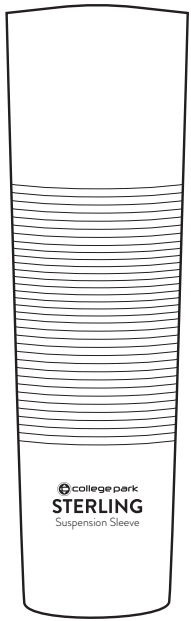
college park

STERLING

SUSPENSION SLEEVE



technical instructions,
user guide, and warranty

college park
TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

FIGURE 3

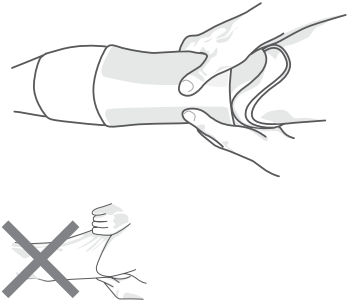


FIGURE 1

FIGURE 4

FIGURE 2

These diagrams are to help familiarize you with the unique parts of the Sterling suspension sleeve. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

PRODUCT DESCRIPTION

The Sterling suspension sleeve is a thermoplastic elastomer (TPE) gel sleeve, with fabric cover.

INTENDED USE

The Sterling suspension sleeve is designed to aid in holding the prosthesis to the body.

For Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

WARNING

WARNING: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING

WARNING: Misuse of the device may result in loss of suspension.

CAUTION

CAUTION: Potential side-effects are skin irritation/reaction problems.

CAUTION

CAUTION: The device must not come in contact with glass, carbon fibers, or other foreign particles. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. If the device is exposed to foreign substances or chemicals, it should be returned to the healthcare professional.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

Measure the circumference of the residual limb 15 cm above mid-patella (Fig. 1) and choose the corresponding device size. See the sizing chart below.

SIZE	MEASUREMENT (CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

CAUTION

CAUTION: When cutting the device, ensure a clean cut is made. Any sharp edges or notches can lead to tears in the material and/or skin irritation.

SOCKET FITTING

CAUTION

CAUTION: The socket must be airtight in order to maintain suction suspension when the sleeve is applied.

CAUTION

CAUTION: The proximal brim of the socket must be smooth and without sharp edges that could damage the device.

USAGE

DONNING

1. Turn the device inside out, halfway, with the inner surface of the distal part half exposed.
2. Stretch the device over the brim of the socket and roll the distal end completely down (Fig. 2).
3. Roll the upper part down until the socket brim is completely exposed.
4. Align the prosthesis and step into the socket.
5. Roll the device up with both hands. Do not pull on the edges as this may place strain on the skin (Fig. 3). The device should be put on with the knee bent slightly to avoid high pressure on the patellar tendon. At its proximal end, the device shall contact the intact skin directly to obtain correct suspension performance.

CAUTION

CAUTION: Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

Note: Do not apply lotion to the residual limb immediately before donning the device. The residual limb should be clean and dry to prevent device damage.

CLEANING AND CARE

Daily cleaning of the residual limb is essential. Use of a mild, pH balance, 100% fragrance- and dye-free liquid soap is recommended. If the skin is dry, apply a pH balance, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out.
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water and pat dry on both sides with a lint-free cloth (Fig. 4).
- Do not machine wash.
- The device shall be dried overnight before reuse.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.
- The device should not be exposed to excessive heat or sunlight.
- Take care not to scrub the surface of the device. That can roughen the surface, which can cause skin irritation.

CAUTION

CAUTION: Skin health should be monitored daily. In case of abnormal symptoms, discontinue use of the device and contact the healthcare professional immediately.

CAUTION

CAUTION: Be aware that common household or bath products may cause or contribute to skin irritation, e.g., soaps, deodorants, perfumes, abrasive cleaners, aerosol- or alcohol sprays.

CAUTION

CAUTION: If device use results in excessive perspiration such that stability or suspension are compromised, it is recommended to remove the device and dry off both the device and the residual limb.

For further questions, please contact College Park Technical Service.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

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

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

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR STERLING SUSPENSION SLEEVE: 3 MONTHS.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

College Park does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

⚠ 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.

LIMITED WARRANTY / STERLING SUSPENSION SLEEVES

College Park Industries, Inc., a Michigan corporation at 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 ("College Park"), hereby provides a Limited Warranty for each Sterling Suspension Sleeve from the delivery date of the initial purchase, for a period of ninety (90) days, against defects in material and workmanship as defined in the following paragraphs.

PRODUCT	WARRANTY PERIOD	RETURN PERIOD
Sterling Suspension Sleeve	90 days	90 days

LIMITED WARRANTY. This Sterling Suspension Sleeve Limited Warranty is effective beginning on the date the product is initially delivered to the end user. This Limited Warranty is not transferable.

CONDITIONS. This Limited Warranty covers manufacturing defects on the Sterling Suspension Sleeve related to the gel bonding and the gel adhesion to fabric. A product returned during the warranty period will be evaluated by College Park and replaced at the discretion of College Park. The replaced Sterling Suspension Sleeve will continue to be covered under this Limited Warranty for the remaining duration of the warranty period that commenced on the fitting date. There is no warranty expressed or implied, and no other liability is accepted by

College Park, for damages caused by abuse, mishandling, accidents, or normal wear and tear. For example, holes from normal wear are not considered a manufacturing defect. There also is no warranty coverage for:

- Unauthorized modifications or additions to the Sterling Suspension Sleeve
- Misuse of the product outside of the intended design format

Replacement of Sterling Suspension Sleeves is subject to the review and sole discretion of College Park of the actual sleeve. The warranty is void if any parts of the fitting and routine care instructions stated in the Sterling Suspension Sleeve Technical Instructions included with the sleeve are not followed. If a Sterling Suspension Sleeve is returned within the warranty period and it is determined by College Park's Quality Assurance Department, in its sole discre¬tion, to be defective, the Sterling Suspension Sleeve will be replaced.

RETURNING A PRODUCT: All returns require a Return Authorization Number (RA#), which is obtained by calling College Park's Customer Service Department at 800-728-7950. This guarantee does not cover customer ordering errors. A restocking fee of 20% will be applied to orders returned without an RA#.

DAMAGES/LIABILITIES. No person, employee, contractor, agent, distributor, dealer or company is autho¬rized to change, modify, or extend the terms of this Limited Warranty in any manner whatsoever. College Park is not liable for indirect, incidental, or consequential damages in connection with the use of the Sterling Suspension Sleeve. These damages include, without limitation, loss, damage, or expense attributable to the loss of use of the Sterling Suspension Sleeve, loss or damage to property other than the Sterling Suspension Sleeve, loss of expected income, loss from busi¬ness disruption, or other commercial or personal loss due to any cause, even if College Park has been advised of the possibility of such damages, in connection with the Sterling Suspension Sleeve, or any use of the Sterling Suspension Sleeve (except for liability for consequential damages to the extent that by law such may not be disclaimed).

DISCLAIMER: WITH THE EXCEPTION OF THE FOREGOING EXPRESS LIMITED WARRANTY, TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, COLLEGE PARK DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS AND IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, STATE LAW IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, GUARANTEES, AGREEMENTS OR SIMILAR OBLIGATIONS OF COLLEGE PARK, WHICH EXTEND BEYOND THE DESCRIPTION ON THE FACE OF THIS LIMITED WARRANTY. THE INVALIDITY OR UNENFORCEABILITY OF ANY PROVISION OF THIS LIMITED WARRANTY SHALL NOT AFFECT THE VALIDITY OR ENFORCEABILITY OF THE REMAINING PROVISIONS HEREOF. REPRESENTATIONS, ORAL OR WRITTEN, WHICH ARE INCONSISTENT WITH THIS WARRANTY ARE NOT AUTHORIZED AND, IF GIVEN, SHOULD NOT AND CANNOT BE RELIED UPON.

©2024 College Park Industries, Inc. All rights reserved. Sterling Suspension Sleeve is a registered trademark of College Park Industries in the U.S.A.

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Sterling Suspension Sleeve ist eine Gel-Manschette aus Thermoplastischem Elastomer (TPE), mit Original-Abdeckung.

VERWENDUNGSZWECK

Die Sterling Suspension Sleeve wurde zum Halt der Prothese am Körper ausgelegt.

Verwendungszweck und Patientenzielgruppe

- Amputationen der unteren Extremitäten und/oder kongenitale Mängel
- Keine bekannten Kontraindikationen

ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Die medizinische Fachkraft sollte den Patienten über alles in diesem Dokument informieren, was für den sicheren Gebrauch dieses Geräts erforderlich ist.

WARNUNG

WARNUNG: Bei einer Änderung oder Verlust der Gerätefunktionalität, oder wenn das Gerät Anzeichen von Schäden oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen, sollte der Patient die Verwendung des Geräts einstellen und sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

WARNUNG

WARNUNG: Der Missbrauch dieses Geräts kann zu einem Verlust der Aufhängung führen.

VORSICHT

VORSICHT: Potenzielle Nebenwirkungen sind Probleme mit Hautreizungen/-reaktionen.

VORSICHT

VORSICHT: Das Gerät darf nicht mit Glas, Kohlefasern oder sonstigen Fremdpartikeln in Kontakt kommen. Das Waschen alleine ist möglicherweise nicht ausreichend, um das Problem zu beseitigen. Wenn das Gerät fremden Substanzen oder Chemikalien ausgesetzt wurde, sollte es an die medizinische Fachkraft zurückgegeben werden.

DE

AUSWAHL DES GERÄTS

Zur Ermittlung der richtigen Größe:

Messen Sie den Umfang der verbleibenden Extremität 15 cm über der mittleren Patella (Fig. 1) und wählen Sie die entsprechende Gerätegröße. Siehe Größentabelle weiter unten.

GRÖSSE	MASS (CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

VORSICHT

VORSICHT: Stellen Sie beim Schneiden des Geräts sicher, dass ein sauberer Schnitt vorgenommen wird. Jegliche scharfen Kanten oder Einkerbungen können zu Rissen des Stoffs und/oder Hautreizung führen.

ANPASSUNG DES SCHAFTS

VORSICHT

VORSICHT: Der Schaft muss luftdicht sein, um die Saug-Aufhängung bei Anwendung einer Manschette aufrechtzuerhalten.

VORSICHT

VORSICHT: Der proximale Rand des Schafts muss glatt und frei von scharfen Kanten sein, die das Gerät beschädigen könnten.

GEBRAUCH

ANLEGEN

1. Stülpen Sie das Gerät in der Hälfte linksherum, mit der inneren Oberfläche des distalen Teils zur Hälfte offengelegt.
2. Strecken Sie das Gerät über den Rand des Schafts und rollen Sie das distale Ende komplett nach unten ab (Fig. 2).
3. Rollen Sie den oberen Teil nach unten ab, bis der Rand des Schafts komplett offengelegt wurde.
4. Richten Sie die Prothese aus und treten Sie in den Schaft hinein.
5. Rollen Sie das Gerät mit beiden Händen nach oben auf. Ziehen Sie nicht an den Kanten, da dies Spannung auf der Haut verursachen könnte (Fig. 3). Das Gerät sollte mit einem leicht gebeugten Knie angelegt werden, um hohen Druck auf die Patellarsehne zu vermeiden. An seinem proximalen Ende sollte das Gerät Kontakt mit der intakten Haut haben, um die korrekte Aufhängungsleistung zu erreichen.

VORSICHT

VORSICHT: Offene Wunden oder beschädigte Haut sollten mit einem Verband oder einer anderen angemessenen Abdeckung abgedeckt werden, um direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Gerät zu vermeiden.

Anmerkung: Tragen Sie keine Lotion direkt vor dem Anlegen des Geräts auf die verbleibende Extremität auf. Die verbleibende Extremität sollte sauber und trocken sein, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

REINIGUNG UND PFLEGE

Die tägliche Reinigung der verbleibenden Extremität ist essenziell. Die Verwendung einer sanften, pH-neutralen, 100 % von Duftstoffen und Farbstoffen freie Flüssigseife wird empfohlen. Wenn die Haut trocken ist, tragen Sie eine pH-neutrale, 100 % von Duftstoffen und Farbstoffen freie Lotion auf, um die Haut zu nähren und weich zu machen.

Reinigen Sie das Gerät täglich nach dem Gebrauch und vor dem ersten Gebrauch.

- Gerät linksherum stülpen.
- Mit pH-neutraler, 100 % von Duftstoffen und Farbstoffen freier Flüssigseife waschen.
- Nach dem Waschen ist das Gerät gründlich mit warmem Wasser zu spülen und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trockenzutupfen (Fig. 4).
- Nicht in der Waschmaschine waschen.
- Das Gerät sollte vor dem erneuten Gebrauch nachts getrocknet werden.
- Gerät immer unverzüglich nach der Reinigung in seinen neutralen Zustand zurückversetzen. Nicht linksherum lagern, da dies zu Geräteschäden führen kann.
- Das Gerät sollte keiner übermäßigen Hitze oder Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- Achten Sie darauf, die Oberfläche des Geräts nicht zu scheuern. Das kann zum Aufrauen der Oberfläche führen, was Hautreizungen verursachen kann.

VORSICHT

VORSICHT: Die Hautgesundheit sollte täglich überwacht werden. Bei abnormalen Symptomen ist der Gebrauch des Geräts zu unterbrechen und die medizinische Fachkraft unverzüglich zu kontaktieren.

VORSICHT

VORSICHT: Beachten Sie, dass normale Haushalts- oder Badeprodukte zu einer Hautreizung beitragen oder diese verursachen können, z. B. Seife, Deodorants, Parfüms, scheuernde Reinigungsmittel, Aerosole oder alkoholhaltige Sprays.

VORSICHT

VORSICHT: Wenn der Gebrauch des Geräts zu übermäßigem Schwitzen führt, das die Stabilität oder Aufhängung beeinträchtigt, wird empfohlen, das Gerät abzunehmen und sowohl das Gerät als auch die verbleibende Extremität trocknen zu lassen.

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

GARANTIEABNAHME / WARTUNGSINFORMATIONEN

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

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

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR STERLING SUSPENSION SLEEVE: 3 MONATE.

TECHNISCHER KUNDENDIENST / NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

College Park übernimmt keine Haftung für Folgendes:

- Wartung des Geräts entgegen den Anweisungen der Bedienungsanleitung.
- Schäden, die durch Bauteilkombinationen verursacht werden, die vom Hersteller nicht zugelassen wurden.
- Verwendung des Geräts außerhalb der empfohlenen Anwendungsbedingungen, Verwendungszweck oder Umgebung.

⚠ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

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

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

BEGRENZTE GARANTIE / STERLING SUSPENSION SLEEVES

College Park Industries, Inc., ein Unternehmen in Michigan mit Sitz in 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 („College Park“), bietet hiermit eine Begrenzte Garantie auf jede Sterling Suspension Sleeve ab dem Lieferdatum des ursprünglichen Kaufs, für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen, gegen Material- und Herstellungsmängel, wie in den nachstehenden Absätzen definiert.

PRODUKT	GARANTIEDAUER	RÜCKGABEFRIST
Sterling Suspension Sleeve	90 Tage	90 Tage

BEGRENZTE GARANTIE. Die Begrenzte Garantie auf Sterlin Suspension Sleeves ist ab dem Datum der ersten Lieferung des Produkts an den Endbenutzer gültig. Die Begrenzte Garantie ist nicht übertragbar.

BEDINGUNGEN. Diese Begrenzte Garantie deckt Herstellungsmängel an der Sterling Suspension Sleeve in Verbindung mit der Gelbindung und der Gelhaftung am Stoff ab. Ein während der Garantiedauer zurückgegebenes Produkt wird von College Park bewertet und nach Ermessen von College Park ersetzt. Die ausgetauschte Sterling Suspension Sleeve wird weiterhin von dieser Begrenzten Garantie

DE

für die verbleibende Dauer der Garantiezeit abgedeckt sein, die am Tag der Anpassung begonnen hat. Es gibt keine ausdrückliche oder implizierte Garantie oder sonstige Haftung, die von College Park übernommen wird, für Schäden, die durch Missbrauch, Unfälle oder normalen Verschleiß entstehen. Zum Beispiel gelten Löcher aus dem normalen Verschleiß nicht als Herstellungsmangel. Es gibt auch keine Garantieabdeckung für:

- Unautorisierte Änderungen oder Ergänzungen der Sterling Suspension Sleeve
- Missbrauch des Produkts außerhalb des ausgelegten Designformats

Der Austausch von Sterling Suspension Sleeves wird überprüft und liegt im ausschließlichen Ermessen von College Park im Hinblick auf die tatsächlichen Sleeve. Die Garantie ist ungültig, wenn Teile der Anpassungs- oder Routine-Pflege-Anweisungen, die in der Technischen Anleitung der Sterling Suspension Sleeve enthalten sind, die zum Lieferumfang der Sleeve gehört, nicht eingehalten werden. Wenn eine Sterling Suspension Sleeve innerhalb der Garantiezeit zurückgegeben wird und die Qualitätssicherungsabteilung von College Park nach ausschließlichem Ermessen feststellt, dass diese defekt ist, wird die Sterling Suspension Sleeve ausgetauscht.

PRODUKTRÜCKGABE: Jegliche Rückgaben bedürfen einer Rückgabeautorisierungsnummer (RA#), die durch einen Anruf bei der Kundendienstabteilung von College Park unter 800-728-7950 erhalten wird. Diese Garantie deckt keine kundenseitigen Fehler bei der Bestellung ab. Für Bestellungen, die ohne eine RA# zurückgegeben werden, gilt eine Rücknahmegebühr in Höhe von 20 %.

SCHÄDEN/HAFTUNG Keine Person, kein Angestellter, Auftragnehmer, Vermittler, Vertriebshändler, Händler und kein Unternehmen sind befugt, Änderungen, Modifikationen oder Erweiterungen der Bedingungen der Begrenzten Garantie in irgendeiner Form vorzunehmen. College Park haftet nicht für indirekte, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden in Verbindung mit der Verwendung der Sterling Suspension Sleeve. Zu diesen Schäden gehören ohne Einschränkung Verlust, Schäden oder Kosten, die mit dem entgangenen Nutzen der Sterling Suspension Sleeve in Verbindung gebracht werden können, Verlust oder Sachschäden außer solchen an der Sterling Suspension Sleeve selbst, Verlust zu erwartenden Einkommens, Verlust durch Betriebsunterbrechung oder andere kommerzielle oder persönliche Verluste aus beliebigen Gründen, selbst wenn College Park über die Möglichkeit solcher Schäden informiert worden ist, in Verbindung mit der Sterling Suspension Sleeve, oder jeglicher Verwendung der Sterling Suspension Sleeve (mit Ausnahme der Haftung für Folgeschäden bis zu einem Umfang, der gesetzlich festgeschrieben ist und nicht abgelehnt werden kann).

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: MIT AUSNAHME DER OBIGEN AUSDRÜCKLICHEN BEGRENZTEN GARANTIE, IN DEM VOM GESETZGEBER ZUGELASSENEN UMFANG LEHNT COLLEGE PARK ALLE EXPLIZITEN UND IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNGEN AB, EINSCHLIESSLICH, UND OHNE EINSCHRÄNKUNG, DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ES GIBT KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNGEN, GARANTIEN, VEREINBARUNGEN ODER ÄHNLICHE VERPLICHTUNGEN VON COLLEGE PARK, DIE ÜBER DIE BESCHREIBUNG AUF DER VORDERSEITE DIESER BEGRENZTEN GARANTIE HINAUSGEHEN. DIE UNGÜLTIGKEIT ODER UNDURCHSETZBARKEIT JEGLICHER BESTIMMUNGEN DIESER BEGRENZTEN GARANTIE BEEINTRÄCHTIGEN NICHT DIE GÜLTIGKEIT ODER DURCHSETZBARKEIT IHRER SONSTIGEN BESTIMMUNGEN. MÜNDLICHE ODER SCHRIFTLICHE ZUSICHERUNGEN, DIE NICHT MIT DIESER GARANTIE ÜBEREINSTIMMEN, SIND NICHT AUTORISIERT UND, ETWAIGE SOLCHE ZUSAGEN SOLLTEN UND KÖNNEN NICHT GELTEND GEMACHT WERDEN.

©2024 College Park Industries, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Sterling Suspension Sleeve ist eine eingetragene Marke der College Park Industries in den U.S.A.

Estos diagramas lo ayudarán a familiarizarse con las piezas exclusivas de la funda de suspensión Sterling. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La funda de suspensión Sterling es una funda de gel de elastómero termoplástico (TPE), con un cobertor de tela.

USO PREVISTO

La funda de suspensión Sterling está diseñada para ayudar a sostener la prótesis al cuerpo.

Población de pacientes destinada a su uso

- Amputación de extremidades inferiores y/o deficiencias congénitas
- No se conocen contraindicaciones

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional médico debe informarle al paciente sobre el contenido del presente documento que sea necesario para el uso seguro del dispositivo.

ATENCIÓN

ATENCIÓN: Si se producen cambios o pérdida de funcionalidad en el dispositivo, o si el mismo muestra signos de daños o desgaste que perjudiquen su normal funcionamiento, el paciente debe dejar de usarlo y comunicarse con el profesional médico.

ATENCIÓN

ATENCIÓN: El uso incorrecto del dispositivo puede provocar la pérdida de suspensión.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Los posibles efectos secundarios incluyen problemas de reacción/irritación de la piel.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe entrar en contacto con el vidrio, las fibras de carbono ni otras partículas externas. Es posible que un simple lavado no sea suficiente para solucionar el problema. Si el dispositivo es expuesto a sustancias externas o productos químicos, debe ser devuelto al profesional médico.

ES

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para determinar el tamaño correcto:

Mida la circunferencia del muñón 15 cm por encima de la parte media de la rótula (Fig. 1) y elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Consulte la tabla de tamaños a continuación.

TAMAÑO	MEDIDA (EN CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Al cortar el dispositivo, asegúrese de hacer un corte limpio. Cualquier tipo de bordes o muescas filosos puede causar roturas en el material o irritación en la piel.

COLOCACIÓN DEL ENCAJE

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: El encaje debe ser hermético para mantener la suspensión de succión al colocar la funda.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: El borde proximal del encaje debe ser liso y no contener bordes filosos que puedan dañar el dispositivo.

USO

COLOCACIÓN

1. Gire el dispositivo del revés, hasta la mitad, con la superficie interior de la parte distal medio expuesta.
2. Extienda el dispositivo sobre el borde del encaje y desenrolle el extremo distal. (Fig. 2).
3. Desenrolle la parte superior hasta que el borde del encaje esté completamente expuesto.
4. Alinee la prótesis y colóquela en el encaje.
5. Enrolle el dispositivo con ambas manos. No tire de los bordes ya que esto puede tensionar la piel (Fig. 3). El dispositivo debe colocarse con la rodilla levemente flexionada para evitar hacer mucha presión sobre el tendón rotuliano. En su extremo proximal, el dispositivo debe ponerse en contacto con la piel intacta directamente para obtener un rendimiento de suspensión correcto.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otro tipo de cobertura apropiada para evitar el contacto directo entre la herida y el dispositivo.

Nota: No aplique loción sobre el muñón justo antes de colocar el dispositivo. El muñón debe estar limpio y seco para evitar que el dispositivo se dañe.

LIMPIEZA Y CUIDADO

La limpieza diaria del muñón es esencial. Se recomienda el uso de jabón líquido suave, de pH equilibrado, 100% libre de fragancias y colorantes. Si la piel está seca, aplique una loción de pH equilibrado, 100% libre de fragancias y colorantes para nutrirla y suavizarla.

Limpie el dispositivo luego de utilizarlo y antes de utilizarlo por primera vez.

- Gire el dispositivo del revés.
- Lave con jabón líquido suave, de pH equilibrado, 100% libre de fragancias y colorantes.
- Luego del lavado, enjuague bien el dispositivo con agua tibia y seque dando golpecitos en ambos lados con un paño sin pelusa (Fig. 4).
- No use lavadora.
- El dispositivo debe dejarse secar toda la noche antes de volver a utilizarlo.
- Regrese el dispositivo a su estado neutro siempre inmediatamente luego de limpiarlo. No lo guarde del revés ya que puede dañar el dispositivo.
- No debe exponer el dispositivo al calor o a la luz solar excesivos.
- Tenga cuidado de no raspar la superficie del dispositivo. Esto puede hacer que la superficie se vuelva más áspera y cause irritación en la piel.

ES

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Se debe controlar a diario la salud de la piel. En caso de presentar síntomas anormales, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el profesional médico de inmediato.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que los productos de uso común en el hogar y el baño, p. ej., jabones, desodorantes, perfumes, limpiadores abrasivos, rociadores en aerosol o a base de alcohol pueden causar irritación en la piel o contribuir a ello.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN: Si el uso del dispositivo produce transpiración excesiva, de modo que la estabilidad o la suspensión se ven comprometidas, se recomienda quitar el dispositivo y dejarlo secar, como así también al muñón.

Si tiene preguntas, contacte al servicio técnico de College Park.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

Recomendamos que realice una inspección visual de toda la prótesis para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE GARANTÍA DE LA FUNDA DE SUSPENSIÓN STERLING: 3 MESES

ASISTENCIA TÉCNICA/SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA, LOS 365 DÍAS DEL AÑO

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

College Park no se responsabiliza por lo siguiente:

- Falta de mantenimiento del dispositivo según las instrucciones de uso.
- Daños causados por combinar componentes que no fueron autorizados por el fabricante.
- Utilización del dispositivo fuera de las condiciones, la aplicación o el entorno de uso recomendados.

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

GARANTÍA LIMITADA / FUNDAS DE SUSPENSIÓN STERLING

Por la presente, College Park Industries, Inc., una corporación de Michigan ubicada en 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 ("College Park"), proporciona una garantía limitada para cada funda de suspensión Sterling desde la fecha de entrega de la compra inicial, durante noventa (90) días, contra defectos en el material y de fabricación, según se define en los siguientes párrafos.

PRODUCTO	PERÍODO DE GARANTÍA	PERÍODO DE DEVOLUCIÓN
Funda de suspensión Sterling	90 días	90 días

GARANTÍA LIMITADA. Esta garantía limitada de funda de suspensión Sterling es efectiva a partir de la fecha de entrega inicial del producto al usuario final. Esta garantía limitada no es transferible.

CONDICIONES. Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación de la funda de suspensión Sterling relacionados con la unión y la adhesión del gel a la tela. La devolución de un producto durante el período de garantía será evaluada por College Park y se entregará un dispositivo de reemplazo a discreción de College Park. La funda de suspensión Sterling de reemplazo continuará cubierta bajo esta garantía

limitada durante el plazo restante del período de la misma que comenzó con la fecha de colocación. No hay garantías explícitas o implícitas, y College Park no acepta ninguna otra responsabilidad por los daños ocasionados en relación con el abuso, la manipulación inapropiada, los accidentes ni el desgaste o la rotura normales. Por ejemplo, los agujeros producto del desgaste normal no se consideran un defecto de fabricación. La garantía tampoco cubre:

ES

- Las modificaciones o incorporaciones no autorizadas en la funda de suspensión Sterling
- El uso indebido del producto por fuera del formato de diseño previsto

El reemplazo de la funda de suspensión Sterling está sujeto a la revisión y mera discreción de College Park de la funda real. La garantía se anulará si no se siguen los pasos de las instrucciones para la colocación y el cuidado de rutina detallados en las Instrucciones técnicas de la funda de suspensión Sterling incluidas con la funda. Si se devuelve una funda de suspensión Sterling dentro del período de garantía y el Departamento de Control de Calidad de College Park, a su mera discreción, determina que es defectuosa, se otorgará una funda de suspensión Sterling de reemplazo.

DEVOLUCIÓN DE UN PRODUCTO: Todas las devoluciones requieren de un Número de autorización de devolución (RA#), que se obtiene al llamar al Departamento de Servicio de Atención al Cliente de College Park al teléfono 800-728-7950. Esta garantía no cubre errores de pedido por parte del cliente. Se aplicará una tarifa de reabastecimiento del 20% a los pedidos devueltos sin un RA#.

DAÑOS/RESPONSABILIDADES Ninguna persona, empleado, contratista, agente, distribuidor, concesionario ni compañía tiene la autorización de cambiar, modificar o extender los términos de la presente garantía limitada de ninguna manera. College Park no se hace responsable por daños indirectos, incidentales o consecuentes en relación con el uso de la funda de suspensión Sterling. Estos daños incluyen, entre otros, pérdida, daño o gastos atribuibles a la pérdida del uso de la funda de suspensión Sterling; pérdida o daño de bienes personales diferentes de la funda de suspensión Sterling; pérdida del ingreso monetario esperado; pérdida por interrupción del negocio u otra pérdida comercial o personal debido a cualquier causa, incluso si College Park ha sido advertido de la posibilidad de tales daños en relación con la funda de suspensión Sterling o cualquier uso de esta (excepto la responsabilidad por daños consecuentes en la medida en que la ley lo permita y no se pueda evitar).

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESADA CON ANTERIORIDAD, EN LA MEDIDA QUE LO PERMITA LA LEY, COLLEGE PARK RECHAZA TODAS LAS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS POR LA LEY ESTATAL DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. NO EXISTEN GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, AVALES, ACUERDOS U OBLIGACIONES SIMILARES PARA COLLEGE PARK, QUE SE EXTIENDEN MÁS ALLÁ DE LA DESCRIPCIÓN EN ESTA GARANTÍA LIMITADA. LA NULIDAD O INAPLICABILIDAD DE CUALQUIER DISPOSICIÓN DE ESTA GARANTÍA LIMITADA NO AFECTARÁ LA VALIDEZ O EXIGENCIA DE LAS DISPOSICIONES RESTANTES DE LA MISMA. NO ESTÁN AUTORIZADAS LAS REPRESENTACIONES, ORALES O ESCRITAS, QUE NO CORRESPONDAN A ESTA GARANTÍA Y, SI LAS HUBIERA, NO SE DEBE NI PUEDE CONFIAR EN ELLAS.

©2024 College Park Industries, Inc. Todos los derechos reservados. La funda de suspensión Sterling es una marca registrada de College Park Industries en EE. UU.

Ces diagrammes vous permettent de vous familiariser avec les pièces originales du manchon de suspension Sterling. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le manchon de suspension Sterling est conçu en élastomère thermoplastique (TPE) garni de tissu.

UTILISATION PRÉVUE

FR

Le manchon de suspension Sterling est conçu pour aider à maintenir la prothèse sur le corps.

Indications d'utilisation et population de patients cible

- Amputation de membre inférieur et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Les professionnels de la santé doivent informer le patient de toutes les informations contenues dans ce document concernant l'utilisation sûre du dispositif.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : En cas de modification ou de perte de fonctionnalité du dispositif ou si celui-ci présente des signes de détérioration ou d'usure qui gênent son fonctionnement normal, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de la santé.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner une perte de suspension.

ATTENTION

ATTENTION : Des problèmes d'irritation ou d'éruption cutanée sont des effets secondaires potentiels.

ATTENTION

ATTENTION : Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec le verre, la fibre de carbone ou autres particules étrangères. Il ne suffit pas de le laver pour éliminer le problème. Si le dispositif est exposé à des substances étrangères ou à des produits chimiques, il doit être renvoyé au professionnel de la santé.

FR

SÉLECTION DU DISPOSITIF

Pour déterminer la taille appropriée, procédez comme suit :

Mesurez la circonférence du membre résiduel 15 cm au-dessus du centre de la rotule (Fig. 1) et choisissez la taille de dispositif correspondante. Voir le tableau des tailles ci-dessous.

TAILLE	MESURE (CM)
35	35 à 41 cm
41	41 à 49 cm
49	49 à 55 cm
55	55 à 62 cm
62	62 à 76 cm

ATTENTION

ATTENTION : Lorsque vous découpez le dispositif, veillez à ce que la découpe soit propre. Toute arrête vive ou entaille coupante peut entraîner des coupures du matériau et/ou irriter la peau.

POSE DE L'EMBOÎTURE

ATTENTION

ATTENTION : L'emboîture doit être étanche afin d'assurer la suspension à vide lors de l'application du manchon.

ATTENTION

ATTENTION : Le bord proximal de l'emboîture doit être lisse et ne pas comporter d'arêtes vives qui pourraient endommager le dispositif.

UTILISATION

MISE EN PLACE

1. Retournez à moitié le dispositif sur l'envers, en exposant la surface interne de la partie distale.
2. Étirez le dispositif sur le bord de l'emboîture et déroulez complètement l'extrémité distale vers le bas (Fig. 2).
3. Déroulez la partie supérieure vers le bas jusqu'à ce que le bord de l'emboîture soit complètement exposé.
4. Alignez la prothèse et rentrez dans l'emboîture.
5. Déroulez le dispositif vers le haut à deux mains. Ne tirez pas sur les bords car cela risquerait d'exercer une pression sur la peau (Fig. 3). Le dispositif doit être enfilé avec le genou légèrement fléchi afin d'éviter d'appliquer une forte pression sur le tendon rotulien. L'extrémité proximale du dispositif doit être en contact direct avec la peau intacte pour assurer une performance correcte de la suspension.

ATTENTION

ATTENTION : Des plaies ouvertes ou une peau endommagée doivent être recouvertes d'un pansement ou autre protection appropriée pour éviter à la plaie d'être en contact avec le dispositif.

Remarque : N'appliquez pas de lotion sur le membre résiduel juste avant de mettre en place le dispositif. Le membre résiduel doit être propre et sec pour éviter d'endommager le dispositif.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Il est essentiel de laver le membre résiduel tous les jours. L'utilisation d'un savon liquide doux, avec un pH équilibré, inodore et sans colorant est recommandée. Si la peau est sèche, appliquez une lotion avec un pH équilibré, inodore et sans colorant pour nourrir et adoucir la peau.

Nettoyez le dispositif tous les jours après utilisation et avant la première utilisation.

- Retournez le dispositif sur l'envers.
- Lavez-le à l'aide d'un savon liquide avec un pH équilibré, inodore et sans colorant.
- Après le lavage, rincez le dispositif abondamment à l'eau chaude et séchez-le en le tapotant de part et d'autre avec un chiffon non pelucheux (Fig. 4).
- Ne le lavez pas à la machine.
- Le dispositif doit avoir séché une nuit avant d'être réutilisé.
- Remettez toujours le dispositif à l'endroit immédiatement après l'avoir lavé. Ne le stockez pas à l'envers car cela risquerait de l'endommager.
- N'exposez pas le dispositif à de fortes chaleurs ou à la lumière du soleil.
- Veillez à ne pas frotter la surface du dispositif. Cela pourrait rendre la surface rugueuse, ce qui risquerait d'irriter la peau.

FR

ATTENTION

ATTENTION : La santé de la peau doit être contrôlée tous les jours. En cas de symptôme anormal, cessez d'utiliser le dispositif et contactez le professionnel de la santé dans les plus brefs délais.

ATTENTION

ATTENTION : Veuillez noter que les produits ménagers ou de bain courants peuvent entraîner des irritations de la peau (par exemple, savons, déodorants, parfums, nettoyants abrasifs, aérosols ou sprays contenant de l'alcool).

ATTENTION

ATTENTION : Si l'utilisation du dispositif entraîne une transpiration excessive compromettant la stabilité ou la suspension, il est recommandé de retirer le dispositif et de faire sécher le dispositif et le membre résiduel.

Pour toute question complémentaire, contactez le service technique de College Park.

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

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

Nous vous recommandons d'inspecter visuellement l'ensemble de la prothèse pour détecter tout signe d'usure excessive à chaque consultation.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE MANCHON DE SUSPENSION STERLING : 3 MOIS.

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

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

RESPONSABILITÉ

College Park exclut toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu conformément au mode d'emploi.
- Les dommages ont été causés par des combinaisons de composants non autorisées par le fabricant.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux recommandations en matière de conditions d'utilisation, d'application ou d'environnement.

⚠ 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 assurés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé sur la base d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

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

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

GARANTIE LIMITÉE/MANCHONS DE SUSPENSION STERLING

College Park Industries, Inc., une entreprise de l'État du Michigan située au 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 (« College Park ») accorde par les présentes une garantie limitée pour chaque Manchon de suspension Sterling à compter de la date de livraison de l'achat initial, pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours, contre tout défaut de matériaux et de fabrication tel que défini dans les paragraphes suivants.

PRODUIT	PÉRIODE DE GARANTIE	PÉRIODE DE RETOUR
Manchon de suspension Sterling	90 jours	90 jours

GARANTIE LIMITÉE. La présente garantie limitée pour le Manchon de suspension Sterling entre en vigueur à la date à laquelle le produit est livré à l'utilisateur final. La présente Garantie limitée n'est pas cessible.

CONDITIONS. La présente Garantie limitée couvre les défauts de fabrication du Manchon de suspension Sterling liés à la liaison du gel et à l'adhésion du gel au tissu. Un produit retourné pendant la période de garantie sera évalué par College Park et remplacé à sa discrétion. Le Manchon de suspension Sterling remplacé continuera à être couvert en vertu de la présente Garantie limitée pour la durée restante

de la période de garantie ayant commencé à la date de mise en place. Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite et aucune autre responsabilité n'est assumée par College Park en cas de dommages dus à des abus, à une mauvaise manipulation, à des accidents ou à l'usure normale. Par exemple, des trous dus à l'usure normale ne sont pas considérés comme un défaut de fabrication. En outre, ne sont pas couverts par la garantie :

FR

- les modifications ou ajouts non autorisés apportés au Manchon de suspension Sterling ;
- la mauvaise utilisation du produit en dehors du format de conception prévu.

Le remplacement des Manchons de suspension Sterling est soumis à l'examen de College Park qui remplacera le Manchon concerné à sa seule discrétion. La garantie est nulle si tout élément des instructions de pose et d'entretien régulier énoncées dans les Instructions techniques du Manchon de suspension Sterling inclus avec le manchon n'est pas suivi. Si un Manchon de suspension Sterling est renvoyé pendant la période de garantie et que le service d'Assurance qualité de College Park détermine, à sa seule discrétion, qu'il est défectueux, le Manchon de suspension Sterling sera remplacé.

RETOUR D'UN PRODUIT : pour tous les retours, vous devez demander un numéro d'autorisation de retour (RA#, Return Autorization number) en appelant le Service client de College Park au 800-728-7950. La présente garantie ne couvre pas les erreurs de commande du client. Des frais de restockage de l'ordre de 20 % s'appliqueront aux commandes retournées sans RA#.

DOMMAGES/RESPONSABILITÉS. Aucun(e) personne, employé, sous-traitant, agent, distributeur, concessionnaire ou entreprise n'est autorisé à modifier ou prolonger les conditions de la présente Garantie limitée de quelque manière que ce soit. College Park n'est pas responsable des dommages indirects, fortuits ou consécutifs liés à l'utilisation du Manchon de suspension Sterling. Ces dommages comprennent, sans s'y limiter, la perte, les dommages ou les dépenses attribuables à la perte d'utilisation du Manchon de suspension Sterling, la perte ou les dommages aux biens autres que le Manchon de suspension Sterling, la perte de revenus escomptés, la perte due à l'interruption des activités commerciales, ou toute autre perte commerciale ou personnelle due à une cause quelconque, même si College Park a été informé de la possibilité de tels dommages, en relation avec le Manchon de suspension Sterling, ou toute utilisation du Manchon de suspension Sterling (sauf pour la responsabilité des dommages indirects, dans la mesure où la loi ne permet pas de les exclure).

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPRESSE QUI PRÉCÈDE, DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LA LOI, COLLEGE PARK DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE LA LOI FÉDÉRALE CONCERNANT LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, AUCUN ACCORD OU OBLIGATION SIMILAIRE DE COLLEGE PARK N'EST CONSENTI(E) EN DEHORS DES ÉLÉMENTS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE. L'INVALIDITÉ OU L'INOPPOSABILITÉ DE L'UNE DES DISPOSITIONS DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE N'A AUCUNE INCIDENCE SUR LA VALIDITÉ OU L'OPPOSABILITÉ DES AUTRES DISPOSITIONS DES PRÉSENTES. LES DÉCLARATIONS, ORALES OU ÉCRITES, QUI NE SONT PAS COMPATIBLES AVEC LA PRÉSENTE GARANTIE NE SONT PAS AUTORISÉES, ET TOUTE DÉCLARATION FAITE NE DOIT PAS ET NE PEUT PAS FAIRE FOI.

©2024 College Park Industries, Inc. Tous droits réservés. Le Manchon de suspension Sterling est une marque déposée de College Park Industries aux États-Unis.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La guaina di sospensione Sterling è una guaina in gel elastomerico termoplastico (TPE) con copertura in tessuto.

DESTINAZIONE D'USO

La guaina di sospensione Sterling è progettata per facilitare il fissaggio della protesi al corpo.

IT

Indicazioni d'uso e pazienti destinatari

- Amputazione degli arti inferiori e/o difetti congeniti
- Nessuna controindicazione nota

ISTRUZIONI DI SICUREZZA GENERALI

L'operatore sanitario dovrà informare il paziente di tutti i contenuti del presente documento che sono necessari per un utilizzo sicuro del dispositivo.

AVVERTENZA

AVVERTENZA: Nel caso in cui si verifichi una modifica o una perdita della funzionalità del dispositivo, oppure se il dispositivo mostra segni di danneggiamento o usura che compromettono le sue normali funzioni, il paziente dovrà interrompere l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.

AVVERTENZA

AVVERTENZA: L'uso errato del dispositivo potrebbe portare alla perdita della sospensione.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: I possibili effetti indesiderati sono problemi di irritazione/reazione cutanea.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Il dispositivo non deve entrare in contatto con vetro, fibre di carbonio o altre particelle estranee. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente all'eliminazione del problema. Se il dispositivo viene esposto a sostanze estranee o sostanze chimiche, dovrà essere restituito all'operatore sanitario.

IT

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per determinare la misura corretta:

Misurare la circonferenza dell'arto residuo 15 cm sopra la metà della rotula (Fig. 1) e scegliere la misura del dispositivo corrispondente. Vedere la tabella delle misure sottostante.

MISURA	MISURAZIONE (CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Quando si taglia il dispositivo, assicurarsi di effettuare un taglio pulito. Qualsiasi bordo tagliente o incavo può portare a rotture del materiale e/o irritazioni della pelle.

INSERIMENTO DELLA TASCA

ATTENZIONE

ATTENZIONE: La tasca deve essere chiusa ermeticamente per mantenere la sospensione ad aspirazione quando viene applicata la guaina.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: L'orlo prossimale della tasca deve essere liscio e privo di bordi taglienti che potrebbero danneggiare il dispositivo.

UTILIZZO

INDOSSARE IL DISPOSITIVO

1. Rivoltare il dispositivo a metà, con la superficie interna della parte distale esposta per metà.
2. Tirare il dispositivo oltre l'orlo della tasca e ruotare l'estremità distale completamente verso il basso (Fig. 2).
3. Ruotare la parte superiore verso il basso finché l'orlo della tasca non è esposto completamente.
4. Allineare la protesi e indossare la tasca.
5. Ruotare il dispositivo verso l'alto utilizzando entrambe le mani. Non tirare i bordi poiché ciò potrebbe ledere la pelle (Fig. 3). Il dispositivo deve essere indossato con il ginocchio leggermente piegato per evitare una pressione elevata sul tendine della rotula. Alla sua estremità prossimale, il dispositivo dovrà entrare in contatto diretto con la pelle intatta per ottenere una corretta esecuzione della sospensione.

IT

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Ferite aperte o lesioni della cute dovrebbero essere coperte con un bendaggio o un'altra copertura appropriata per prevenire il contatto diretto fra la lesione e il dispositivo.

Nota: Non applicare lozioni all'arto residuo immediatamente prima di indossare il dispositivo. L'arto residuo deve essere pulito e asciutto per prevenire danni al dispositivo.

PULIZIA E CURA

La pulizia giornaliera dell'arto residuo è essenziale. Si consiglia di utilizzare un sapone liquido delicato, con pH bilanciato e completamente privo di profumo e coloranti. Se la pelle è secca, applicare una lozione a pH bilanciato e completamente priva di profumo e coloranti per nutrire e ammorbidire la pelle.

Pulire il dispositivo tutti i giorni dopo l'uso e prima del primo utilizzo.

- Rivoltare il dispositivo.
- Lavare con un sapone liquido con pH bilanciato e completamente privo di profumo e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare il dispositivo con cura utilizzando acqua calda e asciugare tamponando entrambi i lati con un panno privo di lanugine (Fig. 4).
- Non lavare in lavatrice.
- Il dispositivo dovrà asciugarsi durante la notte prima dell'utilizzo successivo.
- Riportare sempre il dispositivo al suo stato neutrale immediatamente dopo la pulizia. Non conservare il dispositivo al rovescio poiché ciò potrebbe danneggiarlo.
- Il dispositivo non deve essere esposto a calore o illuminazione eccessivi.
- Prestare attenzione a non strofinare la superficie del dispositivo. Questo potrebbe irruvidire la superficie, il che può portare a irritazioni della pelle.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: La salute della pelle deve essere monitorata quotidianamente. In caso di sintomi anomali, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare immediatamente l'operatore sanitario.

ATTENZIONE

ATTENZIONE: I prodotti comuni per uso domestico o da bagno possono causare o contribuire alla comparsa di irritazioni cutanee, ad es. saponi, deodoranti, profumi, detergenti abrasivi, spray aerosol o a base di alcol.

IT

ATTENZIONE

ATTENZIONE: Se l'utilizzo del dispositivo porta a una traspirazione eccessiva tale da compromettere la stabilità o la sospensione, si consiglia di rimuovere il dispositivo e di asciugare sia il dispositivo che l'arto residuo.

Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

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

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER LA GUAINA DI SOSPENSIONE STERLING: 3 MESI.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

College Park non si assume alcuna responsabilità per i seguenti casi:

- Il dispositivo non viene mantenuto secondo le istruzioni per l'uso.
- Danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso.
- Il dispositivo è utilizzato al di fuori della condizione d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente consigliati.

⚠ ATTENZIONE

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

GARANZIA LIMITATA / GUAINE DI SOSPENSIONE STERLING

College Park Industries, Inc., azienda del Michigan con sede al 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 ("College Park") fornisce la sua garanzia limitata per ciascuna Guaina di sospensione Sterling a partire dalla data di consegna dell'acquisto iniziale, per un periodo di novanta (90) giorni, per difetti nei materiali e nella lavorazione come definito nei paragrafi seguenti.

PRODOTTO	PERIODO DI GARANZIA	PERIODO DI RESO
Guaina di sospensione Sterling	90 giorni	90 giorni

GARANZIA LIMITATA. La presente garanzia limitata per la Guaina di sospensione Sterling è valida a partire dalla data della consegna iniziale del prodotto all'utente finale. La presente garanzia limitata non è trasferibile.

CONDIZIONI. La presente garanzia limitata copre i difetti di produzione sulla Guaina di sospensione Sterling relativi alla saldatura del gel e all'adesione del gel al tessuto. Un prodotto che viene reso durante il periodo di garanzia sarà valutato da College Park w sostituito a discrezione di College Park. La Guaina di sospensione Sterling sostituita continuerà a essere coperta dalla presente garanzia limitata

per la durata rimanente del periodo di garanzia iniziato alla data dell'inserimento. Non esiste alcuna garanzia, espressa o implicita, e College Park non accetta alcuna ulteriore responsabilità, per i danni causati da uso improprio, manipolazione errata, incidenti o normale usura. Ad esempio, i fori causati dalla normale usura non sono considerati un difetto di produzione. La garanzia inoltre non copre:

- Modifiche o aggiunte non autorizzate alla Guaina di sospensione Sterling
- Uso improprio del prodotto al di fuori del formato di progettazione previsto

IT

La sostituzione della Guaine di sospensione Sterling è soggetta alla verifica e alla sola discrezione di College Park relative alla guaina effettiva. La garanzia perde la sua validità se qualsiasi parte delle istruzioni per l'inserimento e la cura regolare indicate nelle Istruzioni tecniche della Guaina di sospensione Sterling in dotazione con la guaina non viene seguita. Se una Guaina di sospensione Sterling viene resa entro il periodo di garanzia e il Dipartimento di controllo qualità di College Park determina, a sua sola discrezione, che è difettosa, la Guaina di sospensione Sterling sarà sostituita.

RESO DI UN PRODOTTO: Per tutti i resi è necessario ottenere un numero di autorizzazione (RA#), che può essere richiesto chiamando il Dipartimento del servizio clienti di College Park al numero 800-728-7950. La presente garanzia non copre errori di ordinazione del cliente. Sarà applicata una commissione di rifornimento pari al 20% agli ordini resi senza un RA#.

DANNI/RESPONSABILITÀ. Nessuna persona, dipendente, appaltatore, agente, distributore, concessionario o azienda è autorizzato a modificare o estendere i termini della presente garanzia limitata in qualsiasi modo. College Park non è responsabile per danni indiretti, incidentali o consequenziali in relazione all'uso della Guaina di sospensione Sterling. Tali danni includono, senza limitazione, perdita, danno o spese attribuibili alla perdita di utilizzo della Guaina di sospensione Sterling, perdita o danno a proprietà diverse dalla Guaina di sospensione Sterling, perdita di reddito previsto, perdita per interruzione dell'operatività, o altre perdite commerciali o personali dovute a qualsiasi causa, anche se College Park è stata informata della possibilità di tali danni, in relazione alla Guaina di sospensione Sterling, o a qualsiasi uso della Guaina di sospensione Sterling (eccetto per responsabilità per danni consequenziali nella misura tale che a norma di legge questi non possano essere declinati).

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ: AD ECCEZIONE DELLA SUDDETTA GARANZIA LIMITATA ESPRESSA, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, COLLEGE PARK ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITA' E IDONEITA' PER UNO SCOPO PARTICOLARE. NON ESISTONO GARANZIE, GARANZIE IMPLICITE, ACCORDI O OBBLIGHI ANALOGHI, ESPRESSI O IMPLICITI, DI COLLEGE PARK, CHE VADANO OLTRE LA DESCRIZIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA. L'INVALIDITA O L'INAPPLICABILITÀ DI QUALSIASI DISPOSIZIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA NON PREGIUDICA LA VALIDITÀ O L'APPLICABILITÀ DELLE RESTANTI DISPOSIZIONI QUI CONTENUTE. LE DICHIARAZIONI, IN FORMA ORALE O SCRITTA, CHE NON SONO CONFORMI ALLA PRESENTE GARANZIA NON SONO AUTORIZZATE E, SE FORMULATE, NON È CONSENTITO FARVI AFFIDAMENTO.

©2024 College Park Industries, Inc. Tutti i diritti riservati. La Guaina di sospensione Sterling è un marchio registrato di College Park Industries negli Stati Uniti.

Deze schema's zijn bedoeld om u vertrouwd te maken met de unieke onderdelen van de Sterling-ophanghuls. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Sterling-ophanghuls is een thermoplastisch elastomeer (TPE) gelhuls, met stoffen hoes.

BEOOGD GEBRUIK

De Sterling-ophanghuls is ontworpen om te helpen de prothese op het lichaam te houden.

Voor gebruik en doelpopulatie

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

NL

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De zorgverlener moet de patiënt informeren over alles in dit document dat nodig is voor een veilig gebruik van dit apparaat.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Als de functionaliteit van het apparaat verandert of afneemt of als het apparaat tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een zorgverlener.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Verkeerd gebruik van het apparaat kan leiden tot verlies van de ophanging.

LET OP

LET OP: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie/reactieproblemen.

LET OP

LET OP: Het apparaat mag niet in contact komen met glas, koolstofvezels of andere vreemde deeltjes. Wassen alleen is misschien niet voldoende om het probleem te verhelpen. Als het apparaat is blootgesteld aan vreemde stoffen of chemicaliën, moet het worden teruggebracht naar de zorgverlener.

NL

APPARAATKEUZE

Om de juiste maat te bepalen:

Meet de omtrek van de restledemaat 15 cm boven mid-patella (Fig. 1) en kies de juiste maat voor het hulpmiddel. Zie de maattabel hieronder.

MAAT	AFMETING (CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

LET OP

LET OP: Zorg bij het snijden van het apparaat voor een zuivere snede. Scherpe randen of inkepingen kunnen leiden tot scheuren in het materiaal en/of huidirritatie.

PASVORM KOM

LET OP

LET OP: De aansluiting moet luchtdicht zijn om de zuiging te behouden wanneer de huls wordt aangebracht.

LET OP

LET OP: De proximale rand van de kom moet glad zijn en mag geen scherpe randen hebben die het apparaat kunnen beschadigen.

GEBRUIK

AANTREKKEN

1. Draai het apparaat binnenstebuiten, half, met de binnenkant van het distale deel half bloot.
2. Strek het apparaat over de rand van de kom en rol het distale uiteinde helemaal naar beneden (Fig. 2).
3. Rol het bovenste deel naar beneden totdat de rand van de kom helemaal bloot ligt.
4. Lijn de prothese uit en stap in de kom.
5. Rol het apparaat met beide handen op. Trek niet aan de randen, want dat kan de huid belasten (Fig. 3). Het apparaat moet worden aangedaan met de knie licht gebogen om grote druk op de kniepees te voorkomen. Aan het proximale uiteinde moet het hulpmiddel direct contact maken met de intacte huid om een correcte suspensieprestatie te verkrijgen.

NL

LET OP

LET OP: Open wonden of beschadigde huid moeten worden afgedekt met een verband of andere geschikte bedekking om direct contact tussen de wond en het apparaat te voorkomen.

Opmerking: Breng geen lotion aan op de restledemaat vlak voordat u het apparaat aantrekt. De restledemaat moet schoon en droog zijn om schade aan het apparaat te voorkomen.

REINIGING EN VERZORGING

Dagelijks schoonmaken van de restledemaat is essentieel. Het gebruik van een milde, pH-neutrale, 100% geur- en kleurstofvrije vloeibare zeep wordt aanbevolen. Als de huid droog is, breng dan een pH-neutrale, 100% geur- en kleurstofvrije lotion aan om de huid te voeden en te verzachten.

Reinig het apparaat dagelijks na gebruik en voor het eerste gebruik.

- Keer het apparaat binnenstebuiten.
- Wassen met pH-neutrale, 100% geur- en kleurstofvrije vloeibare zeep.
- Spoel het apparaat na het wassen grondig af met warm water en dep het aan beide zijden droog met een pluisvrije doek (Fig. 4).
- Niet in de wasmachine wassen.
- Het apparaat moet een nacht drogen voordat het opnieuw wordt gebruikt.
- Zet het apparaat altijd direct na het schoonmaken terug in de neutrale stand. Niet binnenstebuiten bewaren, want dan kan het apparaat beschadigd raken.
- Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan overmatige hitte of zonlicht.
- Zorg ervoor dat u het oppervlak van het apparaat niet schrobt. Dat kan het oppervlak ruw maken, wat huidirritatie kan veroorzaken.

LET OP

LET OP: De gezondheid van de huid moet dagelijks worden gecontroleerd. Stop bij abnormale symptomen met het gebruik van het apparaat en neem onmiddellijk contact op met de zorgverlener.

LET OP

LET OP: Wees u ervan bewust dat gewone huishoud- of badproducten huidirritatie kunnen veroorzaken of daartoe kunnen bijdragen, zoals zeep, deodorant, parfum, schurende schoonmaakmiddelen, spuitbussen of alcoholsprays.

NL

LET OP

LET OP: Als het gebruik van het hulpmiddel leidt tot overmatige transpiratie waardoor de stabiliteit of vering in gevaar komt, wordt aanbevolen om het hulpmiddel te verwijderen en zowel het hulpmiddel als de restledemaat af te drogen.

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

GARANTIE INSPECTIE / ONDERHOUDSINFORMATIE

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

We raden u aan om bij elke consultatie de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en achteruitgang.

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR STERLING OPHANGHULS: 3 MAANDEN.

TECHNISCHE BIJSTAND / NOODDIENST 24-7-365

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

AANSPRAKELIJKHEID

College Park aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Apparaat niet onderhouden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant.
- Apparaat gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, toepassing of omgeving.

⚠ 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 prothesist en/of patiënt moet elk ernstig incident* in verband met het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de prothesist 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.

BEPERKTE GARANTIE / STERLING OPHANGHOEZEN

College Park Industries, Inc., een bedrijf uit Michigan, 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 ("College Park"), geeft hierbij een beperkte garantie voor elke Sterling ophangingshoes vanaf de leveringsdatum van de eerste aankoop, voor een periode van negentig (90) dagen, tegen materiaal- en fabricagefouten zoals gedefinieerd in de volgende paragrafen.

PRODUCT	GARANTIEPERIODE	TERUGKEERPERIODE
Sterling-ophanghuls	90 dagen	90 dagen

BEPERKTE GARANTIE. Deze Sterling Suspension Sleeve Limited Warranty gaat in op de datum waarop het product voor het eerst aan de eindgebruiker is geleverd. Deze beperkte garantie is niet overdraagbaar.

VOORWAARDEN. Deze beperkte garantie dekt fabricagefouten aan de Sterling-ophanghuls die te maken hebben met de gelhechting en de gelhechting aan de stof. Een product dat tijdens de garantieperiode wordt geretourneerd, wordt door College Park beoordeeld en naar goeddunken van College Park vervangen. De vervangen Sterling-ophanghuls blijft gedekt onder deze beperkte garantie voor de resterende duur van de garantieperiode die begon op de montagedatum. Er wordt geen garantie expliciet of impliciet gegeven en College Park aanvaardt geen enkele andere aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door misbruik, verkeerd gebruik, ongelukken of normale slijtage. Gaatjes door normale slijtage worden bijvoorbeeld niet beschouwd als een fabricagefout. Er is ook geen garantiedekking voor:

- Ongeoorloofde wijzigingen of toevoegingen aan de Sterling-ophanghuls
- Misbruik van het product buiten het beoogde ontwerpformaat

Vervanging van Sterling-ophanghulzen is onderhevig aan de beoordeling en het eigen oordeel van College Park van de huidige huls. De garantie vervalt als onderdelen van de montage- en onderhoudsinstructies die vermeld staan in de technische instructies van de Sterling-ophangingshuls, die bij de huls zijn geleverd, niet worden opgevolgd. Als een Sterling-ophanghuls binnen de garantieperiode wordt geretourneerd en door de afdeling kwaliteitsborging van College Park naar eigen goeddunken wordt vastgesteld dat deze defect is, wordt de Sterling-ophanghuls vervangen.

NL

EEN PRODUCT RETOURNEREN: Voor alle retourzendingen is een retourautorisatienummer (RA#) nodig. Dit nummer kunt u krijgen door de klantenservice van College Park te bellen op 800-728-7950. Deze garantie dekt geen bestelfouten van klanten. Voor bestellingen die zonder RA# worden geretourneerd, worden 20% restockingkosten in rekening gebracht.

SCHADE/AANSPRAKELIJKHEID. Geen enkele persoon, werknemer, aannemer, agent, distributeur, dealer of bedrijf is bevoegd om de voorwaarden van deze beperkte garantie op welke wijze dan ook te wijzigen, aan te passen of uit te breiden. College Park is niet aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade in verband met het gebruik van de Sterling Suspension Sleeve. Deze schade omvat, zonder beperking, verlies, schade of kosten die kunnen worden toegeschreven aan het verlies van het gebruik van de Sterling-ophanghuls, verlies of schade aan andere eigendommen dan de Sterling-ophanghuls, verlies van verwachte inkomsten, verlies door onderbreking van de bedrijfsvoering, of ander commercieel of persoonlijk verlies als gevolg van welke oorzaak dan ook, zelfs als College Park op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid van dergelijke schade, in verband met de Sterling-ophanghuls, of enig gebruik van de Sterling-ophanghuls (met uitzondering van aansprakelijkheid voor gevolgschade voor zover deze wettelijk niet mag worden afgewezen).

DISCLAIMER: MET UITZONDERING VAN DE VOORGAANDE UITDRUKKELIJKE BEPERKTE GARANTIE, VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN, WIJST COLLEGE PARK ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE STAATSRECHTELIJKE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ER ZIJN GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, WAARBORGEN, OVEREENKOMSTEN OF SOORTGELIJKE VERPLICHTINGEN VAN COLLEGE PARK DIE VERDER GAAN DAN DE BESCHRIJVING OP HET GEZICHT VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE. DE ONGELDIGHEID OF NIET-AFDWINGBAARHEID VAN EEN BEPALING VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE HEEFT GEEN INVLOED OP DE GELDIGHEID OF AFDWINGBAARHEID VAN DE OVERIGE BEPALINGEN HIERVAN. MONDELINGE OF SCHRIFTELIJKE VERKLARINGEN DIE NIET IN OVEREENSTEMMING ZIJN MET DEZE GARANTIE ZIJN NIET TOEGESTAAN EN, INDIEN GEGEVEN, MAG EN KAN ER NIET OP VERTROUWD WORDEN.

©2024 College Park Industries, Inc. Alle rechten voorbehouden. Sterling-ophanghuls is een geregistreerd handelsmerk van College Park Industries in de VS.

Poniższe schematy służą ułatwieniu zapoznania się z`unikatowymi częściami mankietu podtrzymującego Sterling. Części te są wymienione w`instrukcjach i`ich nazw należy używać podczas rozmowy z`pracownikiem serwisu technicznego.

OPIS PRODUKTU

Mankiet podtrzymujący Sterling to żelowy mankiet z termoplastycznego elastomeru (TPE) z pokryciem materiałowym.

PRZEZNACZENIE

Mankiet podtrzymujący Sterling został zaprojektowany, aby pomóc w utrzymaniu protezy na ciele.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja i/lub wada wrodzona kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

PL

OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Lekarz powinien przekazać pacjentowi wszystkie informacje zawarte w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego korzystania z tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE: jeśli nastąpi zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu bądź jeśli na wyrobie pojawią się oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie, pacjent powinien zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE: niewłaściwe użycie urządzenia może skutkować utratą zawieszenia.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi są problemy z podrażnieniem/reakcją skóry.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: wyrób nie może stykać się ze szkłem, włóknem węglowym ani innymi ciałami obcymi. Samo czyszczenie może nie wystarczyć do wyeliminowania problemu. Jeśli wyrób zostanie narażony na działanie obcych substancji lub chemikaliów, należy zwrócić go lekarzowi.

PL

WYBÓR WYROBU

Aby określić właściwy rozmiar:

Należy zmierzyć obwód kikuta 15 cm powyżej środka rzepki (Figure 1) i wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Patrz tabela rozmiarów poniżej.

ROZMIAR	POMIAR (CM)
35	35–41 cm
41	41–49 cm
49	49–55 cm
55	55–62 cm
62	62–76 cm

PRZESTROGA

PRZESTROGA: podczas cięcia wyrobu należy zwrócić uwagę, aby cięcie było czyste. Wszelkie ostre krawędzie lub zadziory mogą doprowadzić do rozdarcia materiału i/lub podrażnienia skóry.

MOCOWANIE LEJA

PRZESTROGA

PRZESTROGA: lej musi być szczelny, aby po nałożeniu mankietu zachować zawieszenie podciśnieniowe.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: proksymalny brzeg leja musi być gładki i pozbawiony ostrych krawędzi, które mogłyby uszkodzić wyrób.

SPOSÓB UŻYCIA

ZAKŁADANIE

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę do połowy, tak aby wewnętrzna powierzchnia części dystalnej była w połowie odsłonięta.
2. Naciągnąć wyrób na brzeg leja i całkowicie zwinąć dystalny koniec w dół (Figure 2).
3. Zwijać górną część w dół, aż brzeg leja zostanie całkowicie odsłonięty.
4. Wyrównać protezę i wejść w lej.
5. Rozwinąć wyrób obiema rękami. Nie ciągnąć za krawędzie, ponieważ może to spowodować naciągnięcie skóry (Figure 3). Wyrób należy zakładać z lekko ugiętym kolanem, aby uniknąć dużego nacisku na ścięgno rzepki. Na końcu proksymalnym wyrób powinien stykać się bezpośrednio z nieuszkodzoną skórą, aby zapewnić poprawne działanie zawieszenia.

PL

PRZESTROGA

PRZESTROGA: otwarte rany lub uszkodzoną skórę należy przykryć bandażem lub inną odpowiednią osłoną, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi rany z wyrobem.

Uwaga: nie nakładać balsamu na kikut bezpośrednio przed założeniem wyrobu. Kikut powinien być czysty i suchy, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Niezbędne jest codzienne czyszczenie kikuta. Zaleca się stosowanie niezawierającego substancji zapachowych ani barwników łagodnego mydła w płynie o zrównoważonym pH. Jeśli skóra jest sucha, należy nałożyć niezawierający substancji zapachowych ani barwników balsam o zrównoważonym pH, aby odżywić i zmiękczyć skórę.

Wyrób należy czyścić codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Wywrócić wyrób na lewą stronę.
- Myć niezawierającym substancji zapachowych ani barwników łagodnym mydłem w płynie o zrównoważonym pH.
- Po umyciu wyrób należy dokładnie spłukać ciepłą wodą i osuszyć z obu stron niestrzępiącą się szmatką (Figure 4).
- Nie prać w pralce.
- Przed ponownym użyciem wyrób należy pozostawić do wyschnięcia przez noc.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. Nie przechowywać wyrobu wywróconego na lewą stronę, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Wyrobu nie należy wystawiać na działanie nadmiernego ciepła ani światła słonecznego.
- Pamiętać, aby nie szorować powierzchni wyrobu. Może to spowodować powstanie szorstkiej powierzchni, co może skutkować podrażnieniem skóry.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: stan skóry należy codziennie kontrolować. W przypadku wystąpienia nietypowych objawów należy zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: należy pamiętać, że zwykłe produkty do stosowania w gospodarstwie domowym lub produkty do kąpieli mogą powodować podrażnienie skóry lub przyczyniać się do podrażnienia skóry, np. mydła, dezodoranty, perfumy, agresywne środki czyszczące, aerozole lub aerozole zawierające alkohol.

PRZESTROGA

PRZESTROGA: jeśli korzystanie z wyrobu powoduje nadmierne pocenie się, co pogarsza stabilność lub zawieszenie, zaleca się zdjęcie wyrobu oraz osuszenie zarówno wyrobu, jak i kikuta.

PL

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy skontaktować się z`działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

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

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH MANKIETU PODTRZYMUJĄCEGO STERLING: 3 MIESIĄCE

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma College Park nie ponosi odpowiedzialności, jeśli:

- Wyrób nie był konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi.
- Uszkodzenia są spowodowane kombinacją komponentów niezatwierdzoną przez producenta.
- Wyrób był używany w warunkach, zastosowaniach lub środowisku innym niż zalecane.

⚠ 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 na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

⚠ PRZESTROGA

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

* „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) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

PL

OGRANICZONA GWARANCJA / MANKIETY PODTRZYMUJĄCE STERLING

College Park Industries, Inc., spółka ze stanu Michigan prowadząca działalność pod adresem 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 („College Park"), niniejszym udziela ograniczonej gwarancji na każdy mankiet podtrzymujący Sterling liczoną od daty dostawy pierwszego zakupu, przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni z tytułu wad materiałowych i wykonawczych, jak określono poniżej.

PRODUKT	OKRES GWARANCJI	OKRES ZWROTU
Mankiet podtrzymujący Sterling	90 dni	90 dni

OGRANICZONA GWARANCJA. Niniejsza ograniczona gwarancja na mankiety podtrzymujące Sterling obowiązuje od dnia pierwotnej dostawy produktu do użytkownika końcowego. Niniejsza ograniczona gwarancja jest niezbywalna.

WARUNKI. Niniejsza ograniczona gwarancja obejmuje wady produkcyjne mankietu podtrzymującego Sterling dotyczące wiązania żelu i przyczepności żelu do tkaniny. Produkt zwrócony w okresie gwarancji zostanie poddany ocenie przez firmę College Park i wymieniony według jej uznania. Wymieniony mankiet podtrzymujący Sterling będzie nadal objęty niniejszą ograniczoną gwarancją przez pozostały okres

gwarancji rozpoczynający się w dniu dopasowania. Nie udziela się żadnej gwarancji, wyrażonej ani dorozumianej, a firma College Park nie przyjmuje żadnej innej odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem, niewłaściwą obsługą, wypadkami czy normalnym zużyciem. Na przykład: dziury powstałe w wyniku normalnego zużycia nie są uważane za wadę produkcyjną. Gwarancja nie obejmuje również:

- Nieautoryzowanych modyfikacji lub dodatków do mankietu podtrzymującego Sterling
- Niewłaściwego użycia produktu w sposób niezgodny z przeznaczeniem

Wymiana mankietu podtrzymującego Sterling podlega ocenie i wyłącznemu uznaniu firmy College Park w odniesieniu do faktycznego mankietu. Gwarancja traci ważność w razie nieprzestrzegania jakichkolwiek części instrukcji dotyczącej dopasowania i rutynowej konserwacji podanych w instrukcji technicznej mankietu podtrzymującego Sterling dołączonej do mankietu. Jeśli mankiet podtrzymujący Sterling zostanie zwrócony w okresie gwarancji i dział zapewniania jakości firmy College Park uzna, że jest on wadliwy, mankiet podtrzymujący Sterling zostanie wymieniony.

PL

ZWROT PRODUKTU: Wszystkie zwroty wymagają numeru autoryzacji zwrotu (RA). Aby go uzyskać, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy College Park pod numer 800-728-7950. Niniejsza gwarancja nie obejmuje błędów w zamówieniu klienta. W przypadku zamówień zwróconych bez numeru RA zostanie naliczona opłata za zwrot w wysokości 20%.

ODSZKODOWANIE/ZOBOWIĄZANIA. Żadna osoba, pracownik, wykonawca, przedstawiciel, dystrybutor, sprzedawca ani firma nie mają uprawnień do zmiany, modyfikacji ani przedłużenia warunków niniejszej ograniczonej gwarancji w jakikolwiek sposób. Firma College Park nie ponosi odpowiedzialności za szkody pośrednie, przypadkowe lub wynikowe związane z korzystaniem z mankietu podtrzymującego Sterling. Szkody te obejmują m.in. stratę, uszkodzenie lub wydatek związany z utratą możliwości korzystania z mankietu podtrzymującego Sterling, utratę lub uszkodzenie mienia innego niż mankiet podtrzymujący Sterling, utratę oczekiwanych dochodów, stratę spowodowaną zakłóceniami w działalności bądź inne straty handlowe lub osobiste z dowolnej przyczyny, nawet jeśli firma College Park została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód w związku z mankietem podtrzymującym Sterling lub jakimkolwiek użyciem mankietu podtrzymującego Sterling (z wyjątkiem odpowiedzialności za szkody wynikowe w zakresie, w jakim zgodnie z prawem nie można się jej zrzec).

ZASTRZEŻENIE: Z WYJĄTKIEM POWYŻSZEJ WYRAŹNEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, FIRMA COLLEGE PARK WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE, WYRAŹNE I DOROZUMIANE, W TYM, MIĘDZY INNYMI WYNIKAJĄCE Z PRAWA STANOWEGO GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NIE ISTNIEJĄ ŻADNE WYRAŹNE ANI DOROZUMIANE GWARANCJE, ZAPEWNIENIA, POROZUMIENIA LUB PODOBNE ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY FIRMY COLLEGE PARK, KTÓRE WYKRACZAJĄ POZA OPIS PODANY WE WSTĘPIE DO NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI. NIEWAŻNOŚĆ LUB NIEWYKONALNOŚĆ JAKIEGOKOLWIEK POSTANOWIENIA NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI NIE MA WPŁYWU NA WAŻNOŚĆ LUB WYKONALNOŚĆ JEJ POZOSTAŁYCH POSTANOWIEŃ. ŻADNE USTNE LUB PISEMNE OŚWIADCZENIA, KTÓRE SĄ NIEZGODNE Z NINIEJSZĄ GWARANCJĄ, NIE SĄ AUTORYZOWANE, A JEŚLI JE ZŁOŻONO, TO NIE BĘDZIE MOŻNA NA NICH POLEGAĆ.

©2024 College Park Industries, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Sterling Suspension Sleeve jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy College Park Industries w USA.

Estes diagramas servem para o ajudar a familiarizar-se com as peças únicas da manga de suspensão Sterling. As referências destas peças estão indicadas nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar um representante da Assistência Técnica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A manga de suspensão Sterling é uma manga de gel de elastómero plástico (TPE) com cobertura de tecido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A manga de suspensão Sterling foi concebida para auxiliar à fixação da prótese no corpo.

Utilização e população-alvo

- Amputação dos membros inferiores e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

PT

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todos os aspetos deste documento que são necessários para a utilização segura deste dispositivo.

AVISO

AVISO: Se houver uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo ou se o dispositivo mostrar sinais de danos ou desgaste que coloquem em causa o seu normal funcionamento, o paciente deve deixar de o utilizar e contactar um profissional de saúde.

AVISO

AVISO: A utilização indevida do dispositivo pode resultar em perda de suspensão.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Os potenciais efeitos secundários são problemas de irritação/reação cutânea.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: O dispositivo não deve entrar em contacto com vidro, fibras de carbono ou outras partículas estranhas. Lavar pode não ser o suficiente para eliminar o problema. Se o dispositivo for exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos, deve der devolvido ao profissional de saúde.

PT

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Para determinar o tamanho correto:

Meça a circunferência do membro residual 15 cm acima do meio da patela (Fig. 1) e escolha o tamanho de dispositivo correspondente. Ver a tabela de tamanhos abaixo.

TAMANHO	MEDIDAS (CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Ao cortar o dispositivo, certifique-se de que é efetuado um corte limpo. Quaisquer arestas afiadas ou recortes podem provocar rasgões no material e/ou irritação da pele.

AJUSTE DO ENCAIXE

ATENÇÃO

ATENÇÃO: O encaixe deve ser hermético para manter a suspensão por sucção quando a manga é aplicada.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: O bordo proximal do encaixe deve ser liso e sem arestas vivas que possam danificar o dispositivo.

USO

COLOCAÇÃO

1. Vire o dispositivo do avesso até meio, com a superfície interna da parte distal meio exposta.
2. Estique o dispositivo sobre a borda do encaixe e enrole a extremidade distal completamente para baixo (Fig. 2).
3. Desenrole a parte superior para baixo até que a aba do encaixe fique completamente exposta.
4. Alinhe a prótese e coloque-a no encaixe.
5. Enrole o dispositivo com as duas mãos. Não puxe as abas, pois isso pode provocar tensão na pele (Fig. 3). O dispositivo deve ser colocado com o joelho ligeiramente dobrado para evitar uma pressão elevada sobre o tendão patelar. Na sua extremidade proximal, o dispositivo deve entrar em contacto direto com a pele intacta para obter um desempenho de suspensão correto.

PT

ATENÇÃO

ATENÇÃO: As feridas abertas ou a pele danificada devem ser cobertas com uma ligadura ou outra cobertura adequada para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

Nota: Não aplique loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. O membro residual deve estar limpo e seco para evitar danos no dispositivo.

LIMPEZA E CONSERVAÇÃO

A limpeza diária do membro residual é essencial. Recomenda-se a utilização de um sabonete líquido suave, com pH equilibrado e sem perfume nem corantes. Se a pele estiver seca, aplique uma loção com pH equilibrado, sem perfume nem corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Limpe o dispositivo diariamente após a utilização e antes da primeira utilização.

- Vire o dispositivo do avesso.
- Lave com sabonete líquido com pH equilibrado, sem perfume nem corantes.
- Após a lavagem, enxague bem o dispositivo com água morna e seque em ambos os lados com um pano que não largue pêlos (Fig. 4).
- Não lave à máquina.
- O dispositivo deve ser seco durante a noite antes de ser reutilizado
- Coloque sempre o dispositivo no seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guarde virado do avesso, pois pode danificar o dispositivo.
- O dispositivo não deve ser exposto a calor excessivo ou à luz solar.
- Tenha cuidado para não esfregar a superfície do dispositivo. Isso pode tornar a superfície áspera, o que pode causar irritação na pele.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: A saúde da pele deve ser vigiada diariamente. Em caso de sintomas invulgares, interrompa a utilização do dispositivo e contacte imediatamente o profissional de saúde.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Tenha em atenção que os produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele, por exemplo, sabonetes, desodorizantes, perfumes, produtos de limpeza abrasivos, aerossóis ou sprays com álcool.

ATENÇÃO

ATENÇÃO: Se a utilização do dispositivo resultar numa transpiração excessiva que comprometa a estabilidade ou a suspensão, recomenda-se a remoção do dispositivo e a secagem do mesmo e do membro residual.

Se necessitar de mais esclarecimentos, contacte a Assistência Técnica da College Park.

PT

INSPEÇÃO DA GARANTIA/INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

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

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA A MANGA DE SUSPENSÃO STERLING: TRIMESTRAL.

ASSISTÊNCIA TÉNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA PERMANENTE

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

RESPONSABILIDADE

A College Park não assume qualquer responsabilidade pelas seguintes situações:

- Manutenção do dispositivo não efetuada de acordo com as instruções de utilização.
- Danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.
- Dispositivo utilizado fora das condições de utilização, aplicação ou ambiente recomendadas.

⚠ 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 paciente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários pacientes.

⚠ ATENÇÃO

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

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

GARANTIA LIMITADA/MANGAS DE SUSPENSÃO STERLING

A College Park Industries, Inc., uma empresa do Michigan, com sede em 27955 College Park Drive, Warren MI 48088 ("College Park"), fornece uma Garantia Limitada para cada Manga de Suspensão Sterling a partir da data de entrega da compra inicial, por um período de noventa (90) dias, contra defeitos de material e de fabrico, conforme definido nos parágrafos seguintes.

PRODUTO	PERÍODO DE GARANTIA	PERÍODO DE DEVOLUÇÃO
Manga de suspensão Sterling	90 dias	90 dias

GARANTIA LIMITADA. Esta Garantia Limitada da Manga de Suspensão Sterling entra em vigor a partir da data em que o produto é inicialmente entregue ao utilizador final. Esta garantia limitada não é transmissível.

CONDIÇÕES. Esta garantia limitada cobre defeitos de fabrico da manga de suspensão Sterling relacionados com a ligação do gel e a adesão do gel ao tecido. Os produtos devolvidos durante o período de garantia serão avaliados pela College Park e substituídos à discrição da College Park. A manga de suspensão Sterling substituída continuará a estar coberta por esta Garantia Limitada ao longo da duração

restante do período de garantia que teve início na data de colocação. Não existe qualquer garantia expressa ou implícita e a College Park não aceita qualquer outra responsabilidade por danos causados por abuso, manuseamento incorreto, acidentes ou desgaste normal. Por exemplo, os furos resultantes de um desgaste normal não são considerados um defeito de fabrico. Também não há cobertura de garantia para:

- Modificações ou adições não autorizadas à manga de suspensão Sterling
- Utilização indevida do produto fora do formato de conceção previsto.

A substituição das mangas de suspensão Sterling está sujeita à análise da manga em causa e ao critério exclusivo da College Park. A garantia é anulada se não forem seguidas quaisquer partes das instruções de colocação e de cuidados de rotina indicados nas Instruções Técnicas da manga de suspensão Sterling incluídas com a mesma. Se uma manga de suspensão Sterling for devolvida dentro do período de garantia e o Departamento de Garantia de Qualidade da College Park, a seu exclusivo critério, determinar que está defeituosa, a mesma será substituída.

PT

DEVOLVER UM PRODUTO: Todas as devoluções requerem um Número de Autorização de Devolução (RA#), que pode ser obtido ligando para o Departamento de Atendimento ao Cliente da College Park através do número 800-728-7950. Esta garantia não cobre os erros de encomenda do cliente. Será aplicada uma taxa de reposição de 20% às encomendas devolvidas sem um RA#.

DANOS/RESPONSABILIDADES. Nenhuma pessoa, funcionário, contratante, agente, distribuidor, revendedor ou empresa está autorizado a alterar, modificar ou alargar os termos desta Garantia Limitada, seja de que forma for. A College Park não se responsabiliza por danos indiretos, acidentais ou consequentes relacionados com a utilização da manga de suspensão Sterling. Estes danos incluem, sem limitação, perdas, danos ou despesas atribuíveis à perda da utilização da Manga de Suspensão Sterling, perdas ou danos em propriedade que não a Manga de Suspensão Sterling, perda de rendimento esperado, perdas decorrentes da interrupção da atividade, ou outras perdas comerciais ou pessoais devido a qualquer causa, ainda que a College Park tenha sido informada da possibilidade de tais danos, em relação à Manga de Suspensão Sterling ou qualquer uso da Manga de Suspensão Sterling (exceto no que diz respeito à responsabilidade por danos consequentes, na medida em que, por lei, tal não possa ser excluído).

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: COM EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA EXPRESSA ANTERIORMENTE, NA MEDIDA DO PERMITIDO POR LEI, A COLLEGE PARK REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DA LEI ESTATAL DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, GARANTIAS, ACORDOS OU OBRIGAÇÕES SEMELHANTES DA COLLEGE PARK, QUE SE ESTENDAM PARA ALÉM DA DESCRIÇÃO APRESENTADA NESTA GARANTIA LIMITADA. A INVALIDADE OU INEXEQUIBILIDADE DE QUALQUER DISPOSIÇÃO DESTA GARANTIA LIMITADA NÃO AFETARÁ A VALIDADE OU EXEQUIBILIDADE DAS RESTANTES DISPOSIÇÕES DA MESMA. QUASIQUER DECLARAÇÕES, ORAIS OU ESCRITAS, QUE QUE NÃO ESTEJAM DE ACORDO COM ESTA GARANTIA, NÃO SÃO AUTORIZADAS E, SE FORNECIDAS, NÃO DEVEM E NÃO PODEM SER INVOCADAS.

©2024 College Park Industries, Inc. Todos os direitos reservados. Manga de suspensão Sterling é uma marca registada da College Park Industries nos E.U.A.

Med dessa diagram kan du bekanta dig med de unika delarna av Sterling Suspension Sleeve. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

PRODUKTBESKRIVNING

Sterling Suspension Sleeve är en gelstrumpa av termoplastisk elastomer (TPE) med textilbeklädnad.

AVSEDD ANVÄNDNING

Sterling Suspension Sleeve är utformad för att hjälpa till att hålla fast en protes på kroppen.

Användningsområde och målpopulation av patienter

- Amputation av underben och/eller medfödd stump
- Inga kända kontraindikationer

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Vårdpersonalen bör berätta för patienten om den information i detta dokument som krävs för säker användning av produkten.

SV

VARNING

VARNING: Vid förändring eller förlust av produktens funktionalitet, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktionalitet, bör patienten sluta använda produkten och kontakta vårdpersonal.

VARNING

VARNING: Felaktig användning av produkten kan resultera i att fästet lossnar.

OBS

OBS: Möjliga biverkningar som kan uppstå är hudirritation/-reaktion.

OBS

OBS: Produkten får inte komma i kontakt med glas, kolfibrer eller andra främmande partiklar. Enbart tvätt är inte alltid tillräckligt för att eliminera ett problem. Om produkten exponeras för främmande ämnen eller kemikalier, ska den lämnas tillbaka till sjukvårdspersonalen.

VAL AV PRODUKT

Hur du bestämmer rätt storlek:

Mät omkretsen av den kvarvarande extremiteten 15 cm ovanför mitten av knäskålen (Fig. 1) och välj motsvarande storlek på produkten. Se storlekstabellen nedan.

STORLEK	MÅTT (CM)
35	35–41 cm
41	41–49 cm
49	49–55 cm
55	55–62 cm
62	62–76 cm

SV

OBS

OBS: När du trimmar produkten, se till att göra ett rakt snitt. Alla vassa kanter eller skåror kan leda till revor i material och/eller hudirritation.

INPASSNING MED HYLSAN

OBS

OBS: Hylsan måste vara lufttät så att sugfäste upprätthålls när strumpan dras på.

OBS

OBS: Den proximala kanten på hylsan måste vara slät och utan vassa kanter som kan skada produkten.

ANVÄNDNING

ATT SÄTTA PÅ SIG PRODUKTEN

1. Vänd produkten ut och in, halvvägs, med den inre ytan av den distala delen till hälften exponerad.
2. Sträck ut produkten över hylsans kant och rulla ned den distala änden helt (Fig. 2).
3. Rulla ned den övre delen tills hylsans kant är helt frilagd.
4. Rikta in protesen och kliv in i hylsan.
5. Rulla upp produkten med båda händerna. Dra inte i kanterna eftersom det kan sträcka ut huden (Fig. 3). Produkten bör sättas på med lätt böjt knä för att undvika högt tryck på knäskålssenan. Vid dess proximala ände ska produkten vara i direkt kontakt med huden för att korrekt fäste ska uppnås.

OBS

OBS: Öppna sår eller skadad hud bör täckas med ett bandage eller annat lämplig förband för att förhindra direktkontakt mellan såret och produkten.

SV

Obs: Applicera inte lotion på stumpen precis innan du tar på dig produkten. Stumpen ska vara ren och torr för att förhindra skador på produkten.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

Det är viktigt att dagligen rengöra stumpen. Rekommenderat är att använda en mild, pH-balanserad, 100 % doft- och färgfri flytande tvål. Om huden är torr, applicera en pH-balanserande, 100 % doft- och färgfri lotion för att ge näring till och mjuka upp huden.

Rengör produkten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd produkten ut och in.
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % doft- och färgfri flytande tvål.
- Efter tvätt, skölj produkten noggrant med varmt vatten och klappa den torr på båda sidor med en luddfri handduk (Fig. 4).
- Får inte maskintvättas.
- Låt produkten torka över natten innan den återanvänds.
- Återställ alltid produkten till neutralläge omedelbart efter rengöring. Förvara inte ut och in för att undvika skador på produkten.
- Produkten ska inte utsättas för överdriven hetta eller solljus.
- Var noga med att inte skrubba produktens yta. Det kan göra ytan grov, vilket kan orsaka hudirritation.

OBS

OBS: Hudens hälsa bör övervakas dagligen. Vid onormala symtom, sluta använda produkten och kontakta sjukvårdspersonal omgående.

OBS

OBS: Tänk på att vanliga hushålls- eller tvättprodukter kan orsaka eller bidra till hudirritation, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosol- och alkoholsprayer.

OBS

OBS: Om användning av produkten resulterar i överdriven svett så att stabilitet eller fäste äventyras, rekommenderas att ta av produkten och torka av både produkten och stumpen.

Kontakta College Parks tekniska service om du har några frågor.

SV

INFORMATION OM GARANTIUNDERSÖKNING / UNDERHÅLL

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

Vi rekommenderar att du visuellt undersöker hela protesen för överdrivet slitage och försvagning vid varje konsultation.

GARANTIUNDERSÖKNINGSSCHEMA FÖR STERLING SUSPENSION SLEEVE: 3 MÅNADER.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks öppettider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som du kan ringa för att komma i kontakt med en representant från College Park.

ANSVAR

College Park tar inget ansvar för följande:

- Produkten har inte underhållits enligt bruksanvisningen.
- Produkten har skador orsakade av komponentkombinationer som inte godkänts av tillverkaren.
- Produkt som används på annat sätt än rekommendationerna gällande skick, applikation eller miljö.

⚠ OBS

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

⚠ OBS

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

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

SV

BEGRÄNSAD GARANTI / STERLING SUSPENSION SLEEVE

College Park Industries, Inc., ett Michigan-företag på 27955 College Park Drive, Warren, MI 48088 (”College Park”) tillhandahåller härmed en begränsad garanti för varje Sterling Suspension Sleeve räknat från leveransdatumet för det första köpet, under en period av nittio (90) dagar, mot defekter i material och tillverkning enligt definitionen i följande stycken.

PRODUKT	GARANTIPERIOD	RETURPERIOD
Sterling Suspension Sleeve	90 dagar	90 dagar

BEGRÄNSAD GARANTI. Den begränsade garantin för Sterling Suspension Sleeve gäller från och med det datum då produkten först levereras till slutanvändaren. Denna begränsade garanti kan inte överföras.

VILLKOR. Denna begränsade garanti täcker tillverkningsfel på Sterling Suspension Sleeve relaterade till gelbindning och gelvidhäftning på tyg. En produkt som returneras under garantiperioden kommer att utvärderas av College Park och ersätts enligt College Parks gottfinnande. Den ersatta Sterling Suspension Sleeve kommer fortsättningsvis att omfattas av denna begränsade garanti under den återstående varaktigheten av garantiperioden som började på monteringsdatumet.

Det finns ingen uttryckt eller underförstådd garanti, och inget annat ansvar accepteras av College Park, för skador orsakade av missbruk, felhantering, olyckor eller normalt slitage. Till exempel anses hål från normalt slitage inte vara ett tillverkningsfel. Det finns heller ingen garanti för:

- Icke godkända ändringar eller tillägg till Sterling Suspension Sleeve
- Felaktig användning av produkten utanför det avsedda designformatet

Byte av Sterling Suspension Sleeve är föremål för granskning och eget gottfinnande av College Park av den faktiska strumpan. Garantin gäller inte om någon del av monterings- och rutinvårdsinstruktionerna som anges i de tekniska instruktionerna för Sterling Suspension Sleeve som medföljer linern inte följts. Om en Sterling Suspension Sleeve returneras inom garantiperioden och den bedöms av College Parks kvalitetssäkringsavdelning, efter eget gottfinnande, att vara defekt, kommer Sterling Suspension Sleeve att ersättas.

RETUR AV EN PRODUKT: Alla returer kräver ett auktoriserat returnummer (RA#), som erhålls vid ett samtal till College Parks kundservice på 800-728-7950. Denna garanti täcker inte kundbeställningsfel. En lagerpåfyllnadsavgift på 20 % tillämpas på beställningar som returneras utan RA-nr.

SV

SKADOR/ANSVAR. Ingen person, anställd, entreprenör, agent, distributör, återförsäljare eller företag är auktoriserad att ändra, modifiera eller förlänga villkoren i denna begränsade garanti på något sätt. College Park är inte ansvarigt för indirekta, tillfälliga eller följdskador i samband med användningen av Sterling Suspension Sleeve. Dessa skador inkluderar, utan begränsning, förlust, skada eller utgifter som kan hänföras till oförmåga att använda Sterling Suspension Sleeve, förlust eller skada på annan egendom än Sterling Suspension Sleeve, förlust av förväntad inkomst, förlust på grund av affärsstörningar, eller annan kommersiell eller personlig förlust på grund av någon orsak, även om College Park har informerats om möjligheten till sådana skador, i samband med Sterling Suspension Sleeve, eller all användning av Sterling Suspension Sleeve (förutom ansvar för följdskador i den utsträckning att sådant enligt lag inte får avsägas).

ANSVARSFRISKRIVNING: MED UNDANTAG AV FÖREGÅENDE UTTRYCKLIGT BEGRÄNSANDE GARANTI, TILL DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG, FRISKRIVER SIG COLLEGE PARK FRÅN ALLA GARANTIER, UTTRYCKTA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER ENLIGT STATLIG LAG OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. DET FINNS INGA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, AVTAL ELLER LIKNANDE FÖRPLIKTELSER FRÅN COLLEGE PARK, SOM STRÄCKER BORTOM BESKRIVNINGEN PÅ DENNA BEGRÄNSADE GARANTI. OGILTIGHETEN ELLER OMÖJLIGHETEN AV VERKSTÄLLBARHETEN AV NÅGON BESTÄMMELSE I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI SKA INTE PÅVERKA GILTIGHETEN ELLER VERKSTÄLLBARHETEN FÖR DE ÅTERSTÅENDE BESTÄMMELSERNA HÄRI. FRAMSTÄLLNINGAR, MUNTLIGA ELLER SKRIFTLIGA, SOM INTE ÄR FÖRENLIGA MED DENNA GARANTI ÄR INTE AUKTORISERADE OCH, OM DESSA GES, SKA OCH KAN DE INTE ANSES VARA PÅLITLIGA.

©2024 College Park Industries, Inc. Med ensamrätt. Sterling Suspension Sleeve är ett registrerat varumärke som tillhör College Park Industries i USA.

这些图解可助您熟悉 Sterling suspension sleeve 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

产品描述

Sterling suspension sleeve 是覆盖织料的热塑性弹性体 (TPE) 凝胶脚套。

预期用途

Sterling suspension sleeve 设计旨在帮助将假体悬吊在身体上。

使用人群与适用患者群体

- 下肢截肢和 / 或先天性肢体缺失
- 无已知禁忌症

一般安全说明

医疗保健专业人员应向患者告知本文件中所有确保本装置安全使用所需的内容。

CH

警告

警告：如果装置功能发生变化或丧失，或装置出现损坏迹象或磨损而影响正常功能，患者应立即停止使用该装置并联系医疗保健专业人员。

警告

警告：误用本装置可能导致悬吊失效。

注意

注意：潜在副作用为皮肤刺激 / 皮肤反应问题。

注意

注意：本装置不得接触玻璃、碳纤维或其他外来颗粒。仅通过清洗可能无法彻底解决该问题。若装置接触到外来物质或化学品，应将其交还给医疗保健专业人员。

装置选型

确定正确尺寸的方法：

测量髌骨中点上方 15 cm处残肢的周长（Fig. 1），然后选择相应的装置尺寸。详见下方尺寸表。

尺寸	测量值 (CM)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

CH

注意

注意：裁剪装置时，务必保证切口平整。任何锋利边缘或缺口都可能导致材料撕裂和 / 或皮肤刺激。

接受腔适配

注意

注意：当使用套筒时，接受腔必须密封不漏气，以维持负压悬吊效果。

注意

注意：接受腔的近端边缘必须光滑，不得有可能损坏装置的锋利边缘。

使用方法

穿戴

1. 将装置内外翻转一半，使远端部分的内表面露出一半。
2. 将装置拉伸套在接受腔边缘上，然后将远端部分完全向下卷起（Fig. 2）。
3. 将上部向下卷起，直至接受腔边缘完全露出。
4. 对准假体，踏入接受腔内。
5. 用双手将装置向上卷起。切勿拉扯边缘，否则可能对皮肤造成压力（Fig. 3）。穿戴装置时应稍微弯曲膝盖，以避免髌腱承受过大压力。装置的近端应直接接触完好皮肤，以实现良好的悬吊效果。

注意

注意：开放性伤口或受损皮肤应使用绷带或其他合适的敷料覆盖，以防止伤口与装置直接接触。

注：在穿戴装置前，不得在残肢上涂抹润肤露。残肢应保持清洁干燥，以防损坏装置。

CH

清洁与保养

残肢的日常清洁至关重要。建议使用性质温和、pH 值平衡、100% 无香精和无染料的液体肥皂。如果皮肤干燥，可使用 pH 值平衡、100% 无香精和无染料的润肤露，以滋养和软化皮肤。

装置使用后以及首次使用前，均应进行日常清洁。

- 将装置内外翻转。
- 使用 pH 值平衡、100% 无香精和无染料的液体肥皂清洗。
- 清洗后，用温水彻底冲洗装置，然后用无绒布将装置两面拍干（Fig. 4）。
- 不得机洗。
- 装置再次使用前，应放置过夜晾干。
- 清洁后，应立即将装置恢复至原始状态。不得将装置内外翻转存放，否则可能导致装置损坏。
- 装置不应暴露在高温或阳光下。
- 注意切勿用力擦洗装置表面。这会使表面变粗糙，进而可能引起皮肤刺激。

注意	注意：应每日监测皮肤健康状况。如果出现异常症状，请停止使用该装置并立即联系医疗保健专业人员。
注意	注意：请注意，常见的家用产品或洗浴产品可能会引起或加重皮肤刺激，例如肥皂、除臭剂、香水、研磨性清洁剂、喷雾式产品或含酒精喷雾。
注意	注意：如果使用装置时出汗过多，导致稳定性或悬吊效果受影响，建议取下装置，将装置和残肢擦干。

如有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排患者进行检查。

我们建议每次进行会诊时，都要目视检查整个假体是否存在过度磨损和疲劳。

CH

STERLING SUSPENSION SLEEVE 质保检验计划：3 个月。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（美国东部标准时间）。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

College Park 不承担以下责任：

- 未按照使用说明书的要求对装置进行维护。
- 因使用未经制造商授权的组件组合而造成的损坏。
- 在推荐的使用条件、应用场景或环境之外使用装置。

⚠ 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，才能兼容和符合这些标准。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多位患者共用。

⚠ 注意

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

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

有限质保/ STERLING SUSPENSION SLEEVES

College Park Industries, Inc. 是一家位于密歇根州的公司，位于 27955 College Park Drive, Warren MI 48088（简称“College Park”），特此为每个 Sterling Suspension Sleeve 提供有限质保，质保期从最初购买的交付日期算起，为期九十 (90) 天，保障产品没有材料和工艺缺陷，规定如下。

CH

产品	质保期	退货期限
Sterling Suspension Sleeve	90 天	90 天

有限质保。本 Sterling Suspension Sleeve 有限质保从产品初次交付给最终用户之日开始生效。本有限质保不可转让。

条件。本有限质保的范围涵盖 Sterling Suspension Sleeve 产品中与凝胶粘合和凝胶粘附到织物相关的制造缺陷。在质保期内退回的产品将由 College Park 进行评估，然后由 College Park 自行决定是否更换。在自适配之日算起的剩余质保期内，更换的 Sterling Suspension Sleeve 将继续享受本有限质保的保障。对于因滥用、误操作、事故或正常磨损而造成的损坏，College Park 未做出任何明示或默示的保证，且不承担任何其他责任。例如，正常磨损造成的破洞不属于制造缺陷。以下情况也不享受质保：

- 未经授权对 Sterling Suspension Sleeve 进行改装或增加部件
- 将产品用于非预期设计用途

Sterling Suspension Sleeves 的更换须根据 College Park 对实际套筒的审查和自行决定确定。如果没有遵循套筒附带的 Sterling Suspension Sleeve 技术手册中所述的任何适配和日常保养说明，质保将失效。如果 Sterling Suspension Sleeve 在质保期内退回，并由 College Park 质保部门自行裁决为有缺陷的产品，则可更换该 Sterling Suspension Sleeve 产品。

产品退货：所有退货都需要退货授权号码 (RA#)，可致电 800-728-7950 联系 College Park 客户服务部获得该号码。此保证不包括客户造成的订单错误。没有 RA# 的退货订单，需要收取 20 % 的退货费。

损坏/责任。任何个人、雇员、承包商、代理商、分销商或公司均无权以任何方式更改、修改或扩展本有限质保条款。College Park 对于因使用 Sterling Suspension Sleeve 而产生的间接、附带或从属损害概不负责。这些损害包括但不限于：使用 Sterling Suspension Sleeve 而产生的损失、损害或费用，除了 Sterling Suspension Sleeve 以外的财产损失或损害，由于任何原因导致的预期收入损失、业务中断损失或其他商业或个人的损失，即使 College Park 已得知可能产生这些与 Sterling Suspension Sleeve 或 Sterling Suspension Sleeve 使用相关的损害（法律规定不予豁免的从属损害责任除外）。

免责条款：除了上述明示有限质保外，在法律允许范围内，College Park 不承认任何明示和默示的担保，包括但不限于州法律对产品适销性和适用于特定用途的默示担保。College Park 未做出范围超出本有限质保描述的任何明示或默示保证、担保、约定或类似义务。本有限质保的任何条款的无效或不可执行性不会影响此文件剩余条款的有效性或可执行性。任何与本质保内容不一致的口头或书面声明均未经公司授权，即使已作出此类声明，也不应且不得作为依据。

CH

©2024 College Park Industries, Inc. 保留所有权利。Sterling Suspension Sleeve 是 College Park Industries 在美国注册的商标。

NOTES

MD UK CA CE

1145 INS SGS 240916

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

college park

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
CH REP

©2024 College Park Industries, Inc. All rights reserved.