



college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

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

FIGURE 1

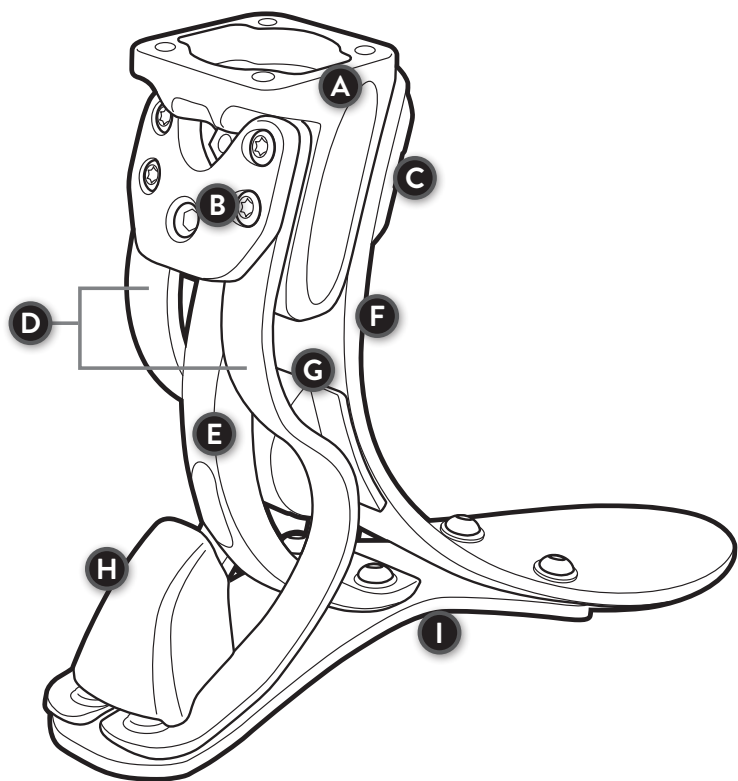
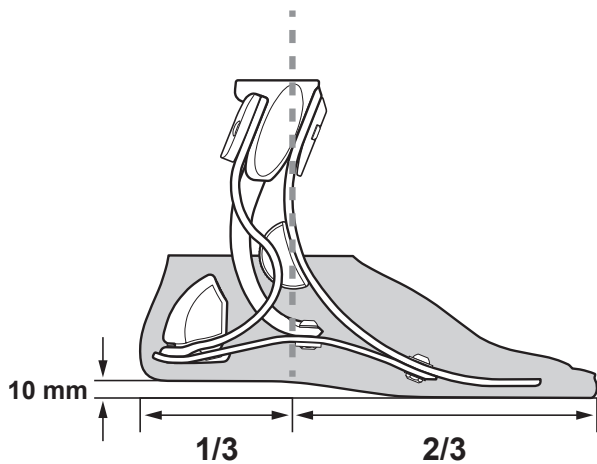


FIGURE 2



LANGUAGES

EN-English	4
AR-Arabic	7
BG-Bulgarian	10
CS-Čeština	13
DA-Dansk	16
DE-Deutsch	19
ES-Español	22
FI-Suomen Kieli	25
FR-Français	28
HR – Hrvatski	31
HU-Magyar	34
IT-Italiano	37
JA-Nihongo	40
KO-Kugo	43
NL-Nederlands	46
NO-Norsk	49
PL-Polski	52
PT-Português	55
PT-Português Brasil	58
RO-Română	61
RU-Russkiy	64
SK-Slovenčina	67
SI-Slovensko	70
SV-Svenska	73
TR-Türkçe	76
UK-Ukrayins'ka	79
ZH-Zhōngwén	82

Package Contents

- (1) Soleus Foot (1) Foot Shell (1) CPI Sock
(1) 4-Hole Fastener Kit (1) Cosmetic Attachment Plate (CAP)

Tools Recommended

- (1) 4 mm Hex Key
(1) Foot Horn

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

Key Components (Figure 1)

- | | | | |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------------|
| A. Housing | B. Heel Spring Plate | C. Toe Spring Plate | D. Heel Springs |
| E. Mid Spring | F. Toe Spring | G. Mid Bumper | H. Heel Bumper |
| I. Flexible Belt | • CPI Sock (not shown) | • Foot Shell (not shown) | |

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with a housing, four composite springs, two bumpers, and a flexible belt. The composite springs are secured to the housing and flexible belt with fasteners.

INTENDED USE

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



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	6.4 in / 16.3 cm	667 g
25-26 cm	250 lbs / 113 kg	7.1 in / 18.0 cm	
27-30 cm	275 lbs / 125 kg	7.6 in / 19.3 cm	

*26cm foot w/shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

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

FIRMNESS CATEGORIES

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

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

WEIGHT LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
WEIGHT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
SIZE CM	21-24								
Moderate Impact	11	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A
High Impact	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	N/A
SIZE CM	25-26								
Moderate Impact	12	12	32	33	54	55	75	76	N/A
High Impact	12	32	33	54	55	75	76	76	N/A
SIZE CM	27-30								
Moderate Impact	11	11	12	32	33	34	54	55	55
High Impact	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components. Use of mounting fasteners other than those provided will void the warranty.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (for sock replacement)

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

STATIC ALIGNMENT (Figure 2)

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

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

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE
Firmer Toe Response	Plantarflex the Soleus or move load line posterior
Softer Toe Response	Dorsiflex the Soleus or move load line anterior
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Soleus or move load line anterior
Softer Heel Response	Plantarflex the Soleus or move load line posterior

MOUNTING FASTENER GUIDELINES

Fastener length will vary with adapter choice. M6 x 16mm fasteners are for use with rotatable adapters, while M6 x 14mm fasteners are for use with non-rotatable adapters.

FASTENER SELECTION	POTENTIAL RESULT
Thread length too short	Inadequate thread engagement
Thread length too long	Bottoming-out or binding

CAUTION

- Apply Loctite® 242® on all 4-hole fastener threads.
- Torque evenly to 12 N·m (8.8 ft-lbs).

Failure to follow these guidelines may result in one or all of the following: noise, movement, damage, and catastrophic failure.

EXPOSURE TO MOISTURE

To maintain the lifespan of the Enviroshell® and CPI sock, always dry foot thoroughly after exposure to moisture. Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water.

WARNING

Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.

WARRANTY INSPECTION/ MAINTENANCE INFORMATION

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

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

- Composites and Adapter
- CPI Sock
- Foot Shell

Warranty Inspection Schedule for Soleus: Annually.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles.

Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - LABEL

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



***) Body mass limit not to be exceeded!**

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

الأدوات الموصى بها

(١) لوح ربط تجميلي (CAP) (١) مفتاح سداسي ٤ ملم (١) قرن قدم

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

المكونات الرئيسية (Figure 1)

- A. الحاوية B. لوحة زنبرك الكعب C. لوحة زنبرك الإصبع D. وحدات زنبرك الكعب
E. زنبرك الوسط F. زنبرك الإصبع G. مصد الوسط H. مصد الكعب
I. هيكل القدم (غير معروض) • جوب CPI (غير معروض) • جوب CPI (غير معروض)

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا بمببب وأربعة زنبركات مركبة ومصدين وحزام مرن. ويتم ربط الزنبرك المركب في المبيبت والحزام المرن باستخدام مثبتات.

الاستخدام المقصود

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

⚠️ دواعي الاستعمال:

▪ يتبر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

▪ لم يُعرف أي موانع للاستعمال

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع التصميم	وزن القدم*
٢١-٢٤ سم	٢٢٠ رطلاً / ١٠٠ كجم	٦,٤ بوصات / ١٦,٣ سم	٦٦٧ جم
٢٥-٢٦ سم	٢٥٠ رطلاً / ١١٣ كجم	٧,١ بوصات / ١٨,٠ سم	
٢٧-٣٠ سم	٢٧٥ رطلاً / ١٢٥ كجم	٧,٦ بوصات / ١٩,٣ سم	

* ٢٦ سم القدم مع الهيكل

إرشادات® GAIT MATCHING

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

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

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

الوزن بالرطل	١٠٠-١٢٠	١٢٠-١٤٠	١٤٠-١٦٠	١٦٠-١٨٠	١٨٠-٢٠٠	٢٠٠-٢٢٠	٢٢٠-٢٤٠	٢٤٠-٢٦٠	٢٦٠-٢٨٠	٢٨٠-٣٠٠
الوزن بالكيلوجرام	٤٥-٥٥	٥٥-٦٣	٦٣-٧٣	٧٣-٨١	٨١-٩١	٩١-٩٩	٩٩-١١٠	١١٠-١٢٥	١٢٥-١٤٠	١٤٠-١٦٠
الحجم بالسنتيمتر	٢٤-٢٦	٢٦-٢٨	٢٨-٣٠	٣٠-٣٢	٣٢-٣٤	٣٤-٣٦	٣٦-٣٨	٣٨-٤٠	٤٠-٤٢	٤٢-٤٤
نشاط متوسط	١١	١٢	١٣	١٤	١٥	١٦	١٧	١٨	١٩	٢٠
نشاط مرتفع	١٢	١٣	١٤	١٥	١٦	١٧	١٨	١٩	٢٠	٢١
الحجم بالسنتيمتر	٢٦-٢٨	٢٨-٣٠	٣٠-٣٢	٣٢-٣٤	٣٤-٣٦	٣٦-٣٨	٣٨-٤٠	٤٠-٤٢	٤٢-٤٤	٤٤-٤٦
نشاط متوسط	١٢	١٣	١٤	١٥	١٦	١٧	١٨	١٩	٢٠	٢١
نشاط مرتفع	١٣	١٤	١٥	١٦	١٧	١٨	١٩	٢٠	٢١	٢٢
الحجم بالسنتيمتر	٣٠-٣٢	٣٢-٣٤	٣٤-٣٦	٣٦-٣٨	٣٨-٤٠	٤٠-٤٢	٤٢-٤٤	٤٤-٤٦	٤٦-٤٨	٤٨-٥٠
نشاط متوسط	١١	١٢	١٣	١٤	١٥	١٦	١٧	١٨	١٩	٢٠
نشاط مرتفع	١٢	١٣	١٤	١٥	١٦	١٧	١٨	١٩	٢٠	٢١

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل. سيؤدي استخدام مثبتات تحميل بخلاف المتوفرة إلى إلغاء الضمان.

التجميع والتفكيك (لإستبدال الجورب)

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

المحاذاة الثابتة

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

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

عمليات الضبط الديناميكية

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

إرشادات مثبت التحميل

سيختلف طول المثبت على حسب المهائى المختار. المثبتات M٦ x ١٦ ملم مخصصة للاستخدام مع مهائيات قابلة للتدوير، بينما المثبتات M٦ x ١٤ ملم مخصصة للاستخدام مع المهائيات غير القابلة للتدوير.

تحديد المثبت	النتيجة المحتملة
طول الخيط قصير جدًا	ربط غير كافٍ للخيط
طول الخيط طويل جدًا	الاستخراج أو الارتباط

⚠تنبيه (Figure 2)

- ضع Loctite® ٢٤٢ على كل خيوط المثبت رباعي الفتحات.
- يتم التدوير بعزم ثابت يبلغ ١٢ نيوتن - متر (٨,٨ قدم-رطل).

قد يؤدي عدم اتباع هذه الإرشادات إلى حدوث أحد الأشياء التالية أو حدوثها كلها: ضوضاء وحركة وتلف وعطل كارثي.

التعرض للرطوبة

للحفاظ على العمر التشغيلي لكل من Enviroshell® وجورب CPI، جفف القدم بشكل جيد دائمًا بعد التعرض للرطوبة. اشطف وجفف عند التعرض لماء مالح أو ماء مخلوط مع كلور.

⚠تحذير

قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف للمنتج.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك وفق جدول فحص الضمان أدناه. وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. توصي بأن تفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- التجميعات والمهياي
- جورب CPI
- هيكل القدم

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى **SOLEUS**: سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park هي الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي).

بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

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

الامتثال

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

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

⚠ ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!



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

Съдържание на опаковката

- (1) Стъпало Soleus (1) Обвивка за стъпало (1) CPI чорап
(1) Комплект фиксатори (1) Козметична свързваща плоча (CAP)
с 4 отвора

Препоръчителни инструменти

- (1) 4 мм шестограмен ключ
(1) Обувалка за стъпало

Тази диаграма Ви помага да се запознаете с уникалните части на Soleus. Тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представител на екипа по техническо обслужване.

Основни компоненти (Figure 1)

- A. Корпус B. Плоча на пружина за пета C. Плоча на пружина за пръстите на краката D. Пружини за пета
E. Средна пружина F. Пружина за пръстите на краката G. Среден амортизатор H. Амортизатор за пета
I. Гъвкав ремък • CPI чорап (не е показан) • Обвивка за стъпало (не е показана)

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Това протезно стъпало е конструирано с корпус, четири композитни пружини, два амортизатора и гъвкав ремък. Композитните пружини са закрепени към корпуса и гъвкавия ремък с фиксатори.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Soleus е протезно стъпало, предназначено да замени една или повече функции на биологичното човешко стъпало.



ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на долни крайници



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не са известни

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО	ВИСОЧИНА НА МОДУЛА	ТЕГЛО НА СЪПАЛОТО*
21 – 24 см	220 паунда / 100 kg	6,4 инча / 16,3 см	
25 – 26 см	250 паунда / 113 kg	7,1 инча / 18,0 см	667 g
27 – 30 см	275 паунда / 125 kg	7,6 инча / 19,3 см	

*26 см стъпало с обвивка

НАСОКИ ЗА GAIT MATCHING*

Напасването към походката определя твърдостта на стъпалото въз основа на спецификациите на потребителя (размер на стъпалото, тегло на пациента и ниво на въздействие).

КАТЕГОРИИ НА ТВЪРДОСТ

Вижте таблицата по-долу, за да определите правилната категория на твърдост.

Забележка: Неправилният избор на категория може да доведе до неефективност на изделието. Свържете се с техническата служба на College Park, ако имате въпроси относно избора на категория.

ТЕГЛО (ПАУНДИ)	0 – 100	101 – 120	121 – 140	141 – 160	161 – 180	181 – 200	201 – 220	221 – 250	251 – 275
ТЕГЛО (KG)	0 – 45	46 – 54	55 – 63	64 – 72	73 – 81	82 – 91	92 – 100	101 – 113	114 – 125
РАЗМЕР (CM)	21 – 24								
Умерено въздействие	11	12	33	34	54	55	55	Не е налично	Не е налично
Силно въздействие	12	33	34	54	55	55	Не е налично	Не е налично	Не е налично
РАЗМЕР (CM)	25 – 26								
Умерено въздействие	12	12	32	33	54	55	75	76	Не е налично
Силно въздействие	12	32	33	54	55	75	76	76	Не е налично
РАЗМЕР (CM)	27 – 30								
Умерено въздействие	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Силно въздействие	12	12	32	33	34	54	55	55	55

МОНТАЖ

Използвайте само висококачествени проксимални ендоскелетни компоненти. Използването на други монтажни фиксатори, освен предоставените, ще анулира гаранцията.

МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ (за смяна на чорапа)

Използвайте обувката за стъпало за обуване и събуване на обвивката за стъпало. Събуйте CPI чорапа и го сменете, ако е необходимо. Всеки по-нататъшен демонтаж или промяна на компонентите ще анулира гаранцията.

BG

СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ (Figure 2)

За оптимална функция балансирайте равномерно теглото на пациента между петата и пръста.

- Soleus е проектиран с 3/8" (10 мм) повдигане на петата.
- Товарната линия разделя стъпалото на 1/3 за лоста на петата и 2/3 за лоста на пръста.

ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ

ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	ПРОМЯНА НА ПОДРАВНЯВАНЕТО
Реакция с по-твърд пръст	Плантарна флексия на изделието Soleus или преместване на товарната линия постериорно
Реакция с по-мек пръст	Дорзифлексия на изделието Soleus или преместване на товарната линия anteriорно
Реакция с по-твърда пета	Дорзифлексия на изделието Soleus или преместване на товарната линия anteriорно
Реакция с по-мека пета	Плантарна флексия на изделието Soleus или преместване на товарната линия постериорно

УКАЗАНИЯ ЗА МОНТАЖ НА ФИКСАТОРИ

Дължината на фиксаторите ще варира в зависимост от избора на адаптер. Фиксаторите M6 x 16 мм са предназначени за употреба с въртящи се адаптери, докато фиксаторите M6 x 14 мм са предназначени за употреба с невъртящи се адаптери.

ИЗБОР НА ФИКСАТОРИ	ПОТЕНЦИАЛЕН РЕЗУЛТАТ
Дължината на резбата е твърде къса	Недостатъчно захващане на резбата
Дължината на резбата е твърде дълга	Опиране в дъното или заклиняване

⚠ ВНИМАНИЕ

- Нанесете Loctite® 242® върху всички резби на фиксаторите с 4 отвора.
- Затегнете равномерно до 12 N·m (8,8 ft·lbs).

Неспазването на тези указания може да доведе до едно или всички от следните: шум, движение, повреда и катастрофална повреда.

ИЗЛАГАНЕ НА ВЛАГА

За да поддържате продължителността на живота на Enviroshell® и CPI чорапа, винаги изсушавайте добре стъпалото след излагане на влага. Изплакнете и подсушете, ако е било изложено на солена или хлорирана вода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неспазването на настоящата техническа инструкция или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

College Park препоръчва да насрочите контролни прегледи на пациентите си съгласно графика за гаранционна проверка по-долу.

Високото тегло на пациента и/или нивото на въздействие може да изискват по-чести проверки. Препоръчваме Ви при всяка гаранционна проверка визуално да проверявате следните приложими части за прекомерно износване и умора на материалите.

BG

- Композити и адаптер
- CPI чорап
- Обвивка за стъпало

График на гаранционната проверка за Soleus: годишно.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / ОБСЛУЖВАНЕ ПО СПЕШНОСТ 24-7-365

Редовното работно време на College Park е от понеделник до петък, от 8:30 ч. до 17:30 ч. (EST). Извън работното време е наличен номер за спешно техническо обслужване, за да се свържете с представител на College Park.

ОТГОВОРНОСТ

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

ВНИМАНИЕ

Продуктите и компонентите на College Park са проектирани и изпитани съгласно приложимите официални стандарти или вътрешно дефиниран стандарт, когато не се прилага официален стандарт. Съвместимостта и спазването на тези стандарти се постигат само когато продуктите на College Park се използват с други препоръчани компоненти на College Park. Този продукт е проектиран и изпитан въз основа на употребяване от един пациент. Това изделие НЕ трябва да се използва от множество пациенти.

ВНИМАНИЕ

Ако възникнат някакви проблеми с използването на този продукт, незабавно се свържете с Вашия медицински специалист. Специалистът по протезиране и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент*, настъпил във връзка с изделието, на College Park Industries, Inc. и на компетентния орган на държавата членка, в която специалистът по протезиране и/или пациентът е установен.

* „Сериозен инцидент“ се определя като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве.

СЪОТВЕТСТВИЕ

Това устройство е тествано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване. В зависимост от активността на пациента това може да съответства на от 2 до 3 години употреба.

ISO 10328 – ЕТИКЕТ

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА
21 – 24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25 – 26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27 – 30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“ (kg*)

 *) Ограничението на телесната маса не трябва да се превишава!
За специфични условия и ограничения на употреба вижте раздела за предназначение в писмените инструкции на производителя.

Obsah balení

- | | | |
|---|--|-----------------|
| (1) Protetické chodidlo Soleus | (1) Kosmetický kryt | (1) Ponožka CPI |
| (1) Sada upevňovacích prvků se 4 otvory | (1) Destička k upevnění kosmetického krytu (CAP) | |

Doporučené příslušenství

- (1) Šestihranný klíč 4 mm
- (1) Obouvací lžice

Toto schéma vám pomůže seznámit se s jedinečnými součástmi modelu Soleus. Na tyto součásti se odkazuje v návodu a používají se při komunikaci se zástupcem technického servisu.

Hlavní součásti (Figure 1)

- | | | | |
|---------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| A. Pouzdro | B. Destička odpružení paty | C. Destička odpružení prstové části | D. Odpružení paty |
| E. Středová pružina | F. Odpružení prstové části | G. Středové tlumení | H. Tlumení v patní části |
| I. Flexibilní pás | • Ponožka CPI (nevyobrazeno) | • Kosmetický kryt (nevyobrazeno) | |

CS

POPIS PRODUKTU

Toto protetické chodidlo sestává z pouzdra, čtyř kompozitních pružin, dvou tlumení a flexibilního pásu. Pružiny k odpružení prstové části jsou připevněny k pouzdru a flexibilní pás je zajištěn upevňovacími prvky.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Soleus je protetické chodidlo navrženo tak, aby nahrazovalo jednu nebo více funkcí biologického chodidla.

⚠️ INDIKACE:

- Amputace dolních končetin

⚠️ KONTRAINDIKACE:

- Nejsou známy

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT	VÝŠKA KONSTRUKCE	HMOTNOST CHODIDLA*
21–24 cm	100 kg / 220 lbs	16,3 cm / 6,4 palce	667 g
25–26 cm	113 kg / 250 lbs	18,0 cm / 7,1 palce	
27–30 cm	125 kg / 275 lbs	19,3 cm / 7,6 palce	

Chodidlo *26 cm s kosmetickým krytem

POKYNY PRO GAIT MATCHING®

Způsob chůze („Gait matching“) určuje pevnost chodidla na základě specifikací uživatele (velikost chodidla, hmotnost pacienta a stupeň aktivity).

KATEGORIE TUHOSTI

Správnou kategorii tuhosti určíte podle níže uvedené tabulky.

Poznámka: Nesprávný výběr kategorie může mít za následek špatnou funkci prostředku. V případě dotazů ohledně výběru kategorie se obraťte na technický servis společnosti College Park.

HMOTNOST (LB)	0–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275
HMOTNOST (KG)	0–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125
VELIKOST V CM	21–24								
Střední stupeň aktivity	11	12	33	34	54	55	55	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Vysoký stupeň aktivity	12	33	34	54	55	55	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
VELIKOST V CM	25–26								
Střední stupeň aktivity	12	12	32	33	54	55	75	76	Neuplatňuje se
Vysoký stupeň aktivity	12	32	33	54	55	75	76	76	Neuplatňuje se
VELIKOST V CM	27–30								
Střední stupeň aktivity	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Vysoký stupeň aktivity	12	12	32	33	34	54	55	55	55

UPEVNĚNÍ

Používejte pouze vysoce kvalitní proximální endoskeletální komponenty. Použití jiných upevňovacích prvků než těch, které jsou dodány s výrobkem, vede ke ztrátě záruky.

MONTÁŽ A DEMONTÁŽ (pro výměnu ponožky)

Obouvací lžice slouží k nasazování a sundávání kosmetického krytu. Sundejte ponožku CPI a podle potřeby ji vyměňte. Jakákoli další demontáž nebo úprava součástí vede ke ztrátě záruky.

CS

STATICKE SEŘÍZENÍ (Figure 2)

Pro optimální funkci vyrovnejte váhu pacienta rovnoměrně mezi patu a špičku.

- Model Soleus byl navržen se zvýšením paty o 10 mm (3/8").
- Zátěžová linie rozděluje chodidlo na 1/3 patní části a 2/3 prstní části.

DYNAMICKÉ SEŘÍZENÍ

ŽÁDOUCÍ VÝSLEDEK	ZMĚNA SEŘÍZENÍ
Tužší prstová část	Plantární flexe modelu Soleus nebo přesun zátěžové linie dozadu
Flexibilnější prstová část	Dorzální flexe modelu Soleus nebo přesun zátěžové linie dopředu
Tužší patní část	Dorzální flexe modelu Soleus nebo přesun zátěžové linie dopředu
Flexibilnější patní část	Plantární flexe modelu Soleus nebo přesun zátěžové linie dozadu

POKYNY K MONTÁŽI UPEVNŮVACÍCH PRVKŮ

Délka spojovacího prvku se liší v závislosti na zvoleném adaptéru. Spojovací prvky M6 x 16 mm jsou určeny pro otočné adaptéry, a spojovací prvky M6 x 14 mm jsou určeny pro neotáčivé adaptéry.

VÝBĚR SPOJOVACÍHO PRVKU	POTENCIÁLNÍ VÝSLEDEK
Nedostatečná délka závitové části	Nedostatečný záběr závitů
Nadměrná délka závitové části	Narážení na dno nebo zadrhávání

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Naneste závitové lepidlo Loctite® 242® na všechny závity spojovacích prvků se 4 otvory.
- Rovnoměrný utahovací moment 12 Nm (8,8 ft-lbs).

Nedodržení těchto pokynů může vést k některému či všem následujícím problémům: hlučnost, posunutí, poškození a selhání se závažným následkem.

VYSTAVENÍ VLHKOSTI

Chcete-li zachovat životnost ponožek Enviroshell® a CPI, vždy důkladně osušte chodidlo poté, co bylo vystaveno vlhkosti. V případě kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou je opláchněte a osušte.

⚠ VAROVÁNÍ

Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo poškození produktu.

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE/ÚDRŽBĚ

Společnost College Park doporučuje, abyste svým pacientům naplánovali prohlídky podle níže uvedeného harmonogramu záručních prohlídek.

Vysoká hmotnost pacienta a/nebo stupeň aktivity může vyžadovat častější kontroly. Při každé záruční prohlídce doporučujeme vizuálně zkontrolovat následující příslušné díly z hlediska nadměrného opotřebení.

- Kompozity a adaptér
- Ponožka CPI
- Kosmetický kryt

CS

Harmonogram záručních prohlídek pro model Soleus: Jedenkrát ročně.

TECHNICKÁ PODPORA / NON-STOP POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

Standardní pracovní doba společnosti College Park je od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 (EST).

Mimo pracovní dobu je k dispozici číslo pohotovostní služby technického servisu, na kterém lze kontaktovat zástupce společnosti College Park.

ODPOVĚDNOST

Výrobce neodpovídá za škody způsobené kombinací součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

UPOZORNĚNÍ

Produkty a součásti produktů společnosti College Park jsou navrženy a testovány podle platných oficiálních norem nebo podle interní normy, pokud žádná oficiální norma neplatí. Kompatibilita a souladu s těmito normami je dosaženo pouze při použití produktů společnosti College Park s dalšími doporučenými komponenty společnosti College Park. Tento produkt byl navržen a testován pro používání jedním pacientem. Tento prostředek by NEMĚLO používat více pacientů.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se při používání produktu vyskytnou jakékoli potíže, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Protetik a/nebo pacient by měl nahlásit jakoukoli závažnou událost*, k níž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti College Park Industries, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je protetik a/nebo pacient registrován.

* „Závažná událost“ je definována jako jakákoliv událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo by mohla vést k některému z následujících důsledků: a) úmrtí pacienta, uživatele či jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, c) vážné ohrožení veřejného zdraví.

SHODA

Tento prostředek byl testován dle normy ISO 10328 na dva miliony zátěžových cyklů.

V závislosti na aktivitě pacienta to může odpovídat 2–3 letům užívání.

ISO 10328 – ŠTÍTEK

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT (KG)	TEXT ŠTÍTKU
21–24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25–26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27–30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“ (kg*)

***) Nesmí být překročen limit tělesné hmotnosti!**



Specifické podmínky a omezení použití naleznete v části o zamýšleném použití v písemných pokynech výrobce.

PAKKENS INDHOLD

(1) Fodprotese Soleus (1) Fodskål (1) CPI-sok
(1) Fastgørelsessæt med 4 huller (1) Kosmetisk afdækning (CAP)

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

Nøglekomponenter (Figure 1)

A. Hus B. Hælfederplade C. Tåfederplade D. Hælfjedre
E. Midterfjeder F. Tåfjeder G. Midterstøddæmper H. Hælstøddæmper
I. Fleksibel sål • CPI-sok (ikke vist) • Fodskål (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

Fodprotesens konstruktion består af hus, fire kompositfjedre og hælkle, to støddæmpere og fleksibel sål. Kompositfjederne er fastspændt til hus og fleksibel sål.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Soleus er en fodprotese, som skal erstatte en eller flere funktioner af en biologisk menneskelig fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	FODHØJDE	FODVÆGT*
21-24 cm	100 kg	16,3 cm	667 g
25-26 cm	113 kg	18,0 cm	
27-30 cm	125 kg	19,3 cm	

*26 cm fod m/skal

ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

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

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

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

VÆGT LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
VÆGT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
STØRRELSE CM	21-24								
Moderat fodslag	11	12	33	34	54	55	55	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Stærkt fodslag	12	33	34	54	55	55	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
STØRRELSE CM	25-26								
Moderat fodslag	12	12	32	33	54	55	75	76	IKKE RELEVANT
Stærkt fodslag	12	32	33	54	55	75	76	76	IKKE RELEVANT
STØRRELSE CM	27-30								
Moderat fodslag	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Stærkt fodslag	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAGE

Anvend kun proksimale endoskeletale komponenter af høj kvalitet. Anvendelse af andre monteringsbeslag end de medfølgende vil ophæve garantien.

SAMLING OG ADSKILLELSE (til sokkeskift)

Brug skohornet til at tage fodskallen på og af. Tag CPI-sokken af og skift efter behov.

Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

DSTATISK UDLIGNING (Figure 2)

For optimal funktion balanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Soleus er designet til en hælhøjde på 10 mm.
- Tyngdelinjen deler fodprotesen i forholdet 1/3 til hælen og 2/3 til tåen.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	UDLIGNINGSTILTAG
Strammere indstilling af tå	Forøg plantarfleksion på Soleus eller flyt tyngdelinjen bagud
Blødere indstilling af tå	Forøg dorsalfleksion på Soleus eller flyt tyngdelinjen fremad
Strammere indstilling af hæl	Forøg dorsalfleksion på Soleus eller flyt tyngdelinjen fremad
Blødere indstilling af hæl	Forøg plantarfleksion på Soleus eller flyt tyngdelinjen bagud

DA

ANBEFALINGER TIL MONTERINGSBOLTE

Boltenes længde varierer alt efter valg af adapter. Boltstørrelse M6 x 16 mm er beregnet til drejelige adaptere, mens M6 x 14 mm er beregnet til ikke-drejelige adaptere.

VALG AF FASTGØRELSESBOLTE	POTENTIELT RESULTAT
Gevind for kort	Gevind holder ikke tilstrækkeligt
Gevind for langt	Bunder eller binder

FORSIGTIG

- Påfør Loctite® 242® til gevind af alle 4 fastgørelshuller.
- Spænd jævnt til 12 Nm.

Manglende overholdelse af disse anbefalinger kan resultere i følgende: støj, slør, beskadigelse og katastrofalt svigt.

UDSÆTTELSE FOR FUGT

Forlæng levetiden af Enviroshell® og CPI-sok ved altid at tørre fodprotesen grundigt, efter den har været udsat for fugt. Skyl og tør udstyret, efter det har været udsat for saltvand eller klorvand.

ADVARSEL

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

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOJDELSE

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

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garanti eftersyn.

- Komponenter og adaptere
- CPI-sok
- Fodskal

DA

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR SOLEUS: ÅRLIGT.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et nødopkaldsnummer.

ANSVAR

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

FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og kompliance med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkel person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

“Alvorlig hændelse” er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

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

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

ISO 10328 - MÆRKAT

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

* BMI-grænsen må ikke overskrides!



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

PACKUNGSGEHÄLT

- (1) Soleus Fuß (1) Fußschale (1) CPI Strumpf
(1) 4-Loch Befestigungsset (1) Kosmetische Befestigungsplatte (CAP)

EMPFOHLENES WERKZEUG

- (1) 4 mm Hex Key
(1) Foot Horn

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

Components (Figure 1)

- A. Gehäuse B. Fersen-Federteller C. Sehen-Federteller D. Fersenfedern
E. Mittlere Feder F. Zehenfeder G. Mittlerer Puffer H. Fersenpuffer
I. Elastischer Gurt • CPI Strumpf (nicht dargestellt) • Fußschale (nicht dargestellt)

DE

PRODUKTBEschREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät ist aus einem Gehäuse, vier Verbundstofffedern, zwei Puffern und einem elastischen Gurt konstruiert. Diese Verbundstofffedern werden durch Halterungen am Gehäuse und dem elastischen Gurt befestigt.

VERWENDUNGszWECK

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

! INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

! GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	6.4 in / 16.3 cm	667 g
25-26 cm	250 lbs / 113 kg	7.1 in / 18.0 cm	
27-30 cm	275 lbs / 125 kg	7.6 in / 19.3 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

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

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

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

GEWICHT LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
GEWICHT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
GRÖSSE CM	21-24								
Mittlere Belastung	11	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A
Hohe Belastung	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	N/A
GRÖSSE CM	25-26								
Mittlere Belastung	12	12	32	33	54	55	75	76	N/A
Hohe Belastung	12	32	33	54	55	75	76	76	N/A
GRÖSSE CM	27-30								
Mittlere Belastung	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Hohe Belastung	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile. Die Verwendung anderer Montageklemmen als den beigelegten macht die Garantie nichtig.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumpfs)

Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), um die Fußschale an- und auszuziehen. Entfernen Sie den CPI Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf. Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

STATISCHER AUFBAU (Figure 2)

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

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

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

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

RICHTLINIEN FÜR MONTAGEKLEMMEN

Die Länge der Klemmen ändert sich je nach Wahl des Adapters. M6 x 16mm Klemmen werden mit rotierfähigen Adaptern verwendet, während M6 x 14mm Klemmen mit nicht-rotierfähigen Adaptern verwendet werden.

SCHRAUBENAUSWAHL	POTENTIELLE SCHWIERIGKEITEN
Das Gewinde ist zu kurz	Unpassende Einschraubtiefe
Das Gewinde ist zu lang	Bodenbildung oder Bindung

VORSICHT

- Wenden Sie Loctite® 242® auf allen Halterungsgewinden mit 4 Öffnungen an.
- Drehen Sie gleichmäßig bis 12 N·m (8.8 ft-lbs).

Eine Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu allen oder einigen der folgenden Ergebnisse führen: Geräusche, Bewegung und katastrophales Versagen.

KONTAKT MIT FEUCHTIGKEIT

Um die Lebensdauer des EnviroShell® und des CPI Strumpfs nicht zu beeinträchtigen, trocken Sie den Fuß stets gründlich ab nachdem er in Kontakt mit Feuchtigkeit gerät. Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein.

WARNUNG

Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.

GARANTIEABNAHME/ WARTUNGSGEWINNINFORMATIONEN

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

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

- Verbundstoffe und Adapter
- CPI Strumpf
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR SOLEUS: JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

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

VORSICHT

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

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

EINHALTUNG

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

ISO 10328 - ETIKETT

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!

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

DE

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- (1) Pie Soleus (1) Prótesis externa de pie (1) Kit de sujetadores para 4 orificios
(1) Media CPI (1) Placa de conexión cosmética (CAP)

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

- (1) Llave hexagonal de 4 mm
(1) Foot Horn

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

Componentes principales (Figure 1)

- A. Carcasa B. Placa de resortes de talón C. Placa de resorte de zona de dedos D. Resortes de talón
E. Resorte medio F. Resorte de zona de dedos G. Amortiguador medio H. Amortiguador de talón
I. Banda flexible • Media CPI (no se muestra) • Prótesis externa de pie (no se muestra)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una carcasa, cuatro resortes compuestos, dos amortiguadores y una banda flexible. Los resortes compuestos están asegurados a la carcasa y a la banda flexible con sujetadores.

ES

USO PREVISTO

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



INDICACIONES:

- Amputaciones de miembro inferior



CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	220 lb/100 kg	6,4 in/16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 lb/113 kg	7,1 in/18,0 cm	
27-30 cm	275 lb/125 kg	7,6 in/19,3 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

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

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

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

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

PESO EN LB	0-100		101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO EN KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	
TAMAÑO EN CM	21-24									
Impacto moderado	11	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	
Impacto alto	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	N/A	
TAMAÑO EN CM	25-26									
Impacto moderado	12	12	32	33	54	55	75	76	N/A	
Impacto alto	12	32	33	54	55	75	76	76	N/A	
TAMAÑO EN CM	27-30									
Impacto moderado	11	11	12	32	33	34	54	55	55	
Impacto alto	12	12	32	33	34	54	55	55	55	

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad. El uso de sujetadores de montaje distintos de los que se proporcionan anulará la garantía.

MONTAJE Y DESMONTAJE (PARA EL REEMPLAZO DE LA MEDIA)

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

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 2)

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

- El Soleus fue diseñado con una elevación de talón de 3/8" (10 mm).
- La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón y 2/3 para la palanca de la zona de dedos.

AJUSTES DINÁMICOS

RESULTADO DESEADO	CAMBIO DE ALINEACIÓN
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Soleus o mueva la línea de carga hacia atrás.
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Soleus o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Soleus o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Soleus o mueva la línea de carga hacia atrás.

ES

GUÍA DE SUJETADORES DE MONTAJE

La longitud del sujetador varía según el adaptador que se elija. Los sujetadores M6x16 mm son para usar con adaptadores giratorios, mientras que los sujetadores M6x14 mm son para usar con adaptadores no giratorios.

SELECCIÓN DEL SUJETADOR	POSIBLE RESULTADO
Longitud de la rosca demasiado corta	Acoplamiento inadecuado de la rosca
Longitud de la rosca demasiado larga	Toca el fondo o sobresale

PRECAUCIÓN

- Aplique Loctite® 242® en todas las rosas de los sujetadores para 4 orificios.
- Ajuste el torque de manera uniforme a 12 N·m (8,8 lb·ft).

No seguir estas pautas puede provocar lo siguiente: ruido, movimiento, daño y fallas graves.

EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD

A fin de mantener la vida útil del EnviroShell® y la media CPI, siempre seque bien el pie después de la exposición a la humedad. Enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro.

ATENCIÓN

No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede resultar en lesiones al paciente o daños en el producto.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

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

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

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA SOLEUS: ANUALMENTE.

ASISTENCIA TÉCNICA/

SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS LOS 365 DÍAS

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST).

Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o a una norma interna definida 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 con base en el uso 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 el paciente debería informar 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 se radique.

*Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causó, 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, un usuario o de otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - ETIQUETA

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



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

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

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- (1) Soleus-jalka (1) Jalan kuori (1) 4-reikäinen kiinnitysarja
(1) CPI-sukka (1) Kosmeettinen lisälevy (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

SUOSITELLUT TYÖKALUT

- (1) 4 mm:n kuusiokoloavain
(1) Kenkälusikka

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

Tärkeimmät osat (Figure 1)

- A. Kotelo B. Kantajousilevy C. Varvasjousilevy D. Kantajouset
E. Keskijousi F. Varvasjousi G. Keskipehmike H. Kantapehmike
I. Joustava alue • CPI-sukka (ei näy kuvassa) • Jalan kuori (ei näy kuvassa)

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää kotelon, neljä komposiittijoustia, kaksi pehmikettä ja joustavan alueen. Komposiittijouset on kiinnitetty koteloon ja joustavaan alueeseen kiinnikkeillä.

KÄYTTÖTARKOITUS

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



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–24 cm	100 kg	16,3 cm	667 g
25–26 cm	113 kg	18,0 cm	
27–30 cm	125 kg	19,3 cm	

*26 cm:n jalan kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYN SOPEUTUS) – OHJEET

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

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

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

PAINO (PAUNAA)	0–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–24								
Keskisuuri impakti	11	12	33	34	54	55	55	–	–
Suuri impakti	12	33	34	54	55	55	–	–	–
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	25–26								
Keskisuuri impakti	12	12	32	33	54	55	75	76	–
Suuri impakti	12	32	33	54	55	75	76	76	–
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	27–30								
Keskisuuri impakti	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Suuri impakti	12	12	32	33	34	54	55	55	55

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa. Muiden kuin mukana toimitettujen kiinnikkeiden käyttö mitätöi takuun.

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (SUKAN VAIHTOA VARTEN)

Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukka tarvittaessa. Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

STAATTINEN LINJAUS (Figure 2)

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

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

DYNAAMISET SÄÄDÖT

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

KIINNIKEOHJEET

Kiinnikkeen pituus vaihtelee sovittimen mukaan. M6 x 16 mm:n kiinnikkeitä käytetään pyörivien sovittimien kanssa, kun taas M6 x 14 mm:n kiinnikkeitä käytetään pyörimättömien sovittimien kanssa.

KIINNIKKEEN VALINTA	MAHDOLLINEN LOPPUTULOS
Kierre liian lyhyt	Kiinnike ei kiinnity riittävästi
Kierre liian pitkä	Kiinnike osuu pohjaan tai tarttuu kiinni

HUOMIO

- Lisää Loctite® 242®:ta kaikkiin 4-reikäisen kiinnikkeen kierteisiin.
- Kiristä tasaisesti 12 Nm:n momenttiin.

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa johonkin tai kaikkiin seuraavista: omituiset äänet, liikkuvuus, vauriot tai vakava toimintahäiriö.

ALTISTUMINEN KOSTEUELLE

Jotta Enviroshell®-kuoren ja CPI-sukan elinikä olisi mahdollisimman pitkä, kuivaa jalka aina huolellisesti, kun se on altistunut kosteudelle. Huuhtelee ja kuivaa jalka, jos se on altistunut suola- tai kloorivedelle.

VAROITUS

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

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

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

- Yhdistelmäateriaalit ja sovitin
- CPI-sukka
- Jalan kuori

SOLEUSIN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI /

HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

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

HUOMIO

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

HUOMIO

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

* "Vakava vaaratilanne" on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista:

(a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

VAAITMUSTENMUKAISUUS

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

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Painorajoitusta ei saa ylittää!

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

FI

CONTENU DE L'EMBALLAGE

(1) Pied Soleus (1) Kit de fixation 4 trous (1) Socquette CPI
(1) Coque de pied (1) Plaque d'attache esthétique (CAP)

OUTILS RECOMMANDÉS

(1) Clé hexagonale de 4 mm
(1) Corne de pied

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

Composants clés (Figure 1)

A. Logement B. Plaque de ressort de talon C. Plaque de ressort de gros orteil D. Ressorts de talon
E. Ressort médian F. Ressort du gros orteil G. Pare-choc médian H. Pare-choc de talon
I. Ceinture flexible • Socquette CPI (non montrée) • Coque du pied (non montrée)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce dispositif de prothèse de pied est fabriqué avec un logement, quatre ressorts composites, deux pare-chocs et une ceinture flexible. Les ressorts composites sont fixés au logement et à la ceinture flexible avec des fixations.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS :

- Amputations d'un membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

FR

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
21 à 24 cm	220 lb / 100 kg	6,4 po / 16,3 cm	667 g
25 à 26 cm	250 lb / 113 kg	7,1 po / 18,0 cm	
27 à 30 cm	275 lb / 125 kg	7,6 po / 19,3 cm	

*Pied de 26 cm avec coque

LIGNES DIRECTRICES DE LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

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

CATÉGORIES DE FERMETÉ

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

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

POIDS (LB)	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
POIDS (KG)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAILLE (CM)	21-24								
Impact modéré	11	12	33	34	54	55	55	S/O	S/O
Impact élevé	12	33	34	54	55	55	S/O	S/O	S/O
TAILLE (CM)	25-26								
Impact modéré	12	12	32	33	54	55	75	76	S/O
Impact élevé	12	32	33	54	55	75	76	76	S/O
TAILLE (CM)	27-30								
Impact modéré	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Impact élevé	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité. L'utilisation de fixations de montage autres que celles fournies annulera la garantie.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (POUR LE REMPLACEMENT DE LA SOCQUETTE)

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

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 2)

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

- Le modèle Soleus a été conçu avec 10 mm (3/8 po) de hauteur de talon.
- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du gros orteil.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

RÉSULTAT DÉSIRÉ	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire de Soleus ou déplacez la ligne de charge postérieure
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale de Soleus ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale de Soleus ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire de Soleus ou déplacez la ligne de charge postérieure

FR

LIGNES DIRECTRICES DE MONTAGE DE FIXATION

La longueur de la fixation varie en fonction du choix de l'adaptateur. Les fixations M6 x 16 mm sont à utiliser avec les adaptateurs rotatifs, tandis que les fixations M6 x 14 mm sont à utiliser avec les adaptateurs non rotatifs.

SÉLECTION DE LA FIXATION	RÉSULTAT POTENTIEL
Longueur de filetage trop courte	Filetage inadéquat
Longueur de filetage trop longue	Extraction ou liaison

ATTENTION

- Appliquez de la Loctite® 242® dans les 4 trous de fixation filetés.
- Serrez uniformément à 12 N m (8,8 pi-lb).

Le non-respect de ces consignes peut entraîner l'un ou l'ensemble des problèmes suivants : bruit, mouvement, dommage et panne catastrophique.

EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

Pour maintenir la durée de vie de l'Enviroshell® et de la socquette CPI, séchez toujours bien les pieds après exposition à l'humidité. Rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée.

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

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

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

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

- Composites et adaptateur
- Socquette CPI
- Coque du pied

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR SOLEUS : ANNUELLEMENT.

ASSISTANCE TECHNIQUE /

SERVICE D'URGENCE 24 H SUR 24, 7 JOURS SUR 7, 365 JOURS PAR AN.

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

RESPONSABILITÉ

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

FR

ATTENTION

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

ATTENTION

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

* « Incident grave » est défini comme tout incident ayant conduit, qui aurait pu conduire ou pouvant conduire, directement ou indirectement, à l'une des situations suivantes : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (b) la dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ETIQUETTE
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

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

Sadržaj pakiranja

- (1) stopalo Soleus (1) uložak za protetičko stopalo (1) čarapa CPI
- (1) Komplet pričvršćivača s četirima rupama (1) kozmetička pričvrtna ploča (eng. Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Preporučeni alati

- (1) šesterokutni ključ od 4 mm
- (1) žlica za stopalo

Ovaj dijagram služi kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima stopala Soleus. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

Ključne komponente (Figure 1)

- A. Kućište B. Pločica opruge za petu C. Pločica opruge nožnog prsta D. Opruge za petu
- E. Srednja opruga F. Opruga nožnog prsta G. Srednji odbojnik H. Odbojnik za petu
- I. Savitljivi remen • Čarapa CPI (nije prikazana) • Uložak za protetičko stopalo (nije prikazan)

OPIS PROIZVODA

Ovo protetičko stopalo izrađeno je s ležištem, četirima kompozitnim oprugama, dvama odbojnicima i savitljivim remenom. Kompozitne opruge pričvršćene su na kućište i savitljivi remen pričvršćivačima.

NAMJENA

Soleus je protetičko stopalo namijenjeno zamjeni jedne funkcije ili većeg broja funkcija biološkog ljudskog stopala.

HR

INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta

KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacija

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

VELIČINA STOPALA	OGRANIČENJE TEŽINE	VISINA PROIZVODA	TEŽINA STOPALA*
21 – 24 cm	220 lbs / 100 kg	6,4 inča / 16,3 cm	667 g
25 – 26 cm	250 lbs / 113 kg	7,1 inča / 18,0 cm	
27 – 30 cm	275 lbs / 125 kg	7,6 inča / 19,3 cm	

*stopalo duljine 26 cm s uloškom

SMJERNICE ZA GAIT MATCHING® (PODUDARANJE HODA)

Podudaranje hoda određuje čvrstoću stopala na temelju korisnikovih specifikacija (veličine stopala, pacijentove težine i razine opterećenja pri aktivnostima).

KATEGORIJE ČVRSTOĆE

Proučite tablicu u nastavku kako biste odredili točnu kategoriju čvrstoće.

Napomena: Odabirom netočne kategorije može se prouzročiti loš rad pomagala. Obratite se tehničkoj službi društva College Park ako imate pitanja o odabiru kategorije.

TEŽINA LBS	0 – 100	101 – 120	121 – 140	141 – 160	161 – 180	181 – 200	201 – 220	221 – 250	251 – 275
TEŽINA KG	0 – 45	46 – 54	55 – 63	64 – 72	73 – 81	82 – 91	92 – 100	101 – 113	114 – 125
VELIČINA CM	21 – 24								
Umjerena razina opterećenja pri aktivnostima	11	12	33	34	54	55	55	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Visoko opterećenje	12	33	34	54	55	55	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
VELIČINA CM	25 – 26								
Umjerena razina opterećenja pri aktivnostima	12	12	32	33	54	55	75	76	Nije primjenjivo
Visoko opterećenje	12	32	33	54	55	75	76	76	Nije primjenjivo
VELIČINA CM	27 – 30								
Umjerena razina opterećenja pri aktivnostima	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Visoko opterećenje	12	12	32	33	34	54	55	55	55

POSTAVLJANJE

Upotrebljavajte samo visokokvalitetne proksimalne endoskeletne komponente. Upotrebom drugih pričvršnih elemenata osim onih isporučenih poništava se jamstvo.

SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE (za zamjenu čarape)

Upotrijebite žlicu za stopalo kako biste obuli i izuli uložak za protetičko stopalo. Uklonite čarapu CPI i po potrebi je zamijenite. Svakim daljnjim rastavljanjem ili izmjenjivanjem komponenata poništava se jamstvo.

STATIČKO PORAVNANJE (Figure 2)

Kako bi pomagalo optimalno funkcionirati, ravnomjerno rasporedite pacijentovu težinu između pete i prstiju.

- Stopalo Soleus ima visinu pete od 3/8" (10 mm).
- Linija opterećenja dijeli stopalo na 1/3 poluge pete i 2/3 poluge prstiju.

DINAMIČKO NAMJEŠTANJE

ŽELJENI REZULTAT	PROMJENA PORAVNANJA
Čvršći odgovor prstiju	Plantarna fleksija stopala Soleus ili pomicanje linije opterećenja prema natrag
Mekši odgovor prstiju	Dorzalna fleksija stopala Soleus ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed
Čvršći odgovor pete	Dorzalna fleksija stopala Soleus ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed
Mekši odgovor pete	Plantarna fleksija stopala Soleus ili pomicanje linije opterećenja prema natrag

HR

SMJERNICE ZA POSTAVLJANJE PRIČVRŠĆIVAČA

Duljina pričvršćivača razlikuje se ovisno o odabiru prilagodnika. Pričvršćivači M6 x 16 mm namijenjeni su za upotrebu s okretnim prilagodnicima, dok su pričvršćivači M6 x 14 mm namijenjeni za upotrebu s neokretnim prilagodnicima.

ODABIR PRIČVRŠĆIVAČA	MOGUĆI REZULTAT
Duljina navoja prekratka	Nedovoljno zahvaćanje navoja
Duljina navoja preduga	Dosezanje dna ili spajanje

OPREZ

- Nanesite Loctite® 242® na sve navoje pričvršćivača s četirima rupama.
- Ravnomjerno zategnite na moment od 12 N·m (8,8 ft-lbs).

Nepridržavanje ovih smjernica može uzrokovati jedno ili sve od sljedećeg: buku, kretanje, oštećenje i katastrofalni kvar.

IZLAGANJE VLAZI

Da bi uložak Enviroshell® i čarapa CPI imali predviđen životni vijek, uvijek temeljito osušite stopalo nakon izlaganja vlazi. Isperite i osušite ako se izloži slanoj ili kloriranoj vodi.

UPOZORENJE

Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da pacijentima zakažete liječničke kontrolne preglede u skladu s rasporedom jamstvenih pregleda u nastavku.

Ako pacijent ima prekomjernu težinu i/ili je izložen visokim razinama opterećenja pri aktivnostima, mogu biti potrebni češći pregledi. Pri svakom jamstvenom pregledu preporučujemo vizualni pregled sljedećih primjenjivih dijelova kako biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.

- Kompoziti i prilagodnik
- Čarapa CPI
- Uložak za protetičko stopalo

Raspored jamstvenih pregleda za Soleus: Godišnje.

TEHNIČKA POMOĆ / SLUŽBA ZA HITNE SLUČAJEVE 24-7-365

Uobičajeno radno vrijeme društva College Park jest od ponedjeljka do petka od 8:30 do 17:30 sati (EST – vremenska zona istočne obale SAD-a). Izvan radnog vremena na raspolaganju vam je broj tehničke službe za hitne slučajeve putem kojeg se možete obratiti predstavniku društva College Park.

ODGOVORNOST

Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombinacijama komponenata koje nije odobrio proizvođač.

OPREZ

Proizvodi i komponente društva College Park osmišljeni su i testirani u skladu s mjerodavnim službenim standardima ili interno definiranim standardom u slučajevima kad se ne primjenjuje službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postižu se samo ako se proizvodi društva College Park upotrebljavaju s drugim preporučenim komponentama društva College Park. Ovaj proizvod osmišljen je i testiran na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Pomagalo NE bi smjelo upotrebljavati više pacijenata.

OPREZ

Ako nastanu bilo kakvi problemi tijekom upotrebe ovog proizvoda, odmah se obratite svom medicinskom stručnjaku. Protetičar i/ili pacijent trebali bi prijaviti bilo koji ozbiljan štetni događaj* koji se dogodi u vezi s pomagalom društvu College Park Industries, Inc. i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj protetičar i/ili pacijent imaju nastan.

*„Ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

SUKLADNOST

Ovaj je uređaj ispitao sukladno normi ISO 10328 za dva milijuna ciklusa punjenja. Ovisno o svojoj aktivnosti, pacijent može upotrebljavati uređaj od dvije do tri godine.

ISO 10328 – NALJEPNICA

VELIČINA STOPALA	OGRANIČENJE TEŽINE (KG)	TEKST NA NALJEPNICI
21 – 24 cm	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
25 – 26 cm	113	ISO 10328 – P6 – 113 kg
27 – 30 cm	125	ISO 10328 – P6 – 125 kg

ISO 10328 – „P” – „m” kg*)

*) Ograničenje tjelesne mase ne smije se prekoračiti!

Za posebne uvjete i ograničenja koja se tiču upotrebe, pogledajte odjeljak s pisanim uputama proizvođača o planiranoj upotrebi.



HR

A csomag tartalma

- (1) Soleus lábfej (1) Lábfejburkolat (1) CPI zokni
(1) 4 lyukú rögzítőkészlet (1) Esztétikai rögzítőlemez (CAP)

Ajánlott eszközök

- (1) 4 mm-es hatlapú kulcs
(1) Cipőkanál

Ez az ábra ismerteti a Soleus egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

Fő alkatrészek (Figure 1)

- A. Burkolat B. Sarokrugó lemez C. Lábujjrugó lemez D. Sarokrugók
E. Középső rugó F. Lábujjrugó G. Középső ütköző H. Sarokütköző
I. Rugalmas zóna • CPI zokni (nincs feltüntetve) • Lábfejburkolat (nincs feltüntetve)

TERMÉKLEÍRÁS

Ez a protetikus lábfej eszköz egy burkolatból, négy kompozit rugóból, két ütközőből és egy rugalmas zónából áll. A kompozit rugók rögzítőelemekkel rögzülnek a burkolathoz és a rugalmas zónához.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Soleus egy protetikus lábfej, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.

⚠ JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk

⚠ ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek.

HU

MŰSZAKI JELLEMZŐK

LÁBMÉRET	TESTTÖMEGKORLÁT	FELÉPÍTMÉNY-MAGASSÁG	A LÁBFEJ TÖMEGE*
21–24 cm	100 kg/220 font	16,3 cm/6,4 hüvelyk	667 g
25–26 cm	113 kg/250 font	18,0 cm/7,1 hüvelyk	
27–30 cm	125 kg/275 font	19,3 cm/7,6 hüvelyk	

*26 cm-es lábfej burkolattal

GAIT MATCHING® IRÁNYELVEK

A járásmódegyezés technológia a felhasználó jellemzői (lábméret, testtömeg és az aktivitásszint) alapján határozza meg a lábfej szilárdságát.

SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA

Az alábbi táblázat segít meghatározni a megfelelő szilárdsági kategóriát.

Megjegyzés: A kategória helytelen megválasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét. Ha a kategória kiválasztásával kapcsolatban kérdése merül fel, forduljon a College Park ügyfélszolgálatához.

TESTTÖMEG (FONT)	0–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275
TESTTÖMEG (KG)	0–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125
MÉRET (CM)	21–24								
Mérsékelt aktivitáshoz	11	12	33	34	54	55	55	Nincs adat	Nincs adat
Nagy aktivitáshoz	12	33	34	54	55	55	Nincs adat	Nincs adat	Nincs adat
MÉRET (CM)	25–26								
Mérsékelt aktivitáshoz	12	12	32	33	54	55	75	76	Nincs adat
Nagy aktivitáshoz	12	32	33	54	55	75	76	76	Nincs adat
MÉRET (CM)	27–30								
Mérsékelt aktivitáshoz	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Nagy aktivitáshoz	12	12	32	33	34	54	55	55	55

FELSZERELÉS

Kizárólag magas minőségű proximális endoszkéletális alkatrészeket használjon. A mellékelt rögzítőelemektől eltérő anyagok használata érvényteleníti a jótállást.

ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS (a zokni cseréjéhez)

Használja a cipőkanalat a lábfejburkolat le- és felvételéhez. Vegye le a CPI zoknit, és szükség esetén cserélje le. Az alkatrészek bármilyen további szétszerelésével vagy módosításával a jótállás érvényét veszti.

STATIKUS ILLESZKEDÉS (Figure 2)

Az optimális működés érdekében a páciens testtömegét egyenletesen oszlassa el a sarok és a lábujj között.

- A Soleus 10 mm-es (3/8"-es) sarokemeléssel készült.
- A terhelés vonala a lábfejet 1/3–2/3 arányban osztja meg a sarokerőkar és a lábujjerőkar között.

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

KÍVÁNT EREDMÉNY	ILLESZKEDÉS MÓDOSÍTÁSA
A lábujj szilárdabb válasza	A Soleus plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba
A lábujj lágyabb válasza	A Soleus dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok szilárdabb válasza	A Soleus dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok lágyabb válasza	A Soleus plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba

HU

RÖGZÍTŐELEMELK FELSZERELÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁSOK

A rögzítőelem hossza az adapterválasztástól függően változhat. Az M6 x 16 mm-es rögzítőelemek rotációképes adapterekhez, míg az M6 x 14 mm-es rögzítőelemek rotációgátolt adapterekhez használhatók.

RÖGZÍTŐVÁLASZTÁS	LEHETSÉGES EREDMÉNY
Túl rövid a menethossz	Nem megfelelő menethasználat
Túl hosszú a menet	Alulról felfelé haladás vagy kötés

FIGYELEM

- Vigyen fel Loctite® 242® ragasztót minden 4 lyukú rögzítőelem menetére.
- Alkalmazzon egyenletesen 12 Nm (8,8 láb-font) nyomatékot.

Az iránymutatások be nem tartása a következők közül egyvel vagy többel jár: zaj, elmozdulás, kár és katasztrófális meghibásodás.

NEDVESSÉGNEK VALÓ KITETTSÉG

Az Environshell® és a CPI zokni élettartamának megőrzése érdekében mindig alaposan szárítsa meg a lábat, ha nedves lett. Ha a láb sós vagy klóros vízzel érintkezik, öblítse le, majd szárítsa meg.

FIGYELMEZTETÉS

A jelen műszaki útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA/KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A College Park javasolja, hogy az alábbi jótállás-vizsgálati ütemterv szerint hajtsa végre a páciensei ellenőrzését.

A páciens nagy testtömege és/vagy aktivitásszintje gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé.

Javasoljuk, hogy a jótállás-vizsgálatok alkalmával szemrevételezéssel ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

- Kompozitok és adapter
- CPI zokni
- Lábfejburkolat

A Soleus jótállás-vizsgálati ütemterve: Évente.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 08:30 – 17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviselőjével való kapcsolatfelvételtel a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amely az általa nem jóváhagyott alkatrész-kombinációkból ered.



FIGYELEM!

A College Park termékeit és alkatrészeit a vonatkozó hivatalos szabványok vagy hivatalos szabvány hiányában egy vállalatnál belül meghatározott szabvány szerint tervezik és tesztelik. A szabványokkal való összeférhetőség és az azoknak való megfelelés kizárólag akkor érhető el, amikor a College Park termékeket egyéb javasolt College Park alkatrészekkel használják együtt. Ezt a terméket egyetlen páciens általi használatra tervezték és tesztelték. Az eszközt NEM használhatja több páciens.



FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc., valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

* A „súlyos esemény” meghatározás szerint minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten a következők valamelyikét okozta, okozhatta volna vagy okozhatja: (a) a páciens, felhasználó vagy más személy halálát; (b) a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós romlását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően kétféle terhelési ciklusnak vetették alá.

A beteg aktivitásától függően ez 2–3 évnél hosszabb időtartamra felel meg.

ISO 10328 – CÍMKE

LÁBMÉRET	TESTTÖMEGKORLÁT (KG)	CÍMKESZÖVEG
21–24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25–26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27–30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



***) A testtömegkorlátot tilos túllépni!**

A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetészerű használat” szakaszát.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- (1) Piede Soleus (1) Kit di fissaggio a 4 fori (1) Guscio del piede
(1) Calzino CPI (1) Piastra di attacco per la cosmetica (CAP)

ATTREZZI CONSIGLIATI

- (1) Chiave esagonale da 4 mm
(1) Calzascarpe

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

Componenti principali (Figure 1)

- A. Alloggiamento B. Piastra a molle per tallone C. Piastra a molle per punta D. Molle per tallone
E. Molla intermedia F. Molla per punta G. Paraurti intermedio H. Paraurti per tallone
I. Cinturino flessibile • Calzino CPI (non mostrato) • Guscio del piede (non mostrato)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo piede protesico è costituito da un alloggiamento, quattro molle composite, due paraurti e un cinturino flessibile. Le molle composite sono fissate all'alloggiamento e al cinturino flessibile per mezzo di dispositivi di fissaggio.

DESTINAZIONE D'USO

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



INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori



CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

MISURA DEL PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO DEL PIEDE*
21-24 cm	220 lb / 100 kg	6,4 in / 16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 lb / 113 kg	7,1 in / 18,0 cm	
27-30 cm	275 lb / 125 kg	7,6 in / 19,3 cm	

*Piede da 26 cm con guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

Il Gait Matching misura la solidità del piede in base alle caratteristiche dell'utente (misura del piede, peso del paziente e livello di impatto).

CATEGORIE DI SOLIDITÀ

Consultare la tabella seguente per stabilire la categoria di solidità corretta.

Nota: l'errata selezione della categoria può compromettere la funzionalità del dispositivo. In caso di dubbi sulla selezione della categoria, contattare il servizio tecnico College Park.

PESO (LB)	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO (KG)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
MISURA (CM)	21-24								
Impatto moderato	11	12	33	34	54	55	55	N/D	N/D
Impatto elevato	12	33	34	54	55	55	N/D	N/D	N/D
MISURA (CM)	25-26								
Impatto moderato	12	12	32	33	54	55	75	76	N/D
Impatto elevato	12	32	33	54	55	75	76	76	N/D
MISURA (CM)	27-30								
Impatto moderato	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Impatto elevato	12	12	32	33	34	54	55	55	55

IT

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità. L'uso di dispositivi di fissaggio diversi da quelli forniti invaliderà la garanzia.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO (per la sostituzione del calzino)

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

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 2)

Per un funzionamento ottimale, il peso del paziente deve essere bilanciato in modo uniforme tra la punta e il tallone.

- Il Soleus è stato progettato con un tacco di 3/8" (10 mm).
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva del piede.

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO
Risposta più decisa in punta	Flettere il Soleus al plantare o spostare la linea di carico posteriormente
Risposta più morbida in punta	Flettere il Soleus al dorso o spostare la linea di carico anteriormente
Risposta più decisa al tallone	Flettere il Soleus al dorso o spostare la linea di carico anteriormente
Risposta più morbida al tallone	Flettere il Soleus al plantare o spostare la linea di carico posteriormente

LINEE GUIDA PER I DISPOSITIVI DI FISSAGGIO

La lunghezza del dispositivo di fissaggio dipende dall'adattatore scelto. I dispositivi di fissaggio M6 x 16 mm sono destinati all'uso con gli adattatori rotabili; i dispositivi di fissaggio M6 x 14 mm sono destinati all'uso con gli adattatori non rotabili.

SCelta DEL DISPOSITIVO DI FISSAGGIO	POSSIBILE RISULTATO
Filettatura troppo corta	Avvitamento inadeguato
Filettatura troppo lunga	Fuoriuscita dal fondo o compressione

ATTENZIONE

- Applicare Loctite® 242® su tutte le filettature del dispositivo di fissaggio a 4 fori.
- Serrare in modo uniforme a 12 N·m (8,8 ft-lb).

La mancata osservanza di queste linee guida potrebbe causare uno o più dei seguenti problemi: rumore, movimento, danno e guasto irreparabile.

ESPOSIZIONE ALL'UMIDITÀ

Per prolungare la durata dell'Enviroshell® e del calzino CPI, asciugare sempre accuratamente il piede dopo l'esposizione all'umidità. Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata.

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

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

- Compositi e adattatore
- Calzino CPI
- Guscio del piede

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER SOLEUS: ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

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

CONFORMITÀ

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

ISO 10328 - ETICHETTA

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Limite di massa corporea da non superare!

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

IT

パッケージ内容

(1) Soleus フット (1) フットシェル (1) CPI ソックス
(1) 4穴ファスナーキット (1) 化粧取り付けプレート (CAP)

推奨ツール

(1) 4 mm 六角レンチ
(1) フットホーン

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

主要部品 (Figure 1)

A. ハウジング B. ヒールスプリングプレート C. トゥスプリングプレート D. ヒールスプリング
E. ミッドスプリング F. トゥスプリング G. ミッドバンパー H. ヒールバンパー
I. フレキシブルベルト
・ CPI ソックス (図示されていない)
・ フットシェル (図示されていない)

製品説明

この義足装置はハウジング一個、コンポジットスプリング四本、バンパー二本およびフレキシブルベルト一枚で構成されます。コンポジットスプリングはハウジングとフレキシブルベルトにファスナーで固定されています。

使用目的

Soleus は、人の生物学的な足の機能のひとつまたは複数を代替するよう設計された義足です。

⚠ 適用:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

技術仕様

足のサイズ	体重制限	組付け時の高さ	足の重さ*
21~24 cm	100 kg / 220 ポンド	16.3 cm / 6.4 インチ	667 g
25~26 cm	113 kg / 250 ポンド	18.0 cm / 7.1 インチ	
27~30 cm	125 kg / 275 ポンド	19.3 cm / 7.6 インチ	

*26 cm シェル付きフット

GAIT MATCHING® ガイドライン

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

硬さの分類

下図をご参照のうえ適切な硬さ分類を判断してください。

注: 分類選択が正しくないとき装具の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、College Park テクニカルサービスにお問い合わせください。

体重(ポンド)	0~100	101~120	121~140	141~160	161~180	181~200	201~220	221~250	251~275
体重(KG)	0~45	46~54	55~63	64~72	73~81	82~91	92~100	101~113	114~125
サイズ(CM)	21~24								
中程度の衝撃レベル	11	12	33	34	54	55	55	該当なし	該当なし
強い衝撃レベル	12	33	34	54	55	55	該当なし	該当なし	該当なし
サイズ(CM)	25~26								
中程度の衝撃レベル	12	12	32	33	54	55	75	76	該当なし
強い衝撃レベル	12	32	33	54	55	75	76	76	該当なし
サイズ(CM)	27~30								
中程度の衝撃レベル	11	11	12	32	33	34	54	55	55
強い衝撃レベル	12	12	32	33	34	54	55	55	55

取り付け

高品質の近位側内骨格部品のみご使用ください。付属の取り付け金具以外の使用は、保証が無効となります。

組立と分解 (ソックスを交換する場合)

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

静的アライメント (Figure 2)

機能を十分活用するために、患者の体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください。

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

動的調整

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

マウントファスナーのガイドライン

ファスナーの長さは、アダプターの選択によって変わります。M6×16mmファスナーは回転式アダプター用、M6×14mmファスナーは非回転式アダプター用です。

ファスナー選定	起こりうる結果
ねじの長さが短すぎる	ねじのエンゲージメント不足
ねじの長さが長すぎる	ボトムアウトまたはバインディング

⚠ 注意

- 4穴ファスナーのねじ山すべてにロックタイト® 242®を塗布します。
- トルク 12 N·m (8.8 ft·lbs) で均等に締め付けます。

これらのガイドラインに従わない場合、騒音、ずれ、損傷、破壊的な故障のいずれかまたはすべてを引き起こす場合があります。

湿気にさらされたとき

Enviroshell® と CPI ソックスの寿命を維持するには、湿気にさらされた後は必ず足を十分に乾かしてください。塩水や塩素水にさらされた場合は、洗い流して乾かしてください。

⚠ 警告

本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながる場合があります。

JA

保証点検/メンテナンス情報

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

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

- コンポジットとアダプター
- CPI ソックス
- フットシェル

Soleus の保証点検スケジュール: 毎年。

技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

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

賠償責任

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

注意

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

JA

注意

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

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

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。これは患者の活動量に応じて 2~3 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

足のサイズ	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
21~24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25~26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27~30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



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

패키지 내용물

- (1) Soleus 풋 (1) 풋커버 (1) CPI 양말
(1) 4구 패스너 키트 (1) 인공 부착판 (CAP)

권장 공구

- (1) 4mm 육각 렌치
(1) 풋 혼

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

주요 구성요소 (Figure 1)

- A. 하우징 B. 힐 스프링 부착판 C. 발가락 부분 스프링 부착판 D. 힐 스프링
E. 중간 부분 스프링 F. 발가락 스프링 G. 중간 부분 범퍼 H. 힐 범퍼
I. 탄력 벨트 • CPI 양말 (제시되지 않음) • 풋커버 (제시되지 않음)

제품 설명

인공 발 교정기구는 하나의 하우징과 네 개의 합성물 스프링, 두개의 범퍼, 하나의 탄력 벨트로 제작되었습니다. 합성물 스프링은 패스너로 하우징 및 탄력 벨트에 고정되어 있습니다.

사용 목적

Soleus는 생물학적 사람의 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 인공 발 교정 기구입니다.

⚠️ 적응증:

- 하지 절단

⚠️ 금기증:

- 알려진 바 없음

기술 사양

발 크기	최대 허용 하중	발드 높이	발 무게*
21-24cm	220lbs/100kg	6.4 in / 16.3 cm	667 g
25-26cm	250lbs/113kg	7.1 in / 18.0 cm	
27-30cm	275lbs / 125kg	7.6 in / 19.3 cm	

*26cm 발(커버 포함)

GAIT MATCHING® 가이드라인

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

트레스 범주 선택 가이드

올바른 트레스 범주를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

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

체중 LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
체중 KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
사이즈 CM	21-24								
중간 충격	11	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A
높은 충격	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	N/A
사이즈 CM	25-26								
중간 충격	12	12	32	33	54	55	75	76	N/A
높은 충격	12	32	33	54	55	75	76	76	N/A
사이즈 CM	27-30								
중간 충격	11	11	12	32	33	34	54	55	55
높은 충격	12	12	32	33	34	54	55	55	55

KO

장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다. 제공된 패스너 이외의 마운팅 패스너를 사용하면 보증이 무효화됩니다.

기기의 조립 및 분해 (양말 교체 시)

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

정적 정렬 (Figure 2)

최적의 기능을 위해 발뒤꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중을 균등하게 맞춥니다.

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

동적 조정

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

마운팅 패스너 가이드라인

패스너 길이는 어댑터에 따라 다릅니다. M6 x 16mm 패스너는 회전식 어댑터용이고 M6 x 14mm 패스너는 비 회전식 어댑터용입니다.

KO

패스너 선택	잠재적결과
너무 짧은 나사 길이	부족한 나사 접촉
너무 긴 나사 길이	바탕아아웃 및 바인딩

⚠ 주의

- 모든 4구 패스너 나사에 Loctite® 242® 을 발라주세요.
- 12 N·m (8.8 ft-lbs)에 맞게 회전시켜주세요.

이 지침을 준수하지 않을 경우 소음, 이동, 손상 및 치명적인 고장이 발생할 수 있습니다.

습기 노출

Enviroshell® 및 CPI 양말의 수명을 유지하기 위해서 발이 습기에 노출된 후에는 완전히 말려주세요. 소금물이나 염수소에 노출된 경우에는 행구고 건조시켜 주세요.

⚠ 경고

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

보증 검사/ 유지관리 정보

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

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

- 합성물 및 어댑터
- CPI 양말
- 풋커버

Soleus에 대한 보증 검사 일정: 매년.

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

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

책임

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

주의

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

주의

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

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

KO

준수 사항

해당 기기는 200만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다.

환자의 활동에 따라 2~3년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

발 크기	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
21-24cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



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

INHOUD VERPAKKING

- (1) Soleus-voet (1) Voetmantel (1) 4-gaats bevestigingsset
(1) CPI-sok (1) Cosmetische bevestigingsplaat (CAP)

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

- (1) Inbussleutel van 4 mm
(1) Voetlepel

Dit diagram is bedoeld om u vertrouwd te maken met de unieke onderdelen van de Soleus. Deze onderdelen worden in de instructies aangehaald en worden gebruikt wanneer u met een vertegenwoordiger van de technische dienst spreekt.

Belangrijke onderdelen (Figure 1)

- A. Behuizing B. Hielveerplaat C. Teenveerplaat D. Hielveren
E. Middelste veer F. Teenveer G. Middelste bumper H. Hielbumper
I. Flexibele riem • CPI-sok (niet afgebeeld) • Voetmantel (niet afgebeeld)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese bestaat uit een behuizing, vier composietveren, twee bumpers en een flexibele riem. De composietveren worden met bevestigingsmiddelen aan de behuizing en flexibele riem bevestigd.

BEOOGD GEBRUIK

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

! INDICATIES:

- Amputaties van de onderste ledematen

! CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

LENGTE VOET	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	VOETGEWICHT*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	16,3 cm / 6,4 in	667 g
25-26 cm	113 kg / 250 lbs	18,0 cm / 7,1 in	
27-30 cm	125 kg / 275 lbs	19,3 cm / 7,6 in	

* voet van 26 cm met mantel

NL

RICHTLIJNEN INZAKE GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, patiëntgewicht en impactniveau).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheids categorie te bepalen.

Opmerking: Onjuiste categoriekeuze kan resulteren in een slecht functioneren van het hulpmiddel. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van categorieën.

GEWICHT IN LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
GEWICHT IN KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
AFMETING IN CM	21-24								
Matige impact	11	12	33	34	54	55	55	N.v.t.	N.v.t.
Hoge impact	12	33	34	54	55	55	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
AFMETING IN CM	25-26								
Matige impact	12	12	32	33	54	55	75	76	N.v.t.
Hoge impact	12	32	33	54	55	75	76	76	N.v.t.
AFMETING IN CM	27-30								
Matige impact	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Hoge impact	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAGE

Gebruik alleen hoogwaardige proximale endoskeletale onderdelen. Bij gebruik van andere bevestigingsmiddelen dan de meegeleverde middelen, vervalt de garantie.

MONTAGE EN DEMONTAGE (voor vervanging van de sok)

Gebruik de voetlepel om de voetmantel aan en uit te trekken. Verwijder de CPI-sok en vervang deze indien nodig. Bij verdere demontage of wijziging van onderdelen vervalt de garantie.

STATISCHE UITLIJNING (Figure 2)

Voor een optimale functie moet u het gewicht van de patiënt gelijkmatig verdelen tussen hiel en teen.

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

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING UITLIJNING
Stevigere reactie teen	Buig de Soleus naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren
Zachtere reactie teen	Buig de Soleus naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Stevigere reactie hiel	Buig de Soleus naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Zachtere reactie hiel	Buig de Soleus naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren

RICHTLIJNEN VOOR BEVESTIGINGSMIDDELEN

De lengte van het bevestigingsmiddel is afhankelijk van de keuze van de adapter. M6 x 16 mm bevestigingsmiddelen zijn voor gebruik met roteerbare adapters, terwijl M6 x 14 mm bevestigingsmiddelen zijn voor gebruik met niet-roteerbare adapters.

SELECTIE BEVESTIGINGSMIDDEL	MOGELIJK RESULTAAT
Draadlengte te kort	Draad zit niet goed vast
Draadlengte te lang	Draad komt er langs de onderkant uit of komt vast te zitten

NL

LET OP

- Breng Loctite® 242® aan op alle 4-gaats bevestigingsdraden.
- Draai gelijkmatig aan tot 12 N·m (8.8 ft-lbs).

Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot een of meer van de volgende situaties: geluid, beweging, schade en catastrofaal falen.

BLOOTSTELLING AAN VOCHT

Om de levensduur van de Enviroshell® en CPI-sok te behouden, moet u de voet altijd grondig drogen na blootstelling aan vocht. Spoel en droog indien blootgesteld aan zout water of chloorwater.

WAARSCHUWING

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

INSPECTIE INZAKE GARANTIE/ONDERHOUDSINFORMATIE

College Park raadt aan dat u uw patiënten inplant voor controle volgens het onderstaande inspectiecontroleschema.

Een hoog patiëntgewicht en/of impactniveau vereist mogelijk meer frequente inspecties. We raden u aan de volgende toepasselijke onderdelen visueel te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid bij elke inspectie van de garantie.

- Composieten en adapter
- CPI-sok
- Voetmantel

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR SOLEUS: JAARLIJKS.

TECHNISCHE BIJSTAND/NOODDIENST 24-7-365

De openingsuren van College Park zijn van maandag tot en met vrijdag van 8.30 tot 17.30 uur (EST).

Na sluitingstijd is een technisch noodnummer beschikbaar waarmee u contact kunt opnemen met een vertegenwoordiger van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant

LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest volgens de toepasselijke officiële normen of volgens een intern gedefinieerde norm wanneer er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt wanneer College Park-producten worden gebruikt met andere aanbevolen College Park-onderdelen. Dit product is ontworpen en getest op basis van een beoogd gebruik door één patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET door meerdere patiënten worden gebruikt.

LET OP

Neem bij problemen met het gebruik van dit product onmiddellijk contact op met uw arts. De orthopedisch technicus en/of patiënt moet elk ernstig incident* dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de orthopedisch technicus en/of patiënt is gevestigd.

* 'Ernstig incident' wordt gedefinieerd als elk incident dat direct of indirect heeft geleid, mogelijk heeft geleid of kan leiden tot een van de volgende situaties; (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 voor de volksgezondheid.

NL

NALEVING

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

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - ETIKET

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!

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

Pakkens innhold

- | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------|
| (1) Soleus Fot | (1) Fotskall | (1) 4-hulls festesett |
| (1) CPI-sokk | (1) Kosmetisk festeplate (CAP) | |

Anbefalte verktøy

- | |
|------------------------|
| (1) 4 mm unbrakonøkkel |
| (1) Fothorn |

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

Nøkkelpåkomponenter (Figure 1)

- | | | | |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------------|
| A. Hus | B. Hælfjærplate | C. Tåfjærplate | D. Hælfjær |
| E. Midtfjær | F. Tåfjær | G. Midtstøtfanger | H. Hælstøtfanger |
| I. Fleksibelt belte | • CPI-sokk (ikke vist) | • Fotskall (ikke vist) | |

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med et hus, fire komposittfjærer, to støtfangere og et fleksibelt belte. Komposittfjærene er festet til huset og det fleksible beltet med festeanordninger.

TILTENKT BRUK

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

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	6,4 in / 16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 lbs / 113 kg	7,1 in / 18,0 cm	
27-30 cm	275 lbs / 125 kg	7,6 in / 19,3 cm	

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

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

NO

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

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

VEKT LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
VEKT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
STØRRELSE CM	21-24								
Moderat anslag	11	12	33	34	54	55	55	I/A	I/A
Kraftig anslag	12	33	34	54	55	55	I/A	I/A	I/A
STØRRELSE CM	25-26								
Moderat anslag	12	12	32	33	54	55	75	76	I/A
Kraftig anslag	12	32	33	54	55	75	76	76	I/A
STØRRELSE CM	27-30								
Moderat anslag	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Kraftig anslag	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTERING

Bruk kun proksimale endoskjelettkomponenter av høy kvalitet. Bruk av andre festeanordninger enn de som følger med, annullerer garantien.

MONTERING OG DEMONTERING (FOR SKIFTE AV SOKK)

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

STATISK JUSTERING (Figure 2)

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

- Soleus ble designet med en hæløyde på 3/8" (10 mm).
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspek.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING
Fastere tårespons	Plantarfleks Soleus eller flytt lastelinjen bakover
Mykere tårespons	Dorsifleks Soleus eller flytt lastelinjen fremover
Fastere hælrespons	Dorsifleks Soleus eller flytt lastelinjen fremover
Mykere hælrespons	Plantarfleks Soleus eller flytt lastelinjen bakover

RETNINGSLINJER FOR MONTERING AV FESTEANORDNINGER

Lengde på festeanordning vil variere med valg av adapter. M6 x 16mm festeanordninger er til bruk med roterbare adaptere, mens M6 x 14mm festeanordninger er til bruk med ikke-roterbare adaptere.

VALG AV FESTEANORDNING	POTENSIELT RESULTAT
Gjengelengde er for kort	Utilstrekkelig gjengefeste
Gjengelengde er for lang	Bunner ut eller bindende

FORSIKTIG

- Bruk Loctite® 242® på alle 4-hulls festeanordningsgjenger.
- Bruk dreiemoment jevnt til 12 Nm (8.8 ft-lbs).

NO

Unnlatelse av å følge disse retningslinjene kan føre til ett eller alt av følgende: støy, bevegelse, skade og katastrofal svikt.

EKSPONERING FOR FUKTIGHET

For å opprettholde levetiden til Enviroshell® og CPI-sokken, må du alltid tørke foten grundig etter eksponering for fuktighet. Skyll og tørk hvis utsatt for saltvann eller klorert vann.

ADVARSEL

Unnlatelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON/VEDLIKEHOLD

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

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

- Kompositter og adapter
- CPI-sokk
- Fotskall

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR SOLEUS: ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST).

Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å kontakte en representant for College Park.

ANSVAR

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

FORSIKTIG

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

FORSIKTIG

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

*"Alvorlig hendelse" defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende; (a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

SAMSVAR

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

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

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

NO

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



*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

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

Zawartość pakietu

- (1) Stopa Soleus (1) Zestaw mocowania z 4 otworami (1) Powłoka stopy
(1) Skarpeta CPI (1) Kosmetyczna płyta mocująca (CAP)

Zalecane narzędzia

- (1) 4mm klucz imbusowy
(1) Łyżka do butów

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

Kluczowe komponenty (Figure 1)

- | | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| A. Obudowa | B. Płytkę sprężyna pięty | C. Płytkę sprężyny palca | D. Sprężyny pięty |
| E. Sprężyna środkowa | F. Sprężyna palca | G. Ochraniacz środkowy | H. Ochraniacz pięty |
| I. Elastyczny pas | • Skarpeta CPI (niepokazana) | • Powłoka stopy (niepokazana) | |

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy składa się z obudowy, czterech kompozytowych sprężyn, dwóch ochraniaczy i elastycznego pasa. Sprężyny kompozytowe są przymocowane do obudowy i elastycznego pasa za pomocą mocowań.

PRZEZNACZENIE

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

**WSKAZANIA:**

- Amputacje kończyn dolnych

**PRZECIWSKAZANIA:**

- Nieznane

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-24 cm	220 funtów/100 kg	6,4 cali/16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 funtów/113 kg	7,1 cali/18,0 cm	
27-30 cm	275 funtów/125 kg	7,6 cali/19,3 cm	

PL

*26cm stopa z/powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

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

KATEGORIE STABILNOŚCI

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

Uwaga: Nieprawidłowy wybór kategorii może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego firmy College Park, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące wyboru kategorii.

WAGA W FUNTACH	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
WAGA W KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
ROZMIAR W CM	21-24								
Umiarkowany wpływ	11	12	33	34	54	55	55	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Znaczny wpływ	12	33	34	54	55	55	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
ROZMIAR W CM	25-26								
Umiarkowany wpływ	12	12	32	33	54	55	75	76	Nie dotyczy
Znaczny wpływ	12	32	33	54	55	75	76	76	Nie dotyczy
ROZMIAR W CM	27-30								
Umiarkowany wpływ	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Znaczny wpływ	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkietowych. Użycie mocowań innych niż dostarczone spowoduje utratę gwarancji.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (W CELU WYMIANY SKARPETY)

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

REGULACJA STATYCZNA (Figure 2)

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

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

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNIANIA
Bardziej stabilna reakcja palca	Odegnij podeszwę produktu Soleus lub przesunij linię obciążenia z tyłu
Bardziej swobodna reakcja palca	Odegnij grzbiet produktu Soleus lub przesunij linię obciążenia z przodu
Bardziej stabilna reakcja pięty	Odegnij grzbiet produktu Soleus lub przesunij linię obciążenia z przodu
Bardziej swobodna reakcja pięty	Odegnij podeszwę produktu Soleus lub przesunij linię obciążenia z tyłu

PL

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE MONTAŻU MOCOWANIA

Długość mocowania będzie się różnić w zależności od wyboru łącznika. Mocowania M6 x 16mm są przeznaczone do stosowania z obrotowymi łącznikami, natomiast mocowania M6 x 14mm są przeznaczone do stosowania z łącznikami nieobrotowymi.

WYBÓR MOCOWANIA	POTENCJALNY WYNIK
Gwint za krótki	Niewystarczające sprzęgnięcia gwintu
Gwint za długi	Osiąganie najniższego poziomu lub wiązanie

OSTRZEŻENIE

- Zastosuj produkt Loctite® 242® na wszystkich gwintach mocowań 4-otworowych.
- Dokręć równomiernie do 12 N · m (8,8 stóp-funtów).

Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować wystąpienie jednej lub wszystkich z następujących sytuacji: hałas, ruch, uszkodzenie i kompletną awarię.

NARAŻENIE NA WILGOTNOŚĆ

Aby zachować żywotność skarpety Enviroshell i CPI®, należy zawsze dokładnie osuszyć stopę po narażeniu jej na działanie wilgoci. Opłucz i wysusz w przypadku narażenia na działanie wody słonej lub chlorowanej.

OSTRZEŻENIE

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

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

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

- Kompozyt i łożyski
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA SOLEUS: RAZ W ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 24-7-365

Biura firmy College Park są czynne od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30 – 17:30 (EST).

Po godzinach można skontaktować się z przedstawicielem College Park pod numerem działu wsparcia technicznego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

UWAGA

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

UWAGA

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

PL

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Soleus (1) Kit de fixador de 4 orifícios (1) Molde do pé
(1) Meia CPI (1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave sextavada de 4 mm
(1) Saliência superior do pé

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

Componentes principais (Figure 1)

- A. Encaixe B. Mola da placa do calcanhar C. Placa da mola dos dedos D. Molas do calcanhar
E. Mola média F. Mola dos dedos G. Amortecedor médio H. Amortecedor do calcanhar
I. Tira flexível • Meia CPI (não mostrada) • Molde de pé (não mostrado)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma estrutura, quatro molas compostas, dois amortecedores e uma tira flexível. As molas compostas estão fixas na estrutura e na tira flexível com fixadores.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	6,4 pol. / 16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 lbs / 113 kg	7,1 pol. / 18,0 cm	
27-30 cm	275 lbs / 125 kg	7,6 pol. / 19,3 cm	

*pé de 26 cm com molde

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA, GAIT MATCHING®

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

PT

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

PESO LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAMANHO CM	21-24								
Impacto moderado	11	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A
Impacto alto	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	N/A
TAMANHO CM	25-26								
Impacto moderado	12	12	32	33	54	55	75	76	N/A
Impacto alto	12	32	33	54	55	75	76	76	N/A
TAMANHO CM	27-30								
Impacto moderado	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Impacto alto	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade. A utilização de fixadores de montagem diferentes dos fornecidos anulará a garantia.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DA MEIA)

Utilize a saliência superior do pé para retirar e colocar o molde do pé. Remova a meia CPI e substitua se necessário.

Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- O modelo Soleus foi concebido com uma elevação de calcanhar de 3/8" (10 mm).
- A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO PRETENDIDO	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Soleus ou mova a linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Soleus ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Soleus ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Soleus ou mova a linha de carga posterior

DIRETRIZES DE MONTAGEM DOS FIXADORES

O comprimento do fixador varia dependendo da escolha do adaptador. Os fixadores M6 x 16 mm devem ser utilizados com adaptadores giratórios, ao passo que os adaptadores M6 x 14 mm devem ser utilizados para adaptadores não giratórios.

SELEÇÃO DO FIXADOR	RESULTADO POSSÍVEL
Comprimento de rosca demasiado reduzido	Aperto inadequado da rosca
Comprimento de rosca demasiado longo	Contacto com o fundo ou prisão

ATENÇÃO

- Aplique Loctite® 242® nas roscas dos 4 orifícios para os fixadores.
- Aperte uniformemente com um binário de 12 N·m (8,8 pés-lbs).

O incumprimento destas diretrizes pode resultar em uma ou todas as seguintes situações: ruído, movimento, danos e falha catastrófica.

EXPOSIÇÃO À HUMIDADE

Para manter a vida útil do Enviroshell® e da meia CPI, seque sempre bem o pé após a exposição à humidade. Limpe e enxague se exposto a água salgada ou água com cloro.

AVISO

O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

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

- Compósito e adaptador
- Meia CPI
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O SOLEUS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

O horário de funcionamento normal da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST).

Após este horário, está disponível um número de Serviço Técnico de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

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

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

CONFORMIDADE

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

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Soleus (1) Kit de fixação de 4 furos (1) Cobertura para pé
(1) CPI Sock (1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave hexagonal de 4 mm
(1) Foot Horn

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do Soleus. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais componentes (Figure 1)

- A. Encaixe B. Placa da mola do salto C. Placa da mola do dedo D. Molas do salto
E. Mola do meio F. Mola do dedo G. Amortecedor do meio H. Amortecedor do salto
I. Correia flexível • CPI Sock (não mostrada) • Cobertura para pé (não mostrada)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo protético para os pés é construído com um encaixe, quatro molas compostas, dois amortecedores e uma correia flexível. As molas compostas são anexadas ao encaixe e correia flexível com fixadores.

USO PRETENDIDO

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



INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma informada

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DO APARELHO	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lb/100 kg	6,4 pol./16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 lb/113 kg	7,1 pol./18,0 cm	
27-30 cm	275 lb/125 kg	7,6 pol./19,3 cm	

*Pé de 26 cm com cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

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

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

PESO EM LIBRAS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO EM KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAMANHO EM CM	21-24								
impacto moderado	11	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A
impacto alto	12	33	34	54	55	55	N/A	N/A	N/A
TAMANHO EM CM	25-26								
impacto moderado	12	12	32	33	54	55	75	76	N/A
impacto alto	12	32	33	54	55	75	76	76	N/A
TAMANHO EM CM	27-30								
impacto moderado	11	11	12	32	33	34	54	55	55
impacto alto	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAGEM

Utilize apenas componentes endossqueléticos proximais de alta qualidade. A utilização de outros fixadores que não os fornecidos anulará a garantia.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA TROCA DE MEIAS)

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

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- Soleus foi projetado com uma elevação de calcanhar de 3/8 pol. (10 mm).
- A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO DESEJADO	AJUSTE NO ALINHAMENTO
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Soleus ou movimento da linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Soleus ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Soleus ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Soleus ou movimento da linha de carga posterior

PT-BR

ORIENTAÇÕES PARA FIXADORES DE MONTAGEM

O comprimento do fixador variará de acordo com a escolha do adaptador. Os fixadores M6 x 16 mm devem ser utilizados com adaptadores rotativos, já os fixadores M6 x 14 mm devem ser utilizados com adaptadores não rotativos.

SELEÇÃO DO FIXADOR	RESULTADO POTENCIAL
Comprimento da rosca muito curto	Ligação da rosca inadequada
Comprimento da rosca muito longo	Estabilização ou ligação

CUIDADO

- Aplique Loctite® 242® em todas as 4 roscas de fixação.
- Torque uniformemente a 12 N·m (8,8 pés-lb).

○ não cumprimento destas orientações pode resultar em um ou todos os seguintes: ruído, movimento, dano e falha catastrófica.

EXPOSIÇÃO À UMIDADE

Para manter a vida útil do EnvirosheII® e da meia CPI Sock, sempre seque bem o pé após exposição à umidade. Enxágue e seque se tiver sido exposto a sal ou água com cloro.

ATENÇÃO

O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO

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

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

- Compostos e adaptador
- Cobertura para pé
- CPI Sock

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA SOLEUS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

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

RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

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

CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou paciente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-membro em que o protético e/ou paciente está estabelecido.

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

PT-BR

CONFORMIDADE

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

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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

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



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

Conținutul pachetului			Instrumente recomandate
(1) Picior Soleus	(1) Îneliș protetic al piciorului	(1) Șosetă CPI	(1) Cheie hexagonală de 4 mm
(1) Kit de fixare cu 4 orificii	(1) Placă de fixare cosmetică (Cosmetic Attachment Plate, CAP)		(1) Instrument de introducere și scoatere a înelișului protetic

Scopul acestei diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale modelului Soleus. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.

Componente cheie (Figure 1)			
A. Locaș	B. Placă cu resort pentru călcâi	C. Placă cu resort pentru degete	D. Resorturi pentru călcâi
E. Resort median	F. Resort pentru degete	G. Amortizor median	H. Amortizor pentru călcâi
I. Curea flexibilă	• Șosetă CPI (nu este prezentată)		• Îneliș protetic al piciorului (nu este prezentat)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest picior protetic este construit cu un locaș, patru resorturi din material compozit, două amortizoare și o curea flexibilă. Resorturile din material compozit sunt fixate de locaș și de cureaua flexibilă cu elemente de prindere.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Soleus este un picior protetic conceput să înlocuiască una sau mai multe funcții ale piciorului biologic uman.

 INDICAȚII:	 CONTRAINDICAȚII:
▪ Amputații ale membrelor inferioare	▪ Nu se cunosc.

SPECIFICAȚII TEHNICE

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE	ÎNĂLȚIME CONSTRUCTIVĂ	GREUTATE A PICIORULUI*
21-24 cm	220 livre/100 kg	6,4 inch/16,3 cm	667 g
25-26 cm	250 livre/113 kg	7,1 inch/18,0 cm	
27-30 cm	275 livre/125 kg	7,6 inch/19,3 cm	

*Picior de 26 cm cu îneliș protetic

RECOMANDĂRI GAIT MATCHING®

Compatibilitatea la mers determină fermitatea piciorului în funcție de specificațiile utilizatorului (mărimea piciorului, greutatea pacientului și nivelul de impact).

CATEGORII DE FERMITATE

Consultați graficul de mai jos pentru a stabili categoria de fermitate corectă.

Notă: O selecție incorectă a categoriei poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Contactați Departamentul de service tehnic al College Park dacă aveți întrebări despre selecția categoriei.

RO

GREUTATE ÎN LIVRE	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
GREUTATE ÎN KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
MĂRIME ÎN CM	21-24								
Impact moderat	11	12	33	34	54	55	55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Impact ridicat	12	33	34	54	55	55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
MĂRIME ÎN CM	25-26								
Impact moderat	12	12	32	33	54	55	75	76	NU ESTE CAZUL
Impact ridicat	12	32	33	54	55	75	76	76	NU ESTE CAZUL
MĂRIME ÎN CM	27-30								
Impact moderat	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Impact ridicat	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAJ

Utilizați numai componente endoscheletice proximale de înaltă calitate. Utilizarea altor elemente de fixare decât cele furnizate va anula garanția.

ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE (pentru înlocuirea șosetei)

Utilizați instrumentul de introducere și scoatere a învelișului protetic pentru a introduce și scoate învelișul protetic al piciorului. Scoateți șoseta CPI și înlocuiți-o după caz. Orice altă dezasamblare sau modificare a componentelor va anula garanția.

ALINIERE STATICĂ (Figure 2)

Pentru o funcționare optimă, echilibrați greutatea pacientului în mod uniform între călcâi și degete.

- Soleus a fost conceput cu o ridicare a călcâiului de 3/8" (10 mm).
- Linia de sarcină împarte piciorul la 1/3 reazem pentru călcâi și 2/3 reazem pentru degete.

AJUSTĂRI DINAMICE

REZULTAT DORIT	MODIFICAREA ALINIERII
Răspuns mai ferm al degetelor de la picior	Efectuați o flexie plantară cu modelul Soleus sau mișcați linia de sarcină posterior.
Răspuns mai delicat al degetelor de la picior	Efectuați o retroflexie cu modelul Soleus sau mișcați linia de sarcină anterior.
Răspuns mai ferm al călcâiului	Efectuați o retroflexie cu modelul Soleus sau mișcați linia de sarcină anterior.
Răspuns mai delicat al călcâiului	Efectuați o flexie plantară cu modelul Soleus sau mișcați linia de sarcină posterior.

INDICAȚII PRIVIND ELEMENTELE DE PRINDERE

Lungimea elementelor de prindere va varia în funcție de adaptorul ales. Elementele de prindere M6 x 16 mm sunt destinate utilizării cu adaptoare rotative, în timp ce elementele de prindere M6 x 14 mm sunt destinate utilizării cu adaptoare nerotative.

SELECTAREA ELEMENTELOR DE PRINDERE	REZULTAT POTENȚIAL
Lungimea filetului este prea scurtă	Cuplare inadecvată a filetului
Lungimea firului este prea mare	Atingerea unui punct prea jos sau blocare

ATENȚIE

- Aplicați Loctite® 242® pe toate filetele elementelor de prindere cu 4 orificii.
- Răsuciți la un cuplu de torsiune uniform de 12 N·m (8,8 picioare-livre).

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la apariția uneia sau mai multor dintre următoarele situații:

zgomot, deplasare, deteriorare și defecțiuni catastrofice.

EXPUNERE LA UMIDITATE

Pentru a menține durata de viață a învelișului Enviroshell® și a șosetei CPI, întotdeauna uscați piciorul complet după expunerea la umiditate. Clătiți și uscați dacă a fost expus la apă sărată sau apă clorurată.

AVERTISMENT

Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNȚEȚINEREA

College Park vă recomandă să programați pacienții dumneavoastră pentru controale în conformitate cu programul inspecției din perioada de garanție de mai jos.

O greutate mare a pacientului și/sau un nivel de impact ridicat pot necesita inspecții mai frecvente. Vă recomandăm să verificați vizual următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție.

- Materiale compozite și adaptor
- Șosetă CPI
- Îneliș protetic al piciorului

Programul inspecției în perioada de garanție pentru Soleus: Anual.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ/SERVICE DE URGENȚĂ 24 DE ORE PE ZI, 7 ZILE PE SĂPTĂMÂNĂ, 365 DE ZILE PE AN

Programul de lucru regulat al College Park este de luni până vineri, între orele 8:30 și 17:30 (EST – Ora standard de pe Coasta de Est). În afara programului de lucru, este disponibil un număr de telefon al Departamentului de service tehnic pentru situații de urgență pentru a contacta un reprezentant al College Park.

RĂSPUNDERE

Producătorul nu este responsabil pentru deteriorările cauzate de combinații între componente care nu au fost autorizate de acesta.

ATENȚIE

Produsele și componentele College Park sunt concepute și testate în conformitate cu standardele oficiale în vigoare sau cu un standard intern definit atunci când nu se aplică niciun standard oficial. Compatibilitatea și conformitatea cu aceste standarde sunt asigurate numai atunci când produsele College Park sunt utilizate împreună cu alte componente College Park recomandate. Acest produs a fost conceput și testat pe baza utilizării la un singur pacient. Acest dispozitiv NU trebuie utilizat de mai mulți pacienți.

ATENȚIE

Dacă apar orice probleme în legătură cu utilizarea acestui produs, contactați imediat medicul dumneavoastră. Tehnicianul protezist și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav* survenit în legătură cu dispozitivul la College Park Industries, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care se află tehnicianul protezist și/sau pacientul.

* „Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

CONFORMITATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la două milioane de cicluri de sarcină. În funcție de activitatea pacientului, acest lucru poate corespunde cu 2-3 ani de utilizare.

RO

ISO 10328 – ETICHETĂ

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE (KG)	TEXTUL ETICHETEI
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – „P” – „m” kg*)



***) A nu se depăși limita masei corporale!**
Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- | | | |
|------------------|---|--|
| (1) Стопа Soleus | (1) Оболочка стопы | (1) Комплект крепежного элемента с 4 отверстиями |
| (1) Носок CPI | (1) Декоративная прикрепляемая пластина (CAP) | |

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- | |
|------------------------------|
| (1) Торцевой ключ 4 мм |
| (1) Рожок для оболочки стопы |

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

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

- | | | | |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| A. Кожух | B. Пяточная пружинная пластина | C. Носковая пружинная пластина | D. Пяточные пружины |
| E. Средняя пружина | F. Носковая пружина | G. Средний бампер | H. Пяточный бампер |
| I. Гибкая лента | • Носок CPI (не показан) | • Оболочка стопы (не показана) | |

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы состоит из кожуха, четырех композитных пружин, двух бамперов и гибкой ленты. Композитные пружины крепятся к кожуху и гибкой ленте с помощью фиксаторов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР НОГИ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
21-24 см	220 фунтов/100 кг	6,4 дюйма/16,3 см	667 г
25-26 см	250 фунтов/113 кг	7,1 дюйма/18,0 см	
27-30 см	275 фунтов/125 кг	7,6 дюйма/19,3 см	

*Стопа 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

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

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

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

ВЕС (ФУНТЫ)	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
ВЕС (КГ)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
РАЗМЕР (СМ)	21-24								
умеренное воздействие	11	12	33	34	54	55	55	Нет данных	Нет данных
сильное воздействие	12	33	34	54	55	55	Нет данных	Нет данных	Нет данных
РАЗМЕР (СМ)	25-26								
умеренное воздействие	12	12	32	33	54	55	75	76	Нет данных
сильное воздействие	12	32	33	54	55	75	76	76	Нет данных
РАЗМЕР (СМ)	27-30								
умеренное воздействие	11	11	12	32	33	34	54	55	55
сильное воздействие	12	12	32	33	34	54	55	55	55

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты. Использование монтажных крепежных элементов кроме входящих в комплект поставки аннулирует гарантию.

СБОРКА И РАЗБОРКА (для замены носка)

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

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 2)

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

- Стопа Soleus была спроектирована с подъемом пятки 3/8 дюйма (10 мм).
- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Soleus или переместите линию нагрузки назад
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Soleus или переместите линию нагрузки вперед
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Soleus или переместите линию нагрузки вперед
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Soleus или переместите линию нагрузки назад

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МОНТАЖУ КРЕПЕЖНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Длина крепежного элемента будет зависеть от выбора переходника. Крепежные элементы М6 x 16 мм предназначены для использования с вращающимися переходниками, а крепежные элементы М6 x 14 мм – с невращающимися переходниками.

ВЫБОР КРЕПЕЖНОГО ЭЛЕМЕНТА	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
Длина резьбы слишком маленькая	Неадекватное зацепление резьбы
Длина резьбы слишком большая	Касание нижней точки или заедание

ВНИМАНИЕ

- Нанесите Loctite® 242® на всю резьбу крепежного элемента с 4 отверстиями.
- Закрутите равномерно моментом 12 Н·м (8,8 фут-фунт).

Невыполнение этих рекомендаций может привести к одному или всему из следующего: шуму, перемещению, повреждению и внезапному отказу.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАЖНОСТИ

Для обеспечения срока службы Enviroshell® и носка CPI всегда надо тщательно высушивать стопу после воздействия влаги. Промойте и высушите при воздействии соленой или хлорированной воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ ОБСЛУЖИВАНИИ

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

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

- Композиты и переходник
- Оболочка стопы
- Носок CPI

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ SOLEUS: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

СООТВЕТСТВИЕ

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

RU

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

Obsah balenia

- (1) Chodidlo Soleus (1) Plášť chodidla (1) Ponožka CPI
(1) Súprava upevňovacích skrutiek do 4 otvorov (1) Medzičlánok na upevnenie povrchového potáhu (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Odporúčané nástroje

- (1) Šesťhranný kľúč, 4 mm
(1) Obuvák na chodidlo

Tento náčrt vám pomôže lepšie sa zoznámiť s jedinečnými súčastami chodidla Soleus. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.

Kľúčové súčasti (Figure 1)

- A. Nosná časť B. List odpruženia päty C. List odpruženia špičky D. Odpruženie päty
E. Stredné odpruženie F. Odpruženie špičky G. Stredný tlmič H. Tlmič päty
I. Pružný pás • Ponožka CPI (nie je zobrazená) • Plášť chodidla (nie je zobrazený)

OPIS VÝROBKU

Konštrukcia tejto pomôcky, protetického chodidla, je skonštruovaná so vsadením, štyrmi kompozitnými odpruženiami, dvomi tlmičmi a pružným pásom. Kompozitné odpruženia sú pripojené k nosnému prvku a pružnému pásu pomocou upevňovacích skrutiek.

ÚČEL POUŽITIA

Soleus je protetické chodidlo navrhnuté na nahradenie jednej alebo viacerých funkcií biologického chodidla človeka.

INDIKÁCIE:

- Amputácie dolnej končatiny

KONTRAINDIKÁCIE:

- Žiadne známe

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT	VÝŠKA ZABUDOVANIA	HMOTNOSŤ CHODIDLA*
21 – 24 cm	100 kg (220 libier)	16,3 cm (6,4 palca)	667 g
25 – 26 cm	113 kg (250 libier)	18,0 cm (7,1 palca)	
27 – 30 cm	125 kg (275 libier)	19,3 cm (7,6 palca)	

*26 cm chodidlo/plášť

PRAVIDLÁ POUŽÍVANIA FUNKCIE GAIT MATCHING®

Súlad s chôdzou (gait match) určuje pevnosť chodidla založenú na charakteristikách jeho používateľa (veľkosť chodidla, váha pacienta a úroveň zaťaženia).

KATEGÓRIE PEVNOSTI

Nižšie zobrazená tabuľka vám pomôže určiť správnu kategóriu pevnosti.

Poznámka: Výber nesprávnej kategórie môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky. Ak máte otázky týkajúce sa výberu kategórie, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti College Park.

VÁHA V LIBRÁCH	0 – 100	101 – 120	121 – 140	141 – 160	161 – 180	181 – 200	201 – 220	221 – 250	251 – 275
VÁHA V KILOGRAMOCH	0 – 45	46 – 54	55 – 63	64 – 72	73 – 81	82 – 91	92 – 100	101 – 113	114 – 125
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	21 – 24								
Stredná úroveň zaťaženia	11	12	33	34	54	55	55	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii
Vysoká úroveň zaťaženia	12	33	34	54	55	55	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	25 – 26								
Stredná úroveň zaťaženia	12	12	32	33	54	55	75	76	Nie je k dispozícii
Vysoká úroveň zaťaženia	12	32	33	54	55	75	76	76	Nie je k dispozícii
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	27 – 30								
Stredná úroveň zaťaženia	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Vysoká úroveň zaťaženia	12	12	32	33	34	54	55	55	55

SK

MONTÁŽ

Používajte len proximálne endoskeletálne komponenty vysokej kvality. Použitie iných prípevňovacích skrutiek než sú dodávané, spôsobí neplatnosť záruky.

ZOSTAVENIE A ROZLOŽENIE (pri výmene ponožky)

Na zloženie pláštá chodidla a jeho nasadenie použite obuvák. Zložte ponožku CPI a v prípade potreby ju vymeňte. Akékoľvek iné rozkladanie alebo úpravy komponentov spôsobia neplatnosť záruky.

NASTAVENIE STABILITY (Figure 2)

Aby sa dosiahlo optimálne fungovanie, je potrebné vyvážiť váhu pacienta rovnomerne medzi pätou a špičkou.

- Chodidlo Soleus bolo navrhnuté tak, aby bolo možné pätu zvýšiť o 10 mm (3/8 palca).
- Os zatáženia rozdeľuje chodidlo na 1/3 páky smerom k päte a 2/3 páky smerom k špičke.

NASTAVENIA DYNAMIKY

POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	ZMENA NASTAVENIA
Pevnejšia reakcia špičky	Ohnite Soleus nadol alebo posuňte líniu zatáženia dozadu
Mäksia reakcia špičky	Ohnite Soleus nahor alebo posuňte líniu zatáženia smerom dopredu
Pevnejšia reakcia päty	Ohnite Soleus nahor alebo posuňte líniu zatáženia smerom dopredu
Mäksia reakcia päty	Ohnite Soleus nadol alebo posuňte líniu zatáženia dozadu

USMERNENIE K PRIPEVŇOVACÍM SKRUTKÁM

Dĺžka upevňovacích skrutiek sa bude líšiť v závislosti od výberu adaptéra. Upevňovacie skrutky M6 x 16 mm sa používajú s rotačnými adaptérmi a skrutky M6 x 14 mm sa používajú s nerotačnými adaptérmi.

VÝBER UPEVŇOVACÍCH SKRUTIEK	MOŽNÝ VÝSLEDOK
Dĺžka závitú je príliš krátka	Nedostatočné doliehanie závitú
Dĺžka závitú je príliš veľká	Pritlačenie odpruženia na doraz alebo sťahovanie

VAROVANIE

- Aplikujte prípravok Loctite® 242® na všetky závitú skrutiek so 4 otvormi.
- Dotiahnite rovnomerne na 12 Nm (8,8 ft-lbs).

Ak nedodržíte tieto usmernenia, môže dôjsť k jednej alebo všetkým z nasledujúcich možností: vydávanie hluku, pohyb, poškodenie a závažné zlyhanie.

VYSTAVENIE VLNKOSTI

Na zachovanie požadovanej životnosti pláštá Enviroshell® a ponožky CPI chodidlo vždy po tom, ako bolo vystavené vlhkosti, dôkladne vysušte. V prípade, ak došlo k styku chodidla so slanou alebo chlórovanou vodou, ho opláchnite a vysušte.

SK

UPOZORNENIE

Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.

REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/ INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

Spoločnosť College Park vám odporúča, aby ste s pacientmi naplánovali prehliadky v súlade s plánom revízných kontrol súvisiacich so zárukou uvedeným nižšie.

Vysoká hmotnosť pacienta alebo úroveň zaťaženia môže vyžadovať častejšie revízne kontroly. Odporúčame, aby sa pri každej revíznej kontrole súvisiacej so zárukou skontrolovali uvedené časti, či nedošlo k ich nadmernému opotrebeniu a únave materiálu.

- Kompozitné diely a adaptér
- Ponožka CPI
- Plášť chodidla

Plán revízných kontrol súvisiacich so zárukou pre chodidlo Soleus: raz ročne.

TECHNICKÁ PODPORA/SLUŽBA PRE NALIEHAVÉ PRÍPADY 24-7-365

Bežné úradné hodiny spoločnosti College Park sú od pondelka do piatka, od 8:30 do 17:30 (východný štandardný čas). Po pracovnom čase je k dispozícii číslo technickej podpory, prostredníctvom ktorého sa môžete obrátiť na zástupcu spoločnosti College Park.

ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca nenesie zodpovednosť za poškodenie spôsobené kombináciou súčastí, ktorá nebola schválená výrobcom.

VAROVANIE

Výrobky a súčasti od spoločnosti College Park boli navrhované a testované v súlade s platnými oficiálnymi normami alebo vnútropodnikovou stanovenou normou v prípadoch, keď sa nedala použiť oficiálna norma. Kompatibilita a súlad s týmito normami sa dosiahne len v prípade, ak budú výrobky spoločnosti College Park používané s ďalšími odporúčanými súčastami od spoločnosti College Park. Tento výrobok bol navrhnutý a testovaný na použitie u jediného pacienta. Túto pomôcku NESMÚ používať viacerí pacienti.

VAROVANIE

V prípade, ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytnú akékoľvek problémy, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Protetik a/alebo pacient majú ohlásiť akúkoľvek závažnú udalosť*, ktorá sa vyskytla v súvislosti s používaním tejto pomôcky, spoločnosti College Park Industries, Inc. a príslušnej inštitúcii členského štátu, v ktorom má protetik alebo pacient svoje sídlo/bydlisko.

* Ako „závažnú udalosť“ definujeme každú udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobí, mohla spôsobiť alebo môže spôsobiť ktorúkoľvek z nasledovných udalostí: (a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé vážne poškodenie zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby, (c) vážne verejné ohrozenie zdravia.

SÚLAD

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 na dva milióny cyklov zaťaženia.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 2 až 3 rokom používania.

ŠTÍTOK ISO 10328

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT (KG)	TEXT ŠTÍTKU
21 – 24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25 – 26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27 – 30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

SK

ISO 10328 – „P“ – „m“ kg*)

*) Limit telesnej hmotnosti sa nesmie prekročiť!



Špecifické podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu v časti o účele použitia.

Vsebina paketa

- (1) Stopalo Soleus (1) Lupina stopala (1) Nogavica CPI
(1) Komplet pritrdilnih elementov s 4 luknjami (1) Kozmetična pritrdilna ploščica (CAP)

Priporočljiva orodja

- (1) 4-mm imbus ključ
(1) Stopalni rog

Ta diagram ponazarja posamezne dele protetičnega stopala Soleus. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in navedene izraze je treba uporabiti pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

Glavne komponente (Figure 1)

- A. Ohišje B. Petna vzmetna ploščica C. Vzmetna ploščica za prste D. Petna vzmet
E. Sredinska vzmet F. Vzmet za prste G. Srednji odbijač H. Odbijač za peto
I. Prožni pas • Nogavica CPI (ni prikazana) • Lupina stopala (ni prikazana)

OPIS IZDELKA

To protetično stopalo je izdelano iz ohišja, štirih kompozitnih vzmeti, dveh odbijačev in prožnega pasu. Kompozitne vzmeti so pritrjene na ohišje in prožni pas s pritrdilnimi elementi.

PREDVIDENA UPORABA

Soleus je protetično stopalo, predvideno za nadomestitev ene ali več funkcij delovanja biološkega človeškega stopala.

INDIKACIJE:

- Amputacije spodnjih okončin

KONTRAINDIKACIJE:

- Niso znane

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

VELIKOST STOPALA	MEJNA TEŽA	VIŠINA ZASNOVE	TEŽA STOPALA*
21–24 cm	100 kg/220 lbs	16,3 cm/6,4 in	667 g
25–26 cm	113 kg/250 lbs	18,0 cm/7,1 in	
27–30 cm	125 kg/275 lbs	19,3 cm/7,6 in	

*26-cm stopalo z lupino

SMERNICE ZA KOMPLET GAIT MATCHING®

Ujemanje s hojo določa trdnost stopala glede na specifikacije uporabnika (velikost stopala, teža bolnika in stopnja udarca).

KATEGORIJE TRDNOSTI

Za določitev pravilne kategorije trdnosti si oglejte spodnjo preglednico.

Opomba: Napačna izbira kategorije lahko vodi do slabega delovanja pripomočka. Če imate vprašanja o izbiri kategorije, stopite v stik s tehnično službo podjetja College Park.

TEŽA V LBS	0–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275
TEŽA V KG	0–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125
VELIKOST V CM	21–24								
Zmeren udarec	11	12	33	34	54	55	55	Ni na voljo	Ni na voljo
Močan udarec	12	33	34	54	55	55	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
VELIKOST V CM	25–26								
Zmeren udarec	12	12	32	33	54	55	75	76	Ni na voljo
Močan udarec	12	32	33	54	55	75	76	76	Ni na voljo
VELIKOST V CM	27–30								
Zmeren udarec	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Močan udarec	12	12	32	33	34	54	55	55	55

SL

NAMESTITEV

Uporabljajte samo proksimalne endoskeletne komponente visoke kakovosti. Ob uporabi drugih pritrdilnih elementov, razen tistih, ki so priloženi, bo garancija prenehala veljati.

NAMESTITEV IN RAZSTAVITEV (za zamenjavo nogavice)

Za nameščanje in odstranjevanje lupine stopala uporabite stopalni rog. Odstranite nogavico CPL in jo zamenjajte z drugo. V primeru nadaljnjega razstavljanja ali spreminjanja komponent bo garancija prenehala veljati.

STATIČNA PORAVNAVA (Figure 2)

Za optimalno delovanje teži bolnika enakomerno uravnotežite med peto in prstom.

- Protetično stopalo Soleus je oblikovano z 10-mm (3/8") dvigom pete.
- Obremenitvena linija ločuje stopalo na 1/3 vzvoda za peto in 2/3 vzvoda za prste.

DINAMIČNE PRILAGODITVE

ŽELEN REZULTAT	SPREMEMBA PORAVNAVE
Čvrstejši odziv prstov	Plantarno pokrčite protetično stopalo Soleus ali premaknite obremenitveno linijo posteriorno
Mehkejši odziv prstov	Dorzalno pokrčite protetično stopalo Soleus ali premaknite obremenitveno linijo anteriorno
Čvrstejši odziv pete	Dorzalno pokrčite protetično stopalo Soleus ali premaknite obremenitveno linijo anteriorno
Mehkejši odziv pete	Plantarno pokrčite protetično stopalo Soleus ali premaknite obremenitveno linijo posteriorno

SMERNICE ZA PRITRDITEV PRITRDILNIH ELEMENTOV

Dolžina pritrdilnega elementa se bo razlikovala glede na izbiro adapterja. Pritrdilni elementi M6 x 16 mm so namenjeni uporabi z vrtljivimi adapterji, pritrdilni elementi M6 x 14 mm pa z nevtljevimi adapterji.

IZBIRA PRITRDILNIH ELEMENTOV	MOŽEN REZULTAT
Prekratka dolžina navoja	Nezadostno prileganje navoja
Predolga dolžina navoja	Doseganje dna ali zatikanje

POZOR

- Nanesite Loctite® 242® na vse navoje pritrdilnih elementov s 4 luknjami.
- Uporabite enakomeren navor 12 N·m (8,8 ft·lbs).

Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči eno ali vse od naslednjega: hrup, premikanje, poškodbe in popolno okvaro.

IZPOSTAVLJENOST VLAGI

Za ohranjanje življenjske dobe nastavka Enviroshell® in nogavice CPL stopalo po izpostavljenosti vlagi vedno dobro posušite. V primeru izpostavljenosti slani ali klorirani vodi pripomoček sperite in posušite.

OPOZORILO

Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.

GARANCIJSKI PREGLED/INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

Podjetje College Park priporoča, da svoje bolnike naročate na kontrolne preglede v skladu s spodnjim načrtom garancijskih pregledov.

Visoka teža bolnika in/ali stopnja udarca zahteva pogostejše preglede. Priporočamo, da pri vsakem garancijskem pregledu vizualno pregledate naslednje ustrezne dele glede prekomerne obrabe in izrabe.

- Kompozit in adapter
- Nogavica CPI
- Lupina stopala

Načrt garancijskih pregledov za protetično stopalo Soleus: letno.

TEHNIČNA POMOČ/SLUŽBA ZA NUJNE PRIMERE 24-7-365

Uradne ure podjetja College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST). Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, prek katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij komponent, ki niso bile odobrene s strani proizvajalca.

POZOR

Pripomočki in komponente podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi. Zdržljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi komponentami, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega zdravnika. Protetičar in/ali bolnik morata vsako resno nezgodo*, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, prijaviti podjetju College Park Industries, Inc. in pristojnemu organu države članice, kjer ima protetičar sedež in/ali je nastanjen bolnik.

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, je morda vodila ali bi lahko privedla do česar koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za dva milijona obremenitvenih ciklov. Glede na raven aktivnosti bolnika lahko to ustreza 2–3 letom uporabe.

ISO 10328 – OZNAKA

VELIKOST STOPALA	MEJNA TEŽA (KG)	BESEDILO OZNAKE
21–24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25–26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27–30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

SL

ISO 10328 – »P« – »m«(kg*)



***) Ne preokračite omejitve telesne teže!**

Za specifične pogoje in omejitve uporabe
glejte razdelek o predvideni uporabi
v pisnih navodilih proizvajalca.

Förpackningens innehåll

- (1) Soleus-fot (1) Fotskal (1) 4-åls fästsats
(1) CPI-strumpa (1) Kosmetisk fästplatta (CAP)

Rekommenderade verktyg

- (1) 4 mm hexnyckel
(1) Fothorn

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

Huvudkomponenter (Figure 1)

- A. Hölje B. Hålfjäderplatta C. Tåfjäderplatta D. Hålfjädrar
E. Mittfjäder F. Tåfjäder G. Mittstötfångare H. Hålstötfångare
I. Flexibelt bälte • CPI-strumpa (visas inte) • Fotskal (visas inte)

PRODUKTBESKRIVNING

Den här fotprotesen är konstruerad med ett hölje, fyra kompositfjädrar, två stötfångare och ett flexibelt bälte. Kompositfjädrarna fästs vid höljet och hålfjädern och det flexibla bältet med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

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



INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna



KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-24 cm	100 kg/220 lbs	16,3 cm/6,4 tum	667 g
25-26 cm	113 kg/250 lbs	18,0 cm/7,1 tum	
27-30 cm	125 kg/275 lbs	19,3 cm/7,6 tum	

*26 cm fot med skal

RIKTLINJER FÖR GAIT MATCHING®

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

FASTHETSKATEGORIER

Använd tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

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

VIKT LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
VIKT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
STORLEK CM		21-24							
Måttlig stötnivå	11	12	33	34	54	55	55	-	-
Hög stötnivå	12	33	34	54	55	55	-	-	-
STORLEK CM		25-26							
Måttlig stötnivå	12	12	32	33	54	55	75	76	-
Hög stötnivå	12	32	33	54	55	75	76	76	-
STORLEK CM		27-30							
Måttlig stötnivå	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Hög stötnivå	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet. Användning av andra monteringsfästen än de som medföljer kommer att upphäva garantin.

MONTERING OCH DEMONTERING (FÖR BYTE AV STRUMPA)

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

STATISK INPASSNING (Figure 2)

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

- Soleus har utformats med en höjhöjning på 10 mm (3/8").
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

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

RIKTLINJER FÖR MONTERINGSFÄSTENA

Fästets längd varierar med valet av adapter. M6 x 16 mm fästen ska användas med vridbara adapterar, medan M6 x 14 mm fästen ska användas för ovriddbara adapterar.

VAL AV FÄSTE	POTENTIELLT RESULTAT
Trådlängden är för kort	Otillräcklig trådsträckning
Trådlängden är för lång	När botten eller binds

SV

FÖRSIKTIGHET

- Använd Loctite® 242® på alla 4-håls fästrådar.
- Vrid stadigt till 12 N-m (8,8 ft-lbs).

Om dessa riktlinjer inte följs kan det leda till något av eller allt följande: oljud, rörelse, skador och katastrofala fel.

EXPONERING FÖR FUKT

För att bevara livslängden på Enviroshell och CPI-strumpan ska du alltid torka foten noggrant efter exponering för fukt. Skölj och torka den om den utsatts för saltvatten eller klorerat vatten.

VARNING

Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till skador på patienten eller produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

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

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

- Kompositser och adapter
- Fotskal
- CPI-strumpa

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV SOLEUS: ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

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

EFTERLEVNAD

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

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTTEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Gränsen för kropps massa får inte överskridas!

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

SV

Paket İerięi

- (1) Soleus Ayak (1) Ayak Kabuęu (1) 4 Delikli Tespit Elemanı Kiti
(1) CPI orap (1) Kozmetik Baęlantı Plakası (CAP)

Önerilen aletler

- (1) 4 mm Alyan Anahtar
(1) Ayak Borusu

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

Bařlıca Bileřenler (Figure 1)

- A. Gövde B. Topuk Yayı Plakası C. Parmak Ucu Yayı Plakası D. Topuk Yayları
E. Orta Yay F. Parmak Ucu Yayı G. Orta Tampon H. Topuk Tamponu
I. Esnek Kayıř • CPI orap • Ayak Kabuęu
(gösterilmemektedir) (gösterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı bir gövdeden, dört kompozit yaydan, iki tampondan ve bir esnek kayıřtan oluřmaktadır. Kompozit yaylar, tespit elemanlarıyla gövdeye ve esnek kayıřa sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Soleus, biyolojik insan ayaęının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite ampütasyonları



KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİęİ	AYAK AĞIRLIęI*
21-24 cm	100 kg/220 lb	16,3 cm/6,4 in	667 g
25-26 cm	113 kg/250 lb	18,0 cm/7,1 in	
27-30 cm	125 kg/275 lb	19,3 cm/7,6 in	

*26 cm ayak, kabuklu

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleřtirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta aęırlıęı ve darbe seviyesi) ayaęın sertlięini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

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

AĞIRLIK LB	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
AĞIRLIK KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
ÖLÇÜ CM	21-24								
Orta Darbe	11	12	33	34	54	55	55	Yok	Yok
Yüksek Darbe	12	33	34	54	55	55	Yok	Yok	Yok
ÖLÇÜ CM	25-26								
Orta Darbe	12	12	32	33	54	55	75	76	Yok
Yüksek Darbe	12	32	33	54	55	75	76	76	Yok
ÖLÇÜ CM	27-30								
Orta Darbe	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Yüksek Darbe	12	12	32	33	34	54	55	55	55

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın. Temin edilenler dışındaki montaj tespit elemanlarının kullanılması halinde garanti geçersiz kalır.

MONTAJ VE DEMONTAJ (ÇORAP DEĞİŞİMİ İÇİN)

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

STATİK HİZALAMA (Figure 2)

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

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

DİNAMİK AYARLAR

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

MONTAJ SABİT ELEMANI KILAVUZLARI

Tespit elemanı uzunluğu adaptör seçimine göre farklılık gösterir. M6 x 16 mm tespit elemanları, döner adaptörlerle kullanıma yöneliktir, M6 x 14 mm tespit elemanları ise dönmeyen adaptörlerle kullanıma yöneliktir.

TESPİT ELEMANI SEÇİMİ	OLASI SONUÇ
Diş uzunluğu çok kısa	Diş geçişi yetersiz
Diş uzunluğu çok uzun	Dipten çıkıyor ya da bağlanıyor

⚠ DİKKAT

- 4 delikli tespit elemanı dişlerinin hepsine Loctite® 242® uygulayın.
- 12 N-m (8,8 ft-lb) tork değerine eşit biçimde sıkın.

Bu kılavuzlara uyulmaması halinde gürlüğü, hareket, hasar ve ciddi anızadan biri ya da hepsi meydana gelebilir.

NEME MARUZİYET

Enviroshell® ve CPI çorabın kullanım ömrünü korumak için, neme maruz kaldıktan sonra ayağı daima iyice kurutun. Tuzlu su ya da klorlu suya maruz kalırsa durulayıp kurutun.

UYARI

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

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

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

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

- Kompozitler ve Adaptör
- CPI Çorap
- Ayak Kabağı

SOLEUS İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

DİKKAT

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

DİKKAT

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

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

UYUM

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

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

ISO 10328 - ETİKET

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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

Вміст упаковки

(1) Стопа Soleus	(1) Оболонка стопи	(1) CPI-шкарпетка
(1) Набір кріпильних деталей з 4 отворами	(1) Декоративна прикріплювана пластина (ДПП)	

Рекомендовані інструменти

- (1) Шестигранний ключ, 4 мм
- (1) Взутовий ріжок

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

Ключові компоненти (Figure 1)

A. Корпус	B. Пластина пружини п'яти	C. Пластина пружини носка	D. Пружини п'яти
E. Пружина середньої частини стопи	F. Пружина носка	G. Бампер середньої частини стопи	H. П'ятковий бампер
I. Гнучкий ремінь	• CPI-шкарпетка (не показана)	• Оболонка стопи (не показана)	

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція цього протеза стопи складається з корпусу, чотирьох пружин із композитного матеріалу, двох бамперів та гнучкого ремня. Пружини з композитного матеріалу кріпляться до корпусу та гнучкого ремня за допомогою кріпильних деталей.

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

⚠ ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок

⚠ ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ	ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	ВАГА СТОПИ*
21–24 см	100 кг / 220 фунтів	16,3 см / 6,4 дюйма	667 г
25–26 см	113 кг / 250 фунтів	18,0 см / 7,1 дюйма	
27–30 см	125 кг / 275 фунтів	19,3 см / 7,6 дюйма	

* Стопа 26 см з оболонкою

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

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

КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

Для правильного визначення категорії жорсткості див. наведену нижче таблицю.

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

МАСА ТІЛА, ФУНТИ	0–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275
МАСА ТІЛА, КГ	0–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125
РОЗМІР, СМ	21–24								
Помірне навантаження	11	12	33	34	54	55	55	н/д	н/д
Високе навантаження	12	33	34	54	55	55	н/д	н/д	н/д
РОЗМІР, СМ	25–26								
Помірне навантаження	12	12	32	33	54	55	75	76	н/д
Високе навантаження	12	32	33	54	55	75	76	76	н/д
РОЗМІР, СМ	27–30								
Помірне навантаження	11	11	12	32	33	34	54	55	55
Високе навантаження	12	12	32	33	34	54	55	55	55

МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними проксимальними ендоскелетними компонентами. Використання кріпильних деталей, відмінних від тих, що постаються в комплекті, призведе до припинення дії гарантії.

ЗБИРАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ (для заміни шкарпетки)

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

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 2)

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

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

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

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

ВКАЗІВКИ ЩОДО КРІПІЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ

Довжина кріпильної деталі залежить від вибору перехідника. Кріпильні деталі M6 x 16 мм призначені для використання з поворотними перехідниками, тоді як кріпильні деталі M6 x 14 мм призначені для використання з неповоротними перехідниками.

ВИБІР КРІПІЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ	ПОТЕНЦІЙНИЙ РЕЗУЛЬТАТ
Довжина різьби занадто мала	Недостатнє різьбове зчеплення
Довжина різьби занадто велика	Входження на всю глибину або сильна фіксація

УВАГА!

- Нанесіть фіксатор різьби Loctite® 242® на всі різьбові кріпильні деталі з 4 отворами.
- Рівномірно затягніть з моментом затягання 12 Н·м (8,8 фут-фунтів).

Недотримання цих вказівок може призвести до одного або всіх таких наслідків: шум, переміщення, пошкодження або катастрофічне руйнування.

ВПЛИВ ВОЛОГИ

Для подовження терміну експлуатації Enviroshell® і CPI-шкарпетки завжди ретельно витирайте стопу після контакту з вологою. Промийте та висушіть у разі попадання на виріб солоної або хлорованої води.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

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

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

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

Графік гарантійних перевірок Soleus: щорічно.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

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

УВАГА!

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

ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

УВАГА!

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

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

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження.

Відповідна тривалість використання може становити 2–3 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
21–24 см	100	ISO 10328-P5-100 кг
25–26 см	113	ISO 10328-P6-113 кг
27–30 см	125	ISO 10328-P6-125 кг

ISO 10328-«Р»-«М»(кг*)

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

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



UK

包装内容

- (1) 只 Soleus Foot (1) 个脚壳 (1) 只 CPI 短袜
(1) 4 孔紧固件套件 (1) 块装饰物附着板 (CAP)

推荐工具

- (1) 把 4 mm 六角扳手
(1) 个 Foot Horn

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

关键部件 (Figure 1)

- A. 外壳 B. 脚跟弹簧板 C. 脚趾弹簧板 D. 脚跟弹簧
E. 中部弹簧 F. 脚趾弹簧 G. 中部缓冲器 H. 脚跟缓冲器
I. 柔性带 • CPI 短袜 (未显示) • 脚壳 (未显示)

产品描述

该假足装置由外壳、四个复合弹簧、两个保险杠和一条柔性带构成。通过紧固件将复合弹簧固定在壳体和柔性带上。

预期用途

Soleus 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

⚠ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症：

- 未知

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	6.4 in / 16.3 cm	667 g
25-26 cm	250 lbs / 113 kg	7.1 in / 18.0 cm	
27-30 cm	275 lbs / 125 kg	7.6 in / 19.3 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

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

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

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

重量 LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
重量 KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
尺寸 CM	21-24								
中等强度撞击	11	12	33	34	54	55	55	不适用	不适用
高强度撞击	12	33	34	54	55	55	不适用	不适用	不适用
尺寸 CM	25-26								
中等强度撞击	12	12	32	33	54	55	75	76	不适用
高强度撞击	12	32	33	54	55	75	76	76	不适用
尺寸 CM	27-30								
中等强度撞击	11	11	12	32	33	34	54	55	55
高强度撞击	12	12	32	33	34	54	55	55	55

安装

只能使用优质近端内骨骼构件。使用非制造商提供的安装紧固件将导致保修无效。

组装和拆卸（适用于短袜更换）

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

再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

静态校准 (Figure 2)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- Soleus 的脚跟设计凸起 3/8” (10 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。

动态调节

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

安装紧固件指南

紧固件长度将根据连接件的选择而有所不同。M6 x 16mm 紧固件用于可旋转的连接件，而 M6 x 14mm 紧固件用于不可旋转的连接件。

紧固件选型	潜在结果
螺纹长度太短	螺纹咬合不充分
螺纹长度太长	拧到底或咬死

⚠ 注意

- 在所有 4 孔紧固件螺纹上涂抹 Loctite® 242®。
 - 用 12 N·m (8.8 ft·lbs) 的扭矩拧紧。
- 不遵守操作指南可能会造成以下一种或多种问题: 噪音、无法固定、损坏和灾难性故障。

防潮

为维持 Enviroshe® 和 CPI 短袜的寿命, 接触水分之后务必彻底吹干假足。如果接触盐水或氯水, 冲洗后吹干。

⚠ 警告

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

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

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

- 复合体和连接件
- CPI 短袜
- 脚壳

SOLEUS 质保检验计划: 每年一次。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

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

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏, 制造商概不负责

⚠ 注意

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

⚠ 注意

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

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

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。

根据患者的活动情况, 这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-26 cm	113	ISO 10328-P6-113 kg
27-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠



*) 不得超过身体质量限制!

关于具体的使用条件和限制, 请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

NOTES

NOTES

NOTES

The Soleus is covered by the following patents:

Australia: AU 1 66 3082

Canada: CA 2 536 952

European Patent: EP 1 663 082 in AT, CH, DE,
DK, FI, FR, GB, IT, SE, TR

USA: Patent US 6 942 704

The Soleus is covered by the following registered
design and design patent:

European Patent: EP D 001 653 049-0001

USA: Patent US D 633 618
Patent US D 655 009

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

MADE IN THE USA

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



college park

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com



116 INS SO TIS 260223

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

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