

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

4-Ear Socket Adapters

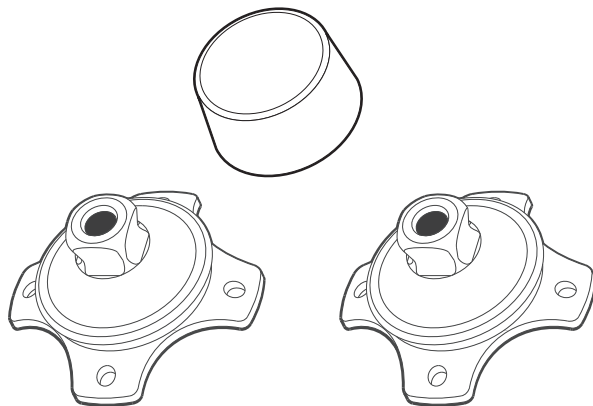
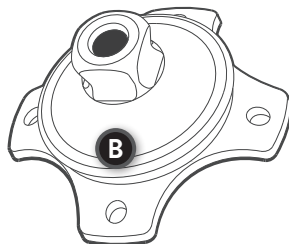
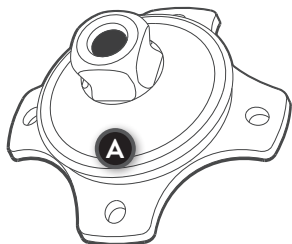
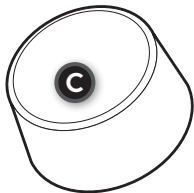


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

4-Ear Socket Adapters

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a 4-ear socket adapter. It includes a lamination cap.

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

4-Ear Socket Adapter

A. Titanium

B. Stainless Steel

C. Lamination Cap

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a 4-ear socket adapter, an endoskeletal component. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

INTENDED USE

Endoskeletal Components are intended for aligning and attaching feet, ankles, and knees on lower limb prosthesis users.

INDICATIONS:

- Lower limb amputations

CONTRAINDICATIONS:

- None known

WARNING

- Torque evenly to specified settings.
- Do not expose this product to corrosive materials.

Failure to follow these guidelines may result in one or all of the following: noise, movement, damage, and catastrophic failure. For further questions, please contact College Park Technical Service.

WARRANTY INSPECTION/ MAINTENANCE INFORMATION

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

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. Prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use. We recommend you visually inspect the entire prosthesis for excessive wear and fatigue at each consultation.

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR ENDOSKELETAL COMPONENTS: 30 DAYS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	4-Ear Socket Adapter, w/ Pin-Lock Hole, Ti	4-Ear Socket Adapter, w/ Pin-Lock Hole, SS
Part No.	4ESAH T	4ESAH S
Material	Titanium	Titanium
Build Height	5.7 mm (0.22 in)	5.7 mm (0.22 in)
Assembly Weight	55 g	97 g
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited
Torque (Set Screws)	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Torque (Clamp Screw)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	6 N·m (4.4 ft-lbs)

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 three million load cycles.

Depending on patient activity this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - LABEL

PART NUMBER	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
4ESAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4ESAH S		

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.

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

مهايئات مقبس الأذن الرباعي

وصف المنتج

يتكون هذا المكون الموجود داخل الهيكل من مهايئ لمقبس أذن رباعي. ويحتوي على غطاء تصفيح.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ تحذير

- عزم تدوير متساوٍ وفق الإعدادات المحددة.
- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة.

قد يؤدي عدم الالتزام بهذه الإرشادات إلى حدوث شيء أو أكثر مما يلي: ضوضاء وحركة وتلف وعطل كارثي. لمزيد من الأسئلة يرجى الاتصال بالدعم الفني التابع لـ *College Park*.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

مهايئ مقبس الأذن الرباعي

A. نيتانويوم

B. صلب لا يصدأ

C. غطاء تصفيح

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في مهايئ مقبس الأذن الرباعي، مكون داخل الهيكل. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

الاستخدام المقصود

تُستخدم المكونات الموجودة داخل الهيكل لمحاذاة القدم والكاحل والركبة وتركيبها لمستخدمي الأطراف الاصطناعية السفلية.

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. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد ٣٠ يومًا من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصريًا للبحث عن أي اهتراء شديد وإجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى المكونات داخل الهيكل: ٣٠ يومًا، ثم سنويًا.

المواصفات الفنية

مهايئ مقبس أذن رباعي، مع فتحة إغلاق برقم، SS	مهايئ مقبس أذن رباعي، مع فتحة إغلاق برقم، Ti	
4ESAH S	4ESAH T	قطعة رقم
صلب لا يصدأ	تيتانيوم	المادة
٥,٧ ملم (٠,٢٢ بوصة)	٥,٧ ملم (٠,٢٢ بوصة)	ارتفاع التصميم
٩٧ جرام	٥٥ جرام	وزن التجميع
١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	حد وزن المريض
٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	الضمان
٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	الضمان
١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	عزم التدوير (براغي الجهاز)
٦ نيوتن - متر (٤,٤ أقدام - رطل)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	عزم التدوير (برغي المشبك)

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار الجودة ISO 10328 لمليون دورة تحميل. ووفقاً لنشاط المريض قد يكون هذا مناسباً للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

رقم القطعة	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
4ESAH T 4ESAH S	136	ISO 10328-P7-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠️

(*يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!)



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

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحاً 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 فوراً 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.

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMponentEN

4-Ohr-Buchsenadapter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einem 4-Ohr-Buchsenadapter. Sie umfasst eine Laminierungskappe.

DE

SCHLÜSSELKOMPONENTEN (Figure 1)

4-Ohr-Buchsenadapter

A. Titan

B. Edelstahl

C. Laminierungskappe

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des 4-Ohr-Buchsenadapters, einer endoskeletalen Komponente, vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

VERWENDUNGSZWECK

Endoskeletale Komponenten sind für die Ausrichtung und Befestigung von Füßen, Knöcheln und Knien für Benutzer von Prothesen der unteren Extremitäten bestimmt.

INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

WARNUNG

- Drehen Sie gleichmäßig gemäß den angegebenen Einstellungen.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen aus.

Eine Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu allen oder einigen der folgenden Ergebnisse führen: Geräusche, Bewegung und katastrophales Versagen. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst der College Park.

GARANTIEABNAHME/ WARTUNGSINFORMATIONEN

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

DE

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Prothesenkomponenten sollten nach den ersten 30 Tagen des Gebrauchs überprüft werden. Wir empfehlen Ihnen die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ENDOSKELETALE KOMPONENTEN: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHE ANGABEN

	4-Ohr-Buchsenadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, Ti	4-Ohr-Buchsenadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, SS
Teilenummer	4ESAH T	4ESAH S
Material	Titan	Edelstahl
Bauhöhe	5,7 mm (0,22 in)	5,7 mm (0,22 in)
Montagegewicht	55 g	97 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Stellschrauben)	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Drehmoment (Spannschraube)	10 N·m (7,4 ft·lbs)	6 N·m (4,4 ft·lbs)

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

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

VORSICHT

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

und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

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

EINHALTUNG

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

ISO 10328 - ETIKETT

TEILENUMMER	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
4ESAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4ESAH S		

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



**) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!*

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

HOJA DE INSTRUCCIONES | COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores de cuenca de 4 orejas

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente endoesquelético consiste en un adaptador de cuenca de 4 orejas. Incluye una tapa laminada.

ES

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

Adaptador de cuenca de 4 orejas

A. Titanio

B. Acero inoxidable

C. Tapa laminada

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de un adaptador de cuenca de 4 orejas, un componente endoesquelético. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

USO PREVISTO

Los componentes endoesqueléticos están destinados a alinear y conectar los pies, los tobillos y las rodillas en usuarios de prótesis de miembro inferior.

INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ATENCIÓN

- Ajuste uniformemente hasta las configuraciones especificadas.
- No exponga este producto a materiales corrosivos.

No seguir estas pautas puede generar uno o todos los siguientes: ruido, movimiento, daño y falla catastrófica. Si tiene más preguntas, comuníquese con el servicio técnico de College Park.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. Los componentes ortopédicos deberían ser revisados luego de los primeros 30 días de uso. Recomendamos que realice una inspección visual de toda la prótesis en busca de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS: 30 MESES, LUEGO ANUALMENTE.

ES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Adaptador de cuenca de 4 orejas, con orificio de cierre, Ti	Adaptador de cuenca de 4 orejas, con orificio de cierre, Al
Parte n.º	4ESAH T	4ESAH S
Material	Titanio	Titanio
Altura	5,7 mm (0,22 in)	5,7 mm (0,22 in)
Peso del montaje	55 g	97 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada
Torsión (tornillos de fijación)	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)
Torsión (tornillo de abrazadera)	10 N-m (7,4 lb-ft)	6 N-m (4,4 lb-ft)

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.

ES

RESPONSABILIDAD

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



PRECAUCIÓN

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



PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College

Park Industries, Inc. y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

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

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - ETIQUETA

NÚMERO DE LA PIEZA	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
4ESAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4ESAH S		

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.

FICHE D'INSTRUCTION | COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateurs d'emboîture à 4 oreilles

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'un adaptateur d'emboîture à 4 oreilles. Il inclut un couvercle de laminage.

FR

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

Adaptateur d'emboîture à 4 oreilles

A. Titane

B. Acier inoxydable

C. Couvercle de laminage

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces uniques de l'adaptateur d'emboîture à 4 oreilles, un composant endosquelettique. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

UTILISATION PRÉVUE

Les composants endosquelettiques sont conçus pour l'alignement et la fixation des pieds, des chevilles et des genoux aux prothèses de membres inférieurs des utilisateurs.

INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

AVERTISSEMENT

- Appliquez un couple uniforme, conformément aux réglages spécifiés.
- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives.

Tout non-respect de ces consignes peut entraîner un ou l'ensemble des problèmes suivants : bruit, mouvement, dommage et panne catastrophique. Pour toute question complémentaire, contactez le service technique de Colledge Park.

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

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

Le poids élevé du patient et/ou le niveau d'impact peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. Les composants prothétiques doivent être inspectés après les 30 premiers jours d'utilisation. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement la prothèse entière en vue de détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque consultation.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LES COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES : 30 JOURS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Adaptateur d'emboîture à 4 oreilles avec trou de serrure à broche, Ti	Adaptateur d'emboîture à 4 oreilles avec trou de serrure à broche, SS
Référence	4ESAH T	4ESAH S
Matériaux	Titane	Acier inoxydable
Grandeur	5,7 mm (0,22 po)	5,7 mm (0,22 po)
Poids du dispositif	55 g	97 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (vis de calage)	15 N m (11 pi-lbs)	15 N m (11 pi-lbs)
Couple (vis de serrage)	10 N m (7,4 pi-lbs)	6 N m (4,4 pi-lbs)

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

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

RESPONSABILITÉ

FR

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

ATTENTION

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

ATTENTION

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

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

CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
4ESAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4ESAH S		

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.



FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatori per tasca a 4 lembi

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da un adattatore per tasca a 4 lembi. Comprende un cappuccio di laminazione.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

Adattatore per tasca a 4 lembi

A. Titanio

B. Acciaio inossidabile

C. Cappuccio di laminazione

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di un adattatore per tasca a 4 lembi, un componente endoscheletrico. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

DESTINAZIONE D'USO

I componenti endoscheletrici sono destinati all'allineamento al collegamento di piedi, caviglie e ginocchia agli utilizzatori di protesi per arti inferiori.

INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

AVVERTENZA

- Serrare in maniera uniforme alle impostazioni specificate.
- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi.

La mancata osservanza di queste linee guida potrebbe causare uno o più dei seguenti problemi: rumore, movimento, danno e guasto irreparabile. Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. I componenti della protesi devono essere ispezionati dopo i primi 30 giorni di utilizzo. Durante ogni consulto, si raccomanda di ispezionare visivamente l'intera protesi per verificare che non sia eccessivamente usurata e indebolita.

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER I COMPONENTI ENDOSCHELETRICI: 30 GIORNI, POI ANNUALMENTE.

SPECIFICHE TECNICHE

	Adattatore per tasca a 4 lembi, con foro di bloccaggio del perno, Ti	Adattatore per tasca a 4 lembi, con foro di bloccaggio del perno, SS
Codice articolo	4ESAH T	4ESAH S
Materiale	Titanio	Acciaio Inox
Altezza strutturale	5,7 mm (0,22 in)	5,7 mm (0,22 in)
Peso del gruppo	55 g	97 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Coppia (viti di regolazione)	15 N·m (11 ft-lb)	15 N·m (11 ft-lb)
Coppia (vite di serraggio)	10 N·m (7,4 ft-lb)	6 N·m (4,4 ft-lb)

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

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

CONFORMITÀ

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

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

ISO 10328 - ETICHETTA

CODICE ARTICOLO	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
4ESAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4ESAH S		

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



*) Limite di massa corporea da non superare!

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

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Kokeradapters met 4 gaten

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een kokeradapter met 4 gaten. Het bevat een laminaatkap.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

Kokeradapter met 4 gaten

A. Titanium

B. Roestvrij staal

C. Laminaatkap

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de kokeradapter met 4 gaten (een endoskeletaal onderdeel) leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

BEOOGD GEBRUIK

Endoskeletale onderdelen zijn bedoeld voor het uitlijnen en bevestigen van voeten, enkels en knieën op protheses van de onderste ledematen.

INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

WAARSCHUWING

- Draai gelijkmatig aan tot opgegeven instellingen.
- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen.

Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot een of meer van de volgende situaties: geluid, beweging, schade en catastrofaal falen. Neem voor verdere vragen contact op met de technische dienst van College Park.

INFORMATIE INZAKE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. Prothetische onderdelen moeten na de eerste 30 dagen van gebruik worden geïnspecteerd. We raden u aan om bij elk consult de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid.

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR ENDOSKELETALE ONDERDELEN: 30 DAGEN, VERVOLGENS JAARLIJKS.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

	Kokeradapter met 4 gaten, met penvergrendelingsgat, Ti	Kokeradapter met 4 gaten, met penvergrendelingsgat, SS
Onderdeelnr.	4ESAH T	4ESAH S
Materiaal	Titanium	Roestvrij Staal
Constructiehoogte	5,7 mm (0,22 in)	5,7 mm (0,22 in)
Gewicht van de montage	55 g	97 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (stelschroeven)	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Koppel (klemschroef)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	6 N·m (4,4 ft-lbs)

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

LET OP

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

LET OP

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

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

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

ONDERDEELNUMMER	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
4ESAH T 4ESAH S	136	ISO 10328-P7-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

**) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!*



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

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Łącznik z 4-wypustowym gniazdem

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy stanowi łącznik z 4-wypustowym gniazdem. W skład niego wchodzi również laminowana zaślepka.

KLUCZOWE KOMPONENTY (Figure 1)

Łącznik z 4-wypustowym gniazdem

A. Tytan

B. Stal nierdzewna

C. Zaślepka laminowana

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami łącznika z 4-wypustowym gniazdem, stanowiącego komponent endoszkieletowy. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWSKAZANIA:

- Brak

OSTRZEŻENIE

- Dokręć równomiernie do określonych ustawień.
- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących.

Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować wystąpienie jednej lub wszystkich z następujących sytuacji: hałas, ruch, uszkodzenie i kompletną awarię. W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PL

PRZEZNACZENIE

Komponenty endoszkieletowe służą do wyrównywania i mocowania stóp, stawów skokowych i kolan u użytkowników protez kończyn dolnych.

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. Komponenty protetyczne należy sprawdzić po pierwszych 30 dniach użytkowania. Zalecamy przeprowadzenie wizualnej kontroli całej protezy pod kątem nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA KOMPONENTÓW ENDOSZKIELETOWYCH: W CIAGU 30 DNI, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

	Łącznik z 4-wypustowym gniazdem, z/otworem z kołkiem blokującym, Ti	Łącznik z 4-wypustowym gniazdem, z/otworem z kołkiem blokującym, SS
Numer części	4ESAH T	4ESAH S
Materiał	Tytan	Tytan
Wysokość konstrukcji	5,7 mm (0,22 in)	5,7 mm (0,22 in)
Waga zestawu	55 g	97 g
Limit wagi pacjenta	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment dokręcenia (śruby ustalające)	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Moment dokręcenia (śruba zaciskowa)	10 N·m (7,4 ft·lbs)	6 N·m (4,4 ft·lbs)

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 wewnątrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany w oparciu o jego użytkowanie przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

PL

UWAGA

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

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

NUMER CZĘŚCI	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
4ESAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4ESAH S		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



**) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!*

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



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

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



962 INS 4ESA 230516

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