

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Threaded Adapters and Receivers

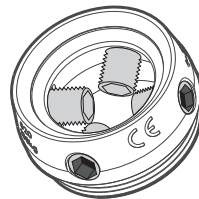
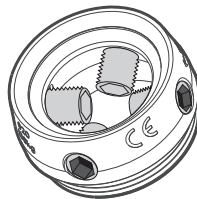
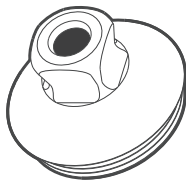
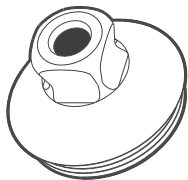
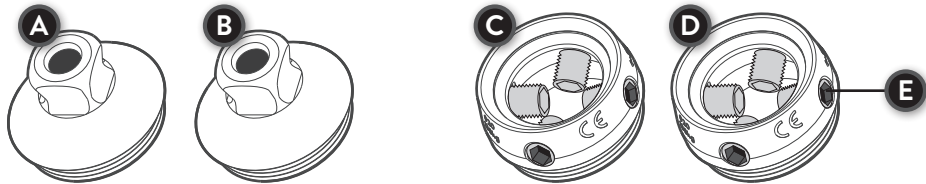


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Threaded Adapters and Receivers

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a threaded pyramid adapter or receiver (titanium or stainless steel). The threaded pyramid receiver includes four set screws.

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

Threaded Pyramid Adapter

- A. Titanium B. Stainless Steel

Threaded Pyramid Receiver

- C. Titanium D. Stainless Steel

- E. (4) M8 x 14mm Set Screws

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of threaded adapters and receivers, each are endoskeletal components. 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.

GUIDELINES

M8 x 14mm set screws with nylon patch are included with the adapter. Loctite® is not required. M8 x 14mm set screws with nylon patch are included with the adapter. Loctite® is not required.

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.

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

المهايئات وأجهزة الاستقبال الملولبة

وصف المنتج

يتكون هذا المكون الموجود داخل الهيكل من مهائئ أو جهاز استقبال هرمي ملولب (من التيتانيوم أو الصلب الذي لا يصدأ). يحتوي جهاز الاستقبال الهرمي الملولب على أربعة مسامير من مسامير الجهاز.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع 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)

مهائئ هرمي ملولب

A. تيتانيوم

B. صلب لا يصدأ

جهاز استقبال هرمي ملولب

C. تيتانيوم

D. صلب لا يصدأ

E. (٤) مسامير الجهاز ١٤ ملم x M8

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في المهائئات وأجهزة الاستقبال الملولبة، فهي من المكونات الموجودة 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 واجهاد في كل استشارة.

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

المواصفات الفنية

جهاز استقبال ملولب، SS	مهايئ ملولب، مع فتحة إغلاق برقم، SS	جهاز استقبال ملولب، Ti	مهايئ ملولب، مع فتحة إغلاق برقم، Ti	
TR S	TAH S	TR T	TAH T	قطعة رقم
صلب لا يصدأ	صلب لا يصدأ	تيتانيوم	تيتانيوم	المادة
١٣,٢ ملم (٠,٥٢ بوصة)	٣,٢ ملم (٠,١٣ بوصة)	١٣,٢ ملم (٠,٥٢ بوصة)	٣,٢ ملم (٠,١٣ بوصة)	ارتفاع التصميم
٦٥ جرام	٦٦ جرام	٣٧ جرام	٣٨ جرام	وزن التجميع
١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	حد وزن المريض
٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	الضمان
١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	غير منطبق	١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	غير منطبق	عزم التدوير (براغي الجهاز)
	١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	عزم التدوير (براغي الجهاز)
	٦ نيوتن - متر (٤,٤ أقدام - رطل)	٦ نيوتن - متر (٤,٤ أقدام - رطل)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	عزم التدوير (براغي المشبك)

⚠ 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.

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

براغي الجهاز ١٤ ملم M8 X مع رقعة نايلون مرفقة مع المهايي. Loctite® ليس مطلوباً. براغي الجهاز ١٤ ملم M8 X مع رقعة نايلون مرفقة مع المهايي. Loctite® ليس مطلوباً.

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.

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMPONENTEN

Gewinde-Adapter und -Aufnehmer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einem Gewinde-Pyramiden-Adapter oder -Aufnehmer (Titan oder Edelstahl). Der Gewinde-Pyramiden-Aufnehmer beinhaltet vier Stellschrauben.

DE

SCHLÜSSELKOMPONENTEN (Figure 1)

Gewinde-Pyramiden-Adapter

- A. Titan B. Edelstahl

Gewinde-Pyramiden-Aufnehmer

- C. Titan D. Edelstahl

E. (4) M8 x 14 mm Stellschrauben

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen der Gewinde-Adapter und -Aufnehmer, jeweils endoskeletalen Komponenten, 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 Collee 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

	Gewindeadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, Ti	Gewindeaufnehmer, Ti	Gewindeadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, SS	Gewindehülse, SS
Teilenummer	TAH T	TR T	TAH S	TR S
Material	Titan	Titan	Edelstahl	Edelstahl
Bauhöhe	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)
Montagegewicht	38 g	37 g	66 g	65 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Stellschrauben)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)
Drehmoment (Stellschrauben)	15 N·m (11 ft-lbs)	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)	6 N·m (4,4 ft-lbs)	

RICHTLINIEN

M8 x 14mm Stellschrauben mit Nylonpatch liegen dem Adapter bei. Loctite® ist nicht erforderlich. M8 x 14mm Stellschrauben mit Nylonpatch liegen dem Adapter bei. Loctite® ist nicht erforderlich.

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.

HOJA DE INSTRUCCIONES | COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores y receptores roscados

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente endoesquelético consiste en un adaptador o receptor piramidal roscado (titanio o acero inoxidable). El receptor piramidal roscado incluye cuatro tornillos de fijación.

ES

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

Adaptador piramidal roscado

A. Titanio B. Acero inoxidable

Receptor piramidal roscado

C. Titanio D. Acero inoxidable

E. (4) Tornillos de fijación M8 x 14 mm

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de adaptadores y receptores roscados, ambos son componentes endoesqueléticos. 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Adaptador roscado, con orificio de cierre, Ti	Receptor roscado, Ti	Adaptador roscado, con orificio de cierre, Al	Receptor roscado, Al
Parte n.º	TAH T	TR T	TAH S	TR S
Material	Titanio	Titanio	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Altura	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)
Peso del montaje	38 g	37 g	66 g	65 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada
Torsión (tornillos de fijación)	n/a	15 N·m (11 lb·ft)	n/a	15 N·m (11 lb·ft)
Torsión (tornillos de fijación)	15 N·m (11 lb·ft)	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)	6 N·m (4,4 lb·ft)	

PAUTAS

Se incluyen tornillos de fijación M8 x 14 mm con parche de nylon con el adaptador. No se requiere Loctite®. Se incluyen tornillos de fijación M8 x 14 mm con parche de nylon con el adaptador. No se requiere Loctite®.

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que 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.

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatori e ricevitori filettati

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da un adattatore o ricevitore a piramide filettato (in titanio o acciaio inossidabile). Il ricevitore a piramide filettato comprende quattro viti di regolazione.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

Adattatore a piramide filettato

- A. Titanio B. Acciaio inossidabile

Ricevitore a piramide filettato

- C. Titanio D. Acciaio inossidabile

E. (4) Viti di regolazione M8 x 14 mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive degli adattatori e ricevitori filettati, che sono componenti endoscheletrici. 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 e 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 filettato, con foro di bloccaggio del perno, Ti	Ricevitore filettato, Ti	Adattatore filettato, con foro di bloccaggio del perno, SS	Ricevitore filettato, SS
Codice articolo	TAH T	TR T	TAH S	TR S
Materiali	Titanio	Titanio	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile
Altezza strutturale	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)
Peso del gruppo	38 g	37 g	66 g	65 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Coppia (viti di regolazione)	n/d	15 N·m (11 ft·lb)	n/d	15 N·m (11 ft·lb)
Coppia (viti di regolazione)	15 N·m (11 ft·lb)	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)	6 N·m (4,4 ft·lb)	

LINEE GUIDA

Con l'adattatore sono incluse viti di regolazione M8 x 14 mm con attacco in nylon. L'uso di Loctite® non è necessario. Con l'adattatore sono incluse viti di regolazione M8 x 14 mm con attacco in nylon. L'uso di Loctite® non è necessario.

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.

FICHE D'INSTRUCTION | COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateurs et réceptacles filetés

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'un adaptateur ou d'un réceptacle à pyramide fileté (en titane ou acier inoxydable). Le réceptacle de pyramide fileté inclut quatre vis de calage.

FR

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

Adaptateur de pyramide fileté

- A. Titane B. Acier inoxydable

Réceptacle de pyramide fileté

- C. Titane D. Acier inoxydable

E. (4) vis de calage M8 x 14 mm

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces uniques des adaptateurs et réceptacles filetés, tous deux des composants endosquelettiques. 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 fileté avec trou de serrure à broche, Ti	Réceptacle fileté, Ti	Adaptateur fileté avec trou de serrure à broche, SS	Réceptacle fileté, SS
Référence	TAH T	TR T	TAH S	TR S
Matériaux	Titane	Titane	Acier inoxydable	Acier inoxydable
Grandeur	3,2 mm (0,13 po)	13,2 mm (0,52 po)	3,2 mm (0,13 po)	13,2 mm (0,52 po)
Poids du dispositif	38 g	37 g	66 g	65 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (vis de calage)	S. O.	15 N m (11 pi-lbs)	S. O.	15 N m (11 pi-lbs)
Couple (vis de calage)	15 N m (11 pi-lbs)	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)	6 N m (4,4 pi-lbs)	

LIGNES DIRECTRICES

Des vis de calage M8 x 14 mm avec pièce de nylon sont incluses avec l'adaptateur. Loctite® n'est pas requis. Des vis de calage M8 x 14 mm avec pièce de nylon sont incluses avec l'adaptateur. Loctite® n'est pas requis.

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

FR

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.

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.

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Adapters en ontvangers met schroefdraad

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een piramideadapter of -ontvanger met schroefdraad (titanium of roestvrij staal). De piramide-ontvanger met schroefdraad bevat vier stelschroeven.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

Piramide-adapter met schroefdraad

- A. Titanium B. Roestvrij staal

Piramide-ontvanger met schroefdraad

- C. Titanium D. Roestvrij staal

E. (4) M8 x 14 mm stelschroeven

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de adapters en ontvangers met schroefdraad (beiden zijn endoskeletale onderdelen) 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

	Adapter met schroefdraad, met penvergrendelingsgat, Ti	Ontvanger met schroefdraad, Ti	Adapter met schroefdraad, met penvergrendelingsgat, SS	Ontvanger met schroefdraad, SS
Onderdeelnr.	TAH T	TR T	TAH S	TR S
Materiaal	Titanium	Titanium	Roestvrij staal	Roestvrij staal
Constructiehoogte	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)
Gewicht van de montage	38 g	37 g	66 g	65 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (stelschroeven)	n.v.t.	15 N·m (11 ft-lbs)	n.v.t.	15 N·m (11 ft-lbs)
Koppel (stelschroeven)	15 N·m (11 ft-lbs)	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)	6 N·m (4,4 ft-lbs)	

RICHTLIJNEN

M8 x 14 mm stelschroeven met nylon patch worden meegeleverd met de adapter. Loctite® is niet vereist. M8 x 14 mm stelschroeven met nylon patch worden meegeleverd met de adapter. Loctite® is niet vereist.

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.

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Gwintowane łączniki i gniazda

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy stanowi gwintowany łącznik lub gniazdo piramidy (tytanowy lub ze stali nierdzewnej). Gwintowane gniazdo piramidy zawiera cztery śruby ustalające.

KLUCZOWE KOMPONENTY (Figure 1)

Gwintowany łącznik piramidy

A. Tytan B. Stal nierdzewna

Gwintowany odbiornik piramidy

C. Tytan D. Stal nierdzewna

E. Śruby ustalające (4) M8 x 14mm

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami z gwintowanych łączników lub gniazd stanowiących komponenty endoszkieletowe. 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.

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

	Gwintowany łącznik, z/otworem z kołkiem blokującym, Ti	Gwintowany odbiornik, Ti	Gwintowany łącznik, z/otworem z kołkiem blokującym, SS	Gwintowany odbiornik, SS
Numer części	TAH T	TR T	TAH S	TR S
Materiał	Tytan	Tytan	Stal nierdzewna	Stal nierdzewna
Wysokość konstrukcji	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)
Waga zestawu	38 g	37 g	66 g	65 g
Limit wagi pacjenta	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment dokręcenia (śruby ustalające)	nie dotyczy	15 N·m (11 ft·lbs)	nie dotyczy	15 N·m (11 ft·lbs)
Moment dokręcenia (śruby ustalające)	15 N·m (11 ft·lbs)	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)	6 N·m (4,4 ft·lbs)	

WYTYCZNE

Do łącznika są dołączone śruby ustalające m8 x 14 mm z nylonem. Nie jest wymagane zastosowanie produktu Loctite®

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

UWAGA

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

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

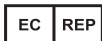


800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com



COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr.
Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

MADE IN THE USA

963 INS TAH TR 210218



Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

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

©2021 College Park Industries, Inc. All rights reserved.