

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

30mm Waterproof Tube Adapters

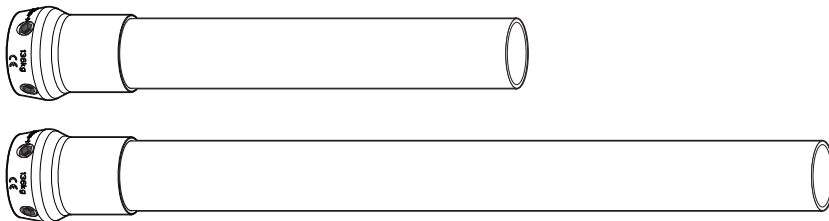
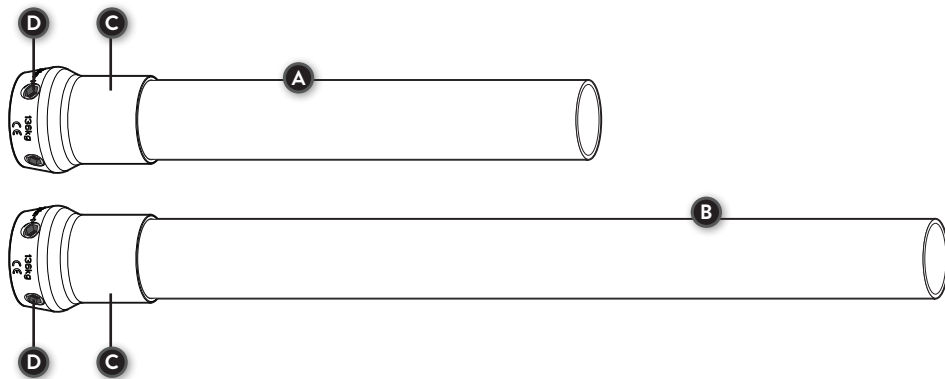


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

30mm Waterproof Tube Adapters

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component is constructed with a pylon (tube) and integrated pyramid receiver. It includes four set screws.

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

Tube Length

A. 250mm

B. 430mm

Tube Diameter, Receiver Material

C. 30mm, Titanium

D. (4) M8 x 14mm Set Screws

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a low profile tube 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.
- Only waterproof components may be exposed to moisture or 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.

GUIDELINES

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

EXPOSURE TO MOISTURE

Waterproof components only: Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	30mm Waterproof Tube Adapter, Ti, 250mm	30mm Waterproof Tube Adapter, Ti, 430mm
Part No.	TA WT250 30	TA WT430 30
Material	Titanium (receiver), Aluminum (tube)	Titanium (receiver), Aluminum (tube)
Tube Diameter	30 mm	30 mm
Build Height (MAX)	250 mm (9.8 in)	430 mm (17 in)
Cut Length (MIN)	95 mm (3.74 in)	95 mm (3.74 in)
Assembly Weight (MAX)	255 g	390 g
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited
Torque (Set Screws)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)
Waterproof	Yes	Yes

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
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

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 أنابيب مقاومة للماء مقاس 30 ملم

وصف المنتج

صُمم هذا المكون الموجود داخل الهيكل مع ساق (أنبوب) وجهاز استقبال هرمي مدمج. وهو يحتوي على أربعة براغي من براغي الجهاز.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- يتز الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠️ تحذير

- عزم دوران متساوي وفق الإعدادات المحددة.
 - فقط المكونات المقاومة للماء هي التي يمكن تعرضها للرطوبة أو المواد المسببة للتآكل.
- 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)

طول الأنابيب

A. 250 ملم B. 430 ملم

قطر الأنابيب، مادة جهاز الاستقبال

C. 30 ملم، من التيتانيوم

D. (4) M8 x 14 ملم من براغي ضبط الجهاز

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في مهاتي أنبوبي، مكون داخل الهيكل. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث 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 30 يوماً من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصرياً للبحث عن أي اهتراء شديد وإجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى المكونات داخل الهيكل: 30 يوماً، ثم سنوياً.

إرشادات

براغي الجهاز ملم M8 x 14 مع رقعة نايلون مرفقة مع المهايي.® Loctite ليس مطلوباً.

التعرض للرطوبة

المكونات المقاومة للماء فقط: اشطف وجفف عند التعرض لماء مالح أو ماء مخلوط مع كلور.

المواصفات الفنية

رقم القطعة	TA WT250 30	TA WT430 30
المادة	تيتانيوم (جهاز استقبال)، ألومنيوم (أنبوب)	مهايي أنبوب مقاوم للماء 30 ملم، من التيتانيوم، 430 ملم
قطر الأنبوب	30 ملم	30 ملم
ارتفاع التصميم (الحد الأقصى)	250 ملم (9.8 بوصة)	430 ملم (17 بوصة)
طول القطع (الحد الأدنى)	95 ملم (3.74 بوصة)	95 ملم (3.74 بوصة)
وزن التجميع (الحد الأقصى)	255 جرام	390 جرام
حد وزن المريض	136 كجم (300 رطل)	136 كجم (300 رطل)
الضمان	3 أعوام، محدود	3 أعوام، محدود
عزم الدوران (براغي ضبط الجهاز)	15 نيوتن - متر (11 قديماً - رطل)	15 نيوتن - متر (11 قديماً - رطل)
مقاوم للماء	نعم	نعم

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار الجودة ISO 10328 لثلاثة ملايين دورة تحميل. ووفقاً لنشاط المريض قد يكون هذا مناسباً للاستخدام لمدة من 3 إلى 5 سنوات.

ISO 10328 – الملصق

رقم القطعة	حد الوزن (كجم)	نص الملصق
30 TA WT250	136	ISO 10328-P6-136 كجم
30 TA WT430		

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 24-7-365

ساعات العمل العادية في شركة College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحاً إلى 5:30 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. *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.

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETTALE KOMPONENTEN

30 mm wasserdichte Rohradapter

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einem Schaft (Rohr) und einem integrierten Pyramiden-Aufnehmer. Sie beinhaltet vier Stellschrauben.

HAUPTKOMPONENTEN (Figure 1)

Rohrlänge

A. 250 mm

B. 430 mm

Rohrdurchmesser, Aufnehmermaterial

C. 30 mm, Titan

D. (4) M8 x 14 mm Stellschrauben

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des Niedrigprofil-Rohradapters, 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.
- Nur wasserdichte Komponenten dürfen Feuchtigkeit oder korrosiven Stoffen ausgesetzt werden.

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.

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 ENDOSKELETTALE
KOMPONENTEN: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

RICHTLINIEN

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

KONTAKT MIT FEUCHTIGKEIT

Nur wasserdichte Komponenten: Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein.

TECHNISCHE ANGABEN

	30 mm Wasserdichter Rohradapter, Ti, 250 mm	30 mm Wasserdichter Rohradapter, Ti, 430mm
Teilenummer	TA WT250 30	TA WT430 30
Material	Titan (Aufnehmer), Aluminium (Rohr)	Titan (Aufnehmer), Aluminium (Rohr)
Rohrdurchmesser	30mm	30mm
Bauhöhe (MAX)	250 mm (9,8 in)	430 mm (17 in)
Schnittlänge (MIN)	95 mm (3,74 in)	95 mm (3,74 in)
Montagegewicht (MAX)	255 g	390 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Einstellschrauben)	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Wasserdicht	Ja	Ja

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

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

VORSICHT

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

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

KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf drei Millionen Lastzyklen getestet.

In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 3-5 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 – ETIKETT

TEILENUMMER	GEWICHTSBE- GRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

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 tubo impermeables de 30 mm

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente endoesquelético consta de un pilón (tubo) y un receptor piramidal integrado. Incluye cuatro tornillos de fijación.

COMPONENTES PRINCIPALES

(Figure 1)

Longitud del tubo

A. 250 mm

B. 430 mm

Diámetro del tubo, material del receptor

C. 30 mm, titanio

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

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de un adaptador de tubo de perfil bajo, un componente endoesquelético. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante del 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 de extremidades inferiores

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ATENCIÓN

- Ajuste uniformemente hasta las configuraciones especificadas.
- Solo los componentes impermeables pueden estar expuestos a la humedad o materiales corrosivos.

No seguir estas pautas puede provocar lo siguiente: ruido, movimiento, daño y fallas graves. Si tiene preguntas, contacte al servicio técnico de Colledge 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 para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS: TREINTA DÍAS Y, LUEGO, UNA VEZ AL AÑO.

PAUTAS

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

EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD

Solo componentes impermeables: enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Adaptador de tubo impermeable de 30 mm, titanio, 250 mm	Adaptador de tubo impermeable de 30 mm, titanio, 430 mm
N.º de pieza	TA WT250 30	TA WT430 30
Material	Titanio (receptor), aluminio (tubo)	Titanio (receptor), aluminio (tubo)
Diámetro del tubo	30 mm	30 mm
Altura (MÁX)	250 mm (9,8 in)	430 mm (17 in)
Largo del corte (MÍN)	95 mm (3,74 in)	95 mm (3,74 in)
Peso del montaje (MÁX)	255 g	390 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada
Par (tornillos de fijación)	15 N·m (11 lb·ft)	15 N·m (11 lb·ft)
Impermeable	Sí	Sí

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

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a 17:30 (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 de 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 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 tres millones de ciclos de carga.

Según la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 – ETIQUETA

NÚMERO DE LA PIEZA	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



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

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

FICHE D'INSTRUCTIONS |

COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateurs de tubes étanches de 30 mm

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'un pylône (tube) et d'un réceptacle à pyramide intégrée. Il inclut quatre vis de calage.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

Longueur du tube

A. 250 mm

B. 430 mm

Diamètre du tube, matériaux du réceptacle

C. 30 mm, titane

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

L'objectif de ce diagramme est de vous aider à vous familiariser avec les pièces uniques de l'adaptateur de tubes à projection faible, 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.
- Seuls les composants étanches peuvent être exposés à l'humidité ou à des matériaux corrosifs.

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 College 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 l'ensemble de la prothèse pour détecter tout signe d'usure excessive à chaque consultation.

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

LIGNES DIRECTRICES

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

EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

Composants étanches uniquement : rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Adaptateur de tubes étanche de 30 mm, titane, 250 mm	Adaptateur de tubes étanche de 30 mm, titane, 430 mm
N° pièce	TA WT250 30	TA WT430 30
Matériau	Titane (réceptacle), aluminium (tube)	Titane (réceptacle), aluminium (tube)
Diamètre du tube	30 mm	30 mm
Hauteur de la prothèse (MAX.)	250 mm (9,8 po)	430 mm (17 po)
Longueur de coupe (MIN.)	95 mm (3,74 po)	95 mm (3,74 po)
Poids de l'assemblage (MAX.)	255 g	390 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (vis de calage)	15 N m (11 ft-lb)	15 N m (11 ft-lb)
Étanche	Oui	Oui

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

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

ATTENTION

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

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

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3 à 5 ans d'utilisation.

ISO 10328 – ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

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 dans les instructions écrites du fabricant.*

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatori per tubi impermeabili da 30 mm

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da un pilone (tubo) e da un ricevitore a piramide integrata. Comprende quattro viti di regolazione.

IT

COMPONENTI PRINCIPALI

(Figure 1)

Lunghezza del tubo

A. 250 mm B. 430 mm

Diametro del tubo, materiale del ricevitore

C. 30 mm, Titanio

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

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di un adattatore a tubo a basso profilo, un componente endoscheletrico. Questi componenti sono indicati 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.
- Solo i componenti impermeabili possono essere esposti all'umidità o 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.

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.

ESPOSIZIONE ALL'UMIDITÀ

Solo componenti impermeabili: Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata.

SPECIFICHE TECNICHE

	Adattatore a tubo da 30 mm, Ti, 250 mm	Adattatore a tubo da 30 mm, Ti, 430 mm
Codice articolo	TA WT250 30	TA WT430 30
Materiale	Titanio (ricevitore), alluminio (tubo)	Titanio (ricevitore), alluminio (tubo)
Diametro del tubo	30 mm	30 mm
Altezza strutturale (MAX)	250 mm (9,8 in)	430 mm (17 in)
Lunghezza di taglio (MIN)	95 mm (3,74 in)	95 mm (3,74 in)
Peso del gruppo (MAX)	255 g	390 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
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)
Impermeabile	Sì	Sì

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 tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 – ETICHETTA

CODICE ARTICOLO	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

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.

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Waterdichte buisadapters van 30mm

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een pyloon (buis) en geïntegreerde piramide-ontvanger. Het bevat vier stelschroeven.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

(Figure 1)

Buislengte

A. 250mm

B. 430mm

Buisdiameter, ontvangermateriaal

C. 30 mm, titanium

D. (4) M8 x 14 mm stelschroeven

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de buisadapter met laag profiel (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 de opgegeven instellingen.
- Alleen waterdichte onderdelen mogen worden blootgesteld aan vocht of corrosieve materialen.

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 de onderstaande richtlijn 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 elke consultatie de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en achteruitgang.

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

RICHTLIJNEN

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

BLOOTSTELLING AAN VOCHT

Aleen waterdichte componenten: Spoel af en droog als de prothese is blootgesteld aan zout water of chloorwater.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

	30 mm waterbestendige buisadapter, Ti, 250 mm	30 mm waterbestendige buisadapter, Ti, 430 mm
Onderdeelnr.	TA WT250 30	TA WT430 30
Materiaal	Titanium (ontvanger), aluminium (buis)	Titanium (ontvanger), aluminium (buis)
Buisdiameter	30 mm	30 mm
Constructiehoogte (MAX)	250 mm (9,8 in)	430 mm (17 in)
Snijlengte (MIN)	95 mm (3,74 in)	95 mm (3,74 in)
Gewicht van de constructie (MAX)	255 g	390 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (Stelschroeven)	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Waterbestendig	Ja	Ja

TECHNISCHE BIJSTAND / NOODDIENST 24-7-365

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

AANSPRAKELIJKHEID

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 hulpmiddel is getest volgens de ISO 10328-norm bij drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 – ETIKET

ONDERDEEL- NUMMER	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



**) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!*

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

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Wodoodporne łączniki rurowe 30 mm

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy jest zbudowany ze wspornika (rury) i zintegrowanego gniazda piramidy. Zawiera on cztery śruby ustalające.

PL

KLUCZOWE KOMPONENTY

(Figure 1)

Długość rury

A. 250 mm

B. 430 mm

Średnica rury, materiał gniazda

C. 30 mm, tytan

D. Śruby ustalające (4) M8 × 14 mm

Niniejszy schemat ułatwia zapoznanie się z użyciem części z uikatowymi częściami łącznika z niskoprofilowych rur, tj. komponentu endoszkieleтового. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazwy należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWSKAZANIA:

- Brak znanych

OSTRZEŻENIE

- Dokręcić równomiernie do określonych ustawień.
- Na działanie wilgoci i substancji żrących mogą być narażone wyłącznie elementy wodoodporne.

Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować wystąpienie jednej lub wszystkich z następujących sytuacji: hałasu, ruchu, uszkodzenia i kompletnej awarii. W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

W przypadku pacjentów o większej masie ciała i/lub większym zakresie mobilności 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: PO 30 DNIACH, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

WYTYCZNE

Do łącznika są dołączone śruby ustalające M8 × 14 mm z nylonem. Nie jest wymagane zastosowanie produktu Loctite®.

NARAŻENIE NA WILGOĆ

Tylko komponenty wodoodporne: opłukać i wysuszyć w przypadku narażenia na działanie wody słonej lub chlorowanej.

DANE TECHNICZNE

	Łącznik rurowy 30 mm, Ti, 250 mm	Łącznik rurowy 30 mm, Ti, 430 mm
Numer części	TA WT250 30	TA WT430 30
Materiał	Tytan (gniazdo), aluminium (rura)	Tytan (gniazdo), aluminium (rura)
Średnica rury	30 mm	30 mm
Wysokość konstrukcji (MAKS.)	250 mm (9,8 in)	430 mm (17 in)
Długość cięcia (MIN.)	95 mm (3,74 in)	95 mm (3,74 in)
Waga zestawu (MAKS.)	255 g	390 g
Maksymalna waga pacjenta	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (śruby ustalające)	15 N·m (11 ft·lb)	15 N·m (11 ft·lb)
Wodoodporność	Tak	Tak

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie zostały przez niego zatwierdzone.

PRZESTROGA

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 oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

PRZESTROGA

Jeśli 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 użyciem protezy, 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) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika bądź innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Ten wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 – OZNAKOWANIE

NUMER CZĘŚCI	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

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.

FICHA DE INSTRUÇÕES |

COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores de tubos impermeáveis de 30 mm

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente endoesquelético é elaborado com um pilão (tubo) e um receptor pirâmide integrada. Estão incluídos quatro parafusos de ajuste.

COMPONENTES-CHAVE (Figure 1)

Comprimento do tubo

A. 250 mm

B. 430 mm

Diâmetro do tubo, material do receptor

C. 30 mm, titânio

D. (4) Parafusos de fixação M8 x 14 mm

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais de um adaptador de tubo de baixo perfil, um componente endoesquelético. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

USO PRETENDIDO

Os componentes endoesqueléticos têm a finalidade de alinhar e conectar pés, tornozelos e joelhos em usuários de próteses nos membros inferiores.

INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ATENÇÃO

- Aperte uniformemente conforme as configurações especificadas.
- Apenas componentes impermeáveis podem ser expostos à umidade ou a materiais corrosivos.

O não cumprimento destas orientações pode resultar em: barulho, movimento, dano e/ou falha catastrófica. Para sanar outras dúvidas, entre em contato com o Serviço Técnico da College Park.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de exames para pacientes conforme o cronograma de inspeção da garantia abaixo.

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. Os componentes prostéticos devem ser inspecionados após os primeiros 30 dias de uso. Recomendamos realizar a inspeção visual de toda a prótese para verificar se há desgaste e fadiga a cada inspeção.

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO DA GARANTIA
PARA COMPONENTES ENDOSQUELÉTICOS:
30 DIAS, DEPOIS, ANUALMENTE.

DIRETRIZES

Parafusos de ajuste M8 x 14 mm com remendo de nylon estão inclusos com o adaptador. Não é necessário o uso de Loctite®.

EXPOSIÇÃO À UMIDADE

Apenas componentes impermeáveis: Enxágue e seque caso tiver sido exposto à água salgada ou água com cloro.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Adaptador de tubo impermeável de 30 mm, Ti, 250 mm	Adaptador de tubo impermeável de 30 mm, Ti, 430 mm
N.º de peça	TA WT250 30	TA WT430 30
Material	Titânio (receptor), alumínio (tubo)	Titânio (receptor), alumínio (tubo)
Diâmetro do tubo	30 mm	30 mm
Altura da construção (MÁX.)	250 mm (9,8 pol.)	430 mm (17 pol.)
Comprimento do corte (MÍN.)	95 mm (3,74 pol.)	95 mm (3,74 pol.)
Peso da montagem (MÁX.)	255 g	390 g
Limite de peso do paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantia	3 anos, limitada	3 anos, limitada
Torque (parafusos de fixação)	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)
Impermeável	Sim	Sim

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA TODOS OS DIAS, 24 HORAS/DIA

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8:30 às 17:30 (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 foram desenvolvidos e testados conforme as normas oficiais vigentes ou uma norma definida internamente quando uma norma oficial não estiver em vigor. A compatibilidade e a conformidade com essas normas são alcançadas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados pela College Park. Este produto foi desenvolvido e testado com base 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 resultou, pode ter resultado ou pode resultar em qualquer um destes casos: (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; e (c) uma ameaça grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado conforme a norma ISO 10328 em três milhões de ciclos de carga.

Dependendo das atividades do paciente, isso pode corresponder a três ou cinco anos de uso.

ISO 10328 – SELO

NÚMERO DE PEÇA	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO NO SELO
TA WT250 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TA WT430 30		

PT-BR

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.*



MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

©2025 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



1199 INS TA WT 30 250909

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