



GENESEE GEL ROLL-ON

user guide

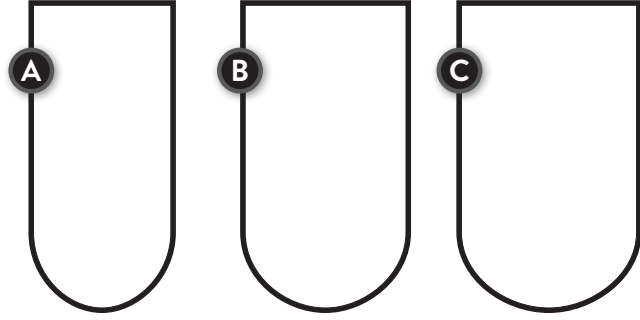
دليل المستخدم • brugervejledning • Handbuch • οδηγός χρήστη
manual del usuario • käyttöopas • Guide de l'utilisateur
מדרך למשתמש • guida per l'utente • gebruikershandleiding
guia do utilizador • guia do usuário • ρυководство пользователя
priručka pre použivatelů • användarguide • kullanim kılavuzu • 用户指南

technical instructions

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



FIGURE 1



Key Components (Figure 1)

(2) GENESEE GEL ROLL-ONS / SIZES:

A. Narrow

B. Medium

C. Wide

This diagram (Figure 1) is to help familiarize you with the unique parts of the Genesee Gel Roll-On. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

PRODUCT DESCRIPTION

The Genesee gel roll-on is a thermoplastic elastomer (TPE) gel roll-on. Two roll-ons are included in each package.

INTENDED USE

Gel Roll-on is designed to assist with fit issues due to unique liner fitting or for additional padding.

INDICATIONS:

- Lower limb amputations

CONTRAINDICATIONS:

- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material	Thermoplastic Elastomer (TPE) Gel
Sizes	Narrow, Medium, Wide
Thickness	2 mm
Overall Length	8.5 in

SIZE	NARROW	MEDIUM	WIDE
Circumference	18.5 cm (7.25 in)	21.5 cm (8.5 in)	23.5 cm (9.25 in)

The College Park's Genesee Gel Distal Roll-On is suitable to be used alone, or with other gel and fabric-faced prosthetic interfaces. The roll-on is made with hypoallergenic material with no additives that could cause skin reactions. It's also infused with a mineral oil gel to help against shear and friction. The roll-on will self-adhere to other Genesee Gel products (liners, suspension sleeves, etc).

FITTING GUIDELINES

Apply the distal roll-on alone, or underneath a gel liner in order to enhance socket fit. The roll-on can be cut to shape by the Prosthetist using sharp scissors or equivalent. Cut into a band of any width for added comfort under the proximal end of a suspension sleeve.

CLEANING GUIDELINES

Wash with soap and water before use.

Hand wash the roll-on using a mild detergent. Do not scrub the gel material. Rinse thoroughly and blot dry using a lint free cloth. Allow to dry completely before reuse.

WARNING

- Never wear the roll-on over open sores or non-intact skin.
- Do not wear the roll-on for more than 20 hours daily.
- Do not apply lotions or other products before donning the roll-on.
- If you notice discomfort, poor circulation, and/or changes in skin color, discontinue use and notify your prosthetist immediately.

For further questions, please contact College Park Technical Service.

INSPECTION INFORMATION

College Park recommends that you visually inspect the entire prosthesis for excessive wear and fatigue at each consultation.

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR GENESEE GEL ROLL-ON: NONE.

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.

TERMS AND CONDITIONS

DAMAGES/LIABILITIES.

College Park is not liable for indirect, incidental, or consequential damages in connection with the use of the Genesee Gel Distal Roll-On. These damages include, without limitation, loss, damage, or expense attributable to the loss of use of the Genesee Gel Distal Roll-On, loss or damage to property other than the Genesee Gel Distal Roll-On, loss of expected income, loss from business disruption, or other commercial or personal loss due to any cause, even if College Park has been advised of the possibility of such damages, in connection with the Genesee Gel Distal Roll-On, or any use of the Genesee Gel Distal Roll-On (except for liability for consequential damages to the extent that by law such may not be disclaimed).

DISCLAIMER:

TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, COLLEGE PARK DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS AND IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, STATE LAW IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, GUARANTEES, AGREEMENTS OR SIMILAR OBLIGATIONS OF COLLEGE PARK. REPRESENTATIONS, ORAL OR WRITTEN, ARE NOT AUTHORIZED AND, IF GIVEN, SHOULD NOT AND CANNOT BE RELIED UPON.

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.

يهدف هذا المخطط إلى مساعدتك على التعرف على الأجزاء المختلفة في لفافات الجل من Genesee. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

(2) لفائف جل Genesee / الأحجام:

A. نحيل B. متوسط C. عريض

وصف المنتج

لفافة الجل Genesee هي لفافة من الجل المطاط من البلاستيك الحراري (TPE). يوجد في كل عبوة لفافتان.

الاستخدام المقصود

صممت لفافة الجيل لتساعد عند وجود مشكلات في الملاءمة بسبب تركيب البطانة الفريد أو لتستخدم كحشوة إضافية.

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

المواصفات الفنية	
المادة	جل مطاط من البلاستيك الحراري (TPE)
الأحجام	نحيل، متوسط، عريض
السمك	٢ ملم
الطول الكلي	٨,٥ بوصة

الحجم	نحيل	متوسط	عريض
المحيط	١٨,٥ سم (٧,٢٥ بوصات)	٢١,٥ سم (٨,٥ بوصات)	٢٣,٥ سم (٩,٢٥ بوصات)

لغافات الجل Genesee للأطراف من إنتاج College Park مناسبة للاستخدام منفردة، أو مع أنواع الجل الأخرى والواجهات الترقية ذات الواجهة النسيجية. اللقافة مصنوعة من مادة غير مسببة للحساسية، وبدون أي مواد مضافة يمكن أن تسبب أي تفاعلات في الجلد. كما يتم غمس اللغافات في جل الزيوت المعدنية للمساعدة في منع الجز والاحتكاك. ستلتصق اللقافة ذاتيًا بمنتجات الجل Genesee الأخرى (البطانات، أكمام التعليق، إلخ)

إرشادات التركيب

ضع اللقافة الطرفية بمفردها، أو أسفل بطانة من الجل، وذلك لكي تجعل تجويف اللقفة مناسبًا. يمكن قطع اللقافة حسب الشكل المطلوب من قبل أخصائيو الأطراف الاصطناعية باستخدام مقصات حادة أو ما شابه. قم بقص شريط بأي عرض للإحساس بأكبر قدر من الراحة أسفل الطرف القريب من كم التعليق.

إرشادات التنظيف

يغسل بالماء والصابون قبل الاستخدام.
اغسل اللقافة يدويًا باستخدام منظف معتدل. لا تفرك مادة الجل. اشطف جيدًا وجفف بواسطة قطعة قماش خالية من الوبر. اترك اللقافة تجف تمامًا قبل إعادة استخدامها.

⚠ تحذير

- يحظر ارتداء اللقافة فوق جروح مفتوحة، أو جلد مصاب.
- لا تترك اللقافة لمدة تزيد عن ٢٠ ساعة يوميًا.
- لا تضع سائل غسول، أو أي منتجات أخرى قبل وضع اللقافة.
- إذا أحسست بعدم الراحة، و/أو ضعف حركة الدورة الدموية، و/أو ظهرت تغيرات في لون الجلد، فتوقف عن استخدام اللقافة، وقم بإخطار أخصائي الأطراف الاصطناعية الخاص بك على الفور.
- لمزيد من الأسئلة يرجى الاتصال بالدعم الفني التابع لـ College Park.

معلومات الفحص

توصي College Park بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصريًا للبحث عن أي اهتراء أو إجهاد زائد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى لقافة الجل GENESSEE: لا شيء.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

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

الشروط والأحكام

الأضرار/المسؤوليات القانونية.

College Park ليست مسؤولة عن الأضرار غير المباشرة، أو العرضية، أو الاستتباعية الناتجة عن استخدام لفافات الجبل الطرفية من Genesee. وتشمل هذه الأضرار، على سبيل المثال لا الحصر، الفقد، أو التلف، أو التكلفة بسبب إساءة استخدام لفافات Genesee الجبل الطرفية، أو فقد، أو تلف ممتلكات أخرى غير لفافات Genesee الجبل الطرفية، أو فقد الدخل المتوقع، أو الخسارة بسبب تعطل العمل، أو غير ذلك من الخسائر التجارية، أو الشخصية نتيجة لأي سبب، حتى في حالة تحذير College Park من احتمالية التعرض لأي من تلك الأضرار التي قد تلحق بلفافات Genesee الجبل الطرفية (باستثناء المسؤولية القانونية عن الأضرار الاستتباعية إلى القدر الذي يسمح به القانون).

إخلاء مسؤولية:

وفقًا لما يسمح به القانون، يجوز لـ COLLEGE PARK أن تخلي مسؤوليتها من جميع الضمانات، الصريحة منها أو الضمنية، والتي تشمل، دون أن تقتصر على، الضمانات الضمنية لقانون الدولة الخاصة بالصلاحية التجارية، والملائمة لغرض خاص. لا توجد ضمانات صريحة أو ضمنية، أو اتفاقات، أو اعتراضات مشابهة لـ COLLEGE PARK. البيانات الشفهية أو الكتابية منها، غير معتمدة، وفي حالة إعطاءها، لا ينبغي ولا يمكن الاعتماد عليها.

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

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

NØGLEKOMPONENTER (Figure 1)

(2) GENESEE GEL ROLL-ON/STØRRELSER:

A. Smal

B. Medium

C. Bred

DA

Denne skitse (Figure 1) skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Genesee Gel Roll-On. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

PRODUKTBESKRIVELSE

Genesee Gel Roll-On er lavet af termoplastisk elastomer (TPE). Hver pakke indeholder to Roll-Ons.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Gel Roll-On er beregnet til at afhjælpe problemer med pasformen på grund af unik foringsform eller til at tilføje ekstra polstring.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materiale	Gel af termoplastisk elastomer (TPE)
Størrelser	Smal, medium, bred
Tykkelse	2 mm
Samlet længde	21,59 cm

STØRRELSE	SMAL	MEDIUM	BRED
Omkreds	18,5 cm	21,5 cm	23,5 cm

Genesee Gel Distal Roll-On fra College Park er velegnet til brug alene eller sammen med andre protetiske grænseflader af gel eller stof. Roll-On er lavet af hypoallergent materiale uden tilsætningsstoffer, der kunne forårsage hudreaktioner. Den er også tilsat en mineraloliegel, som hjælper mod forskydning og friktion.

Roll-On er selvkøbende i forhold til andre produkter i gruppen Genesee Gel (foring, ophængsstrømpe osv.).

TILPASNING

Påfør den distale Roll-On alene eller under en gelforing for at forbedre soklens tilpasning. Roll-On kan tilskæres af protetikeren ved hjælp af en skarp saks eller lignende. Tilskær en stribe af en hvilken som helst bredde for at give ekstra komfort under den proksimale ende af en ophængsstrømpe.

RENGØRING

Vask med sæbe og vand inden brug.

Håndvask Roll-On med et mildt rengøringsmiddel. Skrub ikke gelmaterialet. Skyl grundigt og dup tørt med en fnugfri klud. Lad tørre helt inden genbrug.

ADVARSEL

- Bær aldrig Roll-On over åbne sår eller såret hud.
- Bær ikke Roll-On i mere end 20 timer dagligt.
- Påfør ikke lotioner eller andre produkter, før du tager Roll-On på.
- Hvis du iagtager ubehag, dårlig blodcirkulation og/eller ændringer i hudfarven, skal du straks standse brugen og underrette din protetiker.

For yderligere spørgsmål kontakt venligst teknisk service for College Park.

EFTERSYN

College Park anbefaler, at du kontrollerer hele protesen for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantieftersyn.

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR GENESEE GEL ROLL-ON: INGEN.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

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

ANSVAR

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

BETINGELSER OG VILKÅR

SKADER/ANSVAR.

College Park er ikke ansvarlig for indirekte, tilfældige eller efterfølgende skader i forbindelse med brug af Genesee Gel Distal Roll-On. Disse skader inkluderer uden begrænsning tab, skade eller omkostninger, der kan henføres til tabt brug af Genesee Gel Distal Roll-On, tab eller skade på anden ejendom end Genesee Gel Distal Roll-On, tab af forventet indkomst, tab pga. driftsforstyrrelser eller andet kommercielt eller personligt tab pga. en hvilken som helst årsag, selvom College Park er blevet underrettet om muligheden for sådanne skader, i forbindelse med Genesee Gel Distal Roll-On eller enhver brug af Genesee Gel Distal Roll-On (bortset fra ansvar for følgeskader i det omfang, at sådanne ved lov ikke kan frskrives).

ANSVARSRASKRIVELSE:

I det omfang loven tillader dette, fraskriver college park sig udtrykkeligt og implicit alle garantier ubegrænset inklusive statsligt implicerede garantier for salgbarhed og egnethed til et særligt formål. Der findes ikke nogen udtrykkelige eller implicite tilsagn, garantier, aftaler eller lignende forpligtelser hos college park. Sådanne synspunkter, mundtlige eller skriftlige, er ikke autoriserede, og kan i givet fald ikke påberåbes.

FORSIGTIG

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

FORSIGTIG

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

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

SCHLÜSSELKOMPONENTEN (Figure 1)

(2) GENESEE GEL ROLL-ONS / GRÖSSEN:

A. Schmal

B. Medium

C. Breit

Dieses Diagramm (Figure 1) dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Genesee Gel Roll-On vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Genesee Gel Roll-on ist ein Gel Roll-on aus Thermoplastischem Elastomer (TPE). Jede Verpackung beinhaltet zwei Gel Roll-ons.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gel Roll-on wurde ausgelegt, um Probleme mit der einzigartigen Liner-Anpassung zu beheben, oder als zusätzliche Polsterung.

INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Material	Thermoplastisches Elastomer (TPE) Gel
Größen	Schmal, Medium, Breit
Stärke	2 mm
Gesamtlänge	8,5 in

GRÖSSE	SCHMAL	MEDIUM	BREIT
Umfang	18,5 cm (7,25 in)	21,5 cm (8,5 in)	23,5 cm (9,25 in)

Die distalen Genesee Gel Roll-Ons von College Park können sowohl allein als auch in Verbindung mit anderen mit Gel oder Stoff überzogenen prothetischen Schnittstellen verwendet werden. Das Roll-On wurde unter Verwendung hypoallergener Materialien hergestellt, ohne Zusätze, die Hautreaktionen auslösen könnten. Es ist überdies mit einem Mineralöl-Gel getränkt, um vor Scherung und Reibung zu schützen. Das Roll-On haftet von selbst an anderen Genesee Gel Produkten (Liner, Haltemanschetten usw.)

ANPASSUNGSRICHTLINIEN

Das distale Roll-On kann für sich alleine oder unter einem Gel-Liner angewendet werden, um die Passung im Schaft zu verbessern. Das Roll-On kann vom Prothetiker nach Bedarf mit einer scharfen Schere oder einem ähnlichen Werkzeug passend zugeschnitten werden. Schneiden Sie ein Band beliebiger Breite zu, für zusätzlichen Komfort unter dem proximalen Ende einer Haltemanschette.

REINIGUNGSHINWEISE

Vor Gebrauch mit Wasser und Seife auswaschen.

Das Roll-On bitte von Hand mit einem milden Reinigungsmittel auswaschen. Das Gelmaterial bitte nicht schrubben. Gründlich ausspülen und mit einem faserfreien Tuch trocken tupfen. Vor der Wiederverwendung bitte komplett trocknen lassen.

WARNUNG

- Tragen Sie das Roll-On niemals über offenen Wunden oder nicht intakter Haut.
- Tragen Sie das Roll-On nicht länger als 20 Stunden pro Tag.
- Tragen Sie keine Lotionen oder andere Produkte auf, bevor Sie das Roll-On anlegen.
- Wenn Sie Beschwerden, schlechte Durchblutung und/oder farbliche Veränderungen an der Haut feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und informieren Sie umgehend Ihren Prothetiker.

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

WARTUNGS-INFORMATION

College Park empfiehlt Ihnen, die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR GENESEE GEL ROLL-ON: KEINER.

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.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN SCHÄDEN/HAFTUNG

College Park haftet nicht für indirekte, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden in Verbindung mit der Verwendung von distalen Genesee Gel Roll-Ons. Zu diesen Schäden gehören ohne Einschränkung Verlust, Schäden oder Kosten, die mit dem entgangenen Nutzen des distalen Genesee Gel Roll-Ons in Verbindung gebracht werden können, Verlust oder Sachschäden außer solchen am distalen Genesee Gel Roll-On selbst, Verlust zu erwartenden Einkommens, Verlust durch Betriebsunterbrechung oder andere kommerzielle oder persönliche Verluste aus beliebigen Gründen, selbst wenn College Park über die Möglichkeit solcher Schäden informiert worden ist, in Verbindung mit dem distalen Genesee Gel Roll-On, oder jeglicher Verwendung des distalen Genesee Gel Roll-Ons (mit Ausnahme der Haftung für Folgeschäden bis zu einem Umfang, der gesetzlich festgeschrieben ist und nicht abgelehnt werden kann).

HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

In dem vom gesetzgeber zugelassenen umfang lehnt college park alle expliziten und impliziten gewährleistungen ab, einschliesslich, und ohne einschränkung, der gesetzlichen gewährleistungen allgemeiner gebrauchstauglichkeit und tauglichkeit für einen bestimmten zweck. College park übernimmt keine expliziten oder impliziten gewährleistungen, garantien, vereinbarungen oder ähnliche verpflichtungen. Mündliche oder schriftliche zusicherungen sind nicht autorisiert und, etwaige solche zusagen sollten und können nicht geltend gemacht werden.

VORSICHT

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

VORSICHT

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

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

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

(2) FUNDA ROLL-ON DE GEL GENESEE/TAMAÑOS:

A. Angosto

B. Mediano

C. Ancho

Este diagrama (Figure 1) se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de las fundas roll-on de gel Genesee. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esta funda roll-on de gel Genesee es una funda roll-on de gel de elastómero termoplástico (TPE). Cada paquete incluye dos fundas roll-on.

USO PREVISTO

El manguito de calce de la funda roll-on de gel ayuda con problemas de calce y proporciona un acolchado adicional.

INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material	Gel de elastómero termoplástico (TPE)
Tamaños	Angosto, mediano, ancho
Espesor	2 mm
Largo total	8,5 in

TAMAÑO	ANGOSTO	MEDIANO	ANCHO
Circunferencia	18,5 cm (7,25 in)	21,5 cm (8,5 in)	23,5 cm (9,25 in)

Las fundas roll-on distales de gel Genesee de College Park pueden usarse solas o con otras interfaces protésicas de gel y recubiertas en tela. Está fabricada con material hipoalergénico sin aditivos que puedan causar reacciones en la piel. Además, está permeado con un gel de aceite mineral que protege contra cortes y fricción. La funda roll-on se adhiere sola a otros productos de gel Genesee (manguitos, funda de suspensión, etc.)

MODO DE USO

Aplique la funda roll-on distal sola o debajo de un manguito de gel para mejorar el calce. El ortopedista puede cortar la funda roll-on para darle forma con una tijera afilada o un elemento similar. Corte una banda de cualquier ancho para más comodidad debajo del extremo proximal de la funda de suspensión.

LIMPIEZA

Lave con agua y jabón antes de usar.

Lave a mano con un detergente suave. No frote el material de gel. Enjuague bien y seque con un paño sin pelusa. Deje secar por completo antes de volver a usar.

ATENCIÓN

- Nunca use la funda roll-on sobre úlceras abiertas o piel lesionada.
- No use la funda roll-on durante más de 20 horas al día.
- No aplique lociones u otros productos antes de ponerse la funda roll-on.
- Si nota molestias, mala circulación o cambios en el color de la piel, interrumpa el uso y avise a su ortopedista de inmediato.

Si tiene más preguntas, comuníquese con el Servicio Técnico de College Park.

INFORMACIÓN SOBRE INSPECCIÓN

College Park recomienda que inspeccione visualmente toda la prótesis para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA FUNDA ROLL-ON DE GEL GENESEE: NINGUNO.

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 combinar componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DAÑOS/RESPONSABILIDADES

College Park no se hace responsable por daños indirectos, incidentales o consecuentes en relación con el uso de la funda roll-on distal de gel Genesee. Estos daños incluyen, entre otros, pérdida, daño o gastos atribuibles a la pérdida del uso de la funda roll-on distal de gel Genesee; pérdida o daño de bienes personales diferentes de la funda roll-on distal de gel Genesee; pérdida del ingreso monetario esperado; pérdida por interrupción del negocio u otra pérdida comercial o personal debido a cualquier causa, incluso si College Park ha sido advertido de la posibilidad de tales daños en relación con la funda roll-on distal de gel Genesee o cualquier uso de esta (excepto la responsabilidad por daños consecuentes en la medida en que la ley lo permita y no se pueda evitar).

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:

En la medida que lo permita la ley, college park rechaza todas las garantías, explícitas e implícitas, incluidas, entre otras, las garantías implícitas por la ley estatal de comerciabilidad y aptitud para un propósito en particular. No existen garantías explícitas o implícitas, avales, acuerdos u obligaciones similares para college park. No están autorizadas las representaciones, orales o escritas y, si las hubiera, no deben ni pueden confiar en ellas.

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.

TÄRKEIMMÄT OSAT (Figure 1)

(2) GENESEE-GEELIPEHMUSTEET / KOOT:

A. Kapea

B. Normaali

C. Leveä

Tämä kuva (Figure 1) auttaa sinua tutustumaan Genesee-geelipehmusteen ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

FI

TUOTEKUVAUS

Genesee-geelipehmuste on termoplastisesta elastomeerista (TPE) valmistettu geelipehmuste. Jokaisessa pakkauksessa on kaksi pehmustetta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Geelipehmuste helpottaa hyvän istuvuuden löytämistä yksilöllisen vuorin sovituksessa tai tuo lisäpehmikettä.

INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Termoplastinen elastomeerigeeli (TPE)
Koot	Kapea, normaali, leveä
Paksuus	2 mm
Kokonaispituus	21,6 cm

KOKO	KAPEA	NORMAALI	LEVÄÄ
Ympärysmitta	18,5 cm	21,5 cm	23,5 cm

College Park -yhtiön distaalista Genesee-geelipehmustetta voi käyttää joko yksinään tai muiden geeli- ja kangaspintaisten proteesituotteiden kanssa. Geelipehmuste on valmistettu hypoallergeenisesta materiaalista, eikä siinä ole lisäaineita, jotka voisivat aiheuttaa ihoreaktioita. Siinä on mukana myös mineraaliöljyä, joka estää hankaumia ja hiertymiä. Pehmuste jää kiinni muihin Genesee-geelituotteisiin (esimerkiksi vuoriin ja proteesitukiin).

SOVITUSOHJEET

Paranna kannan istuvuutta käyttämällä distaalista geelipehmustetta joko yksinään tai geelivuorin alla. Proteesiasiantuntija voi muotoilla geelipehmustetta terävillä saksilla tai jollakin muulla vastaavalla. Lisämukavuutta saat käyttämällä sopivan leveäksi leikattua kaistaletta proteesituen proksimaalipään alla.

PUHDISTUSOHJEET

Pese vedellä ja saippualla ennen käyttöä.

Pese geelipehmuste käsin miedolla puhdistusaineella. Geelimateriaalia ei saa hangata. Huuhtelee huolellisesti ja taputtele kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. Anna kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttökertaa.

VAROITUS

- Älä koskaan käytä geelipehmustetta avohaavojen päällä tai iholla, joka ei ole täysin ehjä.
- Geelipehmustetta saa käyttää päivittäin enintään 20 tuntia.
- Iholle ei saa levittää voiteita tai muita tuotteita ennen geelipehmusteen pukemista päälle.
- Jos havaitset epämukavuutta, heikentynyttä verenkiertoa ja/tai muutoksia ihonvärissä, keskeytä käyttö ja ilmoita asiasta välittömästi proteesiasiantuntijalle.

Lisätietoja saa College Park -yhtiön teknisestä tuesta.

TARKASTUSTIEDOT

College Park suosittelee tarkastamaan koko proteesin silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

GENESEE-GEELIPEHMUSTEEN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: EI OLE.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

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

KÄYTTÖEHDOT

VAURIOIT/VASTUUT.

College Park ei ole vastuussa distaalisen Genesee-geelipehmusteen käyttämisen epäsuorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Tällaisia vahinkoja ovat muun muassa distaalisen Genesee-geelipehmusteen käytettävyyden menetyksestä aiheutuvat menetykset, vahingot tai kustannukset, muun omaisuuden kuin distaalisen Genesee-geelipehmusteen menetys tai vaurio, ennakoidun tulon menetys, liiketoiminnan keskeytymisestä aiheutuvat menetykset tai mistä tahansa syystä aiheutuvat liiketaloudelliset tai henkilökohtaiset menetykset, vaikka College Park -yhtiölle olisi tiedotettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta distaaliseen Genesee-geelipehmusteeseen tai mihin tahansa distaalisen Genesee-geelipehmusteen käyttöön liittyen (lukuun ottamatta vastuuta välillisistä vahingoista, siinä määrin kuin niitä ei lain sallimissa puitteissa voi kieltää).

VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

College park sanoutuu lain sallimissa määrin irti kaikista ilmaistaista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien rajoituksetta liittovaltion lain epäsuorista kauppavuutta ja soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen koskevista takuista. College park -yhtiöllä ei ole ilmaistaista tai epäsuoria vakuuksia, takuita, sopimuksia tai vastaavia velvollisuuksia. Suullisia tai kirjallisia esityksiä ei ole valtuutettu, eikä sellaisiin niitä annettaessa saa tai pidä luottaa.

HUOMIO

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

HUOMIO

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

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

(2) ROLL-ONS EN GEL GENESEE/TAILLES :

A. Étroit

B. Moyen

C. Large

Ce diagramme (Figure 1) vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales du roll-on en gel Genesee. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le roll-on en gel Genesee est fabriqué en élastomère thermoplastique (TPE). Deux roll-ons sont inclus dans chaque emballage.

UTILISATION PRÉVUE

Le roll-on en gel est conçu pour atténuer les problèmes liés à l'ajustement unique du liner ou à des fins de rembourrage supplémentaire.

INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériau	Gel d'élastomère thermoplastique (TPE)
Tailles	Étroit, Moyen, Large
Épaisseur	2 mm
Longueur totale	8,5 po

TAILLE	ÉTROIT	MOYEN	LARGE
Circonférence	18,5 cm (7,25 po)	21,5 cm (8,5 po)	23,5 cm (9,25 po)

Le roll-on distal en gel Genesee de College Park peut être utilisé seul ou avec d'autres interfaces prothétiques en gel ou en tissu. Le roll-on est constitué de matériau hypoallergénique, sans additif susceptible de provoquer des réactions cutanées. Il est également imprégné d'un gel à base d'huile minérale pour aider à atténuer le cisaillement et la friction. Le roll-on épouse parfaitement d'autres produits en gel Genesee (liners, manchons de suspension, etc.).

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT

Appliquez le roll-on distal seul, ou sous un liner en gel, afin d'améliorer l'ajustement de l'emboîture. Le roll-on peut être découpé sur mesure par le prothésiste à l'aide de ciseaux tranchants ou d'un outil équivalent. Découpez-le en une bande de la largeur de votre choix pour plus de confort sous l'extrémité proximale d'un manchon de suspension.

LIGNES DIRECTRICES POUR LE NETTOYAGE

Lavez au savon et à l'eau avant utilisation.

Lavez à la main le roll-on à l'aide d'un détergent doux. Ne frottez pas le matériau en gel. Rincez minutieusement et séchez en tapotant à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Attendez que le roll-on soit complètement sec pour le réutiliser.



AVERTISSEMENT

- Ne portez jamais le roll-on sur des plaies ouvertes ou de la peau non intacte.
- Ne portez pas le roll-on pendant plus de 20 heures par jour.
- N'appliquez pas de lotions ou d'autres produits avant de revêtir le roll-on.
- Si vous ressentez un inconfort, ou que vous notez une mauvaise circulation et/ou un changement dans la couleur de la peau, arrêtez d'utiliser le roll-on et informez-en immédiatement votre prothésiste.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter le service technique de College Park.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INSPECTION

College Park vous recommande d'inspecter visuellement toute la prothèse pour identifier des signes d'usure excessive et de fatigue lors de chaque consultation.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE ROLL-ON EN GEL GENESEE : AUCUN.

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

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

CONDITIONS GÉNÉRALES

DOMMAGES/RESPONSABILITÉS.

College Park n'est pas responsable des dommages indirects, fortuits ou consécutifs liés à l'utilisation du roll-on distal en gel Genesee. Ces dommages comprennent, sans s'y limiter, la perte, les dommages ou les dépenses attribuables à la perte d'utilisation du roll-on distal en gel Genesee, la perte ou les dommages aux biens autres que le roll-on distal en gel Genesee, la perte de revenus escomptés, la perte due à l'interruption des activités commerciales, ou toute autre perte commerciale ou personnelle due à une cause quelconque, même si College Park a été informé de la possibilité de tels dommages, en relation avec le roll-on distal en gel Genesee, ou toute utilisation du roll-on distal en gel Genesee (sauf pour la responsabilité des dommages indirects, dans la mesure où la loi ne permet pas de les exclure).

FR

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :

Dans les limites autorisées par la loi, college park décline toute garantie, expresse et implicite, y compris, sans s'y limiter, les garanties implicites de la loi fédérale concernant la qualité marchande et l'adéquation à un usage particulier. College park décline toute garantie expresse ou implicite, ainsi que tout accord ou toute obligation similaire. Les déclarations, orales ou écrites, ne sont pas autorisées, et toute déclaration faite ne doit pas et ne peut pas faire foi.

ATTENTION

Les produits et composants 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.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

(2) ROLL-ON IN GEL GENESEE / MISURE:

A. Stretto

B. Medio

C. Largo

Questa grafica (Figure 1) serve a familiarizzare con le parti esclusive del Genesee Gel Roll-On. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il roll-on in gel Genesee è un roll-on in gel elastomerico termoplastico (TPE). Ogni confezione contiene due roll-on.

DESTINAZIONE D'USO

Il roll-on in gel aiuta a risolvere i problemi che si riscontrano nell'indossare liner specifici e può offrire un'imbottitura supplementare.

INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	Gel elastomerico termoplastico (TPE)
Misure	Stretto, Medio, Largo
Spessore	2 mm
Lunghezza totale	8,5 in

MISURA	STRETTO	MEDIO	LARGO
Circonferenza	18,5 cm (7,25 in)	21,5 cm (8,5 in)	23,5 cm (9,25 in)

Genesee Gel Distal Roll-On di College Park può essere utilizzato da solo o con altre interfacce protesiche in gel o tessuto. Il roll-on è prodotto in materiale ipoallergenico, senza additivi che possano provocare reazioni cutanee. È inoltre infuso con un gel a base di olio minerale per contribuire alla protezione da tagli e attrito. Il roll-on aderisce automaticamente agli altri prodotti in gel Genesee (liner, guaine di sospensione e così via).

LINEE GUIDA PER L'ADESIONE

Applicare il roll-on distale da solo o sotto un liner in gel per migliorare l'aderenza della tasca. Il roll-on può essere tagliato dal protesista utilizzando forbici affilate o strumenti equivalenti. Ritagliare una fascia della larghezza desiderata per migliorare il comfort sotto l'estremità prossimale di una guaina di sospensione.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA

Lavare con acqua e sapone prima dell'uso.

Lavare a mano il roll-on con un detergente delicato. Non sfregare il materiale in gel. Risciacquare con cura e asciugare tamponando con un panno che non lasci residui. Lasciare asciugare completamente prima dell'uso.

AVVERTENZA

- Non usare il roll-on su ulcerazioni aperte o pelle non integra.
- Non indossare il roll-on per più di 20 ore al giorno.
- Non applicare lozioni o altri prodotti prima di indossare il roll-on.
- Se si riscontrano fastidi, problemi di circolazione e/o cambiamenti del colore della cute, interrompere l'uso e informare immediatamente il protesista.

Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE

College Park raccomanda di ispezionare visivamente l'intera protesi per verificare che non sia eccessivamente usurata e indebolita.

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER GENESEE GEL ROLL-ON: NESSUNO.

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.

TERMINI E CONDIZIONI

DANNI/RESPONSABILITÀ.

College Park non è responsabile per danni indiretti, incidentali o consequenziali in relazione all'uso di Genesee Gel Distal Roll-On. Tali danni includono, senza limitazione, perdita, danno o spese attribuibili alla perdita di utilizzo di Genesee Gel Distal Roll-On, perdita o danno a proprietà diverse da Genesee Gel Distal Roll-On, perdita di reddito previsto, perdita per interruzione dell'operatività, o altre perdite commerciali o personali dovute a qualsiasi causa, anche se College Park è stata informata della possibilità di tali danni, in relazione a Genesee Gel Distal Roll-On, o a qualsiasi uso di Genesee Gel Distal Roll-On (eccetto per responsabilità per danni consequenziali nella misura tale che a norma di legge questi non possano essere declinati).

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ:

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, COLLEGE PARK ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. NON SONO PREVISTI GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, ACCORDI O ANALOGHI OBBLIGHI DI COLLEGE PARK. LE DICHIARAZIONI, IN FORMA ORALE O SCRITTA, NON SONO AUTORIZZATE E, SE FORMULATE, NON È CONSENTITO FARVI AFFIDAMENTO.

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.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

(2) GENESEE-GELROLLERS / MATEN:

A. Smal

B. Medium

C. Breed

Met dit diagram (Figure 1) kunt u de unieke onderdelen van de Genesee-gelroller leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Genesee-gelroller is een gelroller van thermoplastisch elastomeer (TPE). Elke verpakking bevat twee rollers.

BEOOGD GEBRUIK

Gelroller is ontworpen om te helpen bij problemen door de unieke pasvorm van de liner of voor extra opvulling.



INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal	Thermoplastisch elastomeer (TPE)-gel
Maten	Smal, medium, breed
Dikte	2 mm
Totale lengte	8,5 in

MAAT	SMAL	MEDIUM	BREED
Omtrek	18,5 cm (7,25 in)	21,5 cm (8,5 in)	23,5 cm (9,25 in)

NL

De Genesee distale gelroller van College Park is geschikt voor gebruik alleen of met andere prothese-accessoires met gel- of stofbekleding. De roller is gemaakt van hypoallergeen materiaal zonder additieven die huidreacties kunnen veroorzaken. Hij is ook geïmpregneerd met een minerale oliegel ter bescherming tegen schaven en wrijving. De roller hecht zich vanzelf aan andere Genesee-gelproducten (liners, suspensiehuizen enz.).

AANPASRICHTLIJNEN

Breng de distale roller alleen of onder een gelliner aan om de pasvorm van de koker te verbeteren. De roller kan door de prothesemaker met een scherpe schaar of gelijkwaardig gereedschap worden bijgeknipt. Snijd deze in een strook van elke willekeurige breedte voor meer comfort onder het proximale uiteinde van een suspensiehuil.

REINIGINGSRICHTLIJNEN

Voor gebruik wassen met zeep en water.

Was de huls met de hand, met een mild reinigingsmiddel. Boen het gelmateriaal niet. Spoel grondig af en dep droog met een pluisvrije doek. Laat volledig drogen voordat u de roller opnieuw gebruikt.

WAARSCHUWING

- Draag de roller nooit over open wonden of een kapotte huid heen.
- Draag de roller niet meer dan 20 uur per dag.
- Breng geen lotion of andere producten aan voordat u de roller plaatst.
- Als u ongemak, een slechte bloeddoorstroming en/of een veranderende huidskleur opmerkt, gebruikt u de roller niet meer en meldt u dit onmiddellijk aan uw prothesemaker.

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

INSPECTIE-INFORMATIE

College Park raadt u aan om bij elk consult de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid.

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIES VOOR GENESEE-GELROLLER: GEEN.

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.

ALGEMENE VOORWAARDEN

SCHADE/AANSPRAKELIJKHEID

College Park is niet aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade in verband met het gebruik van de Genesee distale gelroller. Deze schade omvat maar is niet beperkt tot verlies, schade of kosten die toe te wijzen zijn aan het gebruik van de Genesee distale gelroller, verlies of schade aan eigendommen anders dan de Genesee distale gelroller, verlies van verwachte inkomsten, verlies door bedrijfsonderbreking of andere zakelijke of persoonlijke verliezen door welke oorzaak dan ook, zelfs als College Park geïnformeerd is over de mogelijkheid van dergelijke schade in verband met de Genesee distale gelroller of gebruik van de Genesee distale gelroller (buiten aansprakelijkheid voor gevolgschade die wettelijk niet kan worden afgewezen).

DISCLAIMER:

Voor zover wettelijk toegestaan wijst college park alle nadrukkelijke en geïmpliceerde garanties af, waaronder maar niet beperkt tot door staatswetten geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Er bestaan geen nadrukkelijke of geïmpliceerde garanties, overeenkomsten of gelijksoortige verplichtingen van college park. Mondelinge of schriftelijke verklaringen zijn niet toegestaan en indien afgegeven, mogen en kunnen niet als betrouwbaar beschouwd worden.

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.

NØKKELKOMPONENTER (Figure 1)

(2) GENESEE GEL ROLL-ON / STØRRELSER:

A. Narrow Smal

B. Medium Medium

C. Wide Bred

Dette diagrammet (Figure 1) gjør deg kjent med de unike delene av Genesee Gel Roll-On. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

PRODUKTBESKRIVELSE

Genesee gel-roll-on er en termoplastisk elastomer (TPE) gel-roll-on. To roll-ons er inkludert i hver pakke.

TILTENKT BRUK

Gel Roll-on er designet for å hjelpe med passformer på grunn av unik foringstilpassing eller for ekstra polstring.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

NO

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Materiale	Termoplastisk elastomer (TPE) gel
Størrelser	Smal, medium, bred
Tykkelse	2 mm
Total lengde	8,5 tommer

STØRRELSE	SMAL	MEDIUM	BRED
Omkrets	18,5 cm (7,25 tommer)	21,5 cm (8,5 tommer)	23,5 cm (9,25 tommer)

College Parks Genesee Gel Distal Roll-On er egnet til å brukes alene, eller sammen med andre gel- og stoffremstilte protetiske grensesnitt. Roll-on er laget av allergivennlig materiale uten tilsetningsstoffer som kan forårsake hudreaksjoner. Det er også tilsatt med en mineraloljegel for å hjelpe mot skjær og friksjon. Roll-on vil selvklebe seg til andre Genesee Gel-produkter (foringer, hylsehylser osv.).

RETNINGSLINJER FOR MONTERING

Påfør den distale roll-on alene, eller under en gelforing for å forbedre passformen. Roll-on kan kuttes til form av protesisten ved å bruke skarp saks eller tilsvarende. Skjær i et bånd av en hvilken som helst bredde for ekstra komfort under den proksimale enden av en opphengshylse.

RENGJØRINGSRETNINGSLINJER

Vask med såpe og vann før bruk.

Vask roll-on med hånden med et mildt vaskemiddel. Ikke skrubbe gelmaterialet. Skyll grundig og tørk med en lufri klut. La det tørke helt før det brukes på nytt.

ADVARSEL

- Bruk aldri roll-on over åpne sår eller hud som ikke er intakt.
- Ikke bruk roll-on mer enn 20 timer daglig.
- Ikke bruk kremer eller andre produkter før du tar på roll-on.
- Hvis du merker ubehag, dårlig sirkulasjon og/eller endringer i hudfarge, må du avslutte bruken og gi beskjed til protesen.

For ytterligere spørsmål, vennligst kontakt College Park Technical Service.

INSPEKSJONSINFORMASJON

College Park anbefaler at du visuelt inspiserer hele protesen for overdreven slitasje og tretthet ved hver konsultasjon.

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR GENESEE GEL ROLL-ON: INGEN.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST). Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å kontakte en representant for College Park.

ANSVAR

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

NO

VILKÅR OG BETINGELSER

SKADER / ANSVAR.

College Park er ikke ansvarlig for indirekte, tilfeldige eller følgeskader i forbindelse med bruk av Genesee Gel Distal Roll-On. Disse skader inkluderer, uten begrensning, tap, skade eller utgifter som kan henføres til tap av bruk av Genesee Gel Distal Roll-On, tap eller skade på eiendommer annet enn Genesee Gel Distal Roll-On, tap av forventet inntekt, tap fra forretningsforstyrrelse, eller annet kommersielt eller personlig tap på grunn av noen årsak, selv om College Park har blitt informert om muligheten for slike skader, i forbindelse med Genesee Gel Distal Roll-On, eller enhver bruk av Genesee Gel Distal Roll-On (bortsett fra erstatningsansvar for følgeskader i den utstrekning som ikke lov kan fraskrives).

FORBEHOLD:

I den grad loven tillater, frasier college park seg alle garantier, uttrykkelig og implisert, inkludert, uten begrensning, statslov forpliktet garantier for salgbarhet og egnethet for et særlig formål. Det er ingen uttrykkelige eller impliserte garantier, garantier, avtaler eller lignende forpliktelser av college park. Representasjoner, muntlige eller skriftlige, er ikke godkjent, og hvis de gjør, skal ikke og kan ikke pålites på.



FORSIKTIG

NO

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



FORSIKTIG

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

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

KLUCZOWE KOMPONENTY (Figure 1)

(2) POWŁOKA ŻELOWA GENESEE/ROZMIARY:

A. Narrow Wąska

B. Medium Średnia

C. Wide Szeroka

Niniejszy schemat (Figure 1) pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami powłoki żelowej Genesee. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

OPIS PRODUKTU

Powłoka żelowa Genesee zawiera żel z termoplastycznego elastomeru (TPE). W każdym opakowaniu znajdują się dwa żele

PRZEZNACZENIE

Powłoka żelowa została zaprojektowana, aby pomóc w problemach z dopasowaniem, dzięki unikalnemu dopasowaniu wkładki lub w celu dodatkowego wypełnienia.

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWWSKAZANIA:

- Brak

PL

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Material	Żel z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Rozmiary	Wąska, średnia, szeroka
Grubość	2 mm
Długość całkowita	8,5 cala

ROZMIAR	WĄSKA	ŚREDNIA	SZEROKA
Obwód	18,5 cm (7,25 cala)	21,5 cm (8,5 cala)	23,5 cm (9,25 cala)

Dystalna powłoka żelowa Genesee firmy College Park nadaje się do stosowania samodzielnie lub z innymi powłokami protetycznymi z żelom i tkaniną. Powłoka wykonana jest z hipoalergicznego materiału bez dodatków, które mogłyby powodować reakcje skórne. Jest ona również nasyciona żelom z oleju mineralnego, który zapobiega przecięciom i tarcu. Powłoka będzie przylegać do innych produktów żelowych Genesee (wkładki, tuleje zawieszania itp.).

WYTYCZNE DOTYCZĄCE MONTAŻU

Nałóż dystalną powłokę pod wkładką żelową, aby poprawić dopasowanie gniazda. Powłoka może zostać przycięta przez protetyka za pomocą ostrych nożyczek lub ich odpowiednika. Wytnij pasek o dowolnej szerokości, aby zwiększyć komfort pod proksymalnym końcem tulei zawieszania.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Umyj wodą z mydłem przed użyciem.

Umyj ręcznie powłokę przy użyciu łagodnego detergentu. Nie szoruj żelu. Dokładnie spłucz i osusz za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Pozostaw do całkowitego wyschnięcia przed ponownym użyciem.

OSTRZEŻENIE

- Nigdy nie zakładaj powłoki na otwarte rany lub naruszoną skórę.
- Nie noś powłoki przez więcej niż 20 godzin dziennie.
- Nie nakładaj balsamów ani innych produktów przed założeniem powłoki.
- Jeśli odczujesz dyskomfort, słabe krążenie i/lub zmiany koloru skóry, przerwij stosowanie i natychmiast powiadom protetyka.

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU

Firma College Park zaleca przeprowadzenie wizualnej kontroli całej protezy pod kątem nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM KONTROLI GWARANCJI DLA POWŁOKI ŻELOWEJ GENESEE: BRAK.

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.

REGULAMIN

ODSZKODOWANIE/ZOBOWIĄZANIA.

Firma College Park nie ponosi odpowiedzialności za szkody pośrednie, przypadkowe lub wynikowe związane z korzystaniem z powłoki żelowej Genesee. Szkody te obejmują w szczególności utratę, uszkodzenie lub wydatki związane z utratą użytkowania dystalnej powłoki żelowej Genesee, utratą lub uszkodzeniem mienia innego niż żelowa powłoka dystalna Genesee, utratą oczekiwanych dochodów, stratami wynikającymi z zakłóceń w działalności gospodarczej lub innymi stratami gospodarczymi lub osobistymi z jakiegokolwiek przyczyny, nawet jeśli firma College Park została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód, w związku z żelową powłoką dystalną Genesee lub jakimkolwiek użyciem żelowej powłoki dystalnej Genesee (z wyjątkiem odpowiedzialności za szkody wynikowe w zakresie, w jakim zgodnie z prawem nie można się jej rzec).

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI:

W zakresie dozwolonym przez prawo, firma college park wyłącza wszelkie gwarancje, wyraźne i dorozumiane, w tym, między innymi wynikające z prawa stanowego gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Nie istnieją żadne wyraźne ani dorozumiane gwarancje, zapewnienia, porozumienia lub podobne zobowiązania ze strony firmy college park. Żadne ustne lub pisemne oświadczenia, nie są autoryzowane, a jeśli je złożono, to nie będzie można na nich polegać.



UWAGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie 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.



UWAGA

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

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

COMPONENTES PRINCIPAIS (Figure 1)

(2) GEL ROLL-ON GENESEE / TAMANHOS:

A. Estreito

B. Médio

C. Largo

Este diagrama (Figure 1) visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do Gel Roll-On Genesee. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviço Técnico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Gel Roll-On Genesee é um gel roll-on de elastómero plástico (TPE). Cada embalagem inclui duas embalagens de Gel Roll-On.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Gel Roll-On foi concebido para auxiliar com problemas de encaixe devido a encaixe específico do revestimento ou para acolchoamento adicional.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Gel de elastómero termoplástico (TPE)
Tamanhos	Estreito, Médio, Largo
Espessura	2 mm
Comprimento geral	8,5 pol.

PT

TAMANHO	ESTREITO	MÉDIO	LARGO
Circunferência	18,5 cm (7,25 pol.)	21,5 cm (8,5 pol.)	23,5 cm (9,25 pol.)

O Gel Distal Roll-On Genesee da College Park é adequado para ser utilizado sozinho, ou com outras interfaces de prótese com face de gel e de tecido. O Gel Roll-On é fabricado com material hipoalergénico sem quaisquer aditivos que possam causar reações cutâneas. Também se encontra impregnada com um gel de óleo mineral para ajudar contra cortes e fricção. O Gel Roll-On irá auto-aderir-se a outros produtos de Gel Genesee (revestimentos, mangas de suspensão, etc.).

DIRETRIZES DE INSTALAÇÃO

Aplique o Gel Distal Roll-On sozinho ou debaixo de um revestimento de gel para melhorar a instalação do encaixe. O Gel Roll-On pode ser aparado pelo protesista utilizando tesouras afiadas ou equivalente. Corte numa banda de qualquer largura para maior conforto debaixo da extremidade proximal de uma manga de suspensão.

DIRETRIZES DE LIMPEZA

Lave com água e sabão antes de utilizar.

Lave o Gel Roll-On diariamente com um detergente suave. Não esfregue o material de gel. Enxágue cuidadosamente e seque cuidadosamente com um pano sem pelos. Permita que seque completamente antes de reutilizar.

AVISO

- Nunca use o Gel Roll-On sobre chagas abertas ou pele não intacta.
- Não utilize o Gel Roll-On durante mais de 20 horas por dia.
- Não aplique loções ou outros produtos antes de colocar o Gel Roll-On.
- Interrompa a utilização e informe o seu protesista imediatamente se observar desconforto, má circulação e/ou alterações na cor da pele.

Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas adicionais.

INFORMAÇÃO DE INSPEÇÃO

A College Park recomenda que inspecione visualmente toda a prótese para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada consulta.

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O GENESEE GEL ROLL-ON: NENHUMA.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

TERMOS E CONDIÇÕES

DANOS/RESPONSABILIDADES.

A College Park não é responsável por danos indiretos, acidentais ou consequentes relacionados com a utilização do Gel Distal Roll-On Genesee. Estes danos incluem, sem limitação, perdas, danos ou despesas atribuíveis à perda da utilização do Gel Distal Roll-On Genesee perdas ou danos em propriedade que não o Gel Distal Roll-On Genesee, perda de rendimento esperado, perda de perturbação dos negócios, ou outras perdas comerciais ou pessoais devido a qualquer causa, mesmo que a College Park tenha sido informada da possibilidade de tais danos, em relação com o Gel Distal Roll-On Genesee, ou qualquer uso do Gel Distal Roll-On Genesee (exceto no que diz respeito à responsabilidade por danos consequentes na extensão em que isso não possa ser renunciado por lei).

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Dentro dos limites permitidos pela lei aplicável, a college park renuncia todas as garantias, expressas e implícitas, incluindo, sem limitação, garantias implícitas da lei estatal de comercialização e adequação para um determinado objetivo. Não existem quaisquer garantias expressas ou implícitas, garantias, acordos ou obrigações semelhantes da college park. Representações, orais ou por escrito, não são autorizadas e, se fornecidas, não devem e não podem ser invocados.

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

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

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

PRINCIPAIS COMPONENTES (Figure 1)

(2) GENESEE GEL ROLL-ONS/TAMANHOS:

A. Pequeno

B. Médio

C. Grande

Este diagrama (Figure 1) ajuda na familiarização com as peças originais do Genesee Gel Roll-On. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Genesee gel roll-on é um gel roll-on de elastômero termoplástico (TPE). Estão incluídos dois roll-ons em cada pacote.

USO PRETENDIDO

O gel roll-on foi projetado para ajudar com problemas de ajuste devido ao encaixe do revestimento exclusivo ou ao preenchimento adicional.

INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Gel de elastômero termoplástico (TPE)
Tamanhos	Pequeno, médio, grande
Espessura	2 mm
Comprimento geral	8,5 pol.

PT-BR

TAMANHO	PEQUENO	MÉDIO	GRANDE
Circunferência	18,5 cm (7,25 pol.)	21,5 cm (8,5 pol.)	23,5 cm (9,25 pol.)

A luva distal de gel Genesee da College Park é adequada para ser utilizada sozinha ou com outras interfaces protéticas de gel e voltadas para tecido. As luvas são feitas com material hipoalergênico, sem aditivos que poderiam causar reações na pele. Elas também são infusas com gel de óleo mineral para proteger contra cisalhamento e atrito. A luva é autoadesiva para fixação a outros produtos de gel Genesee (liners, joelheiras de suspensão etc.).

ORIENTAÇÕES PARA A COLOCAÇÃO

Aplique a luva distal sozinha, ou por baixo de um liner de gel para melhorar o encaixe. A luva pode ser cortada pelo especialista em próteses, usando tesouras afiadas ou ferramentas equivalentes. Corte uma faixa de qualquer largura para mais conforto sob a extremidade proximal de uma joelheira de suspensão.

ORIENTAÇÕES DE LIMPEZA

Lave com sabão e água antes do uso.

Lave-a à mão usando um detergente neutro. Não esfregue o material de gel. Limpe bem e seque usando um pano sem fiapos. Deixe secar bem antes de reutilizar.

⚠️ ATENÇÃO

- Nunca vista as luvas sobre feridas abertas ou quando a pele não estiver íntegra.
- Não use as luvas por mais de 20 horas por dia.
- Não aplique loções ou outros produtos antes de colocá-las.
- Se notar desconforto, má circulação, e/ou mudanças no tom da pele, descontinue o uso e notifique imediatamente o seu especialista em próteses.

Para sanar outras dúvidas, entre em contato com o Serviço Técnico da College Park.

INFORMAÇÕES DE INSPEÇÃO

A College Park recomenda que você inspecione visualmente toda a prótese para verificar se há desgaste e fadiga a cada inspeção.

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA GENESEE GEL ROLL-ON: NENHUM.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

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

RESPONSABILIDADE

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

TERMOS E CONDIÇÕES DANOS/RESPONSABILIDADES.

A College Park não se responsabiliza por danos indiretos, acidentais ou consequenciais em relação ao uso das luvas distais de gel Genesee. Esses danos incluem, entre outros, perda, dano ou despesas atribuídas à perda de uso das luvas distais de gel Genesee, perda ou dano de outra propriedade além das luvas distais de gel Genesee, perda de renda esperada, perda de negócios, ou outras perdas pessoais ou comerciais devido à qualquer causa, mesmo se a College Park tiver sido avisada sobre a possibilidade de tais danos, em conexão com as luvas distais de gel Genesee, ou qualquer uso das luvas distais de gel Genesee (exceto pela responsabilidade por danos consequenciais, desde que pela lei não possa ser isenta de responsabilidade).

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

À medida que permitido pela lei, a college park se isenta de todas as garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outros, as garantias de estado implícitas por lei de comercialização e adequação a um objetivo específico. Não existem garantias expressas ou implícitas, acordos ou obrigações semelhantes da college park. Representações, orais ou escritas, não são autorizadas e, se fornecidas, não devem e não podem ser confiadas.

CUIDADO

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

CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou paciente deve relatar qualquer incidente sério* 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 levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, (c) uma séria ameaça à saúde pública.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

РАЗМЕРЫ ОБОЛОЧЕК GENESEE (2)

A. Узкие

B. Средние

C. Широкие

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются оригинальные детали оболочек Genesee. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гелевые оболочки Genesee изготовлены из термопластичного эластомера (TPE). В каждый комплект входит два эластичных чехла.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Гелевые оболочки предназначены для решения проблем с подгонкой вследствие применения уникальных чехлов или для дополнительной амортизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

▪ Ампутация нижних конечностей

▪ Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Гель из термопластичного эластомера (TPE)
Размеры	Узкие, средние, широкие
Толщина	2 мм
Общая длина	8,5 дюйма

РАЗМЕР	УЗКИЕ	СРЕДНИЕ	ШИРОКИЕ
Окружность	18,5 см (7,25 дюйма)	21,5 см (8,5 дюйма)	23,5 см (9,25 дюйма)

Гелевые дистальные оболочки Genesee компании College Park можно применять отдельно или в сочетании с другими протезными соединениями с гелевыми или тканевыми поверхностями. Оболочки изготовлены из гипоаллергенного материала без добавок, которые могут вызвать кожные реакции. Кроме того, они содержат гель с минеральным маслом для защиты от деформации сдвига и трения. Оболочки обладают самоклеящимися свойствами при использовании с другими гелевыми изделиями серии Genesee (чехлами, удерживающими биндажами и т.д.).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Для обеспечения оптимальной подгонки под гильзу можно использовать дистальные оболочки отдельно или надевать их под гелевые чехлы. Протезист может выполнить обрезку оболочек с помощью острых ножниц или аналогичного инструмента. Обрежьте до полоски любой ширины для обеспечения дополнительного комфорта под проксимальным концом удерживающего биндажа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

Перед использованием вымойте водой с мылом.

Вручную промывайте оболочку с использованием мягкого моющего средства. Не трите гелевый слой. Тщательно промойте и протрите насухо безворсовой тканью. Перед повторным использованием полностью просушите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не надевайте оболочку при наличии открытых язв или повреждений кожи.
- Не используйте оболочку более 20 часов в сутки.
- Не наносите лосьоны или другие средства перед надеванием оболочки.
- Если вы заметите дискомфорт, плохое кровообращение и/или изменения цвета кожи, немедленно прекратите использование изделия и уведомите своего протезиста.

При наличии дополнительных вопросов обращайтесь в техническую службу College Park.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕРКАХ

College Park рекомендует вам визуально проверять весь протез на предмет чрезмерного износа и усталости материалов на каждой консультации.

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ГЕЛЕВОЙ ОБОЛОЧКИ GENESEE: ОТСУТСТВУЕТ.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием сочетаний компонентов, которые не были разрешены производителем.

УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ

ПОВРЕЖДЕНИЯ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

College Park не несет ответственности за косвенный, побочный или последующий ущерб в связи с использованием гелевых дистальных оболочек Genesee. Этот ущерб включает, помимо прочего, потери, повреждения или расходы, связанные с утратой эксплуатационных качеств гелевых дистальных оболочек Genesee, потери или повреждения прочего имущества, кроме гелевых дистальных оболочек Genesee, потери ожидаемого дохода, потери от прекращения деятельности или другие коммерческие или личные убытки, возникшие по любой причине, даже если компания College Park была уведомлена о возможности такого ущерба в связи с гелевыми дистальными оболочками Genesee или с любым использованием гелевых дистальных оболочек Genesee (за исключением ответственности за последующий ущерб в той мере, в которой нельзя отказаться по закону).

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

В разрешенных законодательством случаях компания college park отказывается от всех явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, подразумеваемые в рамках законов штатов гарантии товарного состояния и пригодности для использования для конкретной цели. Компания college park не предоставляет явно выраженных или подразумеваемых, а также прочих гарантий, соглашений или аналогичных обязательств. Не предоставляются полномочия для устных или письменных заявлений и в том случае, если они сделаны, на них не следует и нельзя полагаться.



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

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

HUVUDKOMPONENTER (Figure 1)

(2) GENESEE GEL ROLL-ON/STORLEKAR:

A. Smal

B. Medium

C. Bred

Det här diagrammet (Figure 1) kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Genesee Gel Roll-On. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

PRODUKTBESKRIVNING

Genesee Gel Roll-On är en gel roll-on av termoplastisk elastomer (TPE). Två roll-on ingår i varje förpackning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Gel Roll-On är utformad för att hjälpa till med vid passningsproblem på grund av unik passning av linern eller för ytterligare utfyllning.

INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material	Gel av termoplastisk elastomer (TPE)
Storlekar	Smal, medium, bred
Tjocklek	2 mm
Total längd	21,5 cm (8,5")

STORLEK	SMAL	MEDIUM	BRED
Omcrets	18,5 cm (7,25")	21,5 cm (8,5")	23,5 cm (9,25")

College Parks Genesee Gel Distal Roll-On är lämplig för fristående användning eller med andra gel och textilkädda protesgränssnitt. Denna roll-on är tillverkad med hypoallergent material utan tillsatser som kan orsaka hudreaktioner. Den är också bemängd med mineralolja för att skydda mot rivskador och friktion. Denna roll-on fäster själv på andra Genesee Gel-produkter (liner, upphängningshylsor etc.).

RIKTLINJER FÖR MONTERING

Applicera distal roll-on fristående eller under en gelliner för att förbättra fästets passning. Denna roll-on kan formskäras av ortopedingenjören med en vass sax eller liknande. Skär till band med valfri bredd för extra komfort under den proximala änden av en upphängningshylsa.

RIKTLINJER FÖR RENGÖRING

Tvätta med tvål och vatten före användning.

Handtvätta roll-on med användning av ett mildt rengöringsmedel. Skrubba inte gelmaterialet. Skölj grundligt och läska torr med en luddfri trasa. Låt torka helt före användning.

VARNING

- Bär aldrig roll-on över öppna sår eller skadad hud.
- Bär inte roll-on under mer än 20 timmar varje dag.
- Stryk inte på lotioner eller andra produkter på huden innan påträdnad av roll-on.
- Om du upplever obehag, dålig cirkulation och/eller ändringar av hudens färg ska användningen avbrytas och din ortopedingenjör kontaktas.

Kontakta College Parks tekniska service om du har ytterligare frågor.

INFORMATION OM INSPEKTION

College Park rekommenderar att du visuellt inspekterar hela protesen med avseende på för stort slitage och utmattning vid varje konsultation.

GARANTIINSPEKTIONSSCHEMA FÖR GENESEE GEL ROLL-ON: INGEN

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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

VILLKOR

SKADOR/ANSVAR.

College Park är inte ansvarigt för indirekta och oavsiktliga skador eller följdskador i samband med användning av Genesee Gel Distal Roll-On. Dessa skador inkluderar, utan begränsning, förlust, skador eller utgifter som beror på förlust av användning av Genesee Gel Distal Roll-On, förlust eller skador på egendom förutom Genesee Gel Distal Roll-On, förlust av förväntad inkomst, förluster orsakade av arbetsavbrott eller andra kommersiella eller personliga förluster orsakade av någon orsak, även om College Park har informerats om risken för sådana skador, i samband med Genesee Gel Distal Roll-On eller någon användning av Genesee Gel Distal Roll-On (med undantag för följdskador i den omfattning som enligt lag inte kan fransägas).

FRISKRIVNINGSKLAUSUL:

I den omfattning som medges av lag, friskriver sig college park från alla garantier, uttryckliga och underförstådda, inklusive, utan begränsning, av lagen införda garantier för säljbarhet och lämplighet för ett särskilt ändamål. Det finns inga uttryckliga eller underförstådda garantier, överenskommelser eller liknande skyldigheter för college park. Framställningar, muntliga eller skriftliga, är inte auktoriserade och, om de ges, ska de inte och kan de inte förlitas på.

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

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

BAŞLICA BİLEŞENLER (Figure 1)

(2) GENESEE JEL ROLONLAR/BOYUTLAR:

A. Dar

B. Orta

C. Geniş

Bu şema, Genesee Jel Rolonun benzersiz astar uyumu veya ek ped sağlamak için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Genesee jel rolon, termoplastik elastomer (TPE) jel rolonudur. Her pakette iki adet rolon vardır.

KULLANIM AMACI

Jel Rolon, benzersiz astar uyumu veya ek ped sağlamak için, uyum sorunlarına yardımcı olacak şekilde tasarlanmıştır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte ampütasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

Malzeme	Termoplastik Elastomer (TPE) Jel
Boyutlar	Dar, Orta, Geniş
Kalınlık	2 mm
Toplam Uzunluk	8,5 inç

BOYUT DAR ORTA GENİŞ

Çevre	18,5 cm (7,25 inç)	21,5 cm (8,5 inç)	23,5 cm (9,25 inç)
-------	--------------------	-------------------	--------------------

College Park'ın Genesee Jel Distal Rolon, tek başına ya da diğer jel ve kumaş yüzeyli protez arayüzleriyle birlikte kullanım için uygundur. Rolon, cilt reaksiyonlarına neden olabilecek katkı maddesi içermeyen hipoalerjenik malzemeden yapılmıştır. Ayrıca, soyulma ve sürtünmeye karşı korumaya yardımcı olmak üzere mineral yağ jel içerir. Rolon, diğer Genesee Jel ürünlerine kendiliğinden yapışır (astarlar, süspansiyon astarları vb.).

TAKMA KILAVUZLARI

Distal rolonu tek başına ya da soket uyumunu artırmak üzere bir jel astar altına uygulayın. Rolon, keskin makas ya da eşdeğer alet kullanılarak protez uzmanı tarafından şekle göre kesilebilir. Süspansiyon astarının proksimal ucu altında daha fazla konfor sağlamak için, herhangi bir genişlikte bant şeklinde kesin.

TEMİZLEME KILAVUZLARI

Kullanmadan önce sabun ve suyla yıkayın.

Rolonu, hafif deterjan kullanarak elde yıkayın. Jel malzemesini ovalamayın. İyice durulayın ve hav bırakmayan bezle hafifçe kurulayın. Yeniden kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.

UYARI

- Rolonu hiçbir zaman açık yaraları olan veya sağlıklı olmayan cilt üzerine giymeyin.
- Rolonu günde 20 saatten fazla giymeyin.
- Rolonu giymeden önce losyon ya da başka ürünler uygulamayın.
- Rahatsızlık, yetersiz dolaşım ve/veya cilt renginde değişiklikler olduğunu fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve hemen protez uzmanınızı bilgilendirin.

Başka sorularınız varsa lütfen College Park Teknik Servis birimiyle iletişime geçin.

DENETİM BİLGİLERİ

College Park, her konsültasyonda bütün protezi aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi önerir.

GENESEE JEL ROLON İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YOK.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz.

HÜKÜM VE KOŞULLAR

HASARLAR/SORUMLULUKLAR.

College Park, Genesee Jel Distal Rolonun kullanımıyla bağlantılı dolaylı, arızı veya netice kabili hasarlardan sorumlu tutulamaz. Bu hasarlara, Genesee Jel Distal Rolonun kullanım kaybına atfedilebilecek kayıp, hasar ya da masraf, Genesee Jel Distal Rolon dışında maddi zarar ya da hasar, College Park firması olasılıklarından haberdar edilmiş olsa dahi Genesee Jel Distal Rolonla veya Genesee Jel Distal Rolonun herhangi bir kullanımıyla bağlantılı olarak gerçekleşen, beklenen gelirden kayıp, işlerin bozulması nedeniyle kayıp ya da herhangi bir nedenle oluşan diğer ticari veya kişisel kayıp dahil olmakla birlikte hasarlar bunlarla sınırlı değildir (yasalar uyarınca reddedilemeyecekleri ölçüde, netice kabili hasarlar için olan yükümlülük dışında).

SORUMLULUK REDDİ:

Yasalar uyarınca izin verildiği ölçüde college park, eyalet yasalarında zorunlu kılınan ticari elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri de dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olamamak kaydıyla açık ve zımni tüm garantileri reddeder. College park'ın açık veya zımni garantileri, mutabakatları ya da benzeri yükümlülükleri yoktur. Sözlü ya da yazılı temsil izni verilmez ve verildikleri takdirde bunlara güvenilmemelidir ve güvenilemez.

⚠ DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

⚠ DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ve protez uzmanı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

*Ciddi olay,' şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır; (a) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin ölümü, (b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi kamu sağlığı tehdidi.

College Park 的 Genesee Gel 远端滚装件适合单独使用，或结合其他凝胶和织物假肢界面使用。滚装件用低过敏性材料制成，不含导致皮肤反应的添加剂。其还注入矿物油凝胶，以便对抗剪切和摩擦。滚装件可自粘合在其他 Genesee Gel 产品（衬套、悬挂套筒等）上。

安装指南

远端滚装件可单独使用，或在凝胶衬套下使用，以提高接受腔适合度。滚装件可由修复师用锋利剪刀或等效产品进行切割塑形。将其切成一条任意宽度的绑带，以提高悬挂套筒近端的舒适感。

清洁指南

使用前先用肥皂水清洗。

再用中性清洁剂对滚装件进行手洗。请勿擦洗凝胶物质。彻底冲洗，然后用无绒布吸干。再次使用前使其完全风干。

⚠ 警告

- 切勿在疮口或非完整皮肤上使用滚装件。
- 滚装件每日使用时间切勿超过 20 小时。
- 褪掉滚装件之前，请勿使用清洗液或其他产品。
- 如果发现不适、血液流通不畅和/或皮肤颜色变化，请立即停止使用，并通知修复师

如有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

检测信息

College Park 建议您每次进行会诊时，都要目视检查整个假肢是否存在过度磨损和疲劳。

GENESEE GEL ROLL-ON 质保检验计划：无。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

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

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责。

条款和条件

损坏/责任。

对于使用 Genesee Gel 远端滚装件造成的间接、附带或连锁伤害，College Park 恕不负责。这些伤害包括但不限于使用 Genesee Gel 远端滚装件造成的损失、损伤或费用；给 Genesee Gel 远端滚装件之外的其他财产造成的损失或损害；预期收入损失；业务中断损失；以及任何原因导致的其他商业或个人损失，即使 College Park 已得知 Genesee Gel 远端滚装件或使用 Genesee Gel 远端滚装件可能会产生上述伤害（法律规定不予豁免的连锁伤害责任除外）。

免责条款：

在法律允许范围内，COLLEGE PARK 放弃对产品进行所有明示和默示担保，包括但不限于各州法律对产品适销性和适用性进行的默示担保。COLLEGE PARK 未做出任何明示或默示担保、保证、约定或类似义务。口头和书面声明均不受认可，即使做出，也不应且不能作为依据。

注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或（在无适用官方标准时）根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时，才能实现与这些标准的兼容性和依从性。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多个病人共用。

注意

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

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



MADE IN THE USA

©2022 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



499 INS MT RO 220606

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC
27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands



Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia