



college park
TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

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

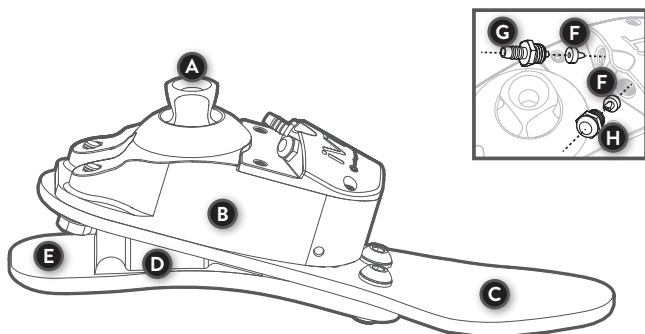


FIGURE 2

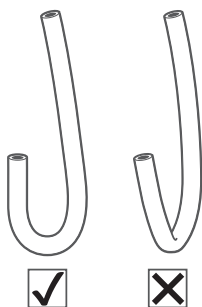


FIGURE 3

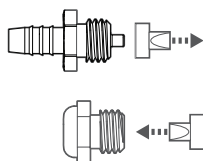


FIGURE 4

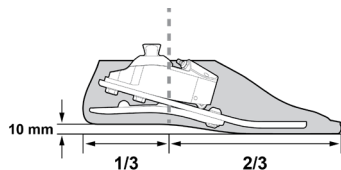
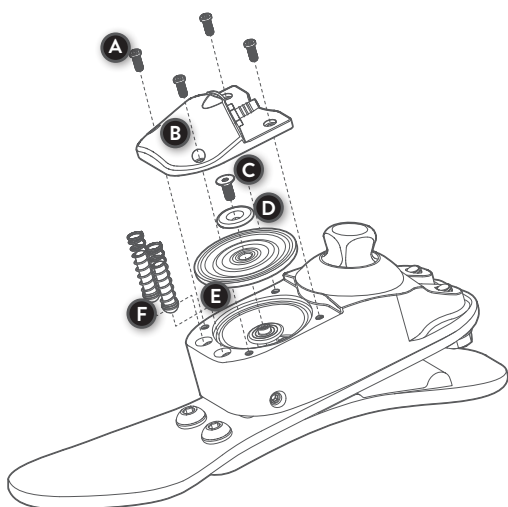


FIGURE 5



Package Contents

- (1) Celsus iVT foot
- (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock
- (1) iVT Tube Kit

Tools Required

- (1) 4 mm Hex Key

Tools Recommended

- (1) Foot Horn

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

Key Components (Figure 1)

FOOT

- A.** Integrated Pyramid
- B.** Housing
- C.** Toe Spring
- D.** Heel Wedge (permanent)
- E.** Heel Spring
- F.** iVT Check Valves
- G.** iVT Hose Connector
- H.** iVT Exhaust Vent
- CPI Sock (not shown)
- Foot Shell (not shown)

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an integrated pyramid, mechanical vacuum pump, housing, two composite springs, and heel wedge. The toe spring is secured to the housing and heel spring with fasteners.

INTENDED USE

The Celsus iVT is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot. The device incorporates a vacuum pump to draw air from the socket for the purpose of suspension.



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- Make sure that the socket is well fitting before any use; Never use a loose fitting or leaking socket with the Celsus iVT Foot.



PROTECTIVE COVER ON DOME

Remove the protective cover on dome after alignment is completed and before patient leaves clinic.

CELSUS iVT OVERVIEW

- During full dorsiflexion the maximum attainable vacuum ranges from 18-22inHg.
- Vacuum suspension is generated when the user applies a load to the toe. The integrated pump draws air from the socket during each step until elevated vacuum is achieved inside the socket.
- The firmness category of the foot can affect the number of steps needed to reach maximum vacuum pressure.
- Liner selection is the sole responsibility of the provider. College Park recommends against the use of Copolymer Gel liners with the Celsus iVT Foot.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2.2 in / 5.7 cm	661 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2.5 in / 6.4 cm	
27-30 cm		2.6 in / 6.6 cm	

*26cm foot w/shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

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

FIRMNESS CATEGORIES

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

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

WEIGHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
WEIGHT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
SIZE CM	21-30			25-30
LOW-MODERATE IMPACT	1	2	3	4

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (FOR SOCK REPLACEMENT)

Use the Foot Horn to don and doff the foot shell. Remove the CPI sock and replace as needed.

ENDOSKELETAL MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components.

STATIC ALIGNMENT

For optimal function, balance the patient's weight evenly between the heel and toe (Figure 4).

- The Celsus iVT was designed with a 3/8" (10.0 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

Desired Result	Alignment Change
Firmer Toe Response	Plantarflex the Celsus iVT or move load line posterior
Softer Toe Response	Dorsiflex the Celsus iVT or move load line anterior
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Celsus iVT or move load line anterior
Softer Heel Response	Plantarflex the Celsus iVT or move load line posterior

INSTALLING THE CELSUS iVT

College Park recommends the iVT valve kit to connect the system to the socket. Use of other products is the sole responsibility of the provider.

TUBE CONNECTION

1. Attach the tube to the hose connector.
2. Cut the tube to a proper length and connect to the socket.
3. Use the supplied tube retainer to secure the tube to the pylon or other adapter.
4. Position the tube on the medial side to avoid damage.
5. Once assembled verify the pump is working properly; creating vacuum during gait and not leaking air.

TUBE INSPECTION

The tube is the most sensitive part of the Celsus iVT and should be fitted carefully. Verify the tube is NOT:

- Folded or pinched (Figure 2)
- Dangling or hanging during gait
- Contacting sharp objects
- Located laterally, to avoid damage
- Punctured

CHANGING HOSE CONNECTOR SIDE

The hose connector is pre-assembled for a left foot and can be reconfigured for a right foot.

1. Use a 5/16 wrench to loosen the hose connector and exhaust vent.
2. Switch the positions. Ensure the check valves are oriented in the correct direction for proper function (Figure 3).
3. Retighten. Torque to 35 in-lbs (4 N-m).

PUMP DISASSEMBLY AND REASSEMBLY

(FOR MAINTENANCE)

DISASSEMBLY

1. Disconnect the tube from the hose connector.
2. Use a T9 torx wrench to loosen the housing cap fasteners, remove the fasteners (Figure 5-A).
3. Release the housing cap (Figure 5-B).
4. Use a T9 torx wrench to loosen the air bladder fastener and remove the washer (Figures 5-C & 5-D).
5. Gently pull the air bladder from the housing (Figure 5-E).
6. Remove the return spring assemblies (Figure 5-F).

Note: Do not disassemble the pump or foot module further. Additional disassembly will void the warranty.

REASSEMBLY

1. Install new return spring assemblies.
2. Insert a new air bladder into the housing.
3. Replace the washer and air bladder fastener. Torque to 5 in-lbs (0.6 N-m).
4. Replace the housing cap.
5. Thread the fasteners into the housing. Torque to 5 in-lbs (0.6 N-m).
6. Reconnect the tube to the hose connector and use the tube retainer to secure the tube to the pylon or other adapter.

PUMP INSPECTION

Verify the following:

- Make sure that the pump is functioning properly, and the system is not leaking.
- Confirm the CPI sock does not interfere with the Celsus iVT as it could compromise the function of the pump.
- Are the check valves oriented in the correct direction (Figure 3)?
- Is the air bladder fully inserted into the housing?
- Are the inlet and outlet ports tightened?
- Is the tube fully inserted on the inlet port? (Check both at the socket valve and at the bladder housing)

CLEANING

Components may be cleaned with mild soap or isopropyl alcohol and rinsed with water. DO NOT use solvents stronger than isopropyl alcohol as it might degrade the material or get through the valve and into the socket.

WARNING

- Make sure that the socket is a close fit to prevent blistering and/or wounds.
- The tube must be well secured at all times.
- Never operate this product if it is not working properly. Users should report any concerns to their prosthetist immediately, including but not limited to: loose fit, noise, sudden loss of function, etc.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder may affect the function of the prosthesis and lead to a lack of proper function.
- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- Misuse of this product may result in loss of vacuum, leading to loss of suspension and potential fall.
- Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

The following activities will void the warranty:

- Usage with Copolymer Gel liners.
- Usage without liners or other means which can lead to sweat or other fluids entering the system.
- Exposure to environment with extreme airborne particle contamination.

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

RESIDUAL RISK STATEMENT

NOTICE OF RESIDUAL RISK

During fitting process, ensure that CPI sock does not become pinched between foot and endoskeletal componentry.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

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

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

- Composites and Adapters
- CPI Sock
- Foot Shell
- Air Bladder
- Hose Connector
- Exhaust Vent
- Check Valves
- Tube
- Return Spring Assemblies

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR THE CELSUS IVT: SIX MONTHS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

COMPLIANCE

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

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

ISO 10328 - LABEL

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

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



*) Body mass limit not to be exceeded!

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

الأدوات المطلوبة

(1) مفتاح سداسي 4 ملم

الأدوات الموصى بها

(1) قرن قدم

محتويات العلبة

(1) قدم Celsus iVT
(1) هيكل القدم
(1) جورب CPI
(1) عدة أنبوب iVT

يساعد هذا الرسم التخطيطي (Figure 1) على أن تتعرف على الأجزاء المتفردة في Celsus iVT. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

القدم

- أ. هرم مُدمج ب. الحاوية ج. زنبرك الإصبع د. إسفين الكعب (دائم)
هـ. زنبرك الكعب و. صمامات لارجية iVT ز. موصل خرطوم iVT ح. فتحة تهوية iVT
• جورب CPI (غير معروض) • هيكل القدم (غير معروض)

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا مع هرم مُدمج، ومضخة تفريغ ميكانيكية، ومبيت وزنبركين مركبين وإسفين كعب. ويتم ربط زنبرك الإصبع في المبيت وزنبرك الكعب باستخدام مثبتات.

الاستخدام المقصود

Celsus iVT هي قدم اصطناعية مصممة لتزدي وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف القدم البشرية الحيوية. يحتوي الجهاز على مضخة تفريغ لسحب الهواء من التجويف لغرض التعليق.

⚠️ موانع الاستعمال:

- تأكد من تركيب التجويف جيدًا قبل أي استخدام؛ لا تستخدم أبدًا تجويفًا متسرعًا أو به تسريب مع قدم Celsus iVT.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ غطاء واقٍ على القبة

أزل الغطاء الواقى الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحادة وقبل مغادرة المريض للعيادة.

نظرة عامة على CELSUS iVT

- أثناء الإنشاء الظهري الكامل، يتراوح الحد الأقصى للتفريغ الذي يمكن تحقيقه من 18 إلى 22 بوصة زئبق.
- يتم إنشاء تعليق التفريغ عندما يقوم المستخدم بوضع حمل على إصبع القدم. تقوم المضخة المدمجة بسحب الهواء من التجويف خلال كل خطوة حتى يتم تحقيق تجويف مرتفع داخل التجويف.
- يمكن أن تؤثر فئة شدة القدم على عدد الخطوات اللازمة للوصول إلى أقصى ضغط تفريغ.
- تقع مسؤولية تحديد البطانة على المزود وحده. توصي College Park بعدم استخدام بطانات جل Copolymer مع قدم Celsus iVT.

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع التصميم	وزن القدم*
٢٤-٢١ سم	220 رطلًا / 100 كجم	2.2 بوصة / 5.7 سم	661 جرام
٢٦-٢٥ سم	300 رطل / 136 كجم	2.5 بوصة / 6.4 سم	
٢٧-٣٠ سم		2.6 بوصة / 6.6 سم	

* 26 سم القدم مع الهيكل

إرشادات® GAIT MATCHING

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

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

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

الوزن بالبرطل	١٤٠-١٤١	١٨٠-١٨١	٢٢٠-٢٢١	٣٠٠-٣٢١
الوزن بالكيلوجرام	٦٣-٦٤	٨١-٨٢	١٠٠-١٠١	١٣٦-١٣٧
الحجم بالسنتيمتر	٣٠-٣١	٣٠-٣١	٣٠-٣١	٣٠-٣١
نشاط منخفض	١	٣	٤	٤

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

استخدم قرن القدم لارتداء هيكل القدم وخلعه. انزع جورب CPI واستبدله عند الحاجة.

تحميل الهيكل من الداخل

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل.

المحاذاة الثابتة

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع (Figure 4).

- تم تصميم Celsus بارتفاع كعب يبلغ 8/3 بوصة (10.0 ملم).
- يُقسَّم خط الحمل القدم بمقدار 3/1 لرافعة الكعب و3/2 لرافعة الإصبع.

عمليات الضبط الديناميكي

النتيجة المرغوبة	تغيير المحاذاة
استجابة أشد للإصبع	قم بطي قدم Celsus iVT لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف
استجابة أخف للإصبع	قم بطي قدم Celsus iVT لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أشد للكعب	قم بطي قدم Celsus iVT لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أخف للكعب	قم بطي قدم Celsus iVT لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف

تركيب CELSUS iVT

توصي College Park باستخدام مجموعة صمامات iVT لتوصيل النظام بالتجويف. تقع مسؤولية استخدام المنتجات الأخرى على المزود وحده.

وصلة الأنبوب

- قم بتوصيل الأنبوب إلى موصل الخرطوم.
- اقطع الأنبوب بطول مناسب وقم بتوصيله بالتجويف.
- استخدم مثبت الأنبوب المرفق لإحكام تثبيت الأنبوب بالساق أو أي مهايئ آخر.
- ضع الأنبوب على الجانب الأيسر لتجنب التلف.
- بمجرد التجميع، تحقق من أن المضخة تعمل بشكل صحيح؛ وأنها تقوم بالتفريغ أثناء المشي ولا تسرب الهواء.

فحص الأنبوب

يعد الأنبوب هو الجزء الأكثر حساسية في Celsus iVT ويجب تركيبه بعناية. تحقق من أن الأنبوب ليس:

- منشئيًا أو ضيقًا (Figure 2)
- ملاصقًا لأشياء حادة
- مثنويًا
- مثنويًا بشكل جانبي لتجنب التلف

تغيير جانب موصل الخرطوم

تم تجميع موصل الخرطوم مسبقًا للقدم اليسرى ويمكن إعادة تكوينه للقدم اليمنى.

- استخدم مفتاح ربط 16/5 لفك موصل الخرطوم وفتحة التهوية.
- قم بتبديل الأوضاع تأكد من أن الصمامات اللاصقة موجهة في الاتجاه الصحيح للوظيفة المناسبة (Figure 3).
- قم بإعادة الربط. اربط بعزم تدوير يبلغ 35 بوصة. رطل (4 نيوتن. متر).

تفكيك المضخة وإعادة تجميعها (للصيانة)

التفكيك

1. افصل الأنبوب عن موصل الخرطوم.
 2. استخدم مفتاح T9 torx لفك مثبتات غطاء المبيت، وقم بإزالة المثبتات (Figure 5-A).
 3. حرر غطاء المبيت (Figure 5-B).
 4. استخدم مفتاح T9 torx لفك مثبتات منفاخ الهواء، وقم بإزالة الحلقة (Figures 5-C & 5-D).
 5. اسحب منفاخ الهواء من المبيت برفق (Figure 5-E).
 6. قم بإزالة مجموعة زنبرك الإرجاع (Figure 5-F).
- ملحوظة: لا تفكك المضخة أو وحدة القدم بشكل أكبر. سيؤدي التفكيك الإضافي إلى إلغاء الضمان.

إعادة التجميع

1. قم بتثبيت مجموعة زنبرك الإرجاع الجديدة.
2. قم بإدخال منفاخ الهواء الجديد في المبيت.
3. استبدل الحلقة ومثبت منفاخ الهواء. اربط بعزم تدوير يبلغ 5 بوصة. رطل (0.6 نيوتن. متر).
4. استبدل غطاء المبيت.
5. اربط المثبتات في المبيت. اربط بعزم تدوير يبلغ 5 بوصة. رطل (0.6 نيوتن. متر).
6. أعد توصيل الأنبوب بموصل الخرطوم واستخدم مثبت الأنبوب لإحكام تثبيت الأنبوب بالساق أو أي مهايئ آخر.

فحص المضخة

تحقق من التالي:

- تأكد من أن المضخة تعمل بشكل صحيح، وأن النظام لا يحدث به تسريب.
- تأكد من أن جوب CPI لا يتداخل مع Celsus iVT لأنه قد يضر بوظيفة المضخة.
- هل الصمامات اللارجية موجهة في الاتجاه الصحيح (Figure 3)؟
- هل منفاخ الهواء مُدخل بالكامل في المبيت؟
- هل منافذ الدخول والخروج مربوطة؟
- هل الأنبوب مُدخل بالكامل في منفذ الدخول؟ (افحص كل من صمام التجويف ومبيت المنفاخ)

التنظيف

يمكن تنظيف المكونات بصابون خفيف أو كحول أيزوبروبيلي وشطفها بالماء. لا تستخدم مذيبات أقوى من الكحول الأيزوبروبيلي حيث أنها قد تحلل المادة أو تخرق الصمام وتدخل في التجويف.

تحذير:

- تأكد من أن التجويف مناسب تمامًا لمنع حدوث تقرحات أو جروح.
- يجب أن يكون الأنبوب مؤمنًا جيدًا في جميع الأوقات.
- لا تشغل هذا المنتج أبدًا إذا كان لا يعمل على الوجه الصحيح. يجب على المستخدمين إبلاغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية بأي مخاوف لديك على الفور، وتشمل هذه المخاوف على سبيل المثال لا الحصر: الاتساع والوضوء والعطل المفاجئ وما إلى ذلك.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق في عمل الطرف الاصطناعي وتؤدي إلى عدم التشغيل السليم.
- لا تعرض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- قد يؤدي سوء استخدام هذا المنتج إلى فقدان تكنولوجيا التفرغ، ما يؤدي إلى فقدان التعليق واحتمالية السقوط.
- سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.

ستؤدي الأنشطة التالية إلى إلغاء الضمان:

- الاستخدام مع بطانات جل Copolymer.
 - الاستخدام بدون بطانات أو وسائل أخرى يمكن أن تؤدي إلى دخول العرق أو السوائل الأخرى إلى النظام.
 - التعرض لبينة شديدة التلوث بالجسيمات المحمولة جواً.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف للمنتج.

بيان المخاطر المتبقية

إشعار المخاطر المتبقية

أثناء عملية التركيب، تأكد من أن جوب CPI لم يصبح ضيقًا بين القدم والمكون الموجود داخل الهيكل.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك حسب جدول فحص الضمان أدناه.

وزن المريض المرتفع أو مستوى النشاط قد يتطلب إجراء فحوصات بمعدل أكبر. نوصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

المركبات والمهليات	مفاح هواء	صمامات لارجعية
جورب CPI	موصل خرطوم	أنبوب
هيكل القدم	فتحة تهوية	مجموعة زنبرك الإرجاع

جدول فحص الضمان بالنسبة لقدم CELSUS IVT: ستة أشهر، ثم سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 365-7-24

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحًا 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 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.

*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.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO 10328 ١٠٣٢٨ مليوني دورة تحميل.

ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
21-25 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
26-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!



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

Pakkens indhold

- (1) Celsus-iVT-fod
- (1) Fodskal
- (1) CPI-strømpe
- (1) iVT-rørsæt

Påkrævet værktøj

- (1) Unbrakonøgle 4 mm

Anbefalede værktøjer

- (1) Fodskalthorn

DA

Denne skitse (Figure 1) skal hjælpe dig med at blive fortrolig med de unikke dele af Celsus iVT. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med en teknisk servicerepræsentant.

Nøglekomponenter (Figure 1)

FOD

- A. Integreret keglestub
 - B. Hus
 - C. Tåfjeder
 - D. Hælkile (permanent)
 - E. Hælfjeder
 - F. iVT-kontraventiler
 - G. iVT-slangetilslutning
 - H. iVT-udluftningsventil
- CPI-strømpe (ikke vist)
 - Fodskal (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne fodprotese er konstrueret med en integreret pyramide, mekanisk vakuumpumpe, hus, to kompositfjeder og hælkle. Tåfjederen er fastgjort til huset og hælfjederen med fastgørelsesanordninger.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Celsus er en fodprotese, der er udviklet til at erstatte en eller flere funktioner af den biologiske menneskelige fod. Enheden indeholder en vakuumpumpe, der suger luft ud af hylsteret med henblik på suspension.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af underben

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Sørg for, at hylsteret sidder godt fast, før du bruger det; brug aldrig et løstsiddende eller utæt hylster sammen med Celsus iVT-foden.

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten fra kuplen, når justeringen er gennemført, og inden patienten forlader klinikken.

OVERBLIK OVER CELSUS iVT

- Ved fuld dorsalfleksion er det maksimale opnåelige vakuum fra 18-22 inHg.
- Vakuumsuspension genereres, når brugeren påfører tåen en belastning. Den integrerede pumpe suger luft ud af hylsteret ved hvert skridt, indtil der opnås et forhøjet vakuum i hylsteret.
- Fodens fasthedskategori kan påvirke antallet af skridt, der er nødvendige for at nå det maksimale vakuumtryk.
- Valget af foring er udelukkende leverandørens ansvar. College Park fraråder brugen af Copolymer Gel-foring sammen med Celsus iVT-foden.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	HØJDE	FODVÆGT*
21-24 cm	100 kg	5,7 cm (2,2")	661 g
25-26 cm	136 kg	6,4 cm (2,5")	
27-30 cm		6,6 cm (2,6")	

*26 cm fod m/skal

VEJLEDNING FOR GAIT MATCHING®

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

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

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

DA

VÆGT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
VÆGT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STØRRELSE CM	21-30			25-30
LAVT FODSLAG	1	2	3	4

MONTERING OG DEMONTERING (TIL STRØMPEUDSKIFTNING)

Brug fodskalhornet til at tage fodskallen på og af. Fjern CPI-strømpen, og udskift efter behov.

ENDOSKELETAL MONTERING

Anvend kun proksimale endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

STATISK INDRETNING

Optimal funktion opnås ved at afbalancere patientens vægt ensartet mellem hæl og tå (Figure 4).

- Celsus iVT er designet med en hælhøjde på 10,0 mm.
- Tyngdelinjen deler foden i forholdet 1/3 til hælen og 2/3 til tåen.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Ønsket resultat	Indretningsændring
Strammere indstilling af tå	Bøj Celsus iVT eller flyt belastningslinjen bagud
Blødere indstilling af tå	Stræk Celsus opad eller flyt belastningslinjen fremad
Strammere indstilling af hæl	Stræk Celsus opad eller flyt belastningslinjen fremad
Blødere indstilling af hæl	Bøj Celsus iVT eller flyt belastningslinjen bagud

MONTERING AF CELSUS iVT

College Park anbefaler iVT-ventilsættet til at tilslutte systemet til hylsteret. Brug af andre produkter er udelukkende leverandørens ansvar.

TILSLUTNING AF RØR

- Sæt røret fast på slangetilslutningen.
- Skær røret til en passende længde og tilslut det til hylsteret.
- Brug den medfølgende rørholder til at fastgøre røret til pylonen eller den anden adapter.
- Placér slangen på den mediale side for at undgå skader.
- Når pumpen er monteret, skal du kontrollere, at den fungerer korrekt, at den skaber vakuum under gang og ikke lækker luft.

INSPEKTION AF RØRET

Røret er den mest følsomme del af Celsus iVT og skal monteres omhyggeligt. Kontrollér, at røret IKKE er:

- Foldet eller klemt (Figure 2)
- I berøring med skarpe genstande
- Punkteret
- Dingler eller hænger under gang
- Sidelæns placeret, for at undgå skader

SKIFT AF SLANGETILSLUTNINGSSIDE

Slangetilslutningen er færdigmonteret til en venstre fod og kan omkonfigureres til en højre fod.

- Brug en 5/16-nøgle til at løsne slangetilslutningen og udluftningsventilen.
- Skift positionerne. Sørg for, at kontraventilerne er orienteret i den rigtige retning for at sikre korrekt funktion (Figure 3).
- Efterspænd. Tilspændingsmoment på 4 N-m (35 in-lbs).

PUMPEN AFMONTERES OG MONTERES IGEN (TIL VEDLIGEHOLDELSE) AFMONTERING

1. Tag røret af slangetilslutningen.
2. Brug en T9 torxnøgle til at løsne hættefastgørelsesselementerne på huset, tag fastgørelsesselementerne af (Figure 5-A).
3. Løsn hættten på huset (Figure 5-B).
4. Brug en T9 torxnøgle til at løsne luftblærens fastgørelsesselement og tag skiven af (Figures 5-C og 5-D).
5. Træk forsigtigt luftblæren ud af huset (Figure 5-E).
6. Tag returfødersamlingerne af (Figure 5-F).

Bemærk: Du må ikke skille pumpen eller fodmodulet yderligere ad. Yderligere demontering medfører, at garantien bortfalder.

GENMONTERING

1. Montér nye returfødersamlinger.
2. Indsæt en ny luftblære i huset.
3. Sæt skiven og luftblærens fastgørelsesselement på plads igen. Tilspændingsmoment på 0,6 N-m (5 in-lbs).
4. Sæt hættten på huset igen.
5. Skru fastgørelsesselementerne ind i huset. Tilspændingsmoment på 0,6 N-m (5 in-lbs).
6. Tilslut slangen til slangetilslutningen igen, og brug rørholderen til at fastgøre røret til pylonen eller den anden adapter.

INSPEKTION AF PUMPEN

Kontrollér følgende:

- Kontrollér, at pumpen fungerer korrekt, og at systemet ikke er utæt.
- Bekræft, at CPI-strømpen ikke forstyrrer Celsius iVT, da den kan kompromittere pumpens funktion.
- Er kontraventilerne orienteret i den rigtige retning (Figure 3)?
- Er luftblæren sat helt ind i huset?
- Er ind- og udløbsporthene strammet til?
- Er røret sat helt ind i indløbsporthen? (Kontrollér både ved ventilen på hylsteret og ved blærehuset)

RENGØRING

Komponenterne kan rengøres med mild sæbe eller isopropylalkohol og skylles med vand. BRUG IKKE opløsningsmidler, som er stærkere end isopropylalkohol, da det kan opløse materialet og trænge igennem ventilen og ind i soklen.

ADVARSEL

- Sørg for, at soklen er lukket helt til for at forhindre blæredannelse og/eller sår.
- Røret skal være helt strammet på alle tidspunkter.
- Brug aldrig dette produkt, hvis det ikke virker ordentligt. Brugere bør altid straks henvende sig til deres protetikere, hvis der er problemer med protesen, herunder (listen er ikke udtømmende): støj, pludseligt funktionstab osv.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke protesens funktion og føre til, at den ikke fungerer korrekt.
- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Forkert brug af dette produkt kan resultere i tab a vakuum og føre til tab af suspension og potentielt fald.
- Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

Følgende aktiviteter vil gøre garantien ugyldig:

- Brug sammen med Copolymer Gel-foring.
- Anvendelse uden foringer eller andre midler, hvilket kan føre til, at sved eller andre væsker trænger ind i systemet.
- Eksponering for miljø med ekstrem forurening af luftbårne partikler.

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

ERKLÆRING OM RESTRISICI

BEMÆRKNING OM RESTRISIKO

Det skal under monteringsprocessen sikres, at CPI-strømpen ikke kommer i klemme mellem foden og endoskeletkomponenterne.

GARANTIINSPEKTION/VEDLIGEHOLDELSESINFORMATION

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

Høj vægt og stor aktivitet kan gøre det nødvendigt at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantieftersyn.

- Komponenter og adaptere
- CPI-strømpe
- Fodskal
- Luftblære
- Slangetilslutning
- Udluftningsventil
- Kontraventiler
- Rør
- Returfjedersamlinger

DA

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR CELSUS IVT: SEKS MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8:30-17:30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park på et nødopkaldsnummer.

ANSVAR

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

FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og overensstemmelse 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 enkelt person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

FORSIGTIG

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

*"Alvorlig hændelse" er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) En patients, brugers eller anden persons død, (b) Midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

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

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

ISO 10328 - MÆRKAT

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
21-24 cm	100	ISO 10328 -P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328 -P6-136 kg

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

* BMI-grænsen må ikke overskrides!



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

Packungsinhalt

- (1) Celsus-iVT-Fuß
- (1) Fußschale
- (1) CPI Strumpf
- (1) iVT Schlauch-Kit

Erforderliches Werkzeug

- (1) 4 mm Innensechskantschlüssel

Empfohlenes Werkzeug

- (1) FootHorn (Schuhanzieher)

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

Hauptbestandteile (Figure 1)

FUSS

- | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| A. Integrierte Pyramide | B. Gehäuse | C. Zehenfeder | D. Fersenkeil (permanent) |
| E. Fersenfeder | F. iVT Prüfventile | G. iVT Schlauchanschluss | H. iVT Auslassventil |
| • CPI Strumpf (nicht dargestellt) | • Fußschale (nicht dargestellt) | | |

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät wurde mit einer integrierten Pyramide, einer mechanischen Vakuumpumpe, Gehäuse, zwei Verbundstofffedern und Fersenkeil konstruiert. Diese Zehenfeder wird durch Halterungen am Gehäuse und der Fersenfeder befestigt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Celsus iVT ist eine Fußprothese, die für den Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Fußes bestimmt ist. Die Vorrichtung umfasst eine Vakuumpumpe zum Absaugen von Luft aus der Fassung für Federungs Zwecke.



INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten



GEGENANZEIGEN:

- Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass die Fassung gut sitzt; Verwenden Sie niemals eine locker sitzende oder undichte Fassung mit dem Celsus iVT Fuß.



SCHUTZABDECKUNG AUF DER KAPPE

Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Kappe, nachdem die Anpassung abgeschlossen wurde und bevor der Patient die Klinik verlässt.

CELSUS iVT ÜBERSICHT

- Während der vollen Dorsalextension reicht das erreichbare Vakuum von 18-22 inHg.
- Die Vakuumpfederung wird erzeugt, wenn der Benutzer eine Last am Zeh anwendet. Die integrierte Pumpe saugt Luft aus der Fassung bei jedem Schritt, bis ein erhöhtes Vakuum im Inneren der Fassung erzielt wird.
- Die Festigkeitskategorie des Fußes kann sich auf die Zahl der notwendigen Schritte zum Erreichen des Vakuums auswirken.
- Die Auswahl des Futters liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Anbieters. College Park keine Copolymer Gel Futter mit dem Celsus iVT Fuß zu verwenden.

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 in / 5,7 cm	661 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 in / 6,4 cm	
27-30 cm		2,6 in / 6,6 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

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

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle für die Ermittlung der richtigen Festigkeitskategorie.

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

GEWICHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
GEWICHT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
GRÖSSE CM	21-30			25-30
GERINGE BELASTUNG	1	2	3	4

DE

MONTAGE UND DEMONTAGE (ZUM WECHSELN DES STRUMPFES)

Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), um die Fußschale an- und auszuziehen. Entfernen Sie den CPI Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf.

EDOSKELETALE MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskelettale Bestandteile.

STATISCHER AUFBAU

Für eine ideale Funktionsweise sollte das Gewicht des Patienten zwischen der Ferse und dem Zeh ausbalanciert werden (Figure 4).

- Der Celsus iVT wurde mit einer Fersenerhöhung von 3/8" (10,0 mm) entworfen.
- Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

Gewünschtes Ergebnis	Änderung der Anpassung
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Celsus iVT durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Celsus iVT durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Celsus iVT durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Celsus iVT durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.

INSTALLATION DES CELSUS iVT

College Park empfiehlt das iVT-Ventil-Kit für den Anschluss des Systems an der Fassung. Die Auswahl anderer Produkte liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Anbieters.

SCHLAUCHVERBINDUNG

- Befestigen Sie den Schlauch am Schlauchanschluss.
- Schneiden Sie den Schlauch auf die richtige Länge zu und schließen Sie ihn an der Fassung an.
- Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen Schlauchhalter um den Schlauch im Pylon zu sichern, oder einem anderen Adapter.
- Positionieren Sie den Schlauch auf der medialen Seite, um Schäden zu vermeiden.
- Nach dem Zusammenbau überprüfen, ob die Pumpe korrekt arbeitet, ein Vakuum während des Gangs erzeugt und keine Luft austritt.

SCHLAUCHINSPEKTION

Der Schlauch ist der empfindlichste Teil des Celsus iVT und sollte vorsichtig angepasst werden. Überprüfen Sie, ob der Schlauch Folgendes nicht ist:

- Gefaltet oder eingeklemmt (Figure 2).
- In Kontakt mit spitzen Gegenständen
- Durchgestochen
- Während des Gangs baumelnd oder hängend
- Seitlich angebracht, um Schäden zu vermeiden

WECHSEL DER SCHLAUCHANSCHLUSSEITE

Der Schlauchanschluss ist vormontiert für einen linken Fuß, und kann für einen rechten Fuß umkonfiguriert werden.

- Verwenden Sie einen 5/16 Schraubendreher um den Schlauchanschluss und das Auslassventil zu lösen.
- Tauschen Sie die Positionen. Vergewissern Sie sich, dass die Prüfventile in der korrekten Richtung für korrekte Funktion ausgerichtet sind (Figure 3).
- Erneut festziehen. Drehmoment bis 35 in-lbs (4 N-m).

PUMPEN DEMONTAGE UND ERNEUTE MONTAGE (FÜR WARTUNGSZWECKE)

DEMONTAGE

1. Trennen Sie den Schlauch vom Schlauchanschluss.
2. Verwenden Sie einen T9 Torx-Schraubendreher um die Gehäusekappenhalter zu lösen, entfernen Sie die Halter (Figure 5-A).
3. Entfernen Sie die Gehäusekappe (Figure 5-B).
4. Verwenden Sie einen T9 Torx-Schraubendreher um den Luftblasenhalter zu lösen und entfernen Sie die Unterlegscheibe (Figures 5-C & 5-D).
5. Ziehen Sie die Luftblase sanft aus dem Gehäuse (Figure 5-E).
6. Entfernen Sie die Rückkehr-Feder-Baugruppen (Figure 5-F).

Anmerkung: Demontieren Sie die Pumpe oder das Fußmodul nicht weiter. Zusätzliche Demontage macht die Garantie unwirksam.

ERNEUTE MONTAGE

1. Neue Rückkehr-Feder-Baugruppen installieren.
2. Neue Luftblase in das Gehäuse einsetzen.
3. Unterlegscheibe und Luftblasenhalter ersetzen. Drehmoment bis 5 in-lbs (0,6 N-m).
4. Gehäusekappe ersetzen.
5. Halter in das Gehäuse schrauben. Drehmoment bis 5 in-lbs (0,6 N-m).
6. Schlauch wieder am Schlauchanschluss anschließen und Schlauchhalter verwenden, um den Schlauch am Pylon oder einem anderen Adapter zu sichern.

PUMPENINSPEKTION

Überprüfen Sie Folgendes:

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe korrekt funktioniert, und keine Leckagen am System vorhanden sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der CPI Strumpf nicht mit dem Celsus iVT interferiert, da dies die Pumpenfunktion beeinträchtigen könnte.
- Sind die Prüfventile in der korrekten Richtung ausgerichtet (Figure 3)?
- Ist die Luftblase vollständig in das Gehäuse eingesetzt?
- Sind Ein- und Auslassanschlüsse festgezogen?
- Ist der Schlauch vollständig in den Einlassanschluss eingesetzt? (Sowohl am Fassungsventil als auch am Blasengehäuse prüfen)

REINIGUNG

Die Komponenten können mit milder Seife oder Isopropylalkohol gereinigt und mit Wasser abgespült werden. KEINE Lösungsmittel verwenden, die stärker sind als Isopropylalkohol, da diese das Material verschleifen oder über das Ventil in die Fassung hineingelangen können.

WARNUNG

- Stellen Sie sicher, dass die Fassung gut sitzt, um Blasen und/oder Wunden zu vermeiden.
- Der Schlauch muss jederzeit gut gesichert sein.
- Betreiben Sie das Produkt niemals, wenn es nicht richtig funktioniert. Benutzer sollten jegliche Bedenken bezüglich der Funktion ihrem Orthopädietechniker sofort melden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: losen Sitz, Geräusche, plötzliche Funktionsfehler usw.
- Fremdstoffe wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise der Prothese auswirken und zum Mangel an korrekter Funktion führen.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Der Missbrauch dieses Produkts kann zum Verlust des Vakuums führen, was zum Verlust der Aufhängung und zu potenziellen Stürzen führen kann.
- Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie unwirksam.

Die folgenden Handlungen machen die Garantie ungültig:

- Verwendung mit Copolymer Gel Futter.
- Verwendung ohne Futter oder sonstigen Mitteln, die zum Eindringen von Schweiß oder Flüssigkeiten in das System führen können.
- Exposition gegenüber einer Umgebung mit extremer Kontamination mit Schwebeteilchen.

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

RESTRISIKO-ERKLÄRUNG

HINWEIS ZUM RESTRISIKO

Stellen Sie während des Anpassungsverfahrens sicher, dass der CPI-Strumpf nicht zwischen dem Fuß und den endoskelettalen Komponenten eingeklemmt wird.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

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

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

- Verbundstoffe und Adapter
- CPI Strumpf
- Fußschale
- Luftblase
- Schlauchanschluss
- Auslassventil
- Prüfventile
- Schlauch
- Rückkehr-Feder-Baugruppen

DE

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR DEN CELSUS IVT: SECHS MONATE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

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, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

EINHALTUNG

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

ISO 10328 - ETIKETT

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!

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

Contenido del paquete

- (1) Pie Celsus iVT
- (1) Prótesis externa de pie
- (1) Media CPI
- (1) Kit de tubo iVT

Herramientas requeridas

- (1) Llave hexagonal de 4 mm

Herramientas recomendadas

- (1) Foot Horn

Este diagrama (Figure 1) se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de Celsus iVT. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

Componentes principales (Figure 1)

PIE

- | | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| A. Pirámide integrada | B. Carcasa | C. Resorte de zona de dedos | D. Cuña de talón (permanente) |
| E. Resorte de talón | F. Válvulas de retención iVT | G. Conector de manguera iVT | H. Ducto de ventilación iVT |

- Media CPI (no se muestra)
- Prótesis externa de pie (no se muestra)

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una pirámide integrada, una carcasa, dos resortes compuestos y una cuña de talón. El resorte de zona de dedos está asegurado a la carcasa y al resorte de talón con sujetadores.

USO PREVISTO

Celsus iVT es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico. El dispositivo incorpora una bomba de vacío para extraer aire del encaje a fines de lograr la suspensión.

INDICACIONES:

- Amputaciones de extremidades inferiores

CONTRAINDICACIONES:

- Asegúrese de que el encaje esté bien ajustado antes de utilizar el producto. Nunca use un ajuste flojo o un encaje con fugas con el Celsus iVT.

CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

Retire la cubierta protectora abovedada después de completar la alineación y antes de que el paciente se retire de la clínica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE CELSUS iVT

- Durante la dorsiflexión, el vacío máximo que se alcanza oscila entre 18 y 22 inHg.
- La suspensión del vacío se genera cuando el usuario aplica una carga al dedo del pie. La bomba integrada extrae aire del encaje en cada paso hasta que se logra un gran vacío dentro del encaje.
- La categoría de firmeza del pie puede afectar el número de pasos necesarios para alcanzar la presión máxima de vacío.
- La selección del manguito es entera responsabilidad del proveedor. College Park desaconseja el uso de manguitos de Gel Copolímero con el Pie Celsus iVT.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	220\lb/100\kg	2,2\in/5,7 cm	661 g
25-26 cm	300\lb/136\kg	2,5\in/6,4 cm	
27-30 cm		2,6\in/6,6 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

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

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

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

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

PESO EN LB	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO EN KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMAÑO EN CM	21-30			25-30
IMPACTO BAJO	1	2	3	4

MONTAJE Y DESMONTAJE (PARA EL REEMPLAZO DE LA MEDIA)

ES

Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa del pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario.

MONTAJE ENDOESQUELÉTICO

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad.

ALINEACIÓN ESTÁTICA

Para un funcionamiento óptimo, distribuya el peso del paciente de forma equilibrada entre el talón y el dedo (Figure 4).

- Celsus iVT fue diseñado con una elevación de talón de 3/8" (10,0 mm).
- La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón y 2/3 para la palanca de la zona de dedos.

AJUSTES DINÁMICOS

Resultado deseado	Cambio de alineación
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Celsus iVT o mueva la línea de carga hacia atrás.
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Celsus iVT o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Celsus iVT o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Celsus iVT o mueva la línea de carga hacia atrás.

INSTALACIÓN DEL CELSUS iVT

College Park recomienda el kit de válvula iVT para conectar el sistema al encaje. El uso de otros productos es entera responsabilidad del proveedor.

CONEXIÓN DEL TUBO

1. Conecte el tubo al conector de la manguera.
2. Corte el tubo de una longitud adecuada y conéctelo al encaje.
3. Utilice el retenedor de tubo provisto para sujetar el tubo al pilón u otro adaptador.
4. Posicione el tubo en el lado medial para evitar daños.
5. Una vez montado, verifique que la bomba funcione correctamente; que cree vacío mientras marcha y no pierda aire.

INSPECCIÓN DEL TUBO

El tubo es la pieza más delicada de Celsus iVT y debe colocarse con cuidado. Verifique que el tubo NO esté:

- Doblado ni apretado (Figure 2).
- En contacto con objetos filosos
- Pinchado
- Moviéndose o colgando durante la marcha
- Ubicado lateralmente, para evitar daños

CAMBIAR EL LADO DEL CONECTOR DE LA MANGUERA

El conector de la manguera está premontado para un pie izquierdo y puede volver a configurarse para un pie derecho.

1. Utilice una llave 5/16 para aflojar el conector de la manguera y el ducto de ventilación.
2. Cambie las posiciones. Asegúrese de que las válvulas de retención estén orientadas en la dirección correcta para un funcionamiento adecuado (Figure 3).
3. Vuelva a ajustar. Torque a 35 in-lb (4 N-m).

DESMONTAJE Y MONTAJE DE LA BOMBA (PARA MANTENIMIENTO)

DESMONTAJE

1. Desconecte el tubo del conector de la manguera.
2. Utilice una llave Torx T9 para aflojar los sujetadores de la tapa de la carcasa y retire los sujetadores (Figure 5-A).
3. Saque la tapa de la carcasa (Figure 5-B).
4. Utilice una llave Torx T9 para aflojar los sujetadores de la tapa de la carcasa y retire los sujetadores (Figures 5-C y 5-D).
5. Extraiga con cuidado la cámara de aire de la carcasa (Figure 5-E).
6. Quite los montajes del resorte de retroceso (Figure 5-F).

Nota: No desmonte más la bomba ni el módulo del pie. Otro desmontaje anulará la garantía.

ES

MONTAJE

1. Instale nuevos montajes de resorte de retroceso.
2. Inserte una nueva cámara de aire en la carcasa.
3. Cambie la arandela y el sujetador de la cámara de aire. Torque a 5 in-lb (0,6 N-m).
4. Cambie la tapa de la carcasa.
5. Ensarte los sujetadores en la carcasa. Torque a 5 in-lb (0,6 N-m).
6. Vuelva a conectar el tubo al conector de la manguera y utilice el retenedor de tubo para sujetarlo al pilón u otro adaptador.

INSPECCIÓN DE LA BOMBA

Verifique lo siguiente:

- Asegúrese de que la bomba funcione correctamente y que el sistema no tenga fugas.
- Asegúrese de que la Media CPI no interfiera con Celsus iVT, ya que podría afectar el funcionamiento de la bomba.
- ¿Las válvulas de retención están orientadas hacia la dirección correcta (Figure 3)?
- ¿La bomba de aire está completamente insertada en la carcasa?
- ¿Los puertos de entrada y salida están ajustados?
- ¿El tubo está completamente insertado en el puerto de entrada? (Controle esto en la válvula del encaje y en la carcasa de la bomba)

LIMPIEZA

Los componentes pueden limpiarse con jabón suave o alcohol isopropílico y enjuague con agua. NO utilice disolventes más fuertes que el alcohol isopropílico, ya que podría degradar el material o atravesar la válvula y entrar en el casquillo.

ATENCIÓN

- Asegúrese de que el encaje esté bien ajustado para evitar ampollas o heridas.
- El tubo debe estar bien asegurado en todo momento.
- Nunca opere este producto si no funciona correctamente. Los usuarios deben informar a su ortopedista de cualquier inquietud de inmediato, entre ellas: ajuste holgado, ruido, pérdida repentina de la función, etc.
- Contaminantes como la suciedad y el uso de lubricantes o polvos pueden afectar la función de la prótesis y provocar un funcionamiento inapropiado.
- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- El mal uso de este producto puede provocar la pérdida de vacío, lo que provocaría la pérdida de la suspensión y una posible caída.
- Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

Las siguientes actividades anularán la garantía:

- El uso con manguitos de Gel Copolímero.
- El uso sin manguitos u otros medios que puedan ocasionar que el sudor u otros fluidos ingresen al sistema.
- La exposición a entornos con contaminación extrema por partículas en el aire.

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

DECLARACIÓN DE RIESGO RESIDUAL

AVISO DE RIESGO RESIDUAL

Durante el proceso de ajuste, asegúrese de que la media CPI no quede atrapada entre el pie y el componente endoesquelético.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

College Park recomienda que programe a sus pacientes para revisiones médicas según el programa de inspección de garantía a continuación.

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

- Compuestos y adaptadores
- Conector de manguera
- Montajes de resorte de retroceso
- Media CPI
- Ducto de ventilación
- Válvulas de retención
- Prótesis externa de pie
- Bomba de aire
- Tubo

ES

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN PARA LA GARANTÍA DEL CELSUS IVT: SEIS MESES, LUEGO ANUALMENTE.

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

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc., y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

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

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - ETIQUETA

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

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

Pakkauksen sisältö

- (1) Celsus iVT -jalka
- (1) Jalan kuori
- (1) CPI-sukka
- (1) iVT-putkisarja

Tarvittavat työkalut

- (1) 4 mm:n kuusiokoloavain

Suosittelut työkalut

- (1) Kenkälusikka

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

Tärkeimmät osat (Figure 1)

JALKA

- A. Integroitu pyramidi
- B. Kotelo
- C. Varvasjousi
- D. Kantakiila (kiinteä)
- E. Kantajousi
- F. iVT-takaiskuventtiilit
- G. iVT-letkuliitin
- H. iVT-ilmanvaihtoaukko
- CPI-sukka (ei näy kuvassa)
- Jalan kuori (ei näy kuvassa)

FI

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää integroidun pyramidin, mekaanisen imupumpun, kotelon, kaksi komposiittijoustia ja kantakiilan. Varvasjousi on kiinnitetty koteloon ja kantajouseen kiinnikkeillä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Celsus iVT on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja. Laitteessa on imupumppu, joka imee ilmaa kannasta.



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



VASTA-AIHEET:

- Varmista ennen käyttöä, että kanta istuu hyvin; älä koskaan käytä huonosti istuvaa tai ei-tiivistä kantaa Celsus iVT -jalan kanssa.



SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

Poista suojakuori kuvun päältä, kun soviton on tehty ja ennen kuin potilas lähtee klinikalta.

CELSUS iVT – YLEISKATSAUS

- Täydellisen dorsaalifleksion yhteydessä suurin saavutettavissa oleva alipaine on 18–22 inHg.
- Alipaine syntyy, kun käyttäjä siirtää kuormitusta varpaille. Integroitu pumppu imee ilmaa kannasta kunkin askeleen yhteydessä, kunnes kantaan syntyy alipaine.
- Jalan lujuusluokitus voi vaikuttaa siihen, kuinka monta askelta suurimman mahdollisen alipaineen saavuttamiseen tarvitaan.
- Vuorin valinta on yksinomaan palveluntarjoajan vastuulla. College Park ei suosittele kopolymerigeelivuorien käyttöä Celsus iVT -jalan kanssa.

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21-24 cm	100 kg	5,7 cm	661 g
25-26 cm	136 kg	6,4 cm	
27-30 cm		6,6 cm	

* 26 cm:n jalka kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYN SOPEUTUS) – OHJEET

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

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

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

PAINO (PAUNAA)	0-140	141-180	181-220	221-300
PAINO (KILOGRAMMAA)	0-63	64-81	82-100	101-136
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21-30			25-30
ALHAINEN IMPAKTI	1	2	3	4

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (SUKAN VAIHTOA VARTEN)

Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukka tarvittaessa.

FI

SISÄTUKIRANKAKIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa.

STAATTINEN LINJAUS

Jotta jalka toimii optimaalisesti, tasaa potilaan paino kantapään ja varpaiden välille (Figure 4).

- Celsus iVT -jalan kannankorkeus on 10,0 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Haluttu tulos	Säädön muutos
Lujempi varvasvaste	Käännä Celsus iVT -jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Celsus iVT -jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Lujempi kantavaste	Käännä Celsus iVT -jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Celsus iVT -jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.

CELSUS iVT -JALAN ASENNUS

College Park suosittelee järjestelmän ja kannan liittämiseen iVT-venttiilisarjaa. Muiden tuotteiden käyttö on yksinomaan palveluntarjoajan vastuulla.

PUTKEN LIITÄNTÄ

- Kiinnitä putki letkuliittimeen.
- Leikkaa putki sopivan pituiseksi ja liitä se kantaan.
- Käytä mukana toimitettua putkipidikettä putken kiinnittämiseksi pyloniin tai muuhun sovittimeen.
- Sijoita putki vaurioiden välttämiseksi mediaaliselle puolelle.
- Tarkista kokoamisen jälkeen, että pumppu toimii oikein (luo alipainetta kävelyn aikana) ja että se ei vuoda.

PUTKEN TARKISTUS

Putki on Celsus iVT -jalan herkin osa, ja sen asennuksessa on noudatettava varovaisuutta. Varmista, että putki EI:

- Ole taittunut tai puristuksessa (Figure 2)
- Ole kosketuksessa teräviin esineisiin
- Ole puhjennut
- Roiku tai riipu kävelyn aikana
- Ole lateraalisessa asennossa (vaurioiden välttämiseksi)

LETKULIITINPUOLEN VAIHTAMINEN

Letkuliitin on esikoottu vasenta jalkaa ajatellen, mutta se voidaan koota uudelleen oikealle jalalle.

- Löysää letkuliitin ja ilmanvaihtoaukko 5/16 tuuman avaimella.
- Vaihda sijainti. Varmista, että takaiskuventtiilit on suunnattu oikein (Figure 3).
- Kiristä uudelleen. Kiristä momenttiin 4 N-m (35 in-lbs).

PUMPUN PURKAMINEN JA KOKOONPANO (HUOLTOA VARTEN)

PURKAMINEN

1. Irrota putki letkuliittimestä.
2. Löysää kotelon kannen kiinnikkeet T9 Torx -avaimella ja irrota ne (Figure 5-A).
3. Poista kotelon kansi (Figure 5-B).
4. Löysää ilmapussin kiinnike T9 Torx -avaimella ja irrota aluslevy (Figures 5-C ja 5-D).
5. Vedä ilmapussi varovasti ulos kotelosta (Figure 5-E).
6. Poista palautusjousikokoonpanot (Figure 5-F).

Huomautus: Pumpua tai jalkamoduulia ei saa purkaa enempää. Purkamisen jatkaminen mitätöi takuun.

KOKOAMINEN

1. Asenna paikalleen uudet palautusjousikokoonpanot.
2. Aseta koteloon uusi ilmapussi.
3. Vaihda aluslevy ja ilmapussin kiinnike uusiin. Kiristä momenttiin 0,6 N-m (5 in-lbs).
4. Aseta kotelon kansi takaisin paikalleen.
5. Kierrä kiinnikkeet kiinni koteloon. Kiristä momenttiin 0,6 N-m (5 in-lbs).
6. Kytke putki uudelleen kiinni letkuliittimeen ja kiinnitä putki putkipidikkeellä pyloniin tai muuhun sovittimeen.

PUMPUN TARKISTUS

Tarkista seuraavat seikat:

- Varmista, että pumpu toimii oikein ja että järjestelmä ei vuoda.
- Varmista, että CPI-sukka ei häiritse Celsius iVT -jalkaa, sillä tämä voi vaarantaa pumpun toiminnan.
- Onko takaiskuventtiilit suunnattu oikein (Figure 3)?
- Onko ilmapussi kokonaan kotelon sisässä?
- Onko tulo- ja lähtöportit kiristetty?
- Onko putki oikein paikallaan tuloportissa? (Tarkista sekä kannan että ilmapussikotelon puoleinen pää.)

PUHDISTUS

Komponentit voidaan puhdistaa miedolla saippualla tai isopropyylialkoholilla ja huuhdella vedellä. Isopropyylialkoholia vahvempia liuottimia EI SAA käyttää, sillä ne saattavat hajottaa materiaalia tai päästä venttiiliin läpi kantaan.

VAROITUS

- Varmista rakkuloiden ja/tai haavojen syntyminen estämiseksi, että kanta istuu hyvin.
- Putken on oltava aina hyvin kiinnitettyinä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se ei toimi oikein. Kaikista huolenaiheista, kuten huonosta istuvuudesta, äänistä, yhtäkkisestä toimimattomuudesta yms., on ilmoitettava välittömästi proteesiasiantuntijalle.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa proteesiin ja vaarantaa sen oikean toiminnan.
- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttävillä aineilla, suolavedellä tai äärimmäsille pH-arvoille.
- Tämän tuotteen virheellinen käyttö voi johtaa alipaineen menetykseen, josta voi seurata tuen menetys ja mahdollinen kaatuminen.
- Osien purkaminen tai muokkaaminen muutoin kuin ohjeen mukaan mitätöi takuun.

Seuraavat toimet mitätöivät takuun:

- Käyttö kopolymerigeelivuorien kanssa.
- Käyttö ilman vuria tai muita tarvittavia välineitä, jolloin hiki ja muut nesteet voivat päästä sisään järjestelmään.
- Altistaminen ympäristölle, jossa on paljon ilmassa esiintyviä hiukkasia.

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

JÄÄNNÖSRISKI-ILMOITUS

ILMOITUS JÄLJELLE JÄÄVISTÄ RISKEISTÄ

Varmista sovitussuostuksen yhteydessä, ettei CPI-sukka jää jumiin jalan ja sisätukirangan komponenttien väliin.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan korkea paino tai aktiivisuustaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin.

Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

- Yhdistelmäateriaalit ja sovittimet
- CPI-sukka
- Jalan kuori
- Ilmapussi
- Letkuliitin
- Ilmanvaihtoaukko
- Takaiskuventtiili
- Putki
- Palautusjousikokoonpanot

CELSUS IVT -JALAN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

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

HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittämien standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettavia 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. Tätä tuotetta 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 osleskelee.

* "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.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

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

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

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



*) Painorajoitusta ei saa ylittää!

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

Contenu de l'emballage

- (1) Pied Celsus iVT
- (1) Coque de pied
- (1) Socquette CPI
- (1) Kit de tubes iVT

Outils requis

- (1) Clé hexagonale de 4 mm

Outils recommandés

- (1) Corne de pied

Ce diagramme (Figure 1) vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales du pied Celsus iVT. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

Composants clés (Figure 1)

PIED

- | | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| A. Pyramide intégrée | B. Logement | C. Ressort du gros orteil | D. Talon compensé (permanent) |
| E. Ressort de talon | F. Valves de retenue iVT | G. Connecteur pour tuyau iVT | H. Événement d'échappement iVT |
| • Socquette CPI (non montrée) | • Coque du pied (non montrée) | | |

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce pied prothétique se compose d'une pyramide intégrée, d'une pompe à vide mécanique, d'un logement, de deux ressorts composites et d'une cale de talon arrondie. Le ressort du gros orteil est attaché au logement et au ressort du talon grâce à des fixations.

UTILISATION PRÉVUE

Le pied Celsus iVT est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions du pied humain biologique. Ce dispositif comprend également une pompe à vide qui aspire l'air de la socquette pour une meilleure suspension.



INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur



CONTRE-INDICATIONS :

- Assurez-vous que la socquette est bien ajustée avant de l'utiliser. N'utilisez jamais une socquette mal ajustée ou présentant une fuite avec le pied Celsus iVT.



HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

Retirez la housse de protection du dôme une fois l'alignement réalisé et avant que le patient ne quitte la clinique.

APERÇU DU PIED CELSUS iVT

- Pendant une dorsiflexion complète, la dépression maximale atteignable est de 18-22 inHg.
- La suspension à vide est enclenchée lorsque l'utilisateur applique une charge sur l'orteil. La pompe intégrée aspire l'air de la socquette à chaque étape jusqu'à ce qu'une pression à vide élevée soit atteinte à l'intérieur de la socquette.
- La catégorie de fermeté du pied peut affecter le nombre de pas nécessaires pour atteindre la pression à vide maximale.
- Le choix de la gaine relève de la seule responsabilité du fournisseur. College Park déconseille l'utilisation de gaines en gel copolymère avec le pied Celsus iVT.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
21 à 24 cm	100*kg/220*livres	5,7*cm/2,2*po	661*g
25 à 26 cm	136*kg/300*livres	6,4*cm/2,5*po	
27 à 30 cm		6,6*cm/2,6*po	

* 26 cm pied avec coque

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

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

CATÉGORIES DE FERMETÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour déterminer la bonne catégorie de fermeture.

Remarque : La sélection d'une catégorie erronée peut entraîner un mauvais fonctionnement de la prothèse. Contactez le service technique de College[®]Park si vous avez des questions sur la sélection de la catégorie.

POIDS (LIVRES)	0-140	141-180	181-220	221-300
POIDS (KG)	0-63	64-81	82-100	101-136
TAILLE (CM)	21-30			25-30
FAIBLE IMPACT	1	2	3	4

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (POUR LE REMPLACEMENT DE LA SOCQUETTE)

Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque du pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin.

MONTAGE ENDOSQUELETTIQUE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité.

FR

ALIGNEMENT STATIQUE

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez équitablement le poids du patient entre le gros orteil et le talon (Figure 4).

- Le modèle Celsus iVT a été conçu avec 10,0 mm (3/8 po) de hauteur de talon.
- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du gros orteil.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

Résultat désiré	Modification de l'alignement
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire de Celsus iVT ou déplacez la ligne de charge postérieure
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale de Celsus iVT ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale de Celsus iVT ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire de Celsus iVT ou déplacez la ligne de charge postérieure

INSTALLATION DU PIED CELSUS iVT

College Park recommande le kit de valves iVT pour connecter le système à la socquette. L'utilisation d'autres produits relève de la seule responsabilité du fournisseur.

CONNEXION DU TUBE

- Fixez le tube au connecteur pour tuyau.
- Coupez le tube à la bonne longueur et raccordez-le à la socquette.
- Utilisez le dispositif de retenue du tube fourni pour fixer le tube au pylône ou à un autre adaptateur.
- Positionnez le tube sur le côté médial pour éviter de l'endommager.
- Une fois assemblé, vérifiez que la pompe fonctionne correctement, qu'elle crée une pression à vide pendant la marche et qu'il n'y a pas de fuite d'air.

INSPECTION DU TUBE

Le tube est la partie la plus sensible du pied Celsus iVT et doit être monté avec soin. Vérifiez que le tube n'est PAS :

- plié ou pincé (Figure 2) ;
- en contact avec des objets pointus ;
- perforé ;
- en train de se balancer ou de pendre pendant la marche ;
- situé latéralement, pour éviter tout dommage.

CHANGEMENT DE CÔTÉ DU CONNECTEUR POUR TUYAU

Le connecteur pour tuyau est pré-assemblé pour un pied gauche et peut donc être re-configuré pour un pied droit.

- Utilisez une clé 5/16 pour desserrer le connecteur pour tuyau et l'évent d'échappement.
- Changez la position. Assurez-vous que les valves de retenue sont orientées dans le bon sens pour un bon fonctionnement (Figure 3).
- Resserrez le tout. Utilisez un couple de 4 N m (35 in-lbs).

DÉMONTAGE ET REMONTAGE DE LA POMPE

(À DES FINS D'ENTRETIEN)

DÉMONTAGE

1. Débranchez le tube du connecteur pour tuyau.
2. Utilisez une clé torx T9 pour desserrer les fixations du cache du logement, puis retirez les fixations (Figure 5-A).
3. Retirez le cache du logement (Figure 5-B).
4. Utilisez une clé torx T9 pour desserrer les fixations de l'accumulateur d'air, puis retirez la rondelle (Figure 5-C et 5-D).
5. Retirez délicatement l'accumulateur d'air du logement (Figure 5-E).
6. Retirez les ensembles de ressort de rappel (Figure 5-F).

Remarque : Ne pas démonter davantage la pompe ou le module du pied. Les démonter davantage annulerait la garantie.

REMONTAGE

1. Installez les nouveaux ensembles de ressort de rappel.
2. Insérez un nouvel accumulateur d'air dans le logement.
3. Remplacez la rondelle et les fixations de l'accumulateur d'air. Utilisez un couple de 0,6 N m (5 in-lbs).
4. Remplacez le cache du logement.
5. Vissez les fixations du logement. Utilisez un couple de 0,6 N m (5 in-lbs).
6. Reconnectez le tube au connecteur pour tuyau et utilisez le dispositif de retenue du tube pour fixer le tube au pylône ou à un autre adaptateur.

FR

INSPECTION DE LA POMPE

Vérifiez les points suivants :

- Assurez-vous que la pompe fonctionne correctement et que le système ne fuit pas.
- Vérifiez que la socquette CPI n'interfère pas avec le pied Celsius iVT car elle pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.
- Les valves de retenue sont-elles orientées dans le bon sens (Figure 3) ?
- L'accumulateur d'air est-il inséré dans le logement ?
- Les orifices d'entrée et de sortie sont-ils bien serrés ?
- Le tube est-il complètement inséré dans l'orifice d'entrée ? (Vérifiez les deux orifices au niveau de la valve de la socquette et de l'accumulateur d'air)

NETTOYAGE

Les composants peuvent être nettoyés avec un savon doux ou de l'alcool isopropylique puis rincés à l'eau. N'utilisez PAS de solvants plus forts que l'alcool isopropylique, car cela pourrait endommager les matériaux et pénétrer dans la valve et la socquette.

AVERTISSEMENT

- Afin d'éviter la formation d'ampoules et/ou de plaies, veillez à ce que la socquette soit correctement ajustée.
- Le tube doit constamment être correctement fixé.
- N'utilisez jamais ce produit s'il ne fonctionne pas correctement. Les utilisateurs doivent toujours et immédiatement signaler à leur prothésiste leurs préoccupations, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant : un mauvais ajustement, un bruit, une perte de fonction soudaine, etc.
- Les contaminants tels que la saleté et l'utilisation de lubrifiants ou de poudre peuvent affecter le fonctionnement de la prothèse et entraîner une défaillance.
- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou à des pH extrêmes.
- Une mauvaise utilisation de ce produit peut entraîner une défaillance du système de vide, conduisant à une perte de suspension et à une potentielle chute.
- Tout autre démontage ou toute autre modification des composants annulera la garantie.

Les actions suivantes annuleront la garantie :

- Utilisation avec des gaines en gel copolymère.
- Utilisation sans gaine ou autre dispositif pouvant entraîner la pénétration de sueur ou d'autres fluides dans le système.
- Exposition à un environnement avec une contamination extrême par des particules en suspension dans l'air.

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

DÉCLARATION DE RISQUE RÉSIDUEL

AVIS RELATIF AU RISQUE RÉSIDUEL

Pendant le processus d'ajustement, veillez à ce que la socquette CPI ne se coince pas entre le pied et les composants endosquelettiques.

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

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

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

- Composites et adaptateurs
- Accumulateur d'air
- Valves de retenue
- Socquette CPI
- Connecteur pour tuyau
- Tube
- Coque du pied
- Événement d'échappement
- Ensembles de ressort de rappel

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE PIED CELSUS IVT : SIX MOIS, PUIS ANNUELLEMENT.

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.

FR

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

Les produits et composants de College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé 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 deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 à 3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

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



*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

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

Contenuto della confezione

- (1) Piede Celsus iVT
- (1) Guscio del piede
- (1) Calzino CPI
- (1) Kit tubi iVT

Attrezzi necessari

- (1) Chiave esagonale da 4 mm

Attrezzi raccomandati

- (1) Calzascarpe

Questa grafica (Figure 1) serve a familiarizzare con le parti esclusive di Celsus iVT. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

Componenti principali (Figure 1)

PIEDE

- A.** Piramide integrata
- B.** Alloggiamento
- C.** Molla avampiede
- D.** Cuneo tallone (opzionale)
- E.** Molla tallone
- F.** Valvole di ritegno iVT
- G.** Connettore tubo iVT
- H.** Ventola di sfianto iVT
- Calzino CPI
- Guscio del piede (non mostrato)
- (non mostrato)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo protesico del piede è strutturato con piramide integrata, pompa a vuoto meccanica, alloggiamento, due molle composte e cuneo tallone. La molla dell'avampiede è fissata all'alloggiamento e alla molla del tallone con dispositivi di fissaggio.

DESTINAZIONE D'USO

Celsus iVT è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede umano biologico. Il dispositivo comprende una pompa a vuoto per aspirare l'aria dalla tasca a scopo di sospensione.

IT



INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori



CONTROINDICAZIONI:

- Assicurarsi che la tasca sia ben inserita prima di qualsiasi utilizzo; non utilizzare mai una tasca allentata o che perde con il piede Celsus iVT.



COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

Rimuovere la copertura protettiva sulla cupola una volta completato l'allineamento e prima che il paziente lasci l'ambulatorio.

INTRODUZIONE A CELSUS iVT

- Durante la dorsiflessione completa il vuoto massimo raggiungibile varia da 18 a 22 inHg.
- La sospensione sottovuoto viene generata quando l'utente applica un carico alle dita. La pompa integrata aspira l'aria dalla tasca durante ciascuna fase fino a raggiungere un vuoto elevato all'interno della tasca.
- La categoria di stabilità del piede può influenzare il numero di passi necessari per raggiungere la massima pressione del vuoto.
- La scelta del liner è di esclusiva responsabilità del fornitore. College Park sconsiglia l'utilizzo di liner in gel copolimero con il piede Celsus iVT.

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-24 cm	100 kg (220 lb)	5,7 cm (2,2 in)	661 g
25-26 cm	136 kg (300 lb)	6,4 cm (2,5 in)	
27-30 cm		6,6 cm (2,6 in)	

*26 cm piede con guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

La compatibilità di andatura determina la stabilità del piede sulla base delle specifiche del paziente (dimensione piede, peso del paziente e livello dell'impatto).

CATEGORIE DI STABILITÀ

Per determinare la corretta categoria di stabilità, consultare la tabella che segue.

Nota: La scelta di una categoria non appropriata può causare malfunzionamento del dispositivo. Per domande sulla scelta della categoria, rivolgersi al servizio tecnico College Park.

PESO LB	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
DIMENSIONE CM	21-30			25-30
IMPATTO BASSO	1	2	3	4

MONTAGGIO E SMONTAGGIO

(PER LA SOSTITUZIONE DEL CALZINO)

Utilizzare il calzascarpe per indossare e rimuovere il guscio del piede. Rimuovere il calzino CPI e sostituirlo secondo necessità.

MONTAGGIO DELL'ENDOSCHELETRO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità.

ALLINEAMENTO STATICO

Per un funzionamento ottimale, bilanciare il peso del paziente tra tallone e avampiede (Figure 4).

- Celsus iVT è stato progettato con un tacco di 10,0 mm (3/8").
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva del piede.

REGOLAZIONI DINAMICHE

Risultato desiderato	Modifica dell'allineamento
Risposta più decisa in punta	Plantaflettore Celsus iVT o spostare la linea di carico posteriormente
Risposta più morbida in punta	Dorsiflettore Celsus iVT o spostare la linea di carico anteriormente
Risposta più decisa al tallone	Dorsiflettore Celsus iVT o spostare la linea di carico anteriormente
Risposta più morbida al tallone	Plantaflettore Celsus iVT o spostare la linea di carico posteriormente

INSTALLAZIONE DI CELSUS iVT

Per collegare il sistema alla tasca, College Park raccomanda il kit di valvole iVT. L'utilizzo di altri prodotti è di esclusiva responsabilità del fornitore.

COLLEGAMENTO TUBO

1. Fissare il tubo al rispettivo connettore.
2. Tagliare il tubo alla lunghezza adeguata e collegarlo alla tasca.
3. Utilizzare il fermo del tubo in dotazione per fissare il tubo al pilone o ad un altro adattatore.
4. Per evitare danni, posizionare il tubo sul lato mediale.
5. Una volta terminato il montaggio, verificare il corretto funzionamento della pompa; questa deve creare il vuoto durante l'andatura e non generare fuoriuscite d'aria.

ISPEZIONE TUBO

Il tubo è il componente più sensibile di Celsus iVT e deve essere montato con cura. Assicurarsi che il tubo NON sia:

- Piegato o incastrato. (Figure 2).
- Penzolante o sospeso durante l'andatura
- A contatto con oggetti affilati
- Posizionato lateralmente, per evitare danni
- Forato

CAMBIARE IL LATO DEL CONNETTORE DEL TUBO

Il connettore del tubo è pre-montato per il piede sinistro e può essere riconfigurato per il piede destro.

1. Utilizzare una chiave da 5/16 per allentare il connettore del tubo e la ventola di sfato.
2. Cambiare le posizioni. Assicurarsi che le valvole di ritegno siano orientate nella direzione corretta per il corretto funzionamento (Figure 3).
3. Serrare nuovamente. Coppia a 4 Nm (35 in-lbs).

SMONTAGGIO E RIMONTAGGIO POMPA

(A FINI DI MANUTENZIONE)

SMONTAGGIO

1. Scollegare il tubo dal rispettivo connettore.
2. Utilizzare una chiave Torx T9 per allentare e rimuovere gli elementi di fissaggio della copertura dell'alloggiamento (Figure 5-A).
3. Rilasciare la copertura dell'alloggiamento (Figure 5-B).
4. Utilizzare una chiave Torx T9 per allentare l'elemento di fissaggio della camera d'aria e rimuovere la rondella (Figures 5-C e 5-D).
5. Estrarre delicatamente la camera d'aria dall'alloggiamento (Figure 5-E).
6. Rimuovere i gruppi molla di ritorno (Figure 5-F).

Nota: Non smontare ulteriormente la pompa o il modulo del piede. Qualsiasi altra procedura di smontaggio annullerà la garanzia.

RIMONTAGGIO

1. Installare nuovi gruppi molla di ritorno.
2. Inserire una nuova camera d'aria nell'alloggiamento.
3. Sostituire la rondella e il fermo della camera d'aria. Coppia a 0,6 Nm (5 in-lbs).
4. Riposizionare la copertura dell'alloggiamento.
5. Fissare l'elemento di fissaggio nell'alloggiamento. Coppia a 0,6 Nm (5 in-lbs).
6. Ricollegare il tubo al connettore e utilizzare il fermo per fissare il tubo al pilone o ad un altro adattatore.

ISPEZIONE POMPA

Verificare quanto segue:

- Assicurarsi che la pompa funzioni correttamente e che il sistema non presenti perdite.
- Verificare che il calzino CPI non interferisca con Celsus iVT, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento della pompa.
- Le valvole di ritegno sono orientate nella direzione corretta (Figure 3)?
- La camera d'aria è completamente inserita nell'alloggiamento?
- Le porte di ingresso e uscita sono serrate?
- Il tubo è completamente inserito nella porta di ingresso? (Controllare sia sulla valvola della tasca che sull'alloggiamento della camera d'aria)

PULIZIA

È possibile pulire i componenti con sapone neutro o alcol isopropilico e risciacquarli con acqua. **NON** utilizzare solventi più aggressivi dell'alcol isopropilico, poiché ciò potrebbe danneggiare il materiale o passare dalla valvola all'interno della tasca.

AVVERTENZA

- Assicurarsi che la tasca sia ben inserita per prevenire la comparsa di vesciche e/o ferite.
- Il tubo deve essere ben fissato in ogni momento.
- Non utilizzare mai questo prodotto se non funziona correttamente. Gli utenti sono tenuti a segnalare immediatamente al proprio protesista qualsiasi problema, come ad esempio vestibilità larga, rumore, improvvisa perdita di funzione o altro.
- I contaminanti come la sporcizia e l'uso di lubrificanti o polveri possono interferire con la funzione della protesi e causare guasti.
- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- L'uso errato del prodotto potrebbe portare a una perdita di aspirazione, causando la perdita della sospensione e una potenziale caduta.
- Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

Le seguenti attività annulleranno la garanzia:

- Utilizzo con liner in gel copolimero.
- Utilizzo senza liner o altri mezzi che possono causare l'ingresso di sudore o altri fluidi nel sistema.
- Esposizione all'ambiente con estrema contaminazione da particelle nell'aria.

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

DICHIARAZIONE SUL RISCHIO RESIDUO

AVVISO DI RISCHIO RESIDUO

Durante il processo di inserimento, verificare che il calzino CPI non rimanga incastrato tra il piede e i componenti endoscheletrici.

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

- Insieme e adattatori
- Camera d'aria
- Valvole di ritegno
- Calzino CPI
- Connettore tubo
- Tubo
- Guscio del piede
- Ventola di sfianto
- Gruppi molle di ritorno

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER CELSUS IVT: SEI MESI, POI ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

IT

RESPONSABILITÀ

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

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

CONFORMITÀ

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

ISO 10328 - ETICHETTA

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

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



*) Limite di massa corporea da non superare!

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

パッケージ内容

- (1) Celsus iVT 義足
- (1) フットシェル
- (1) CPI ソックス
- (1) iVT チューブキット

必要なツール

- (1) 4 mm 六角レンチ

お勧めのツール

- (1) フットホーン

この図 (Figure 1) は、Celsus iVT 固有の部品の習熟に役立ちます。これらの部品については、本説明書の説明をご参照いただき、技術サービス担当者と話す際にもご活用ください。

主要部品 (Figure 1)

義足

- A. 統合ピラミッド
- B. ハウジング
- C. トゥスプリング
- D. ヒールウェッジ (常設)
- E. ヒールスプリング
- F. iVT チェックバルブ
- G. iVT ホースコネクター
- H. iVT 排気口
- ・ CPI ソックス (図示されていない)
- ・ フットシェル (図示されていない)

製品説明

この義足装置は統合ピラミッド、機械的バキュームポンプ、ハウジング、コンポジットスプリング2本、ヒールウェッジで構成されます。トゥスプリングはハウジングとヒールスプリングにファスナーで固定されています。

使用目的

Celsus iVT は、人の本来の足の1つまたは複数の機能を代替するよう設計された義足です。この装置は吊り下げようのソケットから空気を吸引するためのバキュームポンプを一体化してあります。

JA

⚠️ 適用:

- 下肢切断

⚠️ 禁忌:

- ソケットがちょうどよく合うことを確認してから使用してください。固定の緩みやソケットに漏れがある状態で Celsus iVT 義足を使用しないでください。

⚠️ ドーム上の保護カバー

アライメントの完了後、患者さんが診療所を離れる前に、ドーム上の保護カバーを取り外します。

CELSUS iVT の概要

- 完全に膝を追った状態では (背屈) 最大真空度は 18~22 inHg の範囲になります。
- バキュームサスペンションはつま先に荷重を掛けると生成されます。内蔵ポンプが書くステップでソケットからエアーを引き込み、高真空がソケット内にできます。
- 義足の硬さの分類は最大真空度に到達するまでのステップ数に影響します。
- リニアー選択はプロバイダーの責任にて行ってください。College Park では Celsus iVT 義足とコポリマージェルライナーを使用しないように推奨しています。

技術仕様

足のサイズ	患者体重制限	組付け時の高さ	足の重さ*
21~24 cm	100 kg / 220 lbs	5.7 cm / 2.2 in	661 g
25~26 cm	136 kg / 300 lbs	6.4 cm / 2.5 in	
27~30 cm		6.6 cm / 2.6 in	

*26cm シェル付きフット

GAIT MATCHING*ガイドライン

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

硬さの分類

下図をご参照のうえ正しい硬さ分類を決めてください。

注:分類選択が正しくないと装置の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、カレッジパークテクニカルサービスにお問い合わせください。

体重 (ポンド)	0~140	141 ~180	181 ~220	221 ~300
体重 (KG)	0~63	64~81	82~100	101~136
サイズCM	21~30			25~30
低い衝撃	1	2	3	4

組立と分解 (靴下を交換する場合)

フットシェル着脱にフットホーンをご使用ください。CPIソックスを外して必要なら交換します。

内骨格取り付け

高品質の近位側内骨格部品のみご使用ください。

静的アライメント

最適な機能のために、患者さんの体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください (Figure 4)。

- Celsus iVTは、かかと高さを 10.0 mm (3/8インチ) で設計されています。
- 負荷ラインが足を踵側レバー1/3とつま先側レバー2/3に分けます。

JA

動的調節

望ましい結果	アライン変更
つま先の応答を硬めにする	Celsus iVTの足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす
つま先の応答を軟らかめにする	Celsus iVTの足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす
踵の応答を硬めにする	Celsus iVTの足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす
踵の応答を軟らかめにする	Celsus iVTの足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす

CELSUS iVTの取付

College ParkではiVTバルブキットを使用してシステムをソケットに接続するようお勧めします。他の製品を使用する場合はプロバイダーの責任にて行ってください。

チューブ接続

1. チューブをホースコネクタにつなぎます。
2. チューブを適切な長さに切り、ソケットに接続します。
3. 同梱のチューブリテーナーでチューブを仮義足または他のアダプターに固定します。
4. チューブ中間側に位置決めて損傷しないようにします。
5. 組み立てたらポンプの正常な稼働を確認してください。ポンプは歩行中に真空を生成し、空気漏れがないはずです。

チューブの点検

チューブは Celsus iVT の最も破損しやすい部品であり、取付にはよく注意してください。チューブが以下の状態でないことを確認します:

- 折れ曲がっていたり挟まっている (Figure 2)
- 歩行中にぶらさがったり吊り下がる
- 鋭い物に接触している
- 損傷を避けるために横に位置決めされている
- 穴が開いている

ホースコネクタ側の交換

ホースコネクタは左義足用に組み立てられています、右義足用に構成し直すことができます。

1. 5/16インチのレンチでホースコネクタと排気口を緩めます。
2. 位置を入れ替えます。チェックバルブが正しく機能するためには正しい向きを向くようにしてください (Figure 3)。
3. 再度締め付けます。締め付けトルク 4 Nm (35 in-lbs)。

ポンプの分解と再組立(メンテナンス用)

分解

1. チューブをホースコネクタから切り離します。
2. T9トルクスレンチでハウジングのキャップファスナーを緩め、ファスナーを取り外します (Figure 5-A)。
3. ハウジングキャップを外します (Figure 5-B)。
4. T9トルクスレンチでエアブラダーのファスナーを緩め、ワッシャーを取り外します (Figures 5-C & 5-D)。
5. ハウジングからエアブラダーを慎重に引きます (Figure 5-E)。
6. 戻りバネアセンブリを取り外します (Figure 5-F)。

注:これ以上ポンプや義足モジュールを分解しないでください。これ以上分解すると保証が無効になります。

再組立

1. 新品の戻りバネアセンブリを取り付けます。
2. 新しいエアブラダーをハウジングに挿入します。
3. ワッシャーとエアブラダーファスナーを交換します。締め付けトルク 0.6 Nm (5 in lbs)。
4. ハウジングキャップを付け替えます。
5. ファスナーをハウジングのスレッドにねじ込みます。締め付けトルク 0.6 Nm (5 in lbs)。
6. チューブをホースコネクタに再接続し、チューブリテーナーを使用してチューブを仮義足または他のアダプターに固定します。

ポンプの点検

確認点は次の通りです:

- ・ ポンプが正常に作動すること、システムに漏れがないことを確認します。
- ・ CPIソックスがCelsus iVTに干渉していないことを確認します。干渉するとポンプ機能に支障をきたす可能性があります。
- ・ チェックバルブは正しい向きを向いていますか (Figure 3)。
- ・ エアブラダーがハウジングに完全に差し込まれていますか。
- ・ 入口と出口は締め付けられていますか。
- ・ チューブは入口に完全に差し込まれていますか。(ソケットバルブとブラダーハウジング両方のポイントで確認します)

JA

クリーニング

コンポーネントはマイルドな石鹸またはイソプロパノールできれいにして水でゆすぎます。溶媒には、イソプロピルアルコールよりも強力なものを使用しないでください。素材を痛めたり、あるいはバルブを通してソケットまで到達するおそれがあります。

警告

- ・ 水ぶくれや傷を防止するため、ソケットは必ずしっかりとめ込んでください。
- ・ チューブを常に、しっかりと固定してください。
- ・ 正常に機能しない場合には、製品を絶対に使用しないで下さい。次のような(ただしこれに限らない)懸念事項がある場合には、担当の義肢装具士までただちに報告してください:装着感が緩い、異音、突然の制動機能低下など。
- ・ 埃などの汚れや潤滑剤またはパウダーの使用により、義足の制動機能が影響を受け、正常に機能しなくなります。
- ・ 本製品を、腐食性物質、塩水またはpH値が極端である物質に曝さないでください。
- ・ 製品を誤った方法で使用すると、真空状態が保てなくなり、緩衝機能を失い、落下するおそれがあります。
- ・ 部品をこれ以上分解または改造すると保証が無効になります。

以下のことを行くと保証が無効になります:

- ・ コポリマーゲルライナーの使用。
- ・ 発汗やその他の液体がシステムに到達しうるライナーその他の手段無しでの使用。
- ・ 気中浮遊微粒子による汚染が高い環境への暴露。

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

残留リスク説明

残留リスクの通知

着用中はCPIソックスが足と内骨格部品の間に挟まらないようにしてください。

保証検査/メンテナンス情報

カレッジパークは、以下の保証点検スケジュールに従って総点検を行うよう患者さんの診察予定を立てることをお勧めします。

患者さんの体重が重い場合や活動レベルが強かったりする場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。以下の適用対象部品の過度の摩耗や疲労を保証点検時に目視点検するようお勧めします。

- コンポジットとアダプター
- エアブラダー
- チェックバルブ
- CPI ソックス
- ホースコネクター
- チューブ
- フットシェル
- 排気口
- 戻りバネアセンブリ

CELSUS IVT用の保証検査スケジュール: 初回6ヵ月、以降年一回。

技術支援/緊急サービスは24時間365日受け付けています

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

賠償責任

メーカーが承認しなかった部品の組み合わせが原因の損害について、メーカーは賠償責任を負いかねます。

JA

⚠ 注意

カレッジパークの製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との適合性または準拠性は、カレッジパーク製品がその他のカレッジパーク推奨部品とともに使用されている場合においてのみ、実現されます。本製品は、患者1名の使用を想定して設計・テストされています。本義肢を複数の患者が兼用することはできません。

⚠ 注意

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

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

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。

これは患者の活動量に応じて 2~3 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

足のサイズ	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg* ⚠

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

패키지 내용물

- (1) Celsus iVT 풋
- (1) 풋커버
- (1) CPI 양말
- (1) iVT Tube 튜브킷

필요한 도구

- (1) 4mm 육각 렌치
- ### 권장 공구
- (1) 풋 혼

이 다이어그램 (Figure 1) 은 Celsus iVT 의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

풋

- A. 통합 피라미드
 - B. 하우징
 - C. 발가락 스프링
 - D. 발꿈치 썬기(반영구)
 - E. 힐 스프링
 - F. iVT 체크 밸브
 - G. iVT 호스 커넥터
 - H. iVT 배출구
- CPI 양말 (제시되지 않음) • 풋커버 (제시되지 않음)

제품 설명

본 인공기관 발 교정기구는 통합 피라미드, 기계식 진공 펌프, 하우징, 복합재료 스프링 두 개 및 발꿈치 썬기로 구성되어 있습니다. 발가락 스프링은 패스너로 하우징 및 힐 스프링에 고정되어 있습니다.

사용 목적

Celsus iVT 는 생물학적 사람의 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 인공 발 교정기구입니다. 이 장치는 서스펜션 목적으로 진공 펌프를 통합하여 소켓에서 공기를 배출합니다.

⚠ 적응증:

- 하지 절단

⚠ 금기증:

- 사용하기 전에는 소켓이 잘 장착되어 있는지 확인하고 장착이 느슨하거나 새는 소켓은 Celsus iVT 풋에 사용하지 마십시오.

⚠ 돔 보호 커버

정렬 완료 후 환자가 클리닉을 떠나기 전에 돔 보호 커버를 제거합니다.

CELSUS IVT 개요

- 전체 발등굽힘 시 최대 버팀 진공도 범위는 18~22 inHg 입니다.
- 사용자가 발가락에 하중을 가하면 진공 서스펜션이 생성됩니다. 통합 펌프는 각 단계 중에 소켓 안에 진공이 증가할 때까지 소켓에서 공기를 배출합니다.
- 풋의 견고성 범주는 최대 진공압에 도달하는 데 필요한 단계 수에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 안창 선택은 전적으로 공급자의 책임입니다. College Park 는 Celsus iVT 풋과 함께 Copolymer 젤 라이너의 사용을 권장하지 않습니다.

기술 사양

발 크기	최대 허용 하중	빌드 높이	발 무게*
21-24cm	220lbs/100kg	2.2 in / 5.7 cm	661 g
25-26cm	300lbs/136kg	2.5 in / 6.4 cm	
27-30cm		2.6 in / 6.6 cm	

*26cm 발(커버 포함)

GAIT MATCHING® 가이드라인

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

KO

트레스 범주 선택 가이드

올바른 트레스 범주를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

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

체중 LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
체중 KG	0-63	64-81	82-100	101-136
사이즈 CM	21-30			25-30
낮음~중간 충격	1	2	3	4

기기의 조립 및 분해 (양말 교체 시)

풋 혼을 사용하여 풋커버를 부착하거나 분리하십시오. 필요시 CPI 양말을 떼어내고 교체하십시오.

내골격 장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다.

정적 정렬

최적의 기능을 위해 발꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중이 균등하게 균형을 이룹니다 (Figure 4).

- Celsus iVT의 설계는 3/8"(10.0mm)의 뒤꿈치 들림부가 포함되어 있습니다.
- 하중 라인은 발뒤꿈치 레버의 1/3 및 발가락 레버의 2/3 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

동적 조정

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

CELSUS iVT 설치

College Park는 iVT 밸브 키트로 시스템을 소켓에 연결할 것을 권장합니다. 다른 제품의 사용은 전적으로 공급자의 책임입니다.

튜브 연결

- 튜브를 호스 커넥터에 연결합니다.
- 튜브를 적절한 길이로 자르고 소켓에 연결합니다.
- 제공된 튜브 리테이너를 사용하여 튜브를 파일론이나 다른 어댑터에 고정시킵니다.
- 손상을 방지하기 위해 튜브는 안쪽 측면에 배치합니다.
- 조립이 완료되면 펌프가 적절하게 작동하는지 확인합니다. 또한 보행 중에 진공 상태가 되고 공기가 빠져나가지 않는지 확인합니다.

튜브 검사

튜브는 Celsus iVT에서 가장 민감한 부품이기 때문에 조심스럽게 장착해야 합니다. 튜브의 상태가 다음과 같지 않은지 확인합니다.

- 접히거나 꺾 조임 (Figure 2)
- 보행 중에 달랑거려거나 늘어져 있음
- 날카로운 물체와 접촉
- 손상을 방지하기 위해 비스듬히 위치함
- 구멍이 생김

호스 커넥터 측면 변경

호스 커넥터는 왼쪽 풋에 사전에 조립되어 있으며 오른쪽 풋에 재구성할 수 있습니다.

- 5/16 렌치를 사용하여 호스 커넥터와 배출구를 풉니다.
- 위치를 바꿉니다. 체크 밸브가 올바른 방향으로 되어 있고 적절히 작동하는지 확인합니다 (Figure 3).
- 다시 조입니다. 토크는 35in-lbs(4N-m)입니다.

펌프 분해 및 재조립 (유지관리를 위해)

분해

1. 호스 커넥터에서 튜브를 분리합니다.
2. T9 torx 렌치를 사용하여 하우징 캡 패스너를 풀고 패스너를 제거합니다 (Figure 5-A).
3. 하우징 캡을 해제합니다 (Figure 5-B).
4. T9 torx 렌치를 사용하여 공기 주머니 패스너풀고 와셔를 제거합니다 (Figures 5-C 및 5-D).
5. 하우징에서 공기 주머니를 조심스럽게 당깁니다 (Figure 5-E).
6. 리턴 스프링 조립품을 제거합니다 (Figure 5-F).

참고: 펌프 또는 풋 모듈을 추가로 분해하지 마십시오. 추가로 분해하면 보증이 무효화됩니다.

재조립

1. 새 리턴 스프링 조립품을 설치합니다.
2. 새 공기 주머니를 하우징에 삽입합니다.
3. 와셔 및 공기 주머니 패스너를 교체합니다. 토크는 5in-lbs(0.6N-m)입니다.
4. 하우징 캡을 교체합니다.
5. 패스너를 하우징에 끼웁니다. 토크는 5in-lbs(0.6N-m)입니다.
6. 튜브를 호스 커넥터에 다시 연결하고 튜브 리테이너를 사용하여 튜브를 파일론이나 다른 어댑터에 고정시킵니다.

펌프 검사

확인할 사항:

- 펌프 적절하게 작동하고 시스템이 새지 않는지 확인합니다.
- 펌프 기능을 저하시킬 수 있으므로 CPI 양말이 Celsius iVT 를 방해하지 않는지 확인합니다.
- 체크 밸브가 올바른 방향으로 되어 있습니까?(Figure 3)
- 공기 주머니는 하우징에 완전히 삽입되어 있습니까?
- 입구 및 출구 포트는 단단히 조여져 있습니까?
- 튜브는 입구 포트에 완전히 삽입되어 있습니까? (소켓 밸브 및 주머니 하우징에서 모두 확인)

청소

구성품은 순한 비누나 이소프로필 알코올로 청소하고 물로 헹굴 수 있습니다. 이소프로필 알코올보다 강한 용제를 사용하지 마십시오. 소재가 저하되거나 용제가 밸브를 통과하여 소켓으로 흘러 들어갈 수 있습니다.

경고

- 물질 및/또는 상처를 예방하기 위해 소켓이 꼭 맞는지 확인하십시오.
- 튜브는 항상 잘 고정되어야 합니다.
- 제품이 제대로 작동하지 않으면 절대 조작하지 마십시오. 사용자는 착용감이 헐렁하고, 소음이 발생하고, 제품이 갑자기 작동하지 않는 경우를 포함하여 그 외의 모든 문제가 발생하는 경우 이를 의수족제작자에게 알리십시오.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 보형물의 기능에 영향을 미치고 적절히 작동하지 않을 수 있습니다.
- 이 제품을 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH 에 노출시키지 않습니다.
- 이 제품을 잘못 사용하면 진공이 손실되어 서스펜션 기능 손실과 잠재적인 낙상으로 이어질 수 있습니다.
- 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

다음의 경우 보증이 무효화됩니다.

- 'Copolymer 젤 라이너' 사용
- 안창 없이 사용하거나 찜이나 기타 액체가 시스템으로 들어갈 수 있는 기타 수단 사용
- 공기 오염이 심한 환경에 노출

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

잔여 위험 진술

잔여 위험 고지

장착 과정에서 CPI 양말이 발과 내골격 부품 사이에 끼이지 않도록 하십시오.

보증 검사/유지관리 정보

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

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

- 복합 재료 및 어댑터
- CPI 양말
- 풋커버
- 공기 주머니
- 호스 커넥터
- 배출구
- 체크 밸브
- 튜브
- 리턴 스프링 조립품

CELSUS IVT 의 품질보증 점검 일정: 사용 후 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

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

책임

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

주의

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

주의

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

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

준수 사항

해당 기기는 200 만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다.
환자의 활동에 따라 2~3 년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

발 크기	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
21-24cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



*) **최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!**

구체적인 조건 및 사용 제한 사항은 제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는 섹션을 참고하십시오.

Inhoud van het pakket

- (1) Celsus iVT-voet
- (1) Voorvoetprothese
- (1) CPI-sok
- (1) iVT-buiskit

Benodigd gereedschap

- (1) Inbussleutel 4 mm

Aanbevolen gereedschap

- (1) Schoenlepel

Dit diagram (Figure 1) is bedoeld om u vertrouwd te maken met de unieke onderdelen van de Celsus iVT. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

Belangrijkste onderdelen (Figure 1)

VOET

- | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| A. Geïntegreerde piramide | B. Behuizing | C. Teenveer | D. Hielwig (permanent) |
| E. Hielveer | F. iVT-terugslagkleppen | G. iVT-slangverbinding | H. iVT-uitlaatventilator |
| • CPI-sok
(niet afgebeeld) | • Voorvoetprothese (niet afgebeeld) | | |

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met een geïntegreerde piramide, mechanische vacuümpomp, behuizing, twee veren van composiet en een hielwig. De teenveer is aan de behuizing en hielveer bevestigd met sluitingen.

BEOOGD GEBRUIK

De Celsus iVT is een voetprothese die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen. Het hulpmiddel bevat een vacuümpomp om lucht uit de holte te zuigen ten behoeve van de suspensie.



INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



CONTRA-INDICATIES:

- Controleer voor elk gebruik of de holte goed past; gebruik nooit een loszittende of lekkende holte met de Celsus iVT-voet.

NL



BESCHERMHOES OP RONDING

Verwijder de beschermhoes op de ronding nadat het passen voltooid is en voordat de patiënt de kliniek verlaat.

OVERZICHT CELSUS iVT

- Bij volledige dorsiflexie varieert het maximaal haalbare vacuüm van 18-22inHg.
- De vacuümsuspensie wordt opgewekt wanneer de gebruiker een belasting op de teen uitoefent. De geïntegreerde pomp zuigt tijdens elke stap lucht uit de holte totdat een verhoogd vacuüm in de holte is bereikt.
- De hardheidscategorie van de voet kan van invloed zijn op het aantal stappen dat nodig is om de maximale vacuümdruk te bereiken.
- De keuze van de voering is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de aanbieder. College Park raadt het gebruik van copolymeer gelliners met de Celsus iVT-voet af.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	5,7 cm / 2,2 in	661 g
25-26 cm	136 kg / 300 lbs	6,4 cm / 2,5 in	
27-30 cm		6,6 cm / 2,6 in	

*voet van 26 cm met voorvoetprothese

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, gewicht van patiënt en niveau van impact).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

Opmerking: Het selecteren van de verkeerde categorie kan resulteren in het slecht functioneren van het hulpmiddel. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

GEWICHT IN LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
GEWICHT IN KG	0-63	64-81	82-100	101-136
GROOTTE IN CM	21-30			25-30
LAGE IMPACT	1	2	3	4

MONTAGE EN DEMONTAGE (VOOR VERVANGING VAN SOK)

Gebruik de schoenlepel om de voorvoetprothese erop te zetten en eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en vervang deze indien nodig.

INWENDIGE MONTAGE

Gebruik alleen proximale endoskeletale onderdelen van hoge kwaliteit.

STATISCHE UITLIJNING

Voor optimaal functioneren balanceert u het gewicht van de patiënt gelijkmatig tussen de hiel en de teen (Figure 4).

- De Celsus iVT is ontworpen met een hielhoogte van 10,0 mm (3/8 in).
- De belastingslijn verdeelt de voet met 1/3 belasting op de hiel en 2/3 op de teen.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

Gewenste resultaat	Wijziging in positionering
Stevigere reactie teen	Buig de Celsus iVT naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren
Zachtere reactie teen	Buig de Celsus iVT naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Stevigere reactie hiel	Buig de Celsus iVT naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Zachtere reactie hiel	Buig de Celsus iVT naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren

NL

INSTALLATIE VAN DE CELSUS iVT

College Park beveelt de iVT-ventielkit aan om het systeem op de holte aan te sluiten. Het gebruik van andere producten valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de aanbieder.

BUISVERBINDING

- Bevestig de slang aan de slangaansluiting.
- Snijd de buis op de juiste lengte en sluit deze aan op de holte.
- Gebruik de bijgeleverde buisklem om de buis aan de pyloon of een andere adapter vast te zetten.
- Plaats de buis aan de mediale zijde om beschadiging te voorkomen.
- Controleer na de montage of de pomp goed werkt, vacuüm creëert tijdens het lopen en geen lucht lekt.

BUISINSPECTIE

De buis is het meest gevoelige onderdeel van de Celsus iVT en moet zorgvuldig worden gemonteerd. Controleer of de buis NIET:

- Gevouwen of gekneld is (Figure 2)
- In contact komt met scherpe voorwerpen
- Bengelt of hangt tijdens het lopen
- Zijdelings geplaatst is, om beschadiging te voorkomen
- Doorboord is

AANSLUITINGSZIJDE VAN DE SLANG VERVANGEN

De slangaansluiting is voorgemonteerd voor een linkervoet en kan worden geconfigureerd voor een rechtervoet.

- Gebruik een sleutel van 5/16 om de slangaansluiting en de uitlaatventilator los te maken.
- Verwissel de posities. Zorg ervoor dat de terugslagkleppen in de juiste richting staan voor een goede werking (Figure 3).
- Zet weer vast. Draai vast met 4 N-m.

POMP DEMONTEREN EN HERMONTEREN (VOOR ONDERHOUD)

DEMONTEREN

1. Koppel de slang los van de slangaansluiting.
2. Gebruik een T9 torxsleutel om de bevestigingen van de behuizingsdop los te maken en verwijder de bevestigingen (Figure 5-A).
3. Maak de kap van de behuizing los (Figure 5-B).
4. Gebruik een T9 torxsleutel om de bevestiging van de luchtblaas los te maken en de sluitring te verwijderen (Figure 5-C & 5-D).
5. Trek de luchtblaas voorzichtig uit de behuizing (Figure 5-E).
6. Verwijder de terugveerpakketten (Figure 5-F).

Opmerking: Haal de pomp of de voetmodule niet verder uit elkaar. Bij verdere demontage vervalt de garantie.

HERMONTEREN

1. Installeer nieuwe terugveerpakketten.
2. Plaats een nieuwe luchtblaas in de behuizing.
3. Plaats de sluitring en de luchtblaasbevestiging terug. Draai vast met 0,6 N-m.
4. Plaats de kap van de behuizing terug.
5. Schroef de bevestigingsmiddelen in de behuizing. Draai vast met 0,6 N-m.
6. Sluit de slang weer aan op de slangaansluiting en gebruik de slanghouder om de slang aan de pyloon of een andere adapter vast te zetten.

POMPINSPECTIE

Controleer het volgende:

- Zorg ervoor dat de pomp goed werkt en dat het systeem niet lekt.
- Controleer of de CPI-sok niet interfereert met de Celsus iVT, aangezien dit de werking van de pomp in gevaar kan brengen.
- Zijn de terugslagkleppen in de juiste richting geplaatst (Figure 3)?
- Is de luchtblaas volledig in de behuizing geplaatst?
- Zijn de inlaat- en uitlaatpoorten goed vastgedraaid?
- Is de buis volledig in de inlaatpoort gestoken? (Controleer zowel bij het ventiel als bij de behuizing van de blaas)

NL

REINIGEN

De onderdelen kunnen worden gereinigd met een milde zeep of isopropylalcohol en met water worden afgespoeld. GEBRUIK GEEN sterkere oplosmiddelen dan isopropylalcohol, omdat dit het materiaal kan aantasten of door de klep in de holte kan komen.

WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de holte een strakke pasvorm heeft om blaren en/of wonden te voorkomen.
- De buis moet altijd goed bevestigd zijn.
- Gebruik dit product nooit als het niet correct werkt. Gebruikers moeten eventuele zorgen altijd direct bij hun prothesemaker melden, inclusief, maar niet beperkt tot: losse pasvorm, geluid, plotseling functieverlies enz.
- Verontreinigende stoffen, zoals vuil en het gebruik van smeermiddelen of poeder, kunnen de functie van de prothese beïnvloeden en leiden tot slecht functioneren.
- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Verkeerd gebruik van dit product kan ertoe leiden dat het vacuüm verdwijnt, waardoor de suspensie verloren gaat en u mogelijk niet val komt.
- Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen maakt de garantie ongeldig.

Bij de volgende activiteiten vervalt de garantie:

- Gebruik met copolymeer gelliners.
- Gebruik zonder voeringen of andere middelen waardoor zweet of andere vloeistoffen in het systeem kunnen komen.
- Blootstelling aan een omgeving met extreme verontreiniging door deeltjes in de lucht.

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

VERKLARING VAN RESTRISICO

KENNISGEVING VAN RESTRISICO

Zorg er bij het passen voor dat de CPI-sok niet bekneld komt te zitten tussen voet en endoskeletale onderdelen.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Een hoog patiëntgewicht of activiteitsniveau vereist mogelijk vaker inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en achteruitgang bij elke garantie-inspectie.

- Composieten en adapters
- CPI-sok
- Voorvoetprothese
- Luchtblaas
- Slangaansluiting
- Uitlaatventilator
- Terugslagkleppen
- Buis
- Terugveerpakketten

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR DE CELSUS IVT: NA ZES MAANDEN,
VERVOLGENS JAARLIJKS.

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 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.

NL

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 apparaat 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.

NALEVENING

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm bij twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - ETIKET

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!



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

Innhold i esken

- (1) Celsus iVT-fot
- (1) Fotskall
- (1) CPI sokk
- (1) iVT-rørsett

Verktøy som kreves

- (1) 4 mm unbrakonøkkel

Anbefalte verktøy

- (1) Fothorn

Diagrammet (Figure 1) lar deg bli kjent med de ulike delene Celsus iVT består av. De ulike delene angis i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelkomponenter (Figure 1)

FOT

- | | | | |
|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| A. Integrert pyramide | B. Hus | C. Tåfjær | D. Hælkile (permanent) |
| E. Hælfjær | F. iVT-stoppventiler | G. iVT-slangekontakt | H. iVT-utslippsventil |
| • CPI sokk (vises ikke) | • Fotskall (vises ikke) | | |

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne protetiske fotenheten er konstruert med en integrert pyramide, mekanisk vakuumpumpe, hus og to komposittfjærer og hælkle. Tåfjæren er festet til huset og komposittfjærer med festeanordninger.

TILTENKT BRUK

Celsus iVT er en protesefot designet for å erstatte én eller flere funksjoner av den biologiske menneskelige foten. Enheten har en vakuumpumpe for å trekke luft fra kontakten for suspensjonsformål.



INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter



KONTRAINDIKASJONER:

- Sørg for at kontakten sitter godt før bruk; Bruk aldri en løstsittende eller lekkende kontakt med Celsus iVT-foten.



BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelsesekselet på kuppelen etter at justeringen er fullført og før pasienten forlater klinikken.

OVERSIKT OVER CELSUS IVT

- Under full dorsalfleksjon varierer det maksimale oppnåelige vakuemet fra 18-22inHg.
- Vakuumsuspensjon genereres når brukeren påfører en belastning på tåen. Den integrerte pumpen trekker luft fra kontakten under hvert trinn til forhøyet vakuum oppnås inne i kontakten.
- Fasthetsskategorien til foten kan påvirke antall trinn som trengs for å nå maksimalt vakuumtrykk.
- Valg av foring er ene og alene brukerens ansvar. College Park fraråder bruk av Copolymer Gel-foringer med Celsus iVT-foten.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	5,7 cm	661 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	6,4 cm / 2,5 in	
27-30 cm		6,6 cm / 2,6 in	

*26 cm fot m/skall

RETNINGSLINJER FOR TILPASNING TIL GANGLAG®

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

NO

KATEGORIER FOR FASTHET

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

Merknad: Feil kategorivalg kan føre til dårlig funksjon av enhet. Kontakt College Park teknisk service dersom du har spørsmål om kategorivalg.

VEKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
VEKT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STØRRELSE CM	21-30			25-30
LAVT ANSLAG	1	2	3	4

MONTERING OG DEMONTERING (FOR SOKKEUTSKIFTING)

Bruk fothornet til å ta av og på fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov.

MONTERING AV ENDOSKJELETT

Bruk kun proksimale endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

STATISK JUSTERING

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

- Celsus iVT ble designet med en 3/8" (10,0 mm) hæl høyde.
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 av hæl og 2/3 av tå.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Ønsket resultat	Justeringsendring
Fastere tårespons	Plantarfleks Celsus iVT eller flytt lastelinjen posterior
Mykere tårespons	Dorsifleks Celsus iVT eller flytt lastelinjen foran
Fastere hælrespons	Dorsifleks Celsus iVT eller flytt lastelinjen foran
Mykere hælrespons	Plantarfleks Celsus iVT eller flytt lastelinjen posterior

NO

INSTALLERE CELSUS iVT

College Park anbefaler iVT-ventilsettet for å koble systemet til kontakten. Bruk av andre produkter er ene og alene leverandørens ansvar.

RØRKOBLING

1. Fest røret til slangekontakten.
2. Kutt røret til riktig lengde og koble til kontakten.
3. Bruk den medfølgende slangeholderen for å feste røret til opphenget eller annen adapter.
4. Plasser røret på den mediale siden for å unngå skade.
5. Når den er montert, kontroller at pumpen fungerer som den skal; skaper vakuum under gange og ikke lekker luft.

INSPEKSJON AV RØR

Røret er den mest følsomme delen av Celsus iVT og bør monteres nøye. Verifiser at røret IKKE:

- Brettet eller klemt (Figure 2)
- Dingler eller henger under gange
- Kontakt med skarpe gjenstander
- Plassert sideveis for å unngå skade
- Punktert

BYTTING AV SLANGEKONTAKTSIDE

Slangekontakten er forhåndsmontert for en venstre fot og kan omkonfigureres for en høyre fot.

1. Bruk en 5/16 skiftenøkkel for å løsne slangekontakten og utslippsventilen.
2. Bytt posisjoner. Sørg for at stoppventilene er i riktig retning for riktig funksjon (Figure 3).
3. Stram til på nytt. Dreiemoment til 35 in-lbs (4 N-m).

DEMONTING OG NY MONTERING AV PUMPE (FOR VEDLIKEHOLD)

DEMONTING

1. Koble røret fra slangekontakten.
2. Bruk en T9 torx-nøkkel for å løsne festene på husdekselet, fjern festene (Figure 5-A).
3. Løsne dekselet (Figure 5-B).
4. Bruk en T9 torx-nøkkel for å løsne luftblærefestet og fjern skiven (Figure 5-C og 5-D).
5. Trekk luftblæren forsiktig ut av huset (Figure 5-E).
6. Fjern returfjærenhetene (Figure 5-F).

Merknad: Ikke demonter pumpen eller fotmodulen ytterligere. Ytterligere demontering vil ugyldiggjøre garantien.

NY MONTERING

1. Installer nye returfjærenheter.
2. Sett inn en ny luftblære i huset.
3. Skift ut skiven og luftblærefestet. Dreiemoment til 5 in-lbs (0,6 N-m).
4. Skift ut husdekselet.
5. Tre festene inn i huset. Dreiemoment til 5 in-lbs (0,6 N-m).
6. Koble slangen til slangekontakten igjen og bruk rørholderen til å feste røret til opphenget eller annen adapter.

INSPEKSJON AV PUMPE

Verifiser følgende:

- Sørg for at pumpen fungerer som den skal, og at systemet ikke lekker.
- Bekreft at CPI-sokken ikke forstyrrer Celsius iVT, da det kan kompromittere funksjonen til pumpen.
- Er stoppventilene i riktig retning (Figure 3)?
- Er luftblæren helt satt inn i huset?
- Er innløps- og utløpsportene strammet?
- Er røret helt satt inn på innløpsporten? (Sjekk både ved kontakten og ved blærehuset)

RENGJØRING

Komponenter kan rengjøres med mild såpe eller isopropylalkohol og skylles med vann. IKKE bruk løsemidler som er sterkere enn isopropylalkohol, da det kan bryte ned materialet eller komme gjennom ventilen og inn i stikkontakten.

NO

ADVARSEL

- Pass på at stikkontakten sitter tett for å forhindre blemmer og/eller sår.
- Røret må til enhver tid være godt sikret.
- Produktet må aldri brukes hvis det ikke fungerer ordentlig. Brukere bør rapportere eventuelle bekymringer til ortopedien umiddelbart, inkludert, men ikke begrenset til: løs passform, støy, plutselig tap av funksjon, osv.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøreidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til protesen og føre til manglende funksjon.
- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Misbruk av dette produktet kan føre til tap av vakuum, som vil føre til tap av suspensjon og mulig fall.
- Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil gjøre garantien ugyldig.

Følgende aktiviteter vil medføre at garantien blir ugyldig.

- Bruk med Copolymer Gel-foringer.
- Bruk uten foringer eller andre midler som kan føre til at svette eller andre væsker kommer inn i systemet.
- Eksponering for miljø med ekstrem luftbåren partikkelforurensning.

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

ØVRIG RISIKOERKLÆRING

MERKNAD OM ØVRIG RISIKO

Under tilpasningsprosessen må du sørge for at CPI sokken ikke blir klemt mellom foten og endoskeletale komponenter.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON / VEDLIKEHOLD

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

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

- Kompositter og adaptere
- Luftblære
- Stoppventiler
- CPI sokk
- Slangekontakt
- Rør
- Fotskall
- Utslipsventil
- Returfjæreheter

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON AV CELSUS IVT: SEKS MÅNEDER, DERETTER ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE / BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket i kombinasjoner med komponenter som ikke er autorisert av produsenten.

ADVARSEL

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.

ADVARSEL

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.

NO

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til to millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

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



*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

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

Zawartość opakowania

- (1) Stopa Celsus iVT
- (1) Obudowa stopy
- (1) Skarpeta CPI
- (1) Zestaw rury iVT

Wymagane narzędzia

- (1) Klucz inbusowy 4 mm

Zalecane narzędzia

- (1) Łyżka do butów

Ten schemat (Figure 1) pomoże Ci się zapoznać z unikatowymi częściami protezy Celsus iVT. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty (Figure 1)

STOPA

- | | | | |
|--|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| A. Zintegrowany adapter piramidalny | B. Obudowa | C. Sprężyna palca | D. Klin pięty (na stałe) |
| E. Sprężyna pięty | F. Zawory kontrolne iVT | G. Złącze węża iVT | H. Odpowietrznik iVT |
| • Skarpeta CPI (nie pokazano) | • Obudowa stopy (nie pokazano) | | |

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem zintegrowanego adaptera piramidalnego, mechanicznej pompy podciśnieniowej, obudowy, dwóch kompozytowych sprężyn i klina pięty. Sprężyna palca jest przymocowana do obudowy i sprężyny pięty za pomocą złączy.

PRZEZNACZENIE

Stopa Celsus iVT jest protezą stopy przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej. Proteza jest wyposażona w pompę podciśnieniową, która zasysa powietrze z gniazda, umożliwiając utworzenie zawieszenia.



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWWSKAZANIA:

- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że gniazdo jest dobrze dopasowane. Nigdy nie używać luźnego lub nieszczelnego gniazda z protezą Celsus iVT.



POKRYWA OCHRONNA NA KOPULE

Umieszczoną na kopule pokrywę ochronną należy zdjąć po zakończeniu dopasowywania, zanim pacjent opuści przychodnię.

OPIS PROTEZY CELSUS iVT

- Podczas pełnego zgięcia grzbietu stopy maksymalne osiągalne podciśnienie wynosi 18–22 inHg.
- Zawieszenie podciśnieniowe jest tworzone w momencie obciążenia palucha. Zintegrowana pompa z każdym krokiem zasysa powietrze z gniazda do momentu powstania w gnieździe wysokiego podciśnienia.
- Kategoria stabilności stopy może wpływać na liczbę kroków potrzebną do osiągnięcia maksymalnej wartości podciśnienia.
- Dostawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór linera. College Park nie zaleca stosowania linerów z żelem kopolimerowym z protezą stopy Celsus iVT.

DANE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21–24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 cala / 5,7 cm	661 g
25–26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 cala / 6,4 cm	
27–30 cm		2,6 cala / 6,6 cm	

* 26 cm stopa z obudową

WYTTCZNE GAIT MATCHING®

Dopasowanie chodu zgodnie ze specyfikacją użytkownika ma wpływ na stabilność stopy (rozmiar buta, waga pacjenta i zakres mobilności).

KATEGORIE STABILNOŚCI

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

Uwaga: wybór nieodpowiedniej kategorii może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. W razie pytań dotyczących doboru kategorii prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

WAGA W LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
WAGA W KG	0-63	64-81	82-100	101-136
ROZMIAR W CM	21-30			25-30
NISKA MOBILNOŚĆ	1	2	3	4

MONTAŻ I DEMONTAŻ (W CELU WYMIANY SKARPEY)

Obudowę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łęki do butów. Skarpetę CPI zdejmuj i wymienij wyłącznie w razie potrzeby.

MONTAŻ ENDOSZKIELETOWY

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

REGULACJA STATYCZNA

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zrównoważyć wagę pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp (Figure 4).

- Proteza Celsus iVT została zaprojektowana z możliwością podniesienia pięty na wysokość 3/8" (10,0 mm).
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

REGULACJA DYNAMICZNA

Pożądany rezultat	Zmiana linii wyrównania
Stabilniejsza reakcja palca	Odegnij podeszwę protezy Celsus iVT w dół (zgięcie podeszwowe) lub przesuń linię obciążenia z tyłu
Swobodniejsza reakcja palca	Odegnij podeszwę protezy Celsus iVT w górę (zgięcie grzbietu) lub przesuń linię obciążenia z przodu
Stabilniejsza reakcja pięty	Odegnij podeszwę protezy Celsus iVT w górę (zgięcie grzbietu) lub przesuń linię obciążenia z przodu
Swobodniejsza reakcja pięty	Odegnij podeszwę protezy Celsus iVT w dół (zgięcie podeszwowe) lub przesuń linię obciążenia z tyłu

ZAKŁADANIE PROTEZY CELSUS iVT

College Park zaleca podłączanie systemu do gniazda za pomocą zestawu zaworów iVT. Dostawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za stosowanie innych produktów.

MONTAŻ RURY

- Przymocuj rurę do złącza węża.
- Przytnij rurę na odpowiednią długość i podłącz do gniazda.
- Przymocuj rurę do wspornika lub innego adaptera, używając dostarczonego elementu ustalającego.
- Umieść rurę po stronie wewnętrznej, aby zapobiec jej uszkodzeniu.
- Po zakończeniu montażu sprawdź, czy pompa działa prawidłowo — to znaczy, czy podczas chodzenia powstaje podciśnienie oraz czy nie ma nieszczelności.

PRZEGLĄD RURY

Rura jest najbardziej delikatną częścią protezy Celsus iVT i powinna być montowana z dużą ostrożnością. Sprawdź, czy rura:

- nie jest zagięta lub zakleszczona (Figure 2);
- nie styka się z ostrymi przedmiotami;
- nie jest przedziurawiona;
- nie zwisa lub nie kołysze się podczas chodzenia;
- nie jest umieszczona po stronie zewnętrznej (może to doprowadzić do jej uszkodzenia).

ZAMIANA STRONY UMIESZCZENIA ZŁĄCZA WĘŻA

Złącze węża jest wstępnie zmontowane dla lewej stopy, jednak można je skonfigurować dla stopy prawej.

- Poluzuj złącze węża oraz odpowietrznik, używając klucza o rozmiarze 5/16.
- Zamień elementy miejscami. Upewnij się, że zawory kontrolne są zorientowane we właściwym kierunku, aby zapewnić ich prawidłowe działanie (Figure 3).
- Ponownie dokręć elementy. Moment obrotowy 35 in-lbs (4 N m).

DEMONTAŻ I PONOWNY MONTAŻ POMPY (W ĆELU KONSERWACJI)

DEMONTAŻ

1. Odłącz rurę od złącza węża.
2. Za pomocą klucza torx T9 poluzuj złącza pokrywy obudowy i zdejmij je (Figure 5-A).
3. Zdejmij pokrywę obudowy (Figure 5-B).
4. Za pomocą klucza torx T9 poluzuj złącze komory powietrznej i zdejmij podkładkę (Figure 5-C i 5-D).
5. Delikatnie wyjmij z obudowy komorę powietrzną (Figure 5-E).
6. Wymontuj zespoły sprężyn powrotnych (Figure 5-F).

Uwaga: nie należy dokonywać dalszego demontażu pompy ani modułu stopy. Dodatkowy demontaż spowoduje utratę gwarancji.

PONOWNY MONTAŻ

1. Zamontuj nowe zespoły sprężyn powrotnych.
2. Umieść w obudowie nową komorę powietrzną.
3. Załóż podkładkę i złącze komory powietrznej. Moment obrotowy 5 in-lbs (0,6 N m).
4. Załóż pokrywę obudowy.
5. Wkręć złącza w obudowę. Moment obrotowy 5 in-lbs (0,6 N m).
6. Podłącz ponownie rurę do złącza węża i przymocuj ją do wspornika lub innego adaptera, używając dostarczonego elementu ustalającego.

PRZEGLĄD POMPY

Sprawdź następujące elementy:

- Upewnij się, że pompa działa prawidłowo oraz że w systemie nie ma nieszczelności.
- Upewnij się, że skarpeta CPI nie koliduje z protezą Celsus iVT, ponieważ może to zakłócić działanie pompy.
- Czy zawory kontrolne są zorientowane we właściwym kierunku (Figure 3)?
- Czy komora powietrzna jest całkowicie umieszczona w obudowie?
- Czy porty wlotowe i wylotowe są dokręcone?
- Czy rura jest całkowicie umieszczona w porcie wlotowym? (Sprawdź zarówno przy zaworze gniazda, jak i przy obudowie komory)

CZYSZCZENIE

Poszczególne elementy można myć delikatnym mydłem lub alkoholem izopropylowym i płukać wodą. NIE używaj rozpuszczalników silniejszych niż alkohol izopropylowy, ponieważ mogą one spowodować degradację materiału lub przedostać się przez zawór do gniazda.

OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że gniazdo jest ciasno dopasowane, aby zapobiec powstawaniu pęcherzy i/lub ran.
- Rura musi być zawsze dobrze przymocowana i zabezpieczona.
- Nie używaj produktu, jeśli nie działa właściwie. Użytkownicy powinni niezwłocznie zgłaszać protetykowi wszelkie wątpliwości, w tym dotyczące: rozluźnienia dopasowania, nietypowych odgłosów, nagłej utraty funkcji itp.
- Zanieczyszczenia, takie jak brud i smary lub pył, mogą pogarszać działanie protezy i prowadzić do zaburzenia jej prawidłowego działania.
- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody słonej ani skrajnych wartości pH.
- Niewłaściwe korzystanie z protezy może spowodować utratę podciśnienia, co może doprowadzić do utraty działania zawieszenia i potencjalnie do upadku.
- Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

Następujące działania spowodują utratę gwarancji:

- Stosowanie linerów z żelam kopolimerowym.
- Stosowanie bez linerów lub innych środków ochronnych, co może prowadzić do przedostawania się do systemu potu lub innych płynów.
- Narażenie na środowisko z bardzo wysokim zanieczyszczeniem powietrza cząsteczkami.

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

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE RYZYKA RESZTKOWEGO

INFORMACJA O RYZYKU RESZTKOWYM

W trakcie procesu dopasowywania należy pilnować, aby skarpeta CPI nie zakleszczyła się pomiędzy stopą a komponentem endoszkieletowym.

PRZEGŁĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

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

- Kompozyt i łączniki
- Skarpeta CPI
- Obudowa stopy
- Komora powietrzna
- Złącze węży
- Odpowietrznik
- Zawory kontrolne
- Rura
- Zespoły sprężyn powrotnych

HARMONOGRAM PRZEGŁĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA PROTEZY CELSUS IVT: CO SZEŚĆ MIESIĘCY, NASTĘPNIE CO ROKU.

CAŁODOBOWA 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.

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

PRZESTROGA

Jeśli pojawiają się jakiekolwiek 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 któregoś z poniższych zdarzeń: (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

PL

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Celsus iVT
- (1) Molde do pé
- (1) Meia CPI
- (1) Kit de tubo iVT

Ferramentas necessárias

- (1) Chave sextavada de 4 mm

Ferramentas recomendadas

- (1) Saliência superior do pé

Este diagrama (Figure 1) visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Celsus iVT. As referências destas peças estão indicadas nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar um representante da Assistência Técnica.

Componentes chave (Figure 1)

PÉ

- A. Pirâmide integrada
- B. Estrutura
- C. Mola dos dedos
- D. Cunha de calcanhar (permanente)
- E. Mola do calcanhar
- F. Válvulas de retenção iVT
- G. Conetor iVT
- H. Placa de ventilação iVT
- Meia CPI (não mostrada)
- Molde do pé (não mostrado)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de pirâmide integrada, bomba mecânica de vácuo, estrutura, duas molas compostas e cunha de calcanhar. A mola dos dedos e a mola do calcanhar estão fixas na estrutura através de fixadores.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Celsus iVT é uma prótese de pé concebida para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico. Este dispositivo contém uma bomba de vácuo para retirar ar do encaixe para fins de suspensão.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Certifique-se de que o encaixe está bem ajustado antes de qualquer utilização; nunca utilize um encaixe com folga ou fugas com o pé Celsus iVT.

⚠ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

Remova a tampa de proteção após concluir o alinhamento e antes de o doente abandonar a clínica.

DESCRIÇÃO GERAL DO CELSUS iVT

- Durante a flexão dorsal total, o vácuo máximo possível varia entre 18-22 inHg.
- A suspensão por vácuo é gerada quando o utilizador aplica uma carga ao dedo. A bomba integrada retira ar do encaixe em cada passo até que seja obtido um vácuo elevado dentro do encaixe.
- A categoria de firmeza do pé pode afetar o número de passos necessários para alcançar a pressão de vácuo máxima.
- A seleção do revestimento é da exclusiva responsabilidade do fornecedor. A College Park não recomenda a utilização de revestimentos em gel de copolímero com o pé Celsus iVT.

PT

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 pol. / 5,7 cm	661 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 pol. / 6,4 cm	
27-30 cm		2,6 pol. / 6,6 cm	

*pé de 26 cm com molde

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA GAIT MATCHING®

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

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

PESO LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMANHO CM	21-30			25-30
IMPACTO BAIXO	1	2	3	4

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DA MEIA)

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

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Para um funcionamento ideal, equilibre o peso do doente de maneira uniforme entre o calcanhar e os dedos do pé (Figure 4).

- O modelo Celsus iVT foi concebido com uma elevação de calcanhar de 10,0 mm (3/8").
- A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos.

AJUSTES DINÂMICOS

Resultado pretendido	Alteração no alinhamento
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Celsus iVT ou mova a linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Celsus iVT ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Celsus iVT ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Celsus iVT ou mova a linha de carga posterior

INSTALAÇÃO DO CELSUS iVT

A College Park recomenda a utilização do kit de válvula iVT para ligar o sistema ao encaixe. A utilização de outros produtos é da exclusiva responsabilidade do fornecedor.

LIGAÇÃO DO TUBO

1. Ligue o tubo ao conetor.
2. Corte o tubo para um comprimento adequado e ligue-o ao encaixe.
3. Utilize o fixador de tubo fornecido para segurar o tubo ao pilar ou a outro adaptador.
4. Posicione o tubo na parte medial para evitar danos.
5. Assim que estiver montado, verifique se a bomba está a funcionar corretamente: a criar vácuo durante a marcha e sem fugas de ar.

INSPEÇÃO DO TUBO

O tubo é a parte mais sensível do Celsus iVT e deve ser cuidadosamente ajustado. Verifique que o tubo NÃO está:

- Dobrado ou comprimido (Figure 2)
- Suspenso ou solto durante a marcha
- Em contacto com objetos afiados
- Localizado lateralmente, para evitar danos
- Furado

MUDANÇA DE LADO DO CONETOR

O conetor vem pré-montado para um pé esquerdo e pode ser reconfigurado para um pé direito.

1. Utilize uma chave de 5/16 para soltar o conetor e a placa de ventilação.
2. Troque as posições. Certifique-se de que as válvulas de retenção estão orientadas na direção correta, para um funcionamento adequado (Figure 3).
3. Volte a apertar. Aperte com um binário de 4 N-m (35 pol lbs).

DESMONTAGEM E REMONTAGEM DA BOMBA

(PARA MANUTENÇÃO)

DESMONTAGEM

1. Desligue o tubo do conector.
2. Utilize uma chave torx T9 para soltar os fixadores da tampa da estrutura e retire os fixadores (Figure 5-A).
3. Solte a tampa da estrutura (Figure 5-B).
4. Utilize uma chave torx T9 para soltar o fixador da câmara de ar e remova a arruela (Figures 5-C e 5-D).
5. Puxe cuidadosamente a câmara de ar, retirando-a da estrutura (Figure 5-E).
6. Remova os conjuntos de mola de retorno (Figure 5-F).

Nota: Não desmonte a bomba ou o módulo do pé para além do que foi indicado. A desmontagem adicional invalida a garantia.

REMONTAGEM

1. Instale novos conjuntos de mola de retorno.
2. Insira uma nova câmara de ar na estrutura.
3. Substitua a arruela e o fixador da câmara de ar. Aperte com um binário de 0,6 N-m (5 pol lbs).
4. Substitua a tampa da estrutura.
5. Aperte os fixadores na estrutura. Aperte com um binário de 0,6 N-m (5 pol lbs).
6. Volte a ligar o tubo ao conector e utilize o fixador de tubo para segurar o tubo ao pilar ou a outro adaptador.

INSPEÇÃO DA BOMBA

Faça as seguintes verificações:

- Certifique-se de que a bomba está a funcionar corretamente e que o sistema não contém fugas.
- Confirme que a meia CPI não interfere com o Celsus iVT, visto que tal pode comprometer o funcionamento da bomba.
- As válvulas de retenção estão orientadas na direção correta (Figure 3)?
- A câmara de ar está inserida na totalidade na estrutura?
- A entrada e a saída encontram-se fixas?
- O tubo está inserido na totalidade na entrada? (Verifique tanto na válvula do encaixe como na estrutura da câmara)

LIMPEZA

Os componentes podem ser limpos com sabão suave ou álcool isopropílico e enxaguados com água. NÃO utilize solventes mais fortes do que álcool isopropílico visto que podem degradar o material ou passar através da válvula e entrar dentro do encaixe.

AVISO

- Certifique-se de que o encaixe se ajusta devidamente para prevenir a formação de bolhas e/ou feridas.
- O tubo deve estar sempre devidamente fixo.
- Nunca utilize este produto se não estiver a funcionar devidamente. Os utilizadores devem relatar sempre quaisquer preocupações ao respetivo protesista imediatamente, incluindo, entre outros: ajuste largo, ruído, perda repentina de funcionamento, etc.
- Contaminantes, como sujidade e a utilização de lubrificantes ou pó, podem afetar o funcionamento da prótese e fazer com que esta não funcione corretamente.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- A utilização indevida deste produto pode resultar na perda de vácuo, originando uma perda de suspensão e potencial queda.
- Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalida a garantia.

As seguintes atividades invalidam a garantia:

- Utilização com revestimentos em gel de copolímero.
- Utilização sem revestimentos ou de forma que possa levar à entrada de suor ou de outros fluidos no sistema.
- Exposição a ambientes com contaminações extremas de partículas aéreas.

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

DECLARAÇÃO RELATIVA A RISCOS RESIDUAIS

AVISO RELATIVO A RISCOS RESIDUAIS

Durante o processo de adaptação, certifique-se de que a meia CPI não fica presa entre o pé e os componentes endoesqueléticos.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda que programe consultas com os seus doentes de acordo com o calendário de inspeção de garantia abaixo.

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

- Compósitos e adaptadores
- Câmara de ar
- Válvulas de retenção
- Meia CPI
- Conetor
- Tubo
- Molde do pé
- Placa de ventilação
- Conjuntos de mola de retorno

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA O MODELO CELSUS IVT: SEIS MESES E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

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

RESPONSABILIDADE

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

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

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

CONFORMIDADE

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

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Prótese iVT Celsus
- (1) Cobertura para pé
- (1) CPI Sock
- (1) Kit de tubos iVT

Ferramentas necessárias

- (1) Chave hexagonal de 4 mm

Ferramentas recomendadas

- (1) Foot Horn

Este diagrama (Figure 1) ajuda você a se familiarizar com as peças originais da Celsus iVT. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Componentes-chave (Figure 1)

PRÓTESE

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| A. Pirâmide integrada | B. Encaixe | C. Mola do dedo | D. Cunha do salto (permanente) |
| E. Mola do salto | F. Válvulas de retenção iVT | G. Conector da mangueira iVT | H. Respiradouro de exaustão iVT |

- CPI Sock (não mostrada)
- Cobertura para pé (não mostrada)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Esta prótese de pé é construída com uma pirâmide integrada, bomba de vácuo mecânica, encaixe, dois amortecedores de composto e encaixe do salto. A mola do dedo é presa no encaixe e amortecedor do salto com fixadores.

USO PRETENDIDO

A Celsus iVT é uma prótese de pé projetada para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico. A bomba de vácuo integrada à prótese aspira ar pelo encaixe para manter a suspensão.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Verifique se o encaixe está bem firme antes do uso. Nunca use um encaixe solto ou com vazamento com a Prótese Celsus iVT.

⚠ COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

Remova a cobertura protetora na cúpula depois de concluir o alinhamento e antes de o paciente deixar a clínica.

VISÃO GERAL DA CELSUS iVT

- Durante a flexão dorsal total, o vácuo máximo atingido varia de 18-22 inHg.
- A suspensão a vácuo é gerada quando o usuário aplica uma carga no dedo do pé. A bomba integrada aspira o ar do encaixe a cada passo, até a elevação do nível de vácuo ser alcançada no interior do encaixe.
- A categoria de firmeza do pé pode afetar o número de passos necessários para atingir a pressão de vácuo máxima.
- A escolha do liner é de responsabilidade exclusiva do fornecedor. A College Park não recomenda o uso de liners de gel de copolímero com a Prótese Celsus iVT.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DA PRÓTESE DE PÉ*
21-24 cm	220`lb/100`kg	2,2`pol./5,7 cm	661 g
25-26 cm	300`lb/136`kg	2,5`pol./6,4 cm	
27-30 cm		2,6`pol./6,6 cm	

* Prótese de pé de 26 cm com cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

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

PT-BR

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

Observação: a seleção incorreta de categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo.

Entre em contato com o serviço técnico da College Park se tiver dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO EM LIBRAS	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO EM KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMANHO EM CM	21-30			25-30
BAIXO IMPACTO	1	2	3	4

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DE MEIAS)

Use o Foot Horn para vestir e retirar a cobertura para pé. Retire a CPI Sock e troque-a se for necessário.

MONTAGEM ENDOSQUELÉTICA

Utilize apenas componentes endosqueléticos proximais de alta qualidade.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o salto e o dedo da prótese de pé (Figure 4).

- A Celsus iVT foi projetada com uma elevação de salto de 10,0 mm (3/8 pol).
- A linha de carga divide a prótese de pé em 1/3 na alavanca do salto e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

AJUSTES DINÂMICOS

Resultado desejado	Ajuste no alinhamento
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar da Celsus iVT ou movimento da linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal da Celsus iVT ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal da Celsus iVT ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar da Celsus iVT ou movimento da linha de carga posterior

INSTALAÇÃO DA CELSUS iVT

A College Park recomenda o kit de válvulas iVT para conectar o sistema ao encaixe. O uso de outros produtos é de responsabilidade exclusiva do fornecedor.

CONEXÃO DO TUBO

1. Ligue o tubo ao conector da mangueira.
2. Corte o tubo no comprimento adequado e conecte-o ao encaixe.
3. Use o retentor de tubo fornecido para prender o tubo ao pilão ou outro adaptador.
4. Posicione o tubo no lado medial para evitar danos.
5. Ao concluir a montagem, verifique se a bomba está funcionando corretamente, ou seja, criando vácuo enquanto o usuário anda, sem apresentar vazamentos de ar.

PT-BR

INSPEÇÃO DO TUBO

O tubo é a parte mais sensível da Celsus iVT e deve ser instalado com cuidado. Verifique se o tubo NÃO está:

- dobrado ou preso (Figure 2);
- solto ou suspenso durante o andar; ou
- em contato com objetos pontiagudos;
- posicionado lateralmente, para evitar danos.
- perfurado;

MUDAR O LADO DO CONECTOR DA MANGUEIRA

O conector da mangueira vem pré-montado para o pé esquerdo, mas pode ser reconfigurado para o pé direito.

1. Use uma chave 5/16 para soltar o conector da mangueira e o respiradouro de exaustão.
2. Inverta as posições. Para garantir o funcionamento adequado, verifique se as válvulas de retenção estão orientadas na direção correta (Figure 3).
3. Aperte novamente. Aperte a 4 Nm (35 lbf).

DESMONTAGEM E REMONTAGEM DA BOMBA

(PARA MANUTENÇÃO)

DESMONTAGEM

1. Desconecte o tubo do conector da mangueira.
2. Use uma chave torx T9 para soltar os fixadores da tampa do encaixe e remova-os (Figure 5-A).
3. Solte a tampa do encaixe (Figure 5-B).
4. Use uma chave torx T9 para soltar os fixadores da câmara de ar e remova a arruela (Figures 5-C e 5-D).
5. Puxe levemente a câmara de ar do encaixe (Figure 5-E).
6. Remova os conjuntos da mola de retorno (Figure 5-F).

Observação: Não desmonte a bomba ou o módulo da prótese de pé além desse ponto. Desmontar além desse ponto anulará a garantia.

REMONTAGEM

1. Instale novos conjuntos da mola de retorno.
2. Insira uma nova câmara de ar no encaixe.
3. Substitua a arruela e o fixador da câmara de ar. Aperte a 0,6 Nm (5 lbf).
4. Substitua a tampa do encaixe.
5. Rosqueie os fixadores no encaixe. Aperte a 0,6 Nm (5 lbf).
6. Reconecte o tubo ao conector da mangueira e use o retentor do tubo para prender o tubo ao pilão ou a outro adaptador.

INSPEÇÃO DA BOMBA

Verifique o seguinte:

- Certifique-se de que a bomba esteja funcionando corretamente e que o sistema não esteja vazando.
- Confirme se não há interferência da CPI Sock na Celsus iVT, já que isso pode comprometer o funcionamento da bomba.
- As válvulas de retenção estão orientadas na direção correta (Figure 3)?
- A câmara de ar está totalmente inserida no encaixe?
- As portas de entrada e saída estão apertadas?
- O tubo está totalmente inserido na porta de entrada? (Verifique os dois na válvula do encaixe e no encaixe da câmara)

LIMPEZA

Os componentes podem ser limpos com sabão neutro ou álcool isopropílico e enxaguados com água. NÃO use solventes mais fortes do que álcool isopropílico, pois podem degradar o material ou passar pela válvula e entrar no encaixe.

ATENÇÃO

- Verifique se o encaixe está bem ajustado para evitar bolhas e/ou feridas.
- O tubo deve estar sempre bem preso.
- Nunca utilize este produto se ele não estiver funcionando corretamente. Os usuários devem informar imediatamente a um especialista em próteses suas dúvidas sobre encaixes soltos, ruídos, perda repentina de funcionalidade, etc.
- Substâncias contaminantes, como poeira, e o uso de lubrificantes ou talco podem afetar a função da prótese e causar um funcionamento inadequado.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- O uso indevido deste produto pode resultar em perda do vácuo e, consequentemente, de suspensão e possível queda.
- Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

As seguintes atividades anularão a garantia:

- o uso com liners de gel de copolímero;
- o uso sem liners ou com outros meios que possam levar à entrada de suor ou outros fluidos no sistema; e
- a exposição a ambientes com elevados níveis de contaminação por partículas.

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

DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

AVISO SOBRE RISCO RESIDUAL

Durante o processo de encaixe, assegure-se de que a CPI Sock não fique presa entre a prótese de pé e os componentes endossqueléticos.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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

- Compostos e adaptadores
- Câmara de ar
- Válvulas de retenção
- CPI Sock
- Conector da mangueira
- Tubo
- Cobertura para pé
- Respiradouro de exaustão
- Conjuntos das molas de retorno

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO DE GARANTIA DA CELSUS IVT: SEIS MESES, DEPOIS ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST – horário da costa leste dos EUA e Canadá). Após o horário comercial, um número do 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 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 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 especialista em próteses 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 especialista em próteses 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, (c) uma ameaça grave à saúde pública.

PT-BR

CONFORMIDADE

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

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

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

Содержимое упаковки

- (1) Стопа Celsus iVT
- (1) Оболочка стопы
- (1) Носок CPI
- (1) Набор трубки iVT

Требуемые инструменты

- (1) Шестигранный ключ 4 мм

Рекомендуемые инструменты

- (1) Рожок для оболочки стопы

С помощью этой схемы (Figure 1) вы можете узнать, как называются те или иные компоненты Celsus iVT. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

Основные компоненты (Figure 1)

СТОПА

- | | | | |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| A. Встроенная пирамида | B. Кожух | C. Носковая пружина | D. Пяточный клин (постоянный) |
| E. Пяточная пружина | F. Запорные клапаны iVT | G. Шланговый соединитель iVT | H. Выпускной патрубок iVT |
| • Носок CPI (не показан) | • Оболочка стопы (не показана) | | |

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы оснащено встроенной пирамидой, механическим вакуумным насосом, кожаным, двумя композитными пружинами и пяточным клином. Носковая пружина крепится к кожану и пяточной пружине с помощью фиксаторов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Celsus iVT представляет собой протезное устройство стопы, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологической стопы человека. Устройство оснащено вакуумным насосом для забора воздуха из патрубков с целью подвеса.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Перед использованием убедитесь, что гильза плотно прилегает; никогда не используйте со стопой Celsus iVT неплотно прилегающую или протекающую гильзу.



ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

Снимите защитную крышку со свода после завершения выравнивания и перед выпиской пациента из клиники.

ОБЗОР CELSUS iVT

- При полном приподнятии носка стопы максимально достижимый вакуум колеблется в пределах 18–22 дюймов рт. ст.
- Вакуумный подвес создается, когда пользователь прикладывает нагрузку к носку. Встроенный насос всасывает воздух из гильзы на каждом этапе, пока внутри гильзы не будет достигнут повышенный вакуум.
- Категория устойчивости стопы может влиять на количество шагов, необходимых для достижения максимального вакуумного давления.
- За выбор вкладыша полностью отвечает поставщик. College Park не рекомендует использовать со стопой Celsus iVT вкладыши из сополимерного геля.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС СТОПЫ*
21-24 см	220 фунтов/100 кг	2,2 дюйма/5,7 см	661 г
25-26 см	300 фунтов/136 кг	2,5 дюйма/6,4 см	
27-30 см		2,6 дюйма/6,6 см	

*Стопа 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

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

RU

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

Примечание. Неверный выбор категории может привести к ненадлежащей работе протеза.

Свяжитесь с технической службой College Park при наличии вопросов о выборе категории.

ВЕС (ФУНТЫ)	0–140	141–180	181–220	221–300
ВЕС (КГ)	0–63	64–81	82–100	101–136
РАЗМЕР (СМ)	21–30			25–30
СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4

СБОРКА И РАЗБОРКА (ДЛЯ ЗАМЕНЫ НОСКА)

Используйте рожек для надевания и снятия оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости.

ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Для оптимального функционирования вес пациента должен быть уравновешен между пяткой и носком стопы (Figure 4).

- Стопа Celsus iVT была спроектирована с подъемом пятки 3/8 дюйма (10,0 мм).
- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

Необходимый результат	Изменение выравнивания
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Celsus iVT или переместите линию нагрузки назад
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Celsus iVT или переместите линию нагрузки вперед
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Celsus iVT или переместите линию нагрузки вперед
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Celsus iVT или переместите линию нагрузки назад

УСТАНОВКА CELSUS iVT

College Park рекомендует использовать для подсоединения системы к гильзе комплект клапана iVT. Ответственность за использование других изделий полностью возлагается на поставщика.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ

- Подсоедините трубку к шланговому соединителю.
- Отрежьте трубку до нужной длины и подсоедините к гильзе.
- Используйте прилагаемый фиксатор трубки, чтобы закрепить трубку на протезе нижней конечности без стопы или другом адаптере.
- Расположите трубку на медиальной стороне, чтобы избежать повреждения.
- После сборки убедитесь, что насос работает правильно, о чем свидетельствуют создание вакуума при ходьбе и отсутствие утечки воздуха.

RU

ПРОВЕРКА ТРУБКИ

Трубка является наиболее чувствительной частью Celsus iVT, и ее следует устанавливать с осторожностью. Чтобы избежать повреждений, убедитесь, что трубка НЕ:

- сложена или сжата (Figure 2);
- болтается или висит во время ходьбы;
- контактирует с острыми предметами;
- расположена сбоку.
- проколота;

ЗАМЕНА СТОРОНЫ ШЛАНГОВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ

Шланговый соединитель предварительно собран для левой стопы и его конфигурация может быть изменена для правой стопы.

- Используйте динамометрический ключ 5/16, чтобы ослабить шланговый соединитель и выпускной патрубок.
- Смените расположение. Для обеспечения правильной работы убедитесь, что запорные клапаны ориентированы в правильном направлении (Figure 3).
- Затяните повторно. Закрутите до 35 дюйм-фунтов (4 Н·м).

РАЗБОРКА И ПОВТОРНАЯ СБОРКА НАСОСА (ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ)

РАЗБОРКА

1. Отсоедините трубку от шлангового соединителя.
2. С помощью ключа-звездочки T9 ослабьте фиксаторы крышки кожуха, а затем снимите их (Figure 5-A).
3. Снимите крышку кожуха (Figure 5-B).
4. Используйте ключ-звездочку T9, чтобы ослабить фиксатор пневматической камеры и снять шайбу (Figures 5-C и 5-D).
5. Аккуратно вытащите пневматическую камеру из кожуха (Figure 5-E).
6. Снимите возвратные пружины в сборе (Figure 5-F).

Примечание. Не разбирайте насос или ножной модуль дальше. Дополнительная разборка приведет к аннулированию гарантии.

ПОВТОРНАЯ СБОРКА

1. Установите новые возвратные пружины в сборе.
2. Вставьте новую пневматическую камеру в кожух.
3. Замените шайбу и фиксатор пневматической камеры. Закрутите до 5 дюйм-фунтов (0,6 Н-м).
4. Замените крышку кожуха.
5. Вкрутите фиксаторы в кожух. Закрутите до 5 дюйм-фунтов (0,6 Н-м).
6. Снова подсоедините трубку к шланговому соединителю и с помощью держателя трубки закрепите трубку на протезе нижней конечности без стопы или другом адаптере.

ПРОВЕРКА НАСОСА

Проверьте следующее:

- Убедитесь, что насос работает правильно, а в системе отсутствует утечка.
- Убедитесь, что носок CPI не препятствует работе Celsus iVT, поскольку это может привести к нарушению работы насоса.
- Ориентированы ли запорные клапаны в правильном направлении (Figure 3)?
- Полностью ли вставлена пневматическая камера в кожух?
- Туго ли затянuty впускные и выпускные порты?
- Полностью ли вставлена трубка во впускной порт? (Проверьте как клапан гильзы, так и кожух камеры)

ОЧИСТКА

Компоненты можно очищать мягким мыльным раствором или изопропиловым спиртом и промывать водой. НЕ используйте растворители сильнее изопропилового спирта, поскольку они могут привести к разрушению материала или проникнуть через клапан в гильзу протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обеспечьте плотное прилегание гильзы во избежание образования волдырей и/или ран.
- Трубка должна быть всегда хорошо закреплена.
- Запрещается использовать данное изделие, если оно не работает должным образом. О любых проблемах, включая, помимо прочего, неплотное прилегание, шум, внезапный выход из строя и т. д., следует немедленно сообщать протезисту.
- Загрязнители, такие как грязь, а также использование смазочных материалов или порошков, могут влиять на функционирование протеза и приводить к поломке.
- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Неправильное использование данного изделия может вызвать потерю вакуума, что приведет к потере подвеса и возможному падению.
- Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию.

Указанные ниже действия приводят к аннуляции гарантии:

- Использование устройства с вкладышами из сополимерного геля.
- Использование без вкладышей или других средств, что может привести к попаданию пота или других жидкостей в систему.
- Воздействие окружающей среды с сильным загрязнением переносимыми по воздуху частицами.

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

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКЕ

В процессе подгонки следите за тем, чтобы носок CPI не защемлялся между стопой и эндоскелетными компонентами.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

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

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

- Композиты и переходники
- Пневматическая камера
- Запорные клапаны
- Носок СРІ
- Шланговый соединитель
- Трубка
- Оболочка стопы
- Выпускной патрубков
- Возвратные пружины в сборе

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ CELSUS IVT: 6 МЕСЯЦЕВ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park — с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (стандартное восточное время). В нерабочее время можно связаться с представителем компании 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.

ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College Park 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: (а) смерть пациента, пользователя или другого лица, (б) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (с) серьезная угроза общественному здоровью.

СООТВЕТСТВИЕ

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

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

RU

Förpackningens innehåll

- (1) Celsus iVT-fot
- (1) Fotöverdrag
- (1) CPI-strumpa
- (1) iVT-slangkit

Verktyg som krävs

- (1) 4 mm insexnyckel

Rekommenderade verktyg

- (1) Fothorn

Använd det här diagrammet (Figure 1) för att bekanta dig med de unika delarna av Celsus iVT. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

FOT

- A.** Integrerad pyramid
 - B.** Hölje
 - C.** Tåfjäder
 - D.** Hälkil (permanent)
 - E.** Hälkfjäder
 - F.** iVT-kontrollventiler
 - G.** iVT-slangkoppling
 - H.** iVT-utblåsväventil
- CPI-strumpa (visas inte)
 - Fotöverdrag (visas inte)

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenheten är konstruerad med integrerad pyramid, mekanisk vakuumpump, hölje, två kompositfjädrar och hälkil. Tåfjädern fästs i höljet och hälkfjädern med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

Celsus iVT är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten. Enheten innehåller en vakuumpump som drar luft från fästet för att hålla fast protesen.



INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna



KONTRAINDIKATIONER:

- Säkerställ att fästet har rätt passform innan all användning. Använd aldrig ett fäste som sitter löst eller som läcker med Celsus iVT-foten.



SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

Ta bort skyddshöljet från kupolen efter att inpassningen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

ÖVERSIKT ÖVER CELSUS iVT

- Vid fullständig dorsiflexion ligger maximalt vakuum som kan uppnås på 18–22 inHg.
- Upphängning med vakuum genereras när användaren belastar tån. Den inbyggda pumpen drar luft från fästet vid varje steg tills ett förhöjt vakuum har bildats inuti fästet.
- Fotens fasthetskategorier kan påverka det antal steg som krävs för att uppnå maximalt vakuumtryck.
- Leverantören ansvarar för val av liner. College Park avråder från att använda gelliner med sampolymer tillsammans med Celsus iVT-foten.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTBEGRÄNSNING	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21–24 cm	100*kg/220*lbs	5,7*cm/2,2*tum	661*g
25–26 cm	136*kg/300*lbs	6,4*cm/2,5*tum	
27–30 cm		6,6*cm/2,6*tum	

*26 cm fot med skal

RIKTLINJER FÖR GAIT MATCHING®

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

FASTHETSKATEGORIER

Ta hjälp av tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

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

VIKT LBS	0–140	141–180	181–220	221–300
VIKT KG	0–63	64–81	82–100	101–136
STORLEK CM	21–30			25–30
LÅG STÖTNIVÅ	1	2	3	4

MONTERING OCH DEMONTERING (FÖR BYTE AV STRUMPA)

Använd fothornet för att ta på och av fotskalet. Ta bort CPI-strumpan och byt ut den vid behov.

ENDOSKELETAL MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

STATISK INPASSNING

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan häl och tå (Figure 4).

- Celsus iVT har utformats med en höjning på 10,0 mm (3/8 tum).
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

Önskat resultat	Ändring av inpassning
Fastare tårespons	Plantarflexa Celsus iVT eller flytta belastningslinjen posterior
Mjukare tårespons	Plantarflexa Celsus iVT eller flytta belastningslinjen anterior
Fastare hälrespons	Plantarflexa Celsus iVT eller flytta belastningslinjen anterior
Mjukare hälrespons	Plantarflexa Celsus iVT eller flytta belastningslinjen posterior

INSTALLERA CELSUS iVT

College Park rekommenderar iVT-ventilkitet för att ansluta systemet till fästet. Leverantören ansvarar vid användning av andra produkter.

SLANGANSLOTNING

1. Anslut slangens till slangkopplingen.
2. Skär slangens till lämplig längd och anslut den till fästet.
3. Använd den medföljande slanghållaren för att fästa slangens mot pylonen eller annan adapter.
4. Placera slangens på den mediala sidan för att undvika skada.
5. Kontrollera att pumpens fungerar ordentligt efter montering, så att den skapar ett vakuum vid gång och inte läcker luft.

SLANGINSPEKTION

Slangen är den känsligaste delen av Celsus iVT och bör monteras försiktigt. Se till att slangens INTE:

- Viks eller kläms (Figure 2)
- Dinglar eller hänger under gång
- Vidrör vassa föremål
- Sitter lateralt, för att undvika skada
- Punkteras

BYTA SIDA FÖR SLANGKOPPLING

Slangkopplingen är förmonterad för vänster fot och kan monteras om för höger fot.

1. Använd en 5/16-nyckel för att lossa slangkopplingen och utblåsventilen.
2. Byt plats på delarna. Säkerställ att kontrollventilerna sitter i rätt riktning för att uppnå korrekt funktion (Figure 3).
3. Dra åt fästena. Dra till vridmoment 4 Nm (35 in-lbs).

ISÄRTAGNING OCH IHOPSÄTTNING AV PUMP

(FÖR UNDERHÅLL)

ISÄRTAGNING

1. Ta loss slangen från slangkopplingen.
2. Lossa fästena till höljet med en T9-torxnyckel, ta loss fästena (Figure 5-A).
3. Ta loss höljet (Figure 5-B).
4. Lossa fästet till luftblåsan med en T9-torxnyckel och ta loss brickan (Figures 5-C och 5-D).
5. Dra försiktigt loss luftblåsan från höljet (Figure 5-E).
6. Ta loss fjädermekanismen (Figure 5-F).

Obs: Ta inte isär pumpen eller fotmodulen ytterligare. Om de tas isär mer ogiltigförklaras garantin.

IHOPSÄTTNING

1. Sätt i en ny fjädermekanism.
2. Sätt i en ny luftblåsa i höljet.
3. Byt ut brickan och fästet till luftblåsan. Dra till vridmoment 0,6 Nm (5 in-lbs).
4. Sätt tillbaka höljet.
5. Gånga fast fästena på höljet. Dra till vridmoment 0,6 Nm (5 in-lbs).
6. Sätt tillbaka slangen på slangkopplingen och använd slanghållaren för att fästa slangen på pylonen eller annan adapter.

PUMPINSPEKTION

Kontrollera följande:

- Säkerställ att pumpen fungerar ordentligt och att systemet inte läcker.
- Bekräfta att CPI-strumpan inte stör Celsus iVT, eftersom det kan göra att pumpen fungerar sämre.
- Sitter kontrollventilerna i rätt riktning (Figure 3)?
- Har luftblåsan förts in helt i höljet?
- Är in- och utgångarna tätade?
- Har slangen förts in helt i ingången? (Kontrollera både vid fästets ventil och höljet till blåsan)

RENGÖRING

Komponenterna kan rengöras med mild tvål och isopropylalkohol och sköljas med vatten. Använd INTE lösningsmedel som är starkare än isopropylalkohol eftersom dessa kan bryta ned materialet eller komma genom ventilen och in i fästet.

VARNING

- Se till att fästet passar perfekt för att förhindra blåsbildning och/eller sår.
- Slangen måste alltid vara ordentligt säkrad.
- Använd aldrig produkten om den inte fungerar korrekt. Användare bör omedelbart rapportera eventuella problem till sin ortopedingenjör vid, inklusive men inte begränsat till: lös passform, missljud, plötslig funktionsförlust osv.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka protesens funktion.
- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- Felaktig användning av produkten kan orsaka förlust av vakuum, vilket leder till förlust av upphängning och potentiell fall.
- All ytterligare demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

Följande aktiviteter ogiltigförklarar garantin:

- Användning med gelliner med sampolymer
- Användning utan liner eller annan användning som kan leda till att svett eller annan vätska kommer in i systemet.
- Exponering för miljöer med extrem kontaminering av luftburna partiklar.

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

INFORMATION OM KVARSTÅENDE RISK

MEDDELANDE OM KVARSTÅENDE RISK

Kontrollera att CPI-strumpan inte kläms fast mellan foten och de endoskeletala komponenterna i samband med passningen.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

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

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

- Kompositer och adaptar
- Luftblåsa
- Kontrollventiler
- CPI-strumpa
- Slangkoppling
- Slang
- Fotöverdrag
- Utblåsventil
- Fjädermekanism

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV CELSUS IVT: SEX MÅNADER, DÄREFTER ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks normala öppettider 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 på.

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard när ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Parks produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från College Park. 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 inträffar i samband med användning av enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är etablerad.

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

EFTERLEVNAD

Denna anordning har testats enligt standard ISO 10328 för två miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

SV

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

*) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!



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

Paket İÇeriĐi

- (1) Celsus iVT ayak
- (1) Ayak KabuĐu
- (1) CPI Çorap
- (1) iVT Boru Kiti

Gerekli Aletler

- (1) 4 mm Alyan Anahtar
- Önerilen Aletler**
- (1) Ayak Borusu

Bu Őema (Figure 1), Celsus iVT'nin benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geĐer ve teknik servis temsilcisiyle konuŐurken kullanılır.

BaŐlıca BileŐenler (Figure 1)

AYAK

- A.** Entegre Piramit
- B.** GÖvde
- C.** Parmak Ucu Yayı
- D.** Topuk Dolgusu (kalıcı)
- E.** Topuk Yayı
- F.** iVT Çek Valfler
- G.** iVT Hortum KonektÖrü
- H.** iVT Egzoz Havalandırması
- CPI Çorap (gÖsterilmemektedir)
- Ayak KabuĐu (gÖsterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, entegre piramit, mekanik vakum pompası, gövde, iki kompozit yay ve topuk dolgudan oluŐmaktadır. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye ve topuk yayına sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Celsus iVT, biyolojik insan ayaĐının bir veya daha fazla iŐlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaĐtır. Cihaz, süspansiyon amacıyla soketten hava çekmek için bir vakum pompası iÇerir.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte amputasyonları



KONTRENDİKASYONLAR:

- Her kullanımdan Önce soketin iyi oturduĐundan emin olun. Celsus iVT Ayak ile asla tam oturmayan veya sızıntı yapan bir soket kullanmayın.



TEPEDE KORUYUCU KAPAK

Hizalama tamamlandıktan sonra ve hasta klinikten ayrılmadan Önce tepedeki koruyucu kapaĐı çıkarın.

CELSUS iVT'YE GENEL BAKIŐ

- Tam dorsifleksiyon sırasında elde edilebilecek maksimum vakum 18-22inHg arasında deĐiŐir.
- Kullanıcı, ayak parmaĐına yük uyguladıĐında vakumlu süspansiyon oluŐturulur. Entegre pompa, soket iÇinde yüksek vakum elde edilene kadar her adımda soketten hava çeker.
- AyaĐın sertlik kategorisi, maksimum vakum basıncına ulaŐmak için gerekli adım sayısını etkileyebilir.
- Astar seçimi, saĐlayıcının sorumluluĐundadır. College Park, Celsus iVT Ayak ile Kopolimer Jel astarların kullanılmasını Önermemektedir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜŐÜ	AĐIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİĐİ	AYAK AĐIRLIĐI*
21-24 cm	100 kg/220 lb	5,7 cm/2,2 inç	661 g
25-26 cm	136 kg/300 lb	6,4 cm/2,5 inç	
27-30 cm		6,6 cm/2,6 inç	

*26 cm ayak, kabuklu

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eŐleŐtirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta aĐırlıĐı ve darbe seviyesi) ayaĐın sertliĐini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

AĞIRLIK LB	0-140	141-180	181-220	221-300
AĞIRLIK KG	0-63	64-81	82-100	101-136
ÖLÇÜ CM	21-30			25-30
DÜŞÜK DARBE	1	2	3	4

MONTAJ VE DEMONTAJ (ÇORAP DEĞİŞİMİ İÇİN)

Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin.

ENDOSKELETAL MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın.

STATİK HİZALAMA

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin (Figure 4).

- Celsus iVT 10,0 mm (3/8 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

DİNAMİK AYARLAR

İstenen Sonuç	Hizalama Değişikliği
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Celsus iVT'ye plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Celsus iVT'ye dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Sert Topuk Yanıtı	Celsus iVT'ye dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Celsus iVT'ye plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın

CELSUS iVT'NİN KURULUMU

College Park, sistemi sokete bağlamak için iVT valf kitini önermektedir. Başka ürünlerin kullanımı, sağlayıcının sorumluluğundadır.

BORU BAĞLANTISI

- Boruyu hortum konektörüne takın.
- Boruyu uygun uzunlukta kesin ve sokete bağlayın.
- Boruyu pılona veya başka bir adaptöre sabitlemek için verilen boru tutucuyu kullanın.
- Hasarı önlemek için boruyu medial tarafa yerleştirin.
- Monte edildikten sonra pompanın düzgün çalıştığını, yani yürüyüş sırasında vakum oluşturup hava sızdırmadığını doğrulayın.

BORU İNCELEMESİ

Boru, Celsus iVT'nin en hassas parçasıdır ve dikkatli bir şekilde takılmalıdır. Borunun:

- Katlanmış veya sıkıştırılmış (Figure 2)
- Keskin nesnelerle temas halinde
- Delinmiş
- Yürüyüş sırasında sarkmış veya asılı kalmış OLMADIĞINI doğrulayın
- Hasarı önlemek için yanlamasına yerleştirilmiştir

TR

HORTUM KONEKTÖR TARAFININ DEĞİŞTİRİLMESİ

Hortum konektörü, sol ayak için önceden monte edilmiş olup sağ ayak için yeniden yapılandırılabilir.

- Hortum konektörünü ve egzoz havalandırmasını gevşetmek için 5/16 anahtar kullanın.
- Konumları değiştirin. Doğru işlev için çek valflerin doğru yönde olduğundan emin olun (Figure 3).
- Tekrar sıkın. 35 inç-lbs (4 N-m) torkla sıkın.

POMPA DEMONTAJI VE MONTAJI (BAKIM İÇİN)

DEMONTAJ

1. Boruyu hortum konektöründen ayırın.
2. Gövde kapağı bağlantı elemanlarını gevşetmek için bir T9 torx anahtarı kullanıp bağlantı elemanlarını çıkarın (Figure 5-A).
3. Gövde kapağını çıkarın (Figure 5-B).
4. Hava kesesi tespit elemanını gevşetmek için bir T9 torx anahtarı kullanıp pulu çıkarın (Figures 5-C ve 5-D).
5. Hava kesesini gövdeden yavaşça çekin (Figure 5-E).
6. Dönüş yayı tertibatlarını çıkarın (Figure 5-F).

Not: Pompayı veya ayak modülünü daha fazla sökmeyin. Daha fazla sökmeniz halinde garanti geçersiz kalacaktır.

YENİDEN MONTAJ

1. Yeni dönüş yayı tertibatlarını takın.
2. Gövdeye yeni bir hava kesesi yerleştirin.
3. Pulu ve hava kesesi tespit elemanını değiştirin. 5 inç-lbs (0,6 N-m) torkla sıkın.
4. Gövde kapağını değiştirin.
5. Bağlantı elemanlarını gövdeye geçirin. 5 inç-lbs (0,6 N-m) torkla sıkın.
6. Boruyu hortum konektörüne yeniden bağlayın ve boruyu pılona veya başka bir adaptöre sabitlemek için boru tutucuyu kullanın.

POMPA İNCELEMESİ

Aşağıdakileri doğrulayın:

- Pompanın düzgün çalıştığından ve sistemin sızdırmadığından emin olun.
- Pompanın işlevini tehlikeye atabileceğinden, CPI çorabının Celsius iVT'ye müdahale etmediğini doğrulayın.
- Çek valfler doğru yönde mi (Figure 3)?
- Hava kesesi gövdeye tam olarak yerleştirilmiş mi?
- Giriş ve çıkış yuvaları sıkılmış mı?
- Boru, giriş yuvasına tam olarak yerleştirilmiş mi? (Hem soket valfini hem de kese gövdesini kontrol edin)

TEMİZLİK

Bileşenler yumuşak sabun veya izopropil alkol ile temizlenip su ile durulanabilir. Malzemeyi bozabileceği veya valften geçip sokete girebileceği için izopropil alkolden daha güçlü solventler KULLANMAYIN.

UYARI

- Kabarmaları ve/veya yaraları önlemek için soketin iyice oturduğundan emin olun.
- Boru her zaman iyi bir şekilde sabitlenmelidir.
- Düzgün çalışmıyorsa bu ürünü asla çalıştırmayın. Kullanıcılar, bolluk, gürlüğü, ani fonksiyon kaybı vb. dahil olmak üzere ve bunlarla sınırlı olmaksızın endişeleri olursa hemen mutlaka protez uzmanlarına bildirmelidir.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, protezin çalışmasını etkileyebilir ve düzgün çalışmamasına neden olabilir.
- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Bu ürünün yanlış kullanımı, vakum kaybına neden olarak süspansiyonun azalmasına ve olası düşmelere neden olabilir.
- Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

Aşağıdaki işlemler garantiyi geçersiz kılacaktır:

- Kopolimer Jel astarları ile kullanım.
- Sisteme ter veya başka sıvıların girmesine neden olabilecek şekilde astar veya diğer araçlar olmadan kullanım.
- Aşırı hava kaynaklı partikül kontaminasyonu olan çevreye maruz kalma.

Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

ARTIK RİSK AÇIKLAMASI

ARTIK RİSK BİLDİRİMİ

Takma işlemi sırasında, CPI çorabının ayak ve iç iskelet bileşenleri arasında sıkışmadığından emin olun.

GARANTİ DENETİMİ/ BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Kilolu hastalarda veya yüksek aktivite seviyesinde, daha sık denetim yapılması gerekebilir. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Kompozitler ve Adaptörler
- Hava Kesesi
- Çek Valfler
- CPI Çorap
- Hortum Konektörü
- Boru
- Ayak Kabuğu
- Egzoz Havalandırması
- Dönüş Yayı Tertibatları

CELSUS IVT İÇİN GARANTİ İNCELEMESİ PROGRAMI: ALTI AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM / ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

⚠ DİKKAT

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

⚠ DİKKAT

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

*"Ciddi olay", şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış olan, yol açma ihtimali olan 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 halk sağlığı tehdidi.

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 - ETİKET

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

Вміст пакета

- (1) Ступня iVT
- (1) Оболонка ступні
- (1) CPI-шкарпетка
- (1) Набір трубки iVT

Необхідні інструменти

- (1) Шестигранний ключ, 4 мм

Рекомендовані інструменти

- (1) Взутий ріжок

За допомогою цієї схеми (Figure 1) ви можете ознайомитися з унікальними деталями протезу Celsus iVT. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

Ключові компоненти (Figure 1)

СТУПНЯ

- | | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| A. Інтегрована піраміда | B. Корпус | C. Пружина носка | D. П'ятковий клин (постійний) |
| E. Пружина п'яти | F. Запірні клапани iVT | G. Шланговий з'єднувач iVT | H. Випускний патрубок iVT |
| • CPI-шкарпетка (не показано) | • Оболонка ступні (не показано) | | |

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція цього протеза ступні складається з інтегрованої піраміди, механічного вакуумного насоса, корпусу, двох пружин із композиційного матеріалу та п'яткового клину. Пружина носка кріпиться до корпусу та пружини п'яти кріпильними вузлами.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез ступні Celsus iVT призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної ступні людини. Пристрій оснащено вакуумним насосом для забору повітря із гільзи з метою підвісу.



ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок



ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Перед використанням переконайтеся, що гільза щільно прилягає; ніколи не використовуйте зі ступнею Celsus iVT гільзу, що нещільно прилягає або протікає.



ЗАХИСНА КРИШКА НА СКЛЕПІННІ

Зніміть захисну кришку зі склепіння після завершення вирівнювання та перед випискою пацієнта з клініки.

Огляд CELSUS iVT

- При повному тильному згинанні максимально досяжний вакуум коливається в межах 18–22 дюймів рт. ст.
- Вакуумний підвіс створюється, коли користувач прикладає навантаження до носка. Вбудований насос всмоктує повітря з гільзи на кожному етапі, поки всередині гільзи не буде досягнуто підвищеного вакууму.
- Категорія стійкості ступні може впливати на кількість кроків, необхідних досягнення максимального вакуумного тиску.
- За вибір вкладки повністю відповідає постачальник. College Park не рекомендує використовувати зі ступнею Celsus iVT вкладки із сополімерного гелю.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТУПНІ	ОБМЕЖЕННЯ ПО ВАГОВОМУ НАВАНТАЖЕННЮ	ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	ВАГА СТУПНІ*
21–24 см	100 кг/220 фунтів	5,7 см/2,2 дюйма	661 г
25–26 см	136 кг/300 фунтів	6,4 см/2,5 дюйма	
27–30 см		6,6 см/2,6 дюйма	

*Ступня 26 см з оболонкою

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

Манера ходіння визначається жорсткістю ступні відповідно до вимог, наданих користувачем (розмір ступні, вага пацієнта і рівень динамічного навантаження).

КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

Для правильного визначення категорії жорсткості див. наведену нижче таблицю.

Примітка: Неправильний вибір категорії може призвести до неналежного функціонування пристрою. Якщо у вас з'явилися запитання щодо вибору категорії, зверніться до служби технічної підтримки компанії College Park.

МАСА ТІЛА, ФУНТИ	0–140	141–180	181–220	221–300
МАСА ТІЛА, КГ	0–63	64–81	82–100	101–136
РОЗМІР, СМ	21–30			25–30
СЛАБКИЙ ВПЛИВ	1	2	3	4

СКЛАДАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ (ДЛЯ ЗАМІНИ ШКАРПЕТКИ)

Щоб вставити або витягти оболонку ступні, скористайтеся взуттєвим різком. Зніміть CРІ-шкарпетку і замініть її (за необхідності).

ЕНДОСКЕЛЕТНИЙ МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними проксимальними ендоскелетними компонентами.

СТАТИЧНЕ ВИРІВНЮВАННЯ

З метою забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятою й носком (Figure 4).

- Висота підйому на носки для ступні Celsus iVT становить 3/8 дюйма (10,0 мм).
- Лінія навантаження поділяє ступню в пропорції: 1/3 — п'ятковий важіль і 2/3 — носковий важіль.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Бажаний результат	Коригування вирівнювання
Жорсткіша реакція носка	Зігніть підшву Celsus iVT або перемістіть лінію навантаження назад
Слабкіша реакція носка	Виконайте тильне згинання підшви Celsus iVT або перемістіть лінію навантаження вперед
Жорсткіша реакція п'яти	Виконайте тильне згинання підшви Celsus iVT або перемістіть лінію навантаження вперед
Слабкіша реакція п'яти	Зігніть підшву Celsus iVT або перемістіть лінію навантаження назад

ВСТАНОВЛЕННЯ CELSUS iVT

College Park рекомендує використовувати для під'єднання системи до гільзи комплект клапана iVT. Відповідальність за використання інших виробів повністю лягає на постачальника.

ПІД'ЄДНАННЯ ТРУБКИ

- Під'єднайте трубку до шлангового з'єднувача.
- Відріжте трубку до потрібної довжини та приєднайте до гільзи.
- Використовуйте фіксатор трубки, що додається, щоб закріпити трубку на протезі нижньої кінцівки без ступні або іншому адаптері.
- Розташуйте трубку на медіальній стороні, щоб уникнути пошкодження.
- Після складання переконайтеся, що насос працює правильно, про що свідчать створення вакууму під час ходьби та відсутність витоку повітря.

ПЕРЕВІРКА ТРУБКИ

Трубка є найбільш чутливою частиною Celsus iVT і її слід встановлювати з обережністю. Щоб уникнути пошкоджень, переконайтеся, що трубка НЕ:

- складена або стиснута (Figure 2);
- б'ється або висить під час ходьби;
- контактує із гострими предметами;
- розташована збоку.
- проколота;

ЗМІНА СТОРОНИ ШЛАНГОВОГО З'ЄДНУВАЧА

Шланговий з'єднувач попередньо зібраний для лівої ступні, проте його конфігурацію можна змінити для правої ступні.

- Використовуйте динамометричний ключ 5/16, щоб послабити шланговий з'єднувач та випускний патрубок.
- Змініть положення. Для забезпечення правильної роботи переконайтеся, що запірні клапани орієнтовані у правильному напрямку (Figure 3).
- Затягніть повторно. Закрутіть до 35 дюйм-фунтів (4 Н м).

РОЗБИРАННЯ ТА ПОВТОРНЕ ЗБИРАННЯ НАСОСА

(ДЛЯ ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ)

РОЗБИРАННЯ

1. Від'єднайте трубку від шлангового з'єднувача.
2. За допомогою ключа-зірочки T9 ослабте кріпильні вузли кришки корпусу, а потім зніміть їх (Figure 5-A).
3. Зніміть кришку корпусу (Figure 5-B).
4. Використовуйте ключ-зірочку T9, щоб ослабити кріпильний вузол пневматичної камери та зняти шайбу (Figures 5-C та 5-D).
5. Обережно витягніть пневматичну камеру з корпусу (Figure 5-E).
6. Зніміть поворотні пружини в зборі (Figure 5-F).

Примітка: Не розбирайте насос або модуль ступні далі. Додаткове розбирання призведе до анулювання гарантії.

ПОВТОРНЕ ЗБИРАННЯ

1. Встановіть нові поворотні пружини в зборі.
2. Вставте нову пневматичну камеру в корпус.
3. Замініть шайбу та фіксатор пневматичної камери. Закрутіть до 5 дюйм-фунтів (0,6 Н м).
4. Замініть кришку корпусу.
5. Вкрутіть фіксатори в корпус. Закрутіть до 5 дюйм-фунтів (0,6 Н м).
6. Знову підключіть трубку до шлангового з'єднувача та за допомогою тримача трубки закріпіть трубку на протезі нижньої кінцівки без ступні або іншому адаптері.

ПЕРЕВІРКА НАСОСА

Перевірте наступне:

- Переконайтеся, що насос працює правильно, а в системі немає витoku.
- Переконайтеся, що CPI-шкарпетка не перешкоджає роботі Celsus iVT, оскільки це може спричинити порушення роботи насоса.
- Чи орієнтовані запірні клапани у правильному напрямку (Figure 3)?
- Чи повністю вставлена пневматична камера в корпус?
- Чи туго затягнуті впускні та випускні порти?
- Чи повністю вставлена трубка у впускний порт? (Перевірте як клапан гільзи, так і корпус камери)

ОЧИЩЕННЯ

Компоненти можна очищати м'яким мильним розчином або ізопропіловим спиртом та промивати водою. НЕ використовуйте розчинники сильніші за ізопропіловий спирт, оскільки вони можуть призвести до руйнування матеріалу або проникнути через клапан у гільзу протеза.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Забезпечте щільне прилягання гільзи задля уникнення утворення пухирів та/або ран.
- Трубка має бути завжди добре закріплена.
- Забороняється використовувати цей виріб у разі неналежного функціонування. Про будь-які проблеми, включаючи, серед іншого, нещільне прилягання, шум, раптовий вихід з ладу тощо, слід негайно повідомляти протезисту.
- Такі сторонні забруднювачі, як бруд, а також використання мастильних матеріалів чи порошку, можуть вплинути на роботу протеза та призвести до його поломки.
- Не допускайте впливу на цей виріб корозійних матеріалів, солоної води або матеріалів з екстремальними рівнями pH.
- Неправильне використання цього виробу може спричинити втрату вакууму, що призведе до втрати підвісу та можливого падіння.
- Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

Указані нижче дії приводять до скасування гарантії:

- Використання пристрою з вкладками із сополімерного гелю.
- Використання без вкладок або інших засобів, що може призвести до потрапляння поту або інших рідин в систему.
- Вплив навколишнього середовища із сильним забрудненням частинками, що переносяться по повітрю.

Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання даного виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

ЗАЯВА ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

СПОВІЩЕННЯ ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

Протягом процесу встановлення забезпечте, щоб CPI-шкарпетка не була защемлена між ступнею й ендоскелетними компонентами.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія *College Park* рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних оглядів, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта або високого рівня активності може потребуватися більш часте проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди нижченаведених застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втоми.

- Композиційні матеріали й адаптери
- Пневматична камера
- Запірні клапани
- СРІ-шкарпетка
- Шланговий з'єднувач
- Трубка
- Оболонка ступні
- Випускний патрубок
- Поворотні пружини в зборі

ГРАФІК ГАРАНТІЙНОГО ОГЛЯДУ ВИРОБУ CELSUS IVT: ПІСЛЯ ШЕСТИ МІСЯЦІВ ВИКОРИСТАННЯ, А ПОТІМ ЩОРОКУ.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії *College Park* стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (EST).

У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії *College Park*

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія *College Park*, розроблені й випробувані відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії *College Park* з іншими компонентами компанії *College Park*. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей пристрій декількома пацієнтами.

УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та/або пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з використанням пристрою, компанії *College Park Industries, Inc.* та компетентному органу влади країни-члена, в якій перебуває протезист та/або пацієнт.

*«Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження.

Відповідна тривалість використання може становити 2–3 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328-«Р»-«М»КГ*)



***) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!**

Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.

UK

包装内容

- (1) 只 Celsus iVT 假足
- (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜
- (1) 个 iVT 腿管套件

所需工具

- (1) 把 4 mm 六角扳手

推荐工具

- (1) 个脚壳拔

此图表 (Figure 1) 可助您熟悉 Celsus iVT 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

关键部件 (Figure 1)

假足

- A. 一体式角锥体
- B. 脚踝套
- C. 脚趾弹簧
- D. 脚跟模块 (永久)
- E. 脚跟弹簧
- F. iVT 止回阀
- G. iVT 软管连接器
- H. iVT 排气孔
- CPI 短袜 (未显示)
- 脚壳 (未显示)

产品描述

该假足器械由一个一体式角锥体、机械真空泵、脚踝套、两个复合弹簧和脚跟模块构成。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套和脚跟弹簧上。

预期用途

Celsus iVT 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。该器械包含的真空泵可抽出接受腔中的空气以实现悬吊。



适用症状：

下肢截肢



禁忌症：

使用前确保接受腔安装良好；切勿将松动或泄漏的接受腔与 Celsus iVT 假足配合使用。



圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

CELSUS iVT 概述

在完全背屈期间，最大可实现真空范围为 18-22 inHg。

用户脚趾负重时，会产生真空悬吊。在每一步中，一体式泵都会抽出接受腔中的空气，直到接受腔内真空增加。

假足的硬度类别会影响达到最大真空压力所需的步数。

供应商仅负责衬套的选择。College Park 建议，共聚物凝胶衬套不要与 Celsus iVT 假足配合使用。

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2.2 in / 5.7 cm	661 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2.5 in / 6.4 cm	
27-30 cm		2.6 in / 6.6 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

步态匹配会根据用户的参数（脚的大小、患者的体重和撞击的强度）确定假足的硬度。

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。
注：类别选择不当可能造成器械功能不佳。若对类别选择有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

体重 (LBS)	0-140	141-180	181-220	221-300
体重 (KG)	0-63	64-81	82-100	101-136
尺寸 (CM)	21-30			25-30
低强度撞击	1	2	3	4

组装和拆卸（适用于短袜更换）

利用脚壳拔套上和脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。

内骨骼构件安装

只能使用优质近端内骨骼构件。

静态校准

为发挥最佳功能，请将病人重量均匀置于脚趾与脚跟之间 (Figure 4)。

- Celsus iVT 的脚跟设计凸起 3/8" (10.0 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为三。

动态调节

预期效果	校准方式变更
更紧致的脚趾反应	使 Celsus iVT 产生跖屈，或向后移动负载线
更松弛的脚趾反应	使 Celsus iVT 产生背屈，或向前移动负载线
更紧致的脚跟反应	使 Celsus iVT 产生背屈，或向前移动负载线
更松弛的脚跟反应	使 Celsus iVT 产生跖屈，或向后移动负载线

安装 CELSUS iVT

College Park 建议使用 iVT 阀门套件将系统连接到接受腔。供应商仅负责其他产品的使用。

腿管连接

- 将腿管连接到软管连接器上。
- 将腿管切割至适当长度并连接到接受腔。
- 使用随附的腿管保持器将腿管固定到塔架或其他转接器上。
- 将腿管放置到内侧以避免损坏。
- 组装完成后，验证泵是否正常运行；在步态过程中产生真空且不漏气。

腿管检查

腿管是 Celsus iVT 最为敏感的零件，应小心安装。验证腿管是否未：

- 折叠或被夹住 (Figure 2)
- 在步态过程中悬垂或悬挂
- 接触尖锐物体
- 位于侧边以避免损坏
- 穿孔

更换软管连接器侧面

软管连接器已预先组装供左脚使用，也可重新配置供右脚使用。

- 使用 5/16 英寸扳手拧松软管连接器和排气孔。
- 切换位置。确保止回阀朝向正确，以正常运行 (Figure 3)。
- 重新拧紧。拧紧扭矩至 35 in-lbs (4 N-m)。

泵的拆卸和重新组装（适用于维护）

拆卸

1. 断开腿管与软管连接器的连接。
2. 使用 T9 梅花扳手拧松脚踝套盖紧固件，拆卸紧固件 (Figure 5-A)。
3. 松开脚踝套盖 (Figure 5-B)。
4. 使用 T9 梅花扳手拧松气囊紧固件，拆卸垫片 (Figures 5-C 和 5-D) 。
5. 轻轻将气囊从脚踝套中拉出 (Figure 5-E)。
6. 拆卸复位弹簧组件 (Figure 5-F)。

注：请勿进一步拆卸泵或假足模块。如进行其他拆卸，保修将失效。

重新组装

1. 安装新的复位弹簧组件。
2. 将新的气囊插入脚踝套中。
3. 更换垫片和气囊紧固件。拧紧扭矩至 5 in-lbs (0.6 N-m)。
4. 更换外壳脚踝套盖。
5. 将紧固件穿过脚踝套。拧紧扭矩至 5 in-lbs (0.6 N-m)。
6. 将腿管重新连接到软管连接器，使用腿管保持器将腿管固定到塔架或其他转接器上。

泵检查

验证以下事项：

确保泵运行正常且系统没有泄漏。

因为 CPI 短袜可能会影响泵的功能，所以要确认它不会干扰 Celsus iVT。

止回阀朝向是否正确 (Figure 3)?

气囊是否完全插入脚踝套?

进口孔和出口孔是否拧紧?

腿管是否完全插入进口孔? (检查接受腔阀和气囊脚踝套上的腿管)

清洁

可以用温和的肥皂或异丙醇清洁组件，然后用清水冲洗。禁止使用比异丙醇更强的溶剂，因为这种溶剂可能会降解材料或通过排气阀进入接受腔。

警告

请确保接受腔与残肢紧密贴合，以防止起泡和/或受伤。

腿管必须始终牢牢固定。

如本品不能正常工作，切勿使用。如有任何问题，用户应立即向其假肢技师报告，包括但不限于：接触面松动，噪音、功能突然丧失等。

诸如灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响假足的功能，导致假足无法正常使用。

请勿使本品接触腐蚀性物质、盐水或极端 pH 环境。

错误操作本品可能会造成真空丧失，导致悬吊装置失效，从而使人跌倒。

进一步拆解或改造产品构件会使质保失效。

如有以下活动，保修将失效：

与共聚物凝胶衬套配合使用。

不使用衬套或使用其他可能导致汗液或其他液体进入系统的方式。

暴露在悬浮颗粒污染极为严重的环境中。

若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对患者构成伤害或损坏产品。

残余风险声明

残余风险通知

在装配过程中，请确保 CPI 短袜不会夹在假足和内骨骼部件之间。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

对于较重或活动较多的患者，可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

复合体和连接件	气囊	止回阀
CPI 短袜	软管连接器	腿管
脚壳	排气孔	复位弹簧组件

CELSUS IVT 质保检验计划：六个月，然后每年一次。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（美国东部标准时间）。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责。

注意

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

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”是指直接或间接、已经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、使用者或其他人员的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 对公众健康造成严重威胁。

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。

根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) 不得超过身体质量限制！

关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

NOTES



Celsus iVT :

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117581089

DETENTOR DO REGISTRO: EMERGO BRAZIL

IMPORT IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. AVENIDA

Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca,
Sao Paulo-SP, CEP - 05001-200

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins / CRF- SP 42415

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

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



1083 INS CS IVT TIS 230512

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