



FIGURE 1

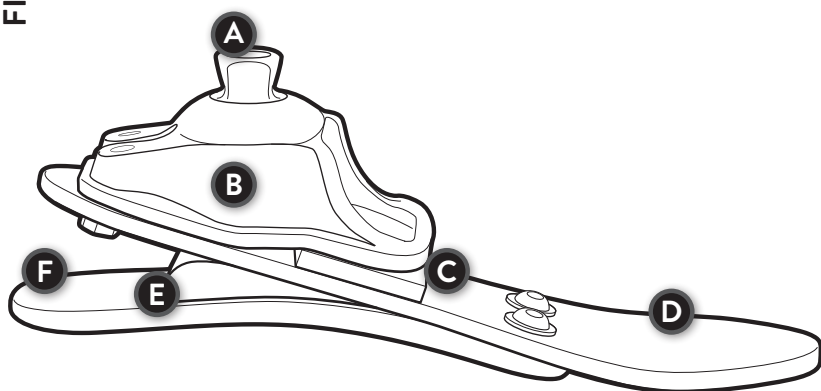
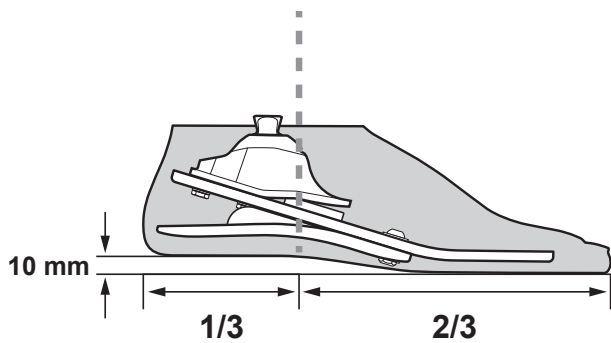


FIGURE 2



Package Contents

- (1) Celsus Foot
- (1) Foot Shell
- (1) CPI sock

Tools Recommended

- (2) 4mm Hex Key
- (1) Foot Horn

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

Key Components (Figure 1)

- | | |
|----------------------------------|--------------------------|
| A. Integrated Pyramid | B. Housing |
| C. Fulcrum Pad | D. Toe Spring |
| E. Heel Wedge (permanent) | F. Heel Spring |
| • CPI Sock (not shown) | • Foot Shell (not shown) |

PRODUCT DESCRIPTION

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

INTENDED USE

The Celsus is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot.

INDICATIONS:

- Lower limb amputations

CONTRAINDICATIONS:

- None known

PROTECTIVE COVER ON DOME

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2.2 in / 5.7 cm	526 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

MOUNTING

Use only high quality endoskeletal components.

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. Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

STATIC ALIGNMENT *(Figure 2)*

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

- The Celsus was designed with a 3/8" (10 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 or move load line posterior
Softer Toe Response	Dorsiflex the Celsus or move load line anterior
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Celsus or move load line anterior
Softer Heel Response	Plantarflex the Celsus or move load line posterior

WARNING

- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder, may effect the function of the CPI Sock and lead to noise.
- 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.

WARRANTY INSPECTION /MAINTENANCE INFORMATION

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

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. 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

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR CELSUS: 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.

Съдържание на опаковката

- (1) Стъпало Celsus
- (1) Обвивка за стъпало
- (1) CPI чорап

Препоръчителни инструменти

- (2) 4 мм шестогран
- (1) Обувалка за стъпало

Тази диаграма Ви помага да се запознаете с уникалните части на Celsus. Тези части са посочени в инструкциите и се използват, когато говорите с представител от екипа по техническо обслужване.

Основни компоненти (Figure 1)

- | | |
|------------------------------------|--|
| A. Вградена пирамида | B. Корпус |
| C. Подложка с опорна точка | D. Пружина за пръстите на краката |
| E. Клин за пета (постоянен) | F. Пружина за пета |
| • CPI чорап (не е показан) | • Обвивка за стъпало (не е показан) |

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Това протезно устройство за стъпало е изградено с вградена пирамида, корпус, две композитни пружини и клин за пета. Пружината за пръстите на краката е закрепена към корпуса и пружината за петата с елементи за закрепване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Celsus е протезно стъпало, предназначено да замени една или повече функции на биологичното човешко стъпало.



ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на долни крайници



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не са известни



ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ НА СВОДА

Свалете защитното покритие на свода след приключване на подравняването и преди пациентът да напусне клиниката.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО	ВИСОЧИНА	ТЕГЛО НА СЪПАЛОТО*
21 – 24 cm	220 паунда / 100 kg	2,2 инча / 5,7 cm	526 g
25 – 26 cm	300 паунда / 136 kg	2,5 инча / 6,4 cm	
27 – 30 cm		2,6 инча / 6,6 cm	

* 26 cm стъпало с обвивка

НАСОКИ ЗА GAIT MATCHING®

Съответствието с походката определя твърдостта на стъпалото въз основа на спецификациите на потребителя (размер на стъпало, тегло на пациента и ниво на въздействие).

КАТЕГОРИИ НА ТВЪРДОСТ

Вижте таблицата по-долу, за да определите правилната категория на твърдост.

Забележка: Неправилният избор на категория може да доведе до неефективност на изделието. Свържете се с техническата служба на College Park, ако имате въпроси относно избора на категория.

ТЕГЛО LBS	0 – 140	141 – 180	181 – 220	221 – 300
ТЕГЛО KG	0 – 63	64 – 81	82 – 100	101 – 136
РАЗМЕР CM	21 – 30			25 – 30
СЛАБО/УМЕРЕНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4

МОНТАЖ

Използвайте само висококачествени ендоскелетни компоненти.

МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ (ЗА СМЯНА НА ЧОРАПА)

Използвайте обувалката за стъпало за обуване и събуване на обвивката за стъпало.

Събуйте CPI чорапа и го сменете, ако е необходимо.

Всеки по-нататъшен демонтаж или промяна на компонентите ще анулира гаранцията.

СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ (Figure 2)

За оптимална функция балансирайте равномерно теглото на пациента между петата и пръста.

- Celsus е проектиран с 3/8" (10 мм) повдигане на петата.
- Товарната линия разделя стъпалото на 1/3 за лоста на петата и 2/3 за лоста на пръста.

ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ

Желан резултат	Промяна на подравняването
Реакция с по-твърд пръст	Плантарна флексия на изделието Celsus или преместване на товарната линия постериорно
Реакция с по-мек пръст	Дорзифлексия на изделието Celsus или преместване на товарната линия anteriорно
Реакция с по-твърда пета	Дорзифлексия на изделието Celsus или преместване на товарната линия anteriорно
Реакция с по-мека пета	Плантарна флексия на изделието Celsus или преместване на товарната линия постериорно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не излагайте този продукт на корозивни материали, солена вода или екстремни стойности на pH.
- Замърсители като мръсотия и използването на лубриканти или прах могат да повлияят на функционалността на CPI чорапа и да доведат до шум.
- Неспазването на тези технически инструкции или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

College Park препоръчва да насрочите контролни прегледи на пациентите си съгласно графика за гаранционна проверка по-долу.

Високото тегло на пациента и/или нивото на въздействие може да изискват по-чести проверки. Препоръчваме Ви при всяка гаранционна проверка визуално да проверявате следните приложими части за прекомерно износване и умора.

- Композити и адаптери
- Обвивка за стъпало
- CPI чорап

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА CELSUS: ГОДИШНО.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / СЛУЖБА ЗА СПЕШНА ПОМОЩ 24-7-365

BG

Редовното работно време на College Park е от понеделник до петък, от 8:30 до 17:30 ч. (EST). След работно време е наличен номер за спешно техническо обслужване, за да се свържете с представителя на College Park.

ОТГОВОРНОСТ

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя

ВНИМАНИЕ

Продуктите и компонентите на College Park са проектирани и тествани съгласно приложимите официални стандарти или вътрешно дефиниран стандарт, когато не се прилага официален стандарт. Съвместимостта и спазването на тези стандарти се постигат само когато продуктите на College Park се използват с други препоръчани компоненти на College Park. Този продукт е проектиран и тестван въз основа на употреба от един пациент. Това изделие НЕ трябва да се използва от множество пациенти.

ВНИМАНИЕ

Ако възникнат някакви проблеми с използването на този продукт, незабавно се свържете с Вашия медицински специалист. Специалистът по протезиране и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент*, настъпил във връзка с изделието, на College Park Industries, Inc. и компетентния орган на държавата членка, в която специалистът по протезиране и/или пациентът е установен.

* „Сериозен инцидент“ се дефинира като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве.

Sadržaj pakiranja

- (1) stopalo Celsus
- (1) uložak za protetičko stopalo
- (1) čarapa CPI

Preporučeni alati

- (2) šesterokutni ključ od 4 mm
- (1) žlica za stopalo

Ovaj dijagram služi kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima stopala Celsus. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

Ključne komponente (Figure 1)

- A.** Integrirana piramida
- B.** Kućište
- C.** Uporišna obloga
- D.** Opruga nožnog prsta
- E.** Klin pete (trajan)
- F.** Opruga pete
- čarapa CPI (nije prikazana)
- uložak za protetičko stopalo (nije prikazan)

CR

OPIS PROIZVODA

Ovo protetičko stopalo izrađeno je s integriranom piramidom, kućištem, dvije kompozitne opruge nožnog prsta i klinom pete. Opruga nožnog prsta pričvršćena je za kućište i oprugu pete pričvršćivačima.

NAMJENA

Celsus je protetičko stopalo namijenjeno zamjeni jedne funkcije ili većeg broja funkcija biološkog ljudskog stopala.

⚠️ INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta

⚠️ KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacija

⚠️ ZAŠTITNI POKROV NA KUPOLI

Uklonite zaštitni pokrov na kupoli nakon dovršenog poravnanja i prije nego što pacijent napusti kliniku.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

VELIČINA STOPALA	OGRANIČENJE TEŽINE	VISINA PROIZVODA	TEŽINA STOPALA*
21 – 24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 inča / 5,7 cm	526 g
25 – 26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 inča / 6,4 cm	
27 – 30 cm		2,6 inča / 6,6 cm	

*stopalo dužine 26 cm s uloškom

SMJERNICE ZA GAIT MATCHING® (PODUDARANJE HODA)

Podudaranje hoda određuje čvrstoću stopala na temelju korisnikovih specifikacija (veličine stopala, pacijentove težine i razine opterećenja pri aktivnostima).

KATEGORIJE ČVRSTOĆE

Proučite tablicu u nastavku da biste odredili točnu kategoriju čvrstoće.

Napomena: Odabirom netočne kategorije može se prouzročiti loš rad pomagala. Obratite se tehničkoj službi društva College Park ako imate pitanja o odabiru kategorije.

TEŽINA LBS	0 – 140	141 – 180	181 – 220	221 – 300
TEŽINA KG	0 – 63	64 – 81	82 – 100	101 – 136
VELIČINA CM	21 – 30			25 – 30
MALA/UMJERENA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA	1	2	3	4

CR

POSTAVLJANJE

Upotrebljavajte samo visokokvalitetne endoskeletne komponente.

SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE (ZA ZAMJENU ČARAPE)

Upotrijebite žlicu za stopalo da biste obukli i skinuli uložak za protetičko stopalo. Uklonite čarapu CPI i zamijenite po potrebi.

SVAKIM DALJNJIM RASTAVLJANJEM ILI IZMJENJIVANJEM KOMPONENATA PONIŠTAVA SE JAMSTVO.

STATIČKO PORAVNANJE (Figure 2)

Da bi pomagalo optimalno funkcioniralo, ravnomjerno rasporedite pacijentovu težinu između pete i prstiju.

- Stopalo Celsus ima visinu pete od 3/8" (10 mm)
- Linijom opterećenja dijeli se stopalo na 1/3 poluge pete i 2/3 poluge prstiju.

DINAMIČKA PRILAGOĐAVANJA

Željeni rezultat	Promjena poravnanja
Čvrći odgovor prstiju	Plantarna fleksija stopala Celsus ili pomicanje linije opterećenja prema natrag
Mekši odgovor prstiju	Dorzalna fleksija stopala Celsus ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed
Čvrći odgovor pete	Dorzalna fleksija stopala Celsus ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed
Mekši odgovor pete	Plantarna fleksija stopala Celsus ili pomicanje linije opterećenja prema natrag

⚠ UPOZORENJE

- Ne izlažite proizvod korozivnim materijalima, slanoj vodi ili ekstremnim vrijednostima pH.
- Onečišćivači poput prašine i upotreba maziva ili praška mogu utjecati na funkciju čarape CPI i izazvati buku.
- Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da pacijentima zakažete liječničke kontrolne preglede u skladu s rasporedom jamstvenih pregleda u nastavku.

Ako pacijent ima prekomjernu težinu i/ili je izložen visokim razinama opterećenja pri aktivnostima, mogu trebati češći pregledi. Pri svakom jamstvenom pregledu preporučujemo vizualni pregled sljedećih primjenjivih dijelova da biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.

- Kompoziti i prilagodnici
- Čarapa CPI
- Uložak za protetičko stopalo

RASPORED JAMSTVENIH PREGLEDA ZA CELSUS: GODIŠNJE.

TEHNIČKA POMOĆ / SLUŽBA ZA HITNE SLUČAJEVE 24-7-365

Uobičajeno radno vrijeme društva College Park je od ponedjeljka do petka od 8:30 do 17:30 sati (EST — vremenska zona istočne obale SAD-a). Izvan radnog vremena na raspolaganju vam je broj tehničke službe za hitne slučajeve putem kojeg se možete obratiti predstavniku društva College Park.

CR

ODGOVORNOST

Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombinacijama komponenata koje nije odobrio proizvođač

OPREZ

Proizvodi i komponente društva College Park osmišljeni su i testirani u skladu s mjerodavnim službenim standardima ili interno definiranim standardom u slučajevima kad se ne primjenjuje službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postižu se samo ako se proizvodi društva College Park upotrebljavaju s drugim preporučenim komponentama društva College Park. Ovaj proizvod osmišljen je i testiran na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Pomagalo NE bi smjelo upotrebljavati više pacijenata.

OPREZ

Ako nastanu bilo kakvi problemi tijekom upotrebe ovog proizvoda, odmah se obratite svom medicinskom stručnjaku. Protetičar i/ili pacijent trebali bi prijaviti bilo koji ozbiljan štetni događaj* koji se dogodi u vezi s pomagalom društvu College Park Industries, Inc. i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj protetičar i/ili pacijent imaju nastan.

*„Ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

Obsah balení

- (1) Protéza Celsus
- (1) Kosmetický kryt
- (1) Ponožka CPI

Doporučené příslušenství

- (2) Šestihranný klíč 4mm
- (1) Obouvací lžice

Toto schéma vám pomůže seznámit se s jedinečnými součástmi prostředku Celsus. Na tyto součásti se odkazuje v návodu a používají se při komunikaci se zástupcem technického servisu.

Hlavní součásti (Figure 1)

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| A. Integrovaná pyramida | B. Pouzdro |
| C. Podpůrná podložka | D. Odpružení prstové části |
| E. Patní klín (trvalý) | F. Odpružení paty |
| • Ponožka CPI (nevýobrazeno) | • Kosmetický kryt (nevýobrazeno) |

POPIS PRODUKTU

Tato protéza disponuje integrovanou pyramidou, pouzdem, dvěma kompozitními pružinami a patním klínem. Odpružení prstové části je připevněno k pouzdru a odpružení paty pomocí upevňovacích prvků.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Celsus je protéza nohy navržena tak, aby nahradila jednu nebo více funkcí biologické lidské nohy.

⚠ INDIKACE:

- Amputace dolních končetin

⚠ KONTRAINDIKACE:

- Nejsou známy

⚠ OCHRANNÝ KRYT

Po dokončení seřízení a před odchodem pacienta z kliniky sejměte ochranný kryt.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT	STAVEBNÍ VÝŠKA	HMOTNOST CHODIDLA*
21–24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 in / 5,7 cm	526 g
25–26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 in / 6,4 cm	
27–30 cm		2,6 in / 6,6 cm	

*26cm chodidlo s kosmetickým krytem

POKYNY PRO GAIT MATCHING®

Způsob chůze („Gait matching“) určuje pevnost chodidla na základě specifikací uživatele (velikost chodidla, hmotnost pacienta a stupeň aktivity).

KATEGORIE TUHOSTI

Správnou kategorii tuhosti určíte podle níže uvedené tabulky.

Poznámka: Nesprávný výběr kategorie může mít za následek špatnou funkci prostředku. V případě dotazů ohledně výběru kategorie se obraťte na technický servis společnosti College Park.

HMOTNOST (LB)	0–140	141–180	181–220	221–300
HMOTNOST (KG)	0–63	64–81	82–100	101–136
VELIKOST V CM	21–30			25–30
NÍZKÝ/STŘEDNÍ STUPEŇ AKTIVITY	1	2	3	4

CZ

UPEVNĚNÍ

Používejte pouze vysoce kvalitní endoskeletální komponenty.

MONTÁŽ A DEMONTÁŽ (PRO VÝMĚNU PONOŽKY)

Obouvací lžice slouží k nasazování a sundávání kosmetického krytu. Sundejte ponožku CPI a podle potřeby ji vyměňte. Jakákoli další demontáž nebo úprava součástí vede ke ztrátě záruky.

STATICKE SEŘÍZENÍ (Figure 2)

Pro optimální funkci vyrovnejte váhu pacienta rovnoměrně mezi patu a špičku.

- Model Celsus byl navržen se zvýšením podpatku o 10 mm (3/8").
- Zátěžová linie rozděluje chodidlo na 1/3 patní části a 2/3 prstní části.

DYNAMICKÉ ÚPRAVY

Požadovaný výsledek	Změna seřízení
Tužší prstová část	Plantární flexe modelu Celsus nebo přesun zátěžové linie dozadu
Flexibilnější prstová část	Dorziflexe modelu Celsus nebo přesun zátěžové linie dopředu
Tužší patní část	Dorziflexe modelu Celsus nebo přesun zátěžové linie dopředu
Flexibilnější patní část	Plantární flexe modelu Celsus nebo přesun zátěžové linie dozadu

⚠ VAROVÁNÍ

- Nevystavujte tento produkt působení korozivních materiálů, slané vody nebo extrémních hodnot pH.
- Kontaminanty, jako například nečistoty a používání maziv nebo prášku, mohou ovlivnit funkci ponožky CPI a způsobovat hluk.
- Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo poškození produktu.

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE/ÚDRŽBĚ

Společnost College Park doporučuje, abyste svým pacientům naplánovali prohlídky podle níže uvedeného harmonogramu záručních prohlídek.

Vysoká hmotnost pacienta a/nebo stupeň aktivity může vyžadovat častější kontroly. Při každé záruční prohlídce doporučujeme vizuálně zkontrolovat následující příslušné díly z hlediska nadměrného opotřebení.

- Kompozity a adaptéry
- Kosmetický kryt
- Ponožka CPI

HARMONOGRAM ZÁRUČNÍCH PROHLÍDEK PRO MODEL CELSUS: JEDENKRÁT ROČNĚ.

TECHNICKÁ PODPORA / POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

Standardní úřední hodiny společnosti College Park jsou od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 (EST). Mimo úřední hodiny je k dispozici pohotovostní číslo technického servisu, na kterém lze kontaktovat zástupce společnosti College Park.

ODPOVĚDNOST

Výrobce neodpovídá za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

CZ

UPOZORNĚNÍ

Produkty a součásti produktů společnosti College Park jsou navrženy a testovány podle platných oficiálních norem nebo podle interní normy, pokud žádná oficiální norma neplatí. Kompatibilita a souladu s těmito normami je dosaženo pouze při použití produktů společnosti College Park s dalšími doporučenými komponenty společnosti College Park. Tento produkt byl navržen a testován pro používání jedním pacientem. Tento prostředek by NEMĚLO používat více pacientů.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se při používání produktu vyskytnou jakékoli potíže, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Protetik a/nebo pacient by měl nahlásit jakoukoli závažnou událost*, k níž došlo v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti College Park Industries, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je protetik a/nebo pacient registrován.

*, „Závažná událost“ je definována jako jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla nebo mohla vést k některému z následujících důsledků: a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, c) vážné ohrožení veřejného zdraví.

A csomag tartalma

- (1) Celsus lábfej
- (1) Lábfejburkolat
- (1) CPI zokni

Ajánlott eszközök

- (2) 4 mm-es hatszögkulcs
- (1) Cipőkanál

Ez az ábra ismerteti a Celsus egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

Fő alkatrészek (Figure 1)

- A. Beépített gúla
- B. Burkolat
- C. Támasztópont
- D. Lábujjrugó
- E. Sarokék (állandó)
- F. Sarokrugó
- CPI zokni (nincs feltüntetve)
- Lábfejburkolat (nincs feltüntetve)

HU

TERMÉKLEÍRÁS

A lábfejprotézis beépített gúlából, burkolatból, két kompozit rugóból és sarokékból áll. A lábujjrugó kötőelemekkel rögzül a burkolathoz és a sarokrugóhoz.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Celsus egy lábfejprotézis, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.



JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk



ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek



A BOLTOZAT VÉDŐBORÍTÁSÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA

A protézis helyreigazítása után távolítsa el a boltozat védőborítását, mielőtt a páciens elhagyná a klinikát.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

LÁBMÉRET	TESTTÖMEGKORLÁT	FELÉPÍTMÉNY-MAGASSÁG	A LÁBFEJ TÖMEGE*
21–24 cm	100 kg/220 font	5,7 cm/2,2 hüvelyk	526 g
25–26 cm	136 kg/300 font	6,4 cm/2,5 hüvelyk	
27–30 cm		6,6 cm/2,6 hüvelyk	

*26 cm-es lábfej burkolattal

GAIT MATCHING® IRÁNYELVEK

A járásegyezés technológia a felhasználó jellemzői (lábméret, testtömeg és az aktivitás mértéke) alapján határozza meg a lábfej szilárdságát.

SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA

Az alábbi táblázat segít meghatározni a megfelelő szilárdsági kategóriát.

Megjegyzés: A kategória helytelen megválasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét. Ha a kategória kiválasztásával kapcsolatban kérdése merülne fel, forduljon a College Park ügyfélszolgálatához.

TESTTÖMEG (FONT)	0-140	141-180	181-220	221-300
TESTTÖMEG (KG)	0-63	64-81	82-100	101-136
MÉRET (CM)	21-30			25-30
CSEKÉLY/MÉRSÉKELT AKTIVITÁSHOZ	1	2	3	4

HU

FELSZERELÉS

Kizárólag kiváló minőségű endoszkopikus komponenseket használjon.

ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS (A ZOKNI CSERÉJÉHEZ)

Használja a cipőkanalat a lábfejburkolat le- és felvételéhez. Vegye le a CPI zoknit, és szükség esetén cserélje le.

A komponensek bármilyen további szétszerelésével vagy módosításával a jótállás érvényét veszti.

STATIKUS ILLESZKEDÉS (Figure 2)

Az optimális működés érdekében a páciens testtömegét egyenletesen oszlassa el a sarok és a lábujj között.

- A Celsus 10° mm-es (3/8") sarokemeléssel készült.
- A terhelés vonala a lábfejet 1/3-2/3 arányban osztja meg a sarokerőkar és a lábujjerőkar között.

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

Kívánt eredmény	Illeszkedés módosítása
A lábujj szilárdabb válasza	A Celsus plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba
A lábujj lágyabb válasza	A Celsus dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok szilárdabb válasza	A Celsus dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok lágyabb válasza	A Celsus plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ne tegye ki a terméket maró hatású anyagoknak, sós víznek vagy szélsőséges kémhatású környezetnek.
- A szennyeződések, mint például a kosz vagy a kenőanyagok és púder használata befolyásolhatja a CPI zokni funkcióját, és zajhoz vezethet.
- A jelen technikai útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

GARANCIA-VIZSGÁLATRA/KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A College Park javasolja, hogy az alábbi garancia-vizsgálati ütemterv szerint hajtsa végre a páciensei ellenőrzését.

A páciens nagy testtömege és/vagy a nagyfokú aktivitása gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé. Javasoljuk, hogy a garancia-vizsgálatok alkalmával szemrevételezésekkel ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

- Kompozit és adapter
- Lábfejburkolat
- CPI zokni

A CELSUS JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 8:30–17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviselőjével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

FIGYELEM!

A College Park termékeit és alkatrészeit a vonatkozó hivatalos szabványok vagy hivatalos szabvány hiányában egy vállalaton belül meghatározott szabvány szerint tervezik és tesztelik. A szabványokkal való összeférhetőség és az azoknak való megfelelés kizárólag akkor érhető el, amikor a College Park termékeket egyéb javasolt College Park alkatrészekkel használják együtt. Ezt a terméket egyetlen páciens általi használatra tervezték és tesztelték. Ez az eszköz NEM használható több páciens által.

HU

FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához. A protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc. vállalat, valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

* A „súlyos esemény” meghatározás szerint minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten az alábbiak valamelyikét okozta, okozhatta vagy okozhatta volna: (a) a páciens, felhasználó vagy más személy halálát; (b) a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós károsodását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

Conținutul pachetului

- (1) Picior protetic Celsus
- (1) Îneliș protetic al piciorului
- (1) Șosetă CPI

Instrumente recomandate

- (2) Cheie hexagonală de 4 mm
- (1) Instrument de introducere și scoatere a înelișului protetic

Scopul acestei diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale modelului Celsus. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.

Componente cheie (Figure 1)

- A. Piramidă integrată
- B. Locaș
- C. Pernuță de sprijin
- D. Resort pentru degete
- E. Talonetă pentru călcâi (permanentă)
- F. Resort pentru călcâi
- Șosetă CPI (nu este prezentată)
- Îneliș protetic al piciorului (nu este prezentat)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest picior protetic este construit cu o piramidă integrată, un locaș, două resorturi din material compozit și o talonetă pentru călcâi. Resortul pentru degete este fixat de locaș și de resortul pentru călcâi cu dispozitive de prindere.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Celsus este un picior protetic conceput să înlocuiască una sau mai multe funcții ale piciorului biologic uman.



INDICAȚII:

- Amputații ale membrelor inferioare



CONTRAINDICAȚII:

- Nu se cunosc.



ÎNVELITOARE DE PROTECȚIE PE DOM

Scoateți învelitoarea de protecție de pe dom după finalizarea alinierii și înainte ca pacientul să părăsească clinica.

SPECIFICAȚII TEHNICE

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE	ÎNĂLȚIME CONSTRUCTIVĂ	GREUTATE A PICIORULUI*
21-24 cm	220`livre/100`kg	2,2`inch/5,7`cm	526`g
25-26 cm	300`livre/136`kg	2,5`inch/6,4`cm	
27-30 cm		2,6`inch/6,6`cm	

*Picior de 26 cm cu îneliș protetic

RECOMANDĂRI GAIT MATCHING®

Compatibilitatea la mers determină fermitatea piciorului în funcție de specificațiile utilizatorului (mărimea piciorului, greutatea pacientului și nivelul de impact).

CATEGORII DE FERMITATE

Consultați graficul de mai jos pentru a stabili categoria de fermitate corectă.

Notă: o selecție incorectă a categoriei poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Contactați Departamentul de service tehnic al College Park dacă aveți întrebări despre selecția categoriei.

GREUTATE ÎN LIVRE	0-140	141-180	181-220	221-300
GREUTATE ÎN KG	0-63	64-81	82-100	101-136
MĂRIME ÎN CM	21-30			25-30
IMPACT SCĂZUT/MODERAT	1	2	3	4

MONTAJ

Utilizați numai componente endoscheletice de înaltă calitate.

ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE (PENTRU ÎNLOCUIREA ȘOSETEI)

Utilizați instrumentul de introducere și scoatere a învelișului protetic pentru a introduce și scoate învelișul protetic al piciorului. Scoateți șoseta CPI și înlocuiți-o după caz. Orice altă dezasamblare sau modificare a componentelor va anula garanția.

ALINIERE STATICĂ (Figure 2)

Pentru o funcționare optimă, echilibrați greutatea pacientului în mod uniform între călcâi și degete.

- Celsus a fost conceput cu o ridicare a călcâiului de 3/8" (10 mm).
- Linia de sarcină împarte piciorul la 1/3 reazem pentru călcâi și 2/3 reazem pentru degete.

AJUSTĂRI DINAMICE

Rezultat dorit	Modificarea alinierii
Răspuns mai ferm al degetelor de la picior	Efectuați o flexie plantară cu modelul Celsus sau mișcați linia de sarcină posterior.
Răspuns mai delicat al degetelor de la picior	Efectuați o retroflexie cu modelul Celsus sau mișcați linia de sarcină anterior.
Răspuns mai ferm al călcâiului	Efectuați o retroflexie cu modelul Celsus sau mișcați linia de sarcină anterior.
Răspuns mai delicat al călcâiului	Efectuați o flexie plantară cu modelul Celsus sau mișcați linia de sarcină posterior.

⚠️ AVERTISMENT

- Nu expuneți acest produs la materiale corozive, apă sărată sau valori extreme ale pH-ului.
- Agenții contaminanți, precum murdăria, și utilizarea lubrifianților sau pulberilor pot afecta funcția șosetei CPI și cauza zgomote.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNȚREȚINEREA

College Park vă recomandă să programați pacienții dumneavoastră pentru controale în conformitate cu programul inspecției din perioada de garanție de mai jos.

O greutate mare a pacientului și/sau un nivel de impact ridicat pot necesita inspecții mai frecvente. Vă recomandăm să verificați vizual următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție.

- Materiale compozite și adaptoare
- Înveliș protetic al piciorului
- Șosetă CPI

PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU CELSUS: ANUAL.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ/SERVICE DE URGENȚĂ 24 DE ORE PE ZI, 7 ZILE PE SĂPTĂMÂNĂ, 365 DE ZILE PÊ AN

Programul de lucru regulat al College Park este de luni până vineri, între orele 8:30 și 17:30 (EST - Ora standard de pe Coasta de Est). În afara programului de lucru, este disponibil un număr de telefon al Departamentului de service tehnic pentru situații de urgență pentru a contacta un reprezentant al College Park.

RĂSPUNDERE

Producătorul nu este responsabil pentru deteriorările cauzate de combinații între componente care nu au fost autorizate de acesta.

ATENȚIE

Produsele și componentele College Park sunt concepute și testate în conformitate cu standardele oficiale în vigoare sau cu un standard intern definit atunci când nu se aplică niciun standard oficial. Compatibilitatea și conformitatea cu aceste standarde sunt asigurate numai atunci când produsele College Park sunt utilizate împreună cu alte componente College Park recomandate. Acest produs a fost conceput și testat pe baza utilizării la un singur pacient. Acest dispozitiv NU trebuie utilizat de mai mulți pacienți.

RO

ATENȚIE

Dacă apare orice problemă în legătură cu utilizarea acestui produs, contactați imediat medicul dumneavoastră. Tehnicianul protezist și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav* survenit în legătură cu dispozitivul la College Park Industries, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care se află tehnicianul protezist și/sau pacientul.

*, „Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Vsebina paketa

- (1) Stopalo Celsus
- (1) Ogrodje stopala
- (1) CPI-nogavica

Priporočljiva orodja

- (2) 4-mm imbus ključ
- (1) Stopalni rog

Ta diagram ponazarja posamezne dele protetičnega stopala Celsus. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in se uporabljajo pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

Glavni sestavni deli (Figure 1)

- A. Integrirana piramida
- B. Ohišje
- C. Blazinica z vrtilščem
- D. Vzmet za prste
- E. Vložek za peto (trajen)
- F. Petna vzmet
- CPI-nogavica (ni prikazana)
- Ogrodje stopala (ni prikazano)

OPIS IZDELKA

Protetično stopalo je sestavljeno iz vgrajene piramide, ohišja, dveh kompozitnih vzmeti in petnega klina. Vzmet za prste je pritrjena na ohišje in petno vzmet s pritrilnimi elementi.

SI

PREDVIDENA UPORABA

Celsus je protetično stopalo, predvideno za nadomestitev ene ali več funkcij delovanja biološkega človeškega stopala.



INDIKACIJE:

- Amputacije spodnjih okončin



KONTRAINDIKACIJE:

- Niso poznane.



ZAŠČITNI OVOJ NA KUPOLI

Po končani poravnavi in preden bolnik zapusti kliniko, odstranite zaščitni ovoj na kupoli.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

VELIKOST STOPALA	OMEJITEV TEŽE	VIŠINA STRUKTURE	TEŽA STOPALA*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	5,7 cm / 2,2 in	526 g
25-26 cm	136 kg / 300 lbs	6,4 cm / 2,5 in	
27-30 cm		6,6 cm / 2,6 in	

*26 cm stopalo z ogrođjem

SMERNICE ZA KOMPLET GAIT MATCHING®

Ujemajoč vzorec hoje določa čvrstost stopala glede na specifikacije uporabnika (velikost stopala, teža bolnika in stopnja vpliva).

KATEGORIJE ČVRSTOSTI

Za določitev pravilne kategorije čvrstosti si oglejte spodnjo preglednico.

Opomba: Napačna izbira kategorije lahko vodi do slabega delovanja pripomočka. Če imate vprašanja o izbiri kategorije, stopite v stik s tehnično službo podjetja College Park.

TEŽA V LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
TEŽA V KG	0-63	64-81	82-100	101-136
VELIKOST V CM	21-30			25-30
NIZEK/ZMEREN PRITISK	1	2	3	4

NAMESTITEV

Uporabljajte samo endoskeletne sestavne dele visoke kakovosti.

NAMESTITEV IN RAZSTAVLJANJE (ZA ZAMENJAVO NOGAVICE)

Za nameščanje in odstranjevanje ogrodja stopala uporabite rog za stopalo. Odstranite CPL-nogavico in jo zamenjajte z drugo.

V primeru nadaljnjega razstavljanja ali spreminjanja sestavnih delov bo garancija prenehala veljati.

STATIČNA PORAVNAVA (Figure 2)

Za optimalno delovanje teže bolnika enakomerno uravnotežite med peto in prstom.

- Protetično stopalo Celsus je oblikovano z 10-mm (3/8") dvigom pete.
- Obremenitvena linija ločuje stopalo na 1/3 vzvoda za peto in 2/3 vzvoda za prste.

DINAMIČNE PRILAGODITVE

Želen rezultat	Sprememba poravnave
Čvrstejši odziv prstov	Plantarno pokrčite protetično stopalo Celsus ali premaknite obremenitveno linijo posterirno
Mehkejši odziv prstov	Upognite stopalo Celsus in palec navzgor na položaj dorzifleksije ali premaknite obremenitveno linijo anteriorno
Čvrstejši odziv pete	Upognite stopalo Celsus in palec navzgor na položaj dorzifleksije ali premaknite obremenitveno linijo anteriorno
Mehkejši odziv pete	Plantarno pokrčite protetično stopalo Celsus ali premaknite obremenitveno linijo posterirno

⚠ OPOZORILO

- Tega pripomočka ne izpostavljajte jedkim materialom, slani vodi ali skrajnim pH-vrednostim.
- Nečistoče, kot je umazanija, ali uporaba maziv ali pudra lahko vplivajo na delovanje CPL-nogavice, ki lahko postane glasna.
- Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.

GARANCIJSKI PREGLED/INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

Podjetje College Park priporoča, da svoje bolnike naročate na kontrolne preglede v skladu s spodnjim načrtom garancijskih pregledov.

Visoka teža bolnika in/ali stopnja vpliva zahteva pogostejše preglede. Priporočamo, da pri vsakem garancijskem pregledu vizualno pregledate naslednje ustrezne dele glede prekomerne obrabe in izrabe.

- Kompoziti in adapterji
- Ogrodje stopala
- CPL-nogavica

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA PROTETIČNO STOPALO CELSUS: LETNO.

TEHNIČNA POMOČ/SLUŽBA ZA NUJNE PRIMERE 24-7-365

Uradne ure podjetja College Park so od ponedeljka do petka, od 8:30 do 17:30 (EST). Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, preko katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij sestavnih delov, ki niso bili odobreni s strani proizvajalca.

POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi.

Združljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi sestavnimi deli, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega zdravnika. Protetik in/ali bolnik morata vsako resno nezgodo*, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, prijaviti podjetju College Park Industries, Inc. in pristojnemu organu države članice, kjer ima protetik sedež in/ali je nastanjen bolnik.

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, lahko vodila ali lahko privede do katerega koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

SI

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES



Celsus :

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

**IMPORTADOR: EMERGO BRAZIL IMPORT
IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA. AVENIDA**

Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200

MADE IN THE USA

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



126 INS CS TIS 211109

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands



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