

 celsus® iVT

 tempo® iVT

 três® iVT



**college park**  
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

## user guide

دليل المستخدم • brugervejledning • Handbuch • οδηγός χρήστη

manual del usuario • käyttöopas • Guide de l'utilisateur

מדריך למשתמש • guida per l'utente • gebruikershandleiding

guia do utilizador • guia do usuário • руководство пользователя

průručka pro uživatele • användarguide • kullanım kılavuzu • 用户指南

## Thank you for using this College Park iVT (Integrated Vacuum Technology) foot!

Your prosthetist will instruct you on the proper use of your prosthesis. If you do not understand the vacuum system or have any questions about using it, please ask your prosthetist.

### CARE FOR YOUR IVT FOOT

If there is no cosmetic cover applied, you may clean the foot and its components with mild soap or isopropyl alcohol and rinse 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.

#### CAUTIONS

- Make sure that the socket is a close fit to prevent blistering and/or wounds.
- The tube must be well secured at all times (if no cosmetic cover is applied).
- Never operate this product if it is not working properly. Always report any concerns to your 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 failure.
- 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.

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

#### 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.

## شكرًا لك لاستخدامك قدم iVT (تكنولوجيا التفريغ المدمجة) هذه من College Park!

سيوجهك أخصائي الأعضاء الاصطناعية بخصوص الاستخدام الأمثل للطرف الاصطناعي. إذا لم تفهم استخدام نظام التفريغ أو إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص استخدامه، فيرجى توجيه الأسئلة إلى أخصائي الأعضاء الاصطناعية.

### العناية بقدم IVT

إذا لم يكن هناك غطاء تجميلي، فيمكنك تنظيف القدم ومكوناتها بصابون معتدل أو كحول أيزوبروبيلي ثم أشطفها بالماء. لا تستخدم منضيات أقوى من الكحول الأيزوبروبيلي حيث أنها قد تحلل المادة أو تخترق الصمام وتدخل في التفريغ.

### ⚠️ تنبيهات

- تأكد من أن التفريغ مناسب تمامًا لمنع حدوث تقرحات أو جروح.
  - يجب أن يكون الأنبوب مؤتمنًا جيدًا في جميع الأوقات (في حال عدم وضع غطاء تجميلي).
  - لا تشغل هذا المنتج أبدًا إذا كان لا يعمل على الوجه الصحيح. احرص دائمًا على 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 تعطله.
  - لا تعرض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
  - قد يؤدي سوء استخدام هذا المنتج إلى فقدان تكنولوجيا التفريغ، ما يؤدي إلى فقدان التعليق واحتمالية السقوط.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى الإصابة أو تلف المنتج.

### ⚠️ 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.

## Tak, fordi du bruger denne College Park iVT-fod (integreret vakuumteknologi)!

Din protetiker vil instruere dig i korrekt brug af din protese. Hvis du ikke forstår vakuumsystemet eller har spørgsmål om brugen, bedes du spørge din protetiker.

### PLEJE AF DIN IVT-FOD

DA

Hvis der ikke er noget kosmetisk omslag anvendt, og dets komponenter med mild sæbe eller isopropylalkohol, og rengør med vand. BRUG IKKKE opløsningsmidler, som er stærkere end isopropylalkohol, da det kan opløse materialet og trænge igennem ventilen og ind i soklen.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sørg for, at soklen er lukket helt til for at forhindre blæredannelse og/eller sår.
- Slangen skal være helt strammet på alle tidspunkter (hvis der ikke anvendes noget kosmetisk omslag).
- Brug aldrig dette produkt, hvis det ikke virker ordentligt. Henvend dig altid straks til din protetiker, hvis der er problemer med din protese, 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 svigt.
- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Forkert brug af dette produkt kan resultere i tab af vakuum og føre til tab af suspension og potentielt fald.

*Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.*

#### 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.

## **Vielen Dank für die Verwendung dieses College Park iVT (Integrierte Vakuumtechnologie) Fußes!**

Ihr Orthopädietechniker wird Ihnen Hinweise zur korrekten Verwendung Ihrer Prothese geben. Wenn Sie das Vakuumsystem nicht verstehen oder Fragen zu seiner Verwendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

### **PFLEGE IHRES IVT FUSSES**

Wenn keine kosmetische Verkleidung angewandt wurde, können Sie den Fuß und seine Komponenten mit milder Seife oder Isopropylalkohol reinigen und mit Wasser abspülen. KEINE Lösungsmittel verwenden, die stärker sind als Isopropylalkohol, da diese das Material verschleifen oder über das Ventil in die Fassung hineingelangen können.

DE

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Stellen Sie sicher, dass die Fassung gut sitzt, um Blasen und/oder Wunden zu vermeiden.
- Die Röhre muss jederzeit gut gesichert sein (wenn keine kosmetische Verkleidung angewandt wird).
- Betreiben Sie das Produkt niemals, wenn es nicht richtig funktioniert. Bedenken bezüglich der Funktion sollten Sie 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 zu Fehlfunktionen 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.

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

### **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.

## Gracias por usar este pie College Park iVT (tecnología de vacío integrada).

Su ortopedista le dará instrucciones sobre el uso apropiado de su prótesis. Si no comprende el sistema de vacío o tiene alguna pregunta sobre cómo usarla, pregúntele a su ortopedista.

### CUIDADO DEL PIE IVT

Si no se aplica una cubierta cosmética, puede limpiar el pie y sus componentes con jabón suave o alcohol isopropílico y enjuagar 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.

### PRECAUCIONES

ES

- Asegúrese de que el encaje esté bien ajustado para evitar ampollas o heridas.
- El tubo debe estar bien asegurado en todo momento (si no se aplica una cubierta cosmética).
- Nunca opere este producto si no funciona correctamente. Informe siempre 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 fallas.
- 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.

*El incumplimiento de estas instrucciones técnicas o el uso de este producto fuera del alcance de su Garantía limitada puede provocar lesiones o daños al producto.*

### 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.

## Kiitos, kun valitsit College Parkin iVT (integrated Vacuum Technology) -jalan!

Proteesiasiantuntijasi neuvoo, kuinka proteesia käytetään oikein. Jos et ymmärrä alipainejärjestelmän toimintaperiaatetta tai sinulla on kysyttävää sen käytöstä, kysy neuvoa proteesiasiantuntijaltasi.

### IVT-JALAN HOITO

Kun jalassa ei ole kosmeettista suojaa, voit puhdistaa jalan ja sen osat miedolla saippualla tai isopropyylialkoholilla ja huuhdella ne vedellä. Isopropyylialkoholia vahvempia liuottimia EI SAA käyttää, sillä ne saattavat hajottaa materiaalia tai päästä venttiilin läpi kantaan.

#### HUOMIOT

- Varmista rakkuloiden ja/tai haavojen syntyminen estämiseksi, että kanta istuu hyvin.
- Putken on oltava aina hyvin kiinnitettynä (kun kosmeettista suojaa ei käytetä).
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se ei toimi oikein. Ilmoita proteesiasiantuntijallesi välittömästi kaikista huolenaiheista, kuten huonosta istuvuudesta, äänistä, yhtäkkisestä toimimattomuudesta jne.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa proteesin toimivuuteen ja johtaa sen rikkoontumiseen.
- Älä altista tuotetta syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Tämän tuotteen virheellinen käyttö voi johtaa alipaineen menetykseen, josta voi seurata tuen menetys ja mahdollinen kaatuminen.

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

#### HUOMIO

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

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

## **Merci d'avoir choisi la prothèse de pied College Park iVT (« integrated Vacuum Technology ») !**

Votre prothésiste vous indiquera la marche à suivre pour utiliser correctement votre prothèse. Si vous ne comprenez pas le fonctionnement du système de vide ou que vous avez des questions concernant son utilisation, consultez votre prothésiste.

### **PRENDRE SOIN DE VOTRE PROTHÈSE IVT**

Si aucun revêtement esthétique n'a été ajouté, nettoyez le pied et ses composants à l'aide d'un savon doux ou d'alcool isopropylique puis rincez 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.

#### **ATTENTION**

- Afin d'éviter la formation d'ampoules et/ou de plaies, veillez à ce que la socquette soit correctement ajustée.
- Si aucun revêtement esthétique n'a été ajouté, le tube doit constamment être correctement fixé.
- N'utilisez jamais ce produit s'il ne fonctionne pas correctement. Signalez toujours et immédiatement à votre prothésiste vos 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.

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

#### **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.



## **Grazie per aver scelto di utilizzare questo piede College Park iVT (Integrated Vacuum Technology)!**

Il suo protesista le darà tutte le istruzioni per il corretto uso della sua protesi. Se non comprende bene il sistema di aspirazione o se ha domande su come usarlo, si rivolga al suo protesista.

### **CURA DEL PIEDE IVT**

Se non è presente il rivestimento cosmetico, può pulire il piede e i suoi componenti con sapone delicato o alcol isopropilico e risciacquare con acqua. **NON** utilizzi solventi più aggressivi dell'alcol isopropilico, poiché ciò potrebbe danneggiare il materiale o passare dalla valvola all'interno della tasca.

#### **AVVERTENZE**

- 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 (se non è presente il rivestimento cosmetico).
- Non utilizzare mai questo prodotto se non funziona correttamente. 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.

*La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori del campo d'applicazione della sua Garanzia Limitata possono portare a lesioni o a danni al prodotto.*

#### **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.

## College Park社のiVT (iVT:一体型真空技術) 義足をご利用いただきありがとうございます。

担当の義肢装具士が、義足の正しい使い方をご説明させていただきます。真空装置を理解されていなかったり、または使用方法についてご質問がおありの場合には、担当の義肢装具士までお問い合わせください。

### IVT義足の取り扱いについて

義足用コスメチックカバーがない場合には、義足と部品を中性石けんまたはイソプロピルアルコールで洗浄し、水ですすいでください。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。

#### ⚠ 注意

- 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 (義足用コスメチックカバーがない場合)。
- 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、突如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、不具合が生じる場合があります。
- 本製品を、腐食性物質、塩水またはpH値が極端な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。

JA

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された場合、負傷や製品の損傷につながる場合があります。

#### ⚠ 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。

## College Park iVT (통합 진공 기술) 풋을 이용해 주셔서 감사합니다!

의수족제작자가 보형물을 올바르게 사용하는 법을 안내할 것입니다. 진공 시스템을 이해하지 못하거나 진공 시스템 사용에 대한 질문이 있는 경우 의수족제작자에게 문의하십시오.

### IVT 풋 관리

성형 커버를 씌우지 않은 경우 순한 비누나 이소프로필 알코올로 의족과 구성품을 세척하고 물로 헹굴 수 있습니다. 이소프로필 알코올보다 강한 용제를 사용하지 마십시오. 소재가 저하되거나 용제가 밸브를 통과하여 소켓으로 흘러 들어갈 수 있습니다.

#### 주의

- 물질 및/또는 상처를 예방하기 위해 소켓이 꼭 맞는지 확인하십시오.
- 튜브는 항상 잘 고정되어야 합니다(성형 커버를 씌우지 않은 경우).
- 제품이 제대로 작동하지 않으면 절대 조작하지 마십시오. 착용감이 험령하고, 소음이 발생하고, 제품이 갑자기 작동하지 않는 경우를 포함하여 그 외의 모든 문제가 발생하는 경우 이를 즉각 의수족제작자에게 알려십시오.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 보형물의 기능에 영향을 미치고 고장을 일으킬 수 있습니다.
- 이 제품을 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다.
- 이 제품을 잘못 사용하면 진공이 손실되어 서스펜션 기능 손실과 잠재적인 낙상으로 이어질 수 있습니다.

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

#### 주의

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

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

KO

## **Bedankt voor het gebruiken van deze College Park iVT (Integrated Vacuum Technology)-voet!**

Uw prothesemaker zal u instructies geven voor het juiste gebruik van uw prothese. Als u het vacuümsysteem niet begrijpt of vragen hebt over het gebruik ervan, stel deze dan aan uw prothesemaker.

### **VERZORG UW IVT-VOET**

Als er geen cosmetische behuizing aanwezig is, dan kunt u de voet en de onderdelen met milde zeep of isopropylalcohol reinigen en met water afspoelen. **GEBRUIK GEEN** sterkere oplosmiddelen dan isopropylalcohol, omdat dit het materiaal kan aantasten of door de klep in de holte kan komen.

#### **LET OP**

- Zorg ervoor dat de holte een strakke pasvorm heeft om blaren en/of wonden te voorkomen.
- De buis moet altijd goed bevestigd zijn (als er geen cosmetische behuizing aanwezig is).
- Gebruik dit product nooit als deze niet correct werkt. Meld eventuele zorgen altijd direct bij uw prothesemaker, 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 storingen.
- 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 ten val komt.

*Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten het bereik van de beperkte garantie kan resulteren in letsel of schade aan het product.*

#### **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.

NL

\*“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.

## Takk for at du bruker denne College Park iVT-foten (Integrated Vacuum Technology)!

Ortopeden din vil instruere deg i riktig bruk av protesen. Hvis du ikke forstår hvordan vakuumsystemet fungerer eller har spørsmål om hvordan du bruker den, vennligst søk råd hos ortopedien din.

### TA VARE PÅ IVT-FOTEN DIN

Hvis det ikke er anvendt et kosmetisk deksel, kan du rengjøre foten og dens komponenter med mild såpe eller isopropylalkohol og skylle med vann. IKKE bruk løsemidler som er sterkere enn isopropylalkohol, da det kan bryte ned materialet eller komme gjennom ventilen og inn i stikkkontakten.

#### ADVARSLER

- Pass på at stikkkontakten sitter tett for å forhindre blommer og/eller sår.
- Røret må til enhver tid være godt sikret (hvis det ikke er anvendt et kosmetisk deksel).
- Produktet må aldri brukes hvis det ikke fungerer ordentlig. Rapportert alltid 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 smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til protesen og føre til funksjonssvikt.
- Ikke utsett dette produktet for etsende stoffer, 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.

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

#### FORSIKTIG

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

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

NO

## **Dziękujemy za zdecydowanie się na korzystanie z protezy stopy College Park iVT (wykonanej w Zintegrowanej Technologii Próźniowej)!**

Twój protetyk poinstruuje Cię, jak prawidłowo używać protezy. Jeśli nie rozumiesz zasady działania systemu próźniowego lub masz pytania dotyczące korzystania z niego, zapytaj swojego protetyka.

### **KONSERWACJA PROTEZY STOPY IVT**

Jeśli nie ma nałożonej osłony kosmetycznej, stopę i jej 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.

#### **OSTRZEŻENIA**

- Upewnij się, że gniazdo jest ciasno dopasowane, aby zapobiec powstawaniu pęcherzy i/lub ran.
- Tuba musi być zawsze dobrze przymocowana i zabezpieczona (jeśli nie jest zakładana kosmetyczna osłona).
- Nie używaj produktu, jeśli nie działa właściwie. Niezwłocznie zgłaszaj protetykowi wszelkie wątpliwości, w tym dotyczące: rozluźnienia dopasowania, dziwnych odgłosów przy chodzeniu, nagłej utraty funkcji itp.
- Zanieczyszczenia, takie jak brud i smary lub pył, mogą pogarszać działanie protezy i prowadzić do jej uszkodzenia.
- Chronić protezę przed działaniem substancji żrących, słonej wody i chemikaliów o skrajnych wartościach pH.
- Niewłaściwe korzystanie z protezy może spowodować utratę próżni i działania zawieszona oraz doprowadzić do upadku.

*Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub korzystanie z produktu niezgodnie z zakresem ograniczonej gwarancji może doprowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia produktu.*

#### **OSTRZEŻENIE**

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

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

## **Obrigado por utilizar o Pé College Park iVT (Integrated Vacuum Technology, Tecnologia de vácuo integrada)!**

O seu protesista irá fornecer-lhe as devidas instruções relativas à utilização apropriada da sua prótese. Fale com o seu protesista se não compreender o sistema de vácuo ou tiver quaisquer dúvidas acerca da sua utilização.

### **CUIDADOS A TER COM O SEU PÉ IVT**

Se não utilizar uma capa cosmética, pode limpar o pé e os seus componentes com detergente suave ou álcool isopropílico e enxagúe 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.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- 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 (se não for aplicada uma capa cosmética).
- Nunca utilize este produto se não estiver a funcionar devidamente. Relate sempre quaisquer preocupações ao seu protesista imediatamente, incluindo, entre outros: ajuste largo, ruído, perda repentina de funcionamento, colagem, etc.
- Contaminantes, como sujidade e a utilização de lubrificantes ou pó, podem afetar o funcionamento da prótese e fazer com que este falhe.
- 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.

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

#### **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.

## **Obrigado por usar a prótese de pé College Park iVT (com tecnologia a vácuo integrada)**

Seu especialista em próteses passará instruções quanto ao uso adequado do dispositivo. Caso você não entenda o sistema a vácuo ou tenha dúvidas sobre como usá-lo, pergunte ao seu especialista em próteses.

### **CUIDE DA SUA PRÓTESE DE PÉ IVT**

Se não houver nenhuma cobertura cosmética aplicada, recomendamos limpar a prótese de pé e seus componentes com sabão neutro ou álcool isopropílico e, depois, enxaguar com água. **NÃO** use solventes mais fortes do que álcool isopropílico, pois podem degradar o material ou passar pela válvula e entrar no encaixe.

#### **CUIDADOS**

- Verifique se o encaixe está bem ajustado para evitar bolhas e/ou feridas.
- O tubo deve estar sempre bem preso (se nenhuma cobertura cosmética for aplicada).
- Nunca utilize este produto se ele não estiver funcionando corretamente. Sempre informe imediatamente ao seu especialista em próteses quaisquer dúvidas sobre, entre outras: encaixe solto, 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 falhas.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- O uso indevido deste produto pode resultar em perda do vácuo e, conseqüentemente, de suspensão e possível queda.

*A falta de cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da garantia limitada pode resultar em prejuízo ou danos ao produto.*

#### **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.



## **Благодарим вас за использование этой стопы College Park iVT (интегрированная вакуумная технология)!**

Ваш протезист проинструктирует вас относительно правильного использования вашего протеза. Если вы не понимаете принцип действия вакуумной системы или у вас есть вопросы по ее использованию, обратитесь к своему протезисту.

### **УХОД ЗА СТОПОЙ iVT**

В случае отсутствия косметического покрытия можно очищать стопу и ее компоненты мягким мылом 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.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Обеспечьте плотное прилегание гильзы во избежание образования волдырей и/или ран.
- Трубка должна быть всегда хорошо закреплена (если не применяется косметическое покрытие).
- 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 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.

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

#### **⚠ 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.

## Tack för att du använder denna College Park iVT (integrerad vakuumteknik) fot!

Din ortopedingenjör kommer att förklara hur du ska använda din protes på rätt sätt. Om du inte förstår vakuumsystemet eller har frågor om det ska du fråga din ortopedingenjör.

### SKÖT OM DIN IVT-FOT

Om det inte sitter något kosmetiskt skydd på den kan du rengöra foten och dess komponenter med mild tvål eller isopropylalkohol och skölja med vatten. Använd INTE lösningsmedel som är starkare än isopropylalkohol eftersom dessa kan bryta ned materialet eller komma genom ventilen och in i fästet.

#### FÖRSIKTIGHET

- Se till att fästet passar perfekt för att förhindra blåsbildning och/eller sår.
- Röret måste alltid vara ordentligt säkrat (om inte ett kosmetiskt skydd är applicerat).
- Använd aldrig produkten om den inte fungerar korrekt. Rapportera alltid eventuella problem till din ortopedingenjör omedelbart vid, inklusive men inte begränsat till: lös passning, o ljud, plötslig funktionsförlust osv.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka protesens funktion och orsaka fel.
- Utsätt inte den här produkten för frätande ämnen, saltvatten eller extremt pH.
- Felaktig användning av produkten kan orsaka förlust av vakuum, vilket leder till förlust av upphängning och potentiell fall.

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

#### 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.

## **Bu College Park iVT (Entegre Vakum Teknolojisi) ayađı kullandıđınız için teŖekkür ederiz!**

Protez uzmanınız, protezinizin dođru kullanımıyla ilgili talimatları verecektir. Vakum sisteminin iŖleyiŖini anlamadıysanız veya kullanımıyla ilgili sorularınız varsa lütfen protez uzmanınıza danıŖın.

### **IVT AYAĐINIZIN BAKIMI**

Herhangi bir kozmetik kapak uygulanmamıŖsa ayađı ve bileŖenlerini yumuŖak sabun veya izopropil alkol ile temizleyebilirsiniz ve su ile durulayabilirsiniz. Malzemeyi bozabileceđi veya valften geçip sokete girebileceđi için izopropil alkolden daha güçlü solventler KULLANMAYIN.

#### **⚠ DİKKAT**

- Kabarmaları ve/veya yaraları önlemek için soketin iyice oturduđundan emin olun.
- Tüp her zaman iyi bir Ŗekilde sabitlenmelidir (herhangi bir kozmetik kapak uygulanmamıŖsa).
- Düzgün alıŖmıyorsa bu ürünü asla alıŖtırmayın. Bolluk, gürültü, ani fonksiyon kaybı vb. dahil olmak üzere ve bunlarla sınırlı olmaksızın endiŖeleriniz olursa hemen mutlaka protez uzmanınıza bildirin.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaŖtırıcı ya da pudra kullanılması, protezin alıŖmasını etkileyebilir ve arızaya neden olabilir.
- Bu ürünü aŖındırıcı maddeler, tuzlu su veya aŖırı pH deđerlerine maruz bırakmayın.
- Bu ürünü yanlış kullanımı, vakum kaybına neden olarak süspansiyonun azalmasına ve olası düŖmelerle neden olabilir.

*Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dıŖında kullanılması halinde yaranalma veya ürün hasarı meydana gelebilir.*

#### **⚠ DİKKAT**

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

\*Ciddi olay, Ŗunlardan birine dođrudan ya da dolaylı olarak yol amıŖ olan, yol açma ihtimali olan veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır: (a) Bir hastanın, kullanıcının ya da baŖka kiŖinin ölüümü, (b) Bir hastanın, kullanıcının ya da baŖka kiŖinin sađlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) Ciddi halk sađlığı tehdidi.

## **Дякуємо за використання цієї стопи College Park iVT (інтегрована вакуумна технологія)!**

Ваш протезист проінструктує вас щодо правильного використання вашого протеза. Якщо ви не розумієте принципу дії вакуумної системи або у вас є питання щодо її використання, зверніться до свого протезиста.

### **ДОГЛЯД ЗА СТОПОЮ ІVT**

У разі відсутності косметичного покриття можна очищати стопу та її компоненти м'яким милом 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.

#### **⚠ УВАГА!**

- Забезпечте щільне прилягання гільзи задля уникнення утворення пухирів та/або ран.
- Трубка має бути завжди добре закріплена (якщо не застосовується косметичне покриття).
- 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 рН.
- Неправильне використання цього виробу може спричинити втрату вакууму, що призведе до втрати підвісу та можливого падіння.

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

#### **⚠ 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.

## 感谢您使用 College Park iVT（集成真空成型技术）系列假肢！

假肢技师会指导您如何正确使用假肢。如果您不了解真空系统或对其使用有任何疑问，请咨询您的假肢技师。

### IVT 假肢的护理

如果您没有粘贴或披挂任何外装饰覆盖物，可以用温和的肥皂或异丙醇清洁假肢及其组件，然后用水冲洗。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（如果没有粘贴或披挂外装饰覆盖物）
- 如本品不能正常工作，切勿使用。如有任何问题，应立即向假肢技师报告，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肢的功能，导致其故障。
- 请勿将本品暴露在腐蚀性物质、盐水或极端 pH 环境中。
- 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。

若不遵循这些技术说明或在有限质保范围之外使用本品，可能会对本品造成损害或损坏。

#### 警告

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。







1084 INS UG CTV TIS 220613

**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

**MADE IN THE USA**

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