



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

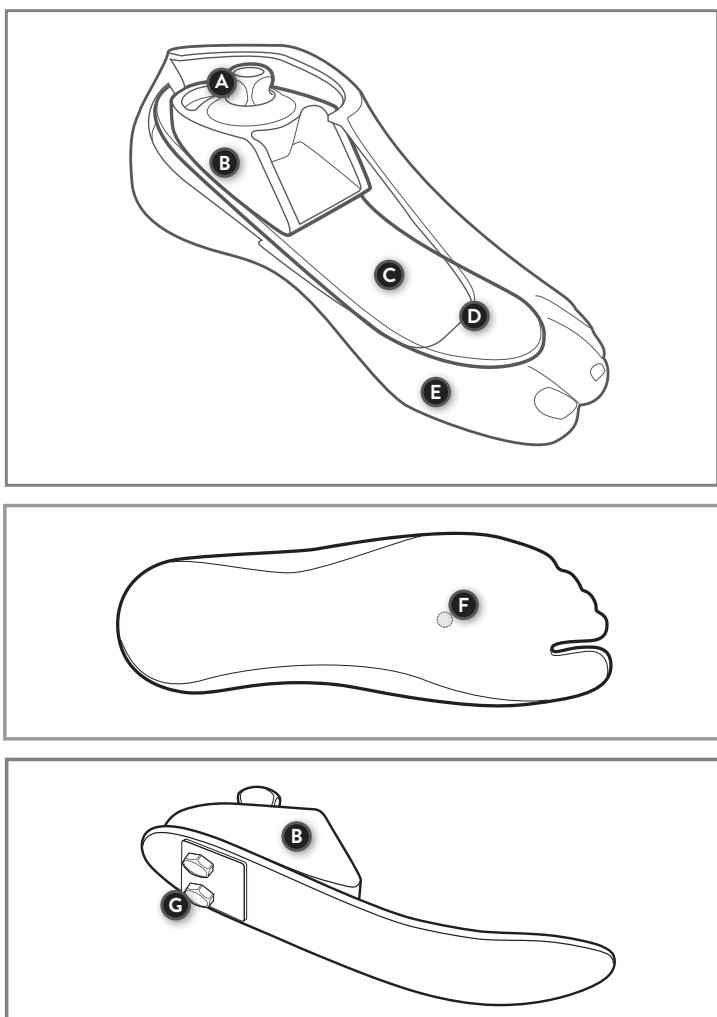
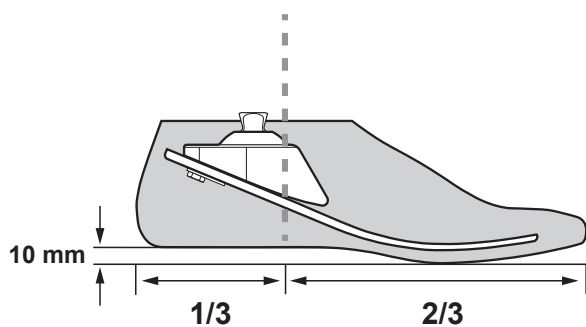


FIGURE 2



Package Contents

- (1) Breeze Foot
- (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock
- (1) Cosmetic Attachment Plate (CAP)

Tools Recommended

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

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of the Breeze. 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. Foreheel | D. CPI Sock (not shown) |
| E. Foot Shell | F. Thin Area |
| G. Fasteners | |

Drain Hole (Figure 1F)

A thin area is located on the bottom of the EnviroShell®. Create a draining path for water by doffing the footshell and drilling or cutting a 1/4" (6mm) diameter hole in the designated location.

PRODUCT DESCRIPTION:

The prosthetic foot device is constructed with an integrated pyramid, housing, and composite foreheel. The foreheel is secured to the housing with two fasteners.

INTENDED USE:

The Breeze 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*
21-25 cm	200 lbs / 100 kg	2.4 in / 6.2 cm	523 g
26-30 cm	275 lbs / 125 kg	2.6 in / 6.5 cm	

*25cm foot with shell

FIRMNESS CATEGORIES

The Breeze is available in firmness category 3 only.

Note: Incorrect category selection may result in poor device function.

WEIGHT (LBS)	0-220	221-275
WEIGHT (KG)	0-100	101-125
SIZE CM	21-30	26-30
LOW IMPACT	3	3

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 Breeze 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.

Note: Adjustments will need to be made if worn without shoes.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE
Firmer Toe Response	Plantarflex the Breeze or move load line posterior
Softer Toe Response	Dorsiflex the Breeze or move load line anterior
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Breeze or move load line anterior
Softer Heel Response	Plantarflex the Breeze or move load line posterior

EXPOSURE TO MOISTURE

To maintain the lifespan of the Enviroshell and CPI sock, always dry foot thoroughly after exposure to moisture. Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water.

COSMETIC FINISHING

College Park does not recommend cosmetically finishing the prosthesis if it will be exposed to moisture.

WARNING

- Under certain circumstances, use in wet environments may increase the risk of slip and fall.
- Remove all shoes and sock and allow to dry in a cool, dry location.
- 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.

RESIDUAL RISK STATEMENT

EN

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 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.

- Composite and Adapter
- CPI Sock
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR BREEZE: 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.

الأدوات الموصى بها

(١) مفتاح سداسي ٤ ملم

(١) قرن قدم

محتويات العلبة

(١) قدم Breeze

(١) هيكل القدم

(١) جورب CPI

(١) لوح ربط تجميلي (CAP)

يساعد هذا الرسم التخطيطي على أن تتعرف على الأجزاء المتفرقة في Breeze. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

- A. هرم مُدمج
B. الحاوية
C. الكعب من الأمام
D. جورب CPI (غير معروض)
E. هيكل القدم
F. منطقة رفيعة
G. مثبتات

فتحة الصرف (Figure 1F)

منطقة رفيعة تقع أسفل EnviroShell®. اصنع مسار صرف للماء عن طريق نزع هيكل القدم وحفر أو قطع فتحة بقطر ٤/١ بوصة (٦ ملم) في الموقع المحدد.

وصف المنتج:

صُمم جهاز القدم الاصطناعية مع هرم مُدمج ومثبت وجزء الكعب الأمامي مركب. ويتم ربط جزء الكعب الأمامي بالهيكل باستخدام مثبتين.

الاستخدام المقصود:

Breeze هي قدم اصطناعية مصممة لتؤدي وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف القدم البشرية الحيوية.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بئر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ غطاء واقٍ على القبة

أزل الغطاء الواقي الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحاذاة وقبل مغادرة المريض للعيادة.

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع البناء	وزن القدم*
٢٥-٢١ سم	٢٠٠ رطلاً / ١٠٠ كجم	٢,٤ بوصات / ٦,٢ سم	٥٢٣ جم
٢٦-٣٠ سم	٢٧٥ رطلاً / ١٢٥ كجم	٢,٦ بوصات / ٦,٥ سم	

* ٢٥ سم القدم مع الهيكل

فئات الشدة

تتوفر Breeze في فئة الشدة ٣ فقط.

ملحوظة: قد ينتج عن تحديد الفئة الخطأ عمل الجهاز بشكل ضعيف.

الوزن بالرطل	٢٢٠-٢٢١	٢٧٥-٢٢١
الوزن بالكيلوجرام	١٠٠-١٠١	١٢٥-١٠١
الحجم بالسنتيمتر	٣٠-٢١	٣٠-٢٦
نشاط منخفض	٣	٣

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة داخل الهيكل.

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

استخدم قرن القدم لارتداء هيكل القدم وخلعه. انزع جورب CPI واستبدله عند الحاجة. سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.

المحاذاة الثابتة (Figure 2)

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

- تم تصميم Breeze بارتفاع كعب يبلغ ٨/٣ بوصة (١٠ ملم).
 - يقسم خط التحميل القدم بمقدار ٣/١ لرافعة الكعب و ٣/٢ لرافعة الإصبع.
- ملحوظة: سيكون من الضروري إجراء التعديلات عند الارتداء بدون أحذية.

عمليات التعديل الديناميكية

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

التعرض للرطوبة

للحفاظ على العمر التشغيلي لكل من Enviroshell وجورب CPI، جفف القدم بشكل جيد دائمًا بعد التعرض للرطوبة. اشطف وجفف عند التعرض لماء مالح أو ماء مخلوط مع كلور.

شكل نهائي جمالي

لا توصي College Park بشكل نهائي تجميل القدم الاصطناعية إذا كانت ستتعرض للرطوبة.

⚠ تحذير

- في ظل ظروف معينة، قد يؤدي الاستخدام في الأوساط المبتلة إلى زيادة خطر الانزلاق والسقوط.
- انزع كل الأحذية والجوارب وارتكهم ليجفوا في مكان بارد جاف.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق على عمل جورب CPI وتؤدي إلى ضوضاء.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف المنتج.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

نوصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك وفق جدول فحص الضمان أدناه.

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

- التجميع والمهائى
- جورب CPI
- هيكل القدم

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى BREEZE: سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

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

⚠ 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.

Pakkens indhold

- (1) Breeze-fod
- (1) Fodskal
- (1) CPI-strømpe
- (1) Kosmetisk monteringsplade (CAP)

Anbefalede værktøjer

- (1) 4mm unbrakonøgle
- (1) Fodhorn

Dette diagram skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Breeze. Der henvises til disse dele i brugsanvisningen, og de anvendes, når der tales med en repræsentant for teknisk service.

Nøglekomponenter (Figure 1)

- A. Integreret pyramide
- B. Hus
- C. Forhæl
- D. CPI-strømpe (ikke vist)
- E. Fodskal
- F. Tyndt område
- G. Fastgørelsesanordninger

Afløbshul (Figure 1F)

Et tyndt område er placeret på bunden af EnviroShell®. Opret en afløbsvej for vand ved at tage fodskallen af og bore eller skære et hul på 6 mm i diameter på det angivne sted.

PRODUKTBESKRIVELSE:

Denne protesefod er konstrueret med en integreret pyramide, hus, og kompositforhæl. Forhælen er fastgjort til huset med to fastgørelsesanordninger.

PÅTÆNKT ANVENDELSE:

Breeze er en protesefod, der er udviklet til at erstatte en eller flere funktioner af den biologiske menneskelige fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer af nedre lemmer

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten på kuplen, når justeringen er afsluttet, og før patienten forlader klinikken.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	KONSTRUKTIONSHØJDE	FODVÆGT*
21-25 cm	100 kg	6,2 cm	523 g
26-30 cm	125 kg	6,5 cm	

*25cm fod med skal

FASTHEDSKATEGORIER

Breeze fås kun i fasthedskategori 3.

Bemærk: Forkert kategorivalg kan resultere i dårlig enhedsfunktion.

DA	VÆGT (LBS)	-220	221-275
	VÆGT (KG)	0-100	101-125
	STØRRELSE CM	21-30	26-30
	LAV PÅVIRKNING	3	3

MONTERING

Brug kun endoskeletkomponenter af høj kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERING (til strømpeudskiftning)

Brug fodhornet til at tage fodskallen af/på. Fjern CPI-strømpen og udskift efter behov. Yderligere demontering eller ændring af komponenter vil ugyldiggøre garantien.

STATISK JUSTERING (Figure 2)

For optimal funktion, afbalanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Breeze er designet med en hælhøjde på 10 mm.
- Belastningslinjen deler foden ved 1/3 hælbelastning og 2/3 tåbelastning.

Bemærk: Justeringer skal foretages ved brug uden sko.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSÆNDRING
Fastere tå-respons	Bøj Breeze eller flyt belastningslinjen bagud
Blødere tå-respons	Stræk Breeze opad eller flyt belastningslinjen forud.
Fastere hælrespons	Stræk Breeze opad eller flyt belastningslinjen forud.
Blødere hælrespons	Bøj Breeze eller flyt belastningslinjen bagud

UDSÆTTELSE FOR FUGT

For at opretholde levetiden af Enviroshell og CPI-strømpen, skal du altid tørre foden grundigt efter udsættelse for fugt. Skyl og tør, hvis den udsættes for saltvand eller klorvand.

KOSMETISK EFTERBEHANDLING

College Park anbefaler ikke kosmetisk efterbehandling af protesen, hvis den vil blive udsat for fugt.

ADVARSEL

- Under visse omstændigheder kan brug i våde miljøer øge risikoen for at glide og falde.
- Tag alle sko og strømper af og lad dem tørre på et køligt, tørt sted.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke cPI-strømpens funktion og føre til støj..
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i patientskade eller beskadigelse af produktet.

GARANTIINSPEKTION/ VEDLIGEHOLDELSESinFORMATION

College Park anbefaler, at du aftaler kontrolbesøg for dine patienter i henhold til nedenstående garantiinspektionsplan.

Høj patientvægt og/eller påvirkningsniveau kan kræve hyppigere inspektioner. Vi anbefaler, at du inspicerer følgende relevante dele for overdreven slitage og svækkelse ved hver garantiinspektion.

DA

- Komposit og adapter
- CPI-strømer
- Fodskal

GARANTIINSPEKTIONSPLAN FOR BREEZE: ÅRLIGT.

TEKNISK BISTAND/NØDJENESTE 24-7-365

College Parks normale åbningstid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Udenfor åbningstiden kan du kontakte en repræsentant for College Park via et nødnummer.

ANSVAR:

Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, der ikke var godkendt af fabrikanten

FORSIGTIG

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til de gældende officielle standarder eller en internt defineret standard, hvis der ikke er fastsat en officiel standard. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når College Park-produkter anvendes sammen med andre anbefalede College Park-komponenter. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkelt patient. Dette produkt må IKKE anvendes af flere patienter.

FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks kontakte din læge. Proteselægen og/ eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der er opstået i forbindelse med udstyret, til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor protesen og/ eller patienten er etableret.

*"Alvorlig hændelse" defineres 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 permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Packungsinhalt

- (1) Breeze-Fuß
- (1) Fußschale
- (1) CPI-Strumpf
- (1) Kosmetische Befestigungsplatte (CAP)

Empfohlenes Werkzeug

- (1) 4mm Innensechskantschlüssel
- (1) Fußanzieher

Das folgende Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des Breeze vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

Schlüsselkomponenten (Figure 1)

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| A. Integrierte Pyramide | B. Gehäuse |
| C. Vordere Ferse | D. CPI-Strumpf (nicht dargestellt) |
| E. Fußschale | F. Dünner Bereich |
| G. Halterungen | |

Abflussöffnung (Figure 1F)

Ein dünner Bereich befindet sich auf dem Boden der EnviroShell®. Schaffen Sie einen Abflussweg für Wasser, indem Sie die Fußschale ablegen und ein Loch mit einem Durchmesser von 1/4" (6mm) an der dafür vorgesehenen Stelle bohren oder schneiden.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Dieser Prothesenfuß wurde mit einer integrierten Pyramide, einem Gehäuse, zwei Verbundstofffedern und einer Verbundstoff-Vorderferse konstruiert. Die Vorderferse wird am Gehäuse mit zwei Halterungen befestigt.

VERWENDUNGSZWECK:

Der Breeze ist eine Fußprothese, die für den Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Fußes bestimmt ist.

⚠️ INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

⚠️ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

⚠️ SCHUTZABDECKUNG AUF DER KUPPEL

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

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-25 cm	200 lbs / 100 kg	2,4 in / 6,2 cm	523 g
26-30 cm	275 lbs / 125 kg	2,6 in / 6,5 cm	

*25cm Fuß mit Schale

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Der Breeze ist nur in Festigkeitskategorie 3 erhältlich.

Anmerkung: Eine falsche Auswahl der Kategorie kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen.

GEWICHT (LBS)	0-220	221-275
GEWICHT (KG)	0-100	101-125
GRÖSSE CM	21-30	26-30
GERINGE BELASTUNG	3	3

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumpfs)

Verwenden Sie das Foot Horn (Fußanzieher), um die Fußschale an- und auszuziehen. Entfernen Sie den CPI-Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf. Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile macht die Garantie nichtig.

STATISCHER AUFBAU (Figure 2)

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

DE

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

Anmerkung: Im Fall einer Benutzung ohne Schuhe ist eine Anpassung erforderlich.

DYNAMISCHE ANPASSUNGEN

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER AUSRICHTUNG
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.

KONTAKT MIT FEUCHTIGKEIT

Um die Lebensdauer des EnviroShell und des CPI-Strumpfs nicht zu beeinträchtigen, trocken Sie den Fuß stets gründlich ab, nachdem er in Kontakt mit Feuchtigkeit gerät. Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein.

KOSMETISCHE VEREDLUNG

College Park empfiehlt, die Prothese nicht kosmetisch zu veredeln, sollte diese Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

WARNUNG

- Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Verwendung in feuchten Umgebungen die Rutsch- und Sturzgefahr erhöhen.
- Entfernen Sie sämtliche Schuhe und Strümpfe und lassen Sie sie an einem kühlen, trockenen Ort trocknen.
- Fremdstoffe wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise des nicht, auswirken und zu Geräuschen führen.
- 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.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

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

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

DE

- Verbundstoffe und Adapter
- Fußschale
- CPI-Strumpf

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR BREEZE: 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 von 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

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

VORSICHT

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

Περιεχόμενα συσκευασίας

- (1) Πόδι Breeze
- (1) Περίβλημα ποδιού
- (1) Κάλτσα CPI
- (1) Διακοσμητική πλάκα προσάρτησης (CAP)

Αυτό το διάγραμμα έχει σκοπό να σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με τα μοναδικά εξαρτήματα του Breeze. Τα εξαρτήματα αυτά αναφέρονται στις οδηγίες και χρησιμοποιούνται σε τυχόν συζητήσεις που πραγματοποιούνται με τους αντυπρόσωπους της τεχνικής υπηρεσίας.

Βασικά εξαρτήματα (Figure 1)

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| A. Ενσωματωμένη πυραμίδα | B. Περίβλημα |
| C. Πρόσθιο μέρος πτέρνας | D. Κάλτσα CPI (δεν εμφανίζεται) |
| E. Περίβλημα ποδιού | F. Λεπτή περιοχή |
| G. Σύνδεσμοι | |

EL

Οπή αποστράγγισης (Figure 1F)

Στο κάτω μέρος του EnviroShell® βρίσκεται μια λεπτή περιοχή. Δημιουργήστε μια δίοδο αποστράγγισης νερού αφαιρώντας το περίβλημα του ποδιού και διανοίγοντας μια οπή διαμέτρου 6 mm (1/4») με τρυπάνι ή κόπτη στην καθορισμένη θέση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Η διάταξη προθετικού ποδιού κατασκευάζεται με ενσωματωμένη πυραμίδα, περίβλημα και σύνθετο πρόσθιο μέρος πτέρνας. Το πρόσθιο μέρος πτέρνας ασφαλίζεται στο περίβλημα με δύο συνδέσμους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το Breeze είναι ένα προθετικό πόδι που έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά μία ή περισσότερες λειτουργίες του βιολογικού ανθρώπινου ποδιού.

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί κάτω άκρου

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

⚠ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΤΟΝ ΘΟΛΟ

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα στον θόλο μετά από την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης και πριν από την αποχώρηση του ασθενούς από την κλινική.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ	ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ	ΒΑΡΟΣ ΠΟΔΙΟΥ*
21-25 cm	100 kg / 200 lb	6,2 cm / 2,4 in	523 g
26-30 cm	125 kg / 275 lb	6,5 cm / 2,6 in	

*25 cm πόδι μαζί με το περίβλημα

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΚΑΜΨΙΑΣ

Το Breeze διατίθεται μόνο σε κατηγορία ακαμψίας 3.

Σημείωση: Τυχόν εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη λειτουργία της διάταξης.

ΒΑΡΟΣ (LB)	0-220	221-275
ΒΑΡΟΣ (KG)	0-100	101-125
ΜΕΓΕΘΟΣ (CM)	21-30	26-30
ΧΑΜΗΛΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	3	3

EL

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκελετικά εξαρτήματα υψηλής ποιότητας.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

(για αντικατάσταση κάλτσας)

Χρησιμοποιήστε τον αναβάτη ποδιού για να τοποθετήσετε και να αφαιρέσετε το περίβλημα ποδιού. Αφαιρέστε την κάλτσα CPI και αντικαταστήστε την εάν χρειάζεται. Οποιαδήποτε περαιτέρω αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση των εξαρτημάτων καθιστά την εγγύηση άκυρη.

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Figure 2)

Για βέλτιστη λειτουργία, ισορροπήστε το σωματικό βάρος του ασθενούς ομοιόμορφα ανάμεσα στην πτέρνα και το δάχτυλο.

- Το Breeze έχει σχεδιαστεί με ανύψωση πτέρνας 10 mm (3/8").
- Η γραμμή φορτίου χωρίζει το πόδι ώστε το 1/3 του μήκους να αντιστοιχεί στον μοχλό πτέρνας και τα 2/3 στον μοχλό δαχτύλου.

Σημείωση: Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν προσαρμογές εάν πρόκειται να φορεθεί χωρίς παπούτσια.

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ
Πιο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου	Κάμψτε πελματιαία το Breeze ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω
Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου	Κάμψτε ραχιαία το Breeze ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός
Πιο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας	Κάμψτε ραχιαία το Breeze ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός
Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας	Κάμψτε πελματιαία το Breeze ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω

ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΓΡΑΣΙΑ

Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής του Enviroshell και της κάλτσας CPI, στεγνώνετε πάντα σχολαστικά το πόδι μετά από την έκθεσή του σε υγρασία. Ξεπλύνετε και στεγνώστε εάν εκτεθεί σε αλμυρό ή χλωριωμένο νερό.

ΔΙΑΚΟΣΜΗΤΙΚΟ ΦΙΝΙΡΙΣΜΑ

Η College Park δεν συνιστά τη χρήση του διακοσμητικού φινιρίσματος εάν η πρόθεση πρόκειται να εκτεθεί σε υγρασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Υπό ορισμένες συνθήκες, η χρήση σε υγρά περιβάλλοντα ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ολίσθησης και πτώσης.
- Αφαιρέστε το παπούτσι και την κάλσα και αφήστε το πόδι να στεγνώσει σε δροσερό και στεγνό μέρος.
- Μολυσματικοί παράγοντες, όπως ακαθαρσίες, και η χρήση λιπαντικών ή πούδρας ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της κάλσας CPI και να προκαλέσουν θόρυβο.
- Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος εκτός του πεδίου εφαρμογής της Περιορισμένης εγγύησής του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η College Park συνιστά να προγραμματίσετε ραντεβού τακτικών ελέγχων με τους ασθενείς σας σύμφωνα με το πρόγραμμα επιθεώρησης βάσει εγγύησης που παρατίθεται παρακάτω.

EL

Σε υψηλό θάρος σώματος ασθενούς ή/και επίπεδο κρούσης, ενδέχεται να απαιτούνται πιο συχνές επιθεωρήσεις. Συνιστούμε να επιθεωρείτε οπτικά τα παρακάτω εφαρμόσιμα εξαρτήματα για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επιθεώρηση βάσει εγγύησης.

- Σύνθετο στοιχείο και προσαρμογέας
- Περιβλήμα ποδιού
- Κάλσα CPI

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ BREEZE: ΕΤΗΣΙΩΣ.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 08:30 π.μ. – 05:30 π.μ. (EST). Εκτός ωραρίου, μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο της Τεχνικής υπηρεσίας της College Park στον αριθμό κλήσης έκτακτης ανάγκης.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της College Park σχεδιάζονται και δοκιμάζονται σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή με κάποιο εσωτερικό πρότυπο που καθορίζεται από την εταιρεία, όταν δεν ισχύει κάποιο επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα της College Park χρησιμοποιούνται μαζί με τα άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της College Park. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί βάσει χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Αυτή η διάταξη ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν ασθενείς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθετικός ή/ και ο ασθενής.

*Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να προκαλέσει ή ενδέχεται να προκαλέσει κάποιο από τα παρακάτω: (α) τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Contenidos del paquete

- (1) Pie Breeze
- (1) Prótesis externa de pie
- (1) Media CPI
- (1) Placa de conexión cosmética (CAP)

Herramientas Recomendadas

- (1) Llave hexagonal de 4 mm
- (1) Foot Horn

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de Breeze. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

Componentes principales (Figure 1)

- A. Pirámide integrada

C. Antetalón

E. Prótesis externa de pie

G. Sujetadores
- B. Carcasa

D. Media CPI (no se muestra)

F. Área delgada

Orificio de drenaje (Figure 1F)

En la parte inferior del EnviroShell®, hay un área delgada. Genere una vía de drenaje para el agua colocando la prótesis externa de pie y perforo o corte un orificio de 1/4" (6 mm) de diámetro en la ubicación deseada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Este dispositivo de prótesis de pie se construye con una pirámide integrada, una carcasa y un antetalón compuesto. El antetalón está asegurado a la carcasa con dos sujetadores.

USO PREVISTO:

El Breeze es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico.

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

⚠ CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-25 cm	200 lb/100 kg	2,4 in/6,2 cm	523 g
26-30 cm	275 lb/125 kg	2,6 in/6,5 cm	

*pie de 25 cm con prótesis externa

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

El Breeze solo está disponible en la categoría de firmeza 3.

Nota: la selección incorrecta de la categoría puede resultar en el mal funcionamiento del dispositivo.

PESO (LB)	0-220	221-275
PESO (KG)	0-100	101-125
TAMAÑO EN CM	21-30	26-30
IMPACTO BAJO	3	3

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos de alta calidad.

MONTAJE Y DESMONTAJE (para el reemplazo de la media)

Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa del pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario. Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 2)

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

- El Breeze fue diseñado con una elevación de talón de 3/8" (10 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.

Nota: deberán realizarse ajustes si se usa sin zapatos.

ES

AJUSTES DINÁMICOS

RESULTADO DESEADO	CAMBIO DE ALINEACIÓN
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Breeze o mueva la línea de carga hacia posterior.
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Breeze o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Breeze o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Breeze o mueva la línea de carga hacia posterior.

EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD

A fin de mantener la vida útil del EnviroShell y la media CPI, siempre seque bien el pie después de la exposición a la humedad. Enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro.

ACABADO COSMÉTICO

College Park no recomienda realizar un acabado cosmético de la prótesis si se expondrá a la humedad.

ATENCIÓN

- En determinadas circunstancias, el uso en entornos húmedos puede aumentar el riesgo de resbalones y caídas.
- Quite el calzado y la media, y deje secar en un lugar seco y fresco.
- Los contaminantes, como la suciedad y el uso de lubricantes o polvo, pueden afectar el funcionamiento de la media CPI y producir ruidos.
- 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.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

College Park recomienda que programe los controles de sus pacientes de conformidad con el cronograma de inspección de la garantía que figura a continuación.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. 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
- Media CPI
- Prótesis externa de pie

ES

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA BREEZE: 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 combinaciones de componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o 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 ha 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.

Pakkauksen sisältö

- (1) Breeze-jalka
- (1) Jalan kuori
- (1) CPI-sukka
- (1) Kosmeettinen lisälevy (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Suosittelut työkalut

- (1) 4 mm:n kuusiokoloavain
- (1) Kenkälusikka

Tämän kuvan tarkoituksena on luetella Breezen osat. Näihin osiin viitataan ohjeissa ja niistä puhutaan puhuttaessa teknisen tuen edustajan kanssa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

- A. Integroitu pyramidi
- B. Kotelo
- C. Etulapa
- D. CPI-sukka (ei näy kuvassa)
- E. Jalan kuori
- F. Ohut alue
- G. Kiinnikkeet

Valutusaukko (Figure 1F)

EnviroShell®-kuoren pohjassa on ohut alue. Luo veden valutusreitti riisumalla jalan kuori ja poaamalla tai leikkaamalla merkittyyn kohtaan 6 mm:n reikä.

TUOTEKUVAUS:

Tämä jalkaproteesi sisältää integroidun pyramidin, kotelon ja komposiittimateriaalista valmistetun etulavan. Etulapa on kiinnitetty koteloon kahdella kiinnikkeellä.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Breeze on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja.

⚠️ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

⚠️ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunnetta

⚠️ SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

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

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–25 cm	100 kg	6,2 cm	523 g
26–30 cm	125 kg	6,5 cm	

*25 cm:n jalka kuoren kanssa

LUJUUSLUOKITUKSET

Breeze on saatavilla vain lujuusluokituksella 3.

Huomautus: Väärän luokituksen valinta voi johtaa siihen, ettei tuote toimi kunnolla.

PAINO (PAUNAA)	0–220	221–275
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–100	101–125
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–30	26–30
ALHAINEN IMPAKTI	3	3

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaita sisätukirangan komponentteja.

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (sukan vaihtoa varten)

Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukka tarvittaessa. Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

FI

STAATTINEN LINJAUS (Figure 2)

Jotta jalka toimii optimaalisesti, tasaa potilaan paino kantapään ja varpaiden välille.

- Breezen kannankorkeus on 10 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

Huomautus: Jalkaa tulee säätää, jos sitä käytetään ilman kenkää.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

HALUTTU TULOS	SÄÄDÖN MUUTOS
Lujempi varvasvaste	Käännä Breeze-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Breeze-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Lujempi kantavaste	Käännä Breeze-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Breeze-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.

ALTISTUMINEN KOSTEUELLE

Jotta Enviroshell-kuoren ja CPI-sukan elinikä olisi mahdollisimman pitkä, kuivaa jalka aina huolellisesti, kun se on altistunut kosteudelle. Huuhtelee ja kuivaa jalka, jos se on altistunut suola- tai kloorivedelle.

KOSMEETTINEN PINNOITE

College Park ei suosittele proteesin kosmeettista pinnoitusta, jos se altistuu kosteudelle.

VAROITUS

- Tietyissä tilanteissa tuotteen käyttö määritellyissä ympäristöissä voi lisätä liukastumisen ja kaatumisen riskiä.
- Poista kenkä ja sukka jalasta ja anna kuivua viileässä, kuivassa paikassa.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa CPI-sukan toimivuuteen ja aiheuttaa epätavallisia ääniä.
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan suuri paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

- Komposiittimateriaali ja sovitin
- CPI-sukka
- Jalan kuori

BREEZEN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: 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.

FI

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

HUOMIO

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

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

Contenu de l'emballage

- (1) Pied Breeze
- (1) Coque de pied
- (1) Socquette CPI
- (1) Plaque d'attache esthétique (CAP)

Outils recommandés

- (1) Clé hexagonale de 4 mm
- (1) Coque de pied

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales de Breeze. 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)

- A. Pyramide intégrée
- B. Logement
- C. Support talon
- D. Socquette CPI (non montrée)
- E. Coque de pied
- F. Zone mince
- G. Fixations

Trou de drainage (Figure 1F)

Une zone mince est située sur le fond de l'EnviroShell®. Créez un chemin de drainage pour l'eau en retirant la coque et en forant un trou de 6 mm (1/4 po) de diamètre à l'endroit désigné.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le système de prothèse de pied est composé d'une pyramide intégrée, d'un logement et d'un support talon. Le support talon est fixé au logement à l'aide de deux fixations.

UTILISATION PRÉVUE :

Breeze est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions d'un pied biologique humain.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations des membres inférieurs

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune

⚠ 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.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
21 à 25 cm	200 lb / 100 kg	2,4 po / 6,2 cm	523 g
26 à 30 cm	275 lb / 125 kg	2,6 po / 6,5 cm	

*Pied de 25 cm avec coque

CATÉGORIES DE FERMÉTÉ

Breeze est uniquement disponible en catégorie de fermeté 3.

Note : sélectionner une catégorie inadaptée peut conduire à une réduction des fonctions de l'appareil.

POIDS (LBS)	DE 0 À 220	DE 221 À 275
POIDS (KG)	De 0 à 100	De 101 à 125
TAILLE (CM)	De 21 à 30	De 26 à 30
IMPACT FAIBLE	3	3

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

(pour le remplacement de la socquette)

Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque de pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin. Tout autre démontage ou toute autre modification des composants annulera la garantie.

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 2)

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez le poids du patient de façon uniforme entre le gros orteil et le talon.

- Le modèle Breeze a été conçu avec 10 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.

Note : des ajustements devront être faits en cas d'utilisation sans chaussures.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

RÉSULTAT DÉSIRÉ	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire de Breeze ou déplacez la ligne de charge postérieure
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale de Breeze ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale de Breeze ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire de Breeze ou déplacez la ligne de charge postérieure

FR

EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

Pour maintenir la durée de vie de l'Enviroshell et de la socquette CPI, séchez toujours bien les pieds après exposition à l'humidité. Rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée.

FINITIONS ESTHÉTIQUES

College Park ne recommande pas d'effectuer des finitions esthétiques sur la prothèse si elle doit être exposée à l'humidité.

AVERTISSEMENT

- Dans certaines circonstances, l'utilisation dans des environnements humides peut augmenter le risque de glissade et de chute.
- Retirez toute chaussure et socquette et laissez sécher dans un endroit frais et sec.
- Les contaminants tels que la saleté et l'utilisation de lubrifiants ou de poudre peuvent affecter le fonctionnement de la socquette CPI et entraîner du bruit.
- 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.

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

College Park vous recommande de fixer des rendez-vous à vos patients pour des examens en fonction du calendrier d'inspection de garantie ci-après.

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

- Composite et adaptateur
- Socquette CPI
- Coque de pied

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR BREEZE : ANNUELLEMENT.

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

FR

Horaires de travail habituels de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST). En dehors de ces horaires, un numéro pour le Service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

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

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 atteints uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé en fonction d'une utilisation par un seul patient. Cet appareil ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre professionnel de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doit déclarer tout incident grave* en relation avec l'appareil à College Park Industries, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le prothésiste et/ou patient se trouvent.

*« Incident grave » est défini comme tout incident ayant conduit, qui aurait pu conduire ou pouvant conduire, directement ou indirectement, à l'une des situations suivantes : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (b) la dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

תכולת האריזה

(1) כף רגל Breeze

(1) מעטפת כף רגל

(1) גרב CPI

(1) לוחית חיבור קוסמטית (CAP)

כלים מומלצים

(1) מפתח משושה 4 מ"מ

Foot Horn (1)

תרשים זה נועד לסייע לכם להכיר את החלקים של Breeze. ישנה התייחסות לחלקים אלו בהוראות ומשתמשים בהם במהלך שיחה עם נציג השירות הטכני.

רכיבים עיקריים (Figure 1)

A.	פירמידה משולבת	B.	מארז
C.	חלק קדם עקב	D.	גרב CPI (לא מוצג)
E.	מעטפת כף רגל	F.	אזור דק
G.	מהדקים		

פתח ניקוז (Figure 1F)

האזור הדק נמצא בתחתית ה- EnviroShell®. צור נתיב ניקוז למים על ידי הסרת המעטפת של כף הרגל וקידוח או חיתוך פתח בקוטר של 6 מ"מ (1/4 אינץ') במקום המיועד.

תיאור המוצר:

HE

התקן הרגל התותבת בנוי עם פירמידה משולבת, מארז וחלק קדם-עקב מורכב. חלק קדם-עקב מחובר למארז באמצעות מהדקים.

שימוש מיועד:

ה-Breeze היא כף רגל תותבת המיועדת להחלפת פעולה אחת או יותר של כף הרגל הביולוגית האנושית.

⚠️ התווית נגד:

- לא ידועה

⚠️ התוויה:

- קטיעה של גפה תחתונה

⚠️ כיסוי הגנה על הכיפה

הסירו את כיסוי המגן שעל הכיפה לאחר השלמת היישור ולפני שהמטופל עוזב את המרפאה.

מפרט טכני

גודל כף הרגל	מגבלת משקל	גובה מבנה	משקל כף הרגל*
21-25 ס"מ	100 ק"ג / 200 פאונד	6.2 ס"מ / 2.4 אינץ'	523 גרם
30-26 ס"מ	6.5 ס"מ / 275 פאונד	6.5 ס"מ / 2.6 אינץ'	

* 25 ס"מ כף רגל עם מעטפת.

קטגוריות רמות הקשיות

ה-Breeze זמין בקטגוריות קשיות 3 בלבד.
שימו לב: בחירת קטגוריה שגויה עלולה לגרום לפעולה לא תקינה של ההתקן.

משקל (פאונד)	220-0	275-221
משקל (ק"ג)	100-0	125-101
גודל ס"מ	30-21	30-26
פגיעה ברמה נמוכה	3	3

הרכבה

השתמשו אך ורק ברכיבי שלד פנימי איכותיים

הרכבה ופירוק (להחלפת גרב)

השתמשו ב-Foot Horn להסרה ולעטייה של מעטפת כף הרגל. הסירו את גרב ה-CPI והחליפו במידת הצורך. פירוק או שינוי אחר של הרכיבים יבטל את האחריות.

יישור סטטי (Figure 2)

לפעולה מיטבית, אזנו את משקל המטופל בצורה שווה בין העקב והבוהן.

- ה-Breeze עוצב עם הרמת עקב של 10 מ"מ (3/8 אינץ').
- קו העומס מחלק את כף הרגל כאשר 1/3 על מנוף העקב ו-2/3 על מנוף הבוהן.

שימו לב: יש צורך לבצע התאמות במקרה ולובשים ללא נעליים.

כוונונים דינמיים

תוצאה רצויה	שינוי יישור
תגובת בוהן קשה יותר	כופפו את כף הרגל Breeze בכיוון הרצפה או העבירו את קו העומס לחלק האחורי
תגובת בוהן רכה יותר	כופפו את כף הרגל Breeze בכיוון הראש או העבירו את קו העומס קדימה
תגובת עקב קשה יותר	כופפו את כף הרגל Breeze בכיוון הראש או העבירו את קו העומס קדימה
תגובת עקב רכה יותר	כופפו את כף הרגל Breeze בכיוון הרצפה או העבירו את קו העומס לחלק האחורי

חשיפה ללחות

לשמירה על אורך חיי ה-Enviroshell וגרב ה-CPI, יבשו ביסודיות את כף הרגל לאחר חשיפה ללחות. שטפו ויבשו במקרה של חשיפה למי מלח או מים עם כלור.

גימור קוסמטי

College Park אינה ממליצה על גימור קוסמטי של התותב אם הוא יהיה חשוף ללחות.

⚠ אזהרה

- בתנאים מסוימים, השימוש בסביבות לחות עלול להגביר סכנת החלקה ונפילה.
- הסירו את הנעליים והגרביים במקום קריר ויבש על מנת לאפשר ייבוש.
- חומרים מזehמים כגון חול ושימוש בחומרי סיכה או אבקה עשויים להשפיע על תפקוד גרב ה-CPI ולגרום רעש.
- אי מילוי הוראות טכניות אלו או שימוש במוצר זה מעבר לתנאי האחריות המוגבלת שלו עלול לגרום לפגיעה למטופל או נזק למוצר.

בדיקה במסגרת אחריות / מידע אודות תחזוקה

College Park ממליצה לקבוע מועד בדיקה למטופל בהתאם ללוח זמני הבדיקות במסגרת האחריות שלהלן.

יתכן שיידרשו בדיקות תכופות יותר עבור מטופלים בעלי משקל גבוה ו/או עצמת פגיעה גבוהה. בכל בדיקה במסגרת האחריות מומלץ לבדוק חזותית את החלקים הבאים כדי לראות אם יש בלאי ניכר ועייפות החומר.

- מרוכב ומתאם
- גרב CPI
- מעטפת כף רגל

תזמון בדיקה במסגרת האחריות עבור Breeze: שנתית.

עזרה טכנית / שירות חירום 24-365

HE

שעות הפעילות הרגילות של משרדי College Park הן 08:30 עד 17:30 לפי שעון החוף המזרחי של ארצות הברית, בימים שני עד שישי. במקרי חירום, לאחר שעות הפעילות, ניתן להתקשר לשירות הטכני למספר הטלפון הזמין אצל נציגי College Park.

אחריות

היצרן לא יישא באחריות לנזק שייגרם כתוצאה משילוב מרכיבים שלא אושרו על ידי היצרן

⚠ זהירות

המוצרים והרכיבים של College Park תוכננו ונבדקו בהתאם לתקנים הרשמיים או בהתאם לתקן יצרן שהוגדר בהיעדר תקן רשמי מתאים. התאימות והציות לתקנים אלו מתקבלים רק כאשר משתמשים במוצרים של College Park עם רכיבים אחרים המומלצים על ידי College Park. מוצר זה תוכנן ונבדק לשימוש של מטופל אחד. אין להשתמש בהתקן זה עבור מטופלים מרובים.

⚠ זהירות

אם מתרחשת תקלה במהלך השימוש במוצר, צרו מיד קשר עם הצוות הרפואי שלכם. על הפרוסטטיקאי ו/או המטופל לדווח ל-College Park Industries Inc. על כל אירוע חמור* שאירע ביחס להתקן ולרשות המוסמכת של המדינה שבה נמצא הפרוסטטיקאי ו/או המטופל.

* 'אירוע חמור' מוגדר ככל אירוע שהוביל באופן ישיר או עקיף, ייתכן שהוביל, או עלול להוביל לאחת מהפעולות הבאות; (א) מותו של מטופל, משתמש או אדם אחר, (ב) הידרדרות חמורה זמנית או קבועה במצב הבריאותי של המטופל, של המשתמש או של אדם אחר, (ג) סכנה חמורה לבריאות הציבור.

Contenuto della confezione

- (1) Piede Breeze
- (1) Guscio del piede
- (1) Calzino CPI
- (1) Piastra di collegamento cosmetica (CAP)

Attrezzi consigliati

- (1) Chiave esagonale da 4 mm
- (1) Calzascarpe

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Breeze. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

Componenti principali (Figure 1)

- A. Piramide integrata
- B. Alloggiamento
- C. Tallone anteriore
- D. Calzino CPI (non mostrato)
- E. Guscio del piede
- F. Area sottile
- G. Fissaggi

Foro di drenaggio (Figure 1F)

Sul fondo di EnviroShell® si trova un'area sottile. Creare un percorso di drenaggio dell'acqua rimuovendo il guscio e fresando o tagliando un foro da 6 mm (1/4") di diametro nella posizione indicata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il dispositivo di piede protesico è strutturato con piramide integrata, alloggiamento e tallone anteriore composto. Il tallone anteriore è fissato all'alloggiamento con due fissaggi.

IT

DESTINAZIONE D'USO:

Breeze è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede biologico umano.

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

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

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-25 cm	100 kg (200 lbs)	6,2 cm (2,4 in)	523 g
26-30 cm	125 kg (275 lbs)	6,5 cm (2,6 in)	

*25 cm piede con guscio

CATEGORIE DI STABILITÀ

Breeze è disponibile solo nella categoria di stabilità 3.

Nota: la scelta di una categoria non appropriata può causare malfunzionamento del dispositivo.

PESO (LB)	0-220	221-275
PESO (KG)	0-100	101-125
DIMENSIONE CM	21-30	26-30
IMPATTO BASSO	3	3

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici di alta qualità.

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. Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 2)

Per un funzionamento ottimale, bilanciare il peso del paziente tra tallone e punta.

- Breeze è stato progettato con un rialzo tacco di 10 mm (3/8 ").
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva dell'avampiede.

Nota: se utilizzato senza scarpa, devono essere effettuate le regolazioni.

IT

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO
Risposta più decisa in punta	Plantafterlere Breeze o spostare posteriormente la linea di carico
Risposta più morbida in punta	Dorsiflettere Breeze o spostare anteriormente la linea di carico
Risposta più decisa al tallone	Dorsiflettere Breeze o spostare anteriormente la linea di carico
Risposta più morbida al tallone	Plantafterlere Breeze o spostare posteriormente la linea di carico

ESPOSIZIONE ALL'UMIDITÀ

Per prolungare la durata dell'Enviroshell e del calzino CPI, asciugare sempre accuratamente il piede dopo l'esposizione all'umidità. Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata.

FINITURA COSMETICA

College Park sconsiglia la finitura cosmetica della protesi se questa dovrà essere esposta all'umidità.

ATTENZIONE

- In determinate circostanze, l'uso in ambienti umidi può aumentare il rischio di scivolamento e caduta.
- Rimuovere calzatura e calzino e lasciare asciugare in un luogo fresco e asciutto.
- I contaminanti come lo sporco e l'uso di lubrificanti o polveri possono interferire con la funzione del calzino CPI e provocare rumore.
- 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.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al calendario di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto 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 adattatore
- Calzino CPI
- Guscio del piede

CALENDARIO DI ISPEZIONE IN GARANZIA PER BREEZE: 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.

RESPONSABILITÀ

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

IT

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 e all'autorità competente dello Stato in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da intendersi "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.

Inhoud van het pakket

- (1) Breeze-voet
- (1) Voetprothese
- (1) CPI-sok
- (1) Cosmetic Attachment Plate (CAP; cosmetische bevestigingsplaat)

Aanbevolen gereedschap

- (1) Inbussleutel 4 mm
- (1) Schoenlepel

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Breeze leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

Belangrijkste onderdelen (Figure 1)

- A. Integrated Pyramid (geïntegreerde piramide)
- B. Behuizing
- C. Voorvoet
- D. CPI-sok (niet getoond)
- E. Voetprothese
- F. Dun stuk
- G. Sluitingen

Afvoergat (Figure 1F)

Er zit een dun stuk onder op de EnviroShell®. Creëer een afvoerbaan voor water door de voetprothese weg te halen en een gat van 6 mm (1/4") op de aangewezen locatie te boren of te snijden.

PRODUCTBESCHRIJVING:

De voetprothese is geconstrueerd met een integrated pyramid (geïntegreerde piramide), behuizing en voorvoet van composiet. De voorvoet is aan de behuizing bevestigd met twee sluitingen.

BEOOGD GEBRUIK:

De Breeze is een voetprothese die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen.

NL

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

⚠ BESCHERMHOES OP RONDING

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-25 cm	100 kg / 200 lbs	6,2 cm / 2,4 in	523 g
26-30 cm	125 kg / 275 lbs	6,5 cm / 2,6 in	

*voet van 25 cm met voetprothese

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

De Breeze is alleen beschikbaar in stevigheidscategorie 3.

Opmerking: het selecteren van de verkeerde categorie kan resulteren in het slecht functioneren van het hulpmiddel.

GEWICHT (LBS)	0-220	221-275
GEWICHT (KG)	0-100	101-125
GROOTTE IN CM	21-30	26-30
LAGE IMPACT	3	3

MONTAGE

Gebruik alleen inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

MONTAGE EN DEMONTAGE (voor vervanging van sok)

Gebruik de schoenlepel om de voetprothese erop te zetten en eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en plaats deze indien nodig terug. Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen zal de garantie ongeldig maken.

STATISCHE POSITIONERING (Figure 2)

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

- De Breeze is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm (3/8").
- De belastingslijn verdeelt de voet met 1/3 hielhendel en 2/3 teenhendel.

Opmerking: er moeten aanpassingen worden gedaan als de prothese wordt gedragen zonder schoenen.

NL

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING IN POSITIONERING
Stevigere reactie teen	Buig de Breeze naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren
Zachtere reactie teen	Buig de Breeze naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Stevigere reactie hiel	Buig de Breeze naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Zachtere reactie hiel	Buig de Breeze naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren

BLOOTSTELLING AAN VOCHT

Om de levensduur van de Enviroshell en CPI-sok te behouden, droogt u de voet altijd grondig af na blootstelling aan vocht. Spoel af en droog als de prothese werd blootgesteld aan zout water of chloorwater.

COSMETISCHE AFWERKING

College Park raadt cosmetische afwerking af als de prothese zal worden blootgesteld aan vocht.

WAARSCHUWING

- Onder bepaalde omstandigheden kan gebruik in natte omgevingen het risico op uitglijden en vallen verhogen.
- Verwijder al het schoeisel en de sok en laat het drogen op een koele, droge locatie.
- Verontreinigende stoffen zoals vuil en het gebruik van smeermiddelen of poeder kunnen de functie van de CPI-sok beïnvloeden en leiden tot geluid.
- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Een hoog patiëntengewicht en/of impactniveau vereist mogelijk meer frequente inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie.

- Composiet en adapter
- Voetprothese
- CPI-sok

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR BREEZE: 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 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 hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

*“Ernstig ongeval” wordt gedefinieerd als een ongeval dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende zaken; (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

Pakkens innhold

- (1) Breeze-fot
- (1) Fotskall
- (1) CPI-sokk
- (1) Kosmetisk festeplate (CAP)

Anbefalte verktøy

- (1) 4 mm unbrakonøkkel
- (1) Fothorn

Dette diagrammet er for å gjøre deg kjent med de unike delene av Breeze. Disse delene er referert til i instruksjonene og brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelpoengter (Figure 1)

- A. Integrert pyramide
- B. Hus
- C. Forhæl
- D. CPI-sokk (ikke vist)
- E. Fotskall
- F. Tynt område
- G. Festeordninger

Dreneringshull (Figure 1F)

Et tynt område befinner seg på bunnen av EnviroShell®. Opprett en dreneringsbane for vann ved å ta av fotskallet og bore eller kutte et hull på 1/4" (6 mm) diameter på det angitte stedet.

PRODUKTESKRIVELSE:

Den protetiske fotenheten er konstruert med en integrert pyramide, hus og komposittforhæl. Forhælen er festet til huset med to festeordninger.

TILTENKT BRUK:

Breeze er en protesefot designet for å erstatte én eller flere funksjoner av den biologiske menneskelige foten.

NO

INDIKASJONER:

- Amputasjoner i underekstremiteter

KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

BESKYTTELSESDEKSEL PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTEGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-25 cm	200 lbs/100 kg	6,2 cm	523 g
26-30 cm	275 lbs/125 kg	6,5 cm	

*25 cm fot med skall

FASTHETSKATEGORIER

Breeze er kun tilgjengelig i fasthetskategori 3.

Merk: Feil kategorivalg kan føre til dårlig enhetsfunksjon.

VEKT (LBS)	0-220	221-275
VEKT (KG)	0-100	101-125
STØRRELSE CM	21-30	26-30
LAV PÅVIRKNING	3	3

MONTERING

Bruk kun endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERING (for sokkeutskifting)

Bruk fothornet til å fjerne fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov. Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

STATISK JUSTERING (Figure 2)

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

- Breeze ble designet med en 3/8" (10 mm) hæl høyde.
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspak.

Merk: Justeringer må gjøres hvis de brukes uten sko.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING
Fastere tårespons	Plantarfleks Breeze eller flytt lastelinjen posterior
Mykere tårespons	Dorsifleks Breeze eller flytt lastelinjen foran
Fastere hælrespons	Dorsifleks Breeze eller flytt lastelinjen foran
Mykere hælrespons	Plantarfleks Breeze eller flytt lastelinjen posterior

NO

EKSPONERING FOR FUKTIGHET

For å opprettholde levetiden til Enviroshell- og CPI-sokken, tørk alltid foten grundig etter eksponering for fuktighet. Skyll og tørk hvis du utsettes for saltvann eller klorert vann.

KOSMETISK UTFØRELSE

College Park anbefaler ikke kosmetisk utføring av proteser hvis den vil bli utsatt for fuktighet.

ADVARSEL

- Under visse omstendigheter kan bruk i våte omgivelser øke risikoen for skli og fall.
- Fjern alle sko og sokker og la dem tørke på et kjølig, tørt sted.
- Forurensninger som smuss og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til CPI-sokken og føre til støy.
- Unnlattelse av å følge disse tekniske instruksjonene eller bruk av dette produktet utenfor omfanget av den begrensede garantien kan føre til skade på pasienten eller skade på produktet.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON / VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienter for inspeksjoner i henhold til garantiinspeksjonsplanen nedenfor.

Høy pasientvekt og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner. Vi anbefaler at du inspiserer følgende deler visuelt for overdreven slitasje og utmattelse ved hver garantiinspeksjon.

- Kompositt og kort
- Fotskall
- CPI-sokker

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR BREEZE: ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FORSIKTIG

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 bare når College Park-produkter brukes 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.

NO

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 medlemsstaten hvor protesen og/eller pasienten er etablert.

*“Alvorlig hendelse” defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan føre til noe av det følgende; (a) død av en pasient, bruker eller annen person, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig folkehelsestrussel.

Zawartość pakietu

- (1) Stopa Breeze
- (1) Powłoka stopy
- (1) Skarpeta CPI
- (1) Kosmetyczna płyta mocująca (CAP)

Zalecane narzędzia

- (1) 4mm klucz imbusowy
- (1) Łyżka do butów

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami marki Breeze. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazwy używane podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty (Figure 1)

- A. Zintegrowana piramida

C. Przednia część pięty

E. Powłoka stopy

G. Zamknięcia
- B. Obudowa

D. Skarpeta CPI (nie pokazano)

F. Cienki obszar

Otwór odpływowy (Figure 1F)

Cienki obszar znajduje się w dolnej części EnviroShell®. Utwórz ścieżkę odprowadzania wody, zdejmując wkładkę i wywiercając lub wycinając otwór o średnicy 1/4 cala (6 mm) w wyznaczonym miejscu.

OPIS PRODUKTU:

Proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem zintegrowanej piramidy, obudowy i kompozytowej części przedniej pięty. Sprężyna do części przedniej pięty jest przymocowana do obudowy za pomocą dwóch złączy.

PRZEZNACZENIE:

Stopa Breeze jest protetyczną stopą przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej.

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane

PL

POKRYWA OCHRONNA NA KOPULE

Zdejmij osłonę ochronną z kopuły po zakończeniu wyrównywania i zanim pacjent opuści przychodnię.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-25 cm	200 funtów/100 kg	2,4 cali / 6,2 cm	523 g
26-30 cm	275 funtów/125 kg	2,6 cali / 6,5 cm	

*25 cm stopa z powłoką

KATEGORIE STABILNOŚCI

Produkt Breeze jest dostępny wyłącznie w 3 kategorii stabilności.

Uwaga: Wybór nieodpowiedniej kategorii może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.

WAGA (FUNTY)	0-220	221-275
WAGA (KG)	0-100	101-125
ROZMIAR W CM	21-30	26-30
NIEWIELKIE UDERZENIE	3	3

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoskieletowych.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (w celu wymiany skarpety)

Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyżki do butów. Usuwać i wymieniać skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby. Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

REGULACJA STATYCZNA (Figure 2)

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

- Produkt Breeze został zaprojektowany z możliwością podniesienia pięty na wysokość 3/8" (10 mm).
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

Uwaga: W przypadku noszenia produktu bez butów konieczne będzie wykonanie regulacji.

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNANIA
Stabilniejsza reakcja palca	Ustaw produkt Breeze w zgięciu podeszwowym lub przesunij linię obciążenia z tyłu
Swobodniejsza reakcja palca	Ustaw produkt Breeze w zgięciu grzbietowym lub przesunij linię obciążenia z przodu
Stabilniejsza reakcja pięty	Ustaw produkt Breeze w zgięciu grzbietowym lub przesunij linię obciążenia z przodu
Swobodniejsza reakcja pięty	Ustaw produkt Breeze w zgięciu podeszwowym lub przesunij linię obciążenia z tyłu

PL

NARAŻENIE NA WILGOĆ

Aby zachować żywotność skarpety Enviroshell i CPI, należy zawsze dokładnie osuszyć stopę po narażeniu jej na działanie wilgoci. Opłucz i wysusz w przypadku narażenia na działanie wody stójnej lub chlorowanej.

WYKOŃCZENIE KOSMETYCZNE

College Park nie zaleca kosmetycznego wykończenia protezy, jeśli będzie ona wystawiona na działanie wilgoci.

⚠️ OSTRZEŻENIE

- W niektórych przypadkach stosowanie produktu w środowisku wilgotnym może zwiększyć ryzyko poślizgnięcia się i upadku.
- Zdejmij wszystkie buty i skarpety i pozostaw do wyschnięcia w chłodnym i suchym miejscu.
- Zanieczyszczenia, takie jak brud i smary lub pył mogą wpływać na działanie skarpety CPI i powodować hałas.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca planowanie wizyt kontrolnych pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

W przypadku pacjentów o większej wadze i/lub większym poziomie uderzenia stopą mogą być wymagane częstsze przeglądy. Podczas każdego przeglądu gwarancyjnego zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału.

- Kompozyt i łącznik
- Powłoka stopy
- Skarpeta CPI

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA BREEZE: RAZ W ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS W NAGŁYCH PRZYPADKACH 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 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 wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania żadne oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany w oparciu o jego użytkowanie przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

PL

PRZESTROGA

W razie jakichkolwiek problemów 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 urządzeniem, College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Breeze
- (1) Molde do pé
- (1) Meia CPI
- (1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave sextavada de 4 mm
- (1) Saliência superior do pé

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Breeze. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviço Técnico.

Componentes principais (Figure 1)

- A. Pirâmide integrada
- B. Encaixe
- C. Parte dianteira do calcanhar
- D. Meia CPI (não mostrada)
- E. Molde do pé
- F. Área fina
- G. Fixadores

Orifício de drenagem (Figure 1F)

A área fina está localizada no fundo do EnviroShell®. Crie uma via para a drenagem da água, retirando o molde do pé e perfurando ou cortando um orifício com 1/4" (6 mm) de diâmetro no local designado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de pirâmide integrada, estrutura e parte dianteira do calcanhar composta. A parte dianteira do calcanhar está fixa na estrutura com dois fixadores.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O modelo Breeze é uma prótese de pé concebida para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-25 cm	200 lbs / 100 kg	2,4 pol. / 6,2 cm	523 g
26-30 cm	275 lbs / 125 kg	2,6 pol. / 6,5 cm	

*pé de 25 cm com molde

CATEGORIAS DE FIRMEZA

O modelo Breeze só se encontra disponível na categoria de firmeza 3.

Nota: a seleção de uma categoria incorreta pode originar um fraco funcionamento do dispositivo.

PESO (LBS)	0-220	221-275
PESO (KG)	0-100	101-125
TAMANHO CM	21-30	26-30
IMPACTO BAIXO	3	3

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

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. Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

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

Nota: será necessário efetuar ajustes se for utilizado sem sapatos.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO PRETENDIDO	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Breeze ou mova a linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Breeze ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Breeze ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Breeze ou mova a linha de carga posterior

EXPOSIÇÃO À HUMIDADE

Para manter a vida útil do Enviroshell e da meia CPI, seque sempre bem o pé após a exposição à humidade. Limpe e enxague se exposto a água salgada ou água com cloro.

PT

ACABAMENTO COSMÉTICO

A College Park não recomenda realizar um acabamento cosmético da prótese caso esta seja exposta à humidade.

AVISO

- Em determinadas circunstâncias, a utilização em ambientes húmidos pode aumentar o risco de escorregamento e queda.
- Retire o calçado e as meias e permita que a prótese seque num local fresco e seco.
- Os contaminantes como, por exemplo, terra, e a utilização de lubrificantes ou pós, poderão afetar a função da meia CPI e provocar ruídos.
- 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.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda a programação dos exames dos seus clientes de acordo com o plano de Inspeção de garantia abaixo.

O elevado peso e/ou nível de impacto 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.

- Compósito e adaptador
- Meia CPI
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O BREEZE: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

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

PT

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

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Breeze
- (1) Cobertura para pé
- (1) CPI Sock
- (1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave hexagonal de 4 mm
- (1) Foot Horn

Este diagrama ajuda você na familiarização com as peças originais Breeze. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais componentes (Figure 1)

- A. Pirâmide integrada
- B. Encaixe
- C. Foreheel
- D. CPI Sock (não mostradas)
- E. Cobertura para pé
- F. Área fina
- G. Fixadores

Orifício de drenagem (Figure 1F)

Uma área fina localizada na base do EnviroShell®. Crie uma via de drenagem para água retirando a cobertura para pé e perfurando ou cortando um orifício com diâmetro de 6 mm (1/4 de polegada) no local indicado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Este dispositivo de pé protético é construído com uma pirâmide integrada, encaixe e foreheel de composto. O foreheel é preso no encaixe com dois fixadores.

USO PRETENDIDO:

O Breeze é um pé protético projetado para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membro inferior

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-25 cm	100 kg/200 lb	6,2 cm/2,4 pol.	523 g
26-30 cm	125 kg/275 lb	6,5 cm/2,6 pol.	

*Pé de 25 cm com cobertura

CATEGORIAS DE FIRMEZA

O Breeze está disponível apenas na categoria de firmeza 3.

Observação: A seleção incorreta da categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo.

PESO (LB)	0-220	221-275
PESO (KG)	0-100	101-125
TAMANHO CM	21-30	26-30
BAIXO IMPACTO	3	3

PT BR

MONTAGEM

Use apenas componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (para substituição de meias)

Use o Foot Horn para vestir e retirar a cobertura para pé. Retire a meia CPI Sock e substitua, se necessário. Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o calcanhar e os dedos.

- O Breeze foi projetado com uma elevação de calcanhar de 10 mm (3/8 pol.).
- A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

Observação: Será necessário fazer ajustes quando for usado sem calçados.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO DESEJADO	MUDANÇA NO ALINHAMENTO
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Breeze ou movimento da linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Breeze ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Breeze ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Breeze ou movimento da linha de carga posterior

EXPOSIÇÃO À UMIDADE

Para manter a vida útil do Enviroshell e da meia CPI Sock, sempre seque bem o pé após exposição à umidade. Enxágue e seque se tiver sido exposto a sal ou água com cloro.

ACABAMENTO COSMÉTICO

A College Park não recomenda o acabamento cosmético da prótese se ela for usada para exposição à umidade.

ATENÇÃO

PT BR

- Em determinadas circunstâncias, o uso em ambientes úmidos pode aumentar o risco de escorregamento e queda.
- Retire os calçados e meias e deixe-os secar em um local seco e refrigerado.
- Substâncias contaminantes, como poeira, e o uso de lubrificantes ou talco, podem afetar a função da meia CPI Sock e gerar ruídos.
- 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.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO

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

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto 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.

- Composto e adaptador
- CPI Sock
- Cobertura para pé

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA BREEZE: 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 de Serviço Técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

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

CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou o paciente devem relatar quaisquer incidentes sérios* que tenham ocorrido com relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o protético e/ou o paciente estão estabelecidos.

PT BR

*"Incidente sério" é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou poderá levar a um dos seguintes casos: (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração séria temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, (c) uma ameaça séria para a saúde pública.

Содержимое упаковки

- (1) Стопа Breeze
- (1) Оболочка стопы
- (1) Носок CPI
- (1) Декоративная прикрепляемая пластина (CAP)

На этой схеме представлены уникальные детали Breeze. Эти детали указываются в инструкциях и используются при разговоре с представителем технической службы.

Рекомендуемые инструменты

- (1) Торцевой ключ 4 мм
- (1) Рожок для оболочки стопы

Ключевые компоненты (Figure 1)

- A. Встроенная пирамида
- B. Кожух
- C. Предпяточная часть
- D. Носок CPI (не показано)
- E. Оболочка стопы
- F. Тонкая область
- G. Фиксаторы

Сливное отверстие (Figure 1F)

Тонкая область располагается в нижней части EnviroShell®. Создайте путь для слива воды, сняв оболочку стопы и просверлив или вырезав отверстие диаметром 1/4 дюйма (6 мм) в намеченном месте.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протезное устройство стопы оснащено встроенной пирамидой, кожухом и композитной предпяточной частью. Предпяточная часть крепится к кожуху с помощью двух фиксаторов.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Breeze представляет собой протезное устройство стопы, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологической стопы человека.

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

⚠ ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР НОГИ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
21–25 см	200 фунтов / 100 кг	2,4 дюйма / 6,2 см	523 г
26–30 см	275 фунтов / 125 кг	2,6 дюйма / 6,5 см	

*Нога 25 см с оболочкой

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Изделия Breeze доступны только с категорией устойчивости 3.

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

ВЕС (ФУНТЫ)	0–220	221–275
ВЕС (КГ)	0–100	101–125
РАЗМЕР (СМ)	21–30	26–30
СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	3	3

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные эндоскелетные компоненты.

СБОРКА И РАЗБОРКА (для замены носка)

Используйте рожек для одевания и снятия оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости. Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 2)

Для оптимального функционирования вес пациента должен быть уравновешен между пяткой и носком стопы.

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

Примечание. При использовании без обуви необходимо выполнить регулировку.

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Breeze или переместите линию нагрузки назад
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Breeze или переместите линию нагрузки вперед
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Breeze или переместите линию нагрузки вперед
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Breeze или переместите линию нагрузки назад

ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАГИ

Для обеспечения срока службы Enviroshell и носка CPI всегда надо тщательно высушивать стопу после воздействия влаги. Промойте и высушите при воздействии соленой или хлорированной воды.

RU

КОСМЕТИЧЕСКАЯ ОТДЕЛКА

College Park не рекомендует косметически отделывать протез, если он будет подвергаться воздействию влаги.

ОСТОРОЖНО

- При определенных обстоятельствах использование во влажной среде может увеличить риск скольжения и падения.
- Снимите всю обувь и носок дайте высохнуть в прохладном, сухом месте.
- Загрязнители, такие как грязь и используемые смазки или порошок, могут влиять на функционирование носка CPI и приводить к шуму.
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

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 уровень воздействия могут потребовать более частых проверок. Мы рекомендуем вам визуально проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Композит и переходник
- Оболочка стопы
- Носок CPI

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ BREEZE: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ / ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинациями компонентов, которые не были разрешены производителем

ВНИМАНИЕ

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

RU

ВНИМАНИЕ

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

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

Obsah balenia

(1) Chodidlo Breeze

(1) Plášť chodidla

(1) Ponožka CPI

(1) Medzičlánok na upevnenie povrchového potáhu (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Tento nákras vám pomôže lepšie sa zoznámiť s jednotlivými súčastami chodidla Breeze. Uvedené súčasti nájdete v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovoroch so zástupcom technických podporných služieb.

Kľúčové súčasti (Figure 1)

A. Integrovaný ihlan

C. Predpätie

E. Plášť chodidla

G. Upínacie skrutky

B. Vsadená nosná časť

D. Ponožka CPI (nie je zobrazená)

F. Tenká plocha

Odtokový otvor (Figure 1F)

Stenčená oblasť, ktorá sa nachádza na spodnej strane plášťa EnviroShell®. Vytvorte cestu na odtok vody zložením plášťa chodidla a vyvrtaním alebo vyrezaním otvoru s priemerom 6 mm (1/4 palca) na určenom mieste.

OPIS VÝROBKU

Protetickú nožnú pomôcku tvorí integrovaný hranol, vsadená nosná časť a zložené predpätie. Predpätie je k vsadenej nosnej časti upevnené dvoma upínacími skrutkami.

ÚČEL POUŽITIA:

Chodidlo Breeze je protetická pomôcka, ktorá nahrádza jednu či viac funkcií biologického ľudského chodidla.

⚠️ INDIKÁCIE:

- Amputácie dolnej končatiny

⚠️ KONTRAINDIKÁCIE:

- Žiadne známe

⚠️ OCHRANNÝ KRYT NA KÝPTI

Po ukončení nastavovania a pred tým, ako pacient opustí nemocnicu, odstráňte ochranný kryt z kýptä.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT	VÝŠKA ZABUDOVANIA	HMOTNOSŤ CHODIDLA*
21 – 25 cm	100 kg (200 libier)	6,2 cm/2,4 palca	523 g
6 – 30 cm	125 kg (275 libier)	6,5 cm/2,6 palca	

*25 cm chodidlo s plášťom

SK

KATEGÓRIE PEVNOSTI

Chodidlo Breeze je dostupné len v kategórii pevnosti č. 3.

Poznámka: Výber nesprávnej kategórie môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.

HMOTNOSŤ (LIBRY)	0 – 220	221 – 275
HMOTNOSŤ (KG)	0 – 100	101 – 125
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	21 – 30	26 – 30
NÍZKA ÚROVEŇ NÁRAZU	3	3

MONTÁŽ

Používajte len endoskeletálne komponenty vysokej kvality.

ZOSTAVENIE A ROZLOŽENIE (pri nahradení ponožky)

Na zloženie pláštá chodidla a jeho nasadenie použite obuvák. Zložte ponožku CPI a podľa potreby ju nahradte. Akékoľvek iné rozkladanie alebo úpravy komponentov budú mať za následok neplatnosť záruky.

NASTAVENIE STABILITY (Figure 2)

Aby sa dosiahlo optimálne fungovanie, je potrebné vyvážiť hmotnosť pacienta rovnomerne medzi pätou a špičkou.

- Chodidlo Breeze bolo navrhnuté tak, aby bolo možné pätu zvýšiť o 10 mm (3/8 palca).
- Os zatáženia rozdeľuje chodidlo na 1/3 páky smerom k päte a 2/3 páky smerom ku špičke.

Poznámka: V prípade, ak sa chodidlo používa bez topánky, je potrebné vykonať úpravy.

NASTAVENIA DYNAMIKY

POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	ZMENA NASTAVENIA
Pevnejšia reakcia špičky	Stočte chodidlo Breeze smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zatáženia posteriórne
Mäkkšia reakcia špičky	Stočte chodidlo Breeze smerom nahor od podrážky (dorsiflexne) alebo posuňte os zatáženia anteriórne
Pevnejšia reakcia päty	Stočte chodidlo Breeze smerom nahor od podrážky (dorsiflexne) alebo posuňte os zatáženia anteriórne
Mäkkšia reakcia päty	Stočte chodidlo Breeze smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zatáženia posteriórne

VYSTAVENIE VLNKOSTI

Na zachovanie požadovanej živostnosti pláštá Enviroshell a ponožky CPI chodidlo vždy po tom, ako bolo vystavené vlhkosti, dôkladne vysušte. V prípade, ak došlo k jeho styku so slanou alebo chlórovanou vodou, ho opláchnite a vysušte.

POUŽITIE POVRCHOVÉHO PLÁŠŤA

SK

Spoločnosť College Park neodporúča aplikáciu povrchového pláštá na protézu, ak bude vystavená vlhkosti.

⚠ UPOZORNENIE

- Za istých okolností môže použitie pomôcky vo vlhkom prostredí zvýšiť riziko pošmyknutia a pádu.
- Zložte všetky topánky, ponožku a pomôcku nechajte vyschnúť na chladnom a suchom mieste.
- Znečisťujúce látky, ako napríklad špina či použitie lubrikantov alebo prášku, môžu ovplyvniť funkčnosť ponožky CPI a spôsobiť zvýšenú hlučnosť.
- Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.

REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/ INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

Spoločnosť College Park vám odporúča, aby ste s pacientmi naplánovali prehliadky v súlade s nižšie uvedeným plánom revízných kontrol súvisiacich so zárukou.

Vysoká hmotnosť pacienta alebo úroveň nárazu môže vyžadovať častejšie revízne kontroly. Odporúčame, aby sa pri každej revíznej kontrole súvisiacej so zárukou skontrolovali uvedené časti, či nedošlo k ich nadmernému obnoseniu a úvne materiálu.

- Zostava a adaptér
- Ponožka CPI
- Plášť chodidla

PLÁN REVÍZNYCH KONTROL SÚVISIACICH SO ZÁRUKOU PRE CHODIDLO BREEZE: RAZ ROČNE.

TECHNICKÁ PODPORA/SLUŽBA PRE NALIEHAVÉ PRÍPADY 24-7-365

Bežné úradné hodiny spoločnosti College Park sú od pondelka do piatka, od 8:30 do 17:30 (východný štandardný čas). Po pracovnom čase je k dispozícii číslo technickej podpory, pomocou ktorého sa môžete obrátiť na zástupcu spoločnosti College Park.

ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca nenesie zodpovednosť za poškodenie spôsobené kombináciou súčastí, ktorá nebola schválená výrobcom.

VAROVANIE

Výrobky a súčasti od spoločnosti College Park boli navrhované a testované v súlade s platnými oficiálnymi normami alebo vnútropodnikovou stanovenou normou v prípadoch, keď sa nedala použiť oficiálna norma. Kompatibilita a súlad s týmito normami sa dosiahne len v prípade, ak budú výrobky spoločnosti College Park používané s ďalšími odporúčanými súčastami od spoločnosti College Park. Tento výrobok bol navrhnutý a testovaný na použitie u jediného pacienta. Túto pomôcku NESMÚ používať viacerí pacienti.

VAROVANIE

V prípade, ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytnú akékoľvek problémy, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Protetik a/alebo pacient majú ohlásiť akúkoľvek závažnú udalosť*, ktorá sa vyskytla v súvislosti s používaním tejto pomôcky, spoločnosti College Park Industries, Inc. a príslušnej inštitúcie v členskom štáte, v ktorom má protetik alebo pacient svoje sídlo/bydlisko.

*Ako „závažnú udalosť“ definujeme každú udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobí, mohla spôsobiť alebo môže spôsobiť ktorúkoľvek z nasledovných udalostí: (a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé vážne poškodenie zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby, (c) vážne verejné ohrozenie zdravia.

SK

Förpackningens innehåll

- (1) Breeze-fot
- (1) Fotskal
- (1) CPI-strumpa
- (1) Kosmetisk fästplatta (CAP)

Rekommenderade verktyg

- (1) 4 mm hexnyckel
- (1) Fothorn

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Breeze. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

- A. Integrerad pyramid
- B. Hölje
- C. Framhöl
- D. CPI-strumpa (visas inte)
- E. Fotskal
- F. Tunt område
- G. Fästen

Dräneringshål (Figure 1F)

Det finns ett tunt område på undersidan av EnviroShell®. Skapa en dräneringsväg för vatten genom att ta av fotskalet och borra eller skära ett hål på 6 mm (1/4") i diameter på det angivna stället.

PRODUKTBESKRIVNING:

Denna protesfotenheten är konstruerad med en integrerad pyramid, hölje och framhöl av komposit. Framhölen fästs vid höljet med två fästen.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Breeze är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

⚠ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-25 cm	100 kg/200 lbs	6,2 cm/2,4 tum	523 g
26-30 cm	125 kg/275 lbs	6,5 cm/2,6 tum	

*25cm fot med skal

FASTHETSKATEGORIER

Breeze är endast tillgängligt med fasthetskategori 3.

Obs: Fel kategorival kan leda till dålig funktion.

VIKT (LBS)	0-220	221-275
VIKT (KG)	0-100	101-125
STORLEK CM	21-30	26-30
LÅG STÖTNIVÅ	3	3

MONTERING

Använd endast endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

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. Annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

STATISK INPASSNING (Figure 2)

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan häl och tå.

- Breeze har utformats med en hälhöjning på 10 mm (3/8").
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 håltäthet och 2/3 tätäthet.

Obs: Justeringar kommer att behövas om den bärs utan skor.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

ÖNSKAT RESULTAT	ÄNDRING AV INPASSNING
Fastare tårespons	Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen posteriort
Mjukare tårespons	Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen anteriort
Fastare hälrespons	Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen anteriort
Mjukare hälrespons	Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen posteriort

EXPONERING FÖR FUKT

För att bevara livslängden på Enviroshell och CPI-strumpan ska du alltid torka foten noggrant efter exponering för fukt. Skölj och torka den om den utsatts för saltvatten eller klorerat vatten.

KOSMETISKT ÖVERDRAG

College Park rekommenderar inte kosmetiska överdrag på proteser om de utsätts för fukt.

⚠ VARNING

- Under vissa förhållanden kan användning i blöta miljöer öka risken för att halka och falla.
- Ta av alla skor och strumpor och låt den torka på en sval, torr plats.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka CPI Socks funktion och orsaka oljud.
- 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 GARANTIINSPEKTION/ UNDERHÅLL

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

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

- Komposit och adapter
- CPI-strumpa
- Fotskal

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV BREEZE: ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

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

Paket İeriđi

- (1) Breeze Ayak
- (1) Ayak Kabuđu
- (1) CPI orap
- (1) Kozmetik Bađlantı Plakası (CAP)

Önerilen Aletler

- (1) 4 mm Alyan Anahtar
- (1) Ayak Borusu

Bu řema, Breeze'in benzersiz paralarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu paralar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Bařlıca Bileřenler (Figure 1)

- A. Entegre Piramit
- B. Gövde
- C. Topuk Önü
- D. CPI orap (gösterilmemektedir)
- E. Ayak Kabuđu
- F. İnce Alan
- G. Tespit Elemanları

Tahliye Deliđi (Figure 1F)

EnviroShell®'in alt kısmında ince bir alan bulunur. Ayak kabuđunu çıkararak ve belirtilen konumda 6 mm (1/4 in) aplı delik delerek ya da keserek su tahliye yolu oluřturun.

ÜRÜN AÇIKLAMASI:

Protez ayak cihazı, entegre piramit, gövde ve kompozit topuk önünden oluřmaktadır. Topuk önü, iki tespit elemanııyla gövdeye sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI:

Breeze, biyolojik insan ayađının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

Hizalama tamamlandıktan sonra ve hasta klinikten ayrılmadan önce tepedeki koruyucu kapađı çıkarın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜřÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİđİ	AYAK AĞIRLIđI*
21-25 cm	100 kg/200 lb	6,2 cm/2,4 in	523 g
26-30 cm	125 kg/275 lb	6,5 cm/2,6 in	

*25 cm ayak, kabuklu

SERTLİK KATEGORİLERİ

Breeze yalnızca sertlik kategorisi 3'te sunulur.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir.

AĞIRLIK (LB)	0-220	221-275
AĞIRLIK (KG)	0-100	101-125
ÖLÇÜ CM	21-30	26-30
DÜŞÜK DARBE	3	3

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli endoskeletal bileşenler kullanın.

MONTAJ VE DEMONTAJ (çorap değişimi için)

Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI Çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin. Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

STATİK HİZALAMA (Figure 2)

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin.

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

Not: Ayakkabısız kullanılacaksa ayar yapılması gerekir.

DİNAMİK AYARLAR

İSTENEN SONUÇ	HİZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Breeze'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Breeze'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Sert Topuk Yanıtı	Breeze'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Breeze'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın

NEME MARUZİYET

Enviroshell ve CPI çorabın kullanım ömrünü korumak için, neme maruz kaldıktan sonra ayağı daima iyice kurutun. Tuzlu su ya da klorlu suya maruz kalırsa durulayıp kurutun.

KOZMETİK KAPLAMA

College Park, neme maruz kalacaksa proteze kozmetik kaplama uygulanmasını önermez.

⚠ UYARI

- Belirli durumlarda, ıslak ortamlarda kullanılması halinde kayma ve düşme riski artabilir.
- Ayakkabıları ve çorapları çıkarıp serin ve kuru bir yerde kurumaya bırakın.
- Kır gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, CPI Çorabın işlevini etkileyebilir ve gürültüye neden olabilir.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

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

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

- Kompozit ve Adaptör
- CPI Çorap
- Ayak Kabuğu

BREEZE İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 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 olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT

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

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

包装清单

- (1) 只 Breeze Foot
- (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜
- (1) 块装饰物附着板 (CAP)

建议工具

- (1) 把 4mm 六角扳手
- (1) 个 Foot Horn

下图可帮助您熟悉 Breeze 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，在寻求技术服务时可供参考。

关键部件 (Figure 1)

- A. 一体式塔架
 - C. 前脚掌
 - E. 脚壳
 - G. 紧固件
- B. 外壳
 - D. CPI 短袜 (未显示)
 - F. 薄层区域

排水孔 (Figure 1F)

薄层区域在 EnviroShell® 底部。脱下脚壳，在指定位置钻或凿一个 1/4" (6mm) 直径的孔，形成一条排水通道。

产品描述：

假足器械由一个一体式塔架、脚踝套和复合前脚掌组成。使用两个紧固件将前脚掌固定在脚踝套上。

预期用途：

Breeze 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。

⚠ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症：

- 未知

⚠ 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。

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-25 cm	200 lbs / 100 kg	2.4 in / 6.2 cm	523 g
26-30 cm	275 lbs / 125 kg	2.6 in / 6.5 cm	

*25cm 长的带壳假足

硬度类别

Breeze 有 3 种硬度类别可选。

注：类别选择不当可能造成器械功能不佳。

重量 (LBS)	0-220	221-275
重量 (KG)	0-100	101-125
尺寸 CM	21-30	26-30
低强度冲击	3	3

安装

只能使用优质内骨骼构件。

组装和拆卸（适用于短袜更换）

利用 Foot Horn 套上和脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

静态校准 (Figure 2)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚掌与脚跟之间。

- Breeze 的脚跟设计凸起 3/8" (10 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。

注：不穿鞋佩戴时需要进行调整。

动态调节

预期效果	校准方式变更
更紧致的脚趾反应	使 Breeze 产生跖屈，或向后移动负载线
更松弛的脚趾反应	使 Breeze 产生背屈，或向前移动负载线
更紧致的脚跟反应	使 Breeze 产生背屈，或向前移动负载线
更松弛的脚跟反应	使 Breeze 产生跖屈，或向后移动负载线

防潮

为维持 Enviroshell 和 CPI 短袜的寿命，接触水分之后务必彻底吹干假足。如果接触盐水或氯水，冲洗后吹干。

美化外观

如果会接触到水分，College Park 不建议对假肢外观进行美化。

警告

- 在某些情况下，在潮湿环境下使用可能会增大滑倒和跌倒风险。
- 褪下所有鞋袜，在阴凉、干燥场所风干。
- 灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响 CPI 短袜功能，使其产生噪音。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人构成伤害或损坏产品。

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。

病人体重和/或冲击力较大时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
- CPI 短袜
- 脚壳

Breeze 质保检验计划：每年检查 一次。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

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

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

⚠ 注意

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

⚠ 注意

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

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

[illegible]



Breeze:

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,
Sao Paulo-SP, CEP - 05001-200

MADE IN THE USA

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

383 INS BE TIS 220519



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