



life at ease

viva com facilidade • Fühlen Sie sich wohl • la vida cómoda

مارس حياتك بسهولة • vivre à l'aise • vida cómoda

• живите легко • 自在生活



college park

TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

instruções técnicas • technische anleitung

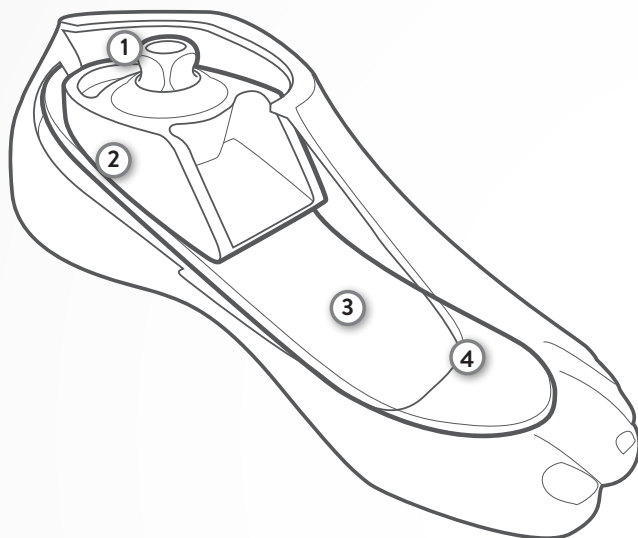
instrucciones técnicas • التعليمات الفنية

Instructions techniques • Instruções técnicas

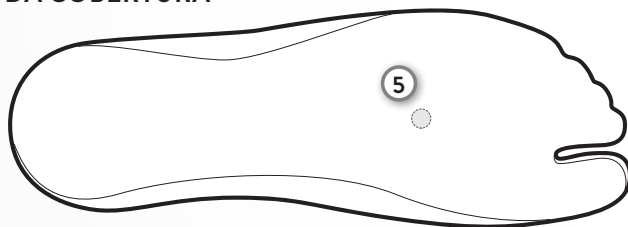
Технические инструкции • 技术说明书

TABLE OF CONTENTS

BR	Instruções Técnicas	1 - 3
DE	Technische Anleitung	4 - 6
EN	Technical Instructions	7 - 9
ES	Instrucciones Técnicas	10 - 12
EU	التعليمات الفنية	13 - 15
FR	Instructions Techniques	16 - 18
PT	Instruções Técnicas	19 - 21
RU	Технические инструкции	22 - 24
ZH	技术说明书.....	25 - 27



BASE DA COBERTURA



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

PRINCIPAIS COMPONENTES

1. Pirâmide
2. Encaixe (tornozelo)
3. Foreheel com tecnologia Intelliweave®
4. CPI Sock (não mostradas)
5. Pequeno ponto

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Pé Breeze
- (1) Cobertura para pé
- (1) CPI Sock

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

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

ORIFÍCIO DE DRENAGEM

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 buraco com diâmetro de 6 mm (1/4 pol.) no local indicado.

COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

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

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

Para o funcionamento ideal, o peso do paciente deve ser equilibrado entre o antepé e o calcanhar. A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé. O Breeze foi projetado com uma elevação de calcanhar de 9,5 mm (3/8 pol.). Será necessário fazer ajustes quando for utilizado 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

- 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 desse 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 de inspeção garantida abaixo.

O sobrepeso do paciente e/ou o 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.

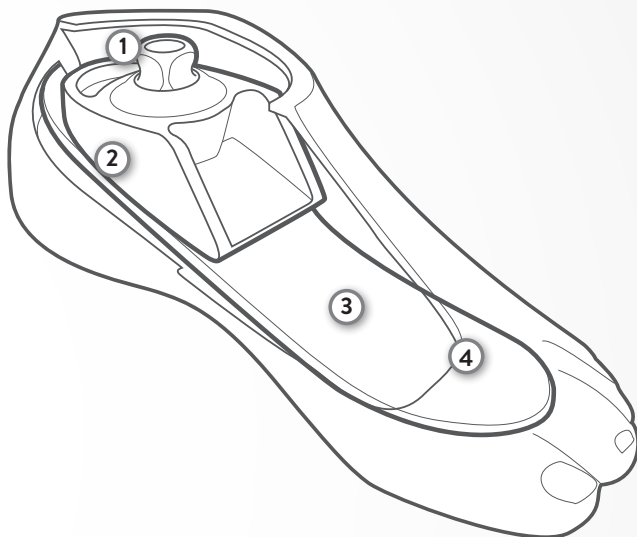
RESPONSABILIDADE

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

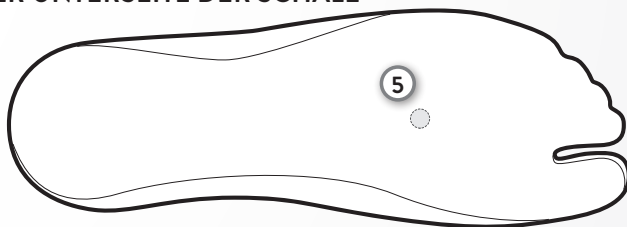
CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são projetados e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e a conformidade com esses padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Esse produto foi projetado e testado baseado no uso individual do paciente. Esse dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente. Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso desse produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico.

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF- 42415



AN DER UNTERSEITE DER SCHALE



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

1. Pyramide
2. Gehäuse (Knöchel)
3. Foreheel mit Intelliweave® Technologie
4. CPI Strumpf (nicht dargestellt)
5. Dünne Stelle

PACKUNGSGEHALT

- (1) Breeze Fuß
- (1) Fußschale
- (1) CPI Strumpf

EMPFOHLENE WERKZEUGE

- (1) 4 mm Sechskantschlüssel
- (1) Fußschale

ABFLUSSÖFFNUNG

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" (6 mm) an der dafür vorgesehenen Stelle bohren oder schneiden.

SCHUTZKAPPE AUF DER KUPPE

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

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumpfs)

Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), 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 machen die Garantie nichtig.

STATISCHER AUFBAU

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

Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels. Der Breeze wurde mit einer Fersenerhöhung von 3/8" entworfen. Im Fall einer Benutzung mit Schuhen ist eine Anpassung erforderlich.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER ANPASSUNG
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, wenn er mit Feuchtigkeit in Kontakt kommt. 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 so wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise des CPI Strumpfs 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 WARTUNGSMITTELSINFORMATIONEN

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.

- Verbundstoffe und Adapter
- CPI Strumpf
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR BREEZE: JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/NOTFALLDIENST 24-7-365

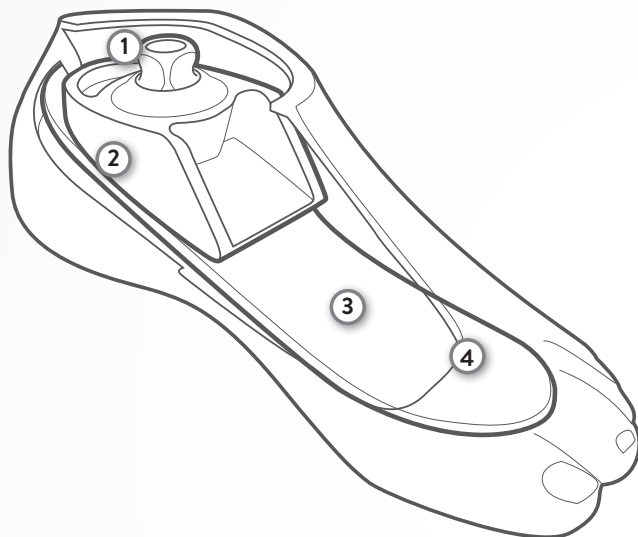
Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr – 17:30 Uhr (EST). Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter der College Park in Verbindung setzen wollen.

HAFTUNG

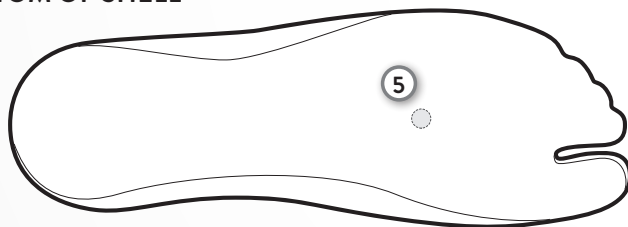
Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch Bauteilkombinationen verursacht werden, die vom Hersteller nicht zugelassen wurden.

VORSICHT

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. Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft.



BOTTOM OF SHELL



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

1. Pyramid
2. Housing (Ankle)
3. Foreheel with Intelliweave® technology
4. CPI Sock (not shown)
5. Thin Spot

PACKAGE CONTENTS

- (1) Breeze Foot
- (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock

TOOLS RECOMMENDED

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

DRAIN HOLE

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.

PROTECTIVE COVER ON DOME

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

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

For optimal function have the patient's weight balanced between the forefoot and heel. The load line divides the foot at the 1/3 heel lever and 2/3 toe lever. The Breeze was designed with a 3/8" heel rise. Adjustments will need to be made when used 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.

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

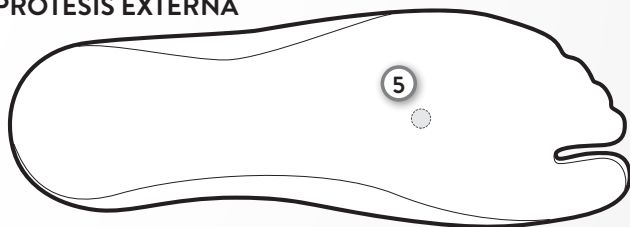
The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

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 standard is 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. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.



PARTE INFERIOR DE LA PRÓTESIS EXTERNA



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

1. Pirámide
2. Carcasa (tobillo)
3. Antetalón con tecnología Intelliweave®
4. Media CPI (no se muestra)
5. Área delgada

CONTENIDO DEL EMPAQUE

- (1) Pie Breeze
- (1) Prótesis externa de pie
- (1) Media CPI

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

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

ORIFICIO DE DRENAJE

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 perfore o corte un orificio de 1/4" (6 mm) de diámetro en la ubicación deseada.

CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

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

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 de pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario. Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

ALINEACIÓN ESTÁTICA

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

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. El Breeze fue diseñado con una elevación de talón de 3/8". Deben realizarse ajustes cuando se utilice sin calzado.

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 expone 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

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA BREEZE: ANUALMENTE.

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

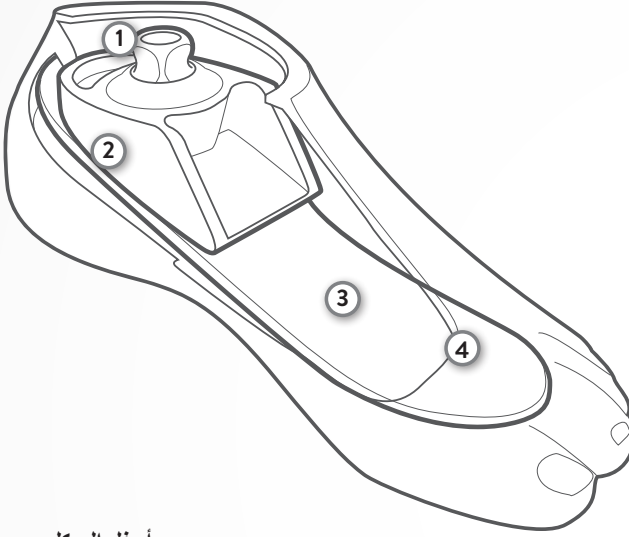
El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

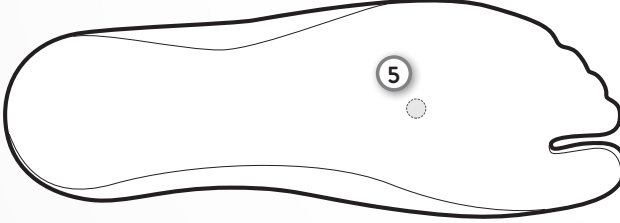
El fabricante no es responsable de los daños causados por combinaciones de componentes no autorizadas por el fabricante.

PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park están diseñados y probados de conformidad con los estándares oficiales aplicables o un estándar interno definido cuando no se aplique ningún estándar oficial. El cumplimiento y la compatibilidad con estos estándares se logra únicamente cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto se diseñó y probó para su uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por más de un paciente. Si se presentan problemas con el uso de este producto, comuníquese de inmediato con su profesional médico.



أسفل الهيكل



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.

محتويات العلبة

- (1) قدم Breeze
- (1) هيكل القدم
- (1) جورب CPI

الأدوات الموصى بها

- (1) مفتاح سداسي 4 ملم
- (1) قرن قدم

المكونات الرئيسية

- 1. هرم
- 2. تجويف (الكاحل)
- 3. كعب أمامي بتقنية
®Intelliweave
- 4. جورب CPI (غير معروض)
- 5. منطقة رقيقة

فتحة الصرف

منطقة رقيقة تقع أسفل EnviroShell®. أنشئ مسار تصريف للماء عن طريق نزع هيكل القدم وعمل حفر أو قطع فتحة بقطر 4/1 بوصة (6 مم) في الموقع المخصص.

⚠ غطاء واقٍ على القبة

أزل الغطاء الواقٍ الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحاذاة وقبل مغادر المريض للعيادة.

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

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين القدم من الأمام والكعب.

يقسم خط التحميل القدم بمقدار 3/1 لرافعة الكعب و 3/2 لرافعة الإصبع. تم تصميم Breeze بارتفاع للكعب يبلغ 8/3 بوصة. سيكون إجراء التعديلات مطلوبًا عند الاستخدام بدون أحذية.

عمليات الضبط الديناميكي

النتيجة المرجوب بها	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 تجميلي للقدم الاصطناعية إذا كانت ستعرض للرطوبة.

⚠ تحذير

- في ظل ظروف معينة، قد يؤدي الاستخدام في الأوساط المبتلة إلى زيادة خطر الانزلاق والسقوط.
- انزع كل الأحذية والجوارب واتركهم 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

توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضائك وفق جدول فحص الضمان أدناه. وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. نوصي بأن تفحص بصريًا الأجزاء السارية التالية بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- التجميع والمهايئ
- جورب CPI
- هيكل القدم

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى BREEZE: سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 365-7-24

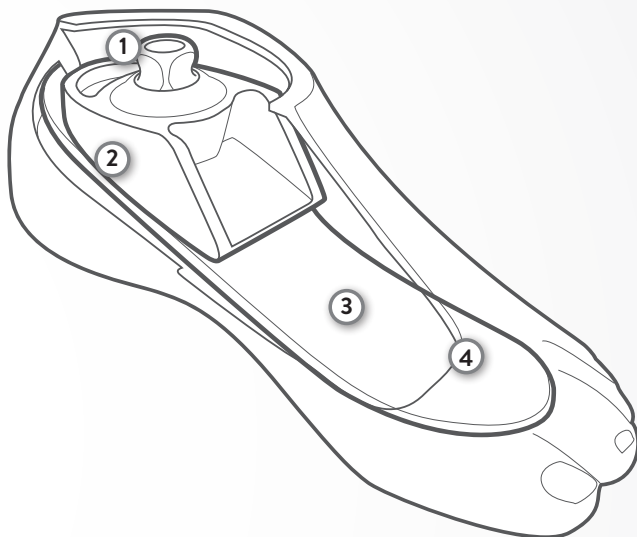
ساعات العمل العادية في College Park من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحًا إلى 5:30 مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

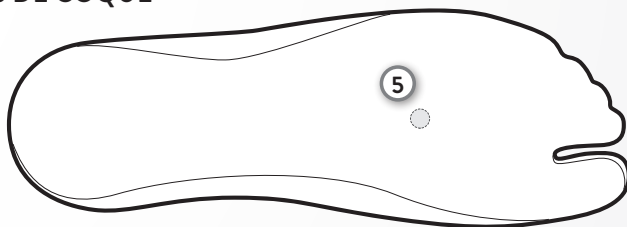
لا تتحمل جهة التصنيع المسؤولية عن الضرر الناتج عن تجميعات المكونات غير المصرح بها من جهة التصنيع.

⚠ تنبيه

تم تصميم منتجات College Park ومكوناتها 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. إذا حدثت أية مشاكل في استخدام هذا المنتج، فاتصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك.



BAS DE COQUE



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

1. Pyramide
2. Logement (cheville)
3. Support talon avec la technologie Intelliweave®
4. Socquette CPI (non montrée)
5. Point mince

CONTENU DE L'EMBALLAGE (DP)

- (1) Pied Breeze
- (1) Coque de pied
- (1) Socquette CPI

OUTILS RECOMMANDÉS

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

TROU DE DRAINAGE

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

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.

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (pour le remplacement de la socquette)

Utilisez le chausse-pied pour enfiler et retirer la coque du pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la si besoin. Tout autre démontage ou modification des composants annulera la garantie.

ALIGNEMENT STATIQUE

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez le poids du patient entre l'avant-pied et le talon. La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du pied. Breeze a été conçu avec 3/8 pouces (9,5mm) de hauteur de talon. 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

EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

Pour maintenir la durée de vie de l'Enviroshell et de la chaussette 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 COSMÉTIQUES

College Park ne recommande pas de finition cosmétique de 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 programmer des examens pour vos patients 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 et de la fatigue, à chaque inspection de garantie.

- Composite et adaptateur
- Socquette CPI
- Coque du 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.

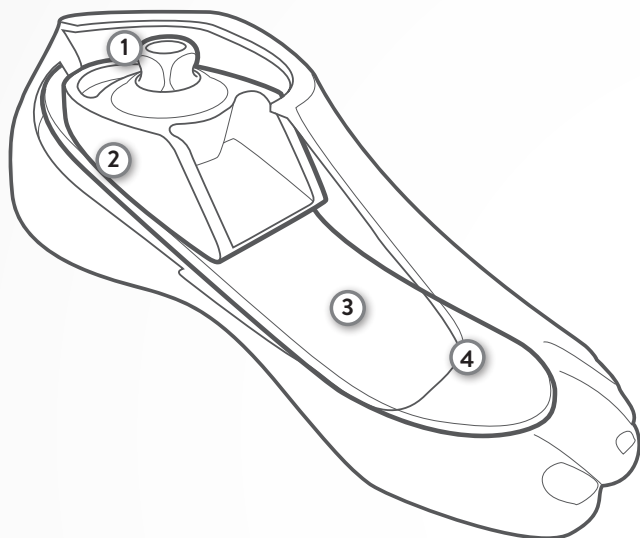
Horaires de travail courants de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST). En dehors de ces horaires, un numéro pour le Service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

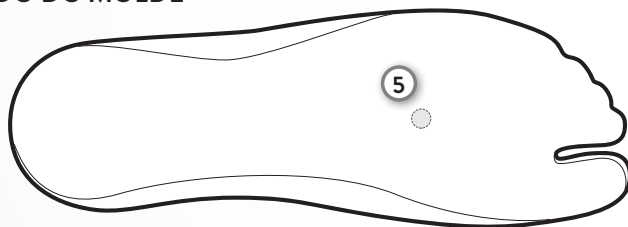
Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants non autorisées par le fabricant.

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 réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé pour une utilisation par un seul patient. Cet appareil ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients. Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de santé.



FUNDO DO MOLDE



Esse diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Breeze. É feita referência a essas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante dos serviços técnicos.

COMPONENTES PRINCIPAIS

1. Pirâmide
2. Encaixe (calcanhar)
3. Parte dianteira do calcanhar com tecnologia Intelliweave®
4. Meia CPI (não mostrada)
5. Ponto fino

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Pé Breeze
- (1) Molde do pé
- (1) Meia CPI

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

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

ORIFÍCIO DE DRENAGEM

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.

COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

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

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

Para um funcionamento ideal, o peso do doente deve ser equilibrado entre o antepé e o calcanhar. A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos. O modelo Breeze foi concebido com uma elevação de calcanhar de 3/8". Será necessário efetuar ajustes quando 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.

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 da garantia limitada poderá 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 peças aplicáveis a seguir 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 esse horário, está disponível um número de Serviço Técnico de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

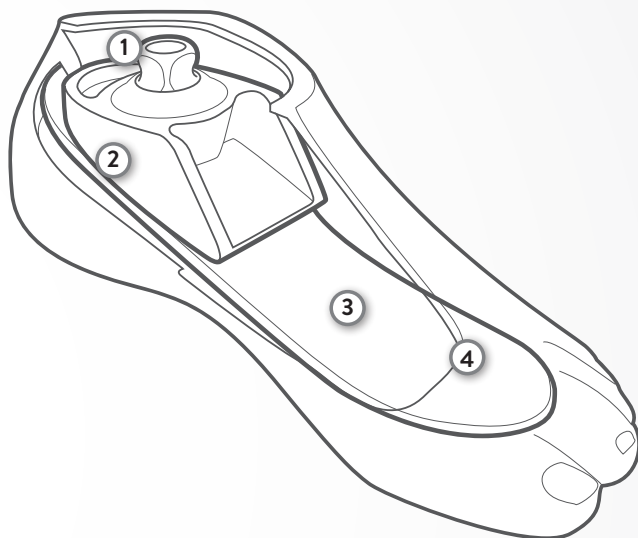
O fabricante não é responsável por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

CUIDADO

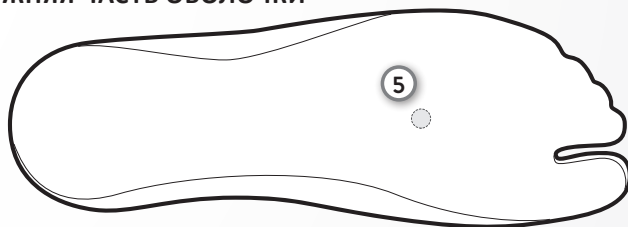
Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e a conformidade com essas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados.

Esse produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único doente.

Esse dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários doentes. Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização desse produto, contacte o seu médico imediatamente.



НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ОБОЛОЧКИ



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

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ

1. Пирамида
2. Кожух (лодыжка)
3. Предпяточная часть с технологией Intelliweave®
4. Носок CPI (не показано)
5. Тонкое пятно

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- (1) Стопа Breeze
- (1) Оболочка стопы
- (1) Носок CPI

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

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

СЛИВНОЕ ОТВЕРСТИЕ

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

ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

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

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

Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка). Breeze был спроектирован с подъемом пятки 3/8".

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.

КОСМЕТИЧЕСКАЯ ОТДЕЛКА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 объема его ограниченной гарантии на него может привести к травме пациента или повреждению изделию.

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
- Носок CPI
- Оболочка стопы

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ BREEZE: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

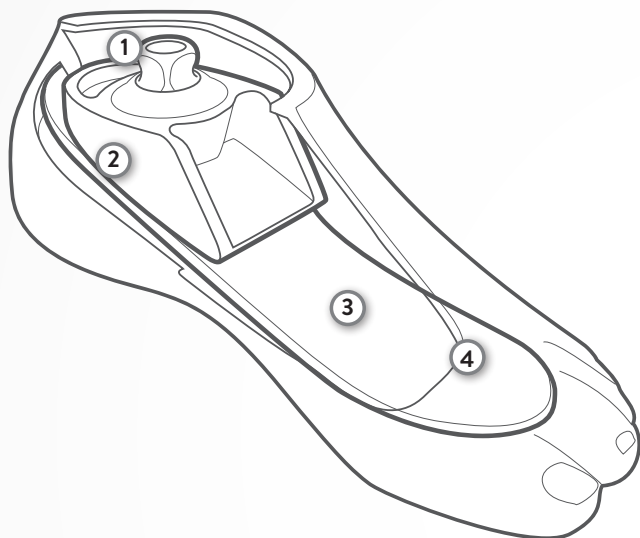
Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США). Вне этого времени можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

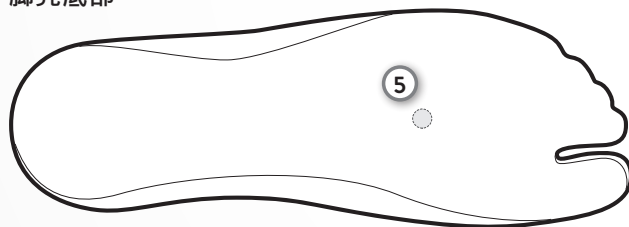
Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинациями компонентов, которые не были разрешены производителем.

ОСТОРОЖНО

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. Если при использовании этого изделия возникнут какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к врачу.



脚壳底部



下图帮助您熟悉 Breeze 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

关键构件

1. 塔架
2. 外壳（脚踝）
3. 采用 Intelliweave® 技术制造的前脚跟
4. CPI 短袜（未显示）
5. 薄壁处

包装内容

- (1) 只 Breeze 假足
- (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜

建议工具

- (1) 把 4 mm 六角扳手
- (1) 个脚垫

排水孔

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

⚠ 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。

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）

利用脚垫套上和脱下脚壳。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

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于前脚掌与脚跟之间。

负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。Breeze 脚跟设计凸起 3/8"。不穿鞋时需要进行调整。

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，可能会对病人造成伤害或损坏产品。

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

制造商对非制造商授权的组件组合所造成的损坏不承担责任。

⚠ 注意

College Park 的产品和组件根据适用的官方标准或内部定义的标准 (如果没有适用的官方标准) 进行设计和测试。只有当 College Park 产品与其他推荐的 College Park 组件一起使用时，才可实现对这些标准的兼容性和合规性。该产品的设计和测试基于单一病人使用的情况。该设备不应被多个病人使用。如果使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医疗专业人员。





Breeze:
COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

**IMPORTADOR: EMERGO BRAZIL IMPORT
HOSPITALARES LTDA. AVENIDA**

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

MADE IN THE USA

©2018 College Park Industries, Inc. All rights reserved. College Park, Breeze, Intelliweave, and Enviroshell are registered trademarks of College Park Industries, Inc.



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



383 INS BE TIS 180315