



**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

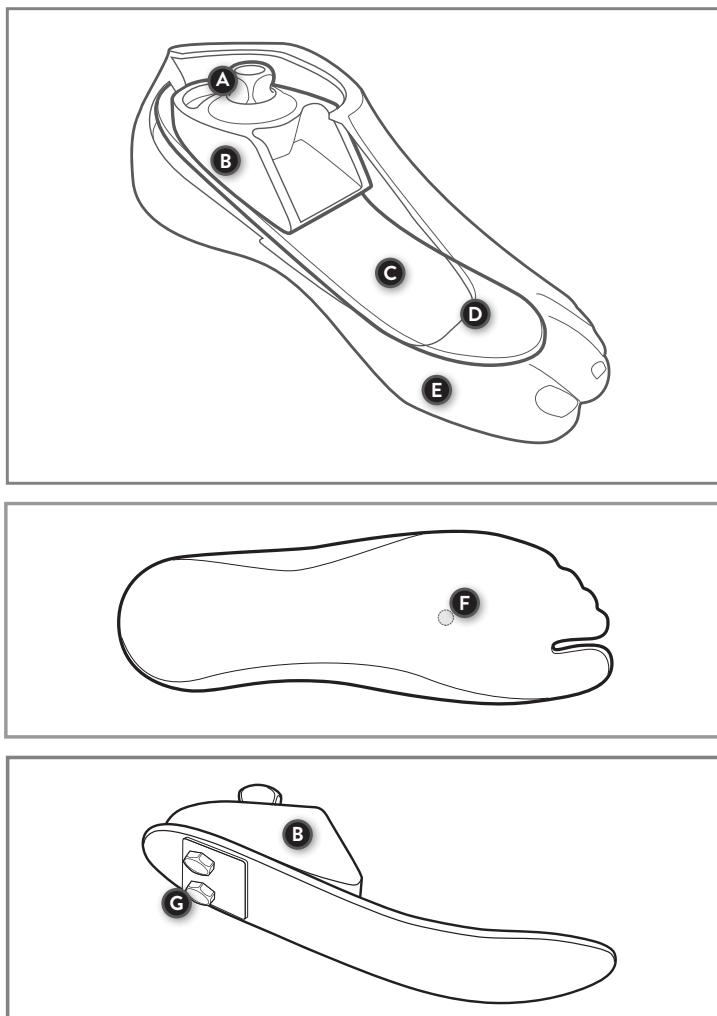
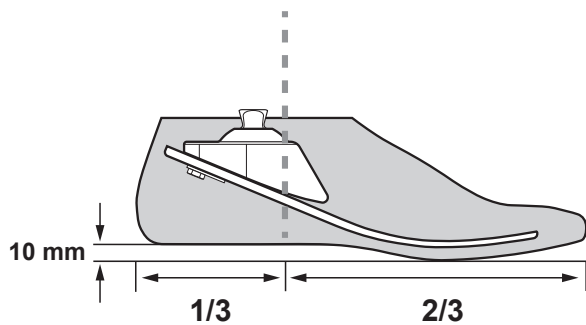


FIGURE 2



# LANGUAGES

|                           |    |
|---------------------------|----|
| EN-English .....          | 4  |
| AR-Arabic .....           | 7  |
| BG-Bulgarian .....        | 10 |
| DA-Dansk .....            | 13 |
| DE-Deutsch .....          | 16 |
| EL-Elliniká .....         | 19 |
| ES-Español .....          | 22 |
| FI-Suomen Kieli .....     | 25 |
| FR-Français .....         | 28 |
| HR-Hrvatski .....         | 31 |
| HU-Magyar .....           | 34 |
| IT-Italiano .....         | 37 |
| JA-Nihongo .....          | 40 |
| KO-Kugo .....             | 43 |
| NL-Nederlands .....       | 46 |
| NO-Norsk .....            | 49 |
| PL-Polski .....           | 52 |
| PT-Português .....        | 55 |
| PT-Português Brasil ..... | 58 |
| RO-Română .....           | 61 |
| RU-Russkiy .....          | 64 |
| SL-Slovenščina .....      | 67 |
| SV-Svenska .....          | 70 |
| TR-Türkçe .....           | 73 |
| UK-Ukrayins'ka .....      | 76 |
| ZH-Zhōngwén .....         | 79 |

**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)

- |                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| <b>A.</b> Integrated Pyramid | <b>B.</b> Housing              |
| <b>C.</b> Foreheel           | <b>D.</b> CPI Sock (not shown) |
| <b>E.</b> Foot Shell         | <b>F.</b> Thin Area            |
| <b>G.</b> 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* |
|-----------------|------------------|-----------------|--------------|
| <b>21-25 cm</b> | 200 lbs / 100 kg | 2.4 in / 6.2 cm | 523 g        |
| <b>26-30 cm</b> | 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.

EN

## 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                                   |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Firmer Toe Response</b>  | Plantarflex the Breeze or move load line posterior |
| <b>Softer Toe Response</b>  | Dorsiflex the Breeze or move load line anterior    |
| <b>Firmer Heel Response</b> | Dorsiflex the Breeze or move load line anterior    |
| <b>Softer Heel Response</b> | 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

### 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.

## COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

### ISO 10328 - LABEL

| FOOT SIZE | WEIGHT LIMIT (KG) | LABEL TEXT          |
|-----------|-------------------|---------------------|
| 21-25 cm  | 100               | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm  | 125               | ISO 10328-P6-125 kg |

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



\*) *Body mass limit not to be exceeded!*  
For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

| محتويات العلبة           | الأدوات الموصى بها    |
|--------------------------|-----------------------|
| (١) قدم Breeze           | (١) مفتاح سداسي ٤ ملم |
| (١) هيكل القدم           | (١) قرن قدم           |
| (١) جورب CPI             |                       |
| (١) لوح ربط تجميلي (CAP) |                       |

يساعد هذا الرسم التخطيطي على أن تتعرف على الأجزاء المتوفرة في Breeze. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث 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:

- بتر الطرف السفلي

### ⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

### ⚠️ غطاء واقٍ على القبة

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

### المواصفات الفنية

| مقاس القدم | حد الوزن            | ارتفاع البناء      | وزن القدم* |
|------------|---------------------|--------------------|------------|
| ٢١-٢٥ 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 بالبرطل     | ٢٢٠-٢٤٠ | ٢٧٥-٢٢١ |
| الوزن بالكيلوجرام | ١٠٠-١١٠ | 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 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 للمنتج.

## بيان المخاطر المتبقية

## إشعار بالمخاطر المتبقية

أثناء عملية التركيب، تأكد من عدم انحشار جورب CPI بين القدم ومكونات الهيكل العظمي.

## معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

AR

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

- هيكل القدم
- التجميع والمهائج
- جورب CPI

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى BREEZE: سنوياً.

## المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحاً 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 واختيارها 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 فوراً 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. \*يعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي؛ (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

## الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار الجودة ISO ١٠٣٢٨ لملبوني دورة تحميل. ووفقاً لنشاط المريض قد يكون هذا مناسباً للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

## ISO 10328 - الملصق

| نص الملصق           | حد الوزن (كغم) | مقاس القدم |
|---------------------|----------------|------------|
| ISO 10328-P6-100 kg | 100            | 21-25 cm   |
| ISO 10328-P6-125 kg | 125            | 26-30 cm   |

## ⚠ ISO 10328 - "P" - "m"kg\*)



(\*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!  
للحصول على شروط وقود معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

**Съдържание на опаковката**

- (1) Стъпало Breeze
- (1) Обвивка за стъпало
- (1) CPI чорап
- (1) Козметична свързваща плоча (CAP)

**Препоръчителни инструменти**

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

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

**Основни компоненти (Figure 1)**

- |                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>A.</b> Вградена пирамида      | <b>B.</b> Корпус                   |
| <b>C.</b> Предна пета            | <b>D.</b> CPI чорап (не е показан) |
| <b>E.</b> Обвивка за крака       | <b>F.</b> Тънка зона               |
| <b>G.</b> Елементи за закрепване |                                    |

**Отвор за оттичане (Figure 1F)**

В долната част на EnviroShell® се намира тънка зона. Създайте пътечка за източване на водата, като свалите обвивката за стъпало и пробиейте или изрежете отвор с диаметър 1/4" (6 мм) на определеното място.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:**

*Протезното стъпало е изделие, изградено с вградена пирамида, корпус и композитна предна пета. Предната пета е закрепена към корпуса с два елемента за закрепване.*

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

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

**ПОКАЗАНИЯ:**

- Ампутации на долните крайници

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Не са известни

**ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ НА СВОДА**

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

**ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ**

| РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО | ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО | ВИСОЧИНА          | ТЕГЛО НА СЪПАЛОТО* |
|--------------------|------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>21 – 25 см</b>  | 200 паунда / 100 kg    | 2,4 инча / 6,2 см | 523 г              |
| <b>26 – 30 см</b>  | 275 паунда / 125 kg    | 2,6 инча / 6,5 см |                    |

\* 25 см стъпало с обвивка

**КАТЕГОРИИ НА ТВЪРДОСТ**

Breeze се предлага само в категория на твърдост 3.

**Забележка:** Неправилният избор на категория може да доведе до неефективност на изделието.

| ТЕГЛО (LBS)       | 0 – 220 | 221 – 275 |
|-------------------|---------|-----------|
| ТЕГЛО (KG)        | 0 – 100 | 101 – 125 |
| РАЗМЕР СМ         | 21 – 30 | 26 – 30   |
| СЛАБО ВЪЗДЕЙСТВИЕ | 3       | 3         |

## МОНТАЖ

Използвайте само висококачествени ендоскелетни компоненти.

## МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ (за смяна на чорапа)

Използвайте обувалката за стъпало за обуване и събуване на обвивката за стъпало. Събуйте CPI чорапа и го сменете, ако е необходимо. Всеки по-нататъшен демонтаж или промяна на компонентите ще анулира гаранцията.

BG

## СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ (Figure 2)

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

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

*Забележка: Ще трябва да се направят корекции, ако изделието се носи без обувки.*

## ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ

| ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ           | ПРОМЯНА НА ПОДРАВНЯВАНЕТО                                                            |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Реакция с по-твърд пръст | Плантарна флексия на изделието Breeze или преместване на товарната линия постериорно |
| Реакция с по-мек пръст   | Дорзифлексия на изделието Breeze или преместване на товарната линия anteriорно       |
| Реакция с по-твърда пета | Дорзифлексия на изделието Breeze или преместване на товарната линия anteriорно       |
| Реакция с по-мека пета   | Плантарна флексия на изделието Breeze или преместване на товарната линия постериорно |

## ИЗЛАГАНЕ НА ВЛАГА

За да поддържате продължителността на живота на Enviroshell и CPI чорапа, винаги изсушавайте добре стъпалото след излагане на влага. Изплакнете и подсушете, ако сте изложени на солена или хлорирана вода.

## КОЗМЕТИЧЕН ЗАВЪРШЕК

College Park не препоръчва козметичен завършек на протезата, ако тя ще бъде изложена на влага.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

- При определени обстоятелства използването във влажна среда може да увеличи риска от подхлъзване и падане.
- Свалете всички обувки и чорапа и оставете да изсъхне на хладно и сухо място.
- Замърсителите като мръсотия и използването на смазочни материали или прах могат да повлияят на функцията на CPI чорапа и да доведат до шум.
- Неспазването на тези технически инструкции или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.

## ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ОСТАТЪЧЕН РИСК

### ИЗВЕСТИЕ ЗА ОСТАТЪЧЕН РИСК

По време на процеса на поставяне се уверете, че CPI чорапът не се прищипва между стъпалото и ендоскелетния компонент.

## ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

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

BG

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

- Композит и адаптер
- CPI чорап
- Обвивка за стъпало

**ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА BREEZE: ГОДИШНО.**

### ОТГОВОРНОСТ

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

### ВНИМАНИЕ

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

### ВНИМАНИЕ

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

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

### СЪОТВЕТСТВИЕ

Това устройство е тествано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от активността на пациента това може да съответства на 2-3 години употреба.

#### ISO 10328 - ЕТИКЕТ

| РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО | ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG) | ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА    |
|--------------------|-----------------------------|---------------------|
| 21-25 cm           | 100                         | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm           | 125                         | ISO 10328-P6-125 kg |

#### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



\*) Ограничението на телесната маса не трябва да се превишава!

За специфични условия и ограничения на употреба вижте раздела за предназначение в писмените инструкции на производителя.

**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)**

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>A.</b> Integreret pyramide     | <b>B.</b> Hus                     |
| <b>C.</b> Forhæl                  | <b>D.</b> CPI-strømpe (ikke vist) |
| <b>E.</b> Fodskal                 | <b>F.</b> Tyndt område            |
| <b>G.</b> 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.

|                |       |         |
|----------------|-------|---------|
| 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.

DA

## 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                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Fastere tå-respons</b> | Bøj Breeze eller flyt belastningslinjen bagud         |
| <b>Blødere tå-respons</b> | Stræk Breeze opad eller flyt belastningslinjen forud. |
| <b>Fastere hælrespons</b> | Stræk Breeze opad eller flyt belastningslinjen forud. |
| <b>Blødere hælrespons</b> | Bøj Breeze eller flyt belastningslinjen bagud         |

## UDSÆTTELSE FOR FUGT

For at opretholde levetiden af Envirosshell 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.

## RESTRISIKOOPGØRELSE

## MEDDELELSE OM RESTRISIKO

*Under tilpasningsprocessen skal du sikre dig, at CPI-strømpen ikke kommer i klemme mellem foden og endoskeletkomponenterne.*

## 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.

- Komposit og adapter
- Fodskål
- CPI-strømer

DA

### 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.

### OVERENSSTEMMELSE

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

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

#### ISO 10328 - MÆRKAT

| FODSTØRRELSE | VÆGTGRÆNSE (KG) | MÆRKATTEKST         |
|--------------|-----------------|---------------------|
| 21-25 cm     | 100             | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm     | 125             | ISO 10328-P6-125 kg |

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



\* BMI-grænsen må ikke overskrides!

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

**Packungsinhalt**

- (1) 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)**

- |                                |                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>A.</b> Integrierte Pyramide | <b>B.</b> Gehäuse                         |
| <b>C.</b> Vordere Ferse        | <b>D.</b> CPI-Strumpf (nicht dargestellt) |
| <b>E.</b> Fußschale            | <b>F.</b> Dünner Bereich                  |
| <b>G.</b> 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* |
|-----------------|--------------------|-----------------|--------------|
| <b>21-25 cm</b> | 200 lbs / 100 kg   | 2,4 in / 6,2 cm | 523 g        |
| <b>26-30 cm</b> | 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                                                                          |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stabilerer Zehenwiderstand</b>  | Führen Sie eine Plantarflexion des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten. |
| <b>Weicherer Zehenwiderstand</b>   | Führen Sie eine Dorsalextension des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne. |
| <b>Stabilerer Fersenwiderstand</b> | Führen Sie eine Dorsalextension des Breeze durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne. |
| <b>Weicherer Fersenwiderstand</b>  | 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.
- ERKLÄRUNG ZUM RESTRISIKO

## ERKLÄRUNG ZUM RESTRISIKO

### HINWEIS ZUM RESTRISIKO

Achten Sie beim Anpassen darauf, dass die CPI-Socke nicht zwischen Fuß und Endoskelettkomponenten eingeklemmt wird.

## 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
- Fußschale
- CPI-Strumpf

DE

### 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 Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

\*"Ernsthafter Zwischenfall" wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

## EINHALTUNG

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

### ISO 10328 - ETIKETT

| FUSSGRÖSSE | GEWICHTSBEGRENZUNG (KG) | ETIKETTENTEXT       |
|------------|-------------------------|---------------------|
| 21-25 cm   | 100                     | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm   | 125                     | ISO 10328-P6-125 kg |

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



\*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!  
Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

## 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 αντιπρόσωπους 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 ασφαρίζεται 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 ανθρώινου 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 ασφαμένη 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       |

## 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 κάλσα 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.*

EL

## ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

| ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ                  | ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ                                                  |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Πιο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου      | Κάμψτε πελματσία 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 πελματσία 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

H 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 κάλτσας 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.

## ΔΗΛΩΣΗ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Κατά τη διαδικασία συναρμολόγησης, βεβαιωθείτε ότι η κάλσα CPI δεν πιέζεται ανάμεσα στο πόδι και τα ενδοσκελετικά εξαρτήματα.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

- Σύνθετο στοιχείο και προσαρμογέας
- Περίβλημα 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 μ.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 ορθοπρωθетικός 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 ορθοπρωθетικός 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.

### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 2-3 χρόνια χρήσης.

#### ISO 10328 – ΕΤΙΚΕΤΑ

| ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ | ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ (KG) | ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ    |
|----------------|------------------|---------------------|
| 21-25 cm       | 100              | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm       | 125              | ISO 10328-P6-125 kg |

#### ISO 10328 – “P” – “m”kg\*)

\*) Δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση του ορίου μάζας σώματος!



Για τις ειδικές συνθήκες και τους περιορισμούς χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση» των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή.

EL

**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)**

- |                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <b>A.</b> Pirámide integrada      | <b>B.</b> Carcasa                   |
| <b>C.</b> Antetalón               | <b>D.</b> Media CPI (no se muestra) |
| <b>E.</b> Prótesis externa de pie | <b>F.</b> Área delgada              |
| <b>G.</b> Sujetadores             |                                     |

**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* |
|-----------------|----------------|---------------|---------------|
| <b>21-25 cm</b> | 200 lb/100 kg  | 2,4 in/6,2 cm | 523 g         |
| <b>26-30 cm</b> | 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.*

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

## 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                                                          |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Respuesta más firme de la zona de dedos</b> | Realice flexión plantar del Breeze o mueva la línea de carga hacia posterior. |
| <b>Respuesta más suave de la zona de dedos</b> | Realice dorsiflexión del Breeze o mueva la línea de carga hacia adelante.     |
| <b>Respuesta más firme del talón</b>           | Realice dorsiflexión del Breeze o mueva la línea de carga hacia adelante.     |
| <b>Respuesta más suave del talón</b>           | 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.

## DECLARACIÓN DE RIESGO RESIDUAL

### AVISO DE RIESGO RESIDUAL

Durante el proceso de ajuste, asegúrese de que la media CPI no quede atrapada entre el pie y los componentes endoesqueléticos.

## 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
- Prótesis externa de pie
- Media CPI

**CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA BREEZE: ANUALMENTE.**

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

ES

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.

### CUMPLIMIENTO

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

#### ISO 10328 - ETIQUETA

| TAMAÑO DEL PIE | LÍMITE DE PESO (KG) | TEXTO DE LA ETIQUETA |
|----------------|---------------------|----------------------|
| 21-25 cm       | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg  |
| 26-30 cm       | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg  |

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



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

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

### Pakkauksen sisältö

- (1) 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

FI

### Valutusaukko (Figure 1F)

EnviroShell®-kuoren pohjassa on ohut alue. Luo veden valutusreitti riisumalla jalan kuori ja poraamalla 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

### ⚠️ KONTRAIINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

### ⚠️ 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.*

|                            |              |                |
|----------------------------|--------------|----------------|
| <b>PAINO (PAUNAA)</b>      | <b>0–220</b> | <b>221–275</b> |
| PAINO (KILOGRAMMAA)        | 0–100        | 101–125        |
| <b>KOKO (SENTTIMETRIÄ)</b> | <b>21–30</b> | <b>26–30</b>   |
| <b>ALHAINEN IMPAKTI</b>    | <b>3</b>     | <b>3</b>       |

## 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                                                        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Lujempi varvasvaste</b>   | Käännä Breeze-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin. |
| <b>Pehmeämpi varvasvaste</b> | Käännä Breeze-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.  |
| <b>Lujempi kantavaste</b>    | Käännä Breeze-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.  |
| <b>Pehmeämpi kantavaste</b>  | 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.

## JÄLJELLÄ RISKIIN LAUSUNTO

## ILMOITUS JÄLJELLÄ RISKISTA

Varmista sovituksen aikana, että CPI-sukka ei jää puristuksiin jalan ja luuston osien väliin.

# 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.

## VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmästä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia

FI

### 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.

## VAATIMUSTENMUKAISUUS

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

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

### ISO 10328 - MERKINTÄ

| JALAN KOKO | PAINORAJA (KG) | MERKINNÄN TEKSTI    |
|------------|----------------|---------------------|
| 21-25 cm   | 100            | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm   | 125            | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



\*) Painorajoitusta ei saa ylittää!

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

### Contenu de l'emballage

- (1) Pied 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

FR

| 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 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.

## DÉCLARATION DE RISQUE RÉSIDUEL

### AVIS DE RISQUE RÉSIDUEL

Pendant le processus d'ajustement, assurez-vous que la chaussette CPI ne se coince pas entre le pied et les composants endosquelettiques.

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

College Park vous recommande de 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

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.

FR

## 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.

## CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 à 3 ans d'utilisation.

### ISO 10328 - ÉTIQUETTE

| TAILLE DU PIED | LIMITE DE POIDS (KG) | TEXTE SUR L'ETIQUETTE |
|----------------|----------------------|-----------------------|
| 21-25 cm       | 100                  | ISO 10328-P6-100 kg   |
| 26-30 cm       | 125                  | ISO 10328-P6-125 kg   |

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



\*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

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

## Sadržaj pakiranja

- (1) stopalo Breeze
- (1) uložak za protetičko stopalo
- (1) čarapa CPI
- (1) kozmetička pričvrсна ploča (eng. Cosmetic Attachment Plate, CAP)

## Preporučeni alati

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

Svrha je ovog dijagrama pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima stopala Breeze. Ti su dijelovi navedeni u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

## Ključne komponente (Figure 1)

- A. Integrirana piramida
- B. Kućište
- C. Prednja peta
- D. Čarapa CPI (nije prikazana)
- E. Uložak za protetičko stopalo
- F. Tanko područje
- G. Pričvršćivači

## Odvodna rupa (Figure 1F)

Tanko područje nalazi se na dnu uložka EnviroShell®. Izvijte uložak za protetičko stopalo i izbušite ili izrežite rupu promjera 1/4" (6 mm) na predviđenom mjestu i tako stvorite put za odvodnju vode.

HR

## OPIS PROIZVODA:

protetičko stopalo izrađeno je s integriranom piramidom, kućištem i kompozitnom prednjom petom. Prednja peta pričvršćena je na kućište dvama pričvršćivačima.

## NAMJENA:

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

### ⚠️ INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta

### ⚠️ KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacija

## ⚠️ ZAŠTITNI POKROV NA KUPOLI

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

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

| VELIČINA STOPALA | OGRAIČENJE TEŽINE | VISINA PROIZVODA  | TEŽINA STOPALA* |
|------------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 21 – 25 cm       | 200 lbs / 100 kg  | 2,4 inča / 6,2 cm | 523 g           |
| 26 – 30 cm       | 275 lbs / 125 kg  | 2,6 inča / 6,5 cm |                 |

\*stopalo dužine 25 cm s uloškom

## KATEGORIJE ČVRSTOĆE

Stopalo Breeze u ponudi je samo u 3. kategoriji.

*Napomena: odabir netočne kategorije može biti uzrokom lošeg funkcioniranja pomagala.*

|                                           |         |           |
|-------------------------------------------|---------|-----------|
| TEŽINA (LBS)                              | 0 – 220 | 221 – 275 |
| TEŽINA (KG)                               | 0 – 100 | 101 – 125 |
| VELIČINA CM                               | 21 – 30 | 26 – 30   |
| NISKA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA | 3       | 3         |

## POSTAVLJANJE

Upotrebljavajte samo visokokvalitetne endoskeletne komponente.

## SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE (za zamjenu čarape)

Upotrijebite žlicu za stopalo da biste obuli i izuli protetički uložak za stopalo. Uklonite čarapu CPI i zamijenite po potrebi. Svakim daljnjim rastavljanjem ili preinačavanjem komponenta poništava se jamstvo.

## STATIČKO PORAVNANJE (Figure 2)

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

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

*Napomena: ako se protetičko stopalo nosi bez cipela, potrebna su prilagođavanja.*

## DINAMIČKA PRILAGOĐAVANJA

| ŽELJENI REZULTAT       | PROMJENA PORAVNANJA                                                              |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Čvršći odgovor prstiju | Plantarna fleksija stopala Breeze ili pomicanje linije opterećenja prema natrag  |
| Mekši odgovor prstiju  | Dorzalna fleksija stopala Breeze ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed |
| Čvršći odgovor pete    | Dorzalna fleksija stopala Breeze ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed |
| Mekši odgovor pete     | Plantarna fleksija stopala Breeze ili pomicanje linije opterećenja prema natrag  |

## IZLAGANJE VLAZI

Da bi uložak Enviroshell i čarapa CPI imali predviđen životni vijek, uvijek temeljito osušite stopalo nakon izlaganja vlazi. Isperite i osušite nakon izloženosti slanoj ili kloriranoj vodi.

## KOZMETIČKA ZAVRŠNA OBRADA

Društvo College Park ne preporučuje kozmetičku završnu obradu proteze ako će biti izložena vlazi.

## UPOZORENJE

- Pod određenim okolnostima upotrebom u mokroj okolini može se povećati rizik od skliznuća i pada.
- Skinite sve cipele i čarapu i ostavite da se osuše na svježem i suhom mjestu.
- Onečišćivači poput prašine i upotreba maziva ili praška mogu utjecati na funkciju čarape CPI i izazvati buku.
- Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.

## IZJAVA O PREOSTALOM RIZIKU

### OBAVIJEST O PREOSTALOM RIZIKU

Tijekom postupka namještanja, osigurajte da se CPI čarapa ne priklješti između stopala i endoskeletalne komponente.

## JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

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

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

- Kompozit i adapter
- Čarapa CPI
- Uložak za protetičko stopalo

RASPORED JAMSTVENIH KONTROLA ZA BREEZE: GODIŠNJE.

## ODGOVORNOST

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

### OPREZ

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

### OPREZ

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

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

## SUKLADNOST

Ovaj je uređaj ispitan sukladno normi ISO 10328 za dva milijuna ciklusa punjenja. Ovisno o svojoj aktivnosti, pacijent može upotrebljavati uređaj od dvije do tri godine.

### ISO 10328 - NALJEPNICA

| VELIČINA STOPALA | OGRANIČENJE TEŽINE (KG) | TEKST NA NALJEPNICI |
|------------------|-------------------------|---------------------|
| 21-25 cm         | 100                     | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm         | 125                     | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



\*) Ograničenje tjelesne mase ne smije se prekoračiti!  
Za posebne uvjete i ograničenja koja se tiču upotrebe, pogledajte odjeljak s pisanim uputama proizvođača o planiranoj upotrebi.

HR

### A csomag tartalma

- (1) Breeze láb
- (1) Lábborítás
- (1) CPI zokni
- (1) Kosmetikai rögzítőlemez (CAP)

### Ajánlott eszközök

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

Ez az ábra segít Önnek, hogy megismerje a Breeze egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

### Fő alkatrészek (Figure 1)

- |                    |                                  |
|--------------------|----------------------------------|
| A. Piramis adapter | B. Adapter mag                   |
| C. Elöláb          | D. CPI zokni (nincs feltüntetve) |
| E. Lábborítás      | F. Vékonyított terület           |
| G. Kötőelemek      |                                  |

### Elvezetőnyílás (Figure 1F)

Az EnviroShell® alján található egy vékony terület. Alakítson ki vízelvezető járatot úgy, hogy leveszi a lábborítást, majd egy 6 mm (1/4") átmérőjű lyukat fúr vagy vág a kijelölt helyre.

### TERMÉKLEÍRÁS:

A protézisláb beépített piramis adapterből, borításból és kompozit előlábból áll. Az előláb rész két csavarral rögzül az adaptermaghoz.

### RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS:

A Breeze egy protézisláb, amely a biológiai humán láb egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.

#### ⚠ JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk

#### ⚠ ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek

### ⚠ AZ ADAPTER VÉDŐBORÍTÁSÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA

A protézis beállítása után távolítsa el az adapter védőborítását, mielőtt a páciens elhagyná a műhelyet.

### MŰSZAKI JELLEMZŐK

| LÁBMÉRET | TESTTÖMEGKORLÁT | BEÉPÍTÉSI-MAGASSÁG | A LÁB TÖMEGE* |
|----------|-----------------|--------------------|---------------|
| 21–25 cm | 100 kg/200 font | 6,2 cm/2,4 hüvelyk | 523 g         |
| 26–30 cm | 125 kg/275 font | 6,5 cm/2,6 hüvelyk |               |

\*25 cm-es láb burkolattal

## KEMÉNYSÉGI KATEGÓRIA

A Breeze kizárólag a 3. keménységi kategóriában kapható.

*Megjegyzés: A kategória helytelen megválasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét.*

| TESTTÖMEG (FONT)      | 0–220 | 221–275 |
|-----------------------|-------|---------|
| TESTTÖMEG (KG)        | 0–100 | 101–125 |
| MÉRET (CM)            | 21–30 | 26–30   |
| ALACSONY AKTIVÍTÁSHOZ | 3     | 3       |

## ÖSSZESZERELÉS

Kizárólag magas minőségű endoskeletális komponenseket használjon.

## ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS (a zokni cseréjéhez)

Használja a cipőkanalat a láb burkolat le- és felvételéhez. Vegye le a CPI zoknit, és szükség esetén cserélje le. A komponensek bármilyen további szétszerelésével vagy módosításával a jótállás érvényét veszti.

## STATIKUS BEÁLLÍTÁS (Figure 2)

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

- A Breeze 10 mm-es (3/8") sarokmagasságra készült.
- A súlyvonal 1/3–2/3 arányban osztja meg lábat, a sarok erőkarra és előláb erőkarra.

*Megjegyzés: Ha cipő nélkül használja, további beállításra lesz szükség.*

HU

## DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

| KÍVÁNT EREDMÉNY        | BEÁLLÍTÁS MÓDOSÍTÁSA                                                              |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Keményebb lábujj       | A Breeze plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba |
| Puhább lábujj          | A Breeze dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba    |
| Keményebb sarokérintés | A Breeze dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba    |
| Puhább sarokérintés    | A Breeze plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba |

## NEDVESSÉGNEK VALÓ KITETTSÉG

Az Environsell és a CPI zokni élettartamának megőrzése érdekében mindig alaposan szárítsa meg a lábat, ha nedves lett. Ha a láb sós vagy klóros vízzel érintkezik, öblítse le, majd szárítsa meg.

## KOZMETIKAI BEFEJEZÉS

A College Park nem javasolja a protézis kozmetikai befejezését, ha az az eljárás során nedvességnek lesz kitéve.

## ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Bizonyos körülmények között a nedves környezetben való használat növelheti az elcsúszás és elesés kockázatát.
- Vegye le a cipőt és a zoknit, és hagyja hűvös, száraz helyen megszáradni.
- A szennyeződések, mint például a kosz vagy a kenőanyagok és púder használata befolyásolhatja a CPI zokni funkcióját, és zajhoz vezethet.
- A jelen technikai útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

## RENDKÍVÜLI KOCKÁZATI NYILATKOZAT

### FIGYELMEZTETÉS A MARADÉK KOCKÁZATÁRÓL

Az illesztési folyamat során ügyeljen arra, hogy a CPI zokni ne csúpj be a lábfej és az endoskeletális részek közé.

## GARANCIA-VIZSGÁLATRA/ KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

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

- Kompozit és adapter
- CPI zokni
- Lábborítás

A BREEZE JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: ÉVENTE.

## FELELŐSSÉG

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

### FIGYELEM!

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

### FIGYELEM!

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

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

## MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően kétféle terhelési ciklusnak vetették alá.

A beteg aktivitásától függően ez 2-3 évnél hosszabb használatnak felel meg.

### ISO 10328 - CÍMKÉ

| LÁBMÉRET | TESTTÖMEG-HATÁRÉRTÉK (KG) | CÍMKESZÖVEG         |
|----------|---------------------------|---------------------|
| 21-25 cm | 100                       | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm | 125                       | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)

\*) A testtömeg-határértéket tilos túllépni!



A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetésszerű használat” szakaszát.

HU

## 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<br>PIEDE | LIMITE DI PESO   | ALTEZZA<br>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.*

## REGOLAZIONI DINAMICHE

IT

| RISULTATO DESIDERATO            | MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO                                          |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Risposta più decisa in punta    | Plantafilettere Breeze o spostare posteriormente la linea di carico |
| Risposta più morbida in punta   | Dorsiflettore Breeze o spostare anteriormente la linea di carico    |
| Risposta più decisa al tallone  | Dorsiflettore Breeze o spostare anteriormente la linea di carico    |
| Risposta più morbida al tallone | Plantafilettere 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.

## DICHIARAZIONE DI RISCHIO RESIDUO

### AVVISO DI RISCHIO RESIDUO

Durante il processo di adattamento, assicurarsi che la calza CPI non rimanga schiacciata tra il piede e i componenti endoscheletrici.

## INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al 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
- Guscio del piede
- Calzino CPI

**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

## 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.

IT

## 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.

## CONFORMITÀ

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

### ISO 10328 - ETICHETTA

| DIMENSIONE PIEDE | LIMITE DI PESO (KG) | TESTO ETICHETTA     |
|------------------|---------------------|---------------------|
| 21-25 cm         | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm         | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg |

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



\*) Limite di massa corporea da non superare!

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

## パッケージ内容

- (1) Breeze フット
- (1) フットシェル
- (1) CPI ソックス
- (1) 化粧取り付けプレート (CAP)

## 推奨ツール

- (1) 4 mm 六角レンチ
- (1) フットホーン

この図は、Breeze 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書の説明で参照されます。また、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

## 主要部品 (Figure 1)

- |             |                        |
|-------------|------------------------|
| A. 一体型ピラミッド | B.ハウジング                |
| C. フォアヒール   | D. CPI ソックス (図示されていない) |
| E. フットシェル   | F. 薄い部分                |
| G. ファスナー    |                        |

## 水抜き穴 (Figure 1F)

EnviroShell® の底面には、薄い部分があります。フットシェルを外し、指定の場所に直径 1/4 インチ (6mm) の穴をドリルで開けるかカットして、水の排水路を作ります。

## 製品説明:

この義足装置は、一体型ピラミッド、ハウジング、コンポジットフォアヒールで構成されています。フォアヒールは 2 つのファスナーでハウジングに固定されています。

JA

## 使用目的:

Breeze は、本来の人の足の 1 つまたは複数の機能を代替するよう設計された義足です。

### ⚠ 適用:

- 下肢切断

### ⚠ 禁忌:

- 不明

## ⚠ ドーム上の保護カバー

調整完了後、患者が診療所を離れる前に、ドーム上の保護カバーを取り外します。

## 技術仕様

| 足のサイズ    | 体重制限             | 組付け時の高さ          | 足の重さ* |
|----------|------------------|------------------|-------|
| 21~25 cm | 100 kg / 200 ポンド | 6.2 cm / 2.4 インチ | 523 g |
| 26~30 cm | 125 kg / 275 ポンド | 6.5 cm / 2.6 インチ |       |

\*25 cm シェル付きフット

## 硬さの分類

Breeze は、硬さカテゴリ 3 のみです。

注:分類選択が正しくないと装具の機能に支障をきたします。

|          |       |         |
|----------|-------|---------|
| 体重 (ポンド) | 0~220 | 221~275 |
| 体重 (KG)  | 0~100 | 101~125 |
| サイズ(CM)  | 21~30 | 26~30   |
| 低い衝撃レベル  | 3     | 3       |

## 取り付け

高品質の内骨格部品のみご使用ください。

## 組立と分解 (ソックスを交換する場合)

フットシェル着脱にはフットホーンをご使用ください。CPI ソックスを外して必要なら交換します。これを超えて部品を分解または改造すると保証が無効になります。

## 静的アライメント (Figure 2)

機能を十分活用するために、患者の体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください。

- Breeze は、踵の高さ 10 mm (3/8インチ) で設計されています。
- 負荷ラインによって、足の 1/3 は踵側レバー、2/3 はつま先側レバーに分けられます。

注: 靴を履かずに着用する場合は、調整が必要です。

## 動的調整

| 望ましい結果          | アライン変更                       |
|-----------------|------------------------------|
| つま先の接地感を硬めにする   | Breeze の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす |
| つま先の接地感を軟らかめにする | Breeze の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす |
| 踵の接地感を硬めにする     | Breeze の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす |
| 踵の接地感を軟らかめにする   | Breeze の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす |

JA

## 湿気にさらされたとき

Enviroshell と CPI ソックスの寿命を維持するには、湿気にさらされた後は必ず足を十分に乾かしてください。塩水や塩素水にさらされた場合は、洗い流して乾かしてください。

## 化粧仕上げ

College Park では、義肢が湿気にさらされるような場合には、美的な仕上げは推奨していません。

## ⚠ 警告

- 特定の状況下では、濡れた環境での使用は、滑りや転倒の危険性を高める可能性があります。
- 靴やソックスをすべて脱ぎ、涼しく乾燥した場所で乾燥させてください。
- 埃などの汚れや潤滑剤またはパウダーの使用により、CPI ソックスの機能が影響を受けて異音が生じる場合があります。
- 本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながる可能性があります。

## 残留リスクの説明

### 残留リスクの通知

着用中は CPI ソックスが足と内骨格部品の間に挟まらないようにしてください。

## 保証点検/メンテナンス情報

College Park では、以下の保証検査スケジュールに従って点検できるように、患者の診察を予定することをお勧めしています。

患者の体重が重かったり衝撃が強かったりする場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。以下の適用対象部品に過度の摩耗や疲労がないか、保証点検のたびに目視点検するようお勧めします。

- コンポジットとアダプター
- フットシェル
- CPI ソックス

**BREEZE の保証点検スケジュール: 毎年。**

## 技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

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

## 賠償責任

メーカーが承認していない方法で部品を組み合わせた結果生じる損害については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

## ⚠ 注意

College Park の製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との互換性または準拠性は、College Park 製品がその他の College Park 推奨部品とともに使用されている場合においてのみ達成されます。本製品は一名の患者用の使用を想定して設計・テストされています。本装具を複数の患者が共用することはできません。

JA

## ⚠ 注意

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

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

## コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。これは患者の活動量に応じて 2~3 年の使用状況に相当します。

### ISO 10328 – ラベル

| 足のサイズ    | 体重制限 (KG) | ラベルテキスト             |
|----------|-----------|---------------------|
| 21-25 cm | 100       | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm | 125       | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 – “P” – “m”kg\*) ⚠

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

## 패키지 내용물

- (1) Breeze 풋
- (1) 풋커버
- (1) CPI 양말
- (1) 인공 부착판 (CAP)

## 권장 공구

- (1) 4mm 육각 렌치
- (1) 풋 혼

이 다이어그램은 Breeze 의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

## 주요 구성요소 (Figure 1)

- |            |                     |
|------------|---------------------|
| A. 통합 피라미드 | B. 하우징              |
| C. 전방 발뒤꿈치 | D. CPI 양말 (제시되지 않음) |
| E. 풋커버     | F. 얇은 영역            |
| G. 고정 장치   |                     |

## 배수구 (Figure 1F)

EnviroShell® 하단에는 얇은 영역이 있습니다. 풋셀을 벗기고 지정된 위치에 1/4인치(6mm) 직경의 구멍을 드릴로 절단하여 물이 배출될 수 있는 경로를 만들어줍니다.

## 제품 설명:

이 인공 발 교정기구는 통합 피라미드, 하우징 및 복합 앞 발꿈치로 구성되어 있습니다. 앞 발꿈치는 두 개의 고정 장치로 하우징에 고정되어 있습니다.

## 사용 목적:

Breeze 는 생물학적인 인간 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 의족입니다.



### 적응증:

- 하지 절단



### 금기증:

- 알려진 바 없음

## ⚠️ 돔 보호 커버

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

## 기술 사양

| 발 크기     | 최대 허용 하중         | 빌드 높이           | 발 무게* |
|----------|------------------|-----------------|-------|
| 21-25 cm | 200 lbs / 100 kg | 2.4 in / 6.2 cm | 523 g |
| 26-30cm  | 275lbs / 125kg   | 2.6 in / 6.5 cm |       |

\*25cm 발(커버 포함)

## 트레스 범주 선택 가이드

Breeze는 견고성 카테고리3에만 사용 가능합니다.

**참고: 범주를 잘못 선택하면 장치 기능이 저하될 수 있습니다.**

|          |       |         |
|----------|-------|---------|
| 체중 (LBS) | 0-220 | 221-275 |
| 체중 (KG)  | 0-100 | 101-125 |
| 사이즈 CM   | 21-30 | 26-30   |
| 저 충격     | 3     | 3       |

KO

## 장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다.

## 기기의 조립 및 분해 (양말 교체 시)

풋 혼을 사용하여 풋커버를 부착하거나 분리하십시오. 필요시 CPI 양말을 떼어내고 교체하십시오. 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

## 정적 정렬 (Figure 2)

최적의 기능을 위해 발뒤꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중을 균등하게 맞춥니다.

- Breeze의 설계는 3/8"(10mm)의 뒤꿈치 들림부가 포함되어 있습니다.
- 하중 라인은 발뒤꿈치 레버의 1/3 및 발가락 레버의 2/3 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

**참고: 신발 없이 착용할 경우 조정이 필요합니다.**

## 동적 조정

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

## 습기 노출

Enviroshell 및 CPI 양말의 수명을 유지하기 위해서 발이 습기에 노출된 후에는 완전히 말려주세요. 소금물이나 염소수에 노출된 경우에는 행구고 건조시켜 주세요.

## 외관 마감

College Park는 습기에 노출될 경우 보형물을 외관적으로 마무리하는 것을 권장하지 않습니다.

## ⚠ 경고

- 일부 상황에서는 젖은 환경에서 사용할 경우 미끄러짐과 넘어짐의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 신발과 양말을 모두 벗고 시원하고 건조한 장소에서 건조시키십시오.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 CPI 양말 기능에 영향을 미치고 소음을 일으킬 수 있습니다.
- 이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

## 잔여 위험 진술

### 잔여 위험 고지

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

## 보증 검사/ 유지관리 정보

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

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

- 복합 재료 및 어댑터
- 컷터버
- CPI 양말

**BREEZE에 대한 보증 검사 일정: 매년**

## 기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

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

## 책임

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

## ⚠ 주의

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

## ⚠ 주의

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

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

## 준수 사항

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

### ISO 10328 – 라벨

| 발 크기    | 최대 허용 하중 (KG) | 라벨 텍스트              |
|---------|---------------|---------------------|
| 21-25cm | 100           | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30cm | 125           | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – “P” – “m”kg\*) ⚠**

**\*) 최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!**  
구체적인 조건 및 사용 제한 사항은  
제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는  
색선을 참고하십시오.

KO

### 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.

### ⚠ 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.*

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

## 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.*

## DYNAMISCHE AANPASSINGEN

| GEWENSTE RESULTAAT            | WIJZIGING IN POSITIONERING                                            |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Stevigere reactie teen</b> | Buig de Breeze naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren |
| <b>Zachtere reactie teen</b>  | Buig de Breeze naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren      |
| <b>Stevigere reactie hiel</b> | Buig de Breeze naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren      |
| <b>Zachtere reactie hiel</b>  | Buig de Breeze naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren |

NL

## 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.

## VERKLARING OVER RESTRISICO

## MEDEDELING OVER RESTRISICO

Zorg er tijdens het aanmeten voor dat de CPI-sok niet bekneld raakt tussen de voet en de endoskeletcomponenten.

## 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.

### 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.

## NALEVING

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

### ISO 10328 - ETIKET

| VOETMAAT | GEWICHTSLIMIET (KG) | TEKST OP ETIKET     |
|----------|---------------------|---------------------|
| 21-25 cm | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg |

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

\*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!



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

## 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.

## Nøkkelpkomponenter (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.

## PRODUKTBEKRIVELSE:

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 protese fot designet for å erstatte én eller flere funksjoner av den biologiske menneskelige foten.

### ⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner i underekstremiteter

### ⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

NO

## ⚠ BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

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

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

| FOTSTØRRELSE | VEKTGRENSE     | 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) hælhøyde.
- 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                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Fastere tårespons</b>  | Plantarfleks Breeze eller flytt lastelinjen posterior |
| <b>Mykere tårespons</b>   | Dorsifleks Breeze eller flytt lastelinjen foran       |
| <b>Fastere hælrespons</b> | Dorsifleks Breeze eller flytt lastelinjen foran       |
| <b>Mykere hælrespons</b>  | 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 protesen 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.

## RESTRISIKOERKLÆRING VARSEL OM RESTRISIKO

Under tilpasningsprosessen, sørg for at CPI-sokken ikke kommer i klem mellom foten og endoskjelettkomponentene.

## 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 inspirerer 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 kombinasjoner 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.

### 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 folkehelsetrussel.

NO

## SAMSVAR

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

### ISO 10328 - ETIKETT

| FOTSTØRRELSE | VEKTGRENSE (KG) | TEKST PÅ ETIKETT    |
|--------------|-----------------|---------------------|
| 21-25 cm     | 100             | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm     | 125             | ISO 10328-P6-125 kg |

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



\*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

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

### 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
- B. Obudowa
- C. Przednia część pięty
- D. Skarpeta CPI (nie pokazano)
- E. Powłoka stopy
- F. Cienki obszar
- G. Zamknięcia

### 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



#### PRZECIWSKAZANIA:

- 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.

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

## MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoskieletowych.

## MONTAŻ I DEMONTAŻ (w celu wymiany skarpety)

Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyki do butów. Usuwaj i wymieniaj 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                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stabilniejsza reakcja palca</b> | Ustaw produkt Breeze w zgięciu podeszwowym lub przesunij linię obciążenia z tyłu   |
| <b>Swobodniejsza reakcja palca</b> | Ustaw produkt Breeze w zgięciu grzbietowym lub przesunij linię obciążenia z przodu |
| <b>Stabilniejsza reakcja pięty</b> | Ustaw produkt Breeze w zgięciu grzbietowym lub przesunij linię obciążenia z przodu |
| <b>Swobodniejsza reakcja pięty</b> | 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

## OŚWIADCZENIE O RYZYKU RESZTKOWYM

### POWIADOMIENIE O RYZYKU RESZTKOWYM

Podczas dopasowywania upewnij się, że skarpetka CPI nie zostanie ściśnięta między stopą a elementami endoskieletu..

## 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
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy

**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.

### 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.

PL

## ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

### ISO 10328 - OZNAKOWANIE

| ROZMIAR BUTA | MAKSYMALNA WAGA (KG) | TREŚĆ OZNAKOWANIA   |
|--------------|----------------------|---------------------|
| 21-25 cm     | 100                  | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm     | 125                  | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



\*) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

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

## Conteúdo da embalagem

- (1) Pé 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.

PT

## 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                                       |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Resposta mais firme dos dedos</b>    | Flexione a planta do Breeze ou mova a linha de carga posterior |
| <b>Resposta mais suave dos dedos</b>    | Flexione a dorsal do Breeze ou mova a linha de carga anterior  |
| <b>Resposta mais firme do calcanhar</b> | Flexione a dorsal do Breeze ou mova a linha de carga anterior  |
| <b>Resposta mais suave do calcanhar</b> | Flexione a planta do Breeze ou mova a linha de carga posterior |

## EXPOSIÇÃO À HUMIDADE

Para manter a vida útil do Envirosheal 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.

PT

### 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.

## DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

### AVISO DE RISCO RESIDUAL

Durante o processo de adaptação, certifique-se de que a meia do IPC não fica apertada entre o pé e o componente endoesquelético.

## 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
- Molde do pé
- Meia CPI

### 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

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.

## CONFORMIDADE

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

PT

### ISO 10328 - SELO

| TAMANHO DO PÉ | LIMITE DE PESO (KG) | TEXTO DO SELO       |
|---------------|---------------------|---------------------|
| 21-25 cm      | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm      | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



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

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

### Conteúdo da embalagem

- (1) 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

PT-BR

| 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       |

## 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

- 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.

PT-BR

## DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

### AVISO DE RISCO RESIDUAL

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

## 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
- Cobertura para pé
- CPI Sock

**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.

\*"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.

PT-BR

## CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga.

A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

### ISO 10328 - SELO

| TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ | LIMITE DE PESO (KG) | TEXTO DO SELO       |
|--------------------------|---------------------|---------------------|
| 21-25 cm                 | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm                 | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg |

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



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

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

## Conținutul pachetului

- (1) Picior protetic Breeze
- (1) Îneliș protetic al piciorului
- (1) Șosetă CPI
- (1) Placă de fixare cosmetică (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

## Instrumente recomandate

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

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

## Componente cheie (Figure 1)

- A. Piramidă integrată
- B. Locaș
- C. Bază protetică
- D. Șosetă CPI (nu este prezentată)
- E. Îneliș protetic al piciorului
- F. Zonă subțire
- G. Dispozitive de prindere

## Orificiu de scurgere (Figure 1F)

O zonă subțire este situată pe partea inferioară a învelișului EnviroShell®. Creați un traseu de scurgere a apei scoțând învelișul protetic al piciorului și perforând sau tăind un orificiu cu diametrul de 1/4" (6 mm) în locul indicat.

## DESCRIEREA PRODUSULUI:

Piciorul protetic este construit cu o piramidă integrată, un locaș și o bază protetică din material compozit. Baza protetică este fixată de locaș cu două dispozitive de prindere.

## DESTINAȚIE DE UTILIZARE:

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

### ⚠ INDICAȚII:

- Amputații ale membrelor inferioare

### ⚠ CONTRAINDICAȚII:

- Nu se cunosc.

## ⚠ ÎNVELITOARE DE PROTECȚIE PE DOM

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

## SPECIFICAȚII TEHNICE

| MĂRIMEA PICIORULUI | LIMITĂ DE GREUTATE | ÎNĂLȚIME CONȘTRUCTIVĂ | GREUTATE A PICIORULUI* |
|--------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| 21-25 cm           | 200 livre/100 kg   | 2,4 inch/6,2 cm       | 523 g                  |
| 26-30 cm           | 275 livre/125 kg   | 2,6 inch/6,5 cm       |                        |

\*Picior de 25 cm cu înveliș protetic

RO

## CATEGORII DE FERMITATE

Breeze este disponibil numai în categoria de fermitate 3.

*Notă: O selecție incorectă a categoriei poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.*

|                     |       |         |
|---------------------|-------|---------|
| GREUTATE (ÎN LIVRE) | 0-220 | 221-275 |
| GREUTATE (ÎN KG)    | 0-100 | 101-125 |
| MĂRIME ÎN CM        | 21-30 | 26-30   |
| IMPACT SCĂZUT       | 3     | 3       |

## MONTAJ

Utilizați numai componente endoscheletice de înaltă calitate.

## ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE (pentru înlocuirea șosetei)

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

## ALINIERE STATICĂ (Figure 2)

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

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

*Notă: Va fi necesară efectuarea de ajustări dacă proteza este purtată fără încălțăminte.*

## AJUSTĂRI DINAMICE

| REZULTAT DORIT                                | MODIFICAREA ALINIERII                                                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Răspuns mai ferm al degetelor de la picior    | Efectuați o flexie plantară cu modelul Breeze sau mișcați linia de sarcină posterior. |
| Răspuns mai delicat al degetelor de la picior | Efectuați o retroflexie cu modelul Breeze sau mișcați linia de sarcină anterior.      |
| Răspuns mai ferm al călcâiului                | Efectuați o retroflexie cu modelul Breeze sau mișcați linia de sarcină anterior.      |
| Răspuns mai delicat al călcâiului             | Efectuați o flexie plantară cu modelul Breeze sau mișcați linia de sarcină posterior. |

## EXPUNERE LA UMIDITATE

Pentru a menține durata de viață a învelișului Enviroshell și a șosetei CPI, întotdeauna uscați piciorul complet după expunerea la umiditate. Clătiți și uscați piciorul dacă a fost expus la apă sărată sau apă clorurată.

RO

## FINISARE COSMETICĂ

College Park nu recomandă finisarea cosmetică a protezei dacă va fi expusă la umiditate.

## AVERTISMENT

- În anumite situații, utilizarea în medii umede poate crește riscul de alunecare și cădere.
- Scoateți complet încălțăminte și șosetele și lăsați să se usuce într-un loc răcoros și uscat.
- Agenții contaminanți, precum murdăria, și utilizarea lubrifianților sau pulberilor pot afecta funcția șosetei CPI și cauza zgomete.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.

## DECLARAȚIA DE RISC REZIDUAL NOTIFICARE DE RISC REZIDUAL

În timpul procesului de montare, asigurați-vă că șoseta CPI nu se prinde între picior și componentele endoscheletice.

# INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNȚEȚINEREA

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

*O greutate mare a pacientului și/sau un nivel de impact ridicat pot necesita inspecții mai frecvente.*

*Vă recomandăm să verificați vizual următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție.*

- Material compozit și adaptor
- Șosetă CPI
- Îneliș protetic al piciorului

## PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU BREEZE: ANUAL.

## RĂSPUNDERE

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

### ATENȚIE

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

### ATENȚIE

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

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

## CONFORMTATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la două milioane de cicluri de sarcină. În funcție de activitatea pacientului, acest lucru poate corespunde cu 2-3 ani de utilizare.

### ISO 10328 - ETICHETĂ

| MĂRIMEA PICIORULUI | LIMITĂ DE GREUTATE (KG) | TEXT ETICHETĂ       |
|--------------------|-------------------------|---------------------|
| 21-25 cm           | 100                     | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm           | 125                     | ISO 10328-P6-125 kg |

RO

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



\*) A nu se depăși limita masei corporale!

Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

## Содержимое упаковки

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

## Рекомендуемые инструменты

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

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

## Ключевые компоненты (Figure 1)

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

## КОСМЕТИЧЕСКАЯ ОТДЕЛКА

College Park не рекомендует косметически отделять 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.

## ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКЕ

### УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКЕ

Во время процесса подгонки убедитесь, что носок CPI не защемляется между стопой и эндоскелетными компонентами.

RU

## 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.

### 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.

## СООТВЕТСТВИЕ

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

### ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

| РАЗМЕР СТОПЫ | ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ) | ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ      |
|--------------|---------------------|---------------------|
| 21-25 cm     | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm     | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg |

RU

### ISO 10328 - “P” - “m”kg\*)



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

## Vsebina paketa

- (1) Stopalo Breeze
- (1) Ogrodje stopala
- (1) CPI nogavica
- (1) Kozmetična pritrdilna ploščica (CAP)

## Priporočljiva orodja

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

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

## Glavni sestavni deli (Figure 1)

- A. Integrirana piramida
- B. Ohišje
- C. Podnožje
- D. CPI nogavica (ni prikazana)
- E. Ogrodje stopala
- F. Tanko območje
- G. Pritrdilni elementi

## Odtočna odprtina (Figure 1F)

Tanko območje se nahaja na spodnjem delu nastavka EnviroShell®. Ustvarite odtočno pot za vodo tako, da odstranite podnožje in na predvidenem mestu izrtate ali izrežete odprtino premera 6 mm (1/4").

## OPIS IZDELKA:

Protetično stopalo je sestavljeno iz integrirane piramide in kompozitnega podnožja. Podnožje je pritrjeno na ohišje z dvema pritrdilnima elementoma.

## PREDVIDENA UPORABA:

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

## ⚠️ INDIKACIJE:

- Amputacije spodnjih okončin

## ⚠️ KONTRAINDIKACIJE:

- Niso poznane.

## ⚠️ ZAŠČITNI OVOJ NA KUPOLI

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

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

| VELIKOST STOPALA | OMEJITEV TEŽE    | VIŠINA STRUKTURE | TEŽA STOPALA* |
|------------------|------------------|------------------|---------------|
| 21-25 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 stopalo z ogrodjem

## KATEGORIJE ČVRSTOSTI

Protetično stopalo Breeze je na voljo samo v kategoriji čvrstosti 3.

Opomba: Napačna izbira kategorije lahko vodi do slabega delovanja pripomočka.

| TEŽA (LBS)    | 0-220 | 221-275 |
|---------------|-------|---------|
| TEŽA (KG)     | 0-100 | 101-125 |
| VELIKOST V CM | 21-30 | 26-30   |
| MAJHEN VPLIV  | 3     | 3       |

SL

## NAMESTITEV

Uporabljajte samo endoskeletne sestavne dele visoke kakovosti.

## NAMESTITEV IN RAZSTAVITEV (za zamenjavo nogavice)

Za nameščanje in odstranjevanje ogrodja stopala uporabite rog za stopalo. Odstranite CPL nogavico in jo zamenjajte z drugo. V primeru nadaljnjega razstavljanja ali spreminjanja sestavnih delov bo garancija prenehala veljati.

## STATIČNA PORAVNAVA (Figure 2)

Za optimalno delovanje teži bolnika enakomerno uravnatežite med peto in prstom.

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

*Opomba: Za uporabo protetičnega stopala brez čevljev bodo potrebne prilagoditve.*

## DINAMIČNE PRILAGODITVE

| ŽELEN REZULTAT               | SPREMEMBA PORAVNAVE                                                                                |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Čvrstjši odziv prstov</b> | Opravite plantarno fleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije |
| <b>Mehkejši odziv prstov</b> | Opravite dorzilfleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije     |
| <b>Čvrstjši odziv pete</b>   | Opravite dorzilfleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije     |
| <b>Mehkejši odziv pete</b>   | Opravite plantarno fleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije |

## IZPOSTAVLJENOST VLAGI

Za ohranjanje življenjske dobe nastavka Enviroshell in CPI nogavice stopalo po izpostavljenosti vlagi vedno dobro posušite. V primeru izpostavljenosti slani ali klorirani vodi pripomoček sperite in posušite.

## KOZMETIČNI PREMAZI

Podjetje College Park ne priporoča kozmetičnih premazov za protezo, saj bo ta izpostavljena vlagi.

## OPOZORILO

- Uporaba v mokrih okoljih lahko pod določenimi pogoji poveča tveganje za nastanek zdrsa ali padca.
- Odstranite vse čevlje in nogavice ter pustite, da se na hladnem in suhem mestu posuši.
- Nečistoče, kot je umazanija, ali uporaba maziv ali pudra lahko vplivajo na delovanje CPL nogavice, ki lahko povzroči hrup.
- Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.

## IZJAVA O PREOSTALEM TVEGANJU OBVESTILO O PREOSTALNEM TVEGANJU

Med nameščanjem pazite, da se nogavica CPI ne stisne med stopalo in endoskeletno komponento.

## GARANCIJSKI PREGLED / INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

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

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

- Kompozit in adapter
- CPI nogavica
- Ogrodje stopala

**NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA PROTETIČNO STOPALO BREEZE: LETNO.**

## ODGOVORNOST

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

### POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi. Zdržljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi sestavnimi deli, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

### POZOR

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

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

## SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za dva milijona obremenitvenih ciklov. Glede na raven aktivnosti bolnika lahko to ustreza 2–3 letom uporabe.

### ISO 10328 - OZNAKA

| VELIKOST STOPALA | MEJNA TEŽA (KG) | BESEDILO OZNAKE     |
|------------------|-----------------|---------------------|
| 21-25 cm         | 100             | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm         | 125             | ISO 10328-P6-125 kg |

SL

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

\*) Ne prekoračite omejitve telesne mase!



Za specifične pogoje in omejitve uporabe glejte razdelek o predvideni uporabi v pisnih navodilih proizvajalca.

### 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      | UPPBYGGNADSHÖJD | 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.

SV

| 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 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

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

## DYNAMISKA JUSTERINGAR

| ÖNSKAT RESULTAT    | ÄNDRING AV INPASSNING                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|
| Fastare tårespons  | Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen posterior |
| Mjukare tårespons  | Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen anterior  |
| Fastare hälrespons | Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen anterior  |
| Mjukare hälrespons | Plantarflexa Breeze eller flytta belastningslinjen posterior |

## 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 protesen om den kommer att utsättas 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.

## RESTERANDE RISKANVISNING

### MEDDELANDE OM RISK

Under monteringsprocessen, se till att CPI-strumpan inte kläms mellan foten och endoskelettkomponenterna.

## 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
- Fotskal
- CPI-strumpa

### 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.

## EFTERLEVNAD

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

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

### ISO 10328 - ETIKETT

| FOTSTORLEK | VIKTGRÄNS (KG) | ETIKETTTEXT         |
|------------|----------------|---------------------|
| 21-25 cm   | 100            | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm   | 125            | ISO 10328-P6-125 kg |

SV

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



\*) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!

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

## Paket İçeriği

- (1) Breeze Ayak
- (1) Ayak Kabuğu
- (1) CPI Çorap
- (1) Kozmetik Bağlantı Plakası (CAP)

Bu şema, Breeze'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

## Başlıca Bileşenler (Figure 1)

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

## Tahliye Deliği (Figure 1F)

EnviroShell®'in alt kısmında ince bir alan bulunur. Ayak kabuğunu çıkararak ve belirtilen konumda 6 mm (1/4 inç) çaplı delik delerek ya da keserek su tahliye yolu oluşturun.

## ÜRÜN AÇIKLAMASI:

Protez ayak cihazı, entegre piramit, gövde ve kompozit topuk önünden oluşmaktadır. Topuk önü, iki tespit elemanı ile gövdeye sabitlenmiştir.

## KULLANIM AMACI:

Breeze, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaaktır.

### ⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte amputasyonları

### ⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

### ⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

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

## TEKNİK ÖZELLİKLER

| AYAK ÖLÇÜSÜ | AĞIRLIK SINIRI | YAPI YÜKSEKLİĞİ | AYAK AĞIRLIĞI* |
|-------------|----------------|-----------------|----------------|
| 21-25 cm    | 100 kg/200 lb  | 6,2 cm/2,4 inç  | 523 g          |
| 26-30 cm    | 125 kg/275 lb  | 6,5 cm/2,6 inç  |                |

\*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       |

TR

## 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                                               |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı</b>    | Breeze'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın |
| <b>Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı</b> | Breeze'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın      |
| <b>Daha Sert Topuk Yanıtı</b>         | Breeze'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın      |
| <b>Daha Yumuşak Topuk Yanıtı</b>      | 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.
- Kir 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.

## ARTIK RİSK BEYANI

## ARTIK RİSK BİLDİRİMİ

Uygulama işlemi sırasında, CPI çorabının ayak ve endoskeletal bileşenler arasında sıkışmamasına dikkat edin.

## 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
- Ayak Kabuğu
- CPI Çorap

**BREEZE İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YILDA BİR.**

## TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

\*"Ciddi olay," şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, 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.

## UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir.

Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

### ISO 10328 - ETİKET

| AYAK ÖLÇÜSÜ | AĞIRLIK SINIRI (KG) | ETİKET METNİ        |
|-------------|---------------------|---------------------|
| 21-25 cm    | 100                 | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm    | 125                 | ISO 10328-P6-125 kg |

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



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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

### Вміст упаковки

- (1) Стопа Breeze
- (1) Оболонка стопи
- (1) CPI-шкарпетка
- (1) Декоративна прикріплювана пластина (ДПП)

### Рекомендовані інструменти

- (1) Шестигранний ключ, 4 мм
- (1) Взуттевий різок

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза стопи Breeze. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

### Ключові компоненти (Figure 1)

- |                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| А. Інтегрована піраміда | Б. Корпус                      |
| В. Передп'ятова частина | Г. CPI-шкарпетка (не показана) |
| Д. Оболонка стопи       | Е. Тонка зона                  |
| Ж. Кріпильні деталі     |                                |

### Дренажний отвір (Figure 1F)

Тонка зона розташована на нижній частині EnviroShell®. Створіть дренажний шлях для води: зніміть оболонку стопи та просвердліть або виріжте отвір діаметром 6 мм (1/4 дюйма) у визначеному місці.

### ОПИС ВИРОБУ:

Конструкція цього протеза стопи складається з інтегрованої піраміди, корпусу та передп'ятової частини з композитного матеріалу. Передп'ятова частина кріпиться до корпусу двома кріпильними вузлами.

### ПРИЗНАЧЕННЯ:

Протез стопи Breeze призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної стопи людини.



#### ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок



#### ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних



### ЗАХИСНА КРИШКА НА СКЛЕПІННІ

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

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| РОЗМІР СТОПИ | ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ | ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ | ВАГА СТОПИ* |
|--------------|---------------------------------|---------------------|-------------|
| 21—25 см     | 100 кг / 200 фунтів             | 6,2 см / 2,4 дюйма  | 523 г       |
| 26—30 см     | 125 кг / 275 фунтів             | 6,5 см / 2,6 дюйма  |             |

\* Стопа 25 см з оболонкою

### КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

Протез Breeze доступний лише з категорією жорсткості 3.

Примітка. Неправильний вибір категорії може призвести до неналежного функціонування пристрою.

|                     |       |         |
|---------------------|-------|---------|
| МАСА ТІЛА (ФУНТИ)   | 0—220 | 221—275 |
| МАСА ТІЛА (КГ)      | 0—100 | 101—125 |
| РОЗМІР, СМ          | 21—30 | 26—30   |
| СЛАБКЕ НАВАНТАЖЕННЯ | 3     | 3       |

## МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними ендоскелетними компонентами.

### ЗБИРАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ (для заміни шкарпетки)

Щоб вставити або витягти оболонку стопи, скористайтеся взуттєвим різком. Зніміть CPI-шкарпетку і замініть її (за необхідності). Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

### СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 2)

Задля забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятою і носком.

- Висота підйому на носки для стопи Breeze становить 10 мм (3/8 дюйма).
- Лінія навантаження поділяє стопу в пропорції: 1/3 — п'ятковий важіль і 2/3 — носковий важіль.

*Примітка. Якщо ви бажаєте носити виріб без взуття, потрібне регулювання.*

### ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

| БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ       | КОРИГУВАННЯ ВИРІВНЮВАННЯ                                                          |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Жорсткіша реакція носка | Виконайте підшовне згинання стопи Breeze або перемістіть лінію навантаження назад |
| Слабкіша реакція носка  | Виконайте тильне згинання стопи Breeze або перемістіть лінію навантаження вперед  |
| Жорсткіша реакція п'яти | Виконайте тильне згинання стопи Breeze або перемістіть лінію навантаження вперед  |
| Слабкіша реакція п'яти  | Виконайте підшовне згинання стопи Breeze або перемістіть лінію навантаження назад |

### ВПЛИВ ВОЛОГИ

Для подовження терміну експлуатації Enviroshell і CPI-шкарпетки завжди ретельно витирайте стопу після контакту з вологою. Промийте та висушіть у разі попадання на виріб солоної або хлорованої води.

### КОСМЕТИЧНЕ ОЗДОБЛЕННЯ

College Park не рекомендує косметичне оздоблення протеза, якщо на нього буде діяти волога.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- За певних обставин використання у вологому середовищі може збільшити ризик послизання та падіння.
- Зніміть усе взуття та шкарпетки й залиште для висихання в прохолодному сухому місці.
- Забруднювачі на кшталт пилу й залишків мастил або порошку можуть вплинути на функціонування CPI-шкарпеток і призвести до появи шуму.
- Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

### ЗАЯВА ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

#### СПОВІЩЕННЯ ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

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

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

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

*За умови великої ваги пацієнта та/або рівня динамічного навантаження може потребуватися частіше проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди наведених нижче застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втом.*

- Композитний матеріал і перехідник
- Оболонка стопи
- СРІ-шкарпетка

**ГРАФІК ГАРАНТІЙНИХ ПЕРЕВІРОК BREEZE: ЩОРІЧНО.**

### СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

#### **УВАГА!**

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. **ЗАБОРОНЕНО** використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

#### **УВАГА!**

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та/або пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент\*, що трапився у зв'язку з використанням виробу, компанії College Park Industries, Inc. і компетентному органу влади країни-члена, у якій перебуває протезист та/або пацієнт.

\* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

### ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 2—3 роки залежно від активності пацієнта.

#### ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

| РОЗМІР СТОПИ | ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ) | ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ   |
|--------------|--------------------------------------|---------------------|
| 21—25 см     | 100                                  | ISO 10328-P6-100 кг |
| 26—30 см     | 125                                  | ISO 10328-P6-125 кг |

#### ISO 10328-«Р»-«М»кг\*)



**\*) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!**  
Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.

UK

## 包装清单

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

## 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。

## 残留风险声明

### 残留风险通知

在试穿过程中，确保 CPI 袜子不会被夹在脚和内骨骼组件之间。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

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。

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

| 假足尺寸     | 体重限值 (KG) | 标签文字                |
|----------|-----------|---------------------|
| 21-25 cm | 100       | ISO 10328-P6-100 kg |
| 26-30 cm | 125       | ISO 10328-P6-125 kg |

ISO 10328 - “P” - “m”kg\*) ⚠



\*) 不得超过身体质量限制！

关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

## NOTES

NOTES



**Breeze:**

COMPONENTES DE ÔRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

**DETENTOR DO REGISTRO: 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

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Luiz Levy Cruz Martins / CRF- SP 42415

**CNPJ:** 04.967.408/0001-98

**E-MAIL:** brazilvigilance@ul.com

**MEDENVOY SWITZERLAND**

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

**MADE IN THE USA**



383 INS BE TIS 240514

**COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC**

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA

**EMERGO EUROPE**



Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

**Australian Sponsor**

**EMERGO AUSTRALIA**

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,  
Sydney, NSW 2000 Australia