



college park
TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

technical instructions
Eastern Europe

FIGURE 1

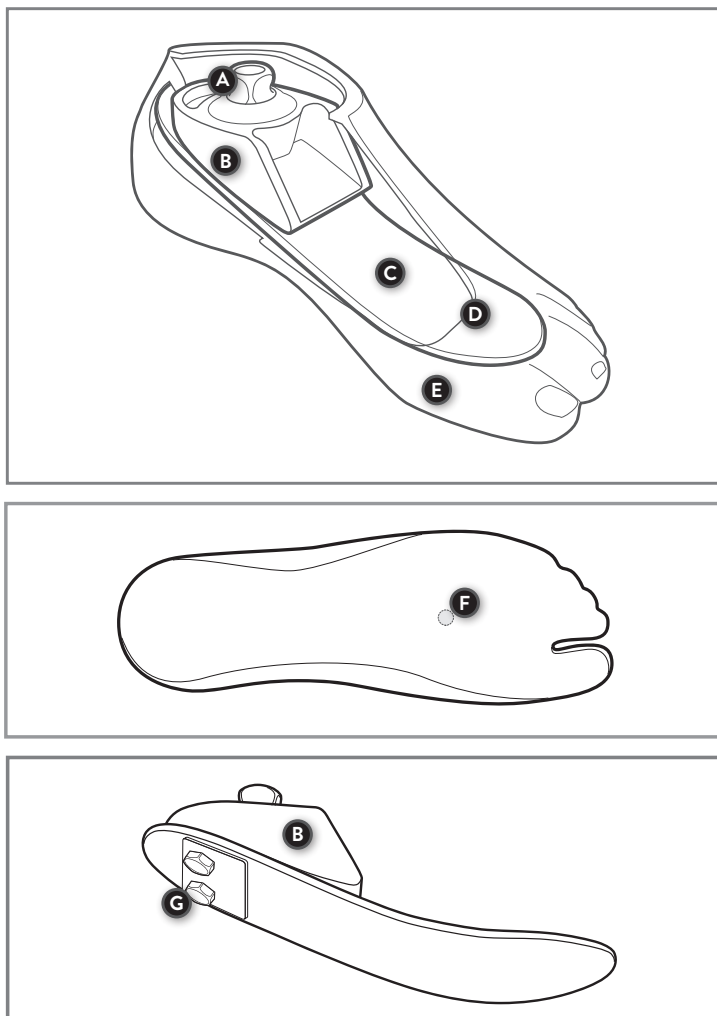
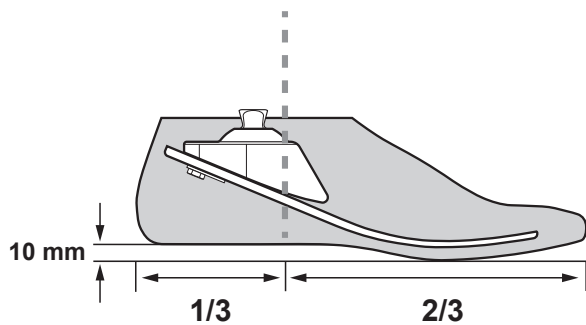


FIGURE 2



Package Contents

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

Tools Recommended

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

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

Key Components (Figure 1)

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| A. Integrated Pyramid | B. Housing |
| C. Foreheel | D. CPI Sock (not shown) |
| E. Foot Shell | F. Thin Area |
| G. Fasteners | |

Drain Hole (Figure 1F)

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

PRODUCT DESCRIPTION:

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

INTENDED USE:

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



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known



PROTECTIVE COVER ON DOME

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-25 cm	200 lbs / 100 kg	2.4 in / 6.2 cm	523 g
26-30 cm	275 lbs / 125 kg	2.6 in / 6.5 cm	

*25cm foot with shell

FIRMNESS CATEGORIES

The Breeze is available in firmness category 3 only.

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

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

MOUNTING

Use only high quality endoskeletal components.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (for sock replacement)

Use the Foot Horn to don and doff the foot shell. Remove the CPI Sock and replace as needed. Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

STATIC ALIGNMENT (Figure 2)

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

- The Breeze was designed with a 3/8" (10 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

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

DYNAMIC ADJUSTMENTS

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

EXPOSURE TO MOISTURE

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

COSMETIC FINISHING

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

WARNING

- Under certain circumstances, use in wet environments may increase the risk of slip and fall.
- Remove all shoes and sock and allow to dry in a cool, dry location.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder, may effect the function of the CPI Sock and lead to noise.
- Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.

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.

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)

- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| A. Вградена пирамида | B. Корпус |
| C. Предна пета | D. CPI чорап (не е показан) |
| E. Обвивка за крака | F. Тънка зона |
| G. 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*
21 – 25 см	200 паунда / 100 кг	2,4 инча / 6,2 см	523 г
26 – 30 см	275 паунда / 125 кг	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.

BG

ТЕГЛО (LBS)	0 – 220	221 – 275
ТЕГЛО (KG)	0 – 100	101 – 125
РАЗМЕР CM	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.

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 антериорно
Реакция с по-твърда пета	Дорзифлексия на изделието Breeze или преместване на товарната линия антериорно
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.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

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

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

- Композит и адаптер
- CPI чорап
- Обвивка за стъпало

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА BREEZE: ГОДИШНО.

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

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

ОТГОВОРНОСТ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

Sadržaj pakiranja

- (1) stopalo 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

CR

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®. Izujte uložak za protetičko stopalo i izbušite ili izrežite rupu promjera 1/4" (6 mm) na predviđenom mjestu i tako stvorite put za odvodnju vode.

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	OGRANIČENJE 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.

CR

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 komponenata 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.

CR

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.

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

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

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.

Obsah balení

- (1) Protéza Breeze
- (1) Kosmetický kryt
- (1) Ponožka CPI
- (1) Kosmetická upevňovací deska (CAP)

Doporučené příslušenství

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

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

Hlavní součásti (Figure 1)

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| A. Integrovaná pyramida | B. Pouzdro |
| C. Přední část | D. Ponožka CPI (nevyobrazeno) |
| E. Kosmetický kryt | F. Tenká plocha |
| G. Upevňovací prvky | |

Odtokový otvor (Figure 1F)

Na spodní straně kosmetického krytu EnviroShell® se nachází tenká plocha. Vytvořte odtokovou cestu pro tekutinu tak, že sundáte kosmetický kryt a na určeném místě vyvrtáte nebo vyříznete otvor o průměru 6 mm (1/4").

POPIS PRODUKTU:

Tato protéza disponuje integrovanou pyramidou, pouzdem a kompozitní přední částí. Přední část je k pouzdru připevněna dvěma upevňovacími prvky.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

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

**INDIKACE:**

- Amputace dolních končetin

**KONTRAINDIKACE:**

- Nejsou známy

**OCHRANNÝ KRYT**

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

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT	STAVEBNÍ VÝŠKA	HMOTNOST CHODIDLA*
21–25 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 chodidlo s kosmetickým krytem

KATEGORIE TUHOSTI

Breeze je k dispozici pouze v kategorii tuhosti 3.

Poznámka: Nesprávný výběr kategorie může mít za následek špatnou funkci prostředku.

HMOTNOST (LB)	0–220	221–275
HMOTNOST (KG)	0–100	101–125
VELIKOST V CM	21–30	26–30
NÍZKÝ STUPEŇ AKTIVITY	3	3

CZ

UPEVNĚNÍ

Používejte pouze vysoce kvalitní endoskeletální komponenty.

MONTÁŽ A DEMONTÁŽ (pro výměnu ponožky)

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

STATICKÉ SEŘÍZENÍ (Figure 2)

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

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

Poznámka: V případě nošení bez obuvi je třeba provést úpravy.

DYNAMICKÉ ÚPRAVY

POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	ZMĚNA SEŘÍZENÍ
Tužší prstová část	Plantární flexe modelu Breeze nebo přesun zátěžové linie dozadu
Flexibilnější prstová část	Dorziflexe modelu Breeze nebo přesun zátěžové linie dopředu
Tužší patní část	Dorziflexe modelu Breeze nebo přesun zátěžové linie dopředu
Flexibilnější patní část	Plantární flexe modelu Breeze nebo přesun zátěžové linie dozadu

VYSTAVENÍ VLHKOSTI

Chcete-li zachovat životnost ponožek Enviroshell a CPI, vždy důkladně osušte nohu po vystavení vlhkosti. V případě kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou je opláchněte a osušte.

KOSMETICKÉ ÚPRAVY

Společnost College Park nedoporučuje kosmetickou úpravu protézy, pokud bude vystavována vlhkosti.

VAROVÁNÍ

- Za určitých okolností může použití ve vlhkém prostředí zvýšit riziko uklouznutí a pádu.
- Sundejte boty a ponožky a nechte je uschnout na chladném a suchém místě.
- Kontaminanty, jako například nečistoty a používání maziv nebo prášku, mohou ovlivnit funkci ponožky CPI a způsobovat hluk.
- Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo poškození produktu.

CZ

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE/ÚDRŽBĚ

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

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

- Kompozit a adaptér
- Ponožka CPI
- Kosmetický kryt

HARMONOGRAM ZÁRUČNÍCH PROHLÍDEK PRO MODEL BREEZE: JEDENKRÁT ROČNĚ.

TECHNICKÁ PODPORA / POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

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

ODPOVĚDNOST

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

UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

A csomag tartalma

- (1) Breeze lábfej
- (1) Lábfejburkolat
- (1) CPI zokni
- (1) Esztétikai 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. Beépített gúla
- B. Burkolat
- C. Elülső sarok
- D. CPI zokni (nincs feltüntetve)
- E. Lábfejburkolat
- F. Vékony terület
- G. Kötőelemek

HU

Elvezetőnyílás (Figure 1F)

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

TERMÉKLEÍRÁS:

A protézislab beépített gúlaból, burkolatból és kompozit elülső sarokrészből áll. Az elülső sarokrész két kötőelemmel rögzül a burkolathoz.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS:

A Breeze egy protetikusk lábfej, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.

⚠ JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk

⚠ ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek

⚠ A BOLTOZAT VÉDŐBORÍTÁSÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

LÁBMÉRET	TESTTÖMEGKORLÁT	FELÉPÍTMÉNY-MAGASSÁG	A LÁBFEJ TÖMEGE*
21–25 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 lábfej burkolattal

SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA

A Breeze kizárólag a 3. szilárdsági 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 AKTIVITÁSHOZ	3	3

HU

FELSZERELÉS

Kizárólag magas minőségű endoszkéatális komponenseket használjon.

ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS (a zokni cseréjéhez)

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

STATIKUS ILLESZKEDÉS (Figure 2)

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

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

Megjegyzés: Ha cipő nélkül használja, további igazításokra lesz szükség.

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

KÍVÁNT EREDMÉNY	ILLESZKEDÉS MÓDOSÍTÁSA
A lábujj szilárdabb válasza	A Breeze plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba
A lábujj lágyabb válasza	A Breeze dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok szilárdabb válasza	A Breeze dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok lágyabb válasza	A Breeze plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba

NEDVESSÉGNEK VALÓ KITETTSÉG

Az Environshell 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.

ESZTÉTIKAI FELÜLETKEZELÉS

A College Park nem javasolja a protézis esztétikai felületkezelését, 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.

GARANCIA-VIZSGÁLATRA/ KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

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

- Kompozit és adapter
- CPI zokni
- Lábfejburkolat

A BREEZE JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 8:30–17:30 (EST).

Munkaidőn kívül a College Park képviselőjével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

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

FIGYELEM!

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

FIGYELEM!

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

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

Conținutul pachetului

- (1) Picior protetic 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 înelișului 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 înelișului EnviroShell®. Creați un traseu de scurgere a apei scoțând înelișul 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	LIIMITĂ DE GREUTATE	ÎNĂLȚIME CONSTRUCTIVĂ	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 îneliș protetic

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.

RO

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.

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 încălțămintea 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.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNTREȚINEREA

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.

RO

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

PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU BREEZE: ANUAL.

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

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

RĂSPUNDERE

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

ATENȚIE

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

ATENȚIE

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

*„Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații:

(a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Vsebina paketa

- (1) Stopalo 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

SI

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 izvrtate 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

NAMESTITEV

Uporabljajte samo endoskeletne sestavne dele visoke kakovosti.

SI

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 težo bolnika enakomerno uravnotežite 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
Čvrstejši odziv prstov	Opravite plantarno fleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije
Mehkejši odziv prstov	Opravite dorzifleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije
Čvrstejši odziv pete	Opravite dorzifleksijo protetičnega stopala Breeze ali anteriorni premik obremenitvene linije
Mehkejši odziv pete	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 PREMАЗI

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.

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
- CPL nogavica
- Ogrodje stopala

SI

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA PROTETIČNO STOPALO BREEZE: LETNO.

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

Uradne ure podjetja College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST).

Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, preko katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

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

POZOR

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

POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega 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.

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES



Breeze:
COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

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

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

MADE IN THE USA

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

383 INS BE TIS 211109



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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands



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