



college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

التعليمات الفنية • Teknisk vejledning • Technische Anleitung
Τεχνικές οδηγίες • Instrucciones técnicas • Tekniset ohjeet
Instructions techniques • הוראות טכניות • Istruzioni tecniche
Technische instructies • Tekniske instruksjoner • Instrukcje techniczne
Instruções técnicas • Instruções técnicas • Технические инструкции •
Technické pokyny • Tekniska anvisningar • Teknik Talimatlar • 技术说明

FIGURE 1

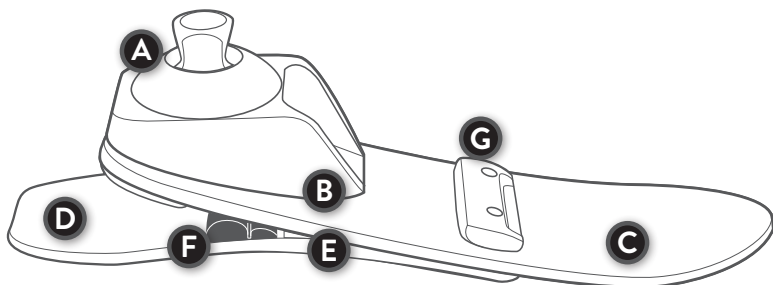
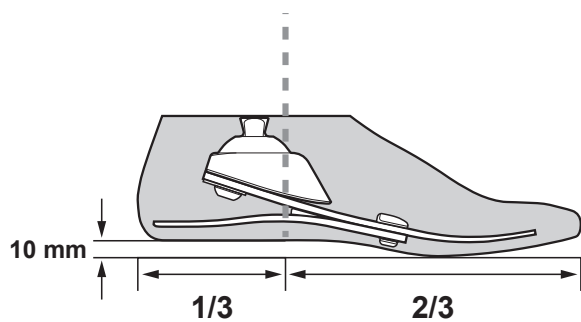


FIGURE 2



Package Contents

- (1) Horizon HD Foot (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock (1) Horizon Wedge Kit
- (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 Horizon HD. 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. Toe spring D. Heel Spring
- E. Permanent Wedge F. Rounded Heel G. Nut Plate
- Wedge (Optional)
- CPI Sock (not shown) • Foot Shell (not shown)

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an integrated pyramid, housing, two composite springs, and heel wedge. The toe spring is secured to the housing and heel spring with fasteners.

INTENDED USE

The Horizon HD 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	330 lbs / 150 kg	2.3 in / 5.8 cm	559 g
26-30 cm	365 lbs / 165 kg		

*26cm foot w/shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

The gait match determines the firmness of the foot based on the user's specifications (foot size, patient weight, and impact level).

FIRMNESS CATEGORIES

Refer to the chart below to determine the correct firmness category.

Note: Incorrect category selection may result in poor device function. Contact College Park Technical Service if you have questions about category selection.

WEIGHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
WEIGHT KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
SIZE CM	21-30					26-30
LOW-MODERATE IMPACT	1	2	3	4	5	6
HIGH IMPACT	2	3	4	5	6	6

MOUNTING

Use only high quality proximal 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 Horizon HD 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.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE	COMPONENT CHANGE
Firmer Toe Response	Plantarflex the Horizon or move load line posterior	None
Softer Toe Response	Dorsiflex the Horizon or move load line anterior	None
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Horizon or move load line anterior	Install Rounded Heel Wedge*
Softer Heel Response	Plantarflex the Horizon or move load line posterior	Remove Rounded Heel Wedge*

*To install or remove toe and heel wedges, refer to the Horizon Wedge Kit Instructions.

WARNING

- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- 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

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.

- Composites and Adapters
- CPI Sock
- Foot Shell
- Heel Wedge (if applied)

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR HORIZON HD: ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST). After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

LIABILITY

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

CAUTION

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients.

CAUTION

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional. The prosthetist and/or patient should report any serious incident* that has occurred in relation to the device to College Park Industries, Inc. and the competent authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

*'Serious incident' is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following; (a) the death of a patient, user, or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

الأدوات الموصى بها

(١) مفتاح سداسي ٤ ملم
(١) قرن قدم

(١) عدة إسفين Horizon

(١) هيكل القدم
(١) لوح ربط تجميلي (CAP)

محتويات العلبة

(١) قدم Horizon HD
(١) جورب CPI

يهدف هذا المخطط إلى مساعدتك على التعرف على الأجزاء المختلفة في Horizon HD. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. هرم مُدمج
B. الحاوية
C. زنبرك الإصبع
D. زنبرك الكعب
E. إسفين دائم
F. إسفين كعب دائري (اختياري)
G. لوحة صواميل
• جورب CPI
• هيكل القدم
(غير معروض)
(غير معروض)

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا مع هرم مُدمج ومبيت وزنبركين مركبين وإسفين كعب. ويتم ربط زنبرك الإصبع في المبيت وزنبرك الكعب باستخدام مثبتات.

الاستخدام المقصود

Horizon HD 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 الواقي الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحادة وقيل مغادرة المريض للعيادة.

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع التصميم	وزن القدم*
٢١-٢٥ سم	٣٣٠ رطلاً / ١٥٠ كجم	٢,٣ بوصة / ٥,٨ سم	٥٥٩ جم
٢٦-٣٠ سم	٣٦٥ رطلاً / ١٦٥ كجم		

* سم القدم مع الهيكل

إرشادات® GAIT MATCHING

تحدد مطابقة المشي شدة القدم بناءً على مواصفات المستخدم (حجم القدم ووزن المريض ومستوى النشاط).

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

ملحوظة: قد ينتج عن تحديد الفئة الخطأ عمل الجهاز بشكل ضعيف. اتصل بالدعم الفني لدى شركة College Park إذا كانت لديك أسئلة حول تحديد الفئة.

الوزن بالبرطل	١٤٠-٠	١٨٠-١٤١	٢٢٠-١٨١	٢٧٥-٢٢١	٣٣٠-٢٧٦	٣٦٥-٣٣١
الوزن بالكيلوجرام	٦٣-٠	٨١-٦٤	١٠٠-٨٢	١٢٥-١٠١	١٥٠-١٢٦	١٦٦-١٥١
الحجم بالسنتيمتر	٣٠-٢١					٣٠-٢٦
نشاط منخفض- متوسط	١	٢	٣	٤	٥	٦
نشاط مرتفع	٢	٣	٤	٥	٦	٦

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة 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 Horizon HD بارتفاع كعب يبلغ ٨/٣ بوصة (١٠ ملم).
- يقسم خط الحمل القدم بمقدار ٣/١ لرافعة الكعب و ٣/٢ لرافعة الإصبع.

عمليات الضبط الديناميكي

النتيجة المرغوبة	تغيير المحاذاة	تغيير المكون
استجابة أشد للإصبع	قم بطي قدم Horizon لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	لا شيء
استجابة أخف للإصبع	قم بطي قدم Horizon لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	لا شيء
استجابة أشد للكعب	قم بطي قدم Horizon لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	قم بتركيب إسفين الكعب المستدير*
استجابة أخف للكعب	قم بطي قدم Horizon لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	قم بإزالة إسفين الكعب المستدير*

*تركيب أو تآد الأصابع والكعب أو فكها، راجع تعليمات عدة وتد Horizon.

⚠ تحذير

- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.

معلومات الفحص/الصيانة في الضمان

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

- هيكل القدم
- إسفين الكعب (إذا كان موجودًا)
- المركبات والمهانيات
- جورب CPI

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى HORIZON HD: سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

AR

تم تصميم منتجات ومكونات College Park واختبارها وفق المعايير الرسمية السارية أو معيار محدد داخل الشركة عندما لا يسري معيار رسمي. لا يتحقق التوافق والامتثال مع هذه المعايير إلا عند استخدام منتجات College Park مع مكونات أخرى موصى بها من College Park. تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس استخدام مريض واحد. ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز مع عدة مرضى.

⚠ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل 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.

Pakkens indhold

- (1) Fodprotese Horizon HD (1) Fodskal
(1) CPI-sok (1) Kilesæt til Horizon
(1) Kosmetisk beklædningsplade (CAP)

Anbefalet værktøj

- (1) Unbrakonøgle 4 mm
(1) Skohorn

DA

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Horizon HD. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

Nøglekomponenter (Figure 1)

- A. Integreret keglestub B. Hus C. Tåfjeder D. Hælfjeder
E. Permanent kile F. Afrundet hækile (valgfrit) G. Møtrikplade

- CPI-sok (ikke vist) • Fodskal (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

Fodprotesens konstruktion består af integreret keglestub, hus, to kompositfjeder og hækile. Tåfjederen er fastspændt til hus og hælfjeder.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Horizon HD er en fodprotese, som skal erstatte en eller flere funktioner af en biologisk menneskelig fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten fra kuplen, når justeringen er gennemført, og inden patienten forlader klinikken.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	FODHØJDE	FODVÆGT*
21-25 cm	150 kg	5,8 cm	559 g
26-30 cm	165 kg		

*26 cm fod m/skal

ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

Brugerens gangart bestemmer fodens fasthed baseret på visse kendetegn (fodstørrelse, kropsvægt og fodslag).

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

Bemærk: Forkert valg af fasthed kan resultere i dårlig funktion. Kontakt teknisk service for College Park, hvis du er i tvivl om valg af kategori.

DA

VÆGT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
VÆGT KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
STØRRELSE CM	21-30					26-30
SVAGT TIL MODERAT FODSLAG	1	2	3	4	5	6
STÆRKT FODSLAG	2	3	4	5	6	6

MONTAGE

Anvend kun proksimale endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

SAMLING OG ADSKILLELSE (til sokkeskift)

Brug skohornet til at tage fodskallen på og af. Tag CPI-sokken af og skift efter behov. Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

STATISK UDLIGNING (Figure 2)

For optimal funktion balanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Horizon HD er designet til en hælhøjde på 10 mm.
- Tyngdelinjen deler fodprotesen i forholdet 1/3 til hælen og 2/3 til tåen.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	UDLIGNINGSTILTAG	KOMPONENTSKIFT
Strammere indstilling af tå	Øg plantarfleksion på Horizon eller flyt tyngdelinjen bagud	Intet
Blødere indstilling af tå	Øg dorsalfleksion på Horizon eller flyt tyngdelinjen fremad	Intet
Strammere indstilling af hæl	Øg dorsalfleksion på Horizon eller flyt tyngdelinjen fremad	Monter Rounded Heel Wedge*
Blødere indstilling af hæl	Øg plantarfleksion på Horizon eller flyt tyngdelinjen bagud	Fjern Rounded Heel Wedge*

*For at montere eller fjerne tå- og hæltekiler henvises til vejledningen for Horizon Wedge Kit.

ADVARSEL

- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOOLDELSE

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantieftersyn.

- Komponenter og adaptore
- Fodskål
- CPI-sok
- Hælkile (hvis anvendt)

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR HORIZON HD: ÅRLIGT.

DA

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST).

Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et nødopkaldsnummer.

ANSVAR

Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af en kombination af komponenter, der ikke er godkendt af producenten

FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og kompliance med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkel person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

*"Alvorlig hændelse" er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig heldbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Packungsinhalt

- (1) Horizon HD Fuß (1) Fußschale
 (1) CPI Strumpf (1) Horizon Keil Set
 (1) Kosmetische Befestigungsplatte (CAP)

Empfohlenes Werkzeug

- (1) 4 mm Innensechskantschlüssel
 (1) Fußschale

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

Schlüsselkomponenten (Figure 1)

- A.** Integrierte Pyramide **B.** Gehäuse **C.** Zehenfeder **D.** Fersenfeder
E. Permanenter Keil **F.** Abgerundeter Fersenkeil (Option) **G.** Annielplatte
 • CPI Strumpf (nicht dargestellt) • Fußschale (nicht dargestellt)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät wurde mit einer integrierten Pyramide, Gehäuse, zwei Verbundstofffedern und Fersenkeil konstruiert. Diese Zehenfeder wird durch Halterungen am Gehäuse und der Fersenfeder befestigt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Horizon HD 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 KAPPE

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

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-25 cm	330 lbs / 150 kg	2.3 in / 5.8 cm	559 g
26-30 cm	365 lbs / 165 kg		

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

Gait Match legt die Festigkeit des Fußes basierend auf der Spezifikation des Benutzers fest (Fußgröße, Patientengewicht, und Belastungsgrad).

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

Anmerkung: Eine falsche Auswahl der Kategorie kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der College Park, falls Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Kategorie haben.

GEWICHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
GEWICHT KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
GRÖSSE CM	21-30					26-30
GERINGE-MITTLERE BELASTUNG	1	2	3	4	5	6
HOHE BELASTUNG	2	3	4	5	6	6

DE

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumps)

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

STATISCHER AUFBAU (Figure 2)

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

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

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER ANPASSUNG	BESTANDTEILSVERÄNDERUNG
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Horizon durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.	Keine
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Horizon durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.	Keine
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Horizon durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.	Installation des abgerundeten Fersenkeils*
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Horizon durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.	Entfernen des abgerundeten Fersenkeils*

*Lesen Sie die Anleitung für das Horizon Keil Set, um Zehen- und Fersenkeile zu entfernen.

WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSGSINFORMATIONEN

DE

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
- Fersenkeil (falls vorhanden)

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR HORIZON HD: JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

College Park Produkte und Bestandteile werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind.

Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen ist nur dann gewährt, wenn die College Park Produkte mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

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.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- (1) Πόδι Horizon HD (1) Περίβλημα ποδιού
(1) Κάλτσα CPI (1) Σετ σφηνών Horizon
(1) Διακοσμητική πλάκα προσάρτησης (CAP)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- (1) Εξαγωνικό κλειδί 4 mm
(1) Αναβάτης ποδιού

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

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (Figure 1)

- A.** Ενσωματωμένη πυραμίδα **B.** Περίβλημα **C.** Έκφυση δαχτύλου **D.** Έκφυση πτέρνας
E. Αναπόσπαστη σφήνα **F.** Στρογγυλεμένη σφήνα πτέρνας (προαιρετικά) **G.** Πλάκα περικοχλίων
• Κάλτσα CPI (δεν εμφανίζεται) • Περίβλημα ποδιού (δεν εμφανίζεται)

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η διάταξη προθετικού ποδιού κατασκευάζεται με ενσωματωμένη πυραμίδα, περίβλημα, δύο σύνθετα στοιχεία έκφυσης και σφήνα πτέρνας. Το στοιχείο έκφυσης δαχτύλου ασφαλίζεται επάνω στο περίβλημα και στο στοιχείο έκφυσης πτέρνας με συνδέσμους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί κάτω άκρου

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

⚠ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΤΟΝ ΘΟΛΟ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ	ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ	ΒΑΡΟΣ ΠΟΔΙΟΥ*
21-25 cm	150'kg / 330'lb	5,8'cm / 2,3'in	559'g
26-30 cm	165'kg / 365'lb		

*26 cm πόδι μαζί με το περίβλημα

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ GAIT MATCHING®

Η αντιστοίχιση βάδισης προσδιορίζει την ακαμψία του ποδιού βάσει των προδιαγραφών του χρήστη (μέγεθος ποδιού, βάρος ασθενούς και επίπεδο κρούσης).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΚΑΜΨΙΑΣ

Ανατρέξτε στο παρακάτω γράφημα για να προσδιορίσετε τη σωστή κατηγορία ακαμψίας.

Σημείωση: Τυχόν εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη λειτουργία της διάταξης. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υπηρεσία της College Park για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με την επιλογή κατηγορίας.

EL

ΒΑΡΟΣ (LB)	0-140		141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
ΒΑΡΟΣ (KG)	0-63		64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
ΜΕΓΕΘΟΣ (CM)	21-30						26-30
ΧΑΜΗΛΟ-ΜΕΣΑΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	1	2	3	4	5	6	
ΥΨΗΛΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	2	3	4	5	6	6	

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο εγγύς ενδοσκελετικά εξαρτήματα υψηλής ποιότητας.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ (για

αντικατάσταση κάλτσας)

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

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Figure 2)

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

- Το Horizon HD 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.

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ	ΑΛΛΑΓΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ
Πιο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου	Κάμψτε πελματιαία το Horizon ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω	Καμία
Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου	Κάμψτε ραχιαία το Horizon ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός	Καμία
Πιο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας	Κάμψτε ραχιαία το Horizon ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός	Εγκαταστήστε τη στρογγυλευμένη σφήνα πτέρνας*
Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας	Κάμψτε πελματιαία το Horizon ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω	Αφαιρέστε τη στρογγυλευμένη σφήνα πτέρνας*

*Για να εγκαταστήσετε ή να αφαιρέσετε τις σφήνες δαχτύλου και πτέρνας, ανατρέξτε στις Οδηγίες του Σετ σφηνών Horizon.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαβρωτικά υλικά, αλμυρό νερό ή ακραίες τιμές pH.
- Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος εκτός του πεδίου εφαρμογής της Περιορισμένης εγγύησής του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Σε υψηλό θάρος 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.

- Σύνθετα στοιχεία και προσαρμογείς
- Περιβλήμα ποδιού
- Κάλτσα CPI
- Σφήνα πτέρνας (εάν εφαρμοστεί)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ HORIZON HD: ΕΤΗΣΙΩΣ.

EL

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 8:30 π.μ. – 5:30 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 ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής.

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

Contenidos del paquete

- (1) Pie Horizon HD (1) Prótesis externa de pie
(1) Media CPI (1) Kit de cuñas Horizon
(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 Horizon HD. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

Componentes principales (Figure 1)

- A. Pirámide integrada B. Carcasa C. Resorte de zona de dedos D. Resorte de talón
E. Cuña permanente F. Cuña de talón redonda (Opcional) G. Placa de tuerca
• Media CPI (no se muestra) • Prótesis externa de pie (no se muestra)

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una pirámide integrada, una carcasa, dos resortes compuestos y una cuña de talón. El resorte de zona de dedos está asegurado a la carcasa y al resorte de talón con sujetadores.

USO PREVISTO

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

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

⚠ CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-25 cm	330 lb/150 kg	2,3 in/5,8 cm	559 g
26-30 cm	365 lb/165 kg		

*pie de 26 cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

El ajuste de marcha determina la firmeza del pie basándose en las especificaciones del usuario (tamaño del pie, peso del paciente y nivel de impacto).

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

Consulte el cuadro abajo para determinar la categoría de firmeza correcta.

Nota: la selección incorrecta de la categoría puede resultar en el mal funcionamiento del dispositivo. Comuníquese con el servicio técnico de College Park si tiene preguntas sobre la selección de la categoría.

PESO EN LB	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
PESO EN KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
TAMAÑO EN CM	21-30					26-30
IMPACTO LEVE O MODERADO	1	2	3	4	5	6
IMPACTO ALTO	2	3	4	5	6	6

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad.

ES

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 Horizon HD 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.

AJUSTES DINÁMICOS

RESULTADO DESEADO	CAMBIO DE ALINEACIÓN	CAMBIO DE COMPONENTE
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Horizon o mueva la línea de carga hacia atrás.	Ninguno
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Horizon o mueva la línea de carga hacia adelante.	Ninguno
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Horizon o mueva la línea de carga hacia adelante.	Instale la cuña de talón redonda.*
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Horizon o mueva la línea de carga hacia atrás.	Quite la cuña de talón redonda.*

*Para instalar o quitar las cuñas de zona de dedos o talón, consulte las instrucciones del Kit de cuñas Horizon.

⚠️ ATENCIÓN

- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede resultar en lesiones al paciente o daños en el producto.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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
- Cuña de talón (si corresponde)

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA HORIZON HD: 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.

Pakkauksen sisältö

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

Suosittelut työkalut

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

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan Horizon HD -tuotteen ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

- A. Integroitu pyramidi B. Kotelo C. Varvasjousi D. Kantajousi
E. Kiinteä kiila F. Pyöristetty kantakiila G. Mutterilevy
(valinnainen)
• CPI-sukka (ei näy kuvassa) • Jalan kuori (ei näy kuvassa)

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää integroidun pyramidin, kotelon, kaksi komposiittijoustia ja kantakiilan. Varvasjousi on kiinnitetty koteloon ja kantajouseen kiinnikkeillä.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

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

⚠️ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

⚠️ KONTRAINDIKAATIOT:

- 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	150 kg	5,8 cm	559 g
26–30 cm	165 kg		

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

Kävelynsopeutus määrittää jalan lujuuden käyttäjän ominaisuuksiin perustuen (jalan koko, potilaan paino ja impaktitaso).

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

Huomautus: Väärän luokituksen valinta voi johtaa siihen, ettei tuote toimi kunnolla. Ota yhteyttä College Parkin tekniseen tukeen, jos sinulla on kysyttävää luokituksen valinnasta.

PAINO (PAUNAA)	0–140	141–180	181–220	221–275	276–330	331–365
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–63	64–81	82–100	101–125	126–150	151–166
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–30					26–30
ALHAINEN–KESKISUURI IMPAKTI	1	2	3	4	5	6
SUURI IMPAKTI	2	3	4	5	6	6

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa.

FI

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.

STAATTINEN LINJAUS (Figure 2)

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

- Horizon HD:n kannankorkeus on 10 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

HALUTTU TULOS	SÄÄDÖN MUUTOS	OSIEN MUUTOS
Lujempi varvasvaste	Käännä Horizon-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Ei mitään
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Horizon-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Ei mitään
Lujempi kantavaste	Käännä Horizon-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Asenna pyöristetty kantakiila*
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Horizon-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Poista pyöristetty kantakiila*

*Katso Horizon-kiilasarjan ohjeet varvas- ja kantakiilojen asentamiseksi tai poistamiseksi.

VAROITUS

- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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.

- Yhdistelmäateriaalit ja sovitimet
- CPI-sukka
- Jalan kuori
- Kantakiila (mikäli sovellettavissa)

HORIZON HD:N 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 osayhdistelmistä, 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.

Contenu de l'emballage

- (1) Pied Horizon HD
- (1) Socquette CPI
- (1) Coque de pied
- (1) Kit de cale Horizon
- (1) Plaque d'attache cosmétique (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 d'Horizon HD. 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. Ressort du gros orteil
- D. Ressort de talon
- E. Cale permanente
- F. Cale de talon arrondie (en option)
- G. Plaque d'écrou
- Socquette CPI (non montrée)
- Coque du pied (non montrée)

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce pied prothétique se compose d'une pyramide intégrée, d'un logement, de deux ressorts composites et d'une cale de talon arrondie. Le ressort du gros orteil est attaché au logement et au ressort du talon grâce à des fixations.

UTILISATION PRÉVUE

La prothèse Horizon HD est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions du pied humain biologique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

⚠ 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	330 livres/150 kg	2,3 po/5,8 cm	559 g
26 à 30 cm	365 livres/165 kg		

*26 cm pied avec coque

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

La correspondance de la démarche détermine la fermeté du pied en fonction des spécifications de l'utilisateur (taille du pied, poids du patient et niveau d'impact).

CATÉGORIES DE FERMETÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour déterminer la bonne catégorie de fermeté.

Note : la sélection d'une mauvaise catégorie peut entraîner un mauvais fonctionnement de la prothèse. Contactez le service technique de College Park si vous avez des questions sur la sélection de la catégorie.

POIDS (LIVRES)	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
POIDS (KG)	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
TAILLE (CM)	21-30					26-30
IMPACT FAIBLE À MODÉRÉ	1	2	3	4	5	6
IMPACT FORT	2	3	4	5	6	6

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité.

FR

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

(pour le remplacement de la socquette)

Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque du 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 équitablement le poids du patient entre le gros orteil et le talon.

- La prothèse Horizon HD a été conçue avec 3/8 po (10 mm) 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.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

RÉSULTAT DÉSIRÉ	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT	MODIFICATION DU COMPOSANT
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire d'Horizon ou déplacez la ligne de charge postérieure	Aucune
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale d'Horizon ou déplacez la ligne de charge antérieure	Aucune
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale d'Horizon ou déplacez la ligne de charge antérieure	Installez la cale de talon arrondie*
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire d'Horizon ou déplacez la ligne de charge postérieure	Installez la cale de talon arrondie*

*Pour installer ou retirer les cales du gros orteil et du talon, référez-vous aux instructions du kit de cale Horizon.

AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou à des pH extrêmes.
- Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

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

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

- Composites et adaptateurs
- Socquette CPI
- Coque du pied
- Talon compensé (si présent)

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR HORIZON HD : CHAQUE ANNÉE.

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

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

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 réalisés 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. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

* Un « incident grave » est défini comme tout incident qui a conduit, a pu conduire ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des événements suivants : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

כלים מומלצים

(1) מפתח משושה 4 מ"מ
Foot Horn (1)

(1) ערכת טריז Horizon
CPI (1) גרב

(1) מעטפת כף רגל

תכולת אריזה

(1) כף רגל Horizon HD
(1) לוחית חיבור קוסמטית
(באנגלית) Cosmotic Attachment Plate (CAP), בראשי תיבות

תרשים זה מעד לסייע לכם להכיר את החלקים הייחודיים של Horizon HD. החלקים מוזכרים בהוראות והם משמשים בשיחה עם נציג השירות הטכני.

רכיבים עיקריים (Figure 1)

- A. פירמידה משולבת (באנגלית Integrated Pyramid, ובראשי תיבות IP)
- B. תושבת
- C. קפיץ בוחן
- D. קפיץ עקב
- E. טריז קבוע
- F. טריז עקב מעוגל (אופציה) G. לוחית אום
- גרב CPI (לא מוצג)
- מעטפת כף רגל (לא מוצגת)

תיאור המוצר

התקן תותב כף הרגל מורכב עם פירמידה משולבת, תושבת, שני קפיצים מרוכבים וטריז עקב. קפיץ הבוחן מאובטח לתושבת ולקפיץ העקב באמצעות חבקים.

שימוש מיועד

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

⚠ התווית נגד:

- לא ידועה

⚠ התוויות:

- קטיעות של גפה תחתונה

HE

⚠ כיסוי מגן על הכיפה

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

מפרט טכני

גודל כף הרגל	מגבלת משקל	גובה בנוי	משקל כף הרגל*
25–21 ס"מ	150 ק"ג/330 פאונד	5.8 ס"מ/2.3 אינץ'	559 גרם
30–26 ס"מ	165 ק"ג/365 פאונד		

* 26 ס"מ, כף רגל עם מעטפת

הנחיות GAIT MATCHING®

התאמת צורת ההליכה קובעת את רמת הקשיות של כף הרגל בהתאם למפרטי המשתמש (גודל כף הרגל, משקל המטופל ומידת הפגיעה).

קטגוריות רמות הקשיות

עיינו בטבלה שלהלן על מנת לקבוע את הקטגוריה הנכונה של רמת הקשיות.

שימו לב: בחירת קטגוריה שגויה עלולה לגרום לפעולה לא תקינה של ההתקן. אם יש לכם שאלות לגבי בחירת הקטגוריה, צרו קשר עם השירות הטכני של College Park.

365–331	330–276	275–221	220–181	180–141	140–0	משקל בפאונד
166–151	150–126	125–101	100–82	81–64	63–0	משקל בק"ג
30–26	30–21					גודל בס"מ
6	5	4	3	2	1	פגיעה ברמה נמוכה-בינונית
6	6	5	4	3	2	פגיעה ברמה גבוהה

הרכבה

השתמשו אך ורק ברכיבי שלד פנימי פרוקסימליים איכותיים.

הרכבה ופירוק (להחלפת גרב)

השתמשו ב-Foot Horn להסרה/עטייה של מעטפת כף הרגל. הסירו את גרב ה-CPI והחליפו במידת הצורך. פירוק, או שינוי של רכיבים יבטלו את האחריות.

יישור סטטי (Figure 2)

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

- ה-Horizon HD עוצב עם הגבהת עקב של 10 מ"מ (1/2 אינץ').
- קו העומס מחלק את כף הרגל כאשר 1/3 על מנף העקב ו-2/3 על מנף הבוהן.

HE

כוונונים דינמיים

תוצאה רצויה	שינוי יישור	שינוי רכיב
תגובת בוהן קשה יותר	כופפו את ה-Horizon בכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק האחורי	אין
תגובת בוהן רכה יותר	כופפו את ה-Horizon לכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק הקדמי	אין
תגובת עקב קשה יותר	כופפו את ה-Horizon לכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק הקדמי	התקנת טריז עקב מעוגל*
תגובת עקב רכה יותר	כופפו את ה-Horizon בכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק האחורי	הסרת טריז עקב מעוגל*

*להתקנה או הסרה של טריז בוהן ועקב, עיינו בהוראות ערכת טריז Horizon.

אזהרה ⚠

- אסור לחשוף את המוצר לחומרים מאכלים, למי מלח או לחומרי בעלי pH קיצוני.
- אי מילוי ההוראות הטכניות הללו או שימוש במוצר מחוץ לתחום האחריות המוגבלת שלו עלולים לגרום לפגיעה במטופל או לנזק למוצר.

בדיקה במסגרת אחריות/מידע אודות תחזוקה

יתכן שיידרשו בדיקות תכופות יותר עבור מטופלים בעלי משקל גבוה ו/או עצמת פגיעה גבוהה. מומלץ לבדוק חזותית את החלקים הבאים לצורך הבחנה בבליאי משמעותי ובעייפות החומר בכל בדיקה במסגרת האחריות.

- מתאמים וחלקים מרוכבים
- גרבי CPI
- מעטפת כף רגל
- טריז עקב (אם מיושם)

תזמון בדיקה במסגרת האחריות עבור HORIZON HD: שנתית.

עזרה טכנית/שירות חירום 24-7-365

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

אחריות

היצרן לא יישא באחריות לנזק שייגרם עקב שילובי מרכיבים שלא אושרו על ידי היצרן

⚠️ זהירות

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

⚠️ זהירות

HE

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

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

Contenuto della confezione

- (1) Piede Horizon HD
- (1) Guscio del piede
- (1) Calzino CPI
- (1) Kit cuneo Horizon
- (1) Piastra di collegamento cosmetica (CAP)

Attrezzi raccomandati

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

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Horizon HD. 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. Molla avampiede
- D. Molla tallone
- E. Cuneo permanente
- F. Cuneo tallone arrotondato (opzionale)
- G. Piastra filettata
- Calzino CPI (non mostrato)
- Guscio del piede (non mostrato)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo protesico del piede è strutturato con piramide integrata, alloggiamento, due molle composte e cuneo tallone. La molla avampiede è fissata all'alloggiamento e alla molla tallone con dispositivi di fissaggio.

DESTINAZIONE D'USO

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

IT

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

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

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-25 cm	150 kg (330 lbs)	5,8 cm (2,3 in)	559 g
26-30 cm	165 kg (365 lbs)		

*26 cm p. piede/guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

La compatibilità di andatura determina la stabilità del piede sulla base delle specifiche del paziente (dimensione piede, peso del paziente e livello dell'impatto).

CATEGORIE DI STABILITÀ

Per determinare la corretta categoria di stabilità, consultare la tabella che segue.

Nota: la scelta di una categoria non appropriata può causare malfunzionamento del dispositivo. Per domande sulla scelta della categoria, rivolgersi al servizio tecnico College Park.

PESO LB	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
DIMENSIONE CM	21-30					26-30
IMPATTO BASSO-MODERATO	1	2	3	4	5	6
IMPATTO ALTO	2	3	4	5	6	6

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali 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 avampiede.

- Horizon HD 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.

IT

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO	MODIFICA DI COMPONENTI
Risposta più decisa in punta	Plantaflettere Horizon o spostare posteriormente la linea di carico	No
Risposta più morbida in punta	Dorsiflettere Horizon o spostare anteriormente la linea di carico	No
Risposta più decisa al tallone	Dorsiflettere Horizon o spostare anteriormente la linea di carico	Installare il cuneo per tallone arrotondato*
Risposta più morbida al tallone	Plantaflettere Horizon o spostare posteriormente la linea di carico	Rimuovere il cuneo per tallone arrotondato*

*Per installare o rimuovere i cunei di avampiede e tallone, fare riferimento alle istruzioni del kit del cuneo Horizon.

ATTENZIONE

- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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.

- Insiemi e adattatori
- Guscio del piede
- Calzino CPI
- Cuneo tallone (quando presente)

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER HORIZON HD: 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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries e all'autorità competente dello Stato in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da intendersi "incidente grave" qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato o potrebbe portare a una delle seguenti conseguenze: (a) morte di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Inhoud van het pakket

- (1) Horizon HD-voet
- (1) Voorvoetprothese
- (1) CPI-sok
- (1) Horizon wig-kit
- (1) Cosmetische bevestigingsplaat (CAP)

Aanbevolen gereedschap

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

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Horizon HD 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. Teenveer
- D. Hielveer
- E. Permanente wig
- F. Ronde hielwig (optioneel)
- G. Moerplaat
- CPI-sok (niet getoond)
- Voorvoetprothese (niet getoond)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met een integrated pyramid, behuizing, twee veren van composiet en een hielwig. De teenveer is aan de behuizing en hielveer bevestigd met sluitingen.

BEOOGD GEBRUIK

De Horizon HD 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

NL

⚠ 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	150 kg / 330 lbs	5,8 cm / 2,3 in	559 g
26-30 cm	165 kg / 365 lbs		

*26 cm voet met voorvoetprothese

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, gewicht van patiënt en niveau van impact).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

Opmerking: Het selecteren van de verkeerde categorie kan resulteren in het slecht functioneren van het apparaat. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

GEWICHT IN LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
GEWICHT IN KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
GROOTTE IN CM	21-30					26-30
LAGE-MATIGE IMPACT	1	2	3	4	5	6
HOGHE IMPACT	2	3	4	5	6	6

MONTAGE

Gebruik alleen proximale inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

MONTAGE EN DEMONTAGE (voor vervanging van sok)

Gebruik de schoenlepel om de voorvoetprothese erop te zetten en eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en plaats deze terug indien nodig. 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.

NL

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

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING IN POSITIONERING	VERVANGING VAN ONDERDELEN
Stevigere reactie teen	Buig de Horizon naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Geen
Zachtere reactie teen	Buig de Horizon naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Geen
Stevigere reactie hiel	Buig de Horizon naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Installeer ronde hielwig*
Zachtere reactie hiel	Buig de Horizon naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Verwijder ronde hielwig*

*Om de teen- of hielwig te installeren of te verwijderen, raadpleegt u de instructies in de Horizon wig-kit.

WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie.

- Composieten en adapters
- CPI-sok
- Voorvoetprothese
- Hielwig (indien van toepassing)

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR HORIZON HD: 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 apparaat mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

NL

LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de Lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

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

Pakkens innhold

- (1) Horizon HD-fot
- (1) Fotskall
- (1) CPI-sokk
- (1) Horizon kilesett
- (1) Kosmetisk festeplate (CAP)

Anbefalte verktøy

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

Dette diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av Horizon HD. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelkomponenter (Figure 1)

- A. Integrert pyramide
- B. Hus
- C. Tåfjær
- D. Hælfjær
- E. Permanent kile
- F. Avrundet hækile (Ekstraustyr)
- G. Mutterplate
- CPI-sokk (ikke vist)
- Fotskall (ikke vist)

PRODUKTBSKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med en integrert pyramide, hus, to sammensatte fjærer og hækile. Tåfjæren er festet til huset og hælfjæren med festeanordninger.

TILTENKT BRUK

Horizon HD er en fotprotese som er designet for å erstatte én eller flere funksjoner ved den biologiske menneskelige foten.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

NO

⚠ BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-25 cm	330 lbs / 150 kg	2.3 in / 5.8 cm	559 g
26-30 cm	365 lbs / 165 kg		

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

Gangetilpasningen bestemmer fotens fasthet basert på brukerens spesifikasjoner (fotstørrelse, pasientvekt og anslagsnivå).

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

Merk: Feil kategorivalg kan føre til dårlig enhetsfunksjon. Kontakt College Park teknisk service dersom du har spørsmål om kategorivalg.

VEKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
VEKT KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
STØRRELSE CM	21-30					26-30
LAVT - MODERAT ANSLAG	1	2	3	4	5	6
KRAFTIG ANSLAG	2	3	4	5	6	6

MONTERING

Bruk kun proksimale endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERING (for skifte av sokk)

Bruk fothornet til å ta av og på føtskallet. 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.

- Horizon HD ble designet med en hæløyde på 3/8" (10 mm).
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspak og 2/3 tåspak.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING	KOMPONENTBYTTE
Fastere tårespons	Plantarfleks Horizon eller flytt lastelinjen bakover	Ingen
Mykere tårespons	Dorsifleks Horizon eller flytt lastelinjen fremover	Ingen
Fastere hælrespons	Dorsifleks Horizon eller flytt lastelinjen fremover	Monter avrundet hælkil*
Mykere hælrespons	Plantarfleks Horizon eller flytt lastelinjen bakover	Demonter avrundet hælkil*

NO

*For å installere eller fjerne tå- og hælkiller, se instruksjonene i Horizon kilesett.

⚠ ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Unnlatelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON / VEDLIKEHOLD

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

- Kompositter og adaptere
- Fotskall
- CPI-sokk
- Hælkil (hvis brukt)

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR HORIZON HD: ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FORSIKTIG

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og overholdelse av disse standardene oppnås kun når College Park-produkter brukes sammen 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

NO

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

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

Zawartość pakietu

- (1) Stopa Horizon HD
- (1) Powłoka stopy
- (1) Skarpeta CPI
- (1) Zestaw klina Horizon
- (1) Kosmetyczna płyta mocująca (CAP)

Zalecane narzędzia

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

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami Horizon HD. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty (Figure 1)

- A. Zintegrowana piramida
- B. Obudowa
- C. Sprężyna palca
- D. Sprężyna pięty
- E. Stały klin
- F. Zaokrąglony klin na pięcie (Opcjonalny)
- G. Płytki z nakrętkami
- Skarpeta CPI (niepokazana)
- Powłoka stopy (niepokazana)

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem zintegrowanej piramidy, obudowy, dwóch kompozytowych śrub i klina pięty. Sprężyna palca jest przymocowana do obudowy za pomocą złączy.

PRZEZNACZENIE

Stopa Horizon HD jest protezą stopy przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej.

⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane

⚠ OSŁONA OCHRONNA NA SKLEPIENIE

Zdejmij osłonę ochronną ze sklepienia po zakończeniu wyrównywania linii i zanim pacjent opuści przychodnię.

PL

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-25 cm	330 funtów/150 kg	2,3 cali/5,8 cm	559 g
26-30 cm	365 funtów/165 kg		

*26cm stopa z/powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

Dopasowanie chodu zgodnie ze specyfikacją użytkownika ma wpływ na stabilność stopy (rozmiar obuwia, waga pacjenta i poziom oddziaływania).

KATEGORIE STABILNOŚCI

Zapoznaj się z poniższą tabelą, aby określić właściwą kategorię stabilności.

Uwaga: Nieprawidłowy wybór kategorii może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego firmy College Park, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące wyboru kategorii.

WAGA W FUNTACH	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
WAGA W KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
ROZMIAR W CM	21-30					26-30
NIEWIELKI-UMIARKOWANY WPŁYW	1	2	3	4	5	6
ZNACZNY WPŁYW	2	3	4	5	6	6

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkopowych.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (w celu wymiany skarpety)

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

REGULACJA STATYCZNA (Figure 2)

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zbilansować masę ciała pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp.

- Produkt Horizon HD 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.

PL

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNIANIA	ZMIANA KOMPONENTU
Bardziej stabilna reakcja palca	Odegnij podeszwę produktu Horizon lub przesunij linię obciążenia z tyłu	Brak
Bardziej swobodna reakcja palca	Odegnij grzbiet produktu Horizon lub przesunij linię obciążenia z przodu	Brak
Bardziej stabilna reakcja pięty	Odegnij grzbiet produktu Horizon lub przesunij linię obciążenia z przodu	Zamontuj zaokrąglony klin na piętę*
Bardziej swobodna reakcja pięty	Odegnij podeszwę produktu Horizon lub przesunij linię obciążenia z tyłu	Usuń zaokrąglony klin na piętę*

*Zapoznaj się z instrukcją zestawu klina Horizon, aby zainstalować lub usunąć kliny na palce i piętę.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody stójnej lub skrajnych wartości pH.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

W przypadku pacjentów o większej masie ciała/lub większego oddziaływania na produkt mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdego przeglądu gwarancyjnego.

- Kompozyt i łątniki
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy
- Klin na piętę (o ile jest zastosowany)

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA HORIZON HD: RAZ W ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 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 działu wsparcia technicznego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane łączeniem komponentów, które nie zostały przez niego autoryzowane

UWAGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek 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.

UWAGA

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

PL

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Horizon HD
- (1) Molde do pé
- (1) Meia CPI
- (1) Kit de cunha Horizon
- (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 Horizon HD. 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. Mola dos dedos
- D. Mola do calcanhar
- E. Cunha permanente
- F. Cunha de calcanhar arredondada (opcional)
- G. Placa de porcas
- Meia CPI (não mostrada)
- Molde de pé (não mostrado)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de pirâmide integrada, estrutura, duas molas compostas e cunha de calcanhar. A mola dos dedos e a mola do calcanhar estão fixos na estrutura com fixadores.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Horizon HD 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	330 lbs / 150 kg	2,3 pol. / 5,8 cm	559 g
26-30 cm	365 lbs / 165 kg		

*pé de 26 cm com molde

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA, GAIT MATCHING®

O ajuste da marcha determina a firmeza do pé com base as especificações do utilizador (tamanho do pé, peso do doente e nível do impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

Consulte o gráfico abaixo para determinar a categoria de firmeza correta.

Nota: A seleção de uma categoria incorreta pode originar um fraco funcionamento do dispositivo. Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
TAMANHO CM	21-30					26-30
IMPACTO BAIXO-MODERADO	1	2	3	4	5	6
IMPACTO ALTO	2	3	4	5	6	6

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais 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 Horizon HD 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.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO PRETENDIDO	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO	SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Horizon ou mova a linha de carga posterior	Nenhuma
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Horizon ou mova a linha de carga anterior	Nenhuma
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Horizon ou mova a linha de carga anterior	Instalar cunha de calcanhar arredondada*
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Horizon ou mova a linha de carga posterior	Remover cunha de calcanhar arredondada*

*Para instalar ou remover cunhas para o calcanhar ou para os dedos dos pés, consulte as instruções do Kit de cunhas Horizon.

AVISO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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.

- Compósitos e adaptadores
- Molde do pé
- Meia CPI
- Cunha do pé (se aplicável)

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O MODELO HORIZON HD: 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.

PT

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Horizon HD
- (1) Cobertura para pé
- (1) CPI Sock
- (1) Kit de cunha Horizon
- (1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

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

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do Horizon HD. 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. Mola do dedo

D. Amortecedor do salto

E. Encaixe permanente

F. Encaixe arredondado de calcanhar (opcional)

G. Placa da porca
- CPI Sock (não mostrada)

• Cobertura para pé (não mostrada)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo protético para os pés foi construído com uma pirâmide integrada, encaixe, duas molas compostas e cunha de salto. A mola do dedo é anexada no encaixe e na mola do calcanhar com fixadores.

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-25 cm	330 lbs/150 kg	2,3 pol./5,8 cm	559 g
26-30 cm	365 lbs/165 kg		

PT BR

*26 cm do pé com a cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

O equilíbrio ao andar determina a firmeza do pé com base nas especificações do usuário (tamanho do pé, peso do paciente e nível de impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

Consulte a tabela abaixo para determinar a categoria correta de firmeza.

Observação: A seleção incorreta da categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. Contate o serviço técnico da College Park se você tiver dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO EM LIBRAS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
PESO EM KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
TAMANHO EM CM	21-30					26-30
IMPACTO BAIXO A MODERADO	1	2	3	4	5	6
IMPACTO ALTO	2	3	4	5	6	6

MONTAGEM

Utilize apenas componentes endosqueléticos proximais 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 o dedo do pé.

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

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO DESEJADO	MUDANÇA NO ALINHAMENTO	MUDANÇA DE COMPONENTES
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Horizon ou movimento da linha de carga posterior	Nenhum
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Horizon ou movimento da linha de carga anterior	Nenhum
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Horizon ou movimento da linha de carga anterior	Instalar o encaixe arredondado do calcanhar*
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Horizon ou movimento da linha de carga posterior	Remover o encaixe arredondado do calcanhar*

*Para instalar ou remover as cunhas do dedo do pé e do calcanhar, consulte as instruções do kit de cunhas Horizon.

⚠️ ATENÇÃO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO

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.

- Compostos e adaptadores
- Cobertura para pé
- CPI Sock
- Cunha do salto (se aplicável)

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA O HORIZON HD: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST – horário da costa leste dos EUA e Canadá). Após o horário comercial, um número de Serviço Técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são projetados e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e 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 paciente deve relatar qualquer incidente sério* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o protético e/ou paciente está estabelecido.

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

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- (1) Стопа Horizon HD
- (1) Оболочка стопы
- (1) Носок CPI
- (1) Комплект клина Horizon
- (1) Декоративная прикрепляемая пластина (CAP)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

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

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются те или иные компоненты Horizon HD. Эти названия будут встречаться в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

- A.** Встроенная пирамида
- B.** Кожух
- C.** Носковая пружина
- D.** Пяточная пружина
- E.** Постоянный клин
- F.** Скругленный пяточный клин (дополнительно)
- G.** Гаечная пластина
- Носок CPI (не показано)
- Оболочка стопы (не показана)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы оснащено встроенной пирамидой, кожухом, двумя композитными пружинами и пяточным клином. Носковая пружина крепится к кожуху и пяточной пружине с помощью фиксаторов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Horizon HD 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 СТОПЫ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС СТОПЫ*
21–25 см	330 фунтов/150 кг	2,3 дюйма/5,8 см	559 г
26–30 см	365 фунтов/165 кг		

*Стопа 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Подгонка под походку определяет устойчивость стопы на основе характеристик пользователя (размер стопы, вес пациента и уровень воздействия).

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

Примечание. Неверный выбор категории может привести к ненадлежащей работе протеза. Свяжитесь с технической службой College Park при наличии вопросов о выборе категории.

ВЕС (ФУНТЫ)	0–140	141–180	181–220	221–275	276–330	331–365
ВЕС (КГ)	0–63	64–81	82–100	101–125	126–150	151–166
РАЗМЕР (СМ)	21–30					26–30
СЛАБОЕ/УМЕРЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4	5	6
СИЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	2	3	4	5	6	6

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты.

СБОРКА И РАЗБОРКА (для замены носка)

Используйте рожек для надевания 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 Horizon HD 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).

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ	ИЗМЕНЕНИЕ КОМПОНЕНТА
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Horizon или переместите линию нагрузки назад	Отсутствует
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Horizon или переместите линию нагрузки вперед	Отсутствует
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Horizon или переместите линию нагрузки вперед	Установите скругленный пяточный клин*
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Horizon или переместите линию нагрузки назад	Снимите скругленный пяточный клин*

*Для установки или снятия носкового и пяточного клиньев см. Инструкции по комплекту клина Horizon.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

RU

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ ОБСЛУЖИВАНИИ

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.

- Композиты и переходники
- Оболочка стопы
- Носок CPI
- Пяточный клин (если применимо)

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ HORIZON HD: 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 использованием сочетаний 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.

RU

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

Obsah balenia

- (1) Chodidlo Horizon HD (1) Plášť chodidla
(1) Ponožka CPI (1) Súprava klinu Horizon
(1) Medičlánok na upevnenie povrchového potahu (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Odporúčané nástroje

- (1) Šesťholníkový kľúč, 4 mm
(1) Obuvák na chodidlo

Tento náčrt vám pomôže oboznámiť sa s jedinečnými účasťami chodidla Horizon HD. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.

Kľúčové súčasti (Figure 1)

- A. Integrovaný ihlan B. Nosná časť C. Odpruženie špičky D. Odpruženie päty
E. Trvalý klin F. Zaoblený pätný klin (voliteľný) G. Maticová platnička
- Ponožka CPI (nie je zobrazená)
 - Plášť chodidla (nie je zobrazený)

OPIS VÝROBKU

Do tejto protetickej nožnej pomôcky bola zabudovaná súčasť v tvare integrovaného ihlana, nosná časť, dve zložené odpruženia a pätný klin. Odpruženie špičky je upevnené k nosnej časti a odpruženiu päty upínacími skrutkami.

ÚČEL POUŽITIA

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

⚠️ INDIKÁCIE:

- Amputácie dolnej končatiny

⚠️ KONTRAINDIKÁCIE:

- Žiadne známe

⚠️ OCHRANNÝ KRYT NA KÝPTI

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

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

VEĽKOSŤ CHODIDLA	VÁHOVÝ LIMIT	VÝŠKA ZABUDOVANIA	VÁHA CHODIDLA*
21 – 25 cm	150 kg (330 libier)	5,8 cm (2,3 palca)	559 g
26 – 30 cm	165 kg (365 libier)		

*26 cm chodidlo/plášť

PRAVIDLÁ POUŽÍVANIA FUNKCIE GAIT MATCHING®

Súlad s chôdzou (gait match) určuje pevnosť chodidla založenú na charakteristikách jeho používateľa (veľkosť chodidla, váha pacienta a úroveň zaťaženia).

SK

KATEGÓRIE PEVNOSTI

Nižšie zobrazená tabuľka vám pomôže určiť správnu kategóriu pevnosti.

Poznámka: Výber nesprávnej kategórie môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky. Ak máte otázky týkajúce sa výberu kategórie, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti College Park.

VÁHA V LIBRÁCH	0 – 140	141 – 180	181 – 220	221 – 275	276 – 330	331 – 365
VÁHA V KILOGRAMOCH	0 – 63	64 – 81	82 – 100	101 – 125	126 – 150	151 – 166
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	21 – 30					26 – 30
NÍZKA AŽ STREDNÁ ÚROVEŇ ZATAŽENIA	1	2	3	4	5	6
VYSOKÁ ÚROVEŇ ZATAŽENIA	2	3	4	5	6	6

MONTÁŽ

Používajte len proximálne endoskeletálne komponenty vysokej kvality

ZOSTAVENIE A ROZLOŽENIE (pri nahradení ponožky)

Na zloženie plášt'a chodidla a jeho nasadenie použite obuvák. Zložte ponožku CPI a v prípade potreby ju nahradzte. Akékoľvek iné rozkladanie alebo úpravy komponentov spôsobí neplatnosť záruky.

NASTAVENIE STABILITY (Figure 2)

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

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

NASTAVENIA DYNAMIKY

POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	ZMENA NASTAVENIA	VÝMENA KOMPONENTU
Pevnejšia reakcia špičky	Ohnite chodidlo Horizon smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zataženia posteriórne	Nie je
Mäkšia reakcia špičky	Ohnite chodidlo Horizon smerom nahor od podrážky (dorziflexne) alebo posuňte os zataženia anteriórne	Nie je
Pevnejšia reakcia päty	Ohnite chodidlo Horizon smerom nahor od podrážky (dorziflexne) alebo posuňte os zataženia anteriórne	Vložte zaoblený pätný klin*
Mäkšia reakcia päty	Ohnite chodidlo Horizon smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zataženia posteriórne	Odstráňte zaoblený pätný klin*

*Informácie o vkladaní a odoberaní klinov špičky a päty nájdete v pokynom k súprave klinu Horizon.

⚠ UPOZORNENIE

- Tento výrobok nevystavujte korozívnym materiálom, slanej vode alebo prostrediu s hraničnými hodnotami PH.
- Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.

REVÍZNÉ KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/ INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

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

- Zložené časti a adaptér
- Plášť chodidla
- Ponožka CPI
- Pätný klin (ak sa použije)

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

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

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

ZODPOVEDNOSŤ

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

VAROVANIE

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

VAROVANIE

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

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

Förpackningens innehåll

- (1) Horizon HD-fot
- (1) Fotskal
- (1) CPI-strumpa
- (1) Horizon kilsats
- (1) Kosmetisk fästplatta (CAP)

Rekommenderade verktyg

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

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Horizon HD. 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. Tåfjädrar
- D. Hålfjädrar
- E. Permanent kil
- F. Rundad hälkil (tillval)
- G. Mutterplatta
- CPI-strumpa (visas inte)
- Fotskal (visas inte)

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenheten är konstruerad med integrerad pyramid, hölje, två kompositfjädrar och hälkil. Tåfjädern fästs vid höljet och hålfjädern med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

Horizon HD 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 justeringen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-25 cm	150 kg/330 lbs	5,8 cm/2,3 tum	559 g
26-30 cm	165 kg/365 lbs		

*26 cm fot med skal

RIKTI LINJER FÖR GAIT MATCHING®

Gångmatchningen bestämmer fotens fasthet baserat på användarens specifikationer (fotstorlek, patientens vikt och stötnivån).

FASTHETSKATEGORIER

Använd tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

Obs: Fel kategorival kan leda till dålig funktion. Kontakta College Parks tekniska service om du har frågor om kategorivalet.

VIKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
VIKT KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
STORLEK CM	21-30					26-30
LÅG/MÅTTLIG STÖTNIVÅ	1	2	3	4	5	6
HÖG STÖTNIVÅ	2	3	4	5	6	6

MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

MONTERING OCH DEMONTERING (för byte av strumpa)

Använd fothornet för att ta på/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.

- Horizon HD har utformats med en höjhöjning på 10 mm (3/8").
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

ÖNSKAT RESULTAT	ÄNDRING AV INPASSNING	BYTE AV KOMPONENT
Fastare tårespons	Plantarflexa Horizon eller flytta belastningslinjen posterior	Ingen
Mjukare tårespons	Plantarflexa Horizon eller flytta belastningslinjen anterior	Ingen
Fastare hälrespons	Plantarflexa Horizon eller flytta belastningslinjen anterior	Installera rundad hälkil*
Mjukare hälrespons	Plantarflexa Horizon eller flytta belastningslinjen posterior	Ta bort rundad hälkil*

*För att installera eller ta bort tå- och hälkilarna, se instruktionerna till Horizon kilsats.

VARNING

- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/ UNDERHÅLL

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.

- Kompositser och adapttrar
- Fotskal
- CPI-strumpa
- Hälkil (om sådan finns)

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV HORIZON HD: ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

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

Paket İeriĐi

- (1) Horizon HD Ayak (1) Ayak KabuĐu
(1) CPI orap (1) Horizon Dolgu Kiti
(1) Kozmetik BaĐlantı Plakası (CAP)

Önerilen aletler

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

Bu řema, Horizon HD'nin benzersiz paralarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu paralar talimatlarda geer ve teknik servis temsilcisiyle konuřulurken kullanılır.

Key Components (Figure 1)

- A. Entegre Piramit B. Gövde C. Parmak Ucu Yayı D. Topuk Yayı
E. Kalıcı Dolgu F. Yuvarlak Topuk G. Somun Plakası
• CPI orap • Ayak KabuĐu (gösterilmemektedir)
(gösterilmemektedir)

ÜRÜN AIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, entegre piramit, gövde, iki kompozit yay ve topuk dolgusundan oluşmaktadır. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye ve topuk yayına sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Horizon HD, biyolojik insan ayaĐının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaĐtır.

ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite amputasyonları

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEPEDE KORUYUCU KAPAK

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİĐİ	AYAK AĞIRLIĐI*
21-25 cm	150 kg/330 lb	5,8 cm/2,3 in	559 g
26-30 cm	165 kg/365 lb		

*26 cm ayak, kabuklu

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleřtirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta aĐırlıĐı ve darbe seviyesi) ayaĐın sertliĐini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

AĞIRLIK LB	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
AĞIRLIK KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
ÖLÇÜ CM	21-30					26-30
DÜŞÜK-ORTA DARBE	1	2	3	4	5	6
YÜKSEK DARBE	2	3	4	5	6	6

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal 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.

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

DİNAMİK AYARLAR

İSTENEN SONUÇ	HİZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ	BİLEŞEN DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Horizon'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Yok
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Horizon'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Yok
Daha Sert Topuk Yanıtı	Horizon'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Yuvarlak Topuk Dolgusunu Takın*
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Horizon'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Yuvarlak Topuk Dolgusunu Çıkarın*

*Parmak ucu ve topuk dolgularını takmak veya çıkarmak için, Horizon Dolgu Kiti Talimatlarına bakın.

⚠ UYARI

- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

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.

- Kompozitler ve Adaptörler
- Ayak Kabuğu
- CPI Çorap
- Topuk Dolgusu (uygulanırsa)

HORIZON HD İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz

DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlar. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT

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

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

包装内容

- (1) 只 Horizon HD Foot (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜 (1) 个 HORIZON 楔块套件
- (1) 块装饰物附着板 (CAP)

推荐工具

- (1) 把 4mm 六角扳手
- (1) 个 Foot Horn

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

关键部件 (Figure 1)

- A. 一体式角锥体 B. 外壳 C. 脚趾弹簧 D. 脚跟弹簧
- E. 永久楔块 F. 圆形脚跟楔块 (选装) G. 螺帽片
- CPI 短袜 (未显示) • 脚壳 (未显示)

产品描述

该假足器械由一个一体式角锥体、脚踝套、两个复合弹簧和脚跟楔块构成。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套和脚跟弹簧上。

预期用途

Horizon HD 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	330 lbs / 150 kg	2.3 in / 5.8 cm	559 g
26-30 cm	365 lbs / 165 kg		

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

步态匹配会根据用户的参数（脚的大小、病人的体重和撞击的强度）确定假足的硬度。

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

注：类别选择不当可能造成器械功能不佳。若对类别选择有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

重量 LBS	0-140	141-180	181-220	221-275	276-330	331-365
重量 KG	0-63	64-81	82-100	101-125	126-150	151-166
尺寸 CM	21-30					26-30
低 – 中等强度撞击	1	2	3	4	5	6
高强度撞击	2	3	4	5	6	6

安装

只能使用优质近端内骨骼构件。

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趾与脚跟之间。

- Horizon HD 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。

动态调节

预期效果	校准方式变更	构件变更
更紧致的脚趾反应	使 Horizon 产生跖屈，或向后移动负载线	无
更松弛的脚趾反应	使 Horizon 产生背屈，或向前移动负载线	无
更紧致的脚跟反应	使 Horizon 产生背屈，或向前移动负载线	安装圆形脚跟模块*
更松弛的脚跟反应	使 Horizon 产生跖屈，或向后移动负载线	拆卸圆形脚跟模块*

*有关脚趾和脚跟模块的拆装，请参阅《Horizon 楔块套件说明书》。

⚠ 警告

- 请勿使本品接触腐蚀物质、盐水或极端 pH 环境。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人造成伤害或损坏产品。

质保检验/维护信息

病人体重和/或撞击强度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
- 脚跟模块 (如采用)

HORIZON HD 质保检验计划：每年一次。

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。

NOTES



HorizonHD:
COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

415 INS HZ TIS 220519

ANVISA Registro : 80117580371

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

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

MADE IN THE USA

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

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