



soleus®

spring into action

amortecimento em ação • Werden Sie aktiv • salte a la acción

إمكانية القفز • ressort actionné • passe à ação

станьте активным • 马上行动



FEATURING



Integrated Spring Technology®



college park

TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

technical instructions

instruções técnicas • technische anleitung

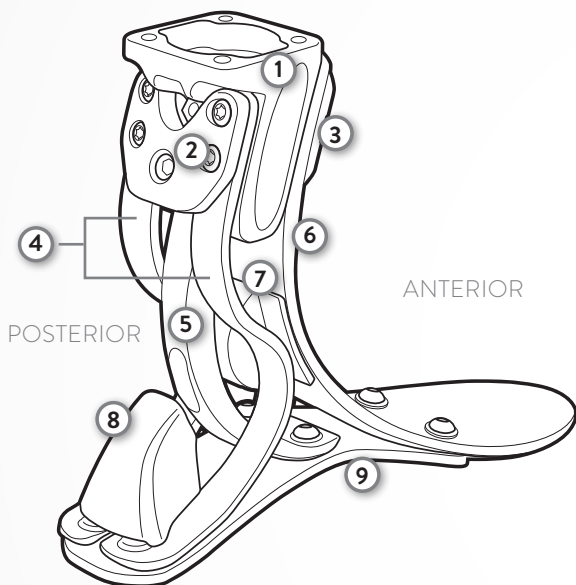
instrucciones técnicas • التعليمات الفنية

Instructions techniques • Instruções técnicas

Технические инструкции • 技术说明书

TABLE OF CONTENTS

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



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

PRINCIPAIS COMPONENTES

1. Encaixe
2. Placa da mola do salto
3. Placa da mola do dedo
4. Molas do salto
5. Mola do meio
6. Mola do dedo
7. Amortecedor do meio
8. Amortecedor do salto
9. Material de correias

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Pé Soleus
- (1) Cobertura para pé
- (1) Placa de fixação cosmética
- (1) CPI Sock
- (1) Kit de fixação de 4 furos

FERRAMENTAS NECESSÁRIAS

- (1) Chave hexagonal de quatro mm

RECOMENDADO

Foot Horn

MONTAGEM

Utilize apenas componentes endosqueléticos proximais de alta qualidade. A utilização de outros fixadores que não os fornecidos anulará a garantia.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (para substituição de meias)

Use o Foot Horn para vestir e retirar a cobertura para pé. Retire a meia CPI Sock e substitua, se necessário.

Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Para o funcionamento ideal, o peso do paciente deve ser equilibrado entre o antepé e o calcanhar. A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar.

AJUSTES DINÂMICOS

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

ORIENTAÇÕES PARA FIXADORES DE MONTAGEM

O comprimento do fixador variará de acordo com a escolha do adaptador. Os fixadores M6 x 16 mm devem ser utilizados com adaptadores rotativos, enquanto os fixadores M6 x 14 mm devem ser utilizados com adaptadores não rotativos.

SELEÇÃO DO FIXADOR	RESULTADO POTENCIAL
Comprimento da rosca muito curto	Ligação da rosca inadequada
Comprimento da rosca muito longo	Estabilização ou ligação

CUIDADO

- Aplique Loctite® 242® em todas as quatro roscas de fixação.
- Torque uniformemente a 12 Nm (8,8 pé-lb).

O não cumprimento destas orientações pode resultar em um ou todos os seguintes: ruído, movimento, dano e falha catastrófica.

EXPOSIÇÃO À UMIDADE

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

ATENÇÃO

O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso desse produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

Contate o serviço técnico da College Park se você tiver dúvidas sobre como modificar a combinação de marcha.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

O sobrepeso do paciente e/ou o alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. Em cada inspeção garantida, recomendamos a inspeção visual das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos.

- Compostos e adaptador
- CPI Sock
- Cobertura para pé

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA SOLEUS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST – horário da costa leste dos EUA e Canadá).

Após o horário comercial, um número de Serviço Técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

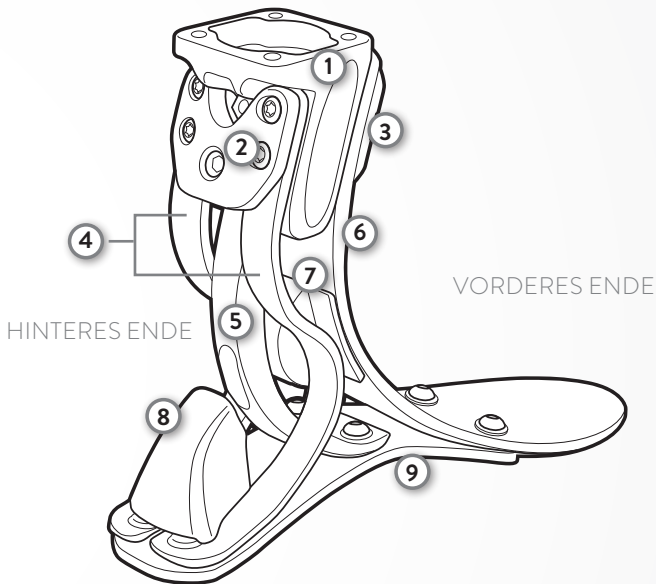
RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF- 42415



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

SCHLÜSSELKOMPONENTEN

1. Gehäuse
2. Fersen-Federteller
3. Sehen-Federteller
4. Fersenfedern
5. Mittlere Feder
6. Zehenfeder
7. Mittlerer Puffer
8. Fersenpuffer
9. Bandmaterial

PACKUNGSGEHÄLT

- (1) Soleus Fuß
- (1) Fußschale
- (1) Kosmetische Befestigungsplatte
- (1) CPI Strumpf
- (1) 4-Loch Befestigungsset

ERFORDERLICHES WERKZEUG

- (1) 4 mm Innensechskantschlüssel

EMPFOHLEN

Fußschale

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile. Die Verwendung anderer Montageklemmen als den beigelegten macht die Garantie nichtig.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumpfs)

Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), um die Fußschale an- und ausziehen. Entfernen Sie den CPI Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf.

Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

STATISCHER AUFBAU

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

Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

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

RICHTLINIEN FÜR MONTAGEKLEMMEN

Die Länge der Klemmen ändert sich je nach Wahl des Adapters. M6 x 16mm Klemmen werden mit rotierfähigen Adaptern verwendet, während M6 x 14mm Klemmen mit nicht-rotierfähigen Adaptern verwendet werden.

SCHRAUBENAUSWAHL	POTENTIELLE SCHWIERIGKEITEN
Das Gewinde ist zu kurz	Unpassende Einschraubtiefe
Das Gewinde ist zu lang	Bodenbildung oder Bindung

VORSICHT

- Verwenden Sie Loctite® 242® bei allen Befestigungsschrauben mit 4-Loch Gewinden.
- Drehen Sie gleichmäßig bis 12 N·m (8.8 ft·lbs).

Eine Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu allen oder einigen der folgenden Ergebnisse führen: Geräusche, Bewegung und katastrophales Versagen.

KONTAKT MIT FEUCHTIGKEIT

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

WARNUNG

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.

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der College Park, falls Sie Fragen zur Änderung des Gait Match haben.

GARANTIEABNAHME/WARTUNGSMITTELSINFORMATIONEN

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

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

- Verbundstoffe und Adapter
- CPI Strumpf
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR SOLEUS: JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr – 17:30 Uhr (EST).

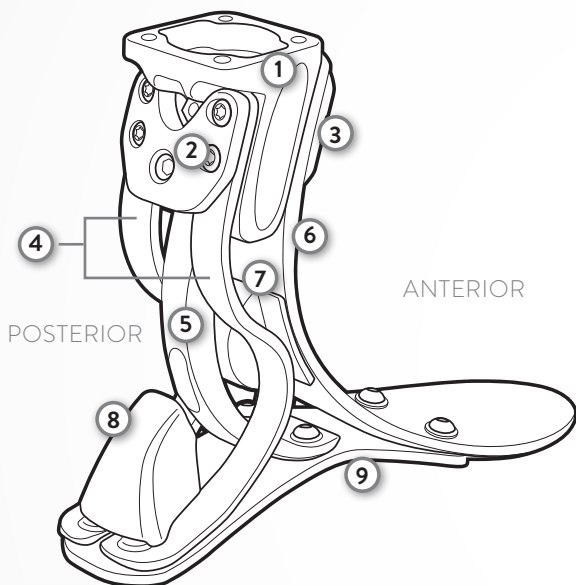
Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter der College Park in Verbindung setzen wollen.

HAFTUNG

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

VORSICHT

College Park Produkte und Bestandteile werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen ist nur dann gewährt, wenn die College Park Produkte mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden. Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft.



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

KEY COMPONENTS

1. Housing
2. Heel Spring Plate
3. Toe Spring Plate
4. Heel Springs
5. Mid Spring
6. Toe Spring
7. Mid Bumper
8. Heel Bumper
9. Belting Material

PACKAGE CONTENTS

- (1) Soleus Foot
- (1) Foot Shell
- (1) Cosmetic Attachment Plate
- (1) CPI Sock
- (1) 4-Hole Fastener Kit

TOOLS REQUIRED

- (1) 4 mm Hex Key

RECOMMENDED

- Foot Horn

MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components. Use of mounting fasteners other than those provided will void the warranty.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (for sock replacement)

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

STATIC ALIGNMENT

For optimal function have the patient's weight balanced between the forefoot and heel. The load line divides the foot at 1/3 heel lever.

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

MOUNTING FASTENER GUIDELINES

Fastener length will vary with adapter choice. M6 x 16mm fasteners are for use with rotatable adapters, while M6 x 14mm fasteners are for use with non-rotatable adapters.

FASTENER SELECTION	POTENTIAL RESULT
Thread length too short	Inadequate thread engagement
Thread length too long	Bottoming-out or binding

CAUTION

- Apply Loctite® 242® on all 4- hole fastener threads.
- Torque evenly to 12 N·m (8.8 ft-lbs).

Failure to follow these guidelines may result in one or all of the following: noise, movement, damage, and catastrophic failure.

EXPOSURE TO MOISTURE

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

WARNING

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.

GAIT MATCHING® GUIDELINES

Contact College Park Technical Service if you have questions about modifying the gait match.

WARRANTY INSPECTION/ MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups according to the warranty Inspection schedule below.

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. We recommend you visually inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection.

- Composites and Adapter
- CPI Sock
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR SOLEUS: ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST).

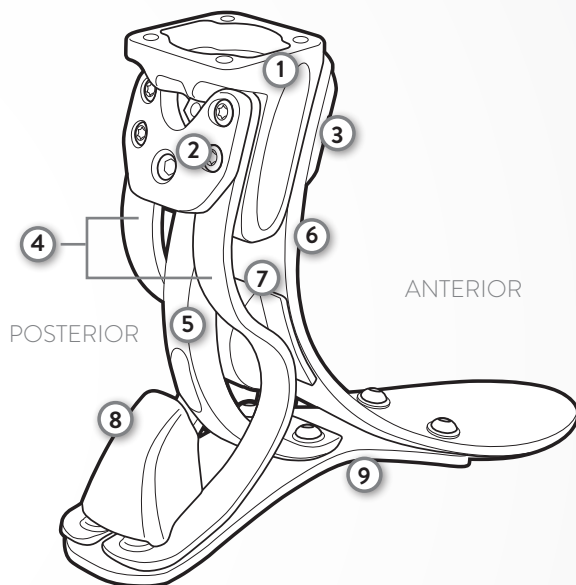
After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

LIABILITY

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

CAUTION

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.



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

COMPONENTES PRINCIPALES

1. Carcasa
2. Placa de resortes de talón
3. Placa de resorte de zona de dedos
4. Resortes de talón
5. Resorte medio
6. Resorte de zona de dedos
7. Amortiguador medio
8. Amortiguador de talón
9. Material de banda

CONTENIDO DEL EMPAQUE

- (1) Pie Soleus
- (1) Prótesis externa de pie
- (1) Placa de conexión cosmética
- (1) Media CPI
- (1) Kit de sujetadores para 4 orificios

HERRAMIENTAS REQUERIDAS

- (1) Llave hexagonal de 4 mm

RECOMENDADA

Foot Horn

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad. El uso de sujetadores de montaje distintos de los que se proporcionan anulará la garantía.

MONTAJE Y DESMONTAJE (para el reemplazo de la media)

Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa de pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario.

Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

ALINEACIÓN ESTÁTICA

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

La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón.

AJUSTES DINÁMICOS

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

GUÍA DE SUJETADORES DE MONTAJE

La longitud del sujetador varía según el adaptador que se elija. Los sujetadores M6x16 mm son para usar con adaptadores giratorios, mientras que los sujetadores M6x14 mm son para usar con adaptadores no giratorios.

SELECCIÓN DEL SUJETADOR	POSIBLE RESULTADO
Longitud de la rosca demasiado corta	Acoplamiento inadecuado de la rosca
Longitud de la rosca demasiado larga	Toca el fondo o sobresale

PRECAUCIÓN

- Aplique Loctite® 242® en todas las roscas de los sujetadores para 4 orificios.
- Ajuste de manera uniforme a 12 N-m (8.8 lb-ft).

No seguir estas pautas puede provocar lo siguiente: ruido, movimiento, daño y fallas graves.

EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD

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

ATENCIÓN

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.

PAUTAS GAIT MATCHING®

Comuníquese con el Servicio técnico de College Park si tiene preguntas sobre cómo modificar el ajuste de marcha.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. Recomendamos que realice una inspección visual de las siguientes piezas correspondientes para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada inspección de la garantía.

- Compuestos y adaptadores
- Media CPI
- Prótesis externa de pie

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA SOLEUS: ANUALMENTE.

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

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST).

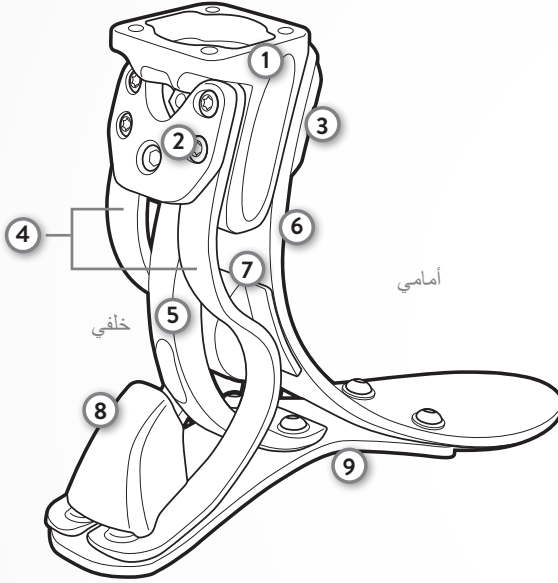
Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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



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

محتويات العلبة

- (1) قدم Soleus
- (1) هيكل القدم
- (1) لوح ربط تجميلي
- (1) جورب CPI
- (1) عدة تثبيت بأربع فتحات

الأدوات المطلوبة

- (1) مفتاح سداسي 4 ملم

الموصى به

قرن قدم

المكونات الرئيسية

- 1. الحاوية
- 2. لوحة زنبرك الكعب
- 3. لوحة زنبرك الإصبع
- 4. وحدات زنبرك الكعب
- 5. زنبرك الوسط
- 6. زنبرك الإصبع
- 7. مصد الوسط
- 8. مصد الكعب
- 9. مادة الربط

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل. سيؤدي استخدام مثبتات تحميل بخلاف المتوفرة إلى إلغاء الضمان.

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

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

المحاذاة الثابتة

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين القدم من الأمام والكعب. يقسم خط التحميل القدم بمقدار 3/1 لرافعة الكعب.

عمليات الضبط الديناميكي

النتيجة المرجوب بها	تغيير المحاذاة
استجابة اشد للإصبع	قم بطي قدم Soleus لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف
استجابة أخف للإصبع	قم بطي قدم Soleus لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة اشد للكعب	قم بطي قدم Soleus لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أخف للكعب	قم بطي قدم Soleus لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف

إرشادات مثبت التحميل

سيختلف طول المثبت على حسب المهائى المختار. المثبتات M6 x 16 ملم مخصصة للاستخدام مع مهائيات قابلة للتدوير، بينما المثبتات M6 x 14 ملم مخصصة للاستخدام مع المهائيات غير القابلة للتدوير.

تحديد المثبت	النتيجة المحتملة
طول الخيط قصير جدًا	ربط غير كافٍ للخيط
طول الخيط طويل جدًا	الاستخراج أو الارتباط

⚠ تنبيه

- ضع Loctite® 242 على كل شقوق المثبت ذي الأربع فتحات.
 - يتم التدوير بعزم ثابت يبلغ 12 نيوتن·متر (8.8 قدم-رطل).
- قد يؤدي عدم اتباع هذه الإرشادات إلى حدوث أحد الأشياء التالية أو حدوثها كلها: ضوضاء وحركة وتلف وعطل كارثي.

التعرض للرطوبة

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

⚠ تحذير

قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف المنتج.

إرشادات GAIT MATCHING®

اتصل بالدعم الفني لدى شركة College Park إذا كانت لديك أسئلة حول تعديل مطابقة المشي.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

- التجميعات والمهايئ
- جورب CPI
- هيكل القدم

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى SOLEUS: سنوياً.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 365-7-24

ساعات العمل العادية في College Park من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحاً إلى 5:30 مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي).

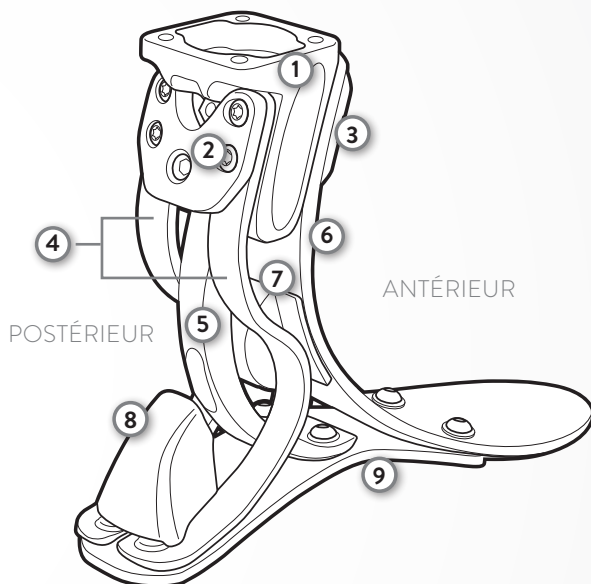
بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

تم تصميم منتجات 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. إذا حدثت أية مشاكل في استخدام هذا المنتج، فاتصل فوراً بالأخصائي الطبي لديك.



Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales de Soleus. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

COMPOSANTS CLÉS

1. Logement
2. Plaque de ressort de talon
3. Plaque de ressort du gros orteil
4. Ressorts de talon
5. Ressort médian
6. Ressort du gros orteil
7. Pare-choc médian
8. Pare-choc de talon
9. Matériau de ceinture

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- (1) Pied Soleus
- (1) Coque de pied
- (1) Plaque d'attache cosmétique
- (1) Socquette CPI
- (1) Kit de fixation 4 trous

OUTILS REQUIS

- (1) Clé hexagonale de 4 mm

RECOMMANDÉ

Chausse-pied

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques proximaux de première qualité.
L'utilisation de fixations de montage autres que celles fournies annulera la garantie.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (pour le remplacement de la socquette)

Utilisez le chausse-pied pour enfiler et retirer la coque du pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la si besoin.

Tout autre démontage ou modification des composants annulera la garantie.

ALIGNEMENT STATIQUE

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez le poids du patient entre l'avant-pied et le talon.
La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

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

LIGNES DIRECTRICES DE MONTAGE DE FIXATION

La longueur de la fixation varie en fonction du choix de l'adaptateur. Les fixations M6 x 16 mm sont à utiliser avec les adaptateurs rotatifs, tandis que les fixations M6 x 14 mm sont à utiliser avec les adaptateurs non rotatifs.

SÉLECTION DE LA FIXATION	RÉSULTAT POTENTIEL
Longueur de filetage trop courte	Filetage inadéquat
Longueur de filetage trop longue	Extraction ou liaison

ATTENTION

- Appliquez de la Loctite® 242® dans les 4 trous de fixation filetés.
- Serrer uniformément à 12 N · m (8,8 pi-lb).

Le non-respect de ces consignes peut entraîner l'un ou l'ensemble des problèmes suivants : bruit, mouvement, dommage et panne catastrophique.

EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

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

AVERTISSEMENT

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.

LIGNES DIRECTRICES CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

Contactez le service technique de College Park si vous avez des questions sur la modification de la correspondance de la démarche.

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

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

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

- Composites et adaptateur
- Socquette CPI
- Coque du pied

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR SOLEUS : ANNUELLEMENT.

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

Horaires de travail courants de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST).

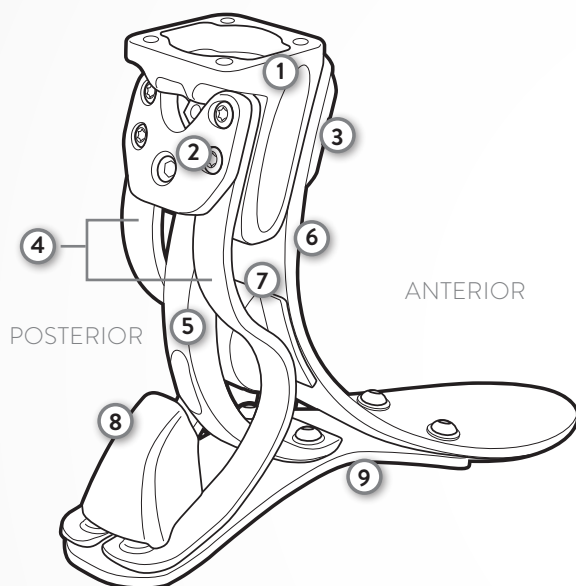
En dehors de ces horaires, un numéro pour le Service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

Les produits et composants de College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé pour une utilisation par un seul patient. Cet appareil ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients. Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de santé.



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

COMPONENTES PRINCIPAIS

1. Encaixe
2. Mola da placa do calcanhar
3. Placa da mola dos dedos
4. Molas do calcanhar
5. Mola média
6. Mola dos dedos
7. Amortecedor médio
8. Amortecedor do calcanhar
9. Material da tira

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Pé Soleus
- (1) Molde do pé
- (1) Placa de fixação cosmética
- (1) Meia CPI
- (1) Kit de fixador de quatro orifícios

FERRAMENTAS NECESSÁRIAS

- (1) Chave sextavada de 4 mm

RECOMENDADAS

Saliência superior do pé

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade. A utilização de fixadores de montagem diferentes dos fornecidos anulará a garantia.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (para substituição da meia)

Utilize a saliência superior do pé para retirar e colocar o molde do pé. Remova a meia CPI e substitua se necessário.

Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Para um funcionamento ideal, o peso do doente deve ser equilibrado entre o antepé e o calcanhar. A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar.

AJUSTES DINÂMICOS

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

DIRETRIZES DE MONTAGEM DOS FIXADORES

O comprimento do fixador varia dependendo da escolha do adaptador. Os fixadores M6 x 16 mm devem ser utilizados com adaptadores giratórios, ao passo que os adaptadores M6 x 14 mm devem ser utilizados para adaptadores não giratórios.

SELEÇÃO DO FIXADOR	RESULTADO POSSÍVEL
Comprimento de rosca demasiado reduzido	Aperto inadequado da rosca
Comprimento de rosca demasiado longo	Contacto com o fundo ou prisão

CUIDADO

- Aplique Loctite® 242® nas roscas dos quatro orifícios para os fixadores.
- Aperte uniformemente com um binário de 12 N·m (8,8 pés·lb).

O incumprimento destas diretrizes pode resultar em uma ou todas as seguintes situações: ruído, movimento, danos e falha catastrófica.

EXPOSIÇÃO À HUMIDADE

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

AVISO

O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito da garantia limitada poderá resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

DIRETRIZES PARA O GAIT MATCHING®

Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas sobre a modificação do ajuste da marcha.

INSPEÇÃO DE GARANTIA/INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

O elevado peso e/ou nível de impacto do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes.

Recomendamos realizar a inspeção visual das peças aplicáveis a seguir para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia.

- Compósito e adaptador
- Meia CPI
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O SOLEUS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

O horário de funcionamento normal da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST).

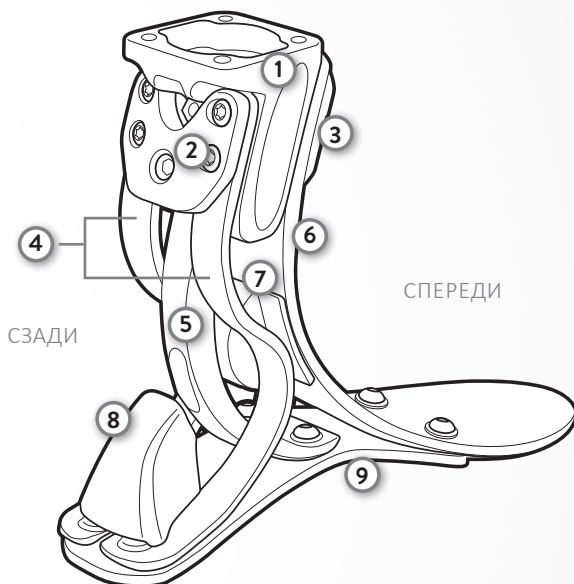
Após esse horário, está disponível um número de Serviço Técnico de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e a conformidade com essas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados. Esse produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único doente. Esse dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários doentes. Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização desse produto, contacte o seu médico imediatamente.



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

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ

1. Кожух
2. Пяточная пружинная пластина
3. Носковая пружинная пластина
4. Пяточные пружины
5. Средняя пружина
6. Носковая пружина
7. Средний бампер
8. Пяточный бампер
9. Материал буртика

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- (1) Стопа Soleus
- (1) Оболочка стопы
- (1) Косметическая прикрепляемая пластина
- (1) Носок CPI
- (1) Комплект крепежного элемента с 4 отверстиями

ТРЕБУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- (1) Торцевой ключ 4 мм

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

Рожок для оболочки стопы

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты. Использование монтажных крепежных элементов кроме входящих в комплект поставки аннулирует гарантию.

СБОРКА И РАЗБОРКА (для замены носка)

Используйте рожок для одевания и снятия оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости.

Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

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

Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МОНТАЖУ КРЕПЕЖНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Длина крепежного элемента будет зависеть от выбора переходника. Крепежные элементы М6 x 16 мм предназначены для использования с вращающимися переходниками, а крепежные элементы М6 x 14 мм – с невращающимися переходниками.

ВЫБОР КРЕПЕЖНОГО ЭЛЕМЕНТА	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
Длина резьбы слишком маленькая	Неадекватное зацепление резьбы
Длина резьбы слишком большая	Касание нижней точки или заедание

ОСТОРОЖНО

- Нанесите Loctite® 242® на всю резьбу крепежного элемента с 4 отверстиями.
- Закрутите равномерно моментом 12 Н·м (8,8 фут-фунт).

Невыполнение этих рекомендаций может привести к одному или всему из следующего: шуму, перемещению, повреждению и внезапному отказу.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАЖНОСТИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне объема его ограниченной гарантии на него может привести к травме пациента или повреждению изделию.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Свяжитесь с технической службой College Park при наличии вопросов об изменении подгонки под походку (Gait matching).

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

College Park рекомендует, чтобы вы планировали для своих пациентов проверки в соответствии с графиком гарантийных проверок ниже.

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

- Композиты и переходник
- Носок CPI
- Оболочка стопы

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ SOLEUS: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США).

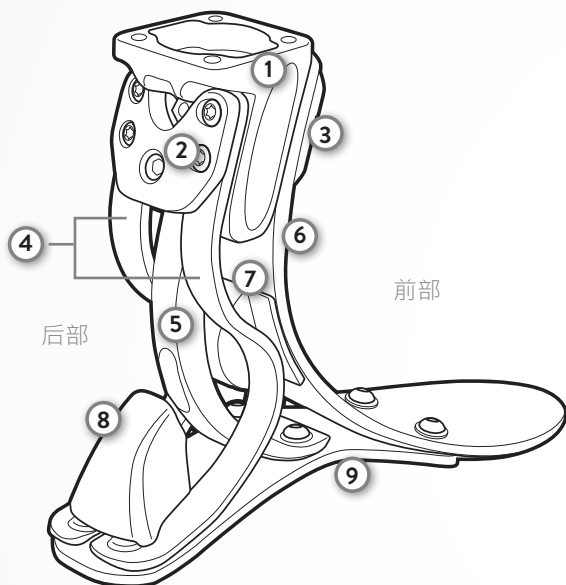
Вне этого времени можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ОСТОРОЖНО

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



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

关键构件

1. 外壳
2. 脚跟弹簧座
3. 脚趾弹簧座
4. 脚跟弹簧
5. 中间弹簧
6. 脚趾弹簧
7. 中间缓冲器
8. 脚跟缓冲器
9. 传动带材料

包装内容

- (1) 只 Soleus 假足
- (1) 个脚壳
- (1) 块美化连接板
- (1) 只 CPI 短袜
- (1) 个 4 孔紧固件套件

所需工具

- (1) 把 4 mm 六角扳手

建议

脚垫

安装

只能使用优质近端内骨骼构件。使用非提供的安装紧固件将导致保修失效。

组装和拆卸（适用于短袜更换）

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

静态校准

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于前脚掌与脚跟之间。
负载线在 1/3 脚跟杆处将假足一分为二。

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

安装紧固件指南

紧固件长度会随着连接件的选择而变化。M6 x 16 mm 紧固件适用于可旋转连接件，而 M6 x 14 mm 紧固件适用于不可旋转的连接件。

紧固件选型	潜在结果
螺纹长度太短	螺纹咬合不充分
螺纹长度太长	拧到底或咬死

⚠ 注意

- 在所有 4 孔紧固件螺纹上涂抹 Loctite® 242®。
- 用 12 N·m (8.8 ft·lbs) 的扭矩拧紧。

不遵守操作指南可能会造成以下一项或多项后果：噪音、移动、损坏和灾难性故障。

防潮

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

⚠ 警告

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。

GAIT MATCHING® 操作指南

若对变更步态匹配有任何问题，请联系 College Park 技术服务人员。

质保检验 / 维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

病人体重和/或冲击力较大时可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

- 复合体和连接件
- CPI 短袜
- 脚壳

SOLEUS 质保检验计划：每年检查一次。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

College Park 正常工作时间为周一至周五 8:30 am – 5:30 pm (美国东部标准时间)。

在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

制造商对非制造商授权的组件组合所造成的损坏不承担责任。

⚠ 注意

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



The Soleus is covered by the following patents:

Australia: AU 1 66 3082

Canada: CA 2 536 952

European Patent: EP 1 663 082 in AT, CH, DE,
DK, FI, FR, GB, IT, SE, TR

USA: Patent US 6 942 704

The Soleus is covered by the following registered
design and design patent:

European Patent: EP D 001 653 049-0001

USA: Patent US D 633 618

Patent US D 655 009

Soleus :

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

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

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

MADE IN THE USA

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



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com



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



116 INS SO TIS 180319