ICON

microprocessor knee



college park

TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

user guide

FIGURE 1

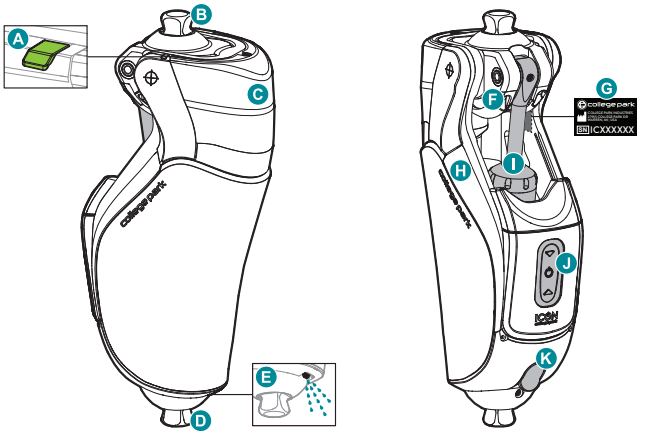


FIGURE 2

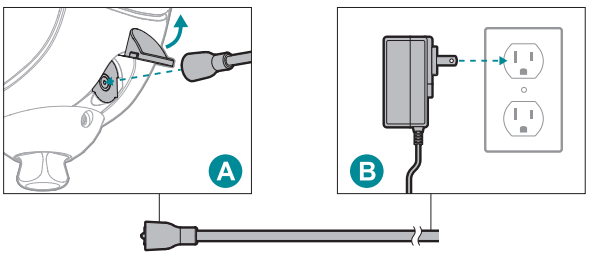


FIGURE 3

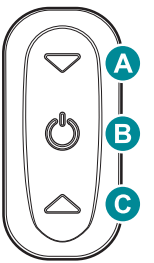


FIGURE 4

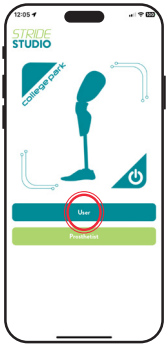


FIGURE 5

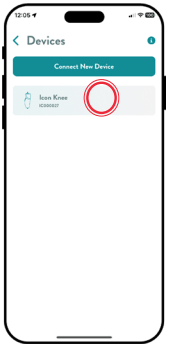


FIGURE 6

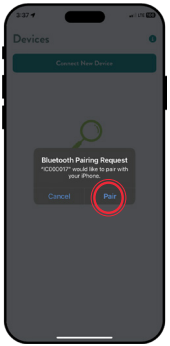


FIGURE 7

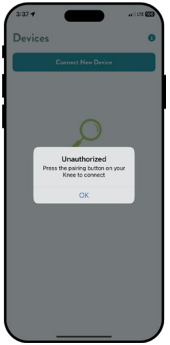




FIGURE 8-A FIGURE 8-B

FIGURE 9



FIGURE 10

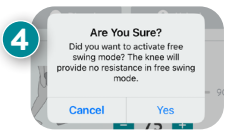


FIGURE 11

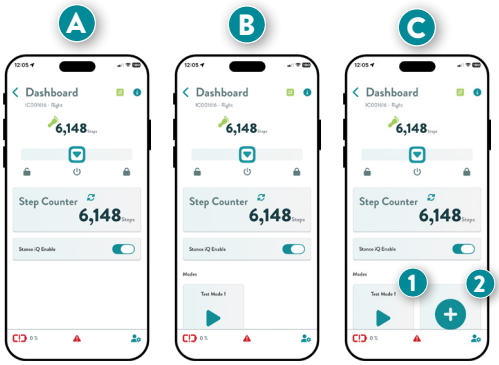


FIGURE 12

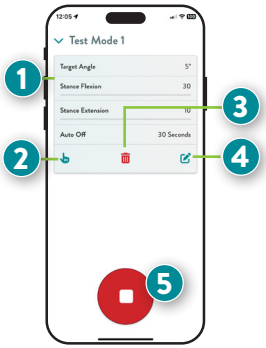


FIGURE 13

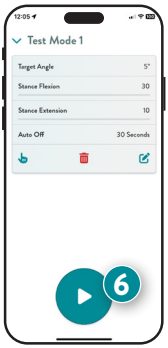
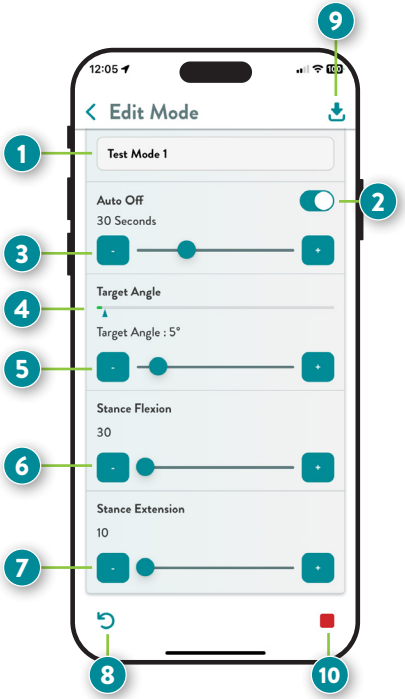


FIGURE 14



LANGUAGES

EN-English 6
AR-Arabic 22
BG-Bulgarski 39
CS-Čeština 56
DA-Dansk 73
DE-Deutsch 89
EL-Elliniká 106
ES-Español 124
FI-Suomen Kieli 141
FR-Français 157
HR-Hrvatski 174
HU-Magyar 191
IT-Italiano 208
JA-Nihongo 224
KO-Kugo 241
NL-Nederlands 257
NO-Norsk 274
PL-Polski 291
PT-Português 308
PT-Português Brasil 325
RO-Română 343
RU-Russkiy 361
SK–Slovenčina 378
SL-Slovenščina 395
SV-Svenska 411
TR-Türkçe 427
UK-Ukrayins'ka 443
ZH-Zhōngwén 461

EN

Federal Law restricts that the Icon Microprocessor Knee is to be purchased, configured, and fit only by a board-certified prosthetist, licensed by the state in which they practice.

The operations contained in this document are intended for operator use.

INTENDED USE STATEMENT

The Icon Knee, intended for transfemoral amputees, is a prosthetic device designed to restore some function of an anatomical knee joint.
Note: The patient is the intended operator of the Icon knee.

What's Included With Your Device?

Hardware

Icon Microprocessor Knee Battery Charger w/ Adapter

These diagrams are to help familiarize you with the unique parts of the Icon Knee. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

KEY COMPONENTS (FIGURE 1)

A. LED Indicator
B. Pyramid (Proximal Attachment)
C. Knee Pad
D. Pyramid (Distal Attachment)
E. Drainage Port
F. Upper Assembly
G. Serial Number
H. Knee Frame
I. Hydraulic Unit
J. Button Pad
K. Charging Receptacle / Dust Cover

TECHNICAL SPECIFICATIONS

CLASSIFICATION

Equipment Class	Equipment Class II and internally powered.
Mode of Operation	Continuous

STRUCTURAL SPECIFICATIONS

Frame Material	Aluminum	**Joint Type**	Single-Axis	**Flexion**	130°
Build Height	1.7 cm (0.67 in)	**Assembly Weight**	1,530 g	**Patient Weight Limit**	150 kg (330 lbs)
Warranty	3 years				

DEVICE OPERATION

Battery	Lithium-Ion, 3.6 V, 3450 mAh	**Time to full charge**	approximately 6 hours (time to 50% charge = 2 hours)
Charging	5V, 2.5A DC	**External Power Supply**	Use only provided power supply to charge the Li-ion battery (100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 0.3 A)

WIRELESS

Connection	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maximum Speed**	24 Mbps
Operating Frequency	2.402 - 2.480 GHz	**Effective Radiated Power**	12.00 dBm

ENVIRONMENTAL USE CONDITIONS

Charging	32F to 113F (0C to +45C)

Operating	14F to 140F (-10C - +60C), Pressure: 70-106 kPa, Humidity: 0%-100% relative humidity
Storage & Transport	-4F to 140F (-20C to +60C) *, Pressure: 70-106 kPa, Humidity: 0%-90% relative humidity

Note: If storing device above or below operating temperature, allow the device to return to within operating temperature range before use. The device must be brought up to the operating temperature, allow the device to sit for 15 minutes.

IP RATING

IP68 Dust tight and protected against freshwater at a maximum depth of 2 meters for 1 hour.

THE BATTERY

The Icon Knee contains an internal lithium-ion battery. This battery supplies 3.6 V, 3450 mAh. It is advised to charge the battery daily. For most users, the battery will last up to 16 hours of continuous use, depending on the condition of the battery and the frequency of use.

The battery is shipped with a partial-charge (up to 30%). We recommend charging the battery to 100% before use.

POWER BUTTON

The power button is in the center position of the button pad on the back of the knee (Figure 3-B). To turn the device on or off, press and hold the power button for 3 seconds. When the device is powered on or off, a multi-colored light on the LED indicator will flash for 1 second.

FEATURE	Description
POWER BUTTON	Turns knee on/off, initiates Bluetooth pairing.

KNEE LED INDICATIONS – POWER

COLOR	INDICATOR	STATUS
Multi-Color Blink		Power ON or OFF
Blue Blinking		Prompt to pair with Bluetooth.Flashes until pairing is complete.

POWER BUTTON

ON/OFF Press and hold the power button for 3 seconds.

PAIRING ICON KNEE TO MOBILE DEVICE

BLUETOOTH PAIRING The knee must be paired to the Stride Studio app when it is used for the first time. Locate the serial number of the knee in the app and select it. The app will prompt you to press the pairing (power) button on the back of the knee. At this time, the LED turns blue. Press the power button for 1 second and the app will request to be paired with your device.

LED INDICATOR

The Icon Knee is equipped with a state-of-charge indicator. This indicator tells the user how much life is left in their current battery. The Icon Knee must be powered on to use this feature.

Press the power button for 1-second to activate the LED indicator light on the side of the knee (Figure 1-B). The number of blinks indicates the state of the charge. Charge level can also be checked via the Stride Studio app.

FEATURE	Description
 POWER BUTTON	Press and hold for 1 second to indicate the battery status.

KNEE LED INDICATIONS – BATTERY

COLOR	INDICATOR	BATTERY STATUS
Solid Green		Fully charged, 91-100%
Green Blinking		20 - 90%
Yellow Blinking		Low Battery, < 20%
Solid Red		Critical Battery, <5% Activates safety mode

POWER LED BLINK/CHARGING LED BLINK

When enabled, the LED will blink continuously to indicate the knee is on and/or charging. Both the prosthetist and user can turn the blinking alerts off using the app.

CRITICALLY LOW BATTERY STATUS

The knee will go into safety mode when in a critically low state. Safety mode means that the stance flexion resistance will enter its pre-set resistance and swing flexion will not be possible. This keeps the knee in high resistance, for safety, until it is charged again.

BATTERY CHARGER

Icon Knees are supplied with a magnetic charger for the lithium-ion battery. The charger is recommended for daily use and will assure that the battery will receive a full charge and provide maximum running time. There are three power adapter options (US, UK, or European) to match the needs of different regions. Use only the provided power supply to charge the Li-ion battery.

CHARGING THE ICON KNEE BATTERY

1. Only charge the knee on a flat, level surface and in a cool, dry location away from sources of heat and moisture. Plug the wall adapter into the main AC supply (Figure 2-B) and connect the wall adapter to the main AC supply (Figure 2-C).
2. To connect the magnetic connector to the back of the knee, open the dust cover and insert the magnetic connector. (Figure 2-A)
3. The LED (Figure 1-A) will indicate the state of the charge and the knee will automatically begin charging.

Recharge time from empty is approximately 6 hours.

LOCK/FREE SWING BUTTON

The lock/free swing button is in the top position of the button pad on the back of the knee (Figure 3-A). It is shaped like a caret to match the slider bar in the Stride Studio app.

FEATURE	Description
 LOCK/FREE SWING BUTTON	Switches between normal, lock, and free swing modes.

KNEE LED INDICATION - MODE

COLOR	INDICATOR	STATUS
Solid Purple		Knee in lock mode
Solid Yellow		Knee in free swing mode

LOCK MODE

Activate	Press and hold the mode button for 3 seconds. Once in lock mode, solid state purple LED for duration of lock mode.
Deactivate	Press and hold the mode button for 3 seconds returns to normal mode.
Sound/Vibration Alert	Mode will be indicated with audible and vibratory alert. Both the prosthetist and user can turn the audible alert off using the app.

FREE SWING MODE

Activate	Press and hold the mode button for 6 seconds. Once in free swing mode, solid state yellow LED for duration of free swing mode. *Requirements for free swing to activate:* ▪ Knee must be mostly extended (0-10 degrees) OR ▪ If the knee is flexed more than 10 degrees, the knee must extend a few degrees before activating free swing mode. This will prevent accidental switching when the user is kneeling. This only applies when using the buttons, not the app.
Deactivate	Press and hold the mode button for **3 seconds** returns to normal mode.
Sound/Vibration Alert	Mode will be indicated with audible and vibratory alert. Both the prosthetist and user can turn the audible alert off using the app.

Note: You cannot directly switch to free swing from lock mode or vice versa.

Note: If the knee is in normal mode and the user holds the mode button down for 8 seconds or more, the knee will stay in normal mode

CUSTOM MODE BUTTON

FEATURE



Description

Custom modes are programmed and enabled using the Stride Studio App. When a custom mode is enabled, it can be activated or deactivated using the button.

KNEE LED INDICATION – CUSTOM MODES

COLOR	INDICATOR	STATUS
Solid Teal		Knee in custom mode

CUSTOM MODE BUTTON

ACTIVATE	Press and hold the mode button for 3 seconds. Once in custom mode, solid state teal LED for duration of custom mode.
DEACTIVATE	Press and hold the mode button for 3 seconds returns to normal mode. Or, if a timer is implemented, it will automatically exit to normal mode.
SOUND/ VIBRATION ALERT	Mode will be indicated with audible and vibratory alert. Both the prosthetist and user can turn the audible alert off using the app.

APP OVERVIEW

STRIDE STUDIO APP FOR USERS

Users may choose to download the Stride Studio app, but it is not required.

DOWNLOAD STRIDE STUDIO APP

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

College Park's Stride Studio App is available for both iOS & Android devices. Download Stride Studio from Apple App Store or Google Play Store.

OPERATING SYSTEMS SUPPORTED:

- Apple iOS
- Android



Select Stride Studio icon on the device to launch the app.

LOGGING IN

The landing screen allows you to select whether you are the user or prosthetist.

Users: There is no login required, Select "User" (Figure 4).

PAIR DEVICE SCREEN

ENABLE BLUETOOTH

Go to Settings on your phone or tablet, then tap Bluetooth.

Launch the Stride Studio app and select "User". The app will prompt you to allow it access to Bluetooth. You must grant it access. You will land on the "Devices" screen.

BLUETOOTH PAIRING

The knee must be paired to the Stride Studio app when it is used for the first time. Select "Connect New Device" (Figure 5), and a list of available devices will be displayed. Select the serial number of the knee from the menu. A Bluetooth pairing request will pop up. Press the "Pair" button (Figure 6). The app will display an "Unauthorized" pop up. Press the power button for 1 second to complete the pairing process (Figure 7).

Note: The knee will be identified by the Serial Number, which is located inside of the frame, on the right side.

	Note: Phone or tablet must be closer than 33 feet (10 meters) of the Icon knee.
	Note: Only one device may be paired to the knee at a time. if you are having trouble connecting, verify that no one else is paired (like your prosthetist).

USER SELECTED MODES

- **FREE SWING MODE**:Knee will have no resistance until deactivated.
- **NORMAL MODE:** Enters the knee into normal resistance.
- **LOCK MODE:** Enters the knee into high flexion resistance until deactivated.
- **CUSTOM MODES:** Allows prosthetist and user to program additional activity-specific modes.
- **STANCE IQ MODE:** Stance iQ mode is a function where the knee detects that the user is standing still and enters high resistance *(Figure 8A).*

  If Stance iQ mode is enabled** (See Figure 8-A)**, the knee will lock in flexion for added support, after 2 seconds of standing still with the knee flexed between 5-45°. Once the user begins walking again or extends the knee, it will revert to normal function.
- **BILATERAL KNEE LINKING:** Set up by the prosthetist, so that prosthetists and bilateral users can easily switch connection to the left or right knee during app use.

USER DASHBOARD

The user dashboard screen is the main hub of the Icon knee (Figures 8-A, 8-B). It provides access to basic knee information, mode selection, and critical information.

1	About – Links to User Guide and social media resources.
2	Lifetime Step Counter - Total step count for lifetime of device.
3	Mode Selector – See Mode Selector section (below).
4	Step Counter - Tracks number of steps between resets.
5	Reset – Resets the step counter to zero.
6	Custom Modes - See Custom Modes section (below). Only visible if enabled by your prosthetist.
7	Battery Status - Indicates battery charge level of Icon Knee.
8	Device Warnings - List of error codes.
9	Alerts Settings - Turn non-critical alert sounds on/off. Enables/disables Training mode, Power LED, and Charging LED.
10	Stance iQ Mode - Activating toggle enables Stance iQ Mode
11	Switch Knee - Switch between left & right knees. Symbol will only be visible if linking is enabled.

MODE SELECTOR

Mode Selector – The slider bar allows you to toggle between normal mode (2) and free swing (1), or from normal mode (2) to lock (3) (Figure 9). An alert will appear each time the slider is moved to free swing mode (4) (Figure 10).

CUSTOM MODES

The custom screen allows programming of activity-specific modes for the user (Figure 11). Prosthetists determine whether or not the user can access the custom modes feature in the user app. There are three scenarios for using custom modes:

A. Ignore Setup – if the prosthetist doesn't activate the toggle AND doesn't set up any custom modes, the user will not have access to the modes screen.

B. Only Prosthetist Can Edit – Custom modes are created by the prosthetist and the user can see them, but they can only turn the mode on or off.

C. User Can Edit Custom Modes – The user has full access to add new modes and edit existing ones. Permission must be given by the prosthetist by activating the toggle.

C1	Existing Mode - Programmed modes are displayed here. Select a mode to turn it on.
C2	New Mode - Click to add a new mode. (Note: must be enabled by prosthetist)

When a mode is selected, it will start immediately. Tap the Stop button to deactivate (Figure 12) or tap the Start button to reactivate the mode (Figure 13). Other ways to deactivate:

- Power off the knee
- Connect the knee to the charger

1	Mode Settings – Displays the current settings.
2	Apply – Applies settings to custom mode button.
3	Delete – Deletes the mode.
4	Edit – Opens Edit screen.
5	Stop – Deactivates the mode / returns to normal settings.
6	Start – Reactivates the mode / overrides the normal settings.

EDIT CUSTOM MODES (FIGURE 14)

1	Mode Name – Allows you to assign a unique name to each mode.
2	Auto Off – Enables/Disables timer.
3	Timer – Select 1 – 90 seconds.
4	Live Angle – Displays angle of knee in real time.
5	Angle Selector – Set the angle of the flexion lock (1° - 45°).
6	Stance Flexion - Controls minimum (-) to maximum (+) resistance.
7	Stance Extension - Controls minimum (-) to maximum (+) resistance.
8	Undo - Reverts to previous settings and exits to mode screen.
9	Save - Saves and exits to mode screen.
10	Start - Tests the mode.

TROUBLESHOOTING

CAUTION

Caution: The Icon Knee should never be serviced while connected to the end user. Ensure that the device is disconnected and powered off before any service or maintenance is performed. This device should never be serviced while in use. Never let children use this handle this device unsupervised. Take caution when using this device around pets that may cause damage to the device.

The Icon Knee features a single, multi colored LED Indicator located on the top right-hand side of the knee. This LED is used to display things like mode detection, battery life, and system errors. The LED will change colors and stay illuminated if in lock mode or free swing/unlock mode.

The chart below outlines what each of the different LED patterns means. When the device is turned on the LED will blink briefly. Once the device is on, battery life can be checked by pressing the power button for 1 second.

ICON KNEE ALL LED INDICATIONS

COLOR	INDICATOR	STATUS
Solid Green		Fully charged, 91-100%
Green Blinking		20 - 90%
Yellow Blinking		Low Battery, < 20%
Solid Red		Critical Battery, <5%, Activates safety mode
Blue Blinking		Prompt to pair with Bluetooth. Flashes until pairing complete
Solid Purple		Knee in lock mode
Solid Yellow		Knee in free swing mode
Solid Teal		Knee in custom mode
Multi-Color Blink		Power ON or OFF

If the Icon Knee isn't behaving as expected, try the following:

- *Turn the system off, wait several seconds and power back on.*
- *Make sure the battery has sufficient charge. If the battery is too low, charge the battery.*

WARRANTY INSPECTION AND MAINTENANCE INFORMATION

CLEANING INSTRUCTIONS

The Icon knee should be inspected daily or as needed for the the effects of lint, dust, light (including sunlight), and pets. Clean the Icon knee by wiping it with a soft, lint-free cloth. Never apply harsh chemicals. Keep equipment protected from sunlight.

USE IN WATER

- Use caution when walking on wet surfaces.
- The knee should be switched into lock mode when using it in or near wet surfaces.
- After contact with water, ensure that the water has drained out of the system and that the drainage port has not become blocked *(Figure 1-E)*.
- After the knee encounters moisture, wipe it dry using a lint-free cloth.
- Make sure that the charge port is clean and dry before charging.
- If the knee encounters salt or chlorinated water, it should be rinsed immediately and dried off.

COSMETIC FINISHING

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

EN

TECHNICAL ASSISTANCE

The operator should contact their prosthetist for assistance, if needed, in using or maintaining the equipment. The prosthetist should contact the manufacturer or the manufacturer's representative for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the equipment.

LIABILITY

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

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

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

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

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. The expected life duration under normal usage is 6 million steps. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of four to six years.

ISO 10328 - LABEL	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Body mass limit not to be exceeded!***

For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

SAFETY

Only start up the product in accordance with the information contained in the supplied documents.

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.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL - https://www.gov.br/anatel

LEGEND OF SYMBOLS

	Note: Possible technical damage.	⚠ CAUTION	**Caution:** Possible risk of accident or injury.

	Info: Basic information regarding this product.	WARNING	**Warning:** Possible risk of severe accident or injury.

SAFETY INSTRUCTIONS

	Info: Use on airplanes Airlines may not permit the use of this device on their aircraft. Check with the airline before travelling to ensure this device is allowed for use on the plane.
	Info: Disposal These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes. The Icon knee is classified as electrical and electronic equipment. It must be exposed of as electronic waste in accordance with local legislation.
CAUTION	Caution: Improper adjustment Improper handling or adjustment of the device may cause the stance control to malfunction, which can increase the risk of fall.
CAUTION	Caution: Avoid contact with the socket Avoid any impact to the socket, frame, adapter contact, or the interface panel on the back of the device. Damage to this panel or any of its components may cause the product to malfunction (Figure 8).
CAUTION	Caution: Use on stairs and ramps For maximum safety use a handrail when descending stairs and ramps. Particular caution is required when carrying children downstairs.
CAUTION	Caution: Risk of pinching where the knee joint bends Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the knee joint.
CAUTION	Caution: Unsupervised use It is not recommended for children to operate this device without the supervision of an adult. Use extreme caution around small children and household pets.
CAUTION	Caution: Risk of accident while operating a vehicle A lower extremity amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test center.
CAUTION	Caution: Improper use Any type of excessive strain, overload or improper use may lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee, resulting in a risk of injury. The Icon Knee was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks, or extreme sports. Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact a certified prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage.

CAUTION	Caution: Consequences of product deterioration Wear and tear on system components can lead to malfunction of the Icon Knee, resulting in a risk of injury. Follow the specified service intervals. The service life of this device is 6 years (excluding battery). Patient concerns about the function should be reported to the prosthetist immediately, including but not limited to noise, sudden loss of function, etc.
CAUTION	Caution: Mechanical overloading External mechanical influences or loads, such as impacts and vibration, can lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee and result in a risk of injury. The Icon Knee should not be subjected to mechanical vibrations or impacts.
CAUTION	Caution: Manipulation of system components Independent changes and/or modifications to system components may lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee, resulting in a risk of injury. No modifications of Icon Knee except those described in this information document are authorized. The Icon Knee and damaged components may only be opened or repaired by certified College Park technicians.
CAUTION	Caution: Battery damage Damage can occur to the battery when dropping, knocking, crushing, vibrating, or puncturing. Avoid damaging lithium batteries and devices. Always inspect for signs of damage, such as hissing, leaking, cracking/ bulging, and smoking before use. If any of these signs are present, immediately place away from flammable materials. Remove the device from service and contact your prosthetist. Do not charge.
CAUTION	Caution: Penetration of dirt and moisture into charge port The penetration of dirt or moisture into the charge port may lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee and result in a risk of injury. Dirt/debris should be removed from the Icon charge port. Ensure it is dry before charging.
CAUTION	Caution: Water and humidity The knee can be operated in freshwater but cannot be used in extreme situations such as diving or jumping into water. It is protected against freshwater at a maximum depth of 2 meters for 1 hour. The knee is not resistant to corrosion and should not come into contact with corrosive materials, saltwater, chlorinated water, or pH extremes. ▪ The knee should be switched into lock mode when using it in or near water. ▪ Use caution when walking on wet surfaces. ▪ After contact with water, ensure that the water has drained out of the system and that the drainage port has not become blocked (Figure 1-E). ▪ After the knee encounters moisture, wipe it dry using a lint-free cloth. ▪ Make sure that the charge port is clean and dry before charging. ▪ If the knee encounters salt or chlorinated water, it should be rinsed immediately and dried off. ▪ If the device malfunctions after exposure to water, contact College Park.
CAUTION	Caution: Thermal overloading Extreme temperature conditions can lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee and result in a risk of injury. Avoid areas outside the specified operating temperature range. The operating temperature range must be between **-10 °C and 60 °C (14 °F and 140 °F)**.

CAUTION	Caution: Device external temperature when operating or charging the product There is a risk of high temperatures (> 41°C) to the external accessible components of the device during operation or charging. Elevated temperatures are normal during use and/or charging of the device. Only use the wall adapter and charging cable provided with the device. Ensure that the wall adapter is connected to a power supply that can provide 5V. ▪ Discontinue product use, including the charger and wall adapter if the device is hot to the touch and contact College Park. ▪ Discontinue product use if the device indicates that the cylinder temperature is hot until it cools down and the alert clears. If the alert does not clear, contact College Park.
CAUTION	Caution: Overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (i.e., extended walking downhill) There is a risk of falling due to unexpected behavior when switching into overheating mode. There is also a burn risk due to touching overheated components. ▪ The risk of overheating alert will be issued via sound and vibration. ▪ When the alert begins, reduce activity level immediately so the hydraulic unit can cool down. Activities may resume once the alert stops. ▪ Failure to reduce the activity level can lead to hydraulic overheating and damage to the product.
CAUTION	Caution: Critically low battery status or loss of power The knee will go into safety mode when in a critically low state. Safety mode means that the stance flexion resistance will enter its pre-set resistance and swing flexion will not be possible. This keeps the knee in high resistance, for safety, until it is charged again. Make sure that the user can recognize the auditory and/or vibratory signal for power loss.
CAUTION	Caution: Magnetic interference The Icon Knee and connected components can malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers, or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can result in a risk of injury.
CAUTION	Caution: Too close to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WIFI devices) The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) telephones or other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Icon Knee, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. The Icon Knee is suitable for use in any environment except where immersion in fluids other than freshwater is possible, or where exposure to highly electrical and/or magnetic fields can occur (e.g. electrical transformers, high power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).
CAUTION	Caution: EM disturbances Do not use the Icon Knee near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an EM SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high. High levels of Electro Magnetic disturbances may cause system to stop functioning properly, either not responding to input signal(s) or no movement of the joints.

 CAUTION	Caution: Operating the product near active implanted systems When operating the product, there is a risk of temporary influences of active implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators etc.) because of electromagnetic interference of the product. ▪ When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. ▪ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.
 WARNING	Warning: Using with other equipment Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the knee joint.
 WARNING	Warning: Equipment position Do not position the equipment so that it is difficult to disconnect the power supply from the electrical network.
 WARNING	Warning: Use with adjacent equipment or stacked with other equipment during charging Use with adjacent equipment or stacked with other equipment during charging should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
 WARNING	Warning: Use only specified equipment Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
 WARNING	Warning: Operation of equipment in hospitals The Icon Knee was designed for use in residential environments (home, restaurants, etc.) not hospitals or industrial areas. If device is used in environments such as hospitals or industrial areas, user might have to relocate to operate device appropriate so that is away from other HF radio devices.
 WARNING	Warning: Use in an oxygen rich environment The device is not designed for use in presence of flammable gases or oxygen rich environments.
 WARNING	Warning: Replacement of lithium-ion battery Use only the College Park Industries manufactured Icon knee battery pack and the provided battery charger with the Icon knee system. Incorrect replacement of the lithium-ion battery can result in unacceptable risk. Always follow the manufacturer's instructions for proper removal of and replacement of battery pack.

SYMBOLS

FEATURE	DESCRIPTION
	Direct current
	Caution
	See operating instructions/consult instructions for use

FEATURE	DESCRIPTION
	Type BF Applied Part
	Refer to instruction manual/booklet
IP68	Dust tight and protected against freshwater at a maximum depth of 2 meters for 1 hour.

FEATURE	DESCRIPTION
	Keep away from water/keep dry
	Temperature limitation
	Medical device manufacturer
	Lot number
	Serial number
	Humidity Rating
	Pressure Rating
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID of BT Module
IC: 12208A-10	IC ID of BT Module
	FCC Mark 21 CFR Part 15
	Non-ionizing radiation
	CE Mark

FEATURE	DESCRIPTION
	Device contains electronic components and/ or batteries that should not be disposed of in regular waste
	On/Off
	Mode Selector
	Custom Modes
	Recyclable Lithium Ion Battery
	Medical Device
	Complies with Australia Radio communications requirements
	Note: Possible technical damage
	Info: Basic information regarding this product
	Caution: Possible risk of accident or injury
	Warning: Possible risk of severe accident or injury

COMPLIANCE

STANDARD	EDITION	DESCRIPTION
ISO 10328	Structural testing of lower-limb prostheses-requirements and test methods	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Medical Electrical Equipment – Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment	*2015 Ed.2+A1*

STANDARD	EDITION	DESCRIPTION
IEC 62304	Medical Device Software - Software Life Cycle Processes	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Part 15	Radio Frequency	
IEC 62133	Secondary Cells And Batteries Containing Alkaline Or Other Non-Acid Electrolytes - Safety Requirements For Portable Sealed Secondary Lithium Cells, And For Batteries Made From Them, For Use In Portable Applications - Part 2: Lithium Systems	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	*2013 Ed.2.2*

EMC COMPLIANCE – SPECIFIC MITIGATIONS

The Icon Knee was tested to the listed standards at the appropriate levels for Home Health Care Equipment below to ensure safety of the product regarding immunity and emissions. All devices maintained their performance during and after the tests were completed.

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions. (1) This device may not cause harmful interference. (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

PHENOMENON & STANDARD	TEST LEVEL	REMARKS
Radiated Emissions **CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	Group 1, Class B	*The Icon Knee uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.*
Electro-Static Discharge Immunity Test **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*The Icon Knee is attached to the patients socket which is design by a certified prosthetist.*
Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Immunity **IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	*Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Icon Knee, including cables, than the recommended in the technical manual. Device does not need to be operated in a shielded environment.*
Power Frequency Magnetic Field Immunity Test **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz	*The Icon Knee should not be operated closer than 15 cm of sources of power frequency magnetic field.*

TEST SPECIFICATIONS FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO RF WIRELESS COMMUNICATIONS EQUIPMENT

TEST FREQUENCY (MHZ)	BAND (MHZ)	SERVICE	MODULATION	MAXIMUM POWER (W)	DISTANCE (M)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

TEST SPECIFICATIONS FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO PROXIMITY MAGNETIC FIELDS

TEST FREQUENCY	MODULATION	IMMUNITY TEST LEVEL (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7, 5

يحظر القانون الفيدرالي شراء ركبة وحدة المعالجة الصغيرة Icon أو تهيئته أو تركيبه إلا على يد اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد من المجلس وحاصل على ترخيص من الولاية التي يمارس فيها عمله.

خطوات التشغيل الواردة في هذا المستند مخصصة لاستخدام المشغل.

بيان الاستخدام المقصود

ركبة Icon، التي تستهدف مبتوري الطرف السفلي من فوق الركبة، هي جهاز طرف اصطناعي مصمم لاستعادة وظيفة مفصل الركبة الطبيعي.

ما المرفقات الموجودة مع جهازك؟

الجهاز

ركبة وحدة المعالجة الصغيرة Icon — شاحن بطارية مع/بدون مهايئ

تهدف هذه الرسوم التخطيطية إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء الفريدة في ركبة Icon. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية *(FIGURE 1)*

A. مؤشر LED
B. وصلة هرمية (وصلة قريبة)
C. بطانة الركبة
D. وصلة هرمية (وصلة بعيدة)
E. منفذ التصريف
F. المجموعة العلوية
G. الرقم التسلسلي
H. إطار الركبة
I. وحدة هيدروليكية
J. بطانة الأزرار
K. مقبس الشحن / غطاء الغبار

المواصفات الفنية

المواصفات الهيكلية

مادة الإطار	ألومنيوم	**نوع المفصل**	أحادي المحور
ارتفاع التصميم	1.7 سم (0.67 بوصة)	**وزن التجميع**	1,530 جرام
الضمان	3 سنوات		

الانثناء	130 درجة		
حد وزن المريض	150 كجم (330 رطلًا)		

تشغيل الجهاز

البطارية	ليثيوم أيون، بقدرة 3,6 فولت، 3450 مللي أمبير/ساعة	**الوقت المستغرق للشحن الكامل**	6 ساعات تقريبًا (الوقت المستغرق للشحن بنسبة 50% = ساعتين)
جارٍ الشحن	5 فولت، 2,5 أمبير تيار مستمر	**مصدر الطاقة الخارجي**	لا تستخدم إلا مصدر الطاقة المرفق لشحن بطارية الليثيوم أيون

اللاسلكي

الاتصال	بلوتوث 5,0/بلوتوث منخفض الطاقة (BLE)	**أقصى سرعة**	24 ميجابت في الثانية
تردد التشغيل	2,402 – 2,480 جيجا هرتز	**الطاقة المشعة الفعالة**	12,00 ديسيبل مللي واط

شروط الاستخدام البيئية

جارٍ الشحن	من 32 فهرنهايت إلى 113 فهرنهايت (من 0 مئوية إلى 45+ مئوية)
التشغيل	من 14 فهرنهايت إلى 140 فهرنهايت (من 10- مئوية إلى 60+ مئوية)، الضغط: من 70 إلى 106 كيلو باسكال، الرطوبة: الرطوبة النسبية من 0% إلى 100%
التخزين والنقل	من 4- فهرنهايت إلى 140 فهرنهايت (من 20- مئوية إلى 60 مئوية) *، الضغط: من 70 إلى 106 كيلو باسكال، الرطوبة: الرطوبة النسبية من 0% إلى 90%

ملحوظة: في حال كان الجهاز مخزنًا في درجة حرارة أعلى من درجة حرارة التشغيل أو أقل منها، دع الجهاز يعود إلى نطاق درجة حرارة التشغيل قبل الاستخدام. يجب أن يصل الجهاز إلى درجة حرارة التشغيل؛ دع الجهاز يستقر لمدة 15 دقيقة.

معدل حماية الدخول

IP68 | محكم ضد الغبار ومحمي من الماء العذب على عمق 2 متر بحد أقصى لمدة ساعة واحدة.

البطارية

تحتوي ركبة Icon على بطارية ليثيوم أيون داخلية. توفر هذه البطارية طاقة بمقدار 3,6 فولت، 3450 مللي أمبير/ساعة. يُنصح بشحن البطارية يوميًا. بالنسبة إلى معظم المستخدمين، ستدوم البطارية حتى 16 ساعة من التشغيل المستمر حسب حالة البطارية وعدد مرات الاستخدام.

يتم شحن البطارية بشحن جزئي (يصل إلى 30%). نوصي بشحن البطارية حتى 100% قبل الاستخدام.

زر التشغيل

يوجد زر الطاقة في الموضع الأوسط لبطانة الأزرار على الجزء الخلفي للركبة (Figure 3-B). لتشغيل الجهاز أو إيقافه، اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل لمدة 3 ثوانٍ. عند تشغيل الجهاز أو إيقافه، سيومض ضوء متعدد الألوان على المؤشر LED لمدة ثانية واحدة.

الميزة	الوصف
زر التشغيل	لتشغيل/إيقاف تشغيل الركبة، وبدء إقران البلوتوث.

مؤشر LED

تأتي ركبة Icon مزودة بمؤشر لحالة الشحن. يوضح هذا المؤشر للمستخدم عمر البطارية المتبقي. يجب تشغيل ركبة Icon لاستخدام هذه الميزة. اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة لتنشيط ضوء مؤشر LED على جانب الركبة (Figure 1-B). يشير عدد الومضات إلى حالة الشحن. يمكن أيضًا التحقق من مستوى الشحن عبر تطبيق Stride Studio.

الميزة	الوصف
زر التشغيل	اضغط مع الاستمرار لمدة ثانية واحدة لتوضيح حالة البطارية.

مؤشرات LED للركبة – البطارية

اللون	المؤشر	حالة البطارية
أخضر ثابت		تمالشحن بالكامل، 91-100%
وميض أخضر		20 – 90%
وميض أصفر		بطارية منخفضة، < 20%
أحمر ثابت		بطاريةمنخفضة، < 5% لتنشيط وضع الأمان

وميض مؤشر الطاقة (LED)/وميض مؤشر الشحن (LED)

عند تفعيل هذه الخاصية، يومض المؤشر الضوئي (LED) بشكل مستمر للدلالة على أن الركبة قيد التشغيل و/أو قيد الشحن. يمكن لكلٍّ من أخصائي الأطراف الاصطناعية والمستخدم إيقاف تشغيل تنبيهات الوميضّ باستخدام التطبيق.

حالة البطارية منخفضة للغاية

ستنتقل الركبة إلى وضع الأمان عندما تكون في حالة منخفضة للغاية. يعني وضع الأمان أن مقاومة الانثناء أثناء الوقفة سيدخل في المقاومة المحددة مسبقًا ولكن يكون الانثناء أثناء الحركة ممكنًا. وهذا يؤدي إلى الحفاظ على مقاومة الركبة العالية، من أجل السلامة، حتى يتم شحنها مرة أخرى.

شاحن البطارية

يأتي مع أنظمة ركبة Icon شاحن مغناطيسي لبطارية الليثيوم أيون. يوصى باستخدام الشاحن يوميًا، وسيضمن لك هذا أن تتلقى البطارية الشحن الكامل وتوفر أقصى وقت تشغيل. يوجد ثلاثة خيارات لمهايئ الطاقة (الولايات المتحدة أو المملكة المتحدة أو الأوروبي) لمطابقة احتياجات المناطق المختلفة. لا تستخدم إلا مصدر الطاقة المرفق لشحن بطارية الليثيوم أيون.

شحن بطارية ركبة ICON

٤. لا تضع الركبة إلا على سطح مسطح مستوٍ وفي مكان بارد وجاف بعيدًا عن مصادر الحرارة والرطوبة. قم بتوصيل مهايئ الجدار بمصدر التيار المتردد الرئيسي (Figure 2-B) وقم بتوصيل مهايئ الجدار بمصدر التيار المتردد الرئيسي (Figure 2-C).

٥. لتوصيل الموصل المغناطيسي بالجزء الخلفي للركبة، افتح غطاء الغبار وأدخل الموصل المغناطيسي. (Figure 2-A)

٦. سيشير مؤشر LED (Figure 1-A) إلى حالة الشحن وستبدأ الركبة في الشحن تلقائيًا.

ويصل وقت إعادة الشحن عندما تكون البطارية فارغة إلى 6 ساعات تقريبًا.

مؤشرات LED للركبة – الطاقة

اللون	المؤشر	الحالة
وميض متعدد الألوان		تشغيل أو إيقاف
وميض أزرق		المطالبة بالإقران مع بلوتوث. يومض حتى يكتمل الإقران.

زر التشغيل

تشغيل/إيقاف تشغيل اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة 3 ثوانٍ.

إقران ركبة ICON بالجهاز المحمول

إقران بلوتوث

يجب إقران الركبة بتطبيق Stride Studio عند استخدامها لأول مرة. حدد موقع الرقم التسلسلي للركبة في التطبيق وحدده. سيطالبك التطبيق بالضغط على زر الإقران (التشغيل) في الجزء الخلفي للركبة. في هذا الوقت، يتحول مؤشر LED إلى اللون الأزرق. اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة وسيطلب التطبيق إقرانه بجهازك.

زر القفل/الحركة الحرة

يوجد زر القفل/الحركة الحرة في الموضع العلوي لبطانة الأزرار على الجزء الخلفي للركبة (Figure 3-A). إنه يأخذ شكل علامة الإقحام لمطابقة شريط التمرير في تطبيق Stride Studio.

الميزة		الوصف
	زر القفل/الحركة الحرة	للتبديل بين الوضع العادي، ووضع القفل والحركة الحرة.

مؤشر LED للركبة – الوضع

اللون	المؤشر	الحالة
أرجواني ثابت		الركبة في وضع القفل
أصفر ثابت		الركبة في وضع الحركة الحرة

وضع القفل

تنشيط

اضغط مع الاستمرار على زر الوضع لمدة 3 ثوانٍ. بمجرد الدخول في وضع القفل، يضيء مؤشر LED باللون الأرجواني الثابت طوال مدة وضع القفل.

إلغاء التنشيط

اضغط مع الاستمرار على زر الوضع لمدة 3 ثوانٍ للعودة إلى الوضع العادي.

إنذار الصوت/الاهتزاز

ستتم الإشارة إلى الوضع بإنذار مسموع واهتزازي. يمكن لكل من أخصائي الأطراف الاصطناعية والمستخدم إيقاف تشغيل الإنذار المسموع باستخدام التطبيق.

وضع الحركة الحرة

تنشيط

اضغط مع الاستمرار على زر الوضع لمدة 6 ثوانٍ. بمجرد الدخول في وضع الحركة الحرة، يضيء مؤشر LED باللون الأصفر الثابت طوال مدة وضع الحركة الحرة.

متطلبات تنشيط الحركة الحرة:

- يجب أن تكون الركبة ممتدة لأقصى درجة (0-10 درجات) أو
- إذا تم ثني الركبة أكثر من 10 درجات، فيجب أن تمتد الركبة بضع درجات قبل تنشيط وضع الحركة الحرة. سيؤدي ذلك إلى منع التبديل العرضي عندما يكون المستخدم راكعًا. ينطبق ذلك فقط عند استخدام الأزرار، وليس التطبيق.

إلغاء التنشيط

اضغط مع الاستمرار على زر الوضع لمدة **3 ثوانٍ** للعودة إلى الوضع العادي.

إنذار الصوت/الاهتزاز

ستتم الإشارة إلى الوضع بإنذار مسموع واهتزازي. يمكن لكل من أخصائي الأطراف الاصطناعية والمستخدم إيقاف تشغيل الإنذار المسموع باستخدام التطبيق.

ملحوظة: لا يمكنك التبديل مباشرةً إلى وضع الحركة الحرة من وضع القفل أو العكس.

ملحوظة: إذا كانت الركبة في الوضع العادي وقام المستخدم بالضغط على زر الوضع لمدة 8 ثوانٍ أو أكثر، فإن الركبة ستظل في الوضع العادي.

زر الوضع المخصص

الميزة	الوصف
 زر الوضع المخصص	تتم برمجة الأوضاع المخصصة وتمكينها باستخدام تطبيق Stride Studio. عند تمكين وضع مخصص، يمكن تنشيطه أو إلغاء تنشيطه باستخدام الزر.

مؤشر LED للركبة – الأوضاع المخصصة

اللون	المؤشر	الحالة
أزرق مخضر ثابت		الركبة في وضع مخصص

زر الوضع المخصص

تنشيط	اضغط مع الاستمرار على زر الوضع لمدة 3 ثوانٍ. بمجرد الدخول في وضع القفل، يضيء مؤشر LED باللون الأزرق المخضر الثابت طوال مدة الوضع المخصص.
إلغاء التنشيط	اضغط مع الاستمرار على زر الوضع لمدة 3 ثوانٍ للعودة إلى الوضع العادي. أو، إذا تم تنفيذ مؤقت، فسيتم الخروج تلقائيًا إلى الوضع العادي.
إنذار الصوت/ الاهتزاز	ستتم الإشارة إلى الوضع بإنذار مسموع واهتزازي. يمكن لكل من أخصائي الأطراف الاصطناعية والمستخدم إيقاف تشغيل الإنذار المسموع باستخدام التطبيق.

نظرة عامة على التطبيق

تطبيق STRIDE STUDIO للمستخدمين

يمكن للمستخدمين اختيار تنزيل تطبيق Stride Studio، ولكنه ليس لازمًا.

تنزيل تطبيق STRIDE STUDIO

التنزيل من App Store

الحصول عليه من Google Play

يتوفر تطبيق Stride Studio الخاص بشركة College Park لكل من أجهزة iOS وAndroid. قم بتنزيل Stride Studio من Apple App Store أو Google Play Store.

أنظمة التشغيل المدعومة:

- Apple iOS
- Android



حدد أيقونة Stride Studio على الجهاز لتشغيل التطبيق.

تسجيل الدخول

تتيح لك شاشة الوصول تحديد ما إذا كنت المستخدم أم أخصائي الأطراف الاصطناعية.

المستخدمون: لا يلزم تسجيل الدخول، حدد User (Figure 4).

شاشة إقران جهاز

تمكين BLUETOOTH

انتقل إلى الإعدادات في هاتفك أو جهازك اللوحي، ثم انقر على Bluetooth.

شغل تطبيق Stride Studio وحدد "User". سيطالبك التطبيق بأن تسمح له بالوصول إلى Bluetooth. يجب أن تمنحه حق الوصول. ستنتقل إلى شاشة "Devices".

إقران بلوتوث

يجب إقران الركبة بتطبيق Stride Studio عند استخدامها لأول مرة. حدد «توصيل جهاز جديد» (Figure 5)وسيتم عرض قائمة بالأجهزة المتاحة. حدد الرقم التسلسلي للركبة من القائمة. ستظهر رسالة طلب إقران بلوتوث. اضغط على زر «إقران» (Figure 6). سيعرض التطبيق نافذة منبثقة بعنوان «غير مصرح به». اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة لإكمال عملية الإقران (Figure 7).

ملحوظة: سيتم تحديد الركبة عن طريق الرقم التسلسلي، الموجود داخل الإطار على الجانب الأيمن.

ملحوظة: يجب أن يكون الهاتف أو الجهاز اللوحي أقرب من 33 قدم (10 أمتار) من ركبة Icon.

ملحوظة: يمكن إقران جهاز واحد فقط مع الركبة في المرة الواحدة. إذا كنت تواجه مشكلة في الاتصال، فتحقق من عدم إقران أي شخص آخر (مثل أخصائي الأطراف الاصطناعية).

الأوضاع المحددة من قِبل المستخدم

- **وضع الحركة الحرة**:لن تكون للركبة أي مقاومة حتى يتم إلغاء التفعيل.
- **الوضع العادي** يدخل الركبة في نطاق المقاومة الطبيعية.
- **وضع القفل** يدخل الركبة في مقاومة عالية للثني حتى يتم إلغاء التفعيل.
- **الأوضاع المخصصة** يتيح لأخصائي الأطراف الاصطناعية والمستخدم برمجة أوضاع إضافية مخصصة لأنشطة محددة.
- **وضع STANCE IQ:** وضع Stance iQ هو وظيفة تستشعر فيها الركبة أن المستخدم واقف بلا حراك وتدخل في مقاومة عالية (Figure 8A).

إذا تم تفعيل وضع *Stance iQ* (انظر *Figure 8A*)، ستثبت الركبة في وضع الانثناء لمزيد من الدعم، بعد ثانيتين من الوقوف مع ثني الركبة بين 5-45 درجة. بمجرد أن يبدأ المستخدم بالمشي مرة أخرى أو يمد ركبته، ستعود إلى وظيفتها الطبيعية.

- ربط الركبتين (للأطراف الاصطناعية الثنائية): يُجرى إعداد هذه الخاصية بواسطة أخصائي الأطراف الاصطناعية، بما يتيح له ولمستخدمي الأطراف الاصطناعية الثنائية التبديل بسهولة بين الاتصال بالركبة اليسرى أو اليمنى أثناء استخدام التطبيق.

AR

▪ لوحة معلومات المستخدم

تعتبر شاشة لوحة معلومات المستخدم هي المحور الرئيسي لركبة Icon (Figures 8-A, 8-B). فهي توفر الوصول إلى معلومات الركبة الأساسية، وتحديد والوضع، والمعلومات المهمة.

1	About – روابط إلى دليل المستخدم وموارد وسائل التواصل الاجتماعي.
2	Lifetime Step Counter – إجمالي عدد الخطوات طوال عمر الجهاز.
3	Mode Selector – انظر قسم محدد الوضع (أدناه).
4	Step Counter – يتتبع عدد الخطوات بين عمليات إعادة التعيين.
5	Reset – إعادة تعيين عداد الخطوات إلى صفر.
6	Custom Modes – انظر قسم الأوضاع المخصصة (أدناه). لا تظهر إلا إذا كانت ممكنة من قبل أخصائي الأطراف الاصطناعية.
7	Battery Status – للإشارة إلى مستوى شحن البطارية في ركبة Icon.
8	Alerts Settings – تشغيل/إيقاف تشغيل أصوات الإنذار غير المهمة. تمكين/تعطيل وضع التدريب.
9	Alerts Settings – إعدادات التنبيهات – تشغيل/إيقاف تشغيل أصوات التنبيهات غير المهمة. تفعيل/تعطيل وضع التدريب، ومؤشر الطاقة (LED)، ومؤشر الشحن (LED).
10	**وضع Stance iQ –** يؤدي تفعيل زر التبديل إلى تمكين وضع Stance iQ
11	Switch Knee– تبديل الركبة - التبديل بين الركبة اليسرى والركبة اليمنى. لن يظهر الرمز إلا إذا كانت خاصية الاقتران مُمكّنة.

محدد الوضع

Mode Selector – يتيح لك شريط التمرير التبديل بين الوضع العادي (2) والحركة الحرة (1)، أو من الوضع العادي (2) للإغلاق (3) (Figure 9). سيظهر إنذار في كل مرة يتم تحريك شريط التمرير إلى وضع الحركة الحرة (4) (Figure 10).

الأوضاع المخصصة

تتيح شاشة التخصيص برمجة أوضاع محددة النشاط للمستخدم (Figure 11). يحدد أخصائي الأطراف الاصطناعية ما إذا كان بإمكان المستخدم الوصول إلى ميزة الأوضاع المخصصة في تطبيق المستخدم أم لا. يوجد ثلاث سيناريوهات لاستخدام الأوضاع المخصصة:

أ. Ignore Setup – إذا لم يقم أخصائي الأطراف الاصطناعية بتنشيط التبديل ولم يقم بإعداد أي من الأوضاع المخصصة، فلن يتمكن المستخدم من الوصول إلى شاشة الأوضاع.

ب. Only Prosthetist Can Edit – يتم إنشاء الأوضاع المخصصة عن طريق أخصائي الأطراف الاصطناعية ويمكن للمستخدم رؤيتها، ولكن يمكنه فقط تشغيل الوضع أو إيقاف تشغيله.

ج. User Can Edit Custom Modes – للمستخدم حق الوصول الكامل لإضافة أوضاع جديدة أو تحرير أوضاع موجودة بالفعل. يجب إعطاء الإذن من قبل أخصائي الأطراف الاصطناعية عن طريق تنشيط التبديل.

C1	Existing Mode – تُعرض الأوضاع المبرمجة هنا. حدد وضعًا لتشغيله.
C2	New Mode – انقر لإضافة وضع جديد. (ملحوظة: يجب تمكينه من قبل أخصائي الأطراف الاصطناعية)

عند تحديد وضع، سيبدأ على الفور. انقر على زر Stop لإلغاء التنشيط (Figure 12) أو انقر على زر Start لتنشيط الوضع مرة أخرى (Figure 13). طرق أخرى لإلغاء التنشيط:

1	Mode Settings – يعرض الإعدادات الحالية.
2	Apply – يطبق الإعدادات على زر وضع مخصص.
3	Delete – يحذف الوضع.
4	Edit – يفتح شاشة التحرير.
5	Stop – يلغي تنشيط الوضع/يعيد الإعدادات العادية.
6	Start – يعيد تنشيط الوضع/يلغي الإعدادات العادية.

تحرير الأوضاع المخصصة (FIGURE 14)

1	Mode Name – يتيح لك تعيين اسم فريد لكل وضع.
2	Auto Off – تمكين/تعطيل المؤقت.
3	Timer – حدد من 1 إلى 90 ثانية.
4	Live Angle – يعرض زاوية الركبة في الوقت الفعلي.
5	Angle Selector – يعين زاوية قفل الانثناء (1° – 45°).
6	Stance Flexion – يتحكم في الحد الأدنى (-) إلى الحد الأقصى (+) للمقاومة.
7	Stance Extension – يتحكم في الحد الأدنى (-) إلى الحد الأقصى (+) للمقاومة.
8	Undo – العودة إلى الإعدادات السابقة والخروج إلى شاشة الوضع.
9	Save – الحفظ والخروج إلى شاشة الوضع.
10	Start – اختبار الوضع.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تنبيه

تنبيه: يجب عدم صيانة ركبة Icon على الإطلاق أثناء توصيلها بالمستخدم النهائي. تأكد من فصل الجهاز وإيقاف تشغيله قبل إجراء أي صيانة. يجب عدم صيانة هذا الجهاز على الإطلاق أثناء الاستخدام. لا تدع الأطفال يستخدمون ويتعاملون مع الجهاز من دون إشراف. احذر عند استخدام هذا الجهاز بالقرب من الحيوانات المنزلية؛ فقد يسبب هذا تلفًا في الجهاز.

تتميز ركبة Icon بمؤشر LED واحد متعدد الألوان يقع على الجانب الأيمن العلوي من الركبة. يستخدم مؤشر LED هذا لعرض أشياء مثل اكتشاف الوضع، وعمر البطارية وأخطاء النظام. سيقوم مؤشر LED بتغيير الألوان ويظل مضيئًا إذا كان في وضع القفل أو وضع الحركة الحرة/إلغاء القفل.

يحدد الجدول التالي ماذا يعني كل نمط مختلف على مؤشر LED. عند تشغيل الجهاز سيومض مؤشر LED سريعًا. بمجرد تشغيل الجهاز، يكون من الممكن التحقق من عمر البطارية عن طريق الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة.

جميع مؤشرات LED لركبة ICON

اللون	المؤشر	الحالة
أخضر ثابت		تم الشحن بالكامل، 91-100%
وميض أخضر		20 – 90%
وميض أصفر		بطارية منخفضة، < 20%
أحمر ثابت		بطارية منخفضة للغاية، <5% لتنشيط وضع الأمان
وميض أزرق		المطالبة بالإقران مع بلوتوث. يومض حتى يكتمل الإقران.
أرجواني ثابت		الركبة فى وضع القفل
أصفر ثابت		الركبة فى وضع الحركة الحرة
أزرق مخضر ثابت		الركبة فى وضع مخصص
وميض متعدد الألوان		تشغيل أو إيقاف

إذا كانت ركبة Icon لا تعمل على النحو المتوقع، فجرب ما يلي:

- أوقف تشغيل الجهاز وانتظر عدة ثوانٍ وشغله مرة أخرى.
- تأكد من أن البطارية مشحونة بدرجة كافية. إذا كانت البطارية منخفضة للغاية، فقم بشحن البطارية.

فحص الضمان ومعلومات الصيانة 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 موضى 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 فورًا 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.

*يُعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي: (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO 10328 لثلاثة ملايين دورة تحميل. عمر الجهاز المتوقع أثناء الاستخدام العادي هو 6 مليون خطوة. بناءً على نشاط الشخص الي تُثرت أطرافه، يتوافق ذلك مع مدة الاستخدام التي تتراوح بين أربع إلى ست سنوات.

ISO 10328 – الملصق

حد الوزن (كجم)	نص الملصق
150	ISO 10328-P7-150 كجم

⚠ ISO 10328 – "P" – "m"kg*)

*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!

⚠ للحصول على شروط وقيود معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

السلامة

لا تبدأ تشغيل المنتج إلا وفقًا للمعلومات المذكورة في المستندات المرفقة.

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

مفتاح الرموز

	ملحوظة: تلف فني محتمل.
	معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.
تنبيه	تنبيه: احتمال خطر من حادث أو إصابة.
تحذير	تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.

تعليمات السلامة

	معلومات: الاستخدام على الطائرات قد لا تسمح شركات الطيران باستخدام هذا الجهاز على طائراتها. تأكد من شركة الطيران قبل السفر لضمان السماح باستخدام هذا الجهاز على الطائرة.
	معلومات: التخلص من الجهاز لا يمكن التخلص من هذه المنتجات مع مخلفات المنزل في بعض الولايات. قد يؤدي التخلص من المنتج بطريقة لا تتوافق مع لوائح بلدك إلى عواقب وخيمة على الصحة والبيئة. يرجى مراعاة المعلومات التي تقدمها السلطات المسؤولة في بلدك بخصوص عمليتي الإعادة والجمع.
تنبيه	تنبيه: الضبط غير الصحيح قد يؤدي التعامل مع الجهاز أو ضبطه بشكلٍ غير صحيح إلى حدوث خلل في التحكم في الوقفة، مما قد يؤدي إلى زيادة خطر السقوط.
تنبيه	تنبيه: تجنب ملامسة التجويف تجنب حدوث أي تصادم على المقبس أو الإطار أو وصلة المهايئ أو لوحة الواجهة على الجزء الخلفي من الجهاز. قد يؤدي تلف هذه الوحدة أو أي من مكوناتها إلى تعطل المنتج (Figure 8).

تنبيه: استخدمه على السلالم والمنحدرات
لتحقيق أقصى قدر من السلامة، استخدم الدرابزين عند نزول السلالم والمنحدرات. يلزم توخي الحذر بشكلٍ خاص عند حمل الأطفال إلى الطابق السفلي.

تنبيه: خطر الانحشار عند ثني مفصل الركبة
تأكد من إبعاد الأصابع وأعضاء الجسم الأخرى عن هذه المنطقة عند ثني مفصل الركبة.

تنبيه: الاستخدام دون إشراف
لا يوصى بتشغيل الأطفال لهذا الجهاز من دون إشراف شخص بالغ. توخَّ الحذر عند وجود أطفال صغيرة والحيوانات المنزلية.

تنبيه: خطر وقوع حادث أثناء تشغيل مركبة
تتحدد قدرة الشخص الذي يُترت أطرافه السفلية على قيادة المركبة حسب حالته. وتتضمن العوامل نوع التركيب (مستوى البتر، طرفًا واحدًا أم طرفين، حالة الطرف المتبقي، تصميم الطرف الاصطناعي)، وقدرات الشخص الذي يُترت أطرافه. يجب على كل الأشخاص مراعاة قوانين القيادة المحلية والرسمية لبلادهم عند تشغيل المركبات. ولأغراض التأمين، يجب اختبار قدرة السائقين على القيادة والموافقة عليها عن طريق مركز اختبار مصرح له.

تنبيه: الاستخدام غير المناسب
قد يؤدي أي نوع من الإجهاد الزائد، أو التحميل الزائد، أو الاستخدام غير المناسب إلى التحكم الخطأ في ركبة Icon أو تعطيلها، مما ينتج عنها خطر الإصابة. تم تطوير ركبة Icon للاستخدام اليومي ويجب عدم استخدامها في الأنشطة غير العادية. تتضمن الأنشطة غير العادية، على سبيل المثال الرياضات ذات الإجهاد الزائد و/أو الصدمات، أو الرياضات العنيفة. فالتعامل بحرص مع الطرف الاصطناعي ومكوناته لا يزيد من فترة عمله فقط، ولكنه يضمن سلامتك الشخصية وهذا هو الأهم! وفي حال تعرض الطرف الاصطناعي إلى الضغوط غير العادية (مثل السقوط)، اتصل على الفور بأخصائي أطراف اصطناعية معتمد واطلب منه فحص الطرف الاصطناعي للتأكد من خلوه من أي تلف.

تنبيه: عواقب تلف المنتج
قد يؤدي تلف مكونات النظام وبليها إلى التحكم الخطأ في ركبة Icon، مما يؤدي إلى خطر وقوع إصابة. اتبع فترات الخدمة المحددة. تبلغ مدة خدمة هذا الجهاز 6 سنوات (باستثناء البطارية). ينبغي الإبلاغ بمخاوف المريض بشأن التشغيل لأخصائي الأعضاء الاصطناعية فورًا، مثل الضوضاء والعطل المفاجئ وغير ذلك.

تنبيه: التحميل الميكانيكي الزائد
قد تؤدي الأحمال أو التأثيرات الميكانيكية الخارجية، مثل الصدمات والاهتزاز، إلى التحكم الخطأ في ركبة Icon أو تعطيلها، وينتج عنها خطر الإصابة. يجب عدم تعريض ركبة Icon إلى الاهتزازات أو التأثيرات الميكانيكية.

تنبيه: التلاعب بمكونات النظام
قد تؤدي التغييرات و/أو التعديلات المستقلة المجراة على مكونات النظام إلى التحكم الخطأ في ركبة Icon أو تعطيلها؛ مما يؤدي إلى خطر الإصابة. ولا يُسمح بأي تعديلات على ركبة Icon بخلاف تلك الموصوفة في مستند المعلومات هذا. لا يمكن فتح ركبة Icon والمكونات التالفة أو إصلاحه إلا عن طريق الفنيين المعتمدين من College Park.

تنبيه: تلف البطارية
قد يحدث التلف للبطارية عند سقوطها أو طَرقها أو كسرها أو هرّها أو ثقبها. تجنب إتلاف بطاريات الليثيوم والأجهزة. افحص البطاريات دائمًا بحثًا عن علامات التلف، مثل الصفير، والتسريب، والتشقق/الانتفاخ، والتدخين قبل الاستخدام. في حالة وجود أي من هذه العلامات، ضعها على الفور بعيدًا عن المواد القابلة للاشتعال. أخرج الجهاز من الخدمة واتصل بأخصائي الأطراف الاصطناعية التابع لك. احرص على عدم شحن الجهاز.

تنبيه

تنبيه: نفاذ الأوساخ والرطوبة إلى منفذ الشحن

قد يؤدي نفاذ الأوساخ والرطوبة إلى التحكم الخطأ في ركبة Icon أو تعطيلها وينتج عنه خطر الإصابة. يجب إزالة الأوساخ/الركام من منفذ شحن Icon. تأكد من جفافه قبل الشحن.

تنبيه

تنبيه: الماء والرطوبة

يمكن تشغيل الركبة في المياه العذبة ولكن لا يمكن استخدامها في الظروف القصوى مثل الغوص أو القفز في الماء. الركبة محمية من المياه العذبة على عمق 2 متر بحد أقصى لمدة ساعة واحدة. إن الركبة غير مقاومة للتآكل ويجب ألا تلامس مواد كاشطة، أو ماء مالح أو ماء معالج بالكلور أو مستويات رطوبة مرتفعة.

- يجب ضبط الركبة على وضع القفل عند استخدامها في الماء أو بالقرب منه.
- توخَّ الحذر عند السير على الأسطح الرطبة.
- بعد ملامسة الماء، تأكد من تصريف الماء من النظام وأن منفذ التصريف لم يصبح مسدودًا (Figure 1-H).
- بعد تعرض الركبة لرطوبة، امسحها وجففها باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.
- تأكد من أن منفذ الشحن نظيفًا وجافًا قبل الشحن.
- في حالة تعرض الركبة إلى الماء المالح أو المعالج بالكلور، يجب شطفها على الفور وتجفيفها.
- في حالة تعطل الجهاز بعد تعرضه للماء، اتصل بشركة College Park.

تنبيه

تنبيه: التحميل الحراري الزائد

قد تؤدي الظروف التي ترتفع بها درجة الحرارة أو تنخفض بشدة إلى التحكم الخطأ في ركبة Icon أو تعطيلها، وتؤدي إلى خطر الإصابة. تجنب المناطق التي تكون درجة حرارتها خارج نطاق درجة حرارة التشغيل المحددة. يجب أن يكون نطاق درجة حرارة التشغيل يتراوح بين **-10 ° مئوية و60 °مئوية (14 ° فهرنهايت و140 ° فهرنهايت).**

تنبيه

تنبيه: درجة حرارة الجهاز الخارجية عند تشغيل الجهاز أو شحنه

يوجد خطر ارتفاع درجات الحرارة (> 41 درجة مئوية) على مكونات الجهاز الخارجية التي يمكن الوصول إليها أثناء التشغيل أو الشحن. تعد درجات الحرارة المرتفعة أمرًا عاديًا أثناء الاستخدام و/أو شحن الجهاز. لا تستخدم إلا مهايئ الجدار وكابل الشحن المرفقين مع الجهاز. تأكد من توصيل مهايئ الجدار بمصدر الطاقة الذي يمكنه توفير طاقة بقدرة 5 فولت.

- أوقف استخدام المنتج، بما في ذلك الشاحن ومهايئ الجدار إذا كان الجهاز ساخنًا عند اللمس واتصل بشركة College Park.
- أوقف استخدام المنتج إذا كان الجهاز يشير إلى أن درجة حرارة الأسطوانة ساخنة حتى تبرد ويختفي الإنذار. إذا لم يختفي الإنذار، فاتصل بشركة College Park.

تنبيه

تنبيه: التسخين الزائد للوحدة الهيدروليكية بسبب النشاط المتزايد المتواصل (بمعنى السير لفترة طويلة على المنحدرات)

يوجد خطر السقوط بسبب السلوك غير المتوقع عند الانتقال إلى وضع التسخين الزائد. هناك أيضًا خطر الإصابة بحروق نتيجة لمس مكونات شديدة السخونة.

- سيتم إصدار إنذار خطر التسخين الزائد عبر الصوت والاهتزاز.
- عندما يبدأ الإنذار، قم بتقليل مستوى النشاط على الفور بحيث يتم تبريد الوحدة الهيدروليكية. قد يتم استئناف الأنشطة بمجرد توقف الإنذار.
- يمكن أن يؤدي عدم تقليل مستوى النشاط إلى التسخين الزائد الهيدروليكي وتلف المنتج.

تنبيه

تنبيه: حالة البطارية منخفضة للغاية أو فقدان الطاقة

ستنتقل الركبة إلى وضع الأمان عندما تكون في حالة منخفضة للغاية. يعني وضع الأمان أن مقاومة الانثناء أثناء الوقفة سيدخل في المقاومة المحددة مسبقًا ولكن يكون الانثناء أثناء الحركة ممكنًا. وهذا يؤدي إلى الحفاظ على مقاومة الركبة العالية، من أجل السلامة، حتى يتم شحنها مرة أخرى.

تأكد من أن المستخدم يمكنه التعرف على الإشارة السمعية و/أو الاهتزازية الخاصة بفقدان الطاقة.

تنبيه

تنبيه: التداخل المغناطيسي

من الممكن أن تتعطل ركبة Icon والمكونات المتصلة بها عندما تكون بالقرب من أسلاك الكهرباء عالية التوتر، أو أجهزة الإرسال، أو المحولات، أو غيرها من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي (مثل أنظمة تأمين السلع في المتاجر الكبرى). وقد ينتج عن هذا خطر الإصابة.

تنبيه

تنبيه: القرب الشديد من أجهزة الاتصالات عالية التردد (مثل الهواتف المحمولة، أو أجهزة البلوتوث، أو أجهزة WIFI)

قد يكون الجهاز عرضة للتداخل المغناطيسي من الأجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة مثل الهواتف المحمولة (الخلوية) أو غيرها من المعدات، حتى في حالة توافق المعدات الأخرى مع متطلبات CISPR EMISSION (انبعاثات). يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات عالية التردد المحمولة (بما فيها الوحدات الطرفية مثل كابلات الهوائي والكابلات الخارجية) على بعد لا يقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي قطعة من قطع ركبة Icon، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل جهة التصنيع. وإلا فقد يتسبب هذا في انخفاض أداء هذا الجهاز.

تعد ركبة Icon مناسبة للاستخدام في أي بيئة باستثناء الأماكن التي يكون فيها الغمر في سوائل غير المياه العذبة ممكنًا، أو حيثما يكون التعرض إلى مجالات كهربائية و/أو مغناطيسية عالية ممكنًا، (على سبيل المثال المحولات الكهربائية، أجهزة إرسال الراديو/التلفزيون عالية الطاقة، المعدات الجراحية ذات التردد اللاسلكي، أجهزة التصوير المقطعي والرنين المغناطيسي).

تنبيه

تنبيه: التداخلات الكهرومغناطيسية

لا تستخدم ركبة Icon بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد والغرفة المعزولة عن تردد الراديو في نظام كهرومغناطيسي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة التداخلات الكهرومغناطيسية عالية. قد تتسبب المستويات المرتفعة للتداخلات الكهرومغناطيسية في أن يتوقف النظام عن العمل بشكل صحيح، سواء بعدم الاستجابة لإشارة (إشارات) الإدخال أو عدم حركة المفاصل.

تنبيه

تنبيه: تشغيل الجهاز بالقرب من أجهزة مزروعة نشطة

عند تشغيل المنتج، يظهر خطر التأثيرات المؤقتة للأجهزة المزروعة النشطة (مثل منظم ضربات القلب، وجهاز وقف الرجفان، وما إلى ذلك) بسبب التداخل الكهرومغناطيسي للمنتج.

- عند تشغيل المنتج بالقرب من أجهزة مزروعة نشطة، تأكد من مراعاة الحد الأدنى للمسافات الذي حددته الشركة المصنعة للجهاز المزروع.
- تأكد من مراعاة أي شروط للتشغيل وتعليمات السلامة التي تحددها الشركة المصنّعة للجهاز المزروع.

تحذير

تحذير: الاستخدام مع أجهزة أخرى

تأكد من إبعاد الأصابع وأعضاء الجسم الأخرى عن هذه المنطقة عند ثني مفصل الركبة.

تحذير

تحذير: استخدم الأجهزة المحددة فقط

قد تَنتج عن استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات غير التي حدَّدتْها أو وفَّرتها الشركة المصنّعة لهذا الجهاز انبعاثات كهرومغناطيسية متزايدة أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز؛ ما يتسبب في التشغيل غير الصحيح.

تحذير	**تحذير: تشغيل الجهاز في المستشفيات** تم تصميم ركبة Icon للاستخدام في البيئات السكنية (المنازل، أو المطاعم، وما إلى ذلك) وليس في المستشفيات أو المناطق الاصطناعية. إذا استُخدم الجهاز في بيئات مثل المستشفيات أو المناطق الاصطناعية، فقد يضطر المستخدم إلى الانتقال إلى مكان آخر لتشغيل الجهاز بشكل صحيح بعيدًا عن أجهزة الراديو الأخرى عالية التردد.
تحذير	**تحذير: استخدم في البيئات الغنية بالأكسجين** الجهاز غير مصمم للاستخدام في وجود الغازات القابلة للاشتعال أو البيئات الغنية بالأكسجين.
تحذير	**تحذير: استبدال بطارية الليثيوم أيون** لا تستخدم إلا عبوة بطاريات شركة College Park Industries وشاحن البطارية المرفق مع نظام ركبة Icon. قد يؤدي الاستبدال غير الصحيح لبطارية الليثيوم أيون إلى حدوث خطر غير مقبول. اتبع دائمًا تعليمات الشركة المصنعة لإزالة عبوة البطارية واستبدالها على نحو صحيح.

الرموز

الميزة	الوصف
⎓	التيار المستمر
⚠	تنبيه
	راجع تعليمات التشغيل/راجع تعليمات الاستخدام
	قطعة ملامسة للجسم من النوع BF
	راجع دليل/كتيب التعليمات
IP68	محكم ضد الغبار ومحمي من الماء العذب على عمق 2 متر بحد أقصى لمدة ساعة واحدة.
	حافظ عليه بعيدًا عن الماء/حافظ عليه جافًا
	حد درجة الحرارة
	الجهة المصنّعة للجهاز الطبي
LOT	رقم الدفعة
SN	الرقم التسلسلي
	معدل الرطوبة
	معدل الضغط
معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية 2AA9B10	معرف FCC لوحدة BT
IC: 12208A-10	معرف IC لوحدة BT

الميزة	الوصف
FC	علامة المطابقة الأوروبية FCC 21 CFR الجزء 15
	الإشعاع غير المؤين
CE	علامة المطابقة الأوروبية CE
	يحتوي الجهاز على مكونات إلكترونية و/أو بطاريات يجب عدم التخلص منها في النفايات العادية
	تشغيل/إيقاف تشغيل
	محدد الوضع
	الأوضاع المخصصة
Li-Ion	بطارية ليثيوم أيون قابلة لإعادة التدوير
MD	الجهاز الطبي
	متوافق مع متطلبات اتصالات الراديو الأسترالية
	ملحوظة: تلف فني محتمل
	معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج
تنبيه	تنبيه: خطر محتمل لحادث أو إصابة
تحذير	تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة

الامتثال

قياسي	الإصدار	الوصف
شهادة ISO 10328	الاختبار الهيكلي لمتطلبات الأطراف الاصطناعية السفلية وطرق الاختبار	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	معدات كهربائية طبية – الجزء 1: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم:	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	معدات كهربائية طبية – الجزء 1-2: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم – معيار الضمان: التداخلات الكهرومغناطيسية – المتطلبات والاختبارات	*Ed.4+A1 2014*
IEC 60601-1-6	معدات كهربائية طبية – الجزء 1-6: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم – معيار الضمان: سهولة الاستخدام	*Ed. 3+A1;A2 2010*
شهادة IEC 62366-1	أجهزة طبية – الجزء 1: تطبيق الهندسة سهلة الاستخدام على الأجهزة الطبية	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	معدات كهربائية طبية – الجزء 1-11: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم – معيار الضمان: متطلبات للمعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية	*Ed.2+A1 2015*
شهادة IEC 62304	برنامج الأجهزة الطبية – عمليات دورة حياة البرنامج	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC الجزء 15	تردد الراديو	
شهادة IEC 62133	خلايا وبطاريات ثانوية تحتوي على منحلات كهربائية قلوية أو غير حمضية – متطلبات السلامة لخلايا الليثيوم الثانوية المعزولة المحمولة، وللبطاريات المصنوعة منها، للاستخدام في التطبيقات المحمولة – الجزء 2: أنظمة الليثيوم	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
شهادة IEC 60529	درجات الحماية التي توفرها الحاويات (رمز IP)	*Ed.2.2 2013*

التوافق الكهرومغناطيسي – عمليات تخفيف محددة

تم اختبار ركبة Icon مقابل المعايير المدرجة للتحقق من المستويات المناسبة لمعدات الصحة المنزلية التالية لضمان سلامة المنتج فيما يتعلق بالمناعة والانبعاثات. وتحافظ جميع الأجهزة على أدائها أثناء إجراء الاختبارات وبعدها.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. ويخضع التشغيل للشرطين التاليين. (1) لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا. (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتلقاه، ويشمل هذا التداخل الذي قد يسبب التشغيل غير المرغوب فيه.

يتوافق هذا الجهاز مع معيار (معايير) الإعفاء من الترخيص RSS في كندا. ويخضع التشغيل للشرطَين التاليين: (1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في التداخل، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، ويشمل هذا التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب للجهاز.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

الظاهرة والمعيار	مستوى الاختبار	ملحوظات
الانبعاثات المرسلة **CISPR11 ed5.0 (عم)، CISPR 11 (A1:2010+A1:2016) ed6.1 (2015)**	المجموعة 1، الفئة ب	يستخدم ركبة Icon طاقة تردد الراديو فقط لوظائفها الداخلية. ومن ثم، تكون انبعاثات تردد الراديو منخفضة للغاية ولا يحتمل أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة منها.
اختبار الحماية من التفريغ الإلكتروستكاتيكي **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	الاتصال ± 8 كيلوفولت الهواء ± 2 كيلوفولت، ± 4 kV، ± 8 كيلوفولت، ± 15 كيلوفولت	يتم تركيب ركبة Icon في مقبس المرضى المصمم بواسطة اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد.
المرسل، تردد الراديو، الحماية الكهرومغناطيسية **IEC 61000-4-3 عم) ed3.0 (A1:2007+A2:2010)**	10 فولت/م 80 ميجاهرتز – 2,7 جيجاهرتز 80% أمبير عند 1 كيلو هرتز	يجب عدم استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة على مسافة أقرب من أي جزء من ركبة Icon، بما فيها الكابلات، من المسافة الموصى بها في الدليل الفني. لا يحتاج الجهاز إلى تشغيله في بيئة محمية.
اختبار حماية من الحقل المغناطيسي لتردد مصدر الطاقة **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 أمبير/م، 50 هرتز أو 60 هرتز	يجب عدم تشغيل ركبة Icon على مسافة أقرب من 15 سم من مصادر الحقل المغناطيسي لتردد مصدر الطاقة.

مواصفات الاختبار لحماية منفذ الحاويات لمعدات الاتصالات اللاسلكية ذات التردد اللاسلكي

تردد الاختبار (ميجا هرتز)	النطاق (ميجا هرتز)	الصيانة	التضمين	الحد الأقصى للطاقة (وات)	المسافة (م)	مستوى اختبار الحماية (فولت/م)
385	380-390	TETRA 400 ةداەش	تضمين النبض 18 هرتز	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460، FRS 460و	FM ± انحراف 5 كيلو هرتز جيب 1 كيلو هرتز	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	نطاق LTE 13,17	تضمين النبض 217 هرتز	0,2	0,3	9

تردد الاختبار (ميجا هرتز)	النطاق (ميجا هرتز)	الصيانة	التضمين	الحد الأقصى للطاقة (وات)	المسافة (م)	مستوى اختبار الحماية (فولت/م)
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	تضمين النبض 18 هرتز	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	تضمين النبض 217 هرتز	2	0,3	28
2450	2400-2570	WLAN، بلوتوث، 802.11 b/g/n، و RFIO 2450، قاطن LTE 7	تضمين النبض 217 هرتز	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	تضمين النبض 217 هرتز	0,2	0,3	9

مواصفات الاختبار لحماية منفذ الحاويات إلى المجالات الكهرومغناطيسية القريبة

تردد الاختبار	التضمين	مستوى اختبار الحماية (أمبير/م)
30 كيلو هرتز	CW	8
134,2 كيلو هرتز	تضمين النبض 2,1 كيلو هرتز	65
13,56 ميجا هرتز	تضمين النبض 50 كيلو هرتز	5 ،7

Според Федералния закон закупуването, конфигурирането и монтирането на коляното Icon Microprocessor може да се извършва само от сертифициран протезист, лицензиран от държавата, в която практикува.

Операциите, съдържащи се в този документ, са предназначени за използване от оператор.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Коляното Icon, предназначено за хора с трансфеморална ампутация, е протезно изделие, създадено да възстанови някои функции на анатомичната колянна става.

Какво е включено във Вашето устройство?

Хардуер

Коляно Icon Microprocessor — Зарядно устройство с адаптер

Тези диаграми Ви помагат да се запознаете с отделните части на коляното Icon. Тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представител на екипа по техническо обслужване.

ОСНОВНИ КОМПОНЕНТИ (FIGURE 1)

A. LED индикатор
B. Пирамида (проксимална приставка)
C. Подложка за коляно
D. Пирамида (дистална приставка)
E. Дренажен порт
F. Горен модул
G. Сериен номер
H. Рамка на коляното
I. Хидравличен блок
J. Подложка с бутони
K. Гнездо за зареждане/капак за прах

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

СТРУКТУРНИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Материал на рамката	Алуминий	Тип на ставата	Едноосова	Сгъване	130°
Височина на модула	1,7 см (0,67 инча)	Тегло на модула	1530 g	Ограничение за теглото на пациента	150 кг (330 паунда)
Гаранция	3 години				

РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО

Батерия	Литиево-йонна, 3,6 V, 3450 mAh	**Време за пълно зареждане**	приблизително 6 часа (време до 50% зареждане = 2 часа)
Зареждане	5 V, 2,5 A постоянен ток	**Външно захранване**	Използвайте само предоставеното захранване, за да заредите литиево-йонната батерия

БЕЗЖИЧНО

Връзка	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Максимална скорост**	24 Mbps
Работна честота	2,402 – 2,480 GHz	**Ефективна излъчена мощност**	12,00 dBm

УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Зареждане	32 F до 113 F (0 C до +45 C)
Работа	14 F до 140 F (-10 C – +60 C), Налягане: 70 – 106 kPa, Влажност: 0% – 100% относителна влажност

BG

Съхранение и транспорт	-4 F до 140 F (-20 C до +60 C) *, Налягане: 70 – 106 kPa, Влажност: 0% – 90% относителна влажност

Забележка: Ако съхранявате изделието над или под работна температура, оставете го да се върне в работния температурен диапазон преди употреба. Изделието трябва да се доведе до работна температура, оставете го да престои 15 минути.

IP РЕЙТИНГ

IP68	Прахоустойчив и защитен от прясна вода на максимална дълбочина от 2 метра за 1 час.

БАТЕРИЯТА

Коляното Icon съдържа вътрешна литиево-йонна батерия. Тази батерия захранва 3,6 V, 3450 mAh. Препоръчително е да зареждате батерията ежедневно. За повечето потребители батерията ще издържи до 16 часа непрекъсната употреба, в зависимост от състоянието на батерията и честотата на използване.
Батерията се доставя с частично зареждане (до 30%). Препоръчваме да заредите батерията до 100% преди употреба.

БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ

Бутонът за захранване е в централната позиция на подложката с бутони отзад на коляното (Figure 3-B). За да включите или изключите изделието, натиснете и задръжте бутона за захранване за 3 секунди. Когато изделието е включено или изключено, многоцветна светлина на LED индикатора ще мига за 1 секунда.

ХАРАКТЕРИСТИКА		Описание
БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ		Включва/изключва коляното, инициира Bluetooth сдвояване.

LED ИНДИКАТОР

Коляното Icon е оборудвано с индикатор за нивото на зареждане. Този индикатор показва на потребителя колко живот остава в текущата му батерия. Коляното Icon трябва да бъде включено, за да използвате тази функция.
Натиснете бутона за захранване за 1 секунда, за да активирате LED индикатора отстрани на коляното (Figure 1-B). Броят на миганията показва състоянието на заряда. Нивото на зареждане може да се провери и чрез приложението Stride Studio.

ХАРАКТЕРИСТИКА		Описание
БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ		Натиснете и задръжте за 1 секунда, за да посочите състоянието на батерията.

LED ИНДИКАЦИИ НА КОЛЯНОТО – БАТЕРИЯ

ЦВЯТ	ИНДИКАТОР	СЪСТОЯНИЕ НА БАТЕРИЯТА
Плътно зелено		Напълно заредена, 91-100%
Мигащо зелено		20 – 90%
Мигащо жълто		Нисък заряд на батерията, < 20%
Непрекъснато червено		Критичен заряд на батерията, < 5% Активира режим на безопасност

МИГАНЕ НА LED ИНДИКАТОР ЗА ЗАХРАНВАНЕ/МИГАНЕ НА LED ИНДИКАТОР ЗА ЗАРЕЖДАНЕ

Когато е активирано, LED индикаторът ще мига непрекъснато, за да покаже, че коляното е включено и/или се зарежда. И специалистът по протезиране, и потребителят могат да изключат мигащите предупреждения с помощта на приложението.

СЪСТОЯНИЕ НА КРИТИЧЕН ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА

Коляното ще премине в режим на безопасност, когато е в критично ниско състояние. Режимът на безопасност означава, че съпротивлението на флексия в стойка ще влезе в предварително зададеното съпротивление и флексията при непринудена походка няма да е възможна. Това поддържа коляното във високо съпротивление, с цел безопасност, докато не бъде заредено отново.

ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО

Колената Icon се доставят с магнитно зарядно за литиево-йонната батерия. Зарядното устройство се препоръчва за ежедневна употреба и ще гарантира, че батерията ще получи пълен заряд и ще осигури максимално време за работа. Има три опции за захранващ адаптер (САЩ, Обединеното кралство или Европа), които отговарят на нуждите на различните региони. Използвайте само предоставеното захранване, за да заредите литиево-йонната батерия.

ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА НА КОЛЯНОТО ICON

1. Зареждайте коляното само върху плоска, равна повърхност и на хладно и сухо място, далеч от източници на топлина и влага. Включете стенния адаптер в основното променливотоково захранване (Figure 2-B) и свържете стенния адаптер към основното променливотоково захранване (Figure 2-C).
2. За да свържете магнитния конектор към задната част на коляното, отворете капака против прах и поставете магнитния конектор. (Figure 2-A)
3. LED индикаторът (Figure 1-A) ще покаже състоянието на заряда и коляното автоматично ще започне да се зарежда.

Времето за презареждане от празен заряд е приблизително 6 часа.

LED ИНДИКАЦИИ НА КОЛЯНОТО – ЗАХРАНВАНЕ

ЦВЯТ	ИНДИКАТОР	СЪСТОЯНИЕ
Многоцветно мигане		ВКЛЮЧВАНЕ или ИЗКЛЮЧВАНЕ
Мигане в синьо		Подкана за сдвояване с Bluetooth. Мига, докато сдвояването приключи.

БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ

ВКЛ./ИЗКЛ. Натиснете и задръжте бутона за захранване за 3 секунди.

СДВОЯВАНЕ НА КОЛЯНОТО ICON КЪМ МОБИЛНО УСТРОЙСТВО

BLUETOOTH СДВОЯВАНЕ

Коляното трябва да бъде сдвоено с приложението Stride Studio, когато се използва за първи път. Намерете серийния номер на коляното в приложението и го изберете. Приложението ще Ви подкани да натиснете бутона за сдвояване (захранване) на гърба на коляното. По това време LED индикаторът светва в синьо. Натиснете бутона за захранване за 1 секунда и приложението ще поиска да бъде сдвоено с Вашето устройство.

BG

БУТОН ЗА ЗАКЛЮЧВАНЕ/НЕПРИНУДЕНА ПОХОДКА

Бутонът за заключване/непринудена походка е в горната позиция на подложката с бутони отзад на коляното (Figure 3-A). Има образна форма, за да съответства на плъзгача в приложението Stride Studio.

ХАРАКТЕРИСТИКА	БУТОН ЗА ЗАКЛЮЧВАНЕ/ НЕПРИНУДЕНА ПОХОДКА	Описание
		Превключва между нормален, заключен и свободен режим на непринудена походка.

LED ИНДИКАЦИЯ НА КОЛЯНОТО – РЕЖИМ

ЦВЯТ	ИНДИКАТОР	СЪСТОЯНИЕ
Плътно лилаво		Коляно в режим на заключване
Плътно жълто		Коляно в режим на непринудена походка

РЕЖИМ НА ЗАКЛЮЧВАНЕ

Активиране	Натиснете и задръжте бутона за режим за 3 секунди. Когато сте в режим на заключване, се показва плътен лилав LED индикатор за продължителността на режима на заключване.
Деактивиране	Натиснете и задръжте бутона за режим за 3 секунди, за да се върнете към нормален режим.
Предупреждение със звук/вибрация	Режимът ще бъде обозначен с предупреждение със звук и вибрация. И специалистът по протезиране, и потребителят могат да изключат звуковото предупреждение с помощта на приложението.

РЕЖИМ НА НЕПРИНУДЕНА ПОХОДКА

Активиране	Натиснете и задръжте бутона за режим за 6 секунди. Когато сте в режим на непринудена походка, се показва плътен жълт LED индикатор за продължителността на режима на непринудена походка. *Изисквания за активиране на непринудена походка:* ▪ Коляното трябва да е до голяма степен удължено (0-10 градуса) ИЛИ ▪ Ако коляното е огънато на повече от 10 градуса, то трябва да се изпъне на няколко градуса, преди да активирате режима на непринудена походка. Това ще предотврати случайно превключване, когато потребителят коленичи. Това важи само когато използвате бутоните, а не приложението.
Деактивиране	Натиснете и задръжте бутона за режим за 3 **секунди**, за да се върнете към нормален режим.
Предупреждение със звук/вибрация	Режимът ще бъде обозначен с предупреждение със звук и вибрация. И специалистът по протезиране, и потребителят могат да изключат звуковото предупреждение с помощта на приложението.

Забележка: Не можете директно да превключите на непринудена походка от режим на заключване или обратно.

Забележка: Ако коляното е в нормален режим и потребителят задържи бутона за режим натиснат за 8 секунди или повече, коляното ще остане в нормален режим

БУТОН ЗА ПЕРСОНАЛИЗИРАН РЕЖИМ

ХАРАКТЕРИСТИКА	БУТОН ЗА ПЕРСОНАЛИЗИРАН РЕЖИМ
Описание	Превключва между нормален, заключен и свободен режим на непринудена походка.

LED ИНДИКАЦИЯ НА КОЛЯНОТО – ПЕРСОНАЛИЗИРАНИ РЕЖИМИ

ЦВЯТ	ИНДИКАТОР	СЪСТОЯНИЕ
Плътно сиво		Коляно в персонализиран режим

БУТОН ЗА ПЕРСОНАЛИЗИРАН РЕЖИМ

АКТИВИРАНЕ	Натиснете и задръжте бутона за режим за 3 секунди. Когато сте в персонализиран режим, се показва плътен сив LED индикатор за продължителността на персонализирания режим.
ДЕАКТИВИРАНЕ	Натиснете и задръжте бутона за режим за 3 секунди, за да се върнете към нормален режим. Или, ако е внедрен таймер, той автоматично ще излезе в нормален режим.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СЪС ЗВУК/ ВИБРАЦИЯ	Режимът ще бъде обозначен с предупреждение със звук и вибрация. И специалистът по протезиране, и потребителят могат да изключат звуковото предупреждение с помощта на приложението.

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

ПРИЛОЖЕНИЕ STRIDE STUDIO ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Потребителите могат да изберат да изтеглят приложението Stride Studio, но не е задължително.

ИЗТЕГЛЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕТО STRIDE STUDIO

Изтеглете в App Store

ВЗЕМЕТЕ В Google Play

Приложението Stride Studio на College Park е достъпно както за устройства с iOS, така и за Android. Изтеглете Stride Studio от Apple App Store или Google Play Store.

ПОДДЪРЖАНИ ОПЕРАЦИОННИ СИСТЕМИ:

- Apple iOS
- Android



Изберете иконата на Stride Studio на устройството, за да стартирате приложението.

BG

ВЛИЗАНЕ

Целевият екран Ви позволява да изберете дали сте потребител или специалист по протезиране.
Потребители: Не е необходимо влизане, изберете „Потребител“ (Figure 4).

ЕКРАН ЗА СДВОЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВО

АКТИВИРАЙТЕ BLUETOOTH

Отидете в Настройки на Вашия телефон или таблет, след което докоснете Bluetooth.
Стартирайте приложението Stride Studio и изберете „Потребител“. Приложението ще Ви подкани да му разрешите достъп до Bluetooth. Трябва да му предоставите достъп. Ще се озовете на екрана „Устройства“.

BLUETOOTH СДВОЯВАНЕ

Коляното трябва да бъде сдвоено с приложението Stride Studio, когато се използва за първи път. Изберете „Свързване на ново устройство“ (Figure 5)и ще се покаже списък с наличните устройства. Изберете серийния номер на коляното от менюто. Ще се появи заявка за сдвояване чрез Bluetooth. Натиснете бутона „Сдвояване“ (Figure 6). Приложението ще покаже изскачащ прозорец „Неоторизирано“. Натиснете бутона за захранване за 1 секунда, за да завършите процеса на сдвояване (Figure 7).

Забележка: Коляното ще бъде идентифицирано по серийния номер, който се намира вътре в рамката, от дясната страна.

Забележка: Телефонът или таблетът трябва да са по-близо от 33 фута (10 метра) от коляното Icon.

Забележка: Само едно устройство може да бъде сдвоено към коляното в даден момент. Ако имате проблеми със свързването, проверете дали никой друг не е сдвоен (като Вашия специалист по протезиране).

ИЗБРАНИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ РЕЖИМИ

- **РЕЖИМ НА НЕПРИНУДЕНА ПОХОДКА:** КОЛЯНОТО НЯМА ДА ОКАЗВА СЪПРОТИВЛЕНИЕ, ДОКАТО НЕ БЪДЕ ДЕАКТИВИРАНО.
- **НОРМАЛЕН РЕЖИМ:** ВЛИЗА В КОЛЯНОТО В НОРМАЛНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ.
- **РЕЖИМ НА ЗАКЛЮЧВАНЕ:** ВЪВЕЖДА КОЛЯНОТО ВЪВ ВИСОКО СЪПРОТИВЛЕНИЕ ПРИ СГЪВАНЕ, ДОКАТО НЕ СЕ ДЕАКТИВИРА.
- **ПЕРСОНАЛИЗИРАНИ РЕЖИМИ:** ПОЗВОЛЯВА НА СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОТЕЗИРАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛЯ ДА ПРОГРАМИРАТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ РЕЖИМИ, СПЕЦИФИЧНИ ЗА ДЕЙНОСТТА.
- **РЕЖИМ STANCE IQ:** РЕЖИМЪТ STANCE IQ Е ФУНКЦИЯ, ПРИ КОЯТО КОЛЯНОТО РАЗПОЗНАВА, ЧЕ ПОТРЕБИТЕЛЯТ СТОИ НЕПОДВИЖНО И ОКАЗВА ВИСОКО СЪПРОТИВЛЕНИЕ(FIGURE 8A).

  Ако режимът Stance iQ е активиран (вж.** Figure 8-A**), коляното ще се заключи във флексия за допълнителна опора, след 2 секунди стоене неподвижно с коляно, сгънато между 5 – 45°. След като потребителят започне да ходи

отново или разгъне коляното, то ще се върне към нормална функция.

- **ДВУСТРАННО СВЪРЗВАНЕ НА КОЛЕНА:** Настройва се от специалист по протезиране, така че специалистите по протезиране и двустранните потребители да могат лесно да превключват връзката към лявото или дясното коляно по време на използване на приложението.

ПОТРЕБИТЕЛСКО ТАБЛО

Екранът на потребителското табло е основният център на коляното Icon (Figures 8-A, 8-B). Той осигурява достъп до основна информация за коляното, избор на режим и критична информация.

1	Относно – Връзки към ръководство за потребителя и ресурси в социалните медии.
2	Брояч на стъпки за живота на устройството – Общ брой стъпки за живота на устройството.
3	Селектор на режим – Вижте раздела за селектор на режим (по-долу).
4	Брояч на стъпки – Проследява броя на стъпките между нулирането.
5	Нулиране – Нулира брояча на стъпки до нула.
6	Персонализирани режими – Вижте раздела Персонализирани режими (по-долу). Вижда се само ако е разрешено от вашия специалист по протезиране.
7	Състояние на батерията – Показва нивото на зареждане на батерията на коляното Icon.
8	Настройки за предупреждение – Включване/изключване на некритичните предупредителни звуци. Активира/деактивира режима на обучение.
9	Настройки за предупреждение - Включване/изключване на некритичните предупредителни звуци. Активира/деактивира режима на обучение, LED индикатора за захранване и LED индикатора за зареждане.
10	Режим Stance iQ – Активирането на превключвателя активира режим Stance iQ
11	Превключване на коляно – Превключване между лявото и дясното коляно. Символът ще бъде видим само ако свързването е активирано.

СЕЛЕКТОР НА РЕЖИМ

Селектор на режим – Плъзгащата лента Ви позволява да превключвате между нормален режим (2) и непринудена походка (1) или от нормален режим (2) към заключване (3) (Figure 9). Ще се появява предупреждение всеки път, когато плъзгачът се премести в режим на непринудена походка (4) (Figure 10).

ПЕРСОНАЛИЗИРАНИ РЕЖИМИ

Персонализираният екран позволява програмиране на специфични за дейността режими за потребителя (Figure 11). Специалистите по протезиране определят дали потребителят има достъп до функцията за персонализирани режими в потребителското приложение. Има три сценария за използване на персонализирани режими:

A. **Игнориране на настройката –** ако специалистът по протезиране не активира превключвателя И не настрои персонализирани режими, потребителят няма да има достъп до екрана с режими.
B. **Само специалистът по протезиране може да редактира** – Персонализираните режими се създават от специалисти по протезиране и потребителят може да ги види, но може само да включва или изключва режима.
C. **Потребителят може да редактира персонализирани режими –** Потребителят има пълен достъп за добавяне на нови режими и редактиране на съществуващи. Разрешението трябва да бъде дадено от специалиста по протезиране чрез активиране на превключвателя.

C1 Съществуващ режим – Програмираните режими се показват тук. Изберете режим, за да го включите.
C2 Нов режим – Щракнете, за да добавите нов режим. Забележка: трябва да се активира от специалист по протезиране)

Когато бъде избран режим, той ще започне веднага. Докоснете бутона Стоп, за да деактивирате (Figure 12) или докоснете бутона Старт, за да активирате отново режима (Figure 13). Други начини за деактивиране:

- Изключете коляното
- Свържете коляното към зарядното

1 Настройки на режима – Показва текущите настройки.
2 Прилагане – Прилага настройките към бутона за персонализиран режим.
3 Изтриване – Изтрива режима.
4 Редактиране – отваря екрана за редактиране.
5 Стоп – Деактивира режима/връща към нормални настройки.
6 Старт – Реактивира режима/отменя нормалните настройки.

РЕДАКТИРАНЕ НА ПЕРСОНАЛИЗИРАНИ РЕЖИМИ (FIGURE 14)

1 Име на режим – Позволява Ви да зададете уникално име на всеки режим.
2 Автоматично изключване – Активира/Деактивира таймера.
3 Таймер – Изберете 1 – 90 секунди.
4 Ъгъл в реално време – Показва ъгъла на коляното в реално време.
5 Селектор на ъгъл – Задава ъгъла на заключване на огъване (1° – 45°).
6 Опорно сгъване – Контролира минимално (-) до максимално (+) съпротивление.
7 Екстензия при стоене – Контролира минимално (-) до максимално (+) съпротивление.
8 Отмяна – Връща към предишни настройки и излиза от екрана на режима.
9 Запазване – Запазва и излиза от екрана на режима.
10 Старт – Тества режима.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ВНИМАНИЕ

Внимание: Коляното Icon никога не трябва да се обслужва, докато е свързано към крайния потребител. Уверете се, че изделието е разкачено и изключено, преди да се извърши каквото и да е обслужване или поддръжка. Това изделие никога не трябва да се обслужва, докато се използва. Никога не позволявайте на деца да използват това изделие без надзор. Бъдете внимателни, когато използвате това изделие около домашни любимци, които могат да причинят повреда на изделието.

Коляното Icon разполага с единичен, многоцветен LED индикатор, разположен в горната дясна страна на коляното. Този LED индикатор се използва за показване на неща като откриване на режим, живот на батерията и системни грешки. LED индикаторът ще промени цветовете и ще остане осветен, ако е в режим на заключване или режим на свободно непринудена походка/отключване.

Таблицата по-долу очертава значението на всеки от различните светодиодни модели. Когато изделието е включено, LED индикаторът ще мига за кратко. Когато изделието е включено, животът на батерията може да се провери чрез натискане на бутона за захранване за 1 секунда

ВСИЧКИ LED ИНДИКАЦИИ НА КОЛЯНО ICON

ЦВЯТ	ИНДИКАТОР	СЪСТОЯНИЕ
Плътно зелено		Напълно заредено, 91 – 100%
Мигащо зелено		20 – 90%
Мигащо жълто		Нисък заряд на батерията, < 20%
Непрекъснато червено		Критичен заряд на батерията, < 5% Активира режим на безопасност
Мигане в синьо		Подкана за сдвояване с Bluetooth. Мига до завършване на сдвояването
Плътно лилаво		Коляно в режим на заключване
Плътно жълто		Коляно в режим на непринудена походка
Плътно сиво		Коляно в персонализиран режим
Многоцветно мигане		ВКЛЮЧВАНЕ или ИЗКЛЮЧВАНЕ

Ако коляното Icon не функционира според очакванията, опитайте следното

- Изключете системата, изчакайте няколко секунди и я включете отново.
- Уверете се, че батерията е достатъчно заредена. Ако батерията е твърде изтощена, заредете я.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОТГОВОРНОСТТА ПРИ ПОДДРЪЖКА

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

СЪОТВЕТСТВИЕ

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване. Очакваната продължителност на живота при нормална употреба е 6 милиона стъпки. В зависимост от дейността на лицето с ампутирани крайници това съответства на продължителност на употреба от четири до шест години.

BG

ISO 10328 – ЕТИКЕТ

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“kg*) ⚠

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

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

БЕЗОПАСНОСТ

Използвайте продукта само в съответствие с информацията, съдържаща се в предоставените документи.

Неспазването на настоящата техническа инструкция или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	Забележка: Възможна техническа повреда.
	Информация: Основна информация за този продукт.
ВНИМАНИЕ	Внимание: Възможен риск от инцидент или нараняване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение: Възможен риск от тежък инцидент или нараняване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

	Информация: Използване в самолети Авиокомпаниите може да не разрешават използването на това изделие на техните самолети. Проверете с авиокомпанията преди пътуване, за да се уверите, че това изделие е разрешено за използване в самолета.
	Информация: Изхвърляне Тези продукти не могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци в някои юрисдикции. Изхвърлянето, което не е в съответствие с разпоредбите на Вашата страна, може да има вредно въздействие върху здравето и околната среда. Моля, спазвайте информацията, предоставена от отговорните органи във Вашата страна относно процесите на връщане и събиране.
ВНИМАНИЕ	Внимание: Неправилна настройка Неправилното боравене или регулиране на изделието може да доведе до повреда в контрола на стойката, което може да увеличи риска от падане.

ВНИМАНИЕ	**Внимание: Избягвайте контакт с гилзата** Избягвайте всякакъв удар върху гилзата, рамката, контакта на адаптера или интерфейсния панел на гърба на изделието. Повреда на този панел или някой от неговите компоненти може да причини неизправност на продукта (Figure 8).
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Използване върху стълби и рампи** За максимална безопасност използвайте парапет, когато слизате по стълби и рампи. Изисква се особено внимание, когато носите деца по стълбите.
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Риск от прищипване там, където колянната става се огъва** Уверете се, че пръстите и другите части на тялото не са в тази област, когато огъвате колянната става.
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Използване без надзор** Не се препоръчва деца да работят с това изделие без надзора на възрастен. Бъдете изключително внимателни около малки деца и домашни любимци.
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Риск от злополука при управление на превозно средство** **Способността** на човек с ампутация на долен крайник да управлява превозно средство се определя за всеки отделен случай. Факторите включват типа напасване (ниво на ампутация, едностранно или двустранно, остатъчни състояния на крайниците, дизайн на протезата) и способностите на лицето с ампутирани крайници. Всички лица са длъжни да спазват националните и държавните закони за шофиране на своята страна, когато управляват превозни средства. За целите на застраховката шофьорите трябва да преминат проверка и одобрение на шофьорските си способности от оторизиран център за тестове.
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Неправилна употреба** Всеки вид прекомерно напрежение, претоварване или неправилна употреба може да доведе до неправилно управление или неправилно функциониране на коляното Icon, което води до риск от нараняване. Коляното Icon е разработено за ежедневна употреба и не трябва да се използва за необичайни дейности. Тези необичайни дейности включват например спортове с прекомерно напрежение и/или удари или екстремни спортове. Внимателното боравене с протезата и нейните компоненти не само увеличава експлоатационния им живот, но най-вече гарантира Вашата лична безопасност! Ако протезата бъде подложена на необичайни натоварвания (като падане), незабавно се свържете със сертифициран специалист по протезиране и проверете протезата за повреди.
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Последици от повреждане на продукта** Износването на системните компоненти може да доведе до неправилно функциониране на коляното Icon, което води до риск от нараняване. Спазвайте посочените интервали за сервиз. Срокът за експлоатация на това изделие е 6 години (без батерията). Притесненията на пациента относно функцията трябва незабавно да бъдат докладвани на специалиста по протезиране, включително, но не само, шум, внезапна загуба на функция и др.
ВНИМАНИЕ	**Внимание: Механично претоварване** Външни механични влияния или натоварвания, като удари и вибрации, могат да доведат до неправилно управление или неправилно функциониране на коляното Icon и до риск от нараняване. Коляното Icon не трябва да се подлага на механични вибрации или удари.

BG

ВНИМАНИЕ	Внимание: Манипулиране на системни компоненти Независими промени и/или модификации на компонентите на системата могат да доведат до неправилно управление или неправилно функциониране на коляното Icon, което води до риск от нараняване. Не са разрешени никакви модификации на коляното Icon, освен описаните в този информационен документ. Коляното Icon и повредените компоненти могат да се отварят или ремонтират само от сертифицирани техници на College Park.
ВНИМАНИЕ	Внимание: Повреда на батерията Батерията може да се повреди при изпускане, удар, смачкване, вибриране или пробиване. Избягвайте повреждането на литиевите батерии и устройства. Винаги проверявайте за признаци на повреда, като съскане, изтичане, напукване/издуване и пушене преди употреба. Ако са налице някой от тези признаци, незабавно поставете далече от запалими материали. Извадете изделието от експлоатация и се свържете с Вашия специалист по протезиране. Не зареждайте.
ВНИМАНИЕ	Внимание: Проникване на мръсотия и влага в порта за зареждане Проникването на мръсотия или влага в порта за зареждане може да доведе до неправилно управление или неизправност на коляното Icon и до риск от нараняване. Мръсотията/отломките трябва да се отстранят от порта за зареждане на Icon. Уверете се, че е сух преди зареждане.
ВНИМАНИЕ	Внимание: Вода и влажност Коляното може да работи в прясна вода, но не може да се използва в екстремни ситуации като гмуркане или скачане във вода. То е защитено от прясна вода на максимална дълбочина от 2 метра за 1 час. Коляното не е устойчиво на корозия и не трябва да влиза в контакт с корозивни материали, солена вода, хлорирана вода или крайно pH. ▪ Коляното трябва да бъде превключено в режим на заключване, когато се използва във вода или близо до вода. ▪ Бъдете внимателни, когато ходите по мокри повърхности. ▪ След контакт с вода се уверете, че водата е изтекла от системата и че дренажният порт не е блокиран (Figure 1-H). ▪ Ако коляното бъде изложено на влага, след това го подсушете с кърпа без власинки. ▪ Уверете се, че портът за зареждане е чист и сух преди зареждане. ▪ Ако коляното попадне в солена или хлорирана вода, трябва незабавно да се изплакне и да се изсуши. ▪ Ако изделието не работи след излагане на вода, свържете се с College Park.
ВНИМАНИЕ	Внимание: Термично претоварване Екстремните температурни условия могат да доведат до неправилно управление или неправилно функциониране на коляното Icon и до риск от нараняване. Избягвайте зони извън определения диапазон на работна температура. Диапазонът на работна температура трябва да бъде между -10 °C и 60 °C (14 °F и 140 °F).
ВНИМАНИЕ	Внимание: Външна температура на изделието при работа или зареждане на продукта Съществува риск от високи температури (> 41°C) за външните достъпни компоненти на изделието по време на работа или зареждане. Повишените температури са нормални по време на употреба и/или зареждане на изделието. Използвайте само стенен адаптер и кабел за зареждане, предоставени с изделието. Уверете се, че стенният адаптер е свързан към захранване, което може да осигури 5 V. ▪ Прекратете употребата на продукта, включително зарядното устройство и адаптера за стена, ако изделието е горещо на допир, и се свържете с College Park. ▪ Ако изделието показва, че температурата на цилиндъра е гореща, прекратете употребата на продукта докато той се охлади и предупреждението изчезне. Ако предупреждението не изчезне, свържете се с College Park.

⚠ ВНИМАНИЕ	Внимание: Прегряване на хидравличния агрегат поради непрекъсната, повишена активност (т.е. продължително ходене надолу) Съществува риск от падане поради неочаквано поведение при превключване в режим на прегряване. Съществува и риск от изгаряне поради докосване на прегрели компоненти. ▪ Предупреждението за риск от прегряване ще бъде издадено чрез звук и вибрация. ▪ Когато предупреждението започне, незабавно намалете нивото на активност, за да може хидравличният блок да се охлади. Дейностите могат да се възобновят, след като предупреждението спре. ▪ Неуспехът да се намали нивото на активност може да доведе до хидравлично прегряване и повреда на продукта.
⚠ ВНИМАНИЕ	Внимание: Критично ниско състояние на батерията или загуба на мощност Коляното ще премине в режим на безопасност, когато е в критично ниско състояние. Режимът на безопасност означава, че съпротивлението на флексия в стойка ще блезе в предварително зададеното съпротивление и флексията при непринудена походка няма да е възможна. Това поддържа коляното във високо съпротивление, с цел безопасност, докато не бъде заредено отново. Уверете се, че потребителят може да разпознае звуковия и/или вибрационен сигнал за загуба на мощност.
⚠ ВНИМАНИЕ	Внимание: Магнитни смущения Коляното Icon и свързаните компоненти могат да се повредят, когато са близо до електропроводи с високо напрежение, предаватели, трансформатори или други източници на силно електромагнитно излъчване (като системи за сигурност за стоки в универсални магазини). Това може да доведе до риск от нараняване.
⚠ ВНИМАНИЕ	Внимание: Твърде близо до HF комуникационни устройства (напр. мобилни телефони, Bluetooth устройства, WIFI устройства) Изделието може да бъде податливо на електромагнитни смущения от преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства като мобилни (клетъчни) телефони или друго оборудване, дори ако това друго оборудване отговаря на изискванията за ЕМИСИЯ CISPR. Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част от коляното Icon, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване. Коляното Icon е подходящо за използване във всякаква среда, освен когато е възможно потапяне в течности, различни от прясна вода, или където може да възникне излагане на силно електрически и/или магнитни полета (напр. електрически трансформатори, високомощни радио/телевизионни предаватели, РЧ хирургическо оборудване, CT и MRI скенери).
⚠ ВНИМАНИЕ	Внимание: ЕМ смущения Не използвайте коляното Icon в близост до активно HF ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ и радиочестотно екранирана стая на ЕМ СИСТЕМА за магнитно резонансно изображение, където интензитетът на ЕМ СМУЩЕНИЯТА е висок. Високите нива на електромагнитни смущения могат да накарат системата да спре да функционира правилно, или да не реагира на входния сигнал(и), или да няма движение на ставите.
⚠ ВНИМАНИЕ	Внимание: Работа с продукта в близост до активни имплантирани системи При работа с продукта съществува риск от временни влияния на активни имплантируеми системи (напр. пейсмейкъри, дефибрилатори и др.) поради електромагнитни смущения на продукта. ▪ Когато работите с продукта в непосредствена близост до активни имплантируеми системи, уверете се, че се спазват минималните разстояния, посочени от производителя на импланта. ▪ Уверете се, че спазвате всички работни условия и инструкции за безопасност, посочени от производителя на импланта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Предупреждение: Използване с друго оборудване** Уверете се, че пръстите и другите части на тялото не са в тази област, когато огъвате колянната става.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Предупреждение: Използвайте само посоченото оборудване** Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и до неправилна работа.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Предупреждение: Експлоатация на оборудването в болниците** **Коляното** Icon е проектирано за използване в жилищна среда (дом, ресторанти и т.н.), а не в болници или индустриални зони. Ако изделието се използва в среда като болници или индустриални зони, може да се наложи потребителят да се премести, за да работи с изделието по подходящ начин, така че да е далеч от други HF радиоустройства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Предупреждение: Използване в среда, богата на кислород** **Изделието** не е предназначено за използване при наличие на запалими газове или в среда, богата на кислород.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Предупреждение: Смяна на литиево-йонна батерия** Използвайте само произведената от College Park Industries батерия за колена Icon и предоставеното зарядно устройство за батерии със системата за коляно Icon. Неправилната подмяна на литиево-йонната батерия може да доведе до неприемлив риск. Винаги следвайте инструкциите на производителя за правилно отстраняване и подмяна на батерията.

СИМВОЛИ

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
⎓	Директен ток
⚠	Внимание
	Вижте инструкциите за експлоатация/направете справка с инструкциите за употреба
	Приложна част тип BF
	Направете справка с ръководствата/брошурата с инструкции
IP68	Прахоустойчив и защитен от прясна вода на максимална дълбочина от 2 метра за 1 час.
	Пазете от вода/съхранявайте на сухо
	Ограничение на температурата
	Производител на медицински изделия
LOT	Партиден номер
SN	Сериен номер
	Оценка на влажност
	Оценка на налягането

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID на BT модул
IC: 12208A-10	IC ID на BT модул
FC	FCC маркировка 21 CFR, част 15
	Нейонизиращи лъчения
CE	CE маркировка
	Изделието съдържа електронни компоненти и/или батерии, които не трябва да се изхвърлят при обикновените отпадъци
	Вкл./Изкл.
	Селектор на режим
	Персонализирани режими
Li-ion	Рециклируема литиево-йонна батерия
MD	Медицинско изделие
	Съответства на изискванията за радиокомуникации в Австралия

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
	Забележка: Възможна техническа повреда
	Информация: Основна информация за този продукт
ВНИМАНИЕ	Внимание: Възможен риск от инцидент или нараняване

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение: Възможен риск от тежък инцидент или нараняване

СЪОТВЕТСТВИЕ

СТАНДАРТ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
ISO 10328	Изпитване на конструкцията на протези на долни крайници – изисквания и методи за изпитване	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 2: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики – Гаранционен стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 6: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики – Гаранционен стандарт: Използваемост	*2010, **Изд**. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Медицински изделия – Част 1: Прилагане на инженеринг на използваемостта за медицинските изделия	*IEC 62366-1 ED. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 11: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики – Гаранционен стандарт: Изисквания за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, използвани в домашна здравна среда	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Софтуер за медицински изделия – Процеси на жизнения цикъл на софтуера	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC, част 15	Радио честота	
IEC 62133	Вторични клетки и батерии, съдържащи алкални или други некиселинни електролити – Изисквания за безопасност за преносими запечатани вторични литиеви клетки и за батерии, направени от тях, за използване в преносими приложения – Част 2: Литиеви системи	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Степени на защита, осигурени от обвивката (IP код)	*2013 Ed.2.2*

СЪОТВЕТСТВИЕ С EMC – СПЕЦИФИЧНИ СМЕКЧАВАЩИ МЕРКИ

Коляното Icon е тествано съгласно изброените стандарти на подходящите нива за оборудване за домашно здравеопазване по-долу, за да се гарантира безопасността на продукта по отношение на имунитета и емисиите. Всички устройства са запазили своята производителност по време и след приключване на тестовете.

BG

Това изделие отговаря на част 15 от правилата на FCC. Работата е предмет на следните две условия. (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения. (2) Това устройство трябва да приема всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа.

Това устройство е в съответствие с освободените от лиценз RSS стандарти на Industry Canada. Работата е предмет на следните две условия: (1) това устройство не може да причинява смущения и (2) това устройство трябва да приема всякакви смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на устройството.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

ФЕНОМЕН И СТАНДАРТ	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ	ЗАБЕЛЕЖКИ
Излъчени емисии CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Група 1, клас B	*Коляното Icon използва РЧ енергия само за своята вътрешна функция. Поради това радиочестотните му лъчения са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.*
Изпитване за устойчивост на електростатичен разряд IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Контакт ± 8 kV Въздух ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Коляното Icon е прикрепено към гилзата на пациента, което е проектирано от сертифициран специалист по протезиране.*
Излъчена, радиочестотна, електромагнитна устойчивост IEC 61000-4-3 ed3.0 (с A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	*Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва до която и да е част от коляното Icon Knee, включително кабели, в близост, по-голяма от препоръчаната в техническото ръководство. Не е необходимо устройството да работи в защитена среда.*
Изпитване за устойчивост на магнитно поле на мощностна честота IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	*Коляното Icon не трябва да се използва на по-близо от 15 см от източници на магнитно поле с мощност.*

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗПИТВАНЕТО ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА ОБВИВКАТА КЪМ РЧ БЕЗЖИЧНО КОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ

ЧЕСТОТА НА ИЗПИТВАНЕТО (MHZ)	ДИАПАЗОН (MHZ)	ОБСЛУЖВАНЕ	МОДУЛАЦИЯ	МАКСИМАЛНА МОЩНОСТ (W)В	РАЗСТОЯНИЕ (М)	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ (V/M)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28
710 **745** **780**	704 – 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗПИТВАНЕТО ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА ОБВИВКАТА КЪМ МАГНИТНИ ПОЛЕТА НА БЛИЗОСТ

ЧЕСТОТА НА ИЗПИТВАНЕТО	МОДУЛАЦИЯ	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7, 5

Federální legislativa omezuje nákup, konfiguraci a nasazení kolenního kloubu Icon s mikroprocesorem pouze na atestované protetiky s licencí státu, ve kterém působí.

Operace uvedené v tomto dokumentu jsou určeny pro použití uživatelem.

CS

PROHLÁŠENÍ O ZAMÝŠLENÉM POUŽITÍ

Kolenní kloub Icon, určený pro pacienty s transfemorální amputací, je protetická pomůcka navržená k obnovení některých funkcí anatomického kolenního kloubu.

Poznámka: Zamýšleným operátorem kolenního kloubu Icon je pacient.

Co je součástí balení vašeho zařízení?

Hardware

Kolenní kloub Icon s mikroprocesorem Nabíječka baterií s adaptérem

Tato schémata vám pomohou seznámit se s jedinečnými součástmi kolenního kloubu Icon. Na tyto součásti se odkazuje v návodu a používají se při komunikaci se zástupcem technického servisu.

HLAVNÍ SOUČÁSTI (FIGURE 1)

A. LED indikátor
B. Pyramida (proximální úpon)
C. Chránič kolene
D. Pyramida (distální úchyt)
E. Vypouštěcí otvor
F. Horní sestava
G. Sériové číslo
H. Kolenní rám
I. Hydraulická jednotka
J. Chránič tlačítka
K. Nabíjecí zásuvka / kryt proti prachu

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

KLASIFIKACE

Třída zařízení	Zařízení třídy II s vnitřním napájením.
Provozní režim	Nepřetržitý

KONSTRUKČNÍ SPECIFIKACE

Materiál rámu	Hliník	**Typ kloubu**	Jednoosý	**Flexe**	130 °
Výška konstrukce	1,7 cm (0,67 palce)	**Hmotnost sestavy**	1 530 g	**Hmotnostní limit pacienta**	150 kg (330 liber)
Záruka	3 roky				

PROVOZ ZAŘÍZENÍ

Baterie	Lithium-iontová, 3,6 V, 3450 mAh	**Doba do plného nabití**	přibližně 6 hodin (doba do 50% nabití = 2 hodiny)
Nabíjení	5 V, 2,5 A stejnosměrného proudu	**Externí zdroj napájení**	K nabíjení lithium-iontové baterie (100–240 Vc.a., 50/60 Hz, 0,3 A) používejte pouze dodaný zdroj napájení.

BEZDRÁTOVÝ

Spojení	Bluetooth 5.0 / Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maximální rychlost**	24 Mb/s
Provozní frekvence	2,402–2,480 GHz	**Efektivní vyzářený výkon**	12,00 dBm

PODMÍNKY POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ

Nabíjení	0 °C až +45 °C
Provoz	-10–+60 °C, Tlak: 70–106 kPa, Vlhkost: 0–100 % relativní vlhkost
Skladování a přeprava	-20 °C až +60 °C *, Tlak: 70–106 kPa, Vlhkost: 0–90 % relativní vlhkost

Poznámka: Pokud zařízení skladujete při teplotě vyšší nebo nižší než provozní teplota, nechte jej před použitím znovu dosáhnout provozní teploty. Zařízení musí být zahřáté na provozní teplotu a udržováno 15 minut v klidu.

STUPEŇ OCHRANY KRYTEM (IP)

IP68 | Chráněné proti prachu a sladké vodě v maximální hloubce 2 metry po dobu 1 hodiny.

BATERIE

Kolenní kloub Icon obsahuje interní lithium-iontovou baterii. Tato baterie dodává napětí 3,6 V, 3450 mAh. Doporučuje se baterii nabíjet denně. Většině uživatelů vydrží baterie až 16 hodin nepřetržitého používání v závislosti na stavu baterie a četnosti používání.
Baterie je dodávána s částečným nabitím (až 30 %). Před použitím doporučujeme nabít baterii na 100 %.

TLAČÍTKO NAPÁJENÍ

Tlačítko napájení se nachází ve střední poloze chrániče tlačítka na zadní straně kolene (Figure 3-B). Chcete-li zařízení zapnout nebo vypnout, stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 3 sekund. Když je zařízení zapnuto nebo vypnuto, vícebarevný LED indikátor bude blikat 1 sekundu.

FUNKCE		Popis
TLAČÍTKO NAPÁJENÍ		Zapíná/vypíná kolenní kloub, zahajuje párování Bluetooth.

LED INDIKÁTOR

Kolenní kloub Icon je vybaven indikátorem stavu nabití. Tento indikátor informuje uživatele o zbývající výdrži baterie. Pro použití této funkce musí být kolenní kloub Icon zapnutý.
Stiskněte tlačítko napájení po dobu 1 sekundy pro aktivaci LED indikátoru na straně kolene (Figure 1-B). Počet bliknutí indikuje stav nabití. Úroveň nabití lze také zkontrolovat pomocí aplikace Stride Studio.

FUNKCE		Popis
TLAČÍTKO NAPÁJENÍ		Stiskněte tlačítko a podržte jej 1 sekundu pro zobrazení stavu baterie.

INDIKACE LED DIODAMI KOLENE – BATERIE

BARVA	INDIKÁTOR	STAV BATERIE
Svítí zelená		Plně nabito, 91–100 %
Bliká zeleně		20–90 %
Bliká žlutá		Nízká úroveň nabití baterie, < 20 %
Svítí červená		Kriticky nízká úroveň nabití baterie, < 5 % Aktivace bezpečnostního režimu

BLIKÁ LED NAPÁJENÍ / BLIKÁ LED NABÍJENÍ

Pokud je tato funkce aktivována, LED dioda bude nepřetržitě blikat na znamení, že je kolenní kloub zapnutý a/nebo se nabíjí. Blikající upozornění může pomocí aplikace vypnout jak protetik, tak i uživatel.

CS

KRITICKY NÍZKÝ STAV BATERIE

Koleno se v kriticky nízkém stavu přepne do bezpečnostního režimu. Bezpečnostní režim znamená, že odpor při flexi ve stoje se dostane na přednastavenou hodnotu a švihová flexe nebude možná. Díky tomu je koleno z bezpečnostních důvodů ve vysokém odporu, dokud se znovu nenabije.

NABÍJEČKA BATERIÍ

Kolenní klouby Icon se dodávají s magnetickou nabíječkou pro lithium-iontovou baterii. Nabíječka se doporučuje pro každodenní používání a zajistí plné nabití baterie a maximální dobu provozu. K dispozici jsou tři možnosti napájecích adaptérů (americký, britský nebo evropský), které vyhovují potřebám různých regionů. K nabíjení lithium-iontové baterie používejte pouze dodaný napájecí zdroj.

NABÍJENÍ BATERIE KOLENNÍHO KLOUBU ICON

4. Koleno nabíjejte pouze na rovném, vodorovném povrchu, na chladném a suchém místě mimo dosah zdrojů tepla a vlhkosti. Zapojte nástěnný adaptér do zásuvky (Figure 2-B) a připojte nástěnný adaptér k zásuvce (Figure 2-C).
5. Chcete-li připojit magnetický konektor k zadní části kolene, otevřete protiprachový kryt a vložte magnetický konektor. (Figure 2-A)
6. LED dioda (Figure 1-A) bude indikovat stav nabití a koleno se automaticky začne nabíjet.

Doba nabití z vybité baterie je přibližně 6 hodin.

INDIKACE LED DIOD NA KOLENI – NAPÁJENÍ

BARVA	INDIKÁTOR	STAV
Vícebarevné blikání		Zapnutí nebo vypnutí napájení
Bliká modře		Výzva k párování s Bluetooth. Bliká, dokud není párování dokončeno.

TLAČÍTKO NAPÁJENÍ

ZAPNUTO/VYPNUTO Stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 3 sekund.

PÁROVÁNÍ KOLENNÍHO KLOUBU ICON S MOBILNÍM ZAŘÍZENÍM

PÁROVÁNÍ PŘES BLUETOOTH Koleno musí být při prvním použití spárováno s aplikací Stride Studio. Vyhledejte v aplikaci sériové číslo kolene a vyberte ho. Aplikace vás vyzve ke stisknutí tlačítka párování (napájení) na zadní straně kolene. V tomto okamžiku se modře rozsvítí LED dioda. Stiskněte tlačítko napájení na 1 sekundu a aplikace požádá o spárování s vaším zařízením.

TLAČÍTKO ZÁMKU / VOLNÉHO ŠVIHU

Tlačítko zámku / volného švihu se nachází v horní poloze chrániče tlačítka na zadní straně kolene (Figure 3-A). Má tvar stříšky, který odpovídá posuvníku v aplikaci Stride Studio.

FUNKCE		Popis
	TLAČÍTKO ZÁMKU / VOLNÉHO ŠVIHU	Přepíná mezi normálním, uzamčeným a volným režimem.

INDIKACE LED DIODOU NA KOLENI – REŽIM

BARVA	INDIKÁTOR	STAV

Svítí fialová		Koleno v režimu uzamčení
Svítí žlutá		Koleno v režimu volného švihu

REŽIM UZAMČENÍ

Aktivace Stiskněte a podržte tlačítko režimu po dobu 3 sekund. V režimu uzamčení svítí po celou dobu fialová LED dioda.

Deaktivace Stisknutím a podržením tlačítka režimu po dobu 3 sekund se vrátíte do normálního režimu.

Zvukové/vibrační upozornění Režim bude indikován zvukovým a vibračním upozorněním. Zvukové upozornění může pomocí aplikace vypnout jak protetik, tak i uživatel.

REŽIM VOLNÉHO ŠVIHU

Aktivace

Stiskněte a podržte tlačítko režimu po dobu 6 sekund. Jakmile je zařízení v režimu volného švihu, svítí po celou dobu trvání tohoto režimu žlutá LED dioda.

Požadavky pro aktivaci volného švihu:

- Koleno musí být převážně natažené (0–10 stupňů) NEBO
- Pokud je koleno ohnuté o více než 10 stupňů, musí se před aktivací režimu volného švihu o několik stupňů natáhnout. Tím se zabrání náhodnému přepnutí, když uživatel klečí. To platí pouze při používání tlačítek, nikoli aplikace.

Deaktivace Stisknutím a podržením tlačítka režimu po dobu **3 sekund** se vrátíte do normálního režimu.

Zvukové/vibrační upozornění Režim bude indikován zvukovým a vibračním upozorněním. Zvukové upozornění může pomocí aplikace vypnout jak protetik, tak i uživatel.

Poznámka: Nelze přímo přepnout do režimu volného švihu z režimu uzamčení ani naopak.

Poznámka: Pokud je koleno v normálním režimu a uživatel podrží tlačítko režimu stisknuté po dobu 8 sekund nebo déle, koleno v normálním režimu zůstane.

TLAČÍTKO VLASTNÍHO REŽIMU

FUNKCE



TLAČÍTKO VLASTNÍHO REŽIMU

Popis

Vlastní režimy se programují a aktivují pomocí aplikace Stride Studio. Pokud je povolen vlastní režim,lze jej aktivovat nebo deaktivovat pomocí tlačítka.

INDIKACE LED DIODOU NA KOLENI – VLASTNÍ REŽIMY

BARVA	INDIKÁTOR	STAV
Svítí modrozelená		Koleno ve vlastním režimu

TLAČÍTKO VLASTNÍHO REŽIMU

AKTIVACE Stiskněte a podržte tlačítko režimu po dobu 3 sekund. Jakmile je vlastní režim aktivní, svítí po celou dobu jeho trvání modrozelená LED dioda.

DEAKTIVACE ZVUKOVÉ/ VIBRAČNÍ UPOZORNĚNÍ	Stiskněte a podržte tlačítko režimu po dobu 3 sekund pro návrat do normálního režimu. Nebo, pokud je implementován časovač, automaticky se přepne do normálního režimu. Režim bude indikován zvukovým a vibračním upozorněním. Zvukové upozornění může pomocí aplikace vypnout jak protetik, tak i uživatel.

CS

PŘEHLED APLIKACE

APLIKACE STRIDE STUDIO PRO UŽIVATELE

Uživatelé si mohou stáhnout aplikaci Stride Studio, ale není to povinné.

STÁHNĚTE SI APLIKACI STRIDE STUDIO

Stáhnout na Apple App Storu | ZÍSKAT NA Google Play

Aplikace Stride Studio od College Park je k dispozici pro zařízení iOS i Android. Stáhněte si Stride Studio z Apple App Storu nebo Google Play Storu.

PODPOROVANÉ OPERAČNÍ SYSTÉMY:

- Apple iOS
- Android



Vyberte ikonu Stride Studio na zařízení pro spuštění aplikace.

PŘIHLÁŠENÍ

Úvodní obrazovka vám umožňuje vybrat, zda jste uživatel nebo protetik.
Uživatelé: Není nutné přihlašování, vyberte možnost „Uživatel“ (Figure 4).

OBRAZOVKA PÁROVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

POVOLIT BLUETOOTH

Přejděte do Nastavení v telefonu nebo tabletu a poté klepněte na Bluetooth.
Spusťte aplikaci Stride Studio a vyberte možnost „Uživatel“. Aplikace vás vyzve k povolení přístupu k Bluetooth. Musíte mu udělit přístup. Dostanete se na obrazovku „Zařízení“.

PÁROVÁNÍ PŘES BLUETOOTH

Koleno musí být při prvním použití spárováno s aplikací Stride Studio. Vyberte „Připojit nové zařízení“ (Figure 5) a zobrazí se seznam dostupných zařízení. Vyberte z nabídky sériové číslo kolene. Zobrazí se požadavek na spárování Bluetooth. Stiskněte tlačítko „Párování“ (Figure 6). Aplikace zobrazí vyskakovací okno s nápisem „Neoprávněné“. Stiskněte tlačítko napájení po dobu 1 sekundy pro dokončení procesu párování (Figure 7).

Poznámka: Koleno bude identifikováno podle sériového čísla, které se nachází uvnitř rámu na pravé straně.

Poznámka: Telefon nebo tablet musí být blíže než 10 metrů (33 stop) od kolenního kloubu Icon.

Poznámka: S kolenem může být spárováno pouze jedno zařízení najednou. Pokud máte potíže s připojením, ověřte, zda není spárován s kolenem i někdo jiný (například váš protetik).

REŽIMY ZVOLENÉ UŽIVATELEM

- **REŽIM VOLNÉHO ŠVIHU**:Koleno nebude klást odpor, dokud bude deaktivováno.
- **NORMÁLNÍ REŽIM:** Uvádí koleno do normálního odporu.
- **REŽIM UZAMČENÍ:** Uvádí koleno do stavu vysokého flexního odporu, dokud je deaktivováno.
- **VLASTNÍ REŽIMY:** Umožňuje protetikovi i uživateli naprogramovat další režimy specifické pro danou aktivitu.
- **REŽIM STANCE IQ:** Režim Stance iQ je funkce, při které koleno detekuje, že uživatel stojí v klidu, a klade vysoký odpor *(Figure 8A).* ***Pokud je zapnutý režim Stance iQ*** *(viz Figure 8-A)****, koleno se po 2 sekundách stání zablokuje ve flexi mezi 5–45° pro větší oporu. Jakmile uživatel začne znovu chodit nebo natáhne koleno, vrátí se k normální funkci.***
- **PROPOJENÍ KOLENNÍCH KLOUBŮ NA OBOU NOHÁCH:** Nastavení provádí protetik, aby mohli protetici i uživatelé s kolenními klouby na obou nohách při používání aplikace snadno přepínat připojení k levému nebo pravému kolennímu kloubu.

UŽIVATELSKÝ ŘÍDICÍ PANEL

Řídicí obrazovka uživatele je hlavním centrem nastavení kolenního systému Icon (Figures 8-A, 8-B). Poskytuje přístup k základním informacím o koleni, výběru režimu a důležitým informacím.

1	Informace – Odkazy na uživatelskou příručku a zdroje sociálních médií.
2	Počítadlo kroků za celou dobu životnosti – Celkový počet kroků za celou dobu životnosti zařízení.
3	Volič režimu – Viz část Volič režimu (níže).
4	Počítadlo kroků – Sleduje počet kroků mezi resety.
5	Reset – Vynuluje počítadlo kroků.
6	Vlastní režimy – Viz část Vlastní režimy (níže). Viditelné pouze tehdy, pokud to váš protetik povolí.
7	Stav baterie – Zobrazuje úroveň nabití baterie kolenního kloubu Icon.
8	Nastavení upozornění – Zapnutí/vypnutí nekritických zvuků upozornění. Povolí/zakáže výukový režim.
9	Nastavení upozornění – zapnutí/vypnutí nekritických zvuků upozornění. Zapíná/vypíná výukový režim, LED diodu napájení a LED diodu nabíjení.
10	Režim Stance iQ – Aktivace přepínače povolí režim Stance iQ
11	Přepínání kolenních kloubů – přepínání mezi levým a pravým kolenním kloubem. Symbol bude viditelný pouze v případě, že je propojení povoleno.

VOLIČ REŽIMU

Volič režimu – Posuvník umožňuje přepínat mezi normálním režimem (2) a volným švihem (1), nebo z normálního režimu (2) do režimu uzamčení (3) (Figure 9). Upozornění se zobrazí pokaždé, když se posuvník přesune do režimu volného švihu (4) (Figure 10).

VLASTNÍ REŽIMY

Vlastní obrazovka umožňuje uživateli naprogramovat režimy specifické pro danou aktivitu (Figure 11). Protetici určují, zda má uživatel přístup k funkci vlastních režimů v uživatelské aplikaci. Existují tři scénáře pro použití vlastních režimů:

A. Ignorovat nastavení – Pokud protetik neaktivuje přepínač A nenastaví žádné vlastní režimy, uživatel nebude mít přístup k obrazovce režimů.

B. Úpravy může provádět pouze protetik – Vlastní režimy vytváří protetik a uživatel je sice vidí, ale může je pouze zapnout nebo vypnout.

C. Uživatel může upravovat vlastní režimy – Uživatel má plný přístup k přidávání nových režimů a úpravě stávajících. Povolení musí dát protetik aktivací přepínače.

C1 Stávající režim – Zde se zobrazují naprogramované režimy. Vyberte režim, který chcete zapnout.
C2 Nový režim – Kliknutím přidáte nový režim. (Poznámka: Musí být povoleno protetikem)

Po výběru režimu se režim okamžitě spustí. Klepnutím na tlačítko Stop režim deaktivujete (Figure 12), klepnutím na tlačítko Start jej opět spustíte (Figure 13). Další způsoby deaktivace:

- Vypnutí kolene
- Připojení kolene k nabíječce

1 Nastavení režimu – Zobrazuje aktuální nastavení.
2 Použít – Použije nastavení na tlačítko vlastního režimu.
3 Smazat – Smaže režim.
4 Upravit – Otevře obrazovku úprav.
5 Zastavit – Deaktivuje režim / vrátí se k normálnímu nastavení.
6 Start – Znovu aktivuje režim / přepíše normální nastavení.

ÚPRAVA VLASTNÍCH REŽIMŮ (FIGURE 14)

1 Název režimu – Umožňuje přiřadit každému režimu jedinečný název.
2 Automatické vypnutí – Povolí/zakáže časovač.
3 Časovač – Vyberte 1–90 sekund.
4 Živý úhel – Zobrazuje úhel kolene v reálném čase.
5 Volič úhlu – Nastavte úhel flexního zámku (1–45 °).
6 Flexe ve stoje – Řídí minimální (-) až maximální (+) odpor.
7 Extenze ve stoje – Řídí minimální (-) až maximální (+) odpor.
8 Zpět – Vrátí se k předchozím nastavením a vrátí se do zobrazení režimů.
9 Uložit – Uloží a vrátí se do zobrazení režimů.
10 Start – Testuje režim.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Kolenní kloub Icon by se nikdy neměl opravovat, pokud je připojen ke koncovému uživateli. Před provedením jakékoli údržby nebo servisu se ujistěte, že je zařízení odpojené a vypnuté. Toto zařízení by nikdy nemělo být servisováno během používání. Nikdy nedovolte dětem používat toto zařízení bez dozoru. Při používání tohoto zařízení v blízkosti domácích mazlíčků buďte opatrní, mohli by zařízení poškodit.

Kolenní kloub Icon je vybaven jedním vícebarevným LED indikátorem umístěným v pravé horní části kolene. Tato LED dioda se používá k zobrazení informací, jako je detekce režimu, výdrž baterie a systémové chyby. LED dioda změní barvu a zůstane svítit, pokud je v režimu zamčení nebo volného švihu/odemknutí.

Níže uvedená tabulka popisuje význam jednotlivých vzorů LED diod. Po zapnutí zařízení LED dioda krátce zabliká. Jakmile je zařízení zapnuté, lze zkontrolovat výdrž baterie stisknutím tlačítka napájení po dobu 1 sekundy.

VŠECHNY LED INDIKACE KOLENNÍHO KLOUBU ICON

BARVA	INDIKÁTOR	STAV
Svítí zelená		Plně nabito, 91–100 %
Bliká zeleně		20–90 %
Bliká žlutá		Slabá baterie, < 20 %
Svítí červená		Kritická úroveň nabití baterie, < 5 %, aktivace bezpečnostního režimu
Bliká modře		Výzva k párování s Bluetooth. Bliká, dokud není párování dokončeno
Svítí fialová		Koleno v režimu uzamčení
Svítí žlutá		Koleno v režimu volného švihu
Svítí modrozelená		Koleno ve vlastním režimu
Vícebarevné blikání		Zapnutí nebo vypnutí napájení

Pokud se kolenní kloub Icon nechová podle očekávání, zkuste následující:

- *Vypněte systém, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.*
- *Ujistěte se, že je baterie dostatečně nabitá. Pokud je baterie příliš slabá, nabijte ji.*

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE A ÚDRŽBĚ

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Kolenní kloub Icon by měl být kontrolován denně nebo dle potřeby, zda není vystaven vlivu uvolňování vláken, prachu, světla (včetně slunečního záření) a domácích zvířat. Kolenní kloub Icon očistěte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Nikdy nepoužívejte agresivní chemikálie. Chraňte zařízení před slunečním zářením.

POUŽITÍ VE VODĚ

- Při chůzi po mokrém povrchu buďte opatrní.
- Při použití na mokrém povrchu nebo v jeho blízkosti by mělo být koleno přepnuto do režimu uzamčení.
- Po kontaktu s vodou se ujistěte, že voda ze systému vytekla a že vypouštěcí otvor není ucpaný (*Figure 1-E*).
- Poté, co se koleno setká s vlhkostí, otřete ho do sucha hadříkem, který nepouští vlákna.

- Před nabíjením se ujistěte, že je nabíjecí port čistý a suchý.
- Pokud se koleno dostane do kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba ho okamžitě opláchnout a osušit.

KOSMETICKÉ ÚPRAVY

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

CS

TECHNICKÁ POMOC

Uživatel by se měl v případě potřeby obrátit na svého protetika, který mu pomůže s používáním nebo údržbou zařízení. Protetik by se měl v případě potřeby obrátit na výrobce nebo zástupce výrobce s žádostí o pomoc s nastavením, používáním nebo údržbou zařízení.

ODPOVĚDNOST

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

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

SHODA

Toto zařízení bylo testováno dle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Předpokládaná životnost při běžném používání je 6 milionů kroků. V závislosti na aktivitě osoby s amputovanou končetinou to odpovídá době užívání čtyři až šest let.

ISO 10328 – ŠTÍTEK

HMOTNOSTNÍ LIMIT (KG)	TEXT ŠTÍTKU
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“kg*) ⚠

⚠ ***) Nesmí být překročen limit tělesné hmotnosti!***
Specifické podmínky a omezení použití naleznete v části o zamýšleném použití v písemných pokynech výrobce.

BEZPEČNOST

Výrobek uvádějte do provozu pouze v souladu s informacemi uvedenými v dodané dokumentaci.
Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo

poškození produktu.
Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.
Para maiores informações, consulte o site da ANATEL – https://www.gov.br/anatel

LEGENDA SYMBOLŮ

	Poznámka: Možné technické poškození.	UPOZORNĚNÍ	**Upozornění:** Možné riziko nehody nebo zranění.
	Informace: Základní informace o tomto produktu.	VAROVÁNÍ	**Varování:** Možné riziko vážné nehody nebo zranění.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

	Informace: Použití v letadlech Letecké společnosti nemusí povolit používání tohoto zařízení ve svém letadle. Před cestou se u letecké společnosti ujistěte, že je toto zařízení v letadle povoleno.
	Informace: Likvidace Tyto produkty se v některých jurisdikcích nesmí likvidovat s domovním odpadem. Likvidace, která není v souladu s předpisy vaší země, může mít škodlivý dopad na zdraví a životní prostředí. Řiďte se prosím informacemi poskytnutými příslušnými orgány ve vaší zemi ohledně postupů vrácení a sběru. **Kolenní** kloub Icon je klasifikován jako elektrické a elektronické zařízení. Musí být zlikvidován jako elektronický odpad v souladu s místními předpisy.
UPOZORNĚNÍ	**Upozornění: Nesprávné seřízení** Nesprávná manipulace se zařízením nebo jeho seřizování může způsobit poruchu ovládání postoje, což může zvýšit riziko pádu.
UPOZORNĚNÍ	**Upozornění: Zabraňte kontaktu s pahýlovou částí** Vyhněte se jakémukoli nárazu na pahýlovou část, rám, kontakt adaptéru nebo panel rozhraní na zadní straně zařízení. Poškození tohoto panelu nebo kterékoli z jeho součástí může způsobit poruchu produktu (Figure 8).
UPOZORNĚNÍ	**Upozornění: Použití na schodech a rampách** Pro maximální bezpečnost při sestupování ze schodů a ramp používejte zábradlí. Při nošení dětí dolů po schodech je nutná zvláštní opatrnost.
UPOZORNĚNÍ	**Upozornění: Riziko skřípnutí v místě ohýbání kolenního kloubu** Zajistěte, že se prsty a jiné části těla při ohýbání kolenního kloubu nenacházejí v této oblasti.
UPOZORNĚNÍ	**Upozornění: Použití bez dozoru** Nedoporučuje se, aby děti obsluhovaly toto zařízení bez dozoru dospělé osoby. Buďte mimořádně opatrní v blízkosti malých dětí a domácích mazlíčků.

⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Riziko nehody při řízení vozidla Schopnost osoby s amputovanou dolní končetinou řídit vozidlo se posuzuje individuálně. Mezi faktory patří typ protézy (úroveň amputace, jednostranná nebo oboustranná, stav pahýlu končetiny, design protézy) a schopnosti osoby s amputovanou končetinou. Všechny osoby jsou povinny dodržovat při řízení vozidel národní a státní předpisy o silničním provozu své země. Pro účely pojištění by si řidiči měli nechat svou řidičskou způsobilost prověřit a schválit autorizovaným testovacím střediskem.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Nesprávné použití Nadměrné namáhání, přetížení nebo nesprávné použití může vést k chybnému ovládání nebo poruše kolenního kloubu Icon, což může vést k riziku zranění. Kolenní kloub Icon byl vyvinut pro každodenní použití a nesmí se používat pro neobvyklé činnosti. Mezi tyto neobvyklé aktivity patří například sporty s nadměrnou zátěží a/nebo nárazy nebo extrémní sporty. Pečlivé zacházení s protézou a jejími součástmi nejen prodlužuje její životnost, ale především zajišťuje vaši osobní bezpečnost! Pokud by byla protéza vystavena neobvyklému namáhání (například pádu), okamžitě kontaktujte certifikovaného protetika a nechte protézu zkontrolovat, zda není poškozená.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Důsledky znehodnocení produktu Opotřebení a roztržení součástí systému může vést k poruše kolenního kloubu Icon a následnému riziku zranění. Dodržujte uvedené servisní intervaly. Životnost tohoto zařízení je 6 let (bez baterie). Obavy pacienta ohledně funkce by měly být neprodleně hlášeny protetikovi, mimo jiné včetně zvuků, náhlé ztráty funkce atd.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Mechanické přetížení Externí mechanické vlivy nebo zatížení, jako jsou nárazy a vibrace, mohou vést k chybnému ovládání nebo poruše kolenního kloubu Icon a představovat riziko zranění. Kolenní kloub Icon by neměl být vystaven mechanickým vibracím ani nárazům.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Manipulace se systémovými komponentami Samostatné změny a/nebo úpravy systémových komponent mohou vést k chybnému ovládání nebo poruše kolenního kloubu Icon, což může vést k riziku zranění. Nejsou povoleny žádné úpravy kolenního kloubu Icon, s výjimkou těch, které jsou popsány v tomto informačním dokumentu. Kolenní kloub Icon a poškozené komponenty smí otevírat nebo opravovat pouze certifikovaní technici společnosti College Park.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Poškození baterie K poškození baterie může dojít při pádu, nárazu, rozdrcení, vibracích nebo propíchnutí. Zabraňte poškození lithiových baterií a zařízení. Před použitím vždy zkontrolujte, zda výrobek nejeví známky poškození, jako je syčení, netěsnost, praskání/vyboulení a vznik kouře. Pokud se objeví některý z těchto příznaků, okamžitě zařízení umístěte mimo dosah hořlavých materiálů. Vyřaďte zařízení z provozu a kontaktujte svého protetika. Nenabíjejte.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Pronikání nečistot a vlhkosti do nabíjecího portu Pronikání nečistot nebo vlhkosti do nabíjecího portu může vést k chybnému ovládání nebo poruše kolenního kloubu Icon a představovat riziko zranění. Z nabíjecího portu Icon by měly být odstraněny nečistoty/debris. Před nabíjením se ujistěte, že je port suchý.

⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Voda a vlhkost Kolenní kloub lze ovládat ve sladké vodě, ale nelze jej použít v extrémních situacích, jako je potápění nebo skoky do vody. Je chráněn proti sladké vodě v maximální hloubce 2 metry po dobu 1 hodiny. Kolenní kloub není odolný vůči korozi a neměl by přijít do kontaktu s korozivními materiály, slanou vodou, chlorovanou vodou nebo extrémním pH. ▪ Při použití ve vodě nebo v její blízkosti by mělo být koleno přepnuto do uzamčeného režimu. ▪ Při chůzi po mokrém povrchu buďte opatrní. ▪ Po kontaktu s vodou se ujistěte, že voda ze systému vytekla a že vypouštěcí otvor není ucpaný (Figure 1-E). ▪ Poté, co se koleno setká s vlhkostí, otřete ho do sucha hadříkem, který nepouští vlákna. ▪ Před nabíjením se ujistěte, že je nabíjecí port čistý a suchý. ▪ Pokud se koleno dostane do kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba ho okamžitě opláchnout a osušit. ▪ Pokud zařízení po kontaktu s vodou nefunguje správně, kontaktujte společnost College Park.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Tepelné přetížení Extrémní teplotní podmínky mohou vést k chybnému ovládání nebo poruše kolenního kloubu Icon a představovat riziko zranění. Vyhněte se oblastem mimo stanovený rozsah provozních teplot. Provozní teplotní rozsah musí být mezi **-10 a 60 °C (14 a 140 °F)**.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Vnější teplota zařízení při provozu nebo nabíjení Během provozu nebo nabíjení hrozí riziko vysokých teplot (> 41 °C) pro vnější přístupné součásti zařízení. Zvýšené teploty jsou během používání a/nebo nabíjení zařízení normální. Používejte pouze adaptér do zásuvky a nabíjecí kabel dodané se zařízením. Ujistěte se, že je nástěnný adaptér připojen ke zdroji napájení, který je schopen dodat 5 V. ▪ Pokud je zařízení horké na dotek, přestaňte jej používat, a to včetně nabíječky a síťového adaptéru, a kontaktujte společnost College Park. ▪ Pokud zařízení indikuje vysokou teplotu, přerušte používání produktu, dokud se neochladí a výstraha nezmizí. Pokud výstraha nezmizí, kontaktujte společnost College Park.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Přehřátí hydraulické jednotky v důsledku nepřerušované, zvýšené aktivity (např. delší chůze z kopce) Při přepnutí do režimu přehřátí hrozí riziko pádu v důsledku neočekávaného chování. Existuje také riziko popálení v důsledku dotyku s přehřátými součástmi. ▪ Výstraha před přehřátím bude vydána zvukovou a vibrační formou. ▪ Jakmile se spustí výstraha, okamžitě snižte úroveň aktivity, aby hydraulická jednotka mohla vychladnout. Činnosti se mohou obnovit, jakmile výstraha skončí. ▪ Nesnížení úrovně aktivity může vést k hydraulickému přehřátí a poškození produktu.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Kriticky nízký stav baterie nebo výpadek napájení Koleno se v kriticky nízkém stavu přepne do bezpečnostního režimu. Bezpečnostní režim znamená, že odpor při flexi ve stoje se dostane na přednastavenou hodnotu a švihová flexe nebude možná. Díky tomu je koleno z bezpečnostních důvodů ve vysokém odporu, dokud se znovu nenabije. **Ujistěte** se, že uživatel dokáže rozpoznat zvukový a/nebo vibrační signál výpadku napájení.

UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Magnetické rušení Kolenní kloub Icon a připojené komponenty mohou fungovat nesprávně, pokud se nacházejí v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů nebo jiných zdrojů silného elektromagnetického záření (například bezpečnostních systémů pro zboží v obchodních domech). To může vést k riziku zranění.
UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Přílišná blízkost VF komunikačních zařízení (např. mobilních telefonů, zařízení Bluetooth, zařízení Wi-Fi) Zařízení může být náchylné k elektromagnetickému rušení z přenosných a mobilních zařízení pro radiofrekvenční komunikaci, jako jsou mobilní telefony nebo jiná zařízení, a to i v případě, že tato jiná zařízení splňují požadavky CISPR EMISION. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části kolenního kloubu Icon, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Kolenní kloub Icon je vhodný k použití v jakémkoli prostředí s výjimkou prostředí, kde je možné ponoření do jiných tekutin než sladké vody nebo kde může dojít k vystavení silným elektrickým a/nebo magnetickým polím (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádiové/televizní vysílače, RF chirurgické vybavení, CT a MRI skenery).
UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Elektromagnetické rušení Nepoužívejte kolenní kloub Icon v blízkosti aktivních VF CHIRURGICKÝCH ZAŘÍZENÍ a v místnosti stíněné proti RF, kde se nachází EM systém pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM RUŠENÍ vysoká. Vysoká úroveň elektromagnetického rušení může způsobit, že systém přestane správně fungovat, bud'nereaguje na vstupní signál(y), nebo se klouby nepohybují.
UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Provozování produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů Při používání výrobku existuje riziko dočasného ovlivnění aktivními implantabilními systémy (např. kardiostimulátory, defibrilátory atd.) v důsledku elektromagnetického rušení výrobku. ▪ Při používání výrobku v bezprostřední blízkosti aktivních implantabilních systémů zajistěte dodržování minimálních vzdáleností stanovených výrobcem implantátu. ▪ Dodržujte veškeré provozní podmínky a bezpečnostní pokyny stanovené výrobcem implantátu.
VAROVÁNÍ	Varování: Použití s jiným vybavením Zajistěte, že se prsty a jiné části těla při ohýbání kolenního kloubu nenacházejí v této oblasti.
VAROVÁNÍ	Varování: Poloha zařízení Neumisťujte zařízení tak, aby bylo obtížné odpojit napájení od elektrické sítě.
VAROVÁNÍ	Varování: Použití s přilehlým zařízením nebo vyskládání na jiné zařízení během nabíjení Použití s přilehlým zařízením nebo vyskládání na jiné zařízení během nabíjení je třeba se vyhnout, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto a další zařízení pozorovat, aby se ověřilo, zda fungují normálně.

VAROVÁNÍ	Varování: Používejte pouze určené vybavení Použití příslušenství, vysílačů a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo ke snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a následně k nesprávnému provozu.
VAROVÁNÍ	Varování: Provoz zařízení v nemocnicích Kolenní kloub Icon byl navržen pro použití v obytném prostředí (domácnosti, restaurace atd.), nikoli v nemocnicích nebo průmyslových oblastech. Pokud se zařízení používá v prostředích, jako jsou nemocnice nebo průmyslové oblasti, může být nutné přemístění uživatele, aby mohl zařízení používat vhodně mimo dosah jiných vysokofrekvenčních rádiových zařízení.
VAROVÁNÍ	Varování: Použití v prostředí bohatém na kyslík Zařízení není určeno pro použití v přítomnosti hořlavých plynů nebo prostředí bohatém na kyslík.
VAROVÁNÍ	Varování: Výměna lithium-iontové baterie Používejte pouze baterii pro kolenní kloub Icon a nabíječku baterií dodanou s kolenním systémem Icon vyráběným společností College Park Industries. Nesprávná výměna lithium-iontové baterie může vést k nepřijatelnému riziku. Vždy dodržujte pokyny výrobce pro správné vyjmutí a výměnu bateriového bloku.

SYMBOLY

FUNKCE	POPIS
⎓	Stejnosměrný proud
⚠	Upozornění
	Viz návod k obsluze / nahlédněte do návodu k použití
	Typ BF Aplikovaná část
	Viz návod k obsluze / brožura
IP68	Chráněné proti prachu a sladké vodě v maximální hloubce 2 metry po dobu 1 hodiny.
	Chraňte před vodou / uchovávejte v suchu
	Teplotní omezení
	Výrobce zdravotnického prostředku
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Míra vlhkosti

FUNKCE	POPIS
	Míra tlaku
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID modulu BT
IC: 12208A-10	IC ID modulu BT
	FCC značka 21 CFR část 15
	Neionizující záření
CE	Značka CE
	Zařízení obsahuje elektronické součástky a/ nebo baterie, které by neměly být likvidovány v běžném odpadu.
	Zapnuto/vypnuto
	Volič režimu
	Vlastní režimy

CS

FUNKCE	POPIS
Li-Ion	Recyklovatelná lithium-iontová baterie
MD	Zdravotnický prostředek
	Splňuje australské požadavky na rádiovou komunikaci
	Poznámka: Možné technické poškození

FUNKCE	POPIS
	Informace: Základní informace o tomto produktu
UPOZORNĚNÍ	Upozornění: Možné riziko nehody nebo zranění
VAROVÁNÍ	Varování: Možné riziko vážné nehody nebo zranění

SHODA

NORMA	VYDÁNÍ	POPIS
ISO 10328	Strukturální zkoušky protéz dolních končetin – požadavky a zkušební metody	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	*AAMI ES60601-1: 2005 a A1:2012 a A2:2021*
IEC 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Doplňková norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky	*2014 Vyd. 4+A1*
IEC 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Doplňující norma: Použitelnost	*2010 Vyd. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	*IEC 62366-1 VYD. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Doplňující norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	*2015 Vyd.2+A1*
IEC 62304	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru	*IEC 62304 VYD. 1.1 B:2015*
FCC Část 15	Rádiová frekvence	
IEC 62133	Akumulátorové články a baterie obsahující alkalické nebo jiné nekyselé elektrolyty - Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené plynotěsné akumulátorové články a pro přenosné baterie z nich sestavené pro použití v přenosných aplikacích – Část 2: Lithiové systémy	*IEC 62133-2 VYD. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Stupně ochrany krytem (kód IP)	*2013 Vyd.2.2*

SHODA S EMC – SPECIFICKÁ ZMÍRNĚNÍ

Kolenní kloub Icon byl testován dle níže uvedených norem na příslušných úrovních pro vybavení domácí zdravotní péče, aby byla zajištěna bezpečnost produktu z hlediska odolnosti a emisí. Všechna zařízení si udržela svůj výkon během testů i po jejich dokončení.

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám. (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení. (2) Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Toto zařízení splňuje požadavky normy (norem) RSS osvobozené od licence Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

JEV A NORMA	ÚROVEŇ TESTU	POZNÁMKY
Vyzařované emise **CISPR11 vyd 5.0 (s A1:2010), CISPR 11 vyd. 6.1 (2015 +A1:2016)**	Skupina 1, třída B	*Kolenní kloub Icon využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho rádiové emise jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení elektronických zařízení v blízkosti.*
Zkouška odolnosti vůči elektrostatickým výbojům **IEC 61000-4-2 vyd. 2.0 (2008-12)**	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Kolenní kloub Icon se připevňuje k pacientově pahýlové části pomocí provedení, které navrhl certifikovaný protetik.*
Vyzařovaná, radiofrekvenční, elektromagnetická odolnost **IEC 61000-4-3 vyd. 3.0 (s A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	*Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jakékoli části kolenního kloubu Icon, včetně kabelů, než je doporučeno v technické příručce. Zařízení není nutné provozovat ve stíněném prostředí.*
Test odolnosti vůči magnetickému poli síťové frekvence **IEC 61000-4-8 vyd. 2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	*Kolenní kloub Icon by se neměl používat blíže než 15 cm od zdrojů magnetického pole síťové frekvence.*

SPECIFIKACE ZKOUŠEK PRO ODOLNOST KRYTU PORTU VŮČI BEZDRÁTOVÝM RF KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM

TESTOVACÍ FREKVENCE (MHZ)	PÁSMO (MHZ)	SERVIS	MODULACE	MAXIMÁLNÍ VÝKON (W)	VZDÁLENOST (M)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu 18 Hz	1,8	0,3	27

TESTOVACÍ FREKVENCE (MHZ)	PÁSMO (MHZ)	SERVIS	MODULACE	MAXIMÁLNÍ VÝKON (W)	VZDÁLENOST (M)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/M)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± odchylka 5 kHz, sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704–787	LTE pásmo 13, 17	Modulace pulzu 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Modulace pulzu 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulace pulzu 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE pásmo 7	Modulace pulzu 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu 217 Hz	0,2	0,3	9

SPECIFIKACE ZKOUŠEK PRO ODOLNOST KRYTU PORTU VŮČI BLÍZKÝM MAGNETICKÝM POLÍM

FREKVENCE TESTŮ	MODULACE	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulace pulzu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulace pulzu 50 kHz	7, 5

Føderal lov begrænser, at Icon Microprocessor Knee kun må købes, konfigureres og tilpasses af en autoriseret bandagist, der er autoriseret i den stat, hvor de praktiserer.

Handlingerne i dette dokument er beregnet til brug af operatøren.

ERKLÆRING OM PÅTÆNKT ANVENDELSE

Icon Knee, der er beregnet til transfemoralamputerede, er en protese, der er designet til at genskabe en vis funktion af et anatomisk knæled.

Hvad følger der med din enhed?

Hardware

Icon Microprocessor Knee Batterioplader med adapter

Disse diagrammer skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Icon Knee. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med en teknisk servicerepræsentant.

NØGLEKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. LED-Indikator
B. Keglestub (proksimal fastgørelse)
C. Knæpude
D. Keglestub (distal fastgørelse)
E. Dræningsport
F. Overdel
G. Serienummer
H. Knæstel
I. Hydraulisk enhed
J. Knappude
K. Opladningsholder/støvdæksel

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

STRUKTURELLE SPECIFIKATIONER

Stelmateriale	Aluminium	**Ledtype**	Enakslet	**Fleksion**	130°
Højde	1,7 cm (0,67")	**Enhedsvægt**	1,530 g	**Patient vægtgrænse**	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 år				

BETJENING AF ENHED

Batteri	Lithium-Ion, 3.6 V, 3450 mAh	**Tid til fuld opladning**	ca. 6 timer (tid til 50 % opladning = 2 timer)
Opladning	5 V, 2,5 A DC	**Ekstern strømforsyning**	Brug kun den medfølgende strømforsyning til at oplade Li-ion-batteriet

TRÅDLØS

Forbindelse	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maksimal hastighed**	24 Mbps
Driftsfrekvens	2,402–2,480 GHz	**Effektiv udstrålingseffekt**	12.00 dBm

MILJØBRUGSFORHOLD

Opladning	0C to +45C (32F to 113F)
Drift	-10C til +60C (14F – 140F), Tryk: 70–106 kPa, Luftfugtighed: 0 %-100 % relativ luftfugtighed
Opbevaring og transport	-20C to +60C (-4F to 140F) *, Tryk: 70–106 kPa, Luftfugtighed: 0 %-90 % relativ luftfugtighed

Bemærk: Hvis enheden opbevares over eller under driftstemperaturen, skal den have lov til at vende tilbage til driftstemperaturområdet før brug. Enheden skal bringes op på driftstemperatur, lad enheden være i 15 minutter.

DA

IP-KLASSIFICERING

IP68 | Støvtæt og beskyttet mod ferskvand på en maksimal dybde på 2 meter i 1 time.

BATTERIET

Icon Knee indeholder et internt lithium-ion batteri. Dette batteri leverer 3,6 V, 3450 mAh. Det anbefales at oplade batteriet dagligt. For de fleste brugere vil batteriet holde i op til 16 timer ved kontinuerlig brug, afhængigt af batteriets tilstand og hvor ofte det bruges. Batteriet leveres delvist opladt (op til 30 %). Vi anbefaler at oplade batteriet til 100 % før brug.

TÆND/SLUK-KNAP

Tænd/sluk-knappen sidder i midten af knappladen på bagsiden af knæet (Figure 3-B). For at tænde eller slukke enheden skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i 3 sekunder. Når enheden er tændt eller slukket, blinker der et flerfarvet lys på LED-indikatoren i 1 sekund.

EGENSKAB		Beskrivelse
	 TÆND/SLUK-KNAP	Tænder/slukker for knæet, starter Bluetooth-parring.

LED-INDIKATOR

Icon Knee er udstyret med en indikator for opladningstilstand. Denne indikator fortæller brugeren, hvor lang levetid der er tilbage i det nuværende batteri. Icon Knee skal være tændt for at bruge denne funktion.
Tryk på tænd/sluk-knappen i 1 sekund for at aktivere LED-indikatorlyset på siden af knæet (Figure 1-B). Antallet af blink angiver opladningstilstanden. Opladningsniveauet kan også kontrolleres via Stride Studio-appen.

EGENSKAB		Beskrivelse
	 TÆND/SLUK-KNAP	Tryk og hold nede i 1 sekund for at vise batteristatus.

LED-INDIKATIONER FOR KNÆ – BATTERI

FARVE	INDIKATOR	BATTERISTATUS
Ensfarvet grøn		Fuldt opladet, 91-100 %
Grønt blink		20 – 90 %
Gul blink		Lavt batteri, < 20 %
Ensfarvet rød		Kritisk batteriniveau, <5 % Aktiverer sikkerhedstilstand

BLINKENDE STRØM-LED/BLINKENDE OPLADNINGS-LED

Når funktionen er aktiveret, blinker LED'en konstant for at angive, at knæet er tændt og/eller oplader. Både bandagisten og brugeren kan deaktivere de blinkende advarsler via appen.

KRITISK LAV BATTERISTATUS

Knæet vil gå i sikkerhedstilstand, når det er i en kritisk lav tilstand. Sikkerhedstilstand betyder, at fleksionsmodstanden i stående stilling går ind i den forudindstillede modstand, og at bøjningsfleksion ikke er mulig. Dette holder knæet i høj modstand for en sikkerheds skyld, indtil det oplades igen.

BATTERIOPLADER

Icon Knees leveres med en magnetisk oplader til lithium-ion batteriet. Opladeren anbefales til daglig brug og vil sikre, at batteriet får en fuld opladning og giver maksimal driftstid. Der er tre strømadaptermuligheder (US, UK eller Europæisk), der passer til behovene i forskellige regioner. Brug kun den medfølgende strømforsyning til at oplade Li-ion-batteriet.

OPLADNING AF ICON KNEE-BATTERIET

1. Oplad kun knæet på en flad, jævn overflade og på et køligt, tørt sted væk fra varme- og fugtkilder. Sæt vægadapteren i hovedstrømforsyningen (Figure 2-B), og tilslut vægadapteren til hovedstrømforsyningen (Figure 2-C).
2. For at tilslutte det magnetiske stik til bagsiden af knæet skal du åbne støvdækslet og indsætte det magnetiske stik. (Figure 2-A)
3. LED'en (Figure 1-A) viser opladningstilstanden, og knæet begynder automatisk at oplade.

Genopladningstiden fra tom er ca. 6 timer.

LED-INDIKATIONER FOR KNÆ – TÆND/SLUK

FARVE	INDIKATOR	STATUS
Flerfarvet blink		Strøm TIL eller FRA
Blåt blink		Vises ved parring med Bluetooth. Blinker, indtil parringen er fuldført.

TÆND/SLUK-KNAP

TIL/FRA Tryk og hold tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder.

PARRING AF ICON KNEE TIL MOBIL ENHED

BLUETOOTH-PARRING Knæet skal være parret med Stride Studio-appen, når det bruges første gang. Find serienummeret på knæet i appen, og vælg det. Appen beder dig om at trykke på parringsknappen (tænd/sluk) på bagsiden af knæet. På dette tidspunkt lyser LED'en blåt. Tryk på tænd/sluk-knappen i 1 sekund, og appen vil anmode om at blive parret med din enhed.

LÅS/FRI BØJNING-KNAP

Lås/fri bøjning-knappen sidder øverst på knappladen på bagsiden af knæet (Figure 3-A). Den er formet som en spids for at matche skydebjælken i Stride Studio-appen.

EGENSKAB		Beskrivelse
	LÅS/FRI BØJNING-KNAP	Skifter mellem normal, låst og fri bøjningstilstand.

LED-INDIKATIONER FOR KNÆ – TILSTAND

FARVE	INDIKATOR	STATUS
Ensfarvet lilla		Knæ i låst tilstand
Ensfarvet gul		Knæ i fri bøjningstilstand

DA

LÅSETILSTAND

Aktivér	Tryk og hold tilstandsknappen nede i 3 sekunder. Når den er i låsetilstand, lyser den lilla LED konstant, så længe låsetilstanden varer.
Deaktivér	Tryk og hold tilstandsknappen nede i 3 sekunder for at vende tilbage til normal tilstand.
Lyd-/vibrationsalarm	Tilstanden vil blive angivet med en lyd- og vibrationsalarm. Både bandagisten og brugeren kan slå lydalarmen fra ved hjælp af appen.

FRI BØJNINGSTILSTAND

Aktivér	Tryk og hold tilstandsknappen nede i 6 sekunder. Når den er i fri bøjningstilstand, lyser den gule LED konstant, så længe den er i fri bøjningstilstand. *Krav til aktivering af fri bøjning:* ▪ Knæet skal være mest muligt strakt (0-10 grader) ELLER ▪ Hvis knæet er bøjet mere end 10 grader, skal knæet strækkes et par grader, før fri bøjningstilstand aktiveres. Det forhindrer utilsigtet skift, når brugeren knæler. Dette gælder kun, når du bruger knapperne, ikke appen.
Deaktivér	Tryk og hold tilstandsknappen nede i **3 sekunder** for at vende tilbage til normal tilstand.
Lyd-/vibrationsalarm	Tilstanden vil blive angivet med en lyd- og vibrationsalarm. Både bandagisten og brugeren kan slå lydalarmen fra ved hjælp af appen.

Bemærk: Du kan ikke skifte direkte til fri bøjning fra låst tilstand eller omvendt.

Bemærk: Hvis knæet er i normal tilstand, og brugeren holder tilstandsknappen nede i 8 sekunder eller mere, vil knæet forblive i normal tilstand

KNAP TIL BRUGERDEFINERET TILSTAND

EGENSKAB	KNAP TIL BRUGERDEFINERET TILSTAND
Beskrivelse	Brugerdefinerede tilstande programmeres og aktiveres ved hjælp af Stride Studio-appen. Når en brugerdefineret tilstand er valgt, kan den aktiveres eller deaktiveres med knappen.

LED-INDIKATIONER FOR KNÆ – BRUGERDEFINEREDE TILSTANDE

FARVE	INDIKATOR	STATUS
Ensfarvet blågrøn		Knæ i brugerdefineret tilstand

KNAP TIL BRUGERDEFINERET TILSTAND

AKTIVÉR	Tryk og hold tilstandsknappen nede i 3 sekunder. Når det er i brugerdefineret tilstand, lyser den blågrønne LED konstant, så længe den brugerdefinerede tilstand varer.
DEAKTIVÉR	Tryk og hold tilstandsknappen nede i 3 sekunder for at vende tilbage til normal tilstand. Eller, hvis en timer er slået til, vil den automatisk skifte tilbage til normal tilstand.

LYD-/VIBRATIONSALARM	Tilstanden vil blive angivet med en lyd- og vibrationsalarm. Både bandagisten og brugeren kan slå lydalarmen fra ved hjælp af appen.

APP-OVERSIGT

STRIDE STUDIO-APP FOR BRUGERE

Brugere kan vælge at downloade Stride Studio-appen, men det er ikke et krav.

DOWNLOAD STRIDE STUDIO-APPEN

Download i App Store

FÅ DEN I Google Play

College Parks Stride Studio-app er tilgængelig til både iOS- og Android-enheder. Download Stride Studio fra Apple App Store eller Google Play Store.

UNDERSTØTTEDE OPERATIVSYSTEMER:

- Apple iOS
- Android

Vælg Stride Studio-ikonet på enheden for at starte appen.

LOGGER IND

På startskærmen kan du vælge, om du er bruger eller bandagist.

Brugere: Der kræves ikke noget login, vælg User (Bruger) (Figure 4).

SKÆRM TIL PARRING AF ENHEDER

AKTIVÉR BLUETOOTH

Gå til Indstillinger på din telefon eller tablet, og klik derefter på Bluetooth.

Start Stride Studio-appen, og vælg User (Bruger). Appen vil bede dig om at give den adgang til Bluetooth. Du skal give den adgang. Du kommer til skærmen Devices (Enheder).

BLUETOOTH-PARRING

Knæet skal være parret med Stride Studio-appen, når det bruges første gang. Vælg Connect New Device (Opret forbindelse til ny enhed) (Figure 5), og en liste over tilgængelige enheder vil blive vist. Vælg knæets serienummer fra menuen. En anmodning om Bluetooth-parring vil dukke op. Tryk på Pair (Forbind) -knappen (Figure 6). Appen viser en pop op med meddelelsen Unauthorized (Uautoriseret). Tryk på tænd/sluk-knappen i 1 sekund for at fuldføre parringsprocessen (Figure 7).

Bemærk: Knæet kan identificeres ved hjælp af serienummeret, som sidder på indersiden af stellet i højre side.

Bemærk: Telefonen eller tabletten skal være tættere på Icon Knee end 10 meter (33 fod).

Bemærk: Der kan kun være én enhed parret med knæet ad gangen. Hvis du har problemer med at oprette forbindelse, skal du kontrollere, at ingen andre er parret (f.eks. din bandagist).

BRUGERVALGTE TILSTANDE

- **FRI BØJNINGSTILSTAND**: Knæet har ingen modstand, indtil tilstanden er deaktiveret.
- **NORMAL TILSTAND:** Indstiller knæet til normal modstandstilstand.
- **LÅSETILSTAND:** Sætter knæet i tilstand med høj fleksionsmodstand.
- **BRUGERDEFINEREDE TILSTANDE:** Bandagisten og brugeren kan programmere yderligere aktivitetspecifikke tilstande.
- **STANCE IQ-TILSTAND:** Stance iQ-tilstand er en funktion, hvor knæet registrerer, at brugeren står stille, og derved udsættes for høj modstandstilstand *(Figure 8A).*

  Hvis Stance iQ-tilstand er aktiveret** (se Figure 8-A)**, knæet vil låse i fleksion for ekstra støtte, efter at brugeren har stået stille i 2 sekunder med knæet bøjet mellem 5–45°. Når brugeren begynder at gå igen eller strækker knæet, vil det vende tilbage til normal funktion.
- **PARRING AF BILATERALE KNÆ:** Indstilles af bandagisten, så bandagister og bilaterale brugere nemt kan skifte forbindelse til venstre eller højre knæ under brug af appen.

BRUGER DASHBOARD

Skærmen med bruger dashboardet er det centrale navigationssted for Icon Knee (Figure 8-A, 8-B). Det giver adgang til grundlæggende oplysninger om knæet, valg af tilstand og kritiske oplysninger.

1	About (Om) – Links til brugervejledning og ressourcer på sociale medier.
2	Lifetime Step Counter (Levetids skridttæller) – Samlet antal skridt i enhedens levetid.
3	Mode Selector (Tilstandsvælger) – Se afsnittet Tilstandsvælger (nedenfor).
4	Step Counter (Skridttæller) – Registrerer antallet af skridt mellem nulstillinger.
5	Reset (Nulstil) – Nulstiller skridttælleren til nul.
6	Custom Modes (Brugerdefinerede indstillinger) – Se afsnittet Brugerdefinerede tilstande (nedenfor). Kun synlig, hvis det er aktiveret af din bandagist.
7	Battery Status (Batteristatus) – Angiver batteriets opladningsniveau for Icon Knee.
8	Alerts Settings (Advarselsindstillinger) – Slå ikke-kritiske advarselslyde til/fra. Aktiverer/deaktiverer træningstilstand.
9	Alerts Settings (Advarselsindstillinger) – Slå ikke-kritiske alarmlyde til/fra. Aktiverer/deaktiverer træningstilstand, strøm-LED og opladnings-LED.
10	Stance iQ-tilstand – Aktivering af Stance iQ-tilstand
11	Skift knæ – Skift mellem venstre og højre knæ. Symbolet er kun synligt, hvis parring er aktiveret.

TILSTANDSVÆLGER

Tilstandsvælger – Med skydeknappen kan du skifte mellem normal tilstand (2) og fri bøjning (1) eller fra normal tilstand (2) til låst (3)

(Figure 9). Der vises en advarsel, hver gang skydeknappen flyttes til fri bøjningstilstand (4) (Figure 10).

BRUGERDEFINEREDE TILSTANDE

Den brugerdefinerede skærm gør det muligt at programmere aktivitetsspecifikke tilstande for brugeren (Figure 11).
Bandagisten afgør, om brugeren kan få adgang til funktionen for brugerdefinerede tilstande i brugerappen eller ej. Der er tre scenarier for brug af brugerdefinerede tilstande:

A. Ignore Setup (Ignorer opsætning) – Hvis bandagisten ikke aktiverer omskifteren OG ikke indstiller nogen brugerdefinerede tilstande, har brugeren ikke adgang til skærmen med tilstande.

B. Only Prosthetist Can Edit (Kun bandagisten kan redigere) – Brugerdefinerede tilstande oprettes af bandagisten, og brugeren kan se dem, men kan kun slå tilstanden til eller fra.

C. User Can Edit Custom Modes (Brugeren kan redigere brugerdefinerede tilstande) – Brugeren har fuld adgang til at tilføje nye tilstande og redigere eksisterende. Bandagisten skal give tilladelse ved at aktivere knappen.

DA

C1	Existing Mode (Nuværende tilstand) – Her vises programmerede tilstande. Vælg en funktion for at slå den til.
C2	New Mode (Ny tilstand) – Klik for at tilføje en ny tilstand. (Bemærk: skal aktiveres af bandagisten)

Når en tilstand bliver valgt, starter den med det samme. Tryk på Stop-knappen for at deaktivere (Figure 12), eller tryk på Start-knappen for at genaktivere tilstanden (Figure 13). Andre måder at deaktivere på:

- Sluk for knæet
- Tilslut knæet til opladeren

1	Mode Settings (Indstillinger for tilstand) – Viser de aktuelle indstillinger.
2	Apply (Anvend) – Anvender indstillinger på knappen for brugerdefineret tilstand.
3	Delete (Slet) – Sletter tilstanden.
4	Edit (Rediger) – Åbner skærmen Rediger.
5	Stop – Deaktiverer tilstanden / vender tilbage til normale indstillinger.
6	Start – Genaktiverer tilstanden / tilsidesætter de normale indstillinger.

REDIGER BRUGERDEFINEREDE TILSTANDE (FIGURE 14)

1	Mode Name (Tilstandens navn) – Giver dig mulighed for at tildele et unikt navn til hver tilstand.
2	Auto Off (Automatisk slukning) – Aktiverer/deaktiverer timeren.
3	Timer – Vælg 1–90 sekunder.
4	Live Angle (Live vinkel) – Viser knæets vinkel i realtid.
5	Angle Selector (Vinkelvælger) – Indstil vinklen på fleksionslåsen (1° – 45°).
6	Stance Flexion (Fleksion i stående stilling) – Kontrollerer minimum (-) til maksimum (+) modstand.
7	Stance Extension (Strækning i stående stilling) – Kontrollerer minimum (-) til maksimum (+) modstand.
8	Undo (Fortryd) – Skifter tilbage til tidligere indstillinger og går tilbage til tilstandsskærmen.
9	Save (Gem) – Gemmer og går tilbage til tilstandsskærmen.

FEJLFINDING

FORSIGTIG

Forsigtig: Icon Knee må aldrig serviceres, mens den er tilsluttet slutbrugeren. Sørg for, at enheden er frakoblet og slukket, før der udføres nogen form for service eller vedligeholdelse. Denne enhed må aldrig serviceres, mens den er i brug. Lad aldrig børn bruge denne enhed uden opsyn. Vær forsigtig, når du bruger denne enhed i nærheden af kæledyr, som kan beskadige enheden.

Icon Knee har en enkelt, flerfarvet LED-indikator placeret øverst til højre på knæet. Denne LED bruges til at vise ting som tilstandsregistrering, batterilevetid og systemfejl. LED'en skifter farve og forbliver tændt, hvis den er i låst tilstand eller fri bøjning/ulåst. Skemaet nedenfor beskriver, hvad hvert af de forskellige LED-mønstre betyder. Når enheden er tændt, blinker LED'en kortvarigt. Når enheden er tændt, kan batteriets levetid kontrolleres ved at trykke på tænd/sluk-knappen i 1 sekund.

ALLE LED-INDIKATIONER FOR ICON KNEE

FARVE	INDIKATOR	STATUS
Ensfarvet grøn		Fuldt opladet, 91-100 %
Grønt blink		20 – 90 %
Gul blink		Lavt batteri, < 20 %
Ensfarvet rød		Kritisk batteriniveau, <5 % Aktiverer sikkerhedstilstand
Blåt blink		Vises ved parring med Bluetooth. Blinker ind til parring er gennemført
Ensfarvet lilla		Knæ i låst tilstand
Ensfarvet gul		Knæ i fri bøjningstilstand
Ensfarvet blågrøn		Knæ i brugerdefineret tilstand
Flerfarvet blink		Strøm TIL eller FRA

Hvis Icon Knee ikke opfører sig som forventet, kan du prøve følgende:

- *Sluk for systemet, vent nogle sekunder, og tænd igen.*
- *Sørg for, at batteriet er tilstrækkeligt opladet. Hvis batteriet er for lavt, skal du oplade det.*

INFORMATION OM GARANTIEFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSESANSVAR

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 overensstemmelse 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 enkelt person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

⚠ FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Bandagisten 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 bandagisten 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) En patients, brugers eller anden persons død, (b) Midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscyklusser. Den forventede levetid ved normal brug er 6 millioner skridt. Afhængigt af den amputeredes aktivitet svarer det til en brugstid på fire til seks år.

ISO 10328 – MÆRKAT

VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) BMI-grænsen må ikke overskrides!***
Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.

SIKKERHED

Produktet må kun tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne i de medfølgende dokumenter.
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.

BETYDNING AF SYMBOLER

	Bemærk: Mulig teknisk beskadigelse.	⚠ UPOZORNĚNÍ	**Forsigtig:** Mulig risiko for ulykker eller personskader.
	Info: Grundlæggende oplysninger om dette produkt.	⚠ VAROVÁNÍ	**Advarsel:** Mulig risiko for alvorlige ulykker eller personskader.

SIKKERHEDSANVISNINGER

	Info: Anvendelse i fly Flyselskaber tillader muligvis ikke brug af denne enhed i deres fly. Tjek med flyselskabet, før du rejser, om det er tilladt at bruge denne enhed i flyet.

	Info: Bortskaffelse Disse produkter må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald i visse jurisdiktioner. Bortskaffelse, der ikke er i overensstemmelse med reglerne i dit land, kan have en skadelig indvirkning på sundhed og miljø. Følg venligst vejledningen fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende retur- og afhentningsprocesser.
FORSIGTIG	Forsigtig: Forkert justering Ukorrekt håndtering eller justering af enheden kan medføre, at stabilitetskontrollen ikke fungerer korrekt, hvilket kan øge risikoen for faldulykker.
FORSIGTIG	Forsigtig: Undgå kontakt med stikkontakten Undgå at støde på stikket, rammen, adapterkontakten eller interfacepanelet på bagsiden af enheden. Beskadigelse af dette panel eller en af dets komponenter kan medføre, at produktet ikke fungerer korrekt (Figure 8).
FORSIGTIG	Forsigtig: Anvendelse på trapper og ramper For maksimal sikkerhed skal du bruge et gelænder, når du går ned ad trapper og ramper. Der skal udvises særlig forsigtighed, når du bærer børn ned ad trappen.
FORSIGTIG	Forsigtig: Risiko for klemning, hvor knæleddet bøjer Sørg for, at fingre og andre kropsdele ikke befinder sig i dette område, når knæleddet bøjes.
FORSIGTIG	Forsigtig: Brug uden opsyn Det anbefales ikke, at børn bruger denne enhed uden opsyn af en voksen. Vær yderst forsigtig i nærheden af små børn og kæledyr.
FORSIGTIG	Forsigtig: Risiko for ulykker under kørsel En underekstremitetsamputeret persons evne til at føre et køretøj afgøres fra sag til sag. Faktorerne omfatter typen af tilpasning (amputationsniveau, unilateral eller bilateral, stumpens tilstand, protesens design) og den amputeredes evner. Alle personer er forpligtet til at overholde deres lands nationale og statslige færdselslove, når de betjener køretøjer. Af forsikringshensyn bør bilister få deres køreegenskaber undersøgt og godkendt af et autoriseret testcenter.
FORSIGTIG	Forsigtig: Ukorrekt anvendelse Enhver form for overdreven belastning, overbelastning eller forkert anvendelse kan føre til fejlbetjening eller fejlfunktion af Icon Knee, hvilket kan medføre risiko for personskader. Icon Knee er udviklet til hverdagsbrug og må ikke bruges til usædvanlige aktiviteter. Disse usædvanlige aktiviteter omfatter f.eks. sport med stor belastning og/eller stød eller ekstremsport. Omhyggelig håndtering af protesen og dens komponenter øger ikke kun levetiden, men sikrer frem for alt din personlige sikkerhed! Hvis protesen udsættes for usædvanlige belastninger (f.eks. et fald), skal du straks kontakte en autoriseret bandagist og få protesen undersøgt for eventuelle skader.
FORSIGTIG	Forsigtig: Konsekvenser af produktforringelse Slid på systemets komponenter kan føre til funktionsfejl af Icon Knee, hvilket kan medføre risiko for personskader. Følg de angivne serviceintervaller. Levetiden for denne enhed er 6 år (ekskl. batteri). Patienten skal altid straks henvende sig til bandagisten, hvis der er problemer med protesen, herunder (listen er ikke udtømmende): støj, pludseligt funktionstab osv.

FORSIGTIG	Forsigtig: Mekanisk overbelastning Eksterne mekaniske påvirkninger eller belastninger, såsom stød og vibrationer, kan føre til fejlstyring eller funktionsfejl af Icon Knee og resultere i risiko for personskader. Icon Knee må ikke udsættes for mekaniske vibrationer eller stød.
FORSIGTIG	Forsigtig: Manipulation af systemkomponenter Egenhændige ændringer og/eller modifikationer af systemkomponenter kan føre til fejlkontrol eller fejlfunktion af Icon Knee, hvilket kan medføre risiko for personskader. Ingen ændringer af Icon Knee ud over dem, der er beskrevet i dette informationsdokument, er tilladt. Icon Knee og beskadigede komponenter må kun åbnes eller repareres af autoriserede College Park-teknikere.
FORSIGTIG	Forsigtig: Skader på batteriet Batteriet kan blive beskadiget, hvis det tabes, stødes, knuses, vibrerer eller punkteres. Undgå at beskadige litiumbatterier og -enheder. Undersøg altid for tegn på skader, såsom susen, lækage, revner/udbuling og rygning før brug. Hvis nogen af disse tegn er til stede, skal det straks placeres væk fra brændbare materialer. Tag enheden ud af drift, og kontakt din bandagist. Må ikke oplades.
FORSIGTIG	Forsigtig: Indtrængen af snavs og fugt i opladningsporten Hvis der trænger snavs eller fugt ind i opladningsporten, kan det føre til fejl i styringen eller funktionsfejl af Icon Knee og medføre risiko for personskader. Snavs/rester skal fjernes fra Icon-opladningsporten. Sørg for, at den er tør inden opladning.
FORSIGTIG	Forsigtig: Vand og luftfugtighed Knæet kan betjenes i ferskvand, men kan ikke bruges i ekstreme situationer som dykning eller udspring. Det er beskyttet mod ferskvand på en maksimal dybde på 2 meter i 1 time. Knæet er ikke korrosionsbestandigt og bør ikke komme i kontakt med ætsende materialer, saltvand, klorvand eller ekstreme pH-værdier. ▪ Knæet skal indstilles til at være låst, når det bruges i eller i nærheden af vand. ▪ Vær forsigtig, når du går på våde underlag. ▪ Efter kontakt med vand skal du sikre dig, at vandet er løbet ud af systemet, og at dræningsporten ikke er blokeret (Figure 1-H). ▪ Efter knæprotesen har været i kontakt med fugt, skal den tørres af med en fnugfri klud. ▪ Sørg for, at opladningsporten er ren og tør før opladning. ▪ Hvis knæet kommer i kontakt med salt- eller klorvand, skal det skylles med det samme og tørres af. ▪ Kontakt College Park, hvis enheden ikke fungerer korrekt efter at have været udsat for vand.
FORSIGTIG	Forsigtig: Termisk overbelastning Ekstreme temperaturforhold kan føre til fejlstyring eller funktionsfejl af Icon Knee og resultere i risiko for personskader. Undgå områder uden for det specificerede driftstemperaturområde. Driftstemperaturområdet skal være mellem **-10 °C og 60 °C (14 °F og 140 °F)**.

⚠ FORSIGTIG	Forsigtig: Enhedens eksterne temperatur ved drift eller opladning af produktet Der er risiko for høje temperaturer (> 41°C) på enhedens eksternt tilgængelige komponenter under drift eller opladning. Forhøjede temperaturer er normale under brug og/eller opladning af enheden. Brug kun den vægadapter og det ladekabel, der følger med enheden. Sørg for, at vægadapteren er tilsluttet en strømforsyning, der kan levere 5V. ▪ Afbryd brugen af produktet, herunder opladeren og vægadapteren, hvis enheden er varm at røre ved, og kontakt College Park. ▪ Afbryd brugen af produktet, hvis enheden indikerer, at cylindertemperaturen er for høj, indtil den er kølet ned, og alarmen forsvinder. Hvis alarmen ikke forsvinder, skal du kontakte College Park.
⚠ FORSIGTIG	Forsigtig: Overophedning af den hydrauliske enhed på grund af uafbrudt, øget aktivitet (f.eks. langvarig gang ned ad bakke) Der er risiko for at falde på grund af uventet opførsel, når der skiftes til overophedningstilstand. Der er også risiko for forbrændinger, hvis man rører ved overophedede komponenter. ▪ Alarmen om risiko for overophedning udsendes via lyd og vibration. ▪ Når alarmen begynder, skal du straks reducere aktivitetsniveauet, så den hydrauliske enhed kan køle ned. Aktiviteterne kan genoptages, når alarmen ophører. ▪ Hvis man ikke reducerer aktivitetsniveauet, kan det føre til hydraulisk overophedning og beskadigelse af produktet.
⚠ FORSIGTIG	Forsigtig: Kritisk lav batteristatus eller tab af strøm Knæet vil gå i sikkerhedstilstand, når det er i en kritisk lav tilstand. Sikkerhedstilstand betyder, at fleksionsmodstanden i stående stilling går ind i den forudindstillede modstand, og at bøjningsfleksion ikke er mulig. Dette holder knæet i høj modstand for en sikkerheds skyld, indtil det oplades igen. Sørg for, at brugeren kan genkende lyd- og/eller vibrationssignalet for strømtab.
⚠ FORSIGTIG	Forsigtig: Magnetisk forstyrrelse Icon Knee og de tilsluttede komponenter kan fungere dårligt i nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformatorer eller andre kilder til stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. sikkerhedssystemer til varer i stormagasiner). Det kan medføre risiko for personskader.
⚠ FORSIGTIG	Forsigtig: For tæt på HF-kommunikationsenheder (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheder, WIFI-enheder) Enheden kan være modtagelig for elektromagnetiske forstyrrelser fra bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, selv hvis det andet udstyr overholder CISPR EMISSION-kravene. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Icon Knee, herunder ledninger, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne. Icon Knee er egnet til brug i alle miljøer, undtagen hvor nedsænkning i andre væsker end ferskvand er mulig, eller hvor eksponering for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter kan forekomme (f.eks. elektriske transformatorer, kraftige radio-/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).
⚠ FORSIGTIG	Forsigtig: EM-forstyrrelser Brug ikke Icon Knee i nærheden af aktivt HF-KIRURGISK UDSTYR og det RF-afskærmede rum i et EM-SYSTEM til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-FORSTYRRELSER er høj. Høje niveauer af elektromagnetiske forstyrrelser kan få systemet til at holde op med at fungere korrekt, enten ved ikke at reagere på indgangssignal(er) eller ingen bevægelse af leddene.

FORSIGTIG	Forsigtig: Brug af produktet i nærheden af aktive implanterede systemer Ved brug af produktet er der risiko for midlertidig påvirkning af aktive implanterbare systemer (f.eks. pacemakere, defibrillatorer osv.) på grund af elektromagnetiske forstyrrelser fra produktet. ▪ Ved brug af produktet i umiddelbar nærhed af aktive implanterbare systemer skal det sikres, at de minimumsafstande, der er fastsat af producenten af implantatet, overholdes. ▪ Sørg for at overholde alle driftsbetingelser og sikkerhedsanvisninger fra producenten af implantatet.
ADVARSEL	Advarsel: Anvendelse sammen med andet udstyr Sørg for, at fingre og andre kropsdele ikke befinder sig i dette område, når knæleddet bøjes.
ADVARSEL	Advarsel: Brug kun specificeret udstyr Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.
ADVARSEL	Advarsel: Drift af udstyr på hospitaler Icon Knee er designet til anvendelse i boligmiljøer (hjem, restauranter osv.), ikke hospitaler eller industriområder. Hvis enheden bruges i miljøer som hospitaler eller industriområder, kan brugeren blive nødt til at flytte enheden, så den er væk fra andre HF-radioenheder.
ADVARSEL	Advarsel: Anvendelse i et iltrigt miljø Enheden er ikke designet til anvendelse i nærheden af brændbare gasser eller iltrige miljøer.
ADVARSEL	Advarsel: Udskiftning af lithium-ion batteri Brug kun College Park Industries Icon knee-batteripakke og den medfølgende batterioplader sammen med Icon knee-systemet. Ukorrekt erstatning af lithium-ion batteriet kan resultere i uacceptable risici. Følg altid producentens anvisninger for korrekt afmontering og udskiftning af batteripakken.

SYMBOLER

EGENSKAB	BESKRIVELSE
⎓	Jævnstrøm
	Forsigtig
	Se Driftsvejledningen/brugsanvisningen
	Type BF anvendt del
	Se brugsanvisningen/hæftet
IP68	Støvtæt og beskyttet mod ferskvand på en maksimal dybde på 2 meter i 1 time.

EGENSKAB	BESKRIVELSE
	Holdes væk fra vand/holdes tør
	Temperaturbegrænsning
	Producent af medicinsk udstyr
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer
%	Luftfugtighedsklasse

DA

EGENSKAB	BESKRIVELSE
	Trykklasse
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID for BT-modul
IC: 12208A-10	IC ID for BT-modul
	FCC Mærke 21 CFR Del 15
	Ikke-ioniserende stråling
	CE-mærke
	Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, der ikke må smides ud med almindeligt affald
	Til/Fra

EGENSKAB	BESKRIVELSE
	Tilstandsvælger
	Brugerdefinerede tilstande
	Genanvendeligt lithium-ion batteri
	Medicinsk udstyr
	Overholder Australiens krav til radiokommunikation
	Bemærk: Mulig teknisk beskadigelse
	Info: Grundlæggende oplysninger om dette produkt
	Forsigtig: Mulig risiko for ulykker eller personskader
	Advarsel: Mulig risiko for alvorlige ulykker eller personskader

OVERENSSTEMMELSE

STANDARD	UDGAVE	BESKRIVELSE
ISO 10328	Strukturel test af underekstremitetsproteser – krav og testmetoder	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Standard for sikkerhed: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tests	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Standard for sikkerhed: Brugervenlighed	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugervenlig teknologi til medicinsk udstyr	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Standard for sikkerhed: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der anvendes i hjemmesygeplejen	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software til medicinsk udstyr – Processer i softwarens livscyklus	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Del 15	Radiofrekvens	
IEC 62133	Sekundære celler og batterier indeholdende alkaliske eller andre ikke-syreholdige elektrolytter – Sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundære lithiumceller og til batterier fremstillet af disse til brug i bærbare applikationer – Del 2: Lithium-systemer	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*

STANDARD	UDGAVE	BESKRIVELSE
IEC 60529	Grader af beskyttelse, der ydes af kabinetter (IP-kode)	*2013 Ed.2.2*

EMC-OVERENSSTEMMELSE – SPECIFIKKE AFHJÆLPNINGER

Icon Knee er testet i henhold til de anførte standarder på de relevante niveauer for udstyr til hjemmesygepleje nedenfor for at sikre produktets sikkerhed med hensyn til immunitet og emissioner. Alle enheder opretholdt deres ydeevne under og efter testene var afsluttet.

Denne enhed er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser. (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens. (2) Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Denne enhed er i overensstemmelse med Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FÆNOMEN OG STANDARD	TESTNIVEAU	BEMÆRKNINGER
Udstrålede emissioner **CISPR11 ed5.0 (med A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	Gruppe 1, klasse B	*Icon Knee bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.*
Test af immunitet over for elektrostatiske udladninger **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Kontakt ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Knee fastgøres til patientens sokkel, som er designet af en certificeret bandagist.*
Udstråling, radiofrekvens, elektromagnetisk immunitet **IEC 61000-4-3 ed3.0 (med A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	*Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Icon Knee, herunder kabler, end det anbefales i den tekniske vejledning. Enheden behøver ikke at blive brugt i et afskærmet miljø.*
Test af immunitet over for strømfrekvente magnetiske felter **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	*Icon Knee bør ikke bruges tættere end 15 cm fra kilder med højfrekvente magnetfelter.*

TESTSPECIFIKATIONER FOR IMMUNITET AF LUKKEPORT TIL TRÅDLØST RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR

TESTFREKVENS (MHZ)	BÅND (MHZ)	SERVICE	MODULERING	MAKSIMAL EFFEKT (W)	AFSTAND (M)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTSPECIFIKATIONER FOR IMMUNITET AF LUKKEPORT OVER FOR MAGNETISKE NÆRFELTER

TESTFREKVENS	MODULERING	IMMUNITETSTESTNIVEAU (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 Hz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 Hz	7, 5

Das Icon Microprocessor Knee darf nur durch einen Prothetiker erworben, konfiguriert und angepasst werden, der durch den Staat zugelassen wurde, in dem er praktiziert.

Die in diesem Dokument beschriebenen Abläufe sind zur Durchführung durch den Anwender vorgesehen.

ERKLÄRUNG ZUM VERWENDUNGSZWECK

Das Icon Knee, das für Oberschenkelamputierte bestimmt ist, ist ein prothetisches Gerät für die Wiederherstellung mancher Funktionen des anatomischen Knies.

Was ist im Lieferumfang Ihres Geräts enthalten?

Hardware

Icon Microprocessor Knee Akku-Ladegerät mit Adapter

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

HAUPTBESTANDTEILE *(FIGURE 1)*

A. LED-Anzeige
B. Pyramide (proximale Befestigung)
C. Knie-Pad
D. Pyramide (distale Befestigung)
E. Ablassöffnung
F. Obere Montagegruppe
G. Seriennummer
H. Knierahmen
I. Hydraulikeinheit
J. Tastenfeld
K. Ladebuchse/ Staubabdeckung

TECHNISCHE ANGABEN

STRUKTURELLE EIGENSCHAFTEN

Rahmenmaterial	Aluminium	**Gelenktyp**	Eine Achse	**Flexion**	130°
Bauhöhe	1,7 cm (0,67 in)	**Montagegewicht**	1.530 g	**Gewichtsbegrenzung des Patienten**	150 kg (330 lbs)
Garantie	3 Jahre				

GERÄTEBETRIEB

Akku	Lithium-Ionen, 3,6 V, 3450 mAh	**Zeit bis zum vollständig aufgeladenen Zustand**	ca. 6 Stunden (Zeit bis 50 % Aufladung = 2 Stunden)
Ladevorgang	5 V; 2,5 A DC	**Externe Stromversorgung**	Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil zum Aufladen des Lithium-Ionen-Akkus.

DRAHTLOS

Anschluss	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maximale Drehzahl**	24 MBit/s
Betriebsfrequenz	2,402 – 2,480 GHz	**Effektive Strahlungsleistung**	12,00 dBm

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI VERWENDUNG

Ladevorgang	0°C bis +45°C (32°F bis 113°F)
Betrieb	-10 °C – +60 °C (14 °F bis 140 °F), Druck: 70-106 kPa, Feuchtigkeit: 0 %-100 % relative Luftfeuchtigkeit

Lagerung und Transport	-20 °C bis +60 °C (-4°F bis 140°F) *, Druck: 70-106 kPa, Feuchtigkeit: 0 %-90 % relative Luftfeuchtigkeit

Anmerkung: Wenn das Gerät oberhalb oder unterhalb der Betriebstemperatur gelagert wird, sollte es vor der Nutzung wieder in den Bereich der Betriebstemperatur versetzt werden. Das Gerät muss die Betriebstemperatur erreichen, lassen Sie es 15 Minuten lang ruhig stehen.

DE

IP-KLASSIFIZIERUNG

IP68 | Staubdicht und geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 2 Metern für 1 Stunde.

DER AKKU

Im Lieferumfang des Icon Knee ist ein interner Lithium-Ionen-Akku enthalten. Dieser Akku liefert 3,6 V, 3450 mAh. Es wird empfohlen, den Akku täglich zu laden. Bei den meisten Benutzern hält der Akku für bis zu 16 Stunden des kontinuierlichen Gebrauchs, je nach Zustand des Akkus und Häufigkeit der Verwendung.

Der Akku wird mit einer Teilladung (bis zu 30 %) geliefert. Wir empfehlen, den Akku vor dem Gebrauch zu 100 % aufzuladen.

EIN-/AUS-SCHALTER

Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich in der mittleren Position des Tastenfelds auf der Rückseite des Knies (Figure 3-B). Um das Gerät ein- oder auszuschalten, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 3 Sekunden lang gedrückt. Wenn das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird, blinkt die LED-Anzeige 1 Sekunde lang in mehreren Farben auf.

FUNKTION		Beschreibung
	EIN-/AUS-SCHALTER	Schaltet das Knie ein/aus, leitet Bluetooth-Kopplung ein.

LED-ANZEIGE

Das Icon Knee ist mit einer Ladestandsanzeige ausgestattet. Diese Anzeige informiert den Benutzer über den Ladestand des Akkus. Das Icon Knee muss eingeschaltet sein, damit diese Funktion zur Verfügung steht.

Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 1 Sekunde lang gedrückt, um die LED-Anzeige an der Seite des Knies zu aktivieren (Figure 1-B). Die Anzahl der Blinkvorgänge zeigt den Ladezustand an. Der Ladestand kann auch über die Stride Studio App überprüft werden.

FUNKTION		Beschreibung
	EIN-/AUS-SCHALTER	Taste 1 Sekunde lang gedrückt halten, um den Akkustatus anzuzeigen.

LED-ANZEIGE DES KNIES – AKKU

FARBE	ANZEIGE	AKKUSTATUS
Dauerhaft Grün		Vollständig aufgeladen, 91-100 %
Grünes Blinken		20 – 90 %

Gelb Blinken		Schwacher Akku, < 20 %
Dauerhaft Rot		Kritischer Akku, < 5 % Aktiviert den Sicherheitsmodus

BETRIEBS-LED BLINKT/LADE-LED BLINKT

Wenn aktiviert, blinkt die LED kontinuierlich, um anzuzeigen, dass das Kniegelenk eingeschaltet ist und/oder geladen wird. Sowohl der Prothetiker als auch der Benutzer können die blinkenden Alarme mittels App ausschalten.

KRITISCH NIEDRIGER AKKUSTAND

Das Knie wechselt in den Sicherheitsmodus, wenn es im kritisch niedrigen Zustand ist. Sicherheitsmodus bedeutet, dass der Stand-Flexionswiderstand in den voreingestellten Widerstand geht und die Schwungflexion unmöglich ist. Dies hält das Knie in hohem Widerstand, bis es wieder geladen ist.

AKKU-LADEGERÄT

Im Lieferumfang des Icon Knee ist ein magnetisches Ladegerät für Lithium-Ionen-Akkus enthalten. Es wird empfohlen, das Ladegerät täglich zu verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass der Akku vollständig geladen wird und so lange wie möglich genutzt werden kann. Es gibt drei verschiedene Netzteile (USA, Großbritannien oder Europa) für verschiedene Weltregionen. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil zum Aufladen des Lithium-Ionen-Akkus.

AUFLADEN DES ICON KNEE AKKUS

1. Laden Sie das Knie nur auf einer flachen, ebenen Oberfläche, an einem kühlen, trockenen Ort, fern von Wärmequellen und Feuchtigkeit. Stecken Sie den Wandadapter in die Haupt-AC-Steckdose (Figure 2-B) und verbinden Sie den Wandadapter mit der Haupt-AC-Steckdose (Figure 2-C).
2. Um den Magnetstecker mit der Rückseite des Knies zu verbinden, öffnen Sie die Staubabdeckung und fügen Sie den Magnetstecker ein. (Figure 2-A)
3. Die LED (Figure 1-A) zeigt den Ladestand an und das Knie beginnt automatisch mit dem Ladevorgang.

Das vollständige Laden eines leeren Akkus dauert ca. 6 Stunden.

LED-ANZEIGE DES KNIES – EIN/AUS

FARBE	ANZEIGE	STATUS
Mehrfarbiges Blinken		Ein- oder Ausschalten
Blaues Blinken		Bereit zum Koppeln mit Bluetooth.Blinkt, bis das Koppeln abgeschlossen ist.

EIN-/AUS-SCHALTER

EIN/AUS Halten Sie die Ein-/Aus-Taste für 3 Sekunden gedrückt.

KOPPELN DES ICON KNEE MIT DEM MOBILEN GERÄT

BLUETOOTH KOPPLUNG Das Knie muss mit der Stride Studio App gekoppelt werden, wenn es zum ersten Mal verwendet wird. Suchen Sie die Seriennummer des Knies in der App und wählen Sie sie aus. Die App fordert Sie auf, die Kopplungstaste (Power) auf der Rückseite des Knies zu drücken. Zu diesem Zeitpunkt leuchtet die LED blau. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste für 1 Sekunde und die App fordert, mit Ihrem Gerät gekoppelt zu werden.

VERRIEGELUNGS-/FREIER-SCHWUNG-TASTE

Die Verriegelungs-/Freier-Schwung-Taste befindet sich in der oberen Position des Tastenfelds auf der Rückseite des Knies (Figure 3-A). Sie ist wie ein Caret geformt, um der Schiebereglerleiste in der Stride Studio App zu entsprechen.

FUNKTION	 VERRIEGELUNGS-/ FREIER-SCHWUNG-TASTE	**Beschreibung**
		Umschalten zwischen normalem, Verriegelungs- und freiem Schwungmodus.

DE

LED-ANZEIGE DES KNIES – MODUS

FARBE	ANZEIGE	STATUS
Dauerhaft Violett		Knie im Verriegelungsmodus
Dauerhaft Gelb		Knie im freien Schwungmodus

VERRIEGELUNGSMODUS

Aktivieren	Halten Sie die Modus-Taste für 3 Sekunden gedrückt. Sobald Sie sich im Verriegelungsmodus befinden, leuchtet die violette LED durchgehend für die Dauer des Verriegelungsmodus.
Deaktivieren	Halten Sie die Modus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um zum normalen Modus zurückzukehren.
Ton-/Vibrationsalarm	Der Modus wird durch einen hörbaren und vibrierenden Alarm signalisiert. Sowohl der Prothetiker als auch der Benutzer können den hörbaren Alarm mittels App ausschalten.

FREIER SCHWUNGMODUS

Aktivieren	Halten Sie die Modus-Taste für 6 Sekunden gedrückt. Sobald Sie sich im freien Schwungmodus befinden, leuchtet die gelbe LED durchgehend für die Dauer des freien Schwungmodus. *Voraussetzugen für die Aktivierung des freien Schwungs:* ▪ Das Knie muss größtenteils gestreckt sein (0-10 Grad) ODER ▪ Wenn das Knie um mehr als 10 Grad gebeugt ist, muss das Knie einige Grad gestreckt werden, bevor der freie Schwungmodus aktiviert wird. Dies verhindert ein versehentliches Schalten, wenn der Benutzer kniet. Dies gilt nur bei Verwendung der Tasten, nicht der App.
Deaktivieren	Halten Sie die Modus-Taste **3 Sekunden** lang gedrückt, um zum normalen Modus zurückzukehren.
Ton-/Vibrationsalarm	Der Modus wird durch einen hörbaren und vibrierenden Alarm signalisiert. Sowohl der Prothetiker als auch der Benutzer können den hörbaren Alarm mittels App ausschalten.

Anmerkung: Sie können nicht direkt aus dem Verriegelungsmodus in den freien Schwungmodus wechseln oder umgekehrt.

Anmerkung: Wenn sich das Knie im normalen Modus befindet und der Benutzer die Modus-Taste für 8 Sekunden oder länger gedrückt hält, bleibt das Knie im normalen Modus

BENUTZERDEFINIERTER MODUS – TASTE

FUNKTION	 BENUTZERDEFINIERTER MODUS – TASTE	Beschreibung
		Benutzerdefinierte Modi werden mit der Stride Studio App programmiert und aktiviert. Wenn ein benutzerdefinierter Modus aktiviert ist, kann er über die Taste aktiviert oder deaktiviert werden.

LED-ANZEIGE DES KNIES – BENUTZERDEFINIERTE MODI

FARBE	ANZEIGE	STATUS
Dauerhaft Türkis		Knie im benutzerdefinierten Modus

DE

BENUTZERDEFINIERTER MODUS – TASTE

AKTIVIEREN	Halten Sie die Modus-Taste für 3 Sekunden gedrückt. Sobald Sie sich im benutzerdefinierten Modus befinden, leuchtet die türkise LED durchgehend für die Dauer des benutzerdefinierten Modus.
DEAKTIVIEREN	Halten Sie die Modus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um zum normalen Modus zurückzukehren. Oder, wenn ein Timer implementiert ist, erfolgt der automatische Wechsel in den normalen Modus.
TON-/ VIBRATIONSALARM	Der Modus wird durch einen hörbaren und vibrierenden Alarm signalisiert. Sowohl der Prothetiker als auch der Benutzer können den hörbaren Alarm mittels App ausschalten.

APP-ÜBERSICHT

STRIDE STUDIO APP FÜR BENUTZER

Benutzer können die Stride Studio App herunterladen, müssen dies aber nicht.

STRIDE STUDIO APP HERUNTERLADEN

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

Die Stride Studio App von College Park ist sowohl für iOS- als auch für Android-Geräte verfügbar. Laden Sie Stride Studio aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter.

UNTERSTÜTZTE BETRIEBSSYSTEME:

- Apple iOS
- Android



Wählen Sie das Stride Studio Symbol auf dem Gerät, um die App zu starten.

EINLOGGEN

Auf dem Startbildschirm können Sie auswählen, ob Sie der Benutzer oder der Prothetiker sind.
Benutzer: Es ist kein Login erforderlich, wählen Sie „Benutzer" (Figure 4).

GERÄTEKOPPLUNG BILDSCHIRM

AKTIVIEREN SIE BLUETOOTH

Gehen Sie auf Ihrem Telefon oder Tablet zu Einstellungen und tippen Sie dann auf Bluetooth.
Starten Sie die Stride Studio App und wählen Sie „Benutzer". Die App wird Sie auffordern, ihr den Zugriff auf Bluetooth zu erlauben. Sie müssen ihr den Zugriff gewähren. Sie landen auf dem Bildschirm „Geräte".

BLUETOOTH KOPPLUNG

DE

Das Knie muss mit der Stride Studio App gekoppelt werden, wenn es zum ersten Mal verwendet wird. Wählen Sie „Neues Gerät verbinden" (Figure 5). Eine Liste der verfügbaren Geräte wird angezeigt. Wählen Sie die Seriennummer des Knies aus dem Menü aus. Es wird eine Bluetooth-Kopplungsanfrage angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Koppeln" (Figure 6). Die App zeigt ein Pop-up-Fenster mit der Meldung „Nicht autorisiert" an. Drücken Sie die Einschalttaste 1 Sekunde lang, um den Kopplungsvorgang abzuschließen (Figure 7).

	Anmerkung: Das Knie wird durch die Seriennummer identifiziert, die sich im Inneren des Rahmens auf der rechten Seite befindet.
	Anmerkung: Das Telefon oder Tablet darf sich nicht weiter als 10 Meter (33 Fuß) vom Icon Knee entfernt befinden.
	Anmerkung: Es kann jeweils nur ein Gerät mit dem Knie gekoppelt werden. Wenn Sie Probleme beim Verbinden haben, stellen Sie sicher, dass keine anderen Geräte gekoppelt sind (z. B. Ihr Prothetiker).

VOM BENUTZER WÄHLBARE MODI

- **FREIER SCHWUNGMODUS**: Das Knie bietet keinen Widerstand, bis zur Deaktivierung.
- **NORMALMODUS:** Stellt den Widerstand für das Knie auf „normal".
- **VERRIEGELUNGSMODUS:** Stellt den Flexionswiderstand für das Knie auf „hoch", bis zur Deaktivierung.
- **BENUTZERDEFINIERTE MODI:** Ermöglicht dem Orthopädietechniker und dem Benutzer die Programmierung zusätzlicher aktivitätsspezifischer Modi.
- **STANCE IQ-MODUS:** Der Stance iQ-Modus ist eine Funktion, bei der das Knie erkennt, dass der Benutzer still steht, und einen hohen Widerstand aktiviert *(Figure 8A).*
  Wenn der Stance iQ-Modus aktiviert ist** (siehe Figure 8-A)**, wird das Knie nach 2 Sekunden Stillstand, während des Knie in einem Grad von 5-45° gebeugt ist, in Flexion für zusätzlichen Halt gesperrt. Sobald der Benutzer wieder zu gehen beginnt oder das Knie streckt, kehrt es zur normalen Funktion zurück.
- **BILATERALE KNIE-VERBINDUNG:** Die Einrichtung erfolgt durch den Orthopädietechniker, sodass Orthopädietechniker und bilaterale Benutzer die Verbindung während der Nutzung der App einfach auf das linke oder rechte Knie umschalten können.

BENUTZER-DASHBOARD

Der Bildschirm des Benutzer-Dashboards ist der zentrale Punkt des Icon Knee (Figures 8-A, 8-B). Es ermöglicht den Zugriff auf grundlegende Informationen zum Knie, die Auswahl des Modus und wichtige Informationen.

1	Über – Links zum Benutzerhandbuch und zu Ressourcen für soziale Medien.
2	Lebenszeit-Schrittzähler – Gesamtschrittzahl für die Lebensdauer des Geräts.

3	Modus-Wahlschalter – Siehe Abschnitt Modus-Wahlschalter (unten).
4	Schrittzähler – Verfolgt die Anzahl der Schritte zwischen den Rücksetzungen.
5	Reset – Setzt den Schrittzähler auf Null zurück.
6	Benutzerdefinierte Modi – Siehe Abschnitt Benutzerdefinierte Modi (unten). Nur sichtbar, wenn sie von Ihrem Prothesisten aktiviert wurden.
7	Zeigt den Ladezustand des Akkus von Icon Knee an.
8	Alarmeinstellungen – Schaltet unkritische Alarmtöne ein/aus. Aktiviert/deaktiviert den Trainingsmodus.
9	Alarmeinstellungen - Schaltet unkritische Alarmtöne ein/aus. Aktiviert/deaktiviert den Trainingsmodus, die Betriebs-LED und die Lade-LED.
10	Stance iQ-Modus – Durch den Schalter wird der Stance iQ-Modus aktiviert.
11	Knie umschalten - Zwischen linkem und rechtem Knie umschalten. Das Symbol ist nur sichtbar, wenn die Verbindung aktiviert ist.

MODUS-WAHLSCHALTER

Modus-Wahlschalter – Mit dem Schieberegler können Sie zwischen normalem Modus (2) und freiem Schwingen (1) oder von normalem Modus (2) auf Verriegelung (3) umschalten (Figure 9). Jedes Mal, wenn der Schieberegler in den freien Schwungmodus (4) bewegt wird, erscheint eine Warnmeldung (Figure 10).

BENUTZERDEFINIERTE MODI

Der benutzerdefinierte Bildschirm ermöglicht die Programmierung von aktivitätsspezifischen Modi für den Benutzer (Figure 11).
Der Prothetiker legt fest, ob der Benutzer auf die Funktion der benutzerdefinierten Modi in der Benutzer-App zugreifen kann oder nicht.
Es gibt drei Szenarien für die Verwendung benutzerdefinierter Modi:

A. Einrichtung ignorieren – Wenn der Prothetiker die Umschalttaste nicht aktiviert UND keine benutzerdefinierten Modi einrichtet, hat der Benutzer keinen Zugriff auf den Modi-Bildschirm.

B. Nur der Prothetiker kann die Modi bearbeiten – Die benutzerdefinierten Modi werden vom Prothetiker erstellt und der Benutzer kann sie sehen, aber sie können den Modus nur ein- oder ausschalten.

C. Der Benutzer kann benutzerdefinierte Modi bearbeiten – Der Benutzer hat vollen Zugriff, um neue Modi hinzuzufügen und bestehende Modi zu bearbeiten. Die Erlaubnis muss vom Prothetiker durch Aktivieren der Umschalttaste erteilt werden.

C1	Vorhandener Modus – Hier werden die programmierten Modi angezeigt. Wählen Sie einen Modus, um ihn zu aktivieren.
C2	Neuer Modus – Klicken Sie um einen neuen Modus hinzuzufügen. (Hinweis: muss vom Prothetiker aktiviert werden)

Wenn ein Modus ausgewählt wird, wird er sofort gestartet. Tippen Sie auf die Schaltfläche Stopp, um den Modus zu deaktivieren (Figure 12) oder tippen Sie auf die Schaltfläche Start, um den Modus wieder zu aktivieren (Figure 13). Andere Möglichkeiten zur Deaktivierung:

- Schalten Sie das Knie aus
- Verbinden Sie das Knie mit dem Ladegerät

1	Modus-Einstellungen – Zeigt die aktuellen Einstellungen an.
2	Anwenden – Wendet die Einstellungen auf die Schaltfläche für den benutzerdefinierten Modus an.
3	Löschen – Löscht den Modus.

4	Bearbeiten – Öffnet den Bildschirm Bearbeiten.
5	Stopp – Deaktiviert den Modus / kehrt zu den normalen Einstellungen zurück.
6	Start – Reaktiviert den Modus / setzt die normalen Einstellungen außer Kraft.

BENUTZERDEFINIERTE MODI BEARBEITEN (FIGURE 14)

1	Modus-Name – Ermöglicht es Ihnen, jedem Modus einen eindeutigen Namen zuzuweisen.
2	Auto Off – Aktiviert/Deaktiviert den Timer.
3	Timer – Wählen Sie 1 – 90 Sekunden.
4	Live-Winkel – Zeigt den Winkel des Knies in Echtzeit an.
5	Winkel-Wahlschalter – Einstellen des Winkels für die Beugesperre (1° – 45°).
6	Standbeugung – Regelt den minimalen (-) bis maximalen (+) Widerstand.
7	Standstreckung – Regelt den minimalen (-) bis maximalen (+) Widerstand.
8	Rückgängig – Stellt die vorherigen Einstellungen wieder her und kehrt zum Modus-Bildschirm zurück.
9	Speichern – Speichert und kehrt zum Modus-Bildschirm zurück.
10	Start – Testet den Modus.

FEHLERBEHEBUNG

⚠ **VORSICHT**

Vorsicht: Das Icon Knee darf niemals gewartet werden, während es am Endbenutzer angebracht ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Beginn der Wartungsarbeiten abgenommen und ausgeschaltet wird. Dieses Gerät darf niemals während des Gebrauchs gewartet werden. Gestatten Sie niemals Kindern die unbeaufsichtigte Handhabung oder Verwendung des Geräts. Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe von Haustieren verwenden, die das Gerät beschädigen könnten.

Das Icon Knee verfügt über eine einzelne, mehrfarbige LED-Anzeige auf der oberen rechten Seite des Knies. Diese LED wird verwendet, um Dinge wie Moduserkennung, Akkulaufzeit und Systemfehler anzuzeigen. Die LED wechselt die Farben und leuchtet durchgehend im Verriegelungsmodus oder im freien Schwung-/Entriegelungsmodus.

Die folgende Tabelle zeigt, was jedes der verschiedenen LED-Muster bedeutet. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, blinkt die LED kurz. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, kann die Akkulaufzeit überprüft werden, indem die Ein-/Aus-Taste 1 Sekunde lang gedrückt wird.

ICON KNEE ALLE LED-ANZEIGEN

FARBE	ANZEIGE	STATUS
Dauerhaft Grün		Vollständig aufgeladen, 91-100 %
Grünes Blinken		20 – 90 %
Gelb Blinken		Schwacher Akku, < 20 %
Dauerhaft Rot		Kritischer Akku, < 5 %, aktiviert den Sicherheitsmodus
Blaues Blinken		Bereit zum Koppeln mit Bluetooth. Blinkt, bis das Koppeln abgeschlossen ist
Dauerhaft Violett		Knie im Verriegelungsmodus

Dauerhaft Gelb		Knie im freien Schwungmodus
Dauerhaft Türkis		Knie im benutzerdefinierten Modus
Mehrfarbiges Blinken		Ein- oder Ausschalten

Wenn das Icon Knee nicht wie erwartet funktioniert, versuchen Sie Folgendes:

- *Schalten Sie das System aus, warten Sie einige Sekunden und schalten Sie es dann wieder ein.*
- *Achten Sie darauf, dass der Akku ausreichend geladen ist. Wenn der Akku zu schwach ist, laden Sie den Akku auf*

GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSINFORMATIONEN
HAFTUNG

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

⚠ VORSICHT

Produkte und Bestandteile von College Park 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 Produkte von College Park 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 Prothetiker 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 Prothetiker 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.

KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf drei Millionen Lastzyklen getestet. Die erwartete Lebensdauer unter normalen Gebrauchsbedingungen beträgt 6 Millionen Schritte. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Nutzungsdauer von vier bis sechs Jahren.

ISO 10328 – ETIKETT

GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

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

DE

SICHERHEIT

Nehmen Sie das Produkt nur unter Beachtung der Informationen in den mitgelieferten Dokumenten in Betrieb.

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.

LEGENDE DER SYMBOLE

	Anmerkung: Mögliche technische Schäden
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
VORSICHT	**Vorsicht:** Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
WARNUNG	**Warnung:** Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

SICHERHEITSHINWEISE

	Informationen: Verwendung in Flugzeugen Fluggesellschaften untersagen unter Umständen die Verwendung dieses Geräts in ihren Flugzeugen. Erkundigen Sie sich vor der Reise bei der Fluggesellschaft, um zu klären, ob dieses Gerät im Flugzeug verwendet werden darf.
	Informationen: Entsorgung Diese Produkte dürfen in einigen Ländern nicht im Hausmüll entsorgt werden. Eine Entsorgung, die nicht den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entspricht, kann nachteilige Folgen für Gesundheit und Umwelt haben. Bitte halten Sie sich an die Angaben der zuständigen Behörden Ihres Landes zur Vorgehensweise bei Rückgabe und Abholung.
VORSICHT	Vorsicht: Unsachgemäße Anpassung Unsachgemäße Handhabung oder Anpassung des Geräts kann zu einer Fehlfunktion der Standkontrolle führen, was das Risiko eines Sturzes erhöhen kann.
VORSICHT	Vorsicht: Kontakt mit der Buchse vermeiden. Vermeiden Sie Stöße auf die Buchse, den Rahmen, den Adapterkontakt oder das Schnittstellenfeld auf der Rückseite des Geräts. Schäden an diesem Feld oder einer seiner Komponenten können zu Fehlfunktionen des Produkts führen (Figure 8).
VORSICHT	Vorsicht: Auf Treppen und Rampen verwenden Für maximale Sicherheit beim Absteigen auf Treppen und Rampen den Handlauf verwenden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Kinder die Treppe hinuntergetragen werden.
VORSICHT	Vorsicht: Quetschgefahr an der Stelle, an der sich das Kniegelenk beugt Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Kniegelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.

VORSICHT	Vorsicht: Unbeaufsichtigte Verwendung Es wird nicht empfohlen, dass Kinder dieses Gerät ohne erwachsene Aufsichtsperson verwenden. Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn kleine Kinder oder Haustiere in der Nähe sind.
VORSICHT	Vorsicht: Unfallgefahr bei der Nutzung von Fahrzeugen Die Fähigkeit einer Person mit amputierter unterer Extremität, ein Fahrzeug zu führen, ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Hierbei spielen sowohl die Art der Anbringung (Amputationshöhe, ein- oder beidseitig, Zustand des Stumpfes, Konstruktion der Prothese) als auch die Fähigkeiten des Amputierten eine Rolle. Jeder ist verpflichtet, beim Führen von Fahrzeugen die national und regional gültige Verkehrsgesetzgebung seines Landes zu beachten. Aus versicherungstechnischen Gründen sollten Fahrzeugführer ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen.
VORSICHT	Vorsicht: Unsachgemäße Verwendung Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Das Icon Knee wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören zum Beispiel Sportarten mit übermäßigen Belastungen und/oder Stößen, oder Extremsportarten. Durch einen sorgfältigen Umgang mit der Prothese und ihren Komponenten können Sie diese nicht nur länger nutzen, sondern gewährleisten vor allem Ihre persönliche Sicherheit! Sollte die Prothese ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden (wie z. B. bei einem Sturz), wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Prothetiker und lassen Sie die Prothese auf Beschädigungen untersuchen.
VORSICHT	Vorsicht: Folgen von Verschleißerscheinungen Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt 6 Jahre (Akku ausgenommen). Bedenken des Patienten bezüglich der Funktion sollten dem Prothetiker sofort gemeldet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Geräusche, plötzliche Funktionsfehler usw.
VORSICHT	Vorsicht: Mechanische Überlastung Äußere mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Das Icon Knee darf keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.
VORSICHT	Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten Eigenständige Änderungen und/oder Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Es sind ausschließlich die in diesem Informationsdokument beschriebenen Änderungen am Icon Knee zulässig. Das Icon Knee und beschädigte Komponenten dürfen nur durch zertifizierte Techniker von College Park geöffnet oder repariert werden.

DE

VORSICHT	Vorsicht: Beschädigung des Akkus Beschädigungen des Akkus können durch Stürze, Schläge, Quetschungen, Schwingungen oder Einstiche entstehen. Vermeiden Sie Beschädigungen der Lithium-Akkus und der Geräte. Achten Sie vor dem Gebrauch stets auf Anzeichen von Schäden wie Zischgeräusche, Lecks, Risse/Wölbungen oder Rauch. Sollten Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sofort von brennbaren Materialien fernhalten. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und kontaktieren Sie Ihren Prothetiker. Nicht laden.
VORSICHT	Vorsicht: Eindringen von Schmutz oder Nässe in den Ladeanschluss Das Eindringen von Schmutz oder Nässe in den Ladeanschluss kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Schmutz/Abfälle sollten aus dem Ladeanschluss des Icon entfernt werden Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass er trocken ist.
VORSICHT	Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit Das Knie kann in Süßwasser verwendet werden, aber nicht in Extremsituationen, wie beim Tauchen oder Sprüngen ins Wasser. Es ist geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 2 Metern für 1 Stunde. Das Knie ist nicht korrosionsbeständig und sollte nicht mit korrosiven Materialien, Salzwasser, Chlorwasser oder extremen pH-Werten in Kontakt kommen. ▪ Das Knie sollte in den Verriegelungsmodus geschaltet werden, wenn es im Wasser oder in der Nähe von Wasser verwendet wird. ▪ Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht. ▪ Stellen Sie nach dem Kontakt mit Wasser sicher, dass das Wasser aus dem System abgelassen wurde und dass die Ablassöffnung nicht verstopft ist (Figure 1-H). ▪ Nachdem das Knie mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, trocknen Sie es mit einem fusselfreien Tuch. ▪ Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass der Ladeanschluss sauber und trocken ist. ▪ Wenn das Knie auf Salz- oder Chlorwasser trifft, sollte es sofort gespült und getrocknet werden. ▪ Wenn das Gerät nach Wassereinwirkung eine Fehlfunktion aufweist, wenden Sie sich an College Park.
VORSICHT	Vorsicht: Thermische Überlastung Extreme Temperaturen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Vermeiden Sie Orte, die außerhalb des für die Betriebstemperatur angegebenen Bereichs liegen. Die Betriebstemperatur muss zwischen **-10 °C und 60 °C (14 °F und 140 °F) liegen.**
VORSICHT	Vorsicht: Geräteaußentemperatur beim Betreiben oder Laden des Produkts Hohe Temperaturen (> 41 °C) können eine Gefahr für die extern zugänglichen Komponenten des Geräts während des Betriebs oder Ladevorgangs darstellen. Erhöhte Temperaturen sind während des Gebrauchs und/oder Aufladens des Geräts normal. Verwenden Sie nur den mit dem Gerät mitgelieferten Wandadapter und das mitgelieferte Ladekabel. Stellen Sie sicher, dass der Wandadapter an eine Stromversorgung angeschlossen ist, die 5 V bereitstellen kann. ▪ Stellen Sie die Verwendung des Produkts ein, einschließlich des Ladegeräts und des Wandadapters, wenn sich das Gerät heiß anfühlt, und wenden Sie sich an College Park. ▪ Stellen Sie die Verwendung des Produkts ein, wenn das Gerät anzeigt, dass die Zylindertemperatur heiß ist, bis es abgekühlt ist und die Warnung erlischt. Wenn der Alarm nicht erlischt, wenden Sie sich an College Park.

VORSICHT	Vorsicht: Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochene, erhöhte Aktivität (d. h. ausgedehntes Gehen bergab) Beim Umschalten in den Überhitzungsmodus besteht Sturzgefahr durch unerwartetes Verhalten. Es besteht auch Verbrennungsgefahr durch Berühren von überhitzten Komponenten. ▪ Die Gefahr einer Überhitzung wird durch Geräusche und Vibrationen signalisiert. ▪ Wenn der Alarm beginnt, reduzieren Sie sofort das Aktivitätsniveau, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Aktivitäten können fortgesetzt werden, sobald der Alarm beendet wird. ▪ Die fehlende Reduzierung des Aktivitätsniveaus kann zu hydraulischer Überhitzung und Beschädigung des Produkts führen.
VORSICHT	Vorsicht: Kritisch niedriger Akkustand oder Leistungsverlust Das Knie wechselt in den Sicherheitsmodus, wenn es im kritisch niedrigen Zustand ist. Sicherheitsmodus bedeutet, dass der Stand-Flexionswiderstand in den voreingestellten Widerstand geht und die Schwungflexion unmöglich ist. Dies hält das Knie in hohem Widerstand, bis es wieder geladen ist. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer das akustische und/oder vibrierende Signal für Leistungsverlust erkennen kann.
VORSICHT	Vorsicht: Magnetische Störungen Das Icon Knee und die angeschlossenen Komponenten können in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Transformatoren oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Sicherheitssystemen für Waren in Kaufhäusern) ausfallen. Dies kann zu Verletzungen führen.
VORSICHT	Vorsicht: Zu nah an HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefonen, Bluetooth-Geräten, WLAN-Geräten) Das kann anfällig für elektromagnetische Störungen durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder andere Geräte sein, auch wenn diese anderen Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Icon Knee verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden. Das Icon Knee eignet sich für den Einsatz in jeder Umgebung, außer wenn das Eintauchen in andere Flüssigkeiten als Süßwasser möglich ist oder wenn hochelektrische und/oder magnetische Felder auftreten können (z. B. elektrische Transformatoren, Hochleistungs-Radio-/Fernsehsender, HF-Chirurgiegeräte, CT- und MRT-Scanner).
VORSICHT	Vorsicht: Elektromagnetische Störungen Verwenden Sie das Icon Knee nicht in der Nähe von aktiven CHIRURGISCHEN HF-GERÄTEN und dem HF-geschirmten Raum eines EM-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das System nicht mehr wie vorgesehen funktioniert und entweder nicht auf Eingangssignale reagiert oder die Gelenke nicht bewegt.
VORSICHT	Vorsicht: Betrieb des Produkts in der Nähe von aktiven Implantaten Beim Betrieb des Produkts besteht aufgrund elektromagnetischer Störungen die Gefahr einer Beeinträchtigung von aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren usw.). ▪ Achten Sie beim Betrieb des Produkts in unmittelbarer Nähe aktiver Implantate darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Mindestabstände eingehalten werden. ▪ Achten Sie darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.

DE

WARNUNG	Warnung: Verwendung mit anderen Geräten Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Kniegelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.
WARNUNG	Warnung: Nur mit spezifizierten Geräten verwenden Die Verwendung von nicht durch den Hersteller dieses Geräts spezifizierten Zubehörteilen, Signalgebern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.
WARNUNG	Warnung: Betrieb des Geräts in Krankenhäusern Das Icon Knee ist auf den Einsatz in Wohngegenden (zu Hause, in Restaurants usw.) ausgelegt, und nicht in Krankenhäusern oder Industriegebieten. Wenn das Gerät in Umgebungen wie Krankenhäusern oder Industriegebieten verwendet wird, muss der Benutzer das Gerät so positionieren, dass es sich nicht in der Nähe anderer HF-Funkgeräte befindet.
WARNUNG	Warnung: Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Anwesenheit von brennbaren Gasen oder in sauerstoffreichen Umgebungen ausgelegt.
WARNUNG	Warnung: Austausch des Lithium-Ionen-Akkus Verwenden Sie nur die von College Park Industries hergestellten Icon Knee Akkus und das im Lieferumfang des Icon Knee Systems enthaltene Ladegerät. Ein unsachgemäßer Austausch des Lithium-Ionen-Akkus kann zu einem inakzeptablen Risiko führen. Führen Sie den Akkuwechsel immer den Anweisungen des Herstellers entsprechend durch.

SYMBOLE

FUNKTION	BESCHREIBUNG
⎓	Gleichstrom
	Vorsicht
	Siehe Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Siehe Bedienungsanleitung/Begleitheft
IP68	Staubdicht und geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 2 Metern für 1 Stunde.
	Von Wasser fernhalten/trocken halten
	Temperaturbeschränkungen
	Hersteller von Medizinprodukten
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Feuchtigkeitsbeständigkeit
	Druckfestigkeit
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID des BT Moduls
IC: 12208A-10	IC ID des BT Moduls
FC	FCC Zeichen 21 CFR Teil 15
	Nichtionisierende Strahlung
CE	CE-Zeichen
	Das Gerät enthält elektronische Komponenten und/oder Akkus, die nicht im normalen Abfall entsorgt werden sollten
	Ein/Aus
	Modus-Wahlschalter

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Benutzerdefinierte Modi
Li-Ion	Recycelbare Lithium-Ionen-Akku
MD	Medizinisches Gerät
	Erfüllt die Kommunikationsanforderungen des Australischen Rundfunks.

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Anmerkung: Mögliche technische Schäden
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
VORSICHT	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
WARNUNG	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

DE

KONFORMITÄT

STANDARD	AUSGABE	BESCHREIBUNG
ISO 10328	Strukturelle Prüfung von Unterschenkelprothesen – Anforderungen und Prüfverfahren	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen	*2014 Ausg. 4+A1*
IEC 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit	*2010 Ausg. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medizinischeprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	*IEC 62366-1 Ausg. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für den Gebrauch in häuslicher Umgebung	*2015 Ausg. 2+A1*
IEC 62304	Medizinprodukte-Software – Software-Lebenszyklusprozesse	*IEC 62304 Ausg. 1.1 B:2015*
FCC Teil 15	Radiofrequenz	
IEC 62133	Sekundärzellen und -akkus mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Akkus für die Verwendung in tragbaren Anwendungen – Teil 2: Lithiumsysteme	*IEC 62133-2 Ausg. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)	*2013 Ausg. 2.2*

EINHALTUNG DER EMV-VORSCHRIFTEN – SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Das Icon Knee wurde auf die Einhaltung der im Folgenden aufgeführten Standards für medizinische Geräte zur häuslichen Gesundheitsversorgung getestet, um die Produktsicherheit in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionswerte zu gewährleisten.

Bei allen Geräten blieb sowohl während der Tests als auch nach Abschluss der Tests die Leistungsfähigkeit erhalten.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen. (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. (2) Dieses Gerät muss störsignalfest sein, auch bezüglich Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss störsignalfest sein, auch bezüglich Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

PHÄNOMEN UND NORM	TESTNIVEAU	ANMERKUNGEN
Strahlungsemissionen CISPR11 Ausg. 5.0 (mit A1:2010), CISPR 11 Ausg. 6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppe 1, Klasse B	*Das Icon Knee verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen.*
Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2 Ausg. 2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Das Icon Knee wird an der Patientenbuchse befestigt, die von einem zertifizierten Prothetiker entworfen wurde.*
Abgestrahlte, hochfrequente, elektromagnetische Störfestigkeit IEC 61000-4-3 Ausg. 3.0 (mit A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	*Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Icon Knee, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als im technischen Handbuch empfohlen. Das Gerät muss nicht in einer abgeschirmten Umgebung betrieben werden.*
Prüfung der Störfestigkeit des Netzfrequenz-Magnetfeldes IEC 61000-4-8 Ausg. 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	*Das Icon Knee sollte nicht näher als 15 cm an den Quellen des Netzfrequenz-Magnetfeldes betrieben werden.*

TESTSPEZIFIKATIONEN FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES GEGENÜBER DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

TESTFREQUENZ (MHZ)	BAND (MHZ)	SERVICE	MODULATION	MAXIMALE LEISTUNG (W)	ENTFERNUNG (M)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGSNIVEAU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTSPEZIFIKATIONEN FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES GEGENÜBER MAGNETISCHEN NAHFELDERN

TESTFREQUENZ	MODULATION	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGSNIVEAU (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7, 5

Ο ομοσπονδιακός νόμος ορίζει ότι το Icon Microprocessor Knee πρέπει να αγοράζεται, να διαμορφώνεται και να προσαρμόζεται μόνο από έναν πιστοποιημένο ορθοπροθετικό, ο οποίος έχει άδεια από την πολιτεία στην οποία ασκεί το επάγγελμά του.
Οι λειτουργίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο προορίζονται για χρήση από τον χειριστή.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Icon Knee, το οποίο προορίζεται για χρήση σε διαμηριαίους ακρωτηριασμούς, είναι μια συσκευή πρόθεσης που έχει σχεδιαστεί ώστε να αποκαθιστά μερικώς τη λειτουργία της ανατομικής άρθρωσης του γονάτου.

Τι περιλαμβάνεται μαζί με τη συσκευή σας;

EL

Υλικό

Icon Microprocessor Knee — Φορτιστής μπαταρίας με προσαρμογέα

Αυτά τα διαγράμματα έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν να εξοικειωθείτε με τα μοναδικά μέρη του Icon Knee. Τα εξαρτήματα αυτά αναφέρονται στις οδηγίες και χρησιμοποιούνται σε συζητήσεις που πραγματοποιούνται με τους αντιπροσώπους της τεχνικής υπηρεσίας.

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (FIGURE 1)

A. Ένδειξη LED
B. Πυραμίδα (εγγύς εξάρτημα)
C. Επίθεμα γόνατος
D. Πυραμίδα (περιφερικό εξάρτημα)
E. Θύρα αποστράγγισης
F. Άνω διάταξη
G. Σειριακός αριθμός
H. Πλαίσιο γόνατος
I. Υδραυλική μονάδα
J. Επιφάνεια κουμπιών
K. Υποδοχή φόρτισης/κάλυμμα σκόνης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υλικό πλαισίου	Αλουμίνιο	**Τύπος άρθρωσης**	Μονού άξονα	**Κάμψη**	130°
Ύψος δομής	1,7 cm (0,67 in)	**Βάρος συναρμολογημένου προϊόντος**	1.530 g	**Όριο βάρους ασθενούς**	150 kg (330 lbs)
Εγγύηση	3 έτη				

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μπαταρία	Ιόντων λιθίου, 3,6 V, 3.450 mAh	**Χρόνος πλήρους φόρτισης**	Περίπου 6 ώρες (χρόνος φόρτισης 50% = 2 ώρες)
Φόρτιση	5 V, 2,5 A DC	**Εξωτερική τροφοδοσία ρεύματος**	Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό για να φορτίσετε τη μπαταρία ιόντων λιθίου

ΑΣΥΡΜΑΤΟ

Σύνδεση	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Μέγιστη ταχύτητα**	24 Mbps
Συχνότητα λειτουργίας	2.402 – 2.480 GHz	**Αποτελεσματική ακτινοβολούμενη ισχύς**	12,00 dBm

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Φόρτιση	32 °F έως 113 °F (0 °C έως +45 °C)
Λειτουργία	14 °F έως 140 °F (-10 °C – +60 °C), Πίεση: 70 – 106 kPa, Υγρασία: 0% – 100% σχετική υγρασία
Αποθήκευση & μεταφορά	-4 °F έως 140 °F (-20 °C έως +60 °C) *, Πίεση: 70 – 106 kPa, Υγρασία: 0% – 90% σχετική υγρασία

Σημείωση: Εάν αποθηκεύετε τη συσκευή σε θερμοκρασία υψηλότερη ή χαμηλότερη από τη θερμοκρασία λειτουργίας, επιτρέψτε στη συσκευή να επανέλθει εντός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας πριν τη χρήση. Η συσκευή πρέπει να επανέλθει στη θερμοκρασία λειτουργίας. Επιτρέψτε στη συσκευή να παραμείνει σε θερμοκρασία λειτουργίας για 15 λεπτά.

ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ IP

IP68 | Στεγανό από σκόνη και προστατευμένο από γλυκό νερό σε μέγιστο βάθος 2 μέτρων για 1 ώρα.

Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ

Το Icon Knee περιέχει μια εσωτερική μπαταρία ιόντων λιθίου. Η μπαταρία αυτή παρέχει 3,6 V, 3.450 mAh. Συνιστάται να φορτίζεται η μπαταρία καθημερινά. Για τους περισσότερους χρήστες, η μπαταρία θα έχει διάρκεια έως και 16 ώρες συνεχούς χρήσης, ανάλογα με την κατάσταση της μπαταρίας και τη συχνότητα χρήσης.
Η μπαταρία αποστέλλεται μερικώς φορτισμένη (έως 30%). Συνιστούμε να φορτίζεται η μπαταρία έως 100% πριν από τη χρήση.

EL

ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το κουμπί λειτουργίας κατέχει την κεντρική θέση στην επιφάνεια πλήκτρων στο πίσω μέρος του γόνατος (Figure 3-B). Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα. Όταν η συσκευή ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται, η ένδειξη LED θα αναβοσβήνει με πολλά χρώματα για 1 δευτερόλεπτο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ		Περιγραφή
	ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί το γόνατο, ξεκινά τη σύζευξη Bluetooth.

ΕΝΔΕΙΞΗ LED

Το Icon Knee είναι εξοπλισμένο με μια ένδειξη κατάστασης φόρτισης. Η ένδειξη αυτή ενημερώνει τον χρήστη για τη διάρκεια ζωής που έχει απομείνει στην τρέχουσα μπαταρία του. Το Icon Knee πρέπει να είναι ενεργοποιημένο για να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για 1 δευτερόλεπτο για να ενεργοποιήσετε την ενδεικτική λυχνία LED στο πλάι του γόνατος (Figure 1-B). Οι φορές που αναβοσβήνει δηλώνουν την κατάσταση της φόρτισης. Το επίπεδο φόρτισης μπορεί επίσης να ελεγχθεί μέσω της εφαρμογής Stride Studio.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ		Περιγραφή
	ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Πατήστε και κρατήστε πατημένο για 1 δευτερόλεπτο για να εμφανιστεί η κατάσταση της μπαταρίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ LED ΓΟΝΑΤΟΣ – ΜΠΑΤΑΡΙΑ

ΧΡΩΜΑ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ
Σταθερό πράσινο χρώμα		Πλήρως φορτισμένη, 91 – 100%
Πράσινο χρώμα που αναβοσβήνει		20 – 90%
Κίτρινο χρώμα αναβοσβήνει		Χαμηλή στάθμη μπαταρίας, <20%
Σταθερό κόκκινο χρώμα		Εξαιρετικά χαμηλή στάθμη μπαταρίας, <5% Ενεργοποιείτε τη λειτουργία ασφαλείας

Η ΛΥΧΝΙΑ LED ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ/Η ΛΥΧΝΙΑ LED ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ

Όταν είναι ενεργοποιημένη, η λυχνία LED θα αναβοσβήνει συνεχώς υποδεικνύοντας ότι το γόνατο είναι ενεργοποιημένο ή/και φορτίζει. Τόσο ο ορθοπροθετικός όσο και ο χρήστης μπορούν να απενεργοποιήσουν τις ειδοποιήσεις αναβοσβήματος χρησιμοποιώντας την εφαρμογή.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ

Το γόνατο θα μεταβεί σε λειτουργία ασφαλείας όταν βρίσκεται σε κατάσταση μπαταρίας εξαιρετικά χαμηλής στάθμης. Η λειτουργία ασφαλείας σημαίνει ότι η αντίσταση στην κάμψη στάσης θα εισέλθει στην προκαθορισμένη αντίσταση και η κάμψη ταλάντευσης δεν θα είναι δυνατή. Αυτό διατηρεί το γόνατο σε υψηλή αντίσταση, για λόγους ασφαλείας, μέχρι να φορτιστεί ξανά.

EL

ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Τα Icon Knee συνοδεύονται από έναν μαγνητικό φορτιστή για τη μπαταρία ιόντων λιθίου. Συνιστάται η καθημερινή χρήση του φορτιστή, γεγονός που θα διασφαλίσει ότι η μπαταρία θα φορτιστεί πλήρως και θα παρέχει τον μέγιστο χρόνο λειτουργίας. Υπάρχουν τρεις επιλογές προσαρμογέα ρεύματος (για τις ΗΠΑ, το ΗΒ ή την Ευρώπη) για να ανταποκρίνονται στις ανάγκες διαφορετικών περιοχών. Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό για να φορτίσετε τη μπαταρία ιόντων λιθίου.

ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΤΟΥ ICON KNEE

1. Φορτίζετε το γόνατο μόνο σε επίπεδη, ομαλή επιφάνεια και σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από πηγές θερμότητας και υγρασίας. Βάλτε τον προσαρμογέα τοίχου στην κύρια παροχή AC (Figure 2-B) και συνδέστε τον προσαρμογέα τοίχου με την κύρια παροχή AC (Figure 2-C).
2. Για να συνδέσετε το μαγνητικό βύσμα στο πίσω μέρος του γόνατος, ανοίξτε το κάλυμμα σκόνης και εισαγάγετε το μαγνητικό βύσμα. (Figure 2-A)
3. Η λυχνία LED (Figure 1-A) θα υποδείξει την κατάσταση της φόρτισης και το γόνατο θα αρχίσει αυτόματα να φορτίζει.

Ο χρόνος επαναφόρτισης από το μηδέν είναι περίπου 6 ώρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ LED ΓΟΝΑΤΟΣ – ΙΣΧΥΣ

ΧΡΩΜΑ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
Πολλά χρώματα που αναβοσβήνουν		Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση
Μπλε χρώμα που αναβοσβήνει		Προτροπή για ζεύξη με Bluetooth. Αναβοσβήνει μέχρι να ολοκληρωθεί η ζεύξη.

ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα.

ΣΥΖΕΥΞΗ ΤΟΥ ICON KNEE ΜΕ ΚΙΝΗΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

ΣΥΖΕΥΞΗ BLUETOOTH	Πρέπει να έχει δημιουργηθεί ζεύξη του γόνατος με την εφαρμογή Stride Studio όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά. Εντοπίστε τον σειριακό αριθμό του γόνατος στην εφαρμογή και επιλέξτε τον. Η εφαρμογή θα σας ζητήσει να πατήσετε το κουμπί ζεύξης (λειτουργίας) στο πίσω μέρος του γόνατος. Αυτή τη στιγμή, η λυχνία LED γίνεται μπλε. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για 1 δευτερόλεπτο και η εφαρμογή θα ζητήσει άδεια για δημιουργία ζεύξης με τη συσκευή σας.

ΚΟΥΜΠΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ/ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΤΑΛΑΝΤΕΥΣΗΣ

Το κουμπί ασφάλισης/ελεύθερης ταλάντευσης κατέχει την επάνω θέση στην επιφάνεια πλήκτρων στο πίσω μέρος του γόνατος (Figure 3-A). Έχει σχήμα συμβόλου εισαγωγής για να ταιριάζει με τη γραμμή ολίσθησης στην εφαρμογή Stride Studio.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	 ΚΟΥΜΠΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ/ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΤΑΛΑΝΤΕΥΣΗΣ	**Περιγραφή** Εναλλαγή μεταξύ κανονικής λειτουργίας, λειτουργίας ασφάλισης και λειτουργίας ελεύθερης ταλάντευσης.

ΕΝΔΕΙΞΗ LED ΓΟΝΑΤΟΣ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΧΡΩΜΑ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
Σταθερό μοβ χρώμα		Γόνατο σε λειτουργία ασφάλισης
Σταθερό κίτρινο χρώμα		Γόνατο σε λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης

EL

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Ενεργοποίηση	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα. Κατά τη λειτουργία ασφάλισης, ανάβει ένδειξη LED σταθερού μοβ χρώματος για όσο διαρκεί η λειτουργία ασφάλισης.
Απενεργοποίηση	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα για επιστροφή στην κανονική λειτουργία.
Ειδοποίηση ήχου/δόνησης	Η λειτουργία θα υποδεικνύεται με ηχητική και δονητική ειδοποίηση. Τόσο ο ορθοπροθετικός όσο και ο χρήστης μπορούν να απενεργοποιήσουν την ηχητική ειδοποίηση χρησιμοποιώντας την εφαρμογή.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΤΑΛΑΝΤΕΥΣΗΣ

Ενεργοποίηση	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για 6 δευτερόλεπτα. Κατά τη λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης, ανάβει ένδειξη LED σταθερού κίτρινου χρώματος για όσο διαρκεί η λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης. *Προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση της ελεύθερης ταλάντευσης:* ▪ Το γόνατο πρέπει να είναι σχεδόν τεντωμένο (0 – 10 μοίρες) ή ▪ Εάν το γόνατο βρίσκεται σε κάμψη μεγαλύτερη των 10 μοιρών, το γόνατο πρέπει να εκτείνεται μερικές μοίρες πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας ελεύθερης ταλάντευσης. Αυτό θα αποτρέψει την ακούσια αλλαγή όταν ο χρήστης γονατίζει. Αυτό ισχύει μόνο όταν χρησιμοποιούνται τα κουμπιά, όχι η εφαρμογή.
Απενεργοποίηση	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για **3 δευτερόλεπτα** για επιστροφή στην κανονική λειτουργία.
Ειδοποίηση ήχου/δόνησης	Η λειτουργία θα υποδεικνύεται με ηχητική και δονητική ειδοποίηση. Τόσο ο ορθοπροθετικός όσο και ο χρήστης μπορούν να απενεργοποιήσουν την ηχητική ειδοποίηση χρησιμοποιώντας την εφαρμογή.

Σημείωση: Δεν μπορείτε να κάνετε απευθείας αλλαγή σε λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης από τη λειτουργία ασφάλισης ή το αντίστροφο.

Σημείωση: Εάν το γόνατο βρίσκεται στην κανονική λειτουργία και ο χρήστης πατήσει το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για 8 ή περισσότερα δευτερόλεπτα, το γόνατο θα παραμείνει στην κανονική λειτουργία

ΚΟΥΜΠΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΚΟΥΜΠΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	**Περιγραφή** Προσαρμοσμένες λειτουργίες προγραμματίζονται και ενεργοποιούνται χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Stride Studio. Όταν μια προσαρμοσμένη λειτουργία έχει δημιουργηθεί, μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί χρησιμοποιώντας το κουμπί.

EL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ LED ΓΟΝΑΤΟΣ – ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

ΧΡΩΜΑ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
Σταθερό πετρόλ χρώμα		Γόνατο σε προσαρμοσμένη λειτουργία

ΚΟΥΜΠΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα. Κατά την προσαρμοσμένη λειτουργία, ανάβει ένδειξη LED σταθερού πετρόλ χρώματος για όσο διαρκεί η προσαρμοσμένη λειτουργία.
ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα για επιστροφή στην κανονική λειτουργία. Ή θα μεταβεί αυτόματα στην κανονική λειτουργία, εάν οριστεί ένας χρονοδιακόπτης.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΗΧΟΥ/ΔΟΝΗΣΗΣ	Η λειτουργία θα υποδεικνύεται με ηχητική και δονητική ειδοποίηση. Τόσο ο ορθοπροθετικός όσο και ο χρήστης μπορούν να απενεργοποιήσουν την ηχητική ειδοποίηση χρησιμοποιώντας την εφαρμογή.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΕΦΑΡΜΟΓΗ STRIDE STUDIO ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν να κάνουν λήψη της εφαρμογής Stride Studio, αλλά δεν είναι απαραίτητο.

ΛΗΨΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ STRIDE STUDIO

Λήψη στο App Store

ΑΠΟΚΤΗΣΤΕ ΤΟ ΣΤΟ Google Play

Η εφαρμογή Stride Studio της College Park είναι διαθέσιμη για συσκευές iOS & Android. Πραγματοποιήστε λήψη του Stride Studio από το Apple App Store ή το Google Play Store.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΜΕΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ:

- Apple iOS
- Android

Επιλέξτε το εικονίδιο Stride Studio **στη συσκευή για να εκκινήσετε την εφαρμογή.**

ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ

Η οθόνη προορισμού σάς επιτρέπει να επιλέξετε εάν είστε ο χρήστης ή ο ορθοπροθετικός.

Χρήστες: Δεν απαιτείται σύνδεση, επιλέξτε «Χρήστης» (*Figure 4*).

ΟΘΟΝΗ ΖΕΥΞΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH

Μεταβείτε στις ρυθμίσεις του κινητού ή του τάμπλετ σας και πατήστε το Bluetooth.

Εκκινήστε την εφαρμογή Stride Studio και επιλέξτε «Χρήστης». Η εφαρμογή θα σας ζητήσει να της επιτρέψετε την πρόσβαση στο Bluetooth. Πρέπει να της παραχωρήσετε πρόσβαση. Θα βρεθείτε στην οθόνη «Συσκευές».

ΣΥΖΕΥΞΗ BLUETOOTH

Πρέπει να έχει δημιουργηθεί ζεύξη του γόνατος με την εφαρμογή Stride Studio όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά. Επιλέξτε «Σύνδεση νέας συσκευής» (Figure 5) και θα εμφανιστεί μια λίστα με τις διαθέσιμες συσκευές. Επιλέξτε τον σειριακό αριθμό του γόνατος από το μενού. Θα εμφανιστεί ένα αίτημα ζεύξης μέσω Bluetooth. Πατήστε το κουμπί «Ζεύξη» (Figure 6). Η εφαρμογή θα εμφανίσει ένα αναδυόμενο παράθυρο με την ένδειξη «Μη εξουσιοδοτημένη». Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για 1 δευτερόλεπτο για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία ζεύξης (Figure 7).

EL

Σημείωση: Το γόνατο θα αναγνωριστεί από τον σειριακό αριθμό, ο οποίος βρίσκεται στο εσωτερικό του πλαισίου στη δεξιά πλευρά.

Σημείωση: Το τηλέφωνο ή το τάμπλετ πρέπει να βρίσκεται λιγότερο από 33 πόδια (10 μέτρα) μακριά από το γόνατο Icon.

Σημείωση: Μόνο μία συσκευή μπορεί να συνδέεται με το γόνατο κάθε φορά. Εάν αντιμετωπίζετε πρόβλημα σύνδεσης, επιβεβαιώστε ότι κανείς άλλος (όπως ο ορθοπροθετικός σας) δεν έχει πραγματοποιήσει ζεύξη.

ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΤΑΛΑΝΤΩΣΗΣ:** Το γόνατο δεν θα έχει αντίσταση μέχρι να απενεργοποιηθεί.
- **ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ:** Εισάγει το γόνατο σε κανονική αντίσταση.
- **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ:** Εισάγει το γόνατο σε υψηλή αντίσταση στην κάμψη μέχρι να απενεργοποιηθεί.
- **ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ:** Επιτρέπει στον ορθοπροθετικό και στον χρήστη να προγραμματίσουν πρόσθετες λειτουργίες για συγκεκριμένες δραστηριότητες.
- **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ STANCE IQ:** Η λειτουργία Stance iQ είναι μια λειτουργία όπου το γόνατο ανιχνεύει ότι ο χρήστης στέκεται ακίνητος και εισέρχεται σε υψηλή αντίσταση (*Figure 8A*).

  Εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία Stance iQ (Βλ. *Figure 8-A****), το γόνατο θα κλειδώσει σε κάμψη για πρόσθετη στήριξη, μετά από 2 δευτερόλεπτα ακινησίας με το γόνατο σε κάμψη μεταξύ 5 - 45°. Μόλις ο χρήστης αρχίσει να περπατάει ξανά ή εκτείνει το γόνατο, αυτό θα επανέλθει στην κανονική λειτουργία.***
- **ΑΜΦΙΠΛΕΥΡΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΓΟΝΑΤΩΝ:** Ρυθμίζεται από τον ορθοπροθετικό, ώστε τόσο οι ορθοπροθετικοί όσο και οι αμφίπλευροι χρήστες να μπορούν να εναλλάσσουν εύκολα τη σύνδεση με το αριστερό ή το δεξί γόνατο κατά τη χρήση της εφαρμογής.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Η οθόνη πίνακα ελέγχου χρήστη είναι ο κύριος κόμβος του γόνατος Icon (Figures 8-A, 8-B). Παρέχει πρόσβαση σε βασικές

πληροφορίες του γόνατος, επιλογή λειτουργιών και σημαντικές πληροφορίες.

1	Πληροφορίες – Σύνδεσμοι για τον οδηγό χρήστη και για πόρους στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.
2	Μετρητής βημάτων διάρκειας ζωής – Συνολικός αριθμών βημάτων για τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
3	Επιλογέας λειτουργίας – Βλ. την ενότητα για τον επιλογέα λειτουργίας (παρακάτω).
4	Μετρητής βημάτων – Καταγράφει τον αριθμό βημάτων μεταξύ επαναφορών.
5	Επαναφορά – Επαναφέρει τον μετρητή βημάτων στο μηδέν.
6	Προσαρμοσμένες λειτουργίες – Βλ. την ενότητα για τις προσαρμοσμένες λειτουργίες (παρακάτω). Ορατό μόνο εάν ενεργοποιηθεί από τον ορθοπροθετικό σας.
7	Κατάσταση μπαταρίας – Δείχνει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του Icon Knee.
8	Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων – Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση μη κρίσιμων ήχων ειδοποίησης. Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη λειτουργία εκπαίδευσης.
9	Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων - Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση μη κρίσιμων ήχων ειδοποίησης. Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη λειτουργία εκπαίδευσης, τη λυχνία LED τροφοδοσίας και τη λυχνία LED φόρτισης.
10	Λειτουργία Stance iQ – Η ενεργοποίηση της εναλλαγής ενεργοποιεί τη λειτουργία Stance iQ
11	Αλλαγή γόνατος - Εναλλαγή μεταξύ αριστερού και δεξιού γόνατος. Το σύμβολο θα είναι ορατό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η σύνδεση.

EL

ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Επιλογέας λειτουργίας – Η γραμμή ολίσθησης σάς επιτρέπει να κάνετε εναλλαγή από την κανονική λειτουργία (2) στη λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης (1) ή από την κανονική λειτουργία (2) στη λειτουργία ασφάλισης (3) (Figure 9). Μια ειδοποίηση θα εμφανίζεται κάθε φορά που η γραμμή ολίσθησης μετακινείται στη λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης (4) (Figure 10).

ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Η οθόνη προσαρμογής επιτρέπει τον προγραμματισμό λειτουργιών για συγκεκριμένη δραστηριότητα του χρήστη (Figure 11). Οι ορθοπροθετικοί καθορίζουν εάν ο χρήστης θα έχει πρόσβαση στη λειτουργία των προσαρμοσμένων λειτουργιών στην εφαρμογή χρήστη. Οι προσαρμοσμένες λειτουργίες χρησιμοποιούνται στις εξής τρεις περιπτώσεις:

A. Παράβλεψη ρύθμισης – Εάν ο ορθοπροθετικός δεν ενεργοποιήσει την εναλλαγή KAI δεν δημιουργήσει καμία προσαρμοσμένη λειτουργία, ο χρήστης δεν θα έχει πρόσβαση στην οθόνη λειτουργιών.

B. Μόνο ο ορθοπροθετικός μπορεί να επεξεργαστεί – Οι προσαρμοσμένες λειτουργίες δημιουργούνται από τον ορθοπροθετικό και ο χρήστης μπορεί να τις δει, αλλά μπορεί μόνο να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει τη λειτουργία.

C. Οι χρήστες μπορούν να επεξεργαστούν προσαρμοσμένες λειτουργίες – Ο χρήστης έχει πλήρη πρόσβαση να προσθέσει νέες λειτουργίες και να επεξεργαστεί τις υπάρχουσες. Πρέπει να δοθεί άδεια από τον ορθοπροθετικό, ενεργοποιώντας την εναλλαγή.

C1	Υπάρχουσα λειτουργία – Οι προγραμματισμένες λειτουργίες εμφανίζονται εδώ. Επιλέξτε μια λειτουργία για να την ενεργοποιήσετε.
C2	Νέα λειτουργία – Πατήστε για να προσθέσετε μια νέα λειτουργία. (Σημείωση: πρέπει να ενεργοποιηθεί από τον ορθοπροθετικό)

Όταν επιλεχθεί μια λειτουργία, θα ξεκινήσει αμέσως. Πατήστε το κουμπί διακοπής για απενεργοποίηση (Figure 12) ή πατήστε το

κουμπί έναρξης για επανενεργοποίηση της λειτουργίας (Figure 13). Άλλοι τρόποι απενεργοποίησης:

- Απενεργοποιήστε το γόνατο
- Συνδέστε το γόνατο στον φορτιστή

1	Ρυθμίσεις λειτουργιών – Εμφανίζει τις τρέχουσες ρυθμίσεις.
2	Εφαρμογή – Εφαρμόζει τις ρυθμίσεις στο κουμπί προσαρμοσμένης λειτουργίας.
3	Διαγραφή – Διαγράφει τη λειτουργία.
4	Επεξεργασία – Ανοίγει την οθόνη επεξεργασίας.
5	Διακοπή – Απενεργοποιεί τη λειτουργία/επανέρχεται σε κανονικές ρυθμίσεις.
6	Έναρξη – Επανενεργοποιεί τη λειτουργία/παρακάμπτει τις κανονικές ρυθμίσεις.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ (FIGURE 14)

1	Όνομα λειτουργίας – Σας επιτρέπει να ορίσετε ένα μοναδικό όνομα σε κάθε λειτουργία.
2	Αυτόματη απενεργοποίηση – Ενεργοποιεί/Απενεργοποιεί τον χρονοδιακόπτη.
3	Χρονοδιακόπτης – Επιλέξτε 1 – 90 δευτερόλεπτα.
4	Γωνία live – Εμφανίζει τη γωνία του γόνατος σε πραγματικό χρόνο.
5	Επιλογέας γωνίας – Ορίζει τη γωνία της ασφάλισης κάμψης (1° – 45°).
6	Κάμψη στάσης – Ελέγχει την ελάχιστη (-) έως μέγιστη (+) αντίσταση.
7	Έκταση στάσης – Ελέγχει την ελάχιστη (-) έως μέγιστη (+) αντίσταση.
8	Αναίρεση – Επαναφέρει τις προηγούμενες ρυθμίσεις και εξέρχεται στην οθόνη λειτουργιών.
9	Αποθήκευση – Αποθηκεύει και εξέρχεται στην οθόνη λειτουργιών.
10	Έναρξη – Πραγματοποιεί δοκιμή της λειτουργίας.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσοχή: Το Icon Knee δεν πρέπει ποτέ να συντηρείται ενώ είναι συνδεδεμένο στον τελικό χρήστη. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι αποσυνδεδεμένη και απενεργοποιημένη πριν από την εκτέλεση οποιουδήποτε σέρβις ή συντήρησης. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να συντηρείται ενώ χρησιμοποιείται. Μην αφήνετε ποτέ παιδιά να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή χωρίς επίβλεψη. Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε κατοικίδια ζώα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Το Icon Knee διαθέτει μία μόνο ένδειξη LED πολλαπλών χρωμάτων που βρίσκεται στην επάνω δεξιά πλευρά του γόνατος. Αυτή η λυχνία LED χρησιμοποιείται για να δείχνει πράγματα όπως την ανίχνευση λειτουργίας, τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας και τα σφάλματα του συστήματος. Η λυχνία LED θα αλλάζει χρώματα και θα παραμένει αναμμένη εάν βρίσκεται σε λειτουργία ασφάλισης ή σε λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης/απασφάλισης.

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τι σημαίνει κάθε ένα από τα διαφορετικά μοτίβα της ένδειξης LED. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η ένδειξη LED θα αναβοσβήσει για λίγο. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μπορεί να ελεγχθεί πατώντας το κουμπί λειτουργίας για 1 δευτερόλεπτο.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ LED ΤΟΥ ICON KNEE

ΧΡΩΜΑ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
Σταθερό πράσινο χρώμα		Πλήρως φορτισμένη, 91 – 100%
Πράσινο χρώμα που αναβοσβήνει		20 – 90%
Κίτρινο χρώμα αναβοσβήνει		Χαμηλή στάθμη μπαταρίας, <20%
Σταθερό κόκκινο χρώμα		Εξαιρετικά χαμηλή στάθμη μπαταρίας, <5%, ενεργοποιεί τη λειτουργία ασφαλείας
Μπλε χρώμα που αναβοσβήνει		Προτροπή για ζεύξη με Bluetooth. Αναβοσβήνει μέχρι να ολοκληρωθεί η ζεύξη
Σταθερό μοβ χρώμα		Γόνατο σε λειτουργία ασφάλισης
Σταθερό κίτρινο χρώμα		Γόνατο σε λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης
Σταθερό πετρόλ χρώμα		Γόνατο σε προσαρμοσμένη λειτουργία
Πολλά χρώματα που αναβοσβήνουν		Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση

Εάν το Icon Knee δεν συμπεριφέρεται όπως αναμένεται, δοκιμάστε τα εξής:

- *Απενεργοποιήστε το σύστημα, περιμένετε αρκετά δευτερόλεπτα και ενεργοποιήστε το ξανά.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη. Εάν η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, φορτίστε τη μπαταρία.*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ – ΕΥΘΥΝΗ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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 συσκευή 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 προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει κάποιο από τα παρακάτω: (α) τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπό φυσιολογική χρήση είναι 6 εκατομμύρια βήματα. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ακρωτηριασμένου, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης τεσσάρων έως έξι ετών.

ISO 10328–ΕΤΙΚΕΤΑ

ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ (KG)	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

⚠ ***) Δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση του ορίου μάζας σώματος!***
Για τις ειδικές συνθήκες και τους περιορισμούς χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση» των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή.

EL

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Θέστε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχονται στα παρεχόμενα έγγραφα.

Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος αντίθετα με όσα ορίζει η περιορισμένη εγγύησή του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Σημείωση: Πιθανή τεχνική βλάβη.	⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	**Προσοχή:** Πιθανός κίνδυνος ατυχήματος ή τραυματισμού.
	Πληροφορίες: Βασικές πληροφορίες όσον αφορά το παρόν προϊόν.	⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Προειδοποίηση:** Πιθανός κίνδυνος σοβαρού ατυχήματος ή τραυματισμού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

	Πληροφορίες: Χρήση σε αεροπλάνα Οι αεροπορικές εταιρείες ενδέχεται να μην επιτρέψουν τη χρήση αυτής της συσκευής στα αεροσκάφη τους. Ενημερωθείτε από την αεροπορική εταιρεία πριν ταξιδέψετε για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής στο αεροπλάνο.
	Πληροφορίες: Απόρριψη Αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να μην απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα σε ορισμένες περιοχές. Επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον ενδέχεται να προκαλέσει η απόρριψη που δεν είναι σύμφωνη με τους κανονισμούς της χώρας σας. Παρακαλείστε να τηρείτε τις πληροφορίες που παρέχουν οι αρμόδιες αρχές της χώρας σας όσον αφορά τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

EL

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Ακατάλληλη προσαρμογή Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ακατάλληλη προσαρμογή της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του ελέγχου θέσης, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πτώσης.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Αποφεύγετε την επαφή με την υποδοχή Αποφεύγετε οποιαδήποτε πρόσκρουση της υποδοχής, του πλαισίου, της επαφή του προσαρμογέα ή του πίνακα διασύνδεσης στο πίσω μέρος της συσκευής. Βλάβη στον πίνακα αυτό ή σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος (Figure 8).
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Χρήση σε σκάλες και ράμπες Για μέγιστη ασφάλεια χρησιμοποιήστε μια κουπαστή όταν κατεβαίνετε σκάλες και ράμπες. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν κατεβαίνετε σκάλες και κουβαλάτε παιδιά.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Κίνδυνος τσιμπήματος στο σημείο που λυγίζει η άρθρωση του γόνατος Βεβαιωθείτε ότι δάχτυλα και άλλα μέρη του σώματος δεν βρίσκονται σε αυτή την περιοχή κατά την κάμψη της άρθρωσης του γόνατος.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Ανεπιτήρητη χρήση Δεν συνιστάται η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά χωρίς την επίβλεψη από έναν ενήλικα. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν βρίσκεστε κοντά σε μικρά παιδιά και κατοικίδια ζώα.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση οχήματος Η ικανότητα ενός ακρωτηριασμένου σε κάτω άκρο να οδηγεί όχημα καθορίζεται κατά περίπτωση. Στους παράγοντες περιλαμβάνονται το είδος της τοποθέτησης (επίπεδο ακρωτηριασμού, ετερόπλευρος ή αμφοτερόπλευρος, κατάσταση του υπολειπόμενου άκρου, σχεδιασμός της πρόθεσης) και οι ικανότητες του ακρωτηριασμένου. Όλα τα άτομα οφείλουν να τηρούν τους εθνικούς και πολιτειακούς νόμους οδήγησης της χώρας τους κατά τη χρήση οχημάτων. Για λόγους ασφάλισης, θα πρέπει να εξετάζεται η ικανότητά τους στην οδήγηση και να εγκρίνεται από εξουσιοδοτημένο κέντρο δοκιμών.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Ακατάλληλη χρήση Κάθε είδους υπερβολική καταπόνηση, υπερφόρτωση ή ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο έλεγχο ή δυσλειτουργία του Icon Knee, με κίνδυνο τραυματισμού. Το Icon Knee αναπτύχθηκε για καθημερινή χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, αθλήματα με υπερβολική καταπόνηση ή/και κραδασμούς ή ακραία αθλήματα. Ο προσεκτικός χειρισμός της πρόθεσης και των εξαρτημάτων της όχι μόνο αυξάνει τη διάρκεια ζωής τους αλλά, πάνω απ' όλα, εξασφαλίζει την προσωπική σας ασφάλεια! Σε περίπτωση που η πρόθεση υποστεί ασυνήθιστες καταπονήσεις (όπως μια πτώση), επικοινωνήστε αμέσως με έναν πιστοποιημένο ορθοπροθετικό και εξετάστε την πρόθεση για τυχόν βλάβη.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Επιπτώσεις της φθοράς του προϊόντος Η φυσιολογική φθορά των εξαρτημάτων του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του Icon Knee, με κίνδυνο τραυματισμού. Ακολουθήστε τα καθορισμένα διαστήματα συντήρησης. Η διάρκεια ζωής αυτής της συσκευής είναι 6 χρόνια (εξαιρουμένης της μπαταρίας). Οι ανησυχίες του ασθενούς σχετικά με τη λειτουργία θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον ορθοπροθετικό, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά: θορύβου, ξαφνικής απώλειας λειτουργίας κ.λπ.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Μηχανική υπερφόρτωση Εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις ή φορτία, όπως προσκρούσεις και κραδασμοί, ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένο έλεγχο ή δυσλειτουργία του Icon Knee και να οδηγήσουν σε κίνδυνο τραυματισμού. Το Icon Knee δεν πρέπει να υποβάλλεται σε μηχανικούς κραδασμούς ή προσκρούσεις.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Χειρισμός των εξαρτημάτων του συστήματος Ανεξάρτητες αλλαγές ή/και τροποποιήσεις στα εξαρτήματα του συστήματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένο έλεγχο ή δυσλειτουργία του Icon Knee, οδηγώντας σε κίνδυνο τραυματισμού. Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις του Icon Knee εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτό το ενημερωτικό έγγραφο. Το Icon Knee και εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη μπορούν να ανοίγονται ή να επισκευάζονται μόνο από πιστοποιημένους τεχνικούς του College Park.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Βλάβη μπαταρίας Βλάβη μπορεί να προκληθεί στη μπαταρία μετά από πτώση, χτύπημα, σύνθλιψη, δόνηση ή διάτρηση. Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στις μπαταρίες λιθίου και στις συσκευές. Ελέγχετε πάντα για σημάδια ζημιάς, όπως συριγμός, διαρροή, σπάσιμο/διόγκωση και εκπομπή καπνού, πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά τα σημάδια, τοποθετήστε την αμέσως μακριά από εύφλεκτα υλικά. Αποσύρετε τη συσκευή από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ορθοπροθετικό σας. Μην φορτίζετε.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Διείσδυση ρύπων και υγρασίας στη θύρα φόρτισης Η διείσδυση βρωμιάς ή υγρασίας στη θύρα φόρτισης ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαττωματικό έλεγχο ή δυσλειτουργία του Icon Knee και να οδηγήσει σε κίνδυνο τραυματισμού. Η βρωμιά/τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται από τη θύρα φόρτισης του Icon. Βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνή πριν τη φόρτιση.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Νερό και υγρασία Το γόνατο μπορεί να λειτουργήσει σε γλυκό νερό, αλλά δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ακραίες καταστάσεις, όπως καταδύσεις ή άλματα στο νερό. Προστατεύεται από το γλυκό νερό σε μέγιστο βάθος 2 μέτρων για 1 ώρα. Το γόνατο δεν είναι ανθεκτικό στη διάβρωση και δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με διαβρωτικά υλικά, αλατούχο νερό, χλωριωμένο νερό ή ακραία pH. ▪ **Το γόνατο θα πρέπει να τοποθετείται σε λειτουργία ασφάλισης όταν το χρησιμοποιείτε μέσα ή κοντά σε νερό.** ▪ **Να είστε προσεκτικοί όταν βαδίζετε σε υγρές επιφάνειες.** ▪ **Μετά την επαφή με το νερό, βεβαιωθείτε ότι το νερό έχει αποστραγγιστεί από το σύστημα και ότι η θύρα αποστράγγισης δεν έχει φράξει (Figure 1-H).** ▪ **Μετά την επαφή του γόνατος με υγρασία, σκουπίστε το με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι για να στεγνώσει.** ▪ **Βεβαιωθείτε ότι η θύρα φόρτισης είναι καθαρή και στεγνή πριν από τη φόρτιση.** ▪ **Εάν το γόνατο έρθει σε επαφή με αλατούχο ή χλωριωμένο νερό, πρέπει να ξεπλένεται αμέσως και να στεγνώνεται.** ▪ **Εάν η συσκευή δυσλειτουργεί μετά την έκθεση σε νερό, επικοινωνήστε με την College Park.**
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Θερμική υπερφόρτωση Οι ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένο έλεγχο ή δυσλειτουργία του Icon Knee με κίνδυνο τραυματισμού. Αποφεύγετε περιοχές εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας. Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ **-10 °C και 60 °C (14 °F και 140 °F)**.

EL

ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Εξωτερική θερμοκρασία της συσκευής κατά τη λειτουργία ή τη φόρτιση του προϊόντος Υπάρχει κίνδυνος υψηλών θερμοκρασιών (>41 °C) στα εξωτερικά προσβάσιμα εξαρτήματα της συσκευής κατά τη λειτουργία ή τη φόρτιση. Οι αυξημένες θερμοκρασίες είναι φυσιολογικές κατά τη χρήση ή/και τη φόρτιση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε μόνο τον προσαρμογέα τοίχου και το καλώδιο φόρτισης που παρέχονται με τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας τοίχου είναι συνδεδεμένος σε ένα τροφοδοτικό που μπορεί να παρέχει 5 V. ▪ **Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του φορτιστή και του προσαρμογέα τοίχου, εάν η συσκευή είναι ζεστή στην αφή και επικοινωνήστε με την College Park.** ▪ **Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευή υποδεικνύει ότι η θερμοκρασία του κυλίνδρου είναι ζεστή μέχρι να κρυώσει και να εξαφανιστεί η ειδοποίηση. Εάν η ειδοποίηση δεν εξαφανιστεί, επικοινωνήστε με την College Park.**
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας λόγω αδιάκοπης, αυξημένης δραστηριότητας (π.χ. παρατεταμένο περπάτημα σε κατηφόρα) Υπάρχει κίνδυνος πτώσης λόγω απροσδόκητης συμπεριφοράς κατά τη μετάβαση σε λειτουργία υπερθέρμανσης. Υπάρχει επίσης κίνδυνος εγκαύματος εξαιτίας της επαφής με υπερθερμασμένα εξαρτήματα. ▪ **Η ειδοποίηση κινδύνου υπερθέρμανσης θα εκδοθεί μέσω ήχου και δόνησης.** ▪ **Όταν ξεκινήσει η ειδοποίηση, μειώστε αμέσως το επίπεδο δραστηριότητας, ώστε η υδραυλική μονάδα να μπορέσει να ψυχθεί. Οι δραστηριότητες μπορούν να συνεχιστούν μόλις σταματήσει η ειδοποίηση.** ▪ **Η μη μείωση του επιπέδου δραστηριότητας μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας και σε βλάβη του προϊόντος.**
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Κατάσταση μπαταρίας εξαιρετικά χαμηλής στάθμης ή απώλεια ισχύος Το γόνατο θα μεταβεί σε λειτουργία ασφαλείας όταν βρίσκεται σε κατάσταση μπαταρίας εξαιρετικά χαμηλής στάθμης. Η λειτουργία ασφαλείας σημαίνει ότι η αντίσταση στην κάμψη στάσης θα εισέλθει στην προκαθορισμένη αντίσταση και η κάμψη ταλάντευσης δεν θα είναι δυνατή. Αυτό διατηρεί το γόνατο σε υψηλή αντίσταση, για λόγους ασφαλείας, μέχρι να φορτιστεί ξανά. **Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης μπορεί να αναγνωρίσει το ηχητικό ή/και το δονητικό σήμα για την απώλεια ισχύος.**
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Μαγνητικές παρεμβολές Το Icon Knee και τα συνδεδεμένα εξαρτήματα μπορεί να παρουσιάσουν δυσλειτουργία όταν βρίσκονται κοντά σε γραμμές υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές ή άλλες πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (όπως συστήματα ασφαλείας για εμπορεύματα σε πολυκαταστήματα). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο τραυματισμού.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Όταν βρίσκεστε πολύ κοντά σε συσκευές επικοινωνίας κυμάτων υψηλής συχνότητας (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WIFI) Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας RF, όπως τα κινητά τηλέφωνα ή από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Icon Knee, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού. Το Icon Knee είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι πιθανή η βύθιση σε υγρά εκτός του γλυκού νερού ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε υψηλά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός RF, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές Μην χρησιμοποιείτε το Icon Knee κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο προστατευόμενο δωμάτιο RF ενός ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή. Τα υψηλά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών ενδέχεται να προκαλέσουν τη διακοπή της σωστής λειτουργίας του συστήματος, είτε με μη απόκριση στο(α) σήμα(τα) εισόδου είτε με μη κίνηση των αρθρώσεων.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Λειτουργία του προϊόντος κοντά σε ενεργά εμφυτευμένα συστήματα Κατά τη λειτουργία του προϊόντος, υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστούν προσωρινά ενεργά εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. βηματοδότες, απινιδωτές κ.λπ.) λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσει το προϊόν. ▪ Κατά τη λειτουργία του προϊόντος σε άμεση γειτνίαση με ενεργά εμφυτεύσιμα συστήματα, βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι ελάχιστες αποστάσεις που ορίζει ο κατασκευαστής του εμφυτεύματος. ▪ Φροντίστε να τηρείτε τυχόν συνθήκες λειτουργίας και οδηγίες ασφαλείας που ορίζονται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση: Χρήση με άλλον εξοπλισμό Βεβαιωθείτε ότι δάχτυλα και άλλα μέρη του σώματος δεν βρίσκονται σε αυτή την περιοχή κατά την κάμψη της άρθρωσης του γόνατος.
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό που προβλέπεται από τον κατασκευαστή Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση: Λειτουργία του εξοπλισμού σε νοσοκομεία Το Icon Knee σχεδιάστηκε για χρήση σε οικιστικά περιβάλλοντα (οικίες, εστιατόρια, κ.λπ.) και όχι σε νοσοκομεία ή βιομηχανικές περιοχές. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα όπως νοσοκομεία ή βιομηχανικές περιοχές, ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να μεταφερθεί για να λειτουργήσει τη συσκευή κατάλληλα ώστε να είναι μακριά από άλλες συσκευές ραδιοκυμάτων υψηλών συχνοτήτων.
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση: Χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση παρουσία εύφλεκτων αερίων ή σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση: Αντικατάσταση μπαταρίας ιόντων λιθίου Χρησιμοποιείτε μόνο τη μπαταρία για το γόνατο Icon που κατασκευάζεται από την College Park Industries και τον παρεχόμενο φορτιστή μπαταρίας με το σύστημα γόνατος Icon. Η λανθασμένη αντικατάσταση της μπαταρίας ιόντων λιθίου μπορεί να οδηγήσει σε μη αποδεκτούς κινδύνους. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή αφαίρεση και αντικατάσταση της μπαταρίας.

EL

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
⎓	Συνεχές ρεύμα

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
⚠	Προσοχή

EL

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Βλ. τις οδηγίες λειτουργίας/συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών
IP68	Στεγανό από σκόνη και προστατευμένο από γλυκό νερό σε μέγιστο βάθος 2 μέτρων για 1 ώρα.
	Κρατήστε μακριά από το νερό/διατηρείτε στεγνό
	Θερμοκρασιακά όρια
	Κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Ποσοστό υγρασίας
	Συντελεστής πίεσης
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID της μονάδας BT
IC: 12208A-10	IC ID της μονάδας BT
	Σήμα FCC 21 CFR Μέρος 15

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Σήμα CE
	Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα συνήθη απορρίμματα
	Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση
	Επιλογέας λειτουργίας
	Προσαρμοσμένες λειτουργίες
	Ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας
	Σημείωση: Πιθανή τεχνική βλάβη
	Πληροφορίες: Βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσοχή: Πιθανός κίνδυνος ατυχήματος ή τραυματισμού
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση: Πιθανός κίνδυνος σοβαρού ατυχήματος ή τραυματισμού

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

ΠΡΟΤΥΠΟ	ΕΚΔΟΣΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ISO 10328	Δομικές δοκιμές προθέσεων κάτω άκρων – απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	*2016*

ΠΡΟΤΥΠΟ	ΕΚΔΟΣΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ANSI/AAMI 60601-1	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές	*2014 **Εκδ.**4+A1*
IEC 60601-1-6	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης	*2010 **Εκδ.** 3+A1, A2*
IEC 62366-1	Ιατρικές συσκευές – Μέρος 1: Εφαρμογή μηχανικής ευχρηστίας σε ιατρικές συσκευές	*IEC 62366-1 **ΕΚΔ**. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον	*2015 **Εκδ.**2+A1*
IEC 62304	Λογισμικό ιατρικών συσκευών – Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού	*IEC 62304 **ΕΚΔ**. 1.1 B:2015*
FCC Μέρος 15	Ραδιοσυχνότητα	
IEC 62133	Δευτερεύουσες κυψέλες και μπαταρίες που περιέχουν αλκαλικούς ή άλλους μη όξινους ηλεκτρολύτες – Απαιτήσεις ασφαλείας για φορητές σφραγισμένες δευτερεύουσες κυψέλες λιθίου και για μπαταρίες που κατασκευάζονται από αυτές, για χρήση σε φορητές εφαρμογές – Μέρος 2: Συστήματα λιθίου	*IEC 62133-2 **ΕΚΔ**. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από τα περιβλήματα (κωδικός IP)	*2013 **Εκδ.**2.2*

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΕΚΠΟΜΠΩΝ – ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΥ

Το Icon Knee δοκιμάστηκε σύμφωνα με τα καταχωρημένα πρότυπα στα κατάλληλα επίπεδα για εξοπλισμό οικιακής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης που αναφέρονται παρακάτω, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του προϊόντος όσον αφορά την ατρωσία και τις εκπομπές. Όλες οι συσκευές διατήρησαν τις επιδόσεις τους κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση των δοκιμών.

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις. (1) Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές. (2) Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται κάθε παρεμβολή που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS του φορέα Industry Canada που εξαιρούνται από την άδεια χρήσης. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές και (2) η εν λόγω συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία σε αυτή.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ & ΠΡΟΤΥΠΟ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
Εκπομπές ακτινοβολίας CISPR11 εκδ. 5.0 (με A1:2010), CISPR 11 εκδ. 6.1 (2015 +A1:2016)	Ομάδα 1, κλάση B	*Το Icon Knee χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.*
Δοκιμή ατρωσίας ηλεκτροστατικής εκφόρτισης IEC 61000-4-2 εκδ. 2.0 (2008-12)	Επαφή ±8 kV Αέρας ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	*Το Icon Knee τοποθετείται στην υποδοχή του ασθενούς, η οποία σχεδιάζεται από πιστοποιημένο ορθοπροθετικό.*
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες, ηλεκτρομαγνητική ατρωσία IEC 61000-4-3 εκδ. 3.0 (με A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	*Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από ό,τι συνιστάται στο τεχνικό εγχειρίδιο σε κανένα μέρος του Icon Knee, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η συσκευή δεν χρειάζεται να λειτουργεί σε προστατευόμενο περιβάλλον.*
Δοκιμή ατρωσίας μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8 εκδ. 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	*Το Icon Knee δεν πρέπει να λειτουργεί σε απόσταση μικρότερη των 15 cm από πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος.*

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ RF

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ (MHZ)	ΖΩΝΗ (MHZ)	ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΙΣΧΥΣ (W)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ (M)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/M)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ (MHZ)	ΖΩΝΗ (MHZ)	ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΙΣΧΥΣ (W)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ (M)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/M)
710 **745** **780**	704 – 787	LTE ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
1.720 **1.845** **1.970**	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE ζώνη 1. 3. 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5.240 **5.500** **5.785**	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΟΚΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΕΓΓΥΤΗΤΑΣ

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7, 5

Conforme a la ley federal, únicamente un protesista certificado y con licencia del estado en el que ejerce puede comprar, configurar y adaptar la rodilla con microprocesador Icon.

Las operaciones contenidas en este documento están destinadas a ser utilizadas por el operador.

DECLARACIÓN DE USO PREVISTO

La rodilla Icon, destinada para personas con amputación transfemoral, es un dispositivo de prótesis diseñado para restablecer parte de la función de una articulación de rodilla anatómica.

¿Qué incluye este dispositivo?

Hardware

Rodilla con microprocesador Icon Cargador de batería con adaptador

Estos diagramas lo ayudarán a familiarizarse con las piezas exclusivas de la rodilla Icon. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante del servicio técnico.

ES

COMPONENTES PRINCIPALES (FIGURE 1)

A. Indicador de luz LED
B. Pirámide (Punto de conexión proximal)
C. Almohadilla de la rodilla
D. Pirámide (Punto de conexión distal)
E. Orificio de drenaje
F. Ensamblaje superior
G. Número de serie
H. Estructura de la rodilla
I. Unidad hidráulica
J. Panel de botones
K. Receptáculo de carga/cubierta antipolvo

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA ESTRUCTURA

Material del marco	Aluminio	**Tipo de articulación**	Eje único	**Flexión**	130°
Altura de la estructura	1.7 cm (0.67 in)	**Peso del montaje**	1530 g	**Límite de peso del paciente**	150 kg (330 lb)
Garantía	3 años				

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Batería	Iones de litio, 3,6 V, 3450 mAh	**Tiempo de carga completa**	Aproximadamente 6 horas (tiempo hasta el 50% de carga = 2 horas)
Cargando	5V, 2.5A CC	**Fuente de alimentación externa**	Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada para cargar la batería de iones de litio.

CONEXIÓN

inalámbrica	Bluetooth 5.0/Bluetooth de bajo consumo (BLE)	**Velocidad máxima**	24Mbps
Frecuencia de operación	2.402 a 2.480 GHz	**Potencia radiada efectiva**	12.00 dBm

CONDICIONES DE USO AMBIENTALES

Cargando	32F a 113F (0C a +45C)
En funcionamiento	14 °F a 140 °F (-10 °C a 60 °C), Presión: 70 a 106 kPa, Humedad: 0% a 100% de humedad relativa
Almacenamiento y transporte	-4F a 140F (-20C a +60C) *, Presión: 70 a 106 kPa, Humedad: 0 % a 90 % de humedad relativa

Nota: Si guarda el dispositivo por encima o por debajo de la temperatura de funcionamiento, permita que el dispositivo vuelva a estar dentro del rango de temperatura de funcionamiento antes de usarlo. El dispositivo debe alcanzar la temperatura de funcionamiento y dejarse reposar durante 15 minutos.

CLASIFICACIÓN DEL IP

IP68 Hermético al polvo y protegido contra el agua dulce a una profundidad máxima de 2 metros durante 1 hora.

ES

LA BATERÍA

La rodilla Icon contiene una batería interna de iones de litio. Esta batería suministra 3,6 V, 3450 mAh. Se recomienda cargar la batería diariamente. Para la mayoría de los usuarios, la batería durará hasta 16 horas de uso continuo, dependiendo del estado de la batería y la frecuencia de uso.

La batería se envía con una carga parcial (hasta un 30%). Recomendamos cargar la batería al 100% antes de su uso.

BOTÓN DE ENCENDIDO

El botón de encendido está en la posición central del botón en la parte posterior de la rodilla (Ilustración 3-B). Para encender o apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos. Cuando el dispositivo esté encendido o apagado, una luz multicolor en el indicador LED parpadeará durante 1 segundo.

CARACTERÍSTICA	Descripción
BOTÓN DE ENCENDIDO	Encender o apagar la rodilla, iniciar el emparejamiento Bluetooth.

INDICADOR DE LUZ LED

La rodilla Icon está equipada con un indicador de estado de carga. Este indicador indica al usuario cuánta vida le queda a su batería actual. La rodilla Icon debe estar encendida para utilizar esta función.

Presione el botón de encendido durante 1 segundo para activar la luz indicadora LED en el costado de la rodilla (Ilustración 1-B). El número de parpadeos indica el estado de la carga. El nivel de carga también se puede comprobar mediante la aplicación Stride Studio.

CARACTERÍSTICA	Descripción
BOTÓN DE ENCENDIDO	Mantenga presionado durante 1 segundo para indicar el estado de la batería.

INDICACIONES LED DE LA RODILLA: BATERÍA

COLOR	INDICADOR	ESTADO DE LA BATERÍA
Verde fijo	▬▬▬	Carga completa, 91-100%
Verde parpadeando	▬ ▬ ▬ ▬	20 – 90%

Amarillo parpadeando		Batería baja, menos de 20%
Rojo fijo		Batería crítica, menos de 5% activa el modo de seguridad

PARPADEO DEL LED DE ENCENDIDO/PARPADEO DEL LED DE CARGA

Cuando está activado, el LED parpadeará continuamente para indicar que la rodilla está encendida o cargándose. Tanto el ortopedista como el usuario pueden desactivar las alertas de parpadeo mediante la aplicación.

ESTADO DE BATERÍA CRÍTICAMENTE BAJA

La rodilla entrará en modo de seguridad cuando esté en un estado críticamente bajo. El modo de seguridad significa que la resistencia a la flexión de la postura entrará en su resistencia preestablecida y la flexión del balanceo no será posible. Esto mantiene la rodilla en alta resistencia, por seguridad, hasta que se carga nuevamente.

ES

CARGADOR DE BATERÍA

Las rodillas Icon se suministran con un cargador magnético para la batería de iones de litio. Se recomienda el cargador para uso diario y garantizará que la batería reciba una carga completa y proporcione el máximo tiempo de funcionamiento. Hay tres opciones de adaptadores de corriente (EE. UU., Reino Unido o Europa) para satisfacer las necesidades de diferentes regiones. Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada para cargar la batería de iones de litio.

CARGA DE LA BATERÍA DE LA RODILLA ICON

1. Cargue la rodilla únicamente sobre una superficie plana y nivelada, y en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor y humedad. Enchufe el adaptador de pared al suministro de CA principal (Ilustración 2-B) y conecte el adaptador de pared al suministro de CA principal (Ilustración 2-C).
2. Para conectar el conector magnético a la parte posterior de la rodilla, abra la cubierta antipolvo e inserte el conector magnético. (Figure 2-A)
3. El LED (Ilustración 1-A) indicará el estado de carga y la rodilla comenzará a cargarse automáticamente.

El tiempo de recarga desde vacío es de aproximadamente 6 horas.

INDICACIONES LED DE RODILLA: ALIMENTACIÓN

COLOR	INDICADOR	ESTADO
Parpadeo multicolor		Encendido o apagado
Azul parpadeante		Listo para emparejamiento con Bluetooth. Parpadea hasta que se completa el emparejamiento.

BOTÓN DE ENCENDIDO

ENCENDIDO/ APAGADO	Mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos.

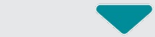
EMPAREJAMIENTO DE LA RODILLA ICON CON DISPOSITIVO MÓVIL

EMPAREJAMIENTO CON BLUETOOTH

Se debe emparejar la rodilla con la aplicación Stride Studio cuando se la utiliza por primera vez. Ubique el número de serie de la rodilla en la aplicación y selecciónelo. La aplicación le pedirá que presione el botón de emparejamiento (encendido) en la parte posterior de la rodilla. En ese momento, el LED se mostrará azul. Presione el botón de encendido durante 1 segundo y la aplicación buscará emparejarse con su dispositivo.

BOTÓN DE BLOQUEO/GIRO LIBRE

El botón de bloqueo/giro libre está en la posición superior del botón en la parte posterior de la rodilla (Figure 3-A). Tiene la forma de un símbolo de intercalación para que coincida con la barra deslizante de la aplicación Stride Studio.

CARACTERÍSTICA	 BOTÓN DE BLOQUEO/GIRO LIBRE	**Descripción** Cambia entre los modos normal, bloqueado y de giro libre.

ES

INDICACIÓN LED DE RODILLA: MODO

COLOR	INDICADOR	ESTADO
Púrpura fijo		Rodilla en modo de bloqueo
Amarillo fijo		Rodilla en modo de movimiento libre

MODO DE BLOQUEO

Activar	Mantenga presionado el botón de modo durante 3 segundos. Una vez en el modo de bloqueo, el LED violeta de estado fijo indica la duración del modo de bloqueo.
Desactivar	Mantenga presionado el botón de modo durante 3 segundos para volver al modo normal.
Alerta de sonido/ vibración	El modo se indicará con alerta de sonido y vibración. Tanto el protesista como el usuario pueden desactivar la alerta sonora mediante la aplicación.

MODO DE GIRO LIBRE

Activar	Mantenga presionado el botón de modo durante 6 segundos. Una vez en el modo de giro libre, el LED amarillo de estado fijo indica la duración del modo de giro libre. *Requisitos para que el giro libre se active:* ▪ La rodilla debe estar mayormente extendida (0-10 grados) O ▪ si la rodilla está flexionada más de 10 grados, debe extenderse unos cuantos grados antes de activar el modo de movimiento libre. Esto evitará cambios accidentales cuando el usuario esté arrodillado. Esto solo se aplica cuando se usan los botones, no la aplicación.
Desactivar	Mantenga presionado el botón de modo durante **3 segundos** para volver al modo normal.
Alerta de sonido/ vibración	El modo se indicará con alerta de sonido y vibración. Tanto el protesista como el usuario pueden desactivar la alerta sonora mediante la aplicación.

Nota: No puede cambiar directamente al movimiento libre desde el modo de bloqueo o viceversa.

Nota: Si la rodilla está en modo normal y el usuario mantiene presionado el botón de modo durante 8 segundos o más, la rodilla permanecerá en modo normal.

BOTÓN DE MODO PERSONALIZADO

CARACTERÍSTICA	BOTÓN DE MODO PERSONALIZADO

Descripción
Los modos personalizados se programan y habilitan mediante la aplicación Stride Studio. Cuando un modo personalizado está habilitado, se puede activar o desactivar mediante el botón.

INDICACIÓN LED DE RODILLA: MODOS PERSONALIZADOS

COLOR	INDICADOR	ESTADO
Verde azulado fijo		Rodilla en modo personalizado

ES

BOTÓN DE MODO PERSONALIZADO

ACTIVAR	Mantenga presionado el botón de modo durante 3 segundos. Una vez en el modo personalizado, el LED verde azulado queda en estado fijo durante la duración del modo personalizado.
DESACTIVAR	Mantenga presionado el botón de modo durante 3 segundos para volver al modo normal. O, si se implementa un temporizador, saldrá automáticamente al modo normal.
ALERTA DE SONIDO/ VIBRACIÓN	El modo se indicará con alerta de sonido y vibración. Tanto el protesista como el usuario pueden desactivar la alerta sonora mediante la aplicación.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN

APLICACIÓN STRIDE STUDIO PARA USUARIOS

Los usuarios pueden descargar la aplicación Stride Studio si lo desean, pero no es indispensable que lo hagan.

DESCARGAR LA APLICACIÓN STRIDE STUDIO

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

La aplicación Stride Studio de College Park está disponible para dispositivos iOS y Android. Descargue Stride Studio desde Apple App Store o Google Play Store.

SISTEMAS OPERATIVOS COMPATIBLES:

- Apple iOS
- Android

Seleccione el icono de Stride Studio en el dispositivo para iniciar la aplicación.

INICIO DE SESIÓN

La pantalla de aterrizaje le permite seleccionar si es usuario u ortopedista.

Usuarios: No hace falta iniciar sesión, seleccione "Usuario" (Figure 4).

EMPAREJAMIENTO DE LA PANTALLA DEL DISPOSITIVO

ACTIVAR BLUETOOTH

Vaya a configuración en su teléfono o tablet; luego, presione el ícono de Bluetooth.

Inicie la aplicación Stride Studio y seleccione "Usuario". La aplicación le pedirá que le permita acceder a Bluetooth. Usted deberá permitirle el acceso. Aterrizará en la pantalla "Dispositivos".

EMPAREJAMIENTO CON BLUETOOTH

Se debe emparejar la rodilla con la aplicación Stride Studio cuando se la utiliza por primera vez. Si selecciona "Conectar un nuevo dispositivo" (Figure 5), podrá ver una lista de todos los dispositivos disponibles. En el menú, seleccione el número de serie de la rodilla. Aparecerá una solicitud de emparejamiento con Bluetooth. Presione el botón "Emparejar" (Figure 6). La aplicación mostrará una notificación emergente de "No autorizado". Presione el botón de encendido durante 1 segundo para completar el proceso de emparejamiento (Figure 7).

ES

	Nota: La rodilla será identificada por su Número de serie, el cual se encuentra en el interior del marco, del lado derecho.
	Nota: El teléfono o la tablet deberán estar a menos de 33 pies (10 metros) de la rodilla Icon.
	Nota: Solo se puede emparejar la rodilla con un dispositivo a la vez. Si tiene dificultades para conectarse, verifique que nadie más esté emparejado (por ejemplo, su ortopedista).

MODOS SELECCIONADOS POR EL USUARIO

- **MODO DE GIRO LIBRE**:La rodilla no tendrá resistencia hasta que se desactive.
- **MODO NORMAL:** Introduce la rodilla en resistencia normal.
- **MODO DE BLOQUEO:** La rodilla ingresa a la máxima resistencia hasta que se deshabilite.
- **MODOS PERSONALIZADOS:** Permite al ortopedista y al usuario configurar modos específicos de la actividad adicionales.
- **MODO DE POSICIÓN IQ:** El modo de posición iQ es una función en la que la rodilla detecta que el usuario está de pie y aplica máxima resistencia *(Figure 8A).*

  Si el modo de posición iQ está habilitado** (Ver Figure 8-A)**, la rodilla se bloqueará en flexión para brindar mayor apoyo, después de 2 segundos de permanecer de pie con la rodilla flexionada entre 5 y 45°. Una vez que el usuario comience a caminar nuevamente o extienda la rodilla, volverá a su función normal.
- **VINCULACIÓN BILATERAL DE RODILLAS:** Configurada por el ortopedista, para que tanto los ortopedistas como los usuarios bilaterales puedan cambiar fácilmente la conexión a la rodilla izquierda o derecha durante el uso de la aplicación.

PANEL DEL USUARIO

La pantalla del panel del usuario es el centro principal de configuración de la rodilla Icon (Figures 8-A, 8-B). Proporciona acceso a información básica sobre la rodilla, al selector de modos y a la información más importante.

1	Acerca de: permite acceder al Manual del usuario y a recursos en las redes sociales.
2	Contador de pasos durante la vida útil: realiza un conteo total de pasos durante la vida útil del dispositivo.
3	Selector de modo: ver la sección Selector de modo (a continuación).
4	Contador de pasos: registra la cantidad de pasos entre los restablecimientos del conteo.
5	Restablecer: restablece el contador de pasos a cero.
6	Modos personalizados: ver la sección Modos personalizados (a continuación). Solo será visible si el ortopedista la habilitó con anterioridad.
7	Estado de la batería: indica el nivel de carga de la batería de la rodilla Icon.
8	Configuración de alertas: activa o desactiva los sonidos de alerta no críticos. Activa o desactiva el modo Entrenamiento.
9	Configuración de alertas: active o desactive los sonidos de las alertas no críticas. Activa/desactiva el modo de entrenamiento, el LED de encendido y el LED de carga.
10	Modo de posición iQ: Al activar el interruptor se habilita el modo de posición iQ
11	Cambio de rodilla: alterna entre la rodilla izquierda y la derecha. El símbolo solo será visible si la vinculación está habilitada.

ES

SELECTOR DE MODO

Selector de modo: la barra deslizante permite alternar entre el modo normal (2) y el giro libre (1), o desde el modo normal (2) hasta el bloqueo (3) (Figure 9). Aparecerá una alerta cada vez que la barra deslizante sea desplazada hacia el modo de giro libre (4) (Figure 10).

MODOS PERSONALIZADOS

La pantalla de personalización permite programar modos específicos para ciertas actividades del usuario (Figure 11). El ortopedista determina si el usuario puede o no acceder a la función de modos personalizados en la aplicación del usuario. Hay tres escenarios de uso de los modos personalizados:

A. Omitir la configuración: si el ortopedista no activa la alternancia NI TAMPOCO conFigure ninguno de los modos personalizados, el usuario no tendrá acceso a la pantalla de los modos.

B. Solo el ortopedista puede editar: el ortopedista crea los modos personalizados; el usuario puede verlos, pero solo puede activarlos o desactivarlos.

C. El usuario puede editar los modos personalizados: el usuario tiene pleno acceso para agregar nuevos modos y editar los existentes. El ortopedista debe dar el permiso mediante la activación de la alternancia.

C1	Modo existente: aquí se muestran los modos programados. Seleccione un modo para activarlo.
C2	Modo nuevo: haga clic para agregar un nuevo modo. (Nota: Esta función debe habilitarla el ortopedista)

Una vez que se selecciona un modo, este se activa de inmediato. Se debe presionar el botón Detener para desactivar el modo (Figure 12) o el botón Comenzar para reactivarlo (Figure 13). Otras formas de desactivar los modos:

- Apagar la rodilla
- Conectar la rodilla al cargador

1	Configuración de los modos: muestra la configuración actual.
2	Aplicar: aplica la configuración al botón de modo personalizado.

3	Eliminar: elimina el modo.
4	Editar: abre la pantalla Editar.
5	Detener: desactiva el modo o regresa a la configuración normal.
6	Comenzar: reactiva el modo o reemplaza la configuración normal.

EDITAR LOS MODOS PERSONALIZADOS (FIGURE 14)

1	Nombre del modo: permite asignarle un nombre exclusivo a cada modo.
2	Apagado automático: activa y desactiva el temporizador.
3	Temporizador: permite seleccionar entre un rango de 1 a 90 segundos.
4	Ángulo en tiempo real: muestra el ángulo de la rodilla en tiempo real.
5	Selector de ángulo: permite fijar el ángulo del bloqueo de flexión (1° a 45°).
6	Flexión de la postura: regula desde la resistencia mínima (-) hasta la máxima (+).
7	Extensión de la postura: regula desde la resistencia mínima (-) hasta la máxima (+).
8	Deshacer: revierte a la configuración previa y sale a la pantalla de modos.
9	Guardar: guarda y sale a la pantalla de modos.
10	Comenzar: prueba el modo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRECAUCIÓN

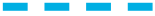
Precaución: Nunca se debe realizar mantenimiento a la rodilla Icon mientras esté conectado al usuario final. Asegúrese de que el dispositivo esté desconectado y apagado antes de realizar cualquier servicio o mantenimiento. Este dispositivo nunca debe recibir mantenimiento mientras esté en uso. Nunca permita que los niños utilicen este dispositivo sin supervisión. Tenga cuidado al utilizar este dispositivo cerca de mascotas que puedan causar daños al dispositivo.

La rodilla Icon cuenta con un único indicador LED multicolor ubicado en la parte superior derecha de la rodilla. Este LED se utiliza para mostrar cosas como detección de modo, duración de la batería y errores del sistema. El LED cambiará de color y permanecerá iluminado si está en modo de bloqueo o en modo de giro libre o desbloqueo.

El siguiente cuadro describe lo que significa cada uno de los diferentes patrones de LED. Cuando el dispositivo esté encendido, el LED parpadeará brevemente. Una vez que el dispositivo está encendido, se puede verificar la duración de la batería presionando el botón de encendido durante 1 segundo.

TODAS LAS INDICACIONES LED DE LA RODILLA ICON

COLOR	INDICADOR	ESTADO
Verde fijo		Carga completa, 91-100%
Verde parpadeando		20 – 90%

Amarillo parpadeando		Batería baja, menos de 20%
Rojo fijo		Batería crítica, menos de 5% activa el modo de seguridad
Azul parpadeante		Listo para emparejar con Bluetooth Parpadea hasta que se completa el emparejamiento
Púrpura fijo		Rodilla en modo de bloqueo
Amarillo fijo		Rodilla en modo de movimiento libre
Verde azulado fijo		Rodilla en modo personalizado
Parpadeo multicolor		Encendido o apagado

ES

Si la rodilla Icon no funciona como debe, intente lo siguiente:

- *Apague el sistema, espere varios segundos y vuelva a encenderlo.*
- *Asegúrese de que la batería tenga suficiente carga. Si la batería está demasiado baja, cárguela.*

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA 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 haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc., y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

*Un “incidente grave” se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes; (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. La vida útil esperada en condiciones de uso normal es de 6 millones de pasos. Dependiendo de la actividad del amputado, esto corresponde a una duración de uso de cuatro a seis años.

ISO 10328 – ETIQUETA

LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
150	ISO 10328-P7-150`kg

ISO 10328 – “P” – “m"kg*) ⚠

⚠ **) ¡No se debe exceder el límite de masa corporal!*
Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

SEGURIDAD

Ponga en marcha el producto únicamente de acuerdo con la información contenida en los documentos suministrados.
No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede tener como resultado lesiones al paciente o daños en el producto.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Nota: Posibles daños técnicos.
	Información: Información básica sobre este producto.
PRECAUCIÓN	**Precaución:** Posible riesgo de accidente o lesiones.
ATENCIÓN	**Atención:** Posible riesgo de accidente o lesiones graves

ES

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

	Información: Uso en aviones Es posible que las aerolíneas no permitan el uso de este dispositivo en sus aviones. Consulte con la aerolínea antes de viajar para asegurarse de que este dispositivo esté permitido para su uso en el avión.
	Información: Desecho Es posible que estos productos no se desechen con la basura doméstica en algunas jurisdicciones. Una eliminación que no se ajuste a las normativas de su país puede tener un impacto perjudicial para la salud y el medio ambiente. Tenga en cuenta la información proporcionada por las autoridades responsables de su país sobre los procesos de devolución y recogida.
PRECAUCIÓN	Precaución: Ajuste inadecuado El manejo o ajuste inadecuado del dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del control de postura, lo que puede aumentar el riesgo de caída.
PRECAUCIÓN	Precaución: Evite el contacto con el enchufe. Evite cualquier impacto en el enchufe, el marco, el contacto del adaptador o el panel de interfaz en la parte posterior del dispositivo. Los daños a este panel o cualquiera de sus componentes pueden provocar un mal funcionamiento del producto (Figure 8).

 PRECAUCIÓN	Precaución: Uso en escaleras y rampas. Para máxima seguridad, utilice un pasamanos al bajar escaleras y rampas. Se requiere especial precaución al transportar niños escaleras abajo.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Riesgo de pellizco en el lugar donde se dobla la articulación de la rodilla. Asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no estén en esta zona al doblar la articulación de la rodilla.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Uso no supervisado No se recomienda que los niños operen este dispositivo sin la supervisión de un adulto. Tenga extrema precaución con niños pequeños y mascotas domésticas.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Riesgo de accidente al conducir un vehículo La capacidad de una persona amputada de una extremidad inferior para conducir un vehículo se determina caso por caso. Los factores incluyen el tipo de ajuste (nivel de amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, diseño de la prótesis) y las capacidades del amputado. Todas las personas deben cumplir las leyes de conducción nacionales y estatales de su país al manejar vehículos. A efectos del seguro, la capacidad de conducción de los conductores debe ser examinada y aprobada por un centro de pruebas autorizado.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Uso inapropiado Cualquier tipo de tensión excesiva, sobrecarga o uso inadecuado puede provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon, lo que provocará un riesgo de lesiones. La rodilla Icon fue desarrollada para el uso diario y no debe usarse para actividades inusuales. Estas actividades inusuales incluyen, por ejemplo, deportes con cargas o choques excesivos o deportes extremos. Un manejo cuidadoso de la prótesis y sus componentes no solo aumenta su vida útil, sino que, sobre todo, garantiza su seguridad personal. Si la prótesis se ve sometida a tensiones inusuales (como una caída), comuníquese inmediatamente con un protesista certificado y haga que la prótesis sea inspeccionada para detectar cualquier daño.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Consecuencias del deterioro del producto El desgaste de los componentes del sistema puede provocar un mal funcionamiento de la rodilla Icon, lo que genera riesgo de lesiones. Siga los intervalos de servicio especificados. La vida útil de este dispositivo es de 6 años (sin incluir la batería). Las inquietudes del paciente acerca de la función deben ser informadas al protesista de inmediato, las cuales incluyen, pero no se limitan a ruido, pérdida repentina de la función, etc.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Sobrecarga mecánica Las influencias o cargas mecánicas externas, como impactos y vibraciones, pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon y provocar riesgo de lesiones. La rodilla Icon no debe someterse a vibraciones o impactos mecánicos.
 PRECAUCIÓN	Precaución: Manipulación de componentes del sistema Los cambios independientes o modificaciones a los componentes del sistema pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon, lo que da como consecuencia un riesgo de lesiones. No se autorizan modificaciones de la rodilla Icon excepto las descritas en este documento informativo. La rodilla Icon y los componentes dañados solo pueden ser abiertos o reparados por técnicos certificados de College Park.

PRECAUCIÓN	Precaución: Daño de la batería La batería puede sufrir daños al caer, golpear, aplastar, vibrar o perforar. Evite dañar las baterías y dispositivos de litio. Siempre inspeccione para detectar signos de daño, como silbidos, fugas, grietas o abultamiento y humo antes de su uso. Si alguno de estos signos está presente, colóquelo inmediatamente lejos de materiales inflamables. Retire el dispositivo del servicio y comuníquese con su protesista. No lo cargue.
PRECAUCIÓN	Precaución: Penetración de suciedad y humedad en el puerto de carga La penetración de suciedad o humedad en el puerto de carga puede provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon y provocar riesgo de lesiones. La suciedad y los desechos deben eliminarse del puerto de carga del Icon. Asegúrese de que esté seco antes de cargar.
PRECAUCIÓN	Precaución: Agua y humedad La rodilla se puede utilizar en agua dulce pero no se puede utilizar en situaciones extremas como bucear o saltar al agua. Está protegida contra el agua dulce a una profundidad máxima de 2 metros durante 1 hora. La rodilla no es resistente a la corrosión y no debe entrar en contacto con materiales corrosivos, agua salada, agua clorada o pH extremos. ▪ Se debería cambiar la rodilla al modo de bloqueo cuando se la use en el agua o cerca de ella. ▪ Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas. ▪ Después del contacto con el agua, asegúrese de que el agua se haya drenado del sistema y que el puerto de drenaje no se haya bloqueado (Figure 1-H). ▪ Luego de que la rodilla entre en contacto con humedad, límpiela con un paño sin pelusa. ▪ Asegúrese de que el orificio de carga esté limpio y seco antes de cargar. ▪ Si la rodilla entra en contacto con agua salada o clorada, se debe enjuagar inmediatamente y secar. ▪ Si el dispositivo no funciona correctamente después de la exposición al agua, comuníquese con College Park.
PRECAUCIÓN	Precaución: Sobrecarga térmica Las condiciones de temperatura extrema pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon y generar riesgo de lesiones. Evite áreas fuera del rango de temperatura de funcionamiento especificado. El rango de temperatura de funcionamiento debe estar entre **-10 °C y 60 °C (14 °F y 140 °F)**.
PRECAUCIÓN	Precaución: Temperatura externa del dispositivo al operar o cargar el producto Existe riesgo de que los componentes externos accesibles del dispositivo sufran altas temperaturas (>41 °C) durante el funcionamiento o la carga. Las temperaturas elevadas son normales durante el uso o carga del dispositivo. Utilice únicamente el adaptador de pared y el cable de carga proporcionados con el dispositivo. Asegúrese de que el adaptador de pared esté conectado a una fuente de alimentación que pueda proporcionar 5V. ▪ Suspenda el uso del producto, incluido el cargador y el adaptador de pared, si el dispositivo está caliente al tacto y comuníquese con College Park. ▪ Suspenda el uso del producto si el dispositivo indica que la temperatura del cilindro es alta hasta que se enfríe y la alerta desaparezca. Si la alerta no desaparece, comuníquese con College Park.

⚠ PRECAUCIÓN	Precaución: Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una mayor actividad ininterrumpida (es decir, caminar cuesta abajo durante mucho tiempo) Existe riesgo de caída debido a un comportamiento inesperado al cambiar al modo de sobrecalentamiento. También existe riesgo de quemaduras al tocar componentes sobrecalentados. ▪ La alerta de riesgo de sobrecalentamiento se emitirá mediante sonido y vibración. ▪ Cuando comience la alerta, reduzca el nivel de actividad inmediatamente para que la unidad hidráulica pueda enfriarse. Las actividades podrán reanudarse una vez que cese la alerta. ▪ No reducir el nivel de actividad puede provocar un sobrecalentamiento hidráulico y daños al producto.
⚠ PRECAUCIÓN	Precaución: Estado de batería críticamente baja o pérdida de energía La rodilla entrará en modo de seguridad cuando esté en un estado críticamente bajo. El modo de seguridad significa que la resistencia a la flexión de la postura entrará en su resistencia preestablecida y la flexión del balanceo no será posible. Esto mantiene la rodilla en alta resistencia, por seguridad, hasta que se carga nuevamente. Asegúrese de que el usuario pueda reconocer la señal auditiva o vibratoria de pérdida de energía.
⚠ PRECAUCIÓN	Precaución: Interferencia magnética La rodilla Icon y los componentes conectados pueden funcionar mal cuando se encuentran cerca de líneas eléctricas de alta tensión, transmisores, transformadores u otras fuentes de fuerte radiación electromagnética (como sistemas de seguridad para productos en grandes almacenes). Esto puede provocar riesgo de lesiones.
⚠ PRECAUCIÓN	Precaución: Demasiado cerca de dispositivos de comunicación HF (por ejemplo, teléfonos móviles, dispositivos Bluetooth, dispositivos WIFI) El dispositivo puede ser vulnerable a interferencias electromagnéticas provenientes de dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles (celulares) u otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN CISPR. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la rodilla Icon, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. La rodilla Icon es adecuada para su uso en cualquier entorno, excepto donde sea posible la inmersión en fluidos que no sean agua dulce, o donde pueda ocurrir exposición a campos altamente eléctricos o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF, escáneres CT y MRI).
⚠ PRECAUCIÓN	Precaución: Perturbaciones electromagnéticas No utilice la rodilla Icon cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF activos ni de la sala protegida contra RF de un SISTEMA EM para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta. Los niveles altos de perturbaciones electromagnéticas pueden hacer que el sistema deje de funcionar correctamente, ya sea sin responder a las señales de entrada o sin movimiento de las articulaciones.

PRECAUCIÓN	Precaución: Operar el producto cerca de sistemas implantados activos Al utilizar el producto existe el riesgo de sufrir influencias temporales de sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.) debido a interferencias electromagnéticas del producto. ▪ Cuando utilice el producto en las inmediaciones de sistemas implantables activos, asegúrese de respetar las distancias mínimas estipuladas por el fabricante del implante. ▪ Asegúrese de respetar las condiciones de funcionamiento y las instrucciones de seguridad estipuladas por el fabricante del implante.
ATENCIÓN	Atención: Uso con otros equipos Asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no estén en esta zona al doblar la articulación de la rodilla.
ATENCIÓN	Atención: Utilice solo el equipo especificado El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
ATENCIÓN	Atención: Operación de equipos en hospitales. La rodilla Icon fue diseñada para su uso en entornos residenciales (hogar, restaurantes, etc.), no en hospitales o áreas industriales. Si el dispositivo se utiliza en entornos como hospitales o áreas industriales, es posible que el usuario deba reubicarse para operar el dispositivo de manera adecuada, lejos de otros dispositivos de radio HF.
ATENCIÓN	Atención: Uso en un ambiente rico en oxígeno. El dispositivo no está diseñado para usarse en presencia de gases inflamables o ambientes ricos en oxígeno.
ATENCIÓN	Atención: Reemplazo de batería de iones de litio Utilice únicamente la batería de rodilla Icon fabricada por College Park Industries y el cargador de batería proporcionado con el sistema de rodilla Icon. La sustitución incorrecta de la batería de iones de litio puede provocar un riesgo inaceptable. Siga siempre las instrucciones del fabricante para retirar y reemplazar correctamente el paquete de baterías.

ES

SÍMBOLOS

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
⎓	Corriente continua
⚠	Precaución
	Ver instrucciones de funcionamiento/ consultar instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
IP68	Hermético al polvo y protegido contra el agua dulce a una profundidad máxima de 2 metros durante 1 hora.
	Mantener alejado del agua/mantener seco
	Limitación de temperatura
	Fabricante de dispositivos médicos
LOT	Número de lote
SN	Número de serie

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
	Escala de humedad
	Escala de presión
ID DE FCC: 2AA9B10	ID de FCC del módulo BT
IC: 12208A-10	ID de IC del módulo BT
	Marca FCC 21 CFR Parte 15
	Radiación no ionizante
	Marca CE
	El dispositivo contiene componentes electrónicos o baterías que no deben desecharse con la basura normal.
	Encendido/apagado

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
	Selector de modo
	Modos personalizados
	Batería de iones de litio reciclable
	Dispositivo médico
	Cumple con los requisitos de comunicaciones por radio de Australia.
	Nota: Posibles daños técnicos
	Información: Información básica sobre este producto.
	Precaución: Posible riesgo de accidente o lesiones
	Atención: Posible riesgo de accidente lesión grave

ES

CUMPLIMIENTO

ESTÁNDAR	EDICIÓN	DESCRIPCIÓN
ISO 10328	Pruebas estructurales de prótesis de miembros inferiores: requisitos y métodos de prueba.	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Equipo electrónico médico, Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Equipos electrónico médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial, estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas: requisitos y pruebas	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Equipo electrónico médico, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial, estándar colateral: Facilidad de uso	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Dispositivos médicos, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Equipo electrónico médico, Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial, estándar colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Parte 15	Frecuencia de radio	

ESTÁNDAR	EDICIÓN	DESCRIPCIÓN
IEC 62133	Pilas secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos. Requisitos de seguridad para pilas de litio secundarias selladas portátiles y para baterías fabricadas a partir de ellas, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Grados de protección proporcionados por los gabinetes (Código IP)	*2013 Ed.2.2*

CUMPLIMIENTO DE EMC: MITIGACIONES ESPECÍFICAS

La rodilla Icon fue probada según los estándares enumerados en los niveles apropiados para equipos de atención médica domiciliaria a continuación para garantizar la seguridad del producto con respecto a inmunidad y emisiones. Todos los dispositivos mantuvieron su rendimiento durante y después de completar las pruebas.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) Es posible que este dispositivo no cause interferencias dañinas. (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FENÓMENO Y ESTÁNDAR	NIVEL DE PRUEBA	OBSERVACIONES
Emisiones radiadas **CISPR11 ed5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	Grupo 1, clase B	*La rodilla Icon utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.*
Prueba de inmunidad a descargas electroestáticas **IEC 61000-4-2 edición 2.0 (2008-12)**	Contacto ± 8kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*La rodilla Icon se fija al encaje del paciente, diseñado por un protésico certificado.*
Radiación, radiofrecuencia, inmunidad electromagnética **IEC 61000-4-3 edición 3.0 (con A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80MHz – 2,7GHz 80% AM a 1 kHz	*Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la rodilla Icon, incluidos los cables, que lo recomendado en el manual técnico. No es necesario utilizar el dispositivo en un entorno protegido.*
Prueba de inmunidad al campo magnético de frecuencia eléctrica **IEC 61000-4-8 edición 2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	*La rodilla Icon no debe utilizarse a menos de 15 cm de fuentes de campo magnético de frecuencia eléctrica.*

ESPECIFICACIONES DE PRUEBA PARA INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO A EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS DE RF

FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	POTENCIA MÁXIMA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

ESPECIFICACIONES DE PRUEBA PARA INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO A CAMPOS MAGNÉTICOS DE PROXIMIDAD

FRECUENCIA DE PRUEBA	MODULACIÓN	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7, 5

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan Icon Microprocessor Knee -polven saa ostaa, määrittää ja sovittaa paikalleen ainoastaan laillistettu proteesiammattihenkilö, jolla on toimilupa siinä osavaltiossa, jossa hän harjoittaa ammattiaan.

Tämän asiakirjan sisältämät toimet voi suorittaa käyttäjä.

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Icon Knee -polvi on alaraaja-amputoiduille tarkoitettu proteesi. Se on suunniteltu palauttamaan joitakin anatomisen polvinivelen toimintoja.

Mitä laitteen toimitukseen sisältyy?

Laitteisto

Icon Microprocessor Knee Akkulaturi ja sovitin

Nämä taulukot auttavat sinua tutustumaan Icon Knee -polven ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

TÄRKEIMMÄT OSAT (FIGURE 1)

A. LED-merkkivalo
B. Pyramidi (proksimaalinen liitos)
C. Polvityyny
D. Pyramidi (distaalinen liitos)
E. Tyhjennysportti
F. Yläkokoonpano
G. Sarjanumero
H. Polvikehys
I. Hydraulinen yksikkö
J. Painikepaneeli
K. Latauspistoke / pölysuojus

FI

TEKNISET TIEDOT

RAKENNE

Rungon materiaali	Alumiini	**Nivelen tyyppi**	Yksiakselinen	**Taivutus**	130°
Rakenteen korkeus	1,7 cm (0,67 tuumaa)	**Kokoonpanon paino**	1 530 g	**Potilaan painoraja**	150 kg (330 lb)
Takuu	3 vuotta				

LAITTEEN TOIMINTA

Akku	Litiumioni, 3,6 V, 3450 mAh	**Täyteen lataamisen aika**	noin 6 tuntia (50 %:n lataus = 2 tuntia)
Lataus	5 V, 2,5 A DC	**Ulkoinen virtalähde**	Käytä litiumioniakun lataamiseen ainoastaan mukana toimitettua virtalähdettä

LANGATON YHTEYS

Yhteys	Bluetooth 5.0 / Bluetooth Low Energy (BLE)	**Suurin nopeus**	24 Mbit/s
Toimintataajuus	2,402–2,480 GHz	**Ekvivalenttinen säteilyteho**	12,00 dBm

KÄYTTÖYMPÄRISTÖN OLOSUHTEET

Lataus	0–45 C (32–113 F)
Käyttö	-10–60 C (14–140 F), paine: 70–106 kPa, kosteus: 0–100 %:n suhteellinen kosteus
Säilytys ja kuljetus	-20–60 C (-4–140 F)*, paine: 70–106 kPa, kosteus: 0–90 %:n suhteellinen kosteus

Huomautus: Jos laitetta säilytetään suositeltua käyttölämpötilaa lämpimämmässä tai kylmemmässä ympäristössä, anna laitteen lämpötilan palautua suositellulle alueelle ennen käyttöä. Anna laitteen sopeutua käyttölämpötilaan 15 minuutin ajan.

IP-LUOKITUS

IP68 | Pölytiivis, vedenkestävä makeassa vedessä enintään 2 metrin syvyydessä 1 tunnin ajan.

AKKU

Icon Knee käsittää sisäisen litiumioniakun. Akun jännite on 3,6 V, 3450 mAh. Akku on suositeltavaa ladata päivittäin. Akku kestää useimpien käyttäjien jatkuvassa käytössä jopa 16 tuntia akun kunnosta ja käyttötiheydestä riippuen.
Akku toimitetaan osittain ladattuna (enintään 30 %). Suosittelemme lataamaan akun täyteen (100 %) ennen laitteen käyttöä.

VIRTAPAINIKE

FI

Virtapainike löytyy polven takaosassa olevan painikepaneelin keskeltä (Figure 3-B). Voit kytkeä laitteen päälle tai pois päältä pitämällä virtapainikkeen painettuna 3 sekunnin ajan. Monivärinen LED-merkkivalo vilkkuu 1 sekunnin ajan, kun laite kytketään päälle tai pois päältä.

OMINAISUUS		Kuvaus
	VIRTAPAINIKE	Kytkee polven päälle / pois päältä, aloittaa Bluetooth-pariliitoksen.

LED-MERKKIVALO

Icon Knee on varustettu akun varauksen merkkivalolla. Merkkivalo kertoo käyttäjälle, kuinka paljon akussa on vielä käyttöaikaa jäljellä.
Tämän ominaisuuden käyttäminen edellyttää, että Icon Knee -laite on kytketty päälle.
Paina virtapainiketta 1 sekunnin ajan, jotta polven sivulla oleva LED-merkkivalo syttyy (Figure 1-B). Merkkivalo osoittaa akun varauksen tilan.
Akun varauksen voi tarkistaa myös Stride Studio -sovelluksesta.

OMINAISUUS		Kuvaus
	VIRTAPAINIKE	Pidä painettuna 1 sekunnin ajan tarkistaaksesi akun varauksen tilan.

LED-MERKKIVALON TILAT – AKKU

VÄRI	MERKKIVALON TILA	AKUN VARAUKSEN TILA
Palaa vihreänä		Ladattu täyteen, 91–100 %
Vilkkuu vihreänä		20–90 %
Vilkkuu keltaisena		Alhainen varaus, < 20 %
Palaa punaisena		Kriittisen alhainen varaus, < 5 %, aktivoi turvatilan

VIRRAN/LATAUKSEN LED-MERKKIVALO VILKKUU

Kun toiminto on käytössä, LED-merkkivalo vilkkuu jatkuvasti osoittaen, että polvi on päällä ja/tai sitä ladataan. Sekä proteesihoitaja että käyttäjä voivat kytkeä vilkkuhälytykset pois päältä sovelluksessa.

KRIITTISEN ALHAINEN AKUN VARAUS

Polvi vaihtaa turvatilaan, kun akun varaus on kriittisen alhainen. Turvatilassa asentotaivutuksen vastuksena käytetään esimääritettyä vastustasoa. Heilautustaivutus ei ole lainkaan mahdollista. Tämä pitää polven vastuksen korkeana turvallisuutta ajatellen, kunnes polvi ladataan uudelleen.

AKKULATURI

Icon Knee -polven mukana toimitetaan magneettinen litiumioniakulle tarkoitettu laturi. Laturia on suositeltavaa käyttää päivittäin. Näin voidaan varmistaa, että akku on täyteen ladattu ja tarjoaa siten polven pisimmän mahdollisen käyttöajan. Verkkovirtasovittimia on saatavana kolmena eri versiona (Yhdysvallat, Yhdistynyt kuningaskunta ja Eurooppa) eri alueiden tarpeiden mukaan. Käytä litiumioniakun lataamiseen ainoastaan mukana toimitettua virtalähdettä.

ICON KNEE -POLVEN AKUN LATAAMINEN

1. Aseta polvi latausta varten tasaiselle alustalle viileään ja kuivaan paikkaan etäälle lämmön ja kosteuden lähteistä. Kytke pistorasiasovitin verkkovirtalähteeseen (Figure 2-B) ja liitä pistorasiasovitin verkkovirtalähteeseen (Figure 2-C).
2. Jos haluat liittää magneettiliittimen polven takaosaan, avaa pölysuojus ja aseta magneettiliitin paikalleen. (Figure 2-A)
3. LED-merkkivalo (Figure 1-A) ilmaisee akun varauksen tilan, ja polvi alkaa automaattisesti latautua.

Tyhjän akun lataus kestää noin 6 tuntia.

FI

LED-MERKKIVALON TILAT – VIRTA

VÄRI	MERKKIVALON TILA	TILA
Vilkkuu monivärisesti		Virta päällä tai pois päältä
Vilkkuu sinisenä		Kehotus muodostaa Bluetooth-pariliitos. Vilkkuu, kunnes pariliitos on muodostettu.

VIRTAPAINIKE

PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ Pidä virtapainike painettuna 3 sekunnin ajan.

ICON KNEE -POLVEN LIITTÄMINEN MOBIILILAITTEESEEN

BLUETOOTH-PARILIITOKSEN MUODOSTAMINEN

Polvi on yhdistettävä Stride Studio -sovellukseen, kun sitä käytetään ensimmäistä kertaa. Valitse polven sarjanumero sovelluksesta. Sovellus kehottaa painamaan pariliitospainiketta (virtapainiketta) polven takaosassa. LED-merkkivalon väri muuttuu siniseksi. Paina virtapainiketta 1 sekunnin ajan; sovellus pyytää lupaa muodostaa pariliitoksen laitteesi kanssa.

LUKITUS- / VAPAA HEILAUTUS -PAINIKE

Lukitus- / vapaa heilautus -painike löytyy polven takaosassa olevan painikepaneelin yläosasta (Figure 3-A). Se on muodoltaan nuolimainen ja vastaa Stride Studio -sovelluksen liukupalkkia.

OMINAISUUS	LUKITUS- / VAPAA HEILAUTUS -PAINIKE	Kuvaus
		Vaihtaa normaalitilan, lukitustilan ja vapaan heilautuksen tilan välillä.

LED-MERKKIVALON TILAT – KÄYTTÖTILA

VÄRI	MERKKIVALON TILA	TILA
Palaa violettina		Polvi lukitustilassa
Palaa keltaisena		Polvi vapaan heilautuksen tilassa

LUKITUSTILA

Aktivointi	Pidä tilapainike painettuna 3 sekunnin ajan. LED-merkkivalo palaa lukitustilassa jatkuvasti violettina.
Deaktivointi	Pidä tilapainike painettuna 3 sekunnin ajan normaalitilaan palaamiseksi.
Ääni-/värinähälytys	Tilasta ilmoitetaan ääni- ja värinähälytyksellä. Sekä proteesihoitaja että käyttäjä voivat kytkeä äänihälytyksen pois päältä sovelluksessa.

VAPAAN HEILAUTUKSEN TILA

FI

Aktivointi	Pidä tilapainike painettuna 6 sekunnin ajan. LED-merkkivalo palaa vapaan heilautuksen tilassa jatkuvasti keltaisena. *Vapaan heilautuksen tilan aktivoinnin edellytykset:* ▪ Polven on oltava mahdollisimman ojennettuna (0–10 astetta) TAI ▪ jos polvi on yli 10 asteen taivutuksessa, polvea on ojennettava muutama asteen verran ennen kuin vapaan heilautuksen tila voidaan aktivoida. Tämä estää tilan vahingossa tapahtuvan käyttöönoton käyttäjän ollessa polvillaan. Nämä tiedot koskevat ainoastaan painikkeita, eivät sovellusta.
Deaktivointi	Pidä tilapainike painettuna **3 sekunnin** ajan normaalitilaan palaamiseksi.
Ääni-/värinähälytys	Tilasta ilmoitetaan ääni- ja värinähälytyksellä. Sekä proteesihoitaja että käyttäjä voivat kytkeä äänihälytyksen pois päältä sovelluksessa.

Huomautus: Vapaan heilautuksen tilasta ei voi siirtyä suoraan lukitustilaan tai päinvastoin.

Huomautus: Kun polvi on normaalitilassa ja käyttäjä pitää tilapainiketta painettuna vähintään 8 sekunnin ajan, polvi pysyy normaalitilassa.

MUKAUTETUN TILAN PAINIKE

OMINAISUUS	MUKAUTETUN TILAN PAINIKE

Kuvaus
Mukautettuja tiloja voidaan ohjelmoida ja ottaa käyttöön Stride Studio -sovelluksessa. Kun mukautettu tila on otettu käyttöön, se voidaan aktivoida tai deaktivoida painikkeen avulla.

LED-MERKKIVALON TILAT – MUKAUTETUT KÄYTTÖTILAT

VÄRI	MERKKIVALON TILA	TILA
Palaa sinivihreänä		Polvi mukautetussa tilassa

MUKAUTETUN TILAN PAINIKE

AKTIVOINTI	Pidä tilapainike painettuna 3 sekunnin ajan. LED-merkkivalo palaa mukautetussa tilassa jatkuvasti sinivihreänä.

DEAKTIVOINTI	Pidä tilapainike painettuna 3 sekunnin ajan normaalitilaan palaamiseksi. Jos käytössä on ajastin, se vaihtaa normaalitilaan automaattisesti.
ÄÄNI-/ VÄRINÄHÄLYTYS	Tilasta ilmoitetaan ääni- ja värinähälytyksellä. Sekä proteesihoitaja että käyttäjä voivat kytkeä äänihälytyksen pois päältä sovelluksessa.

SOVELLUKSEN YLEISKATSAUS

STRIDE STUDIO -SOVELLUS KÄYTTÄJILLE

Käyttäjät voivat halutessaan ladata Stride Studio -sovelluksen, mutta se ei kuitenkaan ole pakollista.

STRIDE STUDIO -SOVELLUKSEN LATAAMINEN

Lataa App Store | LATAA Google Play

College Parkin Stride Studio -sovellus on saatavana sekä iOS- että Android-laitteille. Lataa Stride Studio Applen App Storesta tai Google Play Storesta.

FI

TUETUT KÄYTTÖJÄRJESTELMÄT:

- Apple iOS
- Android

Käynnistä sovellus valitsemalla laitteesta Stride Studio -kuvake.

KIRJAUTUMINEN SISÄÄN

Aloitusnäytöltä voit valita, oletko käyttäjä vai proteesiasiantuntija.

Käyttäjät: Kirjautumista ei tarvita. Valitse User (Käyttäjä) (Figure 4).

LAITEPARIN MUODOSTUSNÄYTTÖ

OTA BLUETOOTH KÄYTTÖÖN

Siirry puhelimen tai tabletin asetuksiin ja valitse Bluetooth.

Käynnistä Stride Studio -sovellus ja valitse User (Käyttäjä). Sovellus pyytää sinulta lupaa Bluetooth-yhteyden käyttöön. Myönnä lupa. Näkyviin tulee Devices (Laitteet) -näyttö.

BLUETOOTH-PARILIITOKSEN MUODOSTAMINEN

Polvi on yhdistettävä Stride Studio -sovellukseen, kun sitä käytetään ensimmäistä kertaa. Valitse Connect New Device (Yhdistä uusi laite) (Figure 5), niin näyttöön tulee luettelo käytettävissä olevista laitteista. Valitse polven sarjanumero valikosta. Bluetooth-pariliitospyyntö tulee näkyviin. Paina Pair (Yhdistä) -painiketta (Figure 6). Sovellukseen avautuu Unauthorized (Ei valtuutettu) -ponnahdusikkuna. Paina virtapainiketta 1 sekunnin ajan pariliitoksen muodostamiseksi (Figure 7).

	Huomautus: Polven tunnistamiseen käytetään sarjanumeroa, joka löytyy rungon sisäpuolelta oikeasta reunasta.
	Huomautus: Puhelin tai tabletti ei saa olla yli 10 metrin (33 ft) etäisyydellä Icon-polvesta.
	Huomautus: Laitepari voi käsittää polven lisäksi vain yhden laitteen kerrallaan. Jos sinulla on ongelmia yhteyden muodostamisessa, varmista, ettei pariliitos käsitä muita laitteita (kuten proteesiasiantuntijasi laitetta).

KÄYTTÄJÄN VALITTAVISSA OLEVAT TILAT

- **VAPAAN HEILAUTUKSEN TILA**: Polvessa ei ole vastusta, kunnes tila poistetaan käytöstä.
- **NORMAALITILA:** Asettaa polven normaalin vastuksen tilaan.
- **LUKITUSTILA:** Asettaa polven voimakkaan fleksiovastuksen tilaan.
- **MUKAUTETUT KÄYTTÖTILAT:** Proteesiasiantuntija ja käyttäjä voivat ohjelmoida uusia toimintakohtaisia tiloja.
- **STANCE IQ -TILA:** Stance iQ -tilassa polvi havaitsee käyttäjän seisovan paikallaan ja ottaa käyttöön voimakkaan vastuksen *(Figure 8A).*

FI

Kun Stance iQ -tila on käytössä** (katso Figure 8-A)**, polvi lukittuu fleksioon lisätukea varten, kun käyttäjä on seisonut vähintään 2 sekuntia paikallaan polvi koukistettuna 5–45°:een. Kun käyttäjä alkaa taas kävellä tai ojentaa polven, normaali toiminta palautuu.

- **MOLEMMINPUOLINEN POLVILIITOS:** Proteesihoitaja määrittää tämän, jotta proteesihoitajat ja molemminpuolista proteesia käyttävät käyttäjät voivat helposti vaihtaa vasemman ja oikean polven yhteyden välillä sovellusta käytettäessä.

KÄYTTÄJÄN KOONTINÄYTTÖ

Käyttäjän koontinäyttö pitää sisällään Icon-polven tärkeimmät asetukset (Figures 8-A, 8-B). Se tarjoaa pääsyn polven perustietoihin, käyttötilan valintaan ja kriittisiin tietoihin.

1	About (Tietoja) – Linkit käyttöoppaaseen ja sosiaalisen median resursseihin.
2	Lifetime Step Counter (Koko käyttöiän askellaskuri) – Kokonaisaskelmäärä laitteen käyttöiän ajalta.
3	Mode Selector (Tilanvalitsin) – Katso Tilanvalitsin-osio (alla).
4	Step Counter (Askellaskuri) – Seuraa askelten määrää nollausten välillä.
5	Reset (Nollaa) – Nollaa askellaskurin.
6	Custom Modes (Mukautetut käyttötilat) – Katso Mukautetut käyttötilat -osio (alla). Näytetään vain, kun proteesiasiantuntija on niin määrittänyt.
7	Battery Status (Akun varaus) – Ilmaisee Icon Knee -polven akun varauksen.
8	Alerts Settings (Hälytysten asetukset) – Voit kytkeä muiden kuin kriittisten hälytysten äänet päälle / pois päältä. Voit ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä harjoittelutilan.
9	Alerts Settings (Hälytysten asetukset) - Voit kytkeä muiden kuin kriittisten hälytysten äänet päälle / pois päältä. Ottaa käyttöön / poistaa käytöstä harjoittelutilan, virran merkkivalon ja latauksen merkkivalon.
10	Stance iQ -tila – Stance iQ -tilan aktivointikytkin
11	Polven vaihto – vaihda vasemman ja oikean polven välillä. Symboli näkyy vain, jos liitos on otettu käyttöön.

TILANVALITSIN

Tilanvalitsin – Liukupalkin avulla voit vaihtaa normaalitilan (2) ja vapaan heilautuksen (1) välillä tai normaalitilasta (2) lukittuun tilaan (3)

(Figure 9). Hälytys tulee näkyviin joka kerta, kun liukupalkki siirretään vapaan heilautuksen tilaan (4) (Figure 10).

MUKAUTETUT KÄYTTÖTILAT

Mukautusnäytössä voidaan ohjelmoida käyttäjälle käyttötiloja erilaisia toimintoja varten (Figure 11). Proteesiasiantuntijat määrittävät, voiko käyttäjä käyttää sovelluksen mukautettuja käyttötiloja. Mukautettujen käyttötilojen käyttöä voidaan hallita seuraavilla kolmella asetuksella:

A. Ignore Setup (Ohita määritykset) – Jos proteesiasiantuntija ei aktivoi vaihtopainiketta EIKÄ määritä yhtään mukautettua käyttötilaa, käyttäjällä ei ole pääsyä käyttötilanäyttöön.

B. Only Prosthetist Can Edit (Vain proteesiasiantuntija saa muokata) – Proteesiasiantuntija luo mukautettuja käyttötiloja, jotka käyttäjä näkee ja voi kytkeä päälle tai pois päältä.

C. User Can Edit Custom Modes (Käyttäjä voi muokata mukautettuja käyttötiloja) – Käyttäjällä on täydet oikeudet lisätä uusia käyttötiloja ja muokata jo luotuja käyttötiloja. Proteesiasiantuntijan on sallittava tämä aktivoimalla vaihtopainike.

C1	Existing Mode (Aiemmin luodut käyttötilat) – Ohjelmoidut käyttötilat näytetään tässä. Voit ottaa käyttötilan käyttöön valitsemalla sen.
C2	New Mode (Uusi käyttötila) – Lisää uusi käyttötila napsauttamalla tätä. (Huomio: proteesiasiantuntijan on ensin sallittava tämä.)

FI

Käyttötila otetaan käyttöön välittömästi sen valinnan jälkeen. Jos haluat deaktivoida käyttötilan, napauta Stop (Pysäytä) -painiketta (Figure 12). Jos haluat aktivoida käyttötilan uudelleen, napauta Start (Aloita) -painiketta (Figure 13). Muita käyttötilan deaktivointitapoja:

- Kytke polvi pois päältä.
- Liitä polvi laturiin.

1	Mode Settings (Käyttötilan asetukset) – Näyttää nykyiset asetukset.
2	Apply (Käytä) – Ottaa asetukset käyttöön mukautetussa käyttötilassa.
3	Delete (Poista) – Poistaa käyttötilan.
4	Edit (Muokkaa) – Avaa muokkausnäytön.
5	Stop (Pysäytä) – Deaktivoi käyttötilan / palaa normaaleihin asetuksiin.
6	Start (Aloita) – Aktivoi käyttötilan uudelleen / korvaa normaalit asetukset.

MUKAUTETTUJEN TILOJEN MUOKKAAMINEN (FIGURE 14)

1	Mode Name (Käyttötilan nimi) – Mahdollistaa käyttötilojen nimeämisen.
2	Auto Off (Automaattinen sammutus) – Ottaa ajastimen käyttöön tai poistaa sen käytöstä.
3	Timer (Ajastin) – Valitse ajaksi 1–90 sekuntia.
4	Live Angle (Reaaliaikainen kulma) – Näyttää polven kulman reaaliajassa.
5	Angle Selector (Kulmavalitsin) – Määrittää taivutuslukituksen kulman (1°–45°).
6	Stance Flexion (Asentotaivutus) – Säädöt pienimmästä (-) suurimpaan (+) vastukseen.
7	Stance Extension (Asento-ojennus) – Säädöt pienimmästä (-) suurimpaan (+) vastukseen.
8	Undo (Kumoa) – Palauttaa aiemmat asetukset ja poistuu käyttötilanäyttöön.
9	Save (Tallenna) – Tallentaa ja poistuu käyttötilanäyttöön.
10	Start (Aloita) – Testaa käyttötilan.

VIANMÄÄRITYS

HUOMIO

Huomio: Icon Knee -polvea ei saa huoltaa, kun se on liitettynä loppukäyttäjään. Varmista, että laite irrotetaan ja kytketään pois päältä ennen huolto- tai kunnossapitotoimenpiteitä. Laitetta ei saa huoltaa sen käytön aikana. Älä anna lasten käyttää laitetta ilman valvontaa. Noudata varovaisuutta käyttäessäsi laitetta lemmikkieläinten läheisyydessä, sillä ne voivat vahingoittaa laitetta.

Icon Knee -polvessa on yksi monivärinen LED-merkkivalo. Se sijaitsee yläosassa polven oikealla puolella. LED-merkkivalo kertoo esimerkiksi käyttötilasta, akun varauksesta ja järjestelmän virheistä. LED-merkkivalon väri vaihtuu ja se syttyy palamaan jatkuvasti, kun laite on lukitustilassa tai vapaan heilautuksen tilassa (lukitsematon tila).
Alla olevassa kaaviossa kerrotaan, mitä kukin LED-merkkivalon tila tarkoittaa. LED-merkkivalo vilkkuu hetken, kun laite kytketään päälle. Kun laite on päällä, akun varaus voidaan tarkistaa painamalla virtapainiketta 1 sekunnin ajan.

FI

ICON KNEE -POLVEN LED-MERKKIVALON TILAT

VÄRI	MERKKIVALON TILA	TILA
Palaa vihreänä		Ladattu täyteen, 91–100 %
Vilkkuu vihreänä		20–90 %
Vilkkuu keltaisena		Alhainen varaus, < 20 %
Palaa punaisena		Kriittisen alhainen varaus, < 5 %, aktivoi turvatilan
Vilkkuu sinisenä		Kehotus muodostaa Bluetooth-pariliitos. Vilkkuu, kunnes pariliitos on muodostettu.
Palaa violettina		Polvi lukitustilassa
Palaa keltaisena		Polvi vapaan heilautuksen tilassa
Palaa sinivihreänä		Polvi mukautetussa tilassa
Vilkkuu monivärisesti		Virta päällä tai pois päältä

Mikäli Icon Knee -polvi ei toimi odotetulla tavalla, kokeile seuraavia toimia:

- *Sammuta järjestelmä, odota useamman sekunnin ajan ja käynnistä se sitten uudelleen.*
- *Varmista, että akun varaus on riittävä. Jos akun varaus on alhainen, lataa akku.*

TAKUUTARKASTUS- JA HUOLTOTIEDOT VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia.

⚠ HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettavia 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. Tätä tuotetta EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Proteesiasiantuntijan ja/tai potilaan tulee

ilmoittaa kaikista vakavista tästä tuotteesta aiheutuneista vaaratilanteista* College Park Industries, Inc:lle sekä sen maan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa proteesiasiantuntija ja/tai potilas oleskelee.

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kolmella miljoonalla kuormitussyklillä. Odotettu käyttöikä normaalikäytössä on 6 miljoonaa askelta. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa 4–6 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 -MERKINTÄ

PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – ”P” – ”m”kg*) ⚠

⚠ ***) Painorajoitusta ei saa ylittää!***
Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

FI

TURVALLISUUS

Käynnistä tuote ainoastaan toimitetuissa asiakirjoissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Huomautus: Mahdollinen tekninen vaurio.	⚠ HUOMIO	**Huomio:** Mahdollinen loukkaantumisvaara.
ⓘ	**Tietoja:** Tuotetta koskevia perustietoja.	⚠ VAROITUS	**Varoitus:** Mahdollinen vakavan loukkaantumisen vaara.

TURVALLISUUSOHJEET

ⓘ	Tietoja: Käyttö lentokoneessa Lentoyhtiöt eivät välttämättä salli tämän laitteen käyttöä lentokoneissaan. Tarkista lentoyhtiöltä ennen matkaa, onko laitteen käyttö lentokoneessa sallittua.
ⓘ	Tietoja: Hävittäminen Näitä tuotteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana tietyillä lainkäyttöalueilla. Tuotteen hävittäminen määräysten vastaisella tavalla voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Noudata maasi toimivaltaisten viranomaisten antamia kierrätys- ja keräysohjeita.

HUOMIO	Huomio: Virheellinen säätö Laitteen virheellinen käsittely tai säätö voi aiheuttaa asennonohjausjärjestelmän toimintahäiriön, mikä voi lisätä kaatumisriskiä.
HUOMIO	Huomio: Vältä koskettamasta liitintä Vältä liittimeen, runkoon, sovittimen koskettimiin ja laitteen takaosassa olevaan liitäntäpaneeliin kohdistuvia iskuja. Paneelin tai jonkin sen osan vaurioituminen voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön (Figure 8).
HUOMIO	Huomio: Käyttö portaissa ja rampeilla Pidä turvallisuuden takaamiseksi kiinni kaiteesta portaissa ja rampeilla liikkuessasi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava kannettaessa lapsia portaissa.
HUOMIO	Huomio: Puristumisriski polvinivelen taivutuskohdassa Pidä sormet ja muut kehonosat poissa tältä alueelta, kun taivutat polviniveltä.
HUOMIO	Huomio: Valvomaton käyttö Lasten ei ole suositeltavaa käyttää tätä laitetta ilman aikuisen valvontaa. Noudata erityistä varovaisuutta pienten lasten ja kotieläinten kanssa.
HUOMIO	Huomio: Onnettomuusriski ajoneuvoa kuljetettaessa Alaraaja-amputoidun henkilön kyky ajaa ajoneuvoa arvioidaan tapauskohtaisesti. Tähän vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa proteesin tyyppi (amputaatiotaso, yksi-/molemminpuolinen proteesi, jäljellä olevan raajan kunto, proteesin rakenne) sekä henkilön omat kyvyt. Ajoneuvoja käytettäessä on aina noudatettava kyseessä olevan maan kansallisia ja paikallisia lakeja. Kuljettajien tulee hyväksyttää ajokykynsä valtuutetussa testikeskuksessa vakuutustarkoituksia varten.
HUOMIO	Huomio: Epäasianmukainen käyttö Kaikenlainen liiallinen rasitus, ylikuormitus ja epäasianmukainen käyttö voi johtaa Icon Knee -polven puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Icon Knee on kehitetty jokapäiväiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää epätavanomaisissa aktiviteeteissa. Tällaisia epätavanomaisia aktiviteetteja ovat esimerkiksi urheilulajit, joihin liittyy suurta rasitusta ja/tai iskuja, kuten myös extreme-lajit. Proteesin ja sen osien huolellinen käsittely pidentää laitteen käyttöikää ja – ennen kaikkea – takaa henkilökohtaisen turvallisuutesi! Jos proteesiin kohdistuu epätavanomaista rasitusta (jos se esimerkiksi putoaa), ota välittömästi yhteyttä proteesihoitajaan ja tarkastuta proteesi mahdollisten vaurioiden varalta.
HUOMIO	Huomio: Tuotteen kuluminen Järjestelmän osien kuluminen voi johtaa Icon Knee -polven toimintahäiriöihin ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Noudata määrättyjä huoltovälejä. Laitteen käyttöikä on 6 vuotta (akku pois lukien). Potilaan tulee ilmoittaa proteesin toimintoihin liittyvistä huolenaiheista proteesiasiantuntijalleen välittömästi. Tähän kuuluvat mm. seuraavat: omituiset äänet ja yhtäkkinen toimimattomuus.
HUOMIO	Huomio: Mekaaninen ylikuormitus Ulkoiset mekaaniset voimat tai kuormitukset, kuten iskut ja tärinä, voivat johtaa Icon Knee -polven puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Icon Knee -polvea ei saa altistaa mekaaniselle tärinälle tai iskuille.

HUOMIO	Huomio: Järjestelmän osien muuntelu Järjestelmän osien muuntelu voi johtaa Icon Knee -polven puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Icon Knee -polveen ei saa tehdä muita kuin tässä asiakirjassa kuvattuja muutoksia. Icon Knee -polven ja sen vaurioituneet osat saavat avata ja korjata ainoastaan valtuutetut College Park -teknikot.
HUOMIO	Huomio: Akun vaurioituminen Akku voi vahingoittua, jos se putoaa, sitä kolhitaan, se joutuu puristuksiin, se altistuu tärinälle tai siihen tulee reikä. Vältä vahingoittamasta litiumakkuja ja -laitteita. Tarkasta aina ennen käyttöä, ettei laitteessa ole merkkejä vaurioista (esim. sihinä, vuodot, halkeamat, pullistumat tai savuaminen). Jos joitakin näistä merkeistä on havaittavissa, siirrä laite välittömästi pois syttyvien materiaalien läheisyydestä. Poista laite käytöstä ja ota yhteys proteesihoitajaan. Älä lataa laitetta.
HUOMIO	Huomio: Lian ja kosteuden tunkeutuminen latausporttiin Lian tai kosteuden tunkeutuminen latausporttiin voi johtaa Icon Knee -polven puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Lika ja roskat on poistettava Icon-polven latausportista. Varmista, että laite on kuiva ennen sen lataamista.
HUOMIO	Huomio: Vesi ja kosteus Polvea voidaan käyttää makeassa vedessä, mutta ei äärimmäisissä olosuhteissa (esim. sukeltaminen, veteen hyppääminen). Tuote on vedenkestävä makeassa vedessä enintään 2 metrin syvyydessä 1 tunnin ajan. Polvi ei ole korroosionkestävä, eikä se saa joutua kosketuksiin syövyttävien materiaalien, suolaveden, klooriveden tai äärimmäisten pH-arvojen kanssa. ▪ Polvi tulee asettaa lukitustilaan, kun sitä käytetään vedessä tai veden lähettyvillä. ▪ Märillä pinnoilla käveltäessä on noudatettava varovaisuutta. ▪ Kun polvi on altistettu vedelle, varmista, että vesi pääsee valumaan ulos järjestelmästä ja että tyhjennysportti ei ole tukkeutunut (Figure 1-H). ▪ Jos polvi altistuu kosteudelle, se tulee pyyhkiä kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. ▪ Varmista, että latausportti on puhdas ja kuiva ennen laitteen lataamista. ▪ Jos polvi altistuu suola- tai kloorivedelle, se on huuhdeltava välittömästi ja kuivattava huolellisesti. ▪ Jos laite ei toimi vedelle altistumisen jälkeen, ota yhteys College Park -yhtiöön.
HUOMIO	Huomio: Äärimmäiset lämpötilat Äärimmäiset lämpötilat voivat johtaa Icon Knee -polven puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Vältä laitteen altistamista määritellyn käyttölämpötilan ulkopuolisille lämpötiloille. Käyttölämpötilan tulee olla -10 – 60 °C (14–140 °F).

FI

HUOMIO	Huomio: Laitteen ulkopintojen lämpeneminen tuotetta käytettäessä tai ladattaessa Laitteen ulkoiset komponentit voivat kuumentua (> 41 °C) käytön tai latauksen aikana. Tämä on normaalia laitteen käytön ja/tai lataamisen aikana. Käytä vain laitteen mukana toimitettua pistorasiasovitinta ja latauskaapelia. Varmista, että pistorasiasovitin kytketään virtalähteeseen, joka tuottaa 5 V:n jännitteen. ▪ Lopeta tuotteen, laturin ja pistorasiasovittimen käyttö, jos laite on niin kuuma, ettei sitä voi koskettaa. Ota tällöin yhteys College Park -yhtiöön. ▪ Jos laite ilmoittaa sylinterin ylikuumenemisesta, keskeytä tuotteen käyttö, kunnes se jäähtyy ja ilmoitus poistuu näkyvistä. Jos ilmoitus ei poistu näkyvistä, ota yhteys College Park -yhtiöön.
HUOMIO	Huomio: Hydraulisen yksikön ylikuumeneminen jatkuvan intensiivisen käytön seurauksena (esim. pitkä kävelylenkki tai alamäessä kävely) Odottamaton toiminta voi aiheuttaa kaatumisvaaran ylikuumenemistilaan siirryttäessä. Ylikuumentuneiden komponenttien koskettaminen aiheuttaa lisäksi palovammavaaran. ▪ Ylikuumenemisvaarasta ilmoitetaan ääni- ja värinähälytyksellä. ▪ Pienennä rasitusta välittömästi hälytyksen saatuasi, jotta hydraulinen yksikkö voi jäähtyä. Voit jatkaa toimintaasi, kun hälytys lakkaa. ▪ Rasituksen vähentämättä jättäminen voi johtaa hydrauliosien ylikuumenemiseen ja tuotteen vaurioitumiseen.
HUOMIO	Huomio: Kriittisen alhainen akun varaus tai tehon menetys Polvi vaihtaa turvatilaan, kun akun varaus on kriittisen alhainen. Turvatilassa asentotaivutuksen vastuksena käytetään esimääritettyä vastustasoa. Heilautustaivutus ei ole lainkaan mahdollista. Tämä pitää polven vastuksen korkeana turvallisuutta ajatellen, kunnes polvi ladataan uudelleen. Varmista, että käyttäjä osaa tunnistaa tehon menetyksestä kertovan ääni- ja/tai värinäsignaalin.
HUOMIO	Huomio: Magneettiset häiriöt Icon-polvessa ja siihen liitetyissä komponenteissa voi esiintyä toimintahäiriöitä, kun ne ovat lähellä korkeajännitteisiä sähkölinjoja, lähettimiä, muuntajia tai muita voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteitä (esim. tavaratalojen turvajärjestelmät). Tämä voi aiheuttaa loukkaantumisriskin.
HUOMIO	Huomio: Riittämätön etäisyys korkeataajuisiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimet, Bluetooth-laitteet, WiFi-laitteet) Laite voi olla altis kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden, kuten matkapuhelinten, aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille, vaikka kyseiset muut laitteet olisivat CISPR-standardin päästöjä koskevien vaatimusten mukaisia. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään Icon Knee -laitteen osaa valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä. Icon Knee soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä lukuun ottamatta ympäristöjä, joissa polvi voi altistua muille nesteille kuin makealle vedelle tai voimakkaille sähkö- ja/tai magneettikentille (esim. sähkömuuntajat, suuritehoiset radio- ja televisiolähettimet, radiotaajuiset kirurgiset laitteet, tietokonetomografia- ja magneettikuvauslaitteet).

 HUOMIO	Huomio: Sähkömagneettiset häiriöt Älä käytä Icon Knee -polvea lähellä aktiivisia KORKEATAAJUISIA KIRURGISIA LAITTEITA tai magneettikuvaukseen tarkoitetun SÄHKÖMAGNEETTISEN JÄRJESTELMÄN radiotaajuussuojattua huonetta, jossa SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN voimakkuus on suuri. Voimakkaat sähkömagneettiset häiriöt saattavat aiheuttaa sen, ettei järjestelmä enää toimi asianmukaisesti (ei joko reagoi syöttösignaaliin tai nivelet eivät liiku).
 HUOMIO	Huomio: Tuotteen käyttö aktiivisten implanttien läheisyydessä Tuotteen käyttöön liittyy vaara siitä, että sen aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt vaikuttavat tilapäisesti aktiivisiin implanttijärjestelmiin (esim. sydämentahdistimet, defibrillaattorit). ▪ Kun tuotetta käytetään aktiivisten implanttijärjestelmien välittömässä läheisyydessä, on varmistettava, että implantin valmistajan määräämiä vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan. ▪ Varmista, että noudatat kaikkia implantin valmistajan määrittämiä käyttö- ja turvallisuusohjeita.
 VAROITUS	Varoitus: Käyttö muiden laitteiden kanssa Pidä sormet ja muut kehonosat poissa tältä alueelta, kun taivutat polviniveltä.
 VAROITUS	Varoitus: Käytä vain määriteltyjä laitteita Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa siten virheelliseen toimintaan.
 VAROITUS	Varoitus: Laitteen käyttö sairaaloissa Icon Knee on suunniteltu käytettäväksi asuinympäristöissä (kotona, ravintoloissa jne.), ei sairaaloissa tai teollisuusalueilla. Jos laitetta käytetään sairaaloiden tai teollisuusalueiden kaltaisissa ympäristöissä, käyttäjän on ehkä varmistettava, että laite pysyy etäällä muista korkeataajuisista radiolaitteista.
 VAROITUS	Varoitus: Käyttö happirikkaassa ympäristössä Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien kaasujen läheisyydessä eikä happirikkaissa ympäristöissä.
 VAROITUS	Varoitus: Litiumioniakun vaihtaminen uuteen Käytä Icon Knee -järjestelmän yhteydessä ainoastaan College Park Industries -yhtiön valmistamia Icon Knee -akkuyksikköjä ja niiden mukana toimitettuja akkulatureita. Litiumioniakun epäasianmukainen vaihtaminen voi aiheuttaa kohtuuttoman riskin. Noudata aina valmistajan ohjeita akun asianmukaisesta irrottamisesta ja vaihtamisesta uuteen.

FI

SYMBOLIT

OMINAISUUS	KUVAUS
	Tasavirta
	Huomio
	Katso käyttöohje / tutustu käyttöohjeisiin
	Tyypin BF sovellettu osa

OMINAISUUS	KUVAUS
	Katso käyttöopas/ohjekirja
IP68	Pölytiivis, vedenkestävä makeassa vedessä enintään 2 metrin syvyydessä 1 tunnin ajan.
	Pidä poissa vedestä / pidä kuivana
	Lämpötilarajoitus

OMINAISUUS	KUVAUS
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja
	Eränumero
	Sarjanumero
	Kosteusluokitus
	Paineluokitus
FCC ID: 2AA9B10	BT-moduulin FCC-tunnus
IC: 12208A-10	BT-moduulin IC-tunnus
	FCC-merkintä 21 CFR-osa 15
	Ionisoimaton säteily
	CE-merkintä
	Laite sisältää sähköosia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana

OMINAISUUS	KUVAUS
	Päälle / pois päältä
	Tilanvalitsin
	Mukautetut käyttötilat
	Kierrätettävissä oleva litiumioniakku
	Lääkinnällinen laite
	Täyttää Australian radioviestintävaatimukset
	Huomautus: Mahdollinen tekninen vaurio
	Tietoja: Tuotetta koskevia perustietoja
	Huomio: Mahdollinen loukkaantumisvaara
	Varoitus: Mahdollinen vakavan loukkaantumisen vaara

FI

VAATIMUSTENMUKAISUUS

STANDARDI	VERSIO	KUVAUS
ISO 10328	Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle	*AAMI ES60601-1: 2005 ja A1:2012 ja A2:2021*
IEC 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit	*2014 painos 4+A1*
IEC 60601-1-6	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyys	*2010 painos 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Lääkintälaitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin	*IEC 62366-1 painos 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille	*2015 painos 2+A1*

STANDARDI	VERSIO	KUVAUS
IEC 62304	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit	*IEC 62304 painos 1.1 B:2015*
FCC-osa 15	Radiotaajuus	
IEC 62133	Emäksisiä tai muita hapottomia elektrolyyttejä sisältävät ladattavat kennot ja akut – Kannettaviin sovelluksiin tarkoitettujen ladattavien litiumkennojen ja niistä valmistettujen akkujen turvallisuusvaatimukset – Osa 2: Litiumjärjestelmät	*IEC 62133-2 painos 1.1 B:2021*
IEC 60529	Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi)	*2013 painos 2.2*

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS – LIEVENTÄVÄT TOIMET

Icon Knee -laite on testattu alla annettujen standardien mukaisesti kotihoitolaitteita koskevilla asianmukaisilla tasoilla tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi häiriönsiedon ja päästöjen osalta. Kaikki laitteet säilyttivät suorituskykynsä testien aikana ja niiden jälkeen.

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Laitteen toiminnalle on asetettu seuraavat kaksi ehtoa. (1) Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä. (2) Laitteen on otettava vastaan mahdolliset häiriöt, myös sellaiset, jotka voivat haitata laitteen toimintaa.

Laite on Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen. Laitteen toiminnalle on asetettu seuraavat kaksi ehtoa: (1) laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) laitteen on otettava vastaan mahdolliset häiriöt, myös sellaiset, jotka voivat haitata laitteen toimintaa.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

STANDARDI JA SEN SOVELTAMISALA	TESTITASO	HUOMAUTUKSIA
Säteilypäästöt **CISPR11 painos 5.0 (sekä A1:2010), CISPR 11 painos 6.1 (2015 +A1:2016)**	Ryhmä 1, luokka B	*Icon Knee käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Sen radiotaajuuspäästöt ovat tästä johtuen hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä laitteen lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.*
Sähköstaattisen purkauksen sietokykytesti **IEC 61000-4-2 painos 2.0 (2008-12)**	Kontakti ± 8 kV Ilma ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Knee -polvi kiinnitetään potilaan proteesikantaan, jonka valtuutettu proteesiasiantuntija on suunnitellut.*
Säteilyn, radiotaajuuksien, sähkömagneettinen häiriönsieto **IEC 61000-4-3 painos 3.0 (sekä A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz	*Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Icon Knee -laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mitä teknisessä ohjekirjassa suositellaan. Laitetta ei tarvitse käyttää suojatussa ympäristössä.*
Verkkotaajuisen magneettikentän häiriönsietokykytesti **IEC 61000-4-8 painos 2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	*Icon Knee -laitetta ei saa käyttää 15 cm lähempänä verkkotaajuisten magneettikenttien lähteitä.*

LANGATTOMIEN RADIOTAAJUISTEN VIESTINTÄLAITTEIDEN PORTTIEN HÄIRIÖNSIEDON TESTAUSTIEDOT

TESTITAAJUUS (MHZ)	KAISTA (MHZ)	PALVELU	MODULAATIO	ENIMMÄISTEHO (W)	ETÄISYYS (M)	HÄIRIÖNSIETOTESTITASO (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	2	0,3	28
710 **745** **780**	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9

LÄHEISIÄ MAGNEETTIKENTTIÄ KOSKEVAN PORTTIEN HÄIRIÖNSIEDON TESTAUSTIEDOT

TESTITAAJUUS	MODULAATIO	HÄIRIÖNSIETOTESTITASO (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7, 5

La loi fédérale limite l'achat, la configuration et l'appareillage du genou à microprocesseur Icon à un prothésiste certifié et agréé par l'État dans lequel il exerce.

Les opérations détaillées dans le présent document sont destinées aux opérateurs.

DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE

Prévu pour les amputés transfémoraux, le genou Icon est un dispositif prothétique conçu pour restaurer certaines fonctions de l'articulation du genou anatomique.

Composants de votre dispositif

Matériel

Genou à microprocesseur Icon — Chargeur de batterie avec adaptateur

Ces diagrammes vous permettent de vous familiariser avec les pièces originales du genou Icon. 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. Indicateur DEL
B. Pyramide (fixation proximale)
C. Coussinet de genou
D. Pyramide (fixation distale)
E. Port de drainage
F. Assemblage supérieur
G. Numéro de série
H. Cadre de genou
I. Unité hydraulique
J. Pavé de boutons
K. Prise de charge/Capot antipoussière

FR

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

SPÉCIFICATIONS DE CONSTRUCTION

Matériau du cadre	Aluminium	**Type d'articulation**	À axe simple	**Flexion**	130°
Grandeur	1,7 cm	**Poids de l'assemblage**	1 530 g	**Limite de poids du patient**	150 kg
Garantie	3 ans				

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

Batterie	Lithium-Ion, 3,6 V, 3450 mAh	**Recharge complète**	Environ 6 heures (durée pour atteindre 50 % de charge = 2 heures)
En charge	5 V, 2,5 A CC	**Alimentation externe**	Utilisez uniquement l'alimentation fournie pour charger la batterie Lithium-ion.

SANS FIL

Connexion	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Vitesse maximale**	24 Mo/s
Fréquence de fonctionnement	2 402 à 2 480 GHz	**Puissance rayonnée efficace**	12,00 dBm

CONDITIONS D'UTILISATION ENVIRONNEMENTALES

En charge	0 °C à 45 °C
En fonctionnement	-10 °C à 60 °C, Pression : 70-106 kPa, Humidité : 0 %-100 % d'humidité relative
Stockage et transport	-20 °C à 60 °C, Pression : 70-106 kPa, Humidité : 0 %-90 % d'humidité relative

Remarque : si vous stockez le dispositif à une température supérieure ou inférieure à la température de fonctionnement, attendez qu'il retrouve sa plage de température de fonctionnement avant de l'utiliser. Le dispositif doit être amené à sa température de fonctionnement, laissez-le reposer pendant 15 minutes.

INDICE IP

IP68	Étanche à la poussière et protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale de 2 mètres pendant 1 heure.

BATTERIE

Le genou Icon contient une batterie Lithium-Ion interne. Cette batterie fournit 3,6 V, 3450 mAh. Il est recommandé de recharger la batterie tous les jours. Pour la plupart des utilisateurs, la batterie permettra jusqu'à 16 heures d'utilisation continue, en fonction de son état et de sa fréquence d'utilisation.

La batterie est expédiée partiellement chargée (30 % maximum). Nous recommandons de charger la batterie à 100 % avant de l'utiliser.

FR

BOUTON D'ALIMENTATION

Le bouton d'alimentation est situé au centre du pavé de boutons à l'arrière du genou (Figure 3-B). Pour mettre le dispositif sous tension ou hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. L'indicateur DEL multicolore clignote pendant 1 seconde lorsque le dispositif est mis sous tension ou hors tension.

CARACTÉRISTIQUE		Description
BOUTON D'ALIMENTATION		Met le genou sous tension/hors tension, déclenche l'appairage Bluetooth.

INDICATEUR DEL

Le genou Icon est équipé d'un indicateur d'état de charge. Cet indicateur indique à l'utilisateur l'autonomie restante de la batterie. Le genou Icon doit être sous tension pour que cette fonction puisse être utilisée.

Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour activer l'indicateur lumineux DEL sur le côté du genou (Figure 1-B).

Le nombre de clignotements indique l'état de charge. Le niveau de charge peut également être vérifié dans l'application Stride Studio.

CARACTÉRISTIQUE		Description
BOUTON D'ALIMENTATION		Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde pour afficher l'état de la batterie.

INDICATIONS DEL DU GENOU – BATTERIE

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT DE LA BATTERIE
Vert fixe		Batterie complètement chargée, 91-100 %
Vert clignotant		20 – 90 %
Jaune clignotant		Batterie faible, < 20 %
Rouge fixe		Niveau de batterie critique, < 5 % Active le mode Sécurité

CLIGNOTEMENT DE L'INDICATEUR DEL D'ALIMENTATION/DE CHARGE

Lorsque cette fonction est activée, l'indicateur DEL clignote en continu pour indiquer que le genou est allumé et/ou en charge. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver les alertes clignotantes à l'aide de l'application.

ÉTAT DE LA BATTERIE CRITIQUE

Le genou passe en mode Sécurité lorsque l'état de la batterie devient critique. En mode Sécurité, la résistance prédéfinie à la flexion d'appui est rétablie et la flexion de balancement n'est plus possible. Ce mode maintient le genou à une résistance élevée, pour des raisons de sécurité, jusqu'à ce qu'il soit rechargé.

CHARGEUR DE BATTERIE

Les genoux Icon sont fournis avec un chargeur magnétique pour la batterie Lithium-Ion. Le chargeur est recommandé pour une utilisation quotidienne. Il assurera une charge complète de la batterie et une durée de fonctionnement maximale. Il existe trois options d'adaptateur électrique (États-Unis, Royaume-Uni ou Europe) pour répondre aux besoins des différentes régions. Utilisez uniquement l'alimentation fournie pour charger la batterie Lithium-ion.

RECHARGE DE LA BATTERIE LITHIUM-ION

FR

1. Rechargez uniquement le genou sur une surface plate et plane, dans un environnement frais et sec, loin de toute source de chaleur et d'humidité. Branchez l'adaptateur à une prise murale (Figures 2-B et 2-C).
2. Pour brancher le connecteur magnétique à l'arrière du genou, ouvrez le capot antipoussière et insérez le connecteur magnétique. (Figure 2-A)
3. L'indicateur DEL (Figure 1-A) indiquera l'état de charge et le genou commencera automatiquement à se charger.

Une recharge complète prend environ 6 heures.

INDICATIONS DEL DU GENOU – ALIMENTATION

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT
Multicolore clignotant		SOUS ou HORS tension.
Bleu clignotant		Prêt à l'appairage Bluetooth. Clignote jusqu'à ce que l'appairage soit terminé.

BOUTON D'ALIMENTATION

ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

APPAIRAGE DU GENOU ICON AU DISPOSITIF MOBILE

APPAIRAGE BLUETOOTH Le genou doit être appairé à l'application Stride Studio lors de la première utilisation. Recherchez le numéro de série du genou dans l'application et sélectionnez-le. L'application vous invitera à appuyer sur le bouton d'appairage (alimentation) à l'arrière du genou. L'indicateur DEL devient bleu. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde. L'application demandera à être appairée à votre dispositif.

BOUTON VERROUILLAGE/BALANCEMENT LIBRE

Le bouton Verrouillage/Balancement libre se trouve dans la partie supérieure du pavé de boutons à l'arrière du genou (Figure 3-A). Il a la forme d'un caret qui correspond à la barre du curseur dans l'application Stride Studio.

CARACTÉRISTIQUE	BOUTON VERROUILLAGE/ BALANCEMENT LIBRE

Description

Permet de basculer entre les modes Normal, Verrouillage et Balancement libre.

INDICATION DEL DU GENOU – MODE

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT
Violet fixe		Genou en mode Verrouillage
Jaune fixe		Genou en mode Balancement libre

MODE VERROUILLAGE

Activer Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Une fois le dispositif en mode Verrouillage, l'indicateur DEL passe au violet et reste fixe pendant la durée du mode.

Désactiver Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour revenir au mode Normal.

Alerte son/vibration Le mode sera indiqué par une alerte son et vibration. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver l'alerte sonore à l'aide de l'application.

FR

MODE BALANCEMENT LIBRE

Activer Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 6 secondes. Une fois le dispositif en mode Balancement libre, l'indicateur DEL passe au jaune et reste fixe pendant la durée du mode.

Exigences d'activation du mode Balancement libre :

- Le genou doit être presque tendu (0-10 degrés) OU
- Si le genou est fléchi à plus de 10 degrés, il doit être tendu de quelques degrés avant l'activation du mode Balancement libre. Cela permet d'éviter un changement de mode involontaire lorsque l'utilisateur est agenouillé. Ces exigences s'appliquent uniquement lors de l'utilisation des boutons, et non lors de l'utilisation de l'application.

Désactiver Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant **3 secondes** pour revenir au mode Normal.

Alerte son/vibration Le mode sera indiqué par une alerte son et vibration. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver l'alerte sonore à l'aide de l'application.

Remarque : vous ne pouvez pas passer directement au mode Balancement libre depuis le mode Verrouillage et vice versa.

Remarque : si le genou est en mode Normal et que l'utilisateur maintient le bouton de mode enfoncé pendant 8 secondes ou plus, le genou reste en mode Normal.

BOUTON DE MODE PERSONNALISÉ

CARACTÉRISTIQUE	BOUTON DE MODE PERSONNALISÉ

Description

La programmation et l'activation des modes personnalisés s'effectuent dans l'application Stride Studio. Lorsqu'un mode personnalisé est actif, il peut être activé ou désactivé à l'aide du bouton.

INDICATION DEL DU GENOU – MODES PERSONNALISÉS

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT
Bleu canard fixe		Genou en mode personnalisé

BOUTON DE MODE PERSONNALISÉ

ACTIVER	Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Une fois le dispositif en mode personnalisé, l'indicateur DEL passe au bleu canard et reste fixe.
DÉSACTIVER	Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour revenir au mode Normal. Ou, si un minuteur est utilisé, il reviendra automatiquement en mode Normal.
ALERTE SON/ VIBRATION	Le mode sera indiqué par une alerte son et vibration. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver l'alerte sonore à l'aide de l'application.

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPLICATION

APPLICATION STRIDE STUDIO POUR LES UTILISATEURS

Les utilisateurs peuvent choisir de télécharger l'application Stride Studio, bien que cela ne soit pas nécessaire.

FR

TÉLÉCHARGEZ L'APPLICATION STRIDE STUDIO

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

L'application Stride Studio de College Park est disponible pour les dispositifs iOS et Android. Téléchargez Stride Studio sur l'App Store d'Apple ou sur Google Play Store.

SYSTÈMES D'EXPLOITATION PRIS EN CHARGE :

- Apple iOS
- Android

Sélectionnez l'icône Stride Studio sur le dispositif pour lancer l'application.

CONNEXION

L'écran d'accueil vous permet de choisir si vous êtes l'utilisateur ou le prothésiste.

Utilisateurs : il n'est pas nécessaire de vous connecter. Sélectionnez « User » (Utilisateur) (Figure 4).

ÉCRAN D'APPAIRAGE DE DISPOSITIF

ACTIVATION DU BLUETOOTH

Accédez aux paramètres de votre téléphone ou tablette, puis appuyez sur Bluetooth.

Lancez l'application Stride Studio et sélectionnez « User » (Utilisateur). L'application vous demandera de l'autoriser à accéder au Bluetooth. Vous devez lui accorder l'accès. L'écran « Devices » (Dispositifs) s'affiche.

APPAIRAGE BLUETOOTH

Le genou doit être appairé à l'application Stride Studio lors de la première utilisation. Sélectionnez « Connect New Device » (Connecter un nouveau dispositif) (Figure 5) et une liste de dispositifs disponibles s'affichera. Sélectionnez le numéro de série du genou dans le menu. Une invitation à effectuer l'appairage Bluetooth s'affichera. Appuyez sur le bouton « Pair » (Appairer) (Figure 6). L'application affichera le message « Unauthorized » (Non autorisé). Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour finaliser le processus d'appairage (Figure 7).

	Remarque : le genou sera identifié par son numéro de série, qui se trouve à l'intérieur du cadre, sur le côté droit.
	Remarque : le téléphone ou la tablette doit se trouver à moins de 10 mètres du genou Icon.
	Remarque : le genou ne peut être appairé qu'à un seul dispositif à la fois. Si vous avez des difficultés à vous connecter, vérifiez que personne d'autre n'est connecté (par exemple, votre prothésiste).

MODES SÉLECTIONNÉS PAR L'UTILISATEUR

FR

- **MODE BALANCEMENT LIBRE** : le genou n'offrira aucune résistance jusqu'à sa désactivation.
- **MODE NORMAL :** ce mode permet au genou d'assurer une résistance normale.
- **MODE VERROUILLAGE :** ce mode permet au genou d'assurer une résistance élevée à la flexion jusqu'à sa désactivation.
- **MODES PERSONNALISÉS :** le prothésiste et l'utilisateur peuvent programmer des modes supplémentaires spécifiques à l'activité.
- **MODE POSITION IQ :** le mode Position iQ est une fonction qui permet au genou de détecter que l'utilisateur se tient debout et immobile, afin d'assurer une résistance élevée *(Figure 8-A).*

  Si le mode Position iQ est activé *(voir Figure 8-A)****, le genou se verrouillera en flexion pour assurer un soutien renforcé après deux secondes passées en position debout sans bouger, avec le genou fléchi à un angle compris entre 5 et 45°. Une fois que l'utilisateur recommencera à marcher ou à étendre le genou, le genou reviendra à un fonctionnement normal.***
- **LIAISON DES GENOUX POUR LES UTILISATEURS BILATÉRAUX:** cette liaison est configurée par le prothésiste. Elle permet aux prothésistes et aux utilisateurs bilatéraux de faire basculer rapidement la connexion vers le genou gauche ou droit durant l'utilisation de l'application.

TABLEAU DE BORD DE L'UTILISATEUR

Le tableau de bord de l'utilisateur est l'écran de configuration principal du genou Icon (Figures 8-A et 8-B). Il permet d'accéder aux informations de base sur le genou, à la sélection du mode et aux informations essentielles.

1	About (À propos) : liens vers le guide de l'utilisateur et les ressources de réseaux sociaux
2	Lifetime Step Counter (Compteur de pas totaux) : nombre total de pas au cours de la durée de vie du dispositif
3	Mode Selector (Sélecteur de mode) : voir la section Sélecteur de mode (ci-dessous)
4	Step Counter (Compteur de pas) : compte le nombre de pas effectués depuis la dernière réinitialisation
5	Reset (Réinitialisation) : remet le compteur de pas à zéro
6	Custom Modes (Modes personnalisés) : voir la section Modes personnalisés (ci-dessous) Visibles uniquement s'ils ont été activés par votre prothésiste.

7	Battery Status (État de la batterie) : indique le niveau de charge de la batterie du genou Icon
8	Alerts Settings (Paramètres d'alerte) : active/désactive le son des alertes non critiques. Active/Désactive le mode Formation.
9	Alerts Settings (Paramètres d'alerte) : active/désactive le son des alertes non critiques. Active/Désactive le mode Formation, l'indicateur DEL d'alimentation et l'indicateur DEL de charge.
10	Stance iQ Mode (Mode Position iQ) : l'activation du basculement active le mode Position iQ
11	Switch Knee (Changement de genou) : permet de basculer entre les genoux gauche et droit. Le symbole s'affichera uniquement si la liaison a été activée.

SÉLECTEUR DE MODE

Sélecteur de mode : le curseur vous permet de basculer entre le mode Normal (2) et le mode Balancement libre (1), ou entre le mode Normal (2) et le mode Verrouillage (3) (Figure 9). Une alerte s'affiche chaque fois que vous basculez sur le mode Balancement libre (4) (Figure 10).

MODES PERSONNALISÉS

L'écran Custom Modes (Modes personnalisés) permet de programmer des modes spécifiques à l'activité pour l'utilisateur (Figure 11).
Les prothésistes déterminent si l'utilisateur peut ou non accéder à la fonction de modes personnalisés dans l'application utilisateur.
Il existe trois scénarios d'utilisation des modes personnalisés :

A. Ignore Setup (Ignorer la configuration) : si le prothésiste n'active pas le basculement ET ne configure aucun mode personnalisé, l'utilisateur n'aura pas accès à l'écran des modes.

B. Only Prosthetist Can Edit (Modification par le prothésiste uniquement) : les modes personnalisés sont créés par le prothésiste. L'utilisateur peut les voir, mais il ne peut qu'activer ou désactiver le mode.

C. User Can Edit Custom Modes (L'utilisateur peut modifier les modes personnalisés) : l'utilisateur peut ajouter de nouveaux modes et modifier les modes existants. Pour ce faire, le prothésiste doit avoir activé le basculement.

C1	Existing Mode (Mode existant) : les modes programmés sont affichés ici. Sélectionnez un mode pour l'activer.
C2	New Mode (Nouveau mode) : permet d'ajouter un nouveau mode (Remarque : doit être activé par le prothésiste)

Lorsqu'un mode est sélectionné, il démarre immédiatement. Appuyez sur le bouton Stop (Désactiver) pour désactiver le mode (Figure 12) ou sur le bouton Start (Activer) pour le réactiver (Figure 13). Autres méthodes de désactivation :

- Mise hors tension du genou
- Connectez le genou au chargeur

1	Mode Settings (Paramètres du mode) : affiche les paramètres actuels
2	Apply (Appliquer) : applique les paramètres au mode personnalisé
3	Delete (Supprimer) : supprime le mode
4	Edit (Modifier) : ouvre l'écran de modification
5	Stop (Désactiver) : désactive le mode/rétablit les réglages par défaut
6	Start (Activer) : réactive le mode/écrase les réglages par défaut

MODIFICATION DES MODES PERSONNALISÉS (FIGURE 14)

1	Mode Name (Nom du mode) : permet d'attribuer un nom unique à chaque mode
2	Auto Off (Désactivation automatique) : active/désactive le minuteur
3	Timer (Minuteur) : permet de sélectionner une durée comprise entre 1 et 90 secondes
4	Live Angle (Angle en temps réel) : affiche l'angle de flexion du genou en temps réel
5	Angle Selector (Sélecteur d'angle) : définit l'angle du verrouillage de la flexion (1° – 45°)
6	Stance Flexion (Flexion d'appui) : définit les résistances minimale (-) et maximale (+)
7	Stance Extension (Extension d'appui) : définit les résistances minimale (-) et maximale (+)
8	Undo (Annuler) : rétablit les réglages précédents et ferme l'écran du mode
9	Save (Enregistrer) : enregistre les modifications et quitte l'écran du mode
10	Start (Activer) : teste le mode

DÉPANNAGE

ATTENTION

Attention : l'entretien du genou Icon ne doit jamais être effectué lorsque le dispositif est connecté à l'utilisateur final. Veillez à ce que le dispositif soit débranché et mis hors tension avant toute opération d'entretien ou de maintenance. Aucune intervention d'entretien ne doit être effectuée lorsque le dispositif est en cours d'utilisation. Ne laissez jamais des enfants utiliser ce dispositif sans surveillance. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce dispositif en présence d'animaux domestiques qui pourraient l'endommager.

Le genou Icon comporte un indicateur DEL unique multicolore, situé sur la partie supérieure droite du genou. Cet indicateur DEL permet d'afficher des éléments tels que la détection du mode, la durée de vie de la batterie et les erreurs système. L'indicateur DEL changera de couleur et restera allumé si le dispositif est en mode Verrouillage ou en mode Balancement libre/Déverrouillage.
Le tableau ci-dessous explique la signification des différentes indications DEL. Lorsque le dispositif est sous tension, l'indicateur DEL clignote brièvement. Une fois le dispositif mis sous tension, vous pouvez vérifier la durée de vie de la batterie en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde.

TOUTES LES INDICATIONS DEL DU GENOU ICON

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT
Vert fixe		Batterie complètement chargée, 91-100 %
Vert clignotant		20 – 90 %
Jaune clignotant		Batterie faible, < 20 %
Rouge fixe		Niveau de batterie critique, < 5 % Active le mode Sécurité

Bleu clignotant		Prêt à l'appairage Bluetooth. Clignote jusqu'à ce que l'appairage soit terminé.
Violet fixe		Genou en mode Verrouillage
Jaune fixe		Genou en mode Balancement libre
Bleu canard fixe		Genou en mode personnalisé
Multicolore clignotant		SOUS ou HORS tension.

Si le genou Icon ne fonctionne pas comme prévu, procédez comme suit :

- *Éteignez le système, attendez quelques secondes, puis remettez-le en marche.*
- *Assurez-vous que la charge de la batterie est suffisante. Si la batterie est trop faible, rechargez-la.*

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

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

FR

⚠ 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 assurés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé sur la base 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.

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à trois millions de cycles de charge. La durée de vie attendue dans des conditions d'utilisation normales est de 6 millions de pas. En fonction de l'activité de la personne amputée, cela équivaut à une durée d'utilisation de quatre à six ans.

ISO 10328 – ÉTIQUETTE

LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – « P » – « m »kg*) ⚠

⚠ ***) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !***
Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue dans les instructions écrites du fabricant.

SÉCURITÉ

Ne mettez le produit en service que conformément aux informations contenues dans les documents fournis.

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.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Remarque : dommages techniques éventuels.	ATTENTION	**Attention :** risque d'accident ou de blessure.
	Information : information de base sur ce produit.	AVERTISSEMENT	**Avertissement :** risque d'accident ou de blessure grave.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

FR

	Information : utilisation à bord d'un avion Les compagnies aériennes peuvent interdire l'utilisation de ce dispositif à bord de leurs avions. Avant tout voyage, vérifiez auprès de la compagnie aérienne que l'utilisation de ce dispositif est autorisée dans l'avion.
	Information : mise au rebut Dans certaines juridictions, ces produits ne peuvent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Toute mise au rebut non conforme aux réglementations de votre pays peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Tenez compte des informations fournies par les autorités responsables de votre pays concernant les processus de retour et de collecte.
ATTENTION	Attention : réglage incorrect En cas de manipulation ou de réglage incorrect du dispositif, le contrôle de position risque de ne pas fonctionner correctement, ce qui peut augmenter le risque de chute.
ATTENTION	Attention : évitez tout contact avec l'emboîture. Évitez tout contact avec l'emboîture, le cadre, l'adaptateur ou le panneau d'interface à l'arrière du dispositif. Tout dommage sur ce panneau ou l'un de ses composants risque d'affecter le bon fonctionnement du produit (Figure 8).
ATTENTION	Attention : utilisation dans des escaliers et sur des rampes Pour garantir une sécurité optimale, utilisez la main courante pour descendre des escaliers et des rampes. Faites preuve de prudence si vous devez descendre les escaliers en portant un enfant dans les bras.
ATTENTION	Attention : risque de pincement au niveau du pli de l'articulation du genou Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du genou.
ATTENTION	Attention : utilisation non supervisée Il est déconseillé de laisser des enfants utiliser ce dispositif sans la supervision d'un adulte. Faites preuve d'une extrême prudence en présence de jeunes enfants et d'animaux domestiques.

 ATTENTION	Attention : risque d'accident lors de la conduite d'un véhicule La capacité d'une personne amputée des membres inférieurs à conduire un véhicule est déterminée au cas par cas. Les facteurs pris en compte incluent le type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatérale ou bilatérale, état du membre résiduel, conception de la prothèse) et les capacités de la personne amputée. Toute personne est tenue de respecter les lois nationales et étatiques sur la conduite des véhicules. À des fins d'assurance, tout conducteur doit faire examiner et approuver son aptitude à la conduite par un centre d'examen agréé.
 ATTENTION	Attention : utilisation abusive Tout type de contrainte excessive, de surcharge ou d'utilisation abusive peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Le genou Icon a été développé pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Les activités inhabituelles incluent, par exemple, les sports impliquant un effort excessif et/ou des chocs ou des sports extrêmes. Une manipulation soigneuse de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'augmenter leur durée de vie, mais surtout d'assurer votre sécurité personnelle ! Si la prothèse est soumise à des contraintes inhabituelles (comme une chute), contactez immédiatement un prothésiste agréé et faites inspecter la prothèse pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
 ATTENTION	Attention : conséquences de la détérioration du produit L'usure des composants du système peut entraîner des défaillances du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Respectez les intervalles d'entretien spécifiés. La durée de vie de ce dispositif est de 6 ans (batterie exclue). Les préoccupations des patients au sujet de la fonction doivent être immédiatement signalées au prothésiste (y compris, mais sans s'y limiter, un bruit, une perte de fonction soudaine, etc.).
 ATTENTION	Attention : surcharge mécanique Les influences ou charges mécaniques externes, telles que les chocs et les vibrations, peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Le genou Icon ne doit pas être soumis à des vibrations ou à des chocs mécaniques.
 ATTENTION	Attention : manipulation des composants du système Les changements et/ou modifications indépendants des composants du système peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Aucune modification du genou Icon n'est autorisée, à l'exception de celles qui sont décrites dans le présent document d'information. Le genou Icon et les composants endommagés ne peuvent être ouverts ou réparés que par des techniciens certifiés de College Park.
 ATTENTION	Attention : endommagement de la batterie La batterie peut être endommagée en cas de chute, de choc, d'écrasement, de vibration ou de perforation. Évitez d'endommager les batteries et les dispositifs au lithium. Avant toute utilisation, inspectez toujours le dispositif pour déceler tout signe de dommages, notamment la présence de sifflements, de fuites, de craquelures/gonflements et de fumée. Si vous constatez un ou plusieurs de ces signes, tenez le dispositif éloigné de tous matériaux inflammables. Cessez d'utiliser le dispositif et contactez votre prothésiste. Ne le mettez pas en charge.

⚠ ATTENTION	Attention : pénétration de saleté et d'humidité dans le port de charge La pénétration de saleté et d'humidité dans le port de charge peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Toute trace de poussière ou de débris au niveau du port de charge d'Icon doit être éliminée. Assurez-vous que le port est sec avant de le mettre en charge.
⚠ ATTENTION	Attention : eau et humidité Le genou peut être utilisé dans l'eau douce, mais pas dans des situations extrêmes telles que la plongée ou les sauts dans l'eau. Il est protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale de 2 mètres pendant 1 heure. Le genou n'est pas résistant à la corrosion et ne doit pas entrer en contact avec des matériaux corrosifs, de l'eau salée ou chlorée ou des valeurs de pH extrêmes. ▪ Il doit être placé en mode Verrouillage lorsqu'il est utilisé dans ou à proximité de l'eau. ▪ Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées. ▪ Après tout contact entre le dispositif et de l'eau, assurez-vous que l'eau a été évacuée du système et que le port de drainage n'est pas bloqué (Figure 1-H). ▪ Après tout contact entre le genou et de l'humidité, essuyez-le avec un chiffon non pelucheux. ▪ Veillez à ce que le port de charge soit propre et sec avant de le mettre en charge. ▪ En cas de contact avec de l'eau salée ou chlorée, le genou doit immédiatement être rincé et séché. ▪ Si le dispositif ne fonctionne pas correctement après avoir été en contact avec de l'eau, contactez College Park.
⚠ ATTENTION	Attention : surcharge thermique Les conditions de température extrêmes peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Évitez les zones situées en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée. La plage de température de fonctionnement doit être comprise entre **-10 °C et 60 °C**.
⚠ ATTENTION	Attention : température externe du dispositif lors de l'utilisation ou de la charge du produit Les composants externes accessibles du dispositif risquent d'atteindre des températures élevées (> 41 °C) lors de l'utilisation ou de la charge. Il est normal que les températures augmentent lors de l'utilisation et/ou de la charge du dispositif. Utilisez uniquement l'adaptateur mural et le câble de charge fournis avec le dispositif. Veillez à ce que l'adaptateur mural soit branché sur une alimentation pouvant fournir 5 V. ▪ Cessez d'utiliser le produit, y compris le chargeur et l'adaptateur mural, si le dispositif est très chaud au toucher et contactez College Park. ▪ Si le dispositif indique que la température du cylindre est très élevée, cessez d'utiliser le produit jusqu'à ce qu'il refroidisse et que l'alerte disparaisse. Si l'alerte ne disparaît pas, contactez College Park.
⚠ ATTENTION	Attention : surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité ininterrompue plus importante (par exemple, longue marche en descente) Il existe un risque de chute dû à un comportement inattendu lorsque le dispositif passe en mode Surchauffe. Le dispositif est également exposé à un risque de brûlure en raison de composants en surchauffe qui se touchent. ▪ Une alerte sera émise sous forme de sons et de vibrations en cas de risque de surchauffe. ▪ Lorsque l'alerte se déclenche, réduisez immédiatement le niveau d'activité afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre les activités une fois que l'alerte a cessé. ▪ Si vous ne réduisez pas le niveau d'activité, l'unité hydraulique risque d'entrer en surchauffe et d'endommager le produit.

ATTENTION	Attention : état de la batterie critique ou perte de puissance Le genou passe en mode Sécurité lorsque l'état de la batterie devient critique. En mode Sécurité, la résistance prédéfinie à la flexion d'appui est rétablie et la flexion de balancement n'est plus possible. Ce mode maintient le genou à une résistance élevée, pour des raisons de sécurité, jusqu'à ce qu'il soit rechargé. Assurez-vous que l'utilisateur est en mesure de reconnaître le signal par son/vibration en cas de perte de puissance.
ATTENTION	Attention : interférence magnétique Le genou Icon et les composants qui y sont connectés peuvent rencontrer des défaillances à proximité de lignes électriques à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de fortes radiations électromagnétiques (comme les systèmes de sécurité pour les marchandises dans les grands magasins). Cela peut entraîner des risques de blessure.
ATTENTION	Attention : trop proche de dispositifs de communication HF (par exemple, téléphones portables, dispositifs Bluetooth, dispositifs Wi-Fi) Le dispositif peut être sensible aux interférences magnétiques provenant de dispositifs de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones portables (mobiles) ou autres équipements, même si ces autres équipements respectent les exigences relatives aux émissions de la norme CISPR. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du genou Icon, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait être constatée. Le genou Icon peut être utilisé dans n'importe quel environnement sauf lorsqu'il risque d'être immergé dans des liquides autres que de l'eau douce, ou lorsqu'il risque d'être exposé à des champs électriques et/ou magnétiques élevés (par exemple, transformateurs électriques, émetteurs radio/TV à forte puissance, équipement chirurgical RF, tomodensitomètre et scanners IRM).
ATTENTION	Attention : perturbations EM N'utilisez pas le genou Icon à proximité d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF actif et de la chambre blindée RF d'un SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée. Des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements du système, sous forme d'une absence de réponse au(x) signal(aux) d'entrée ou d'une absence de mouvement des articulations.
ATTENTION	Attention : utilisation du produit à proximité de systèmes implantés actifs L'utilisation du produit implique un risque d'influences temporaires des systèmes implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, etc.) en raison des interférences électromagnétiques générées par le produit. ▪ Lorsque vous utilisez le produit à proximité immédiate de systèmes implantables actifs, assurez-vous de respecter les distances minimales stipulées par le fabricant de l'implant. ▪ Respectez les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.
AVERTISSEMENT	Avertissement : utilisation avec d'autres équipements Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du genou.

AVERTISSEMENT	Avertissement : utilisez uniquement le matériel spécifié L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et des dysfonctionnements.
AVERTISSEMENT	Avertissement : utilisation des équipements dans les hôpitaux Le genou Icon a été conçu pour être utilisé dans des environnements résidentiels (maison, restaurants, etc.), et non dans des hôpitaux ou des zones industrielles. En cas d'utilisation dans des environnements tels que les hôpitaux ou les zones industrielles, l'utilisateur peut être amené à se déplacer pour utiliser le dispositif de manière appropriée, c'est-à-dire, loin des autres dispositifs radio HF.
AVERTISSEMENT	Avertissement : utilisation dans un environnement riche en oxygène Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables ou dans des environnements riches en`oxygène.
AVERTISSEMENT	Avertissement : remplacement de la batterie Lithium-Ion Utilisez uniquement le bloc-batterie pour le genou Icon fabriqué par College Park Industries et le chargeur de batterie fourni avec le système de genou Icon. Un remplacement inapproprié de la batterie Lithium-Ion peut entraîner un risque inacceptable. Respectez toujours les instructions du fabricant pour retirer et remplacer correctement le bloc-batterie.

FR

SYMBOLES

CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION
⎓	Courant continu
⚠	Attention
	Voir le mode d'emploi
	Composant appliqué de type BF
	Consulter le manuel/feuillet d'utilisation
IP68	Étanche à la poussière et protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale de 2 mètres pendant 1 heure.
	Tenir éloigné de l'eau/garder au sec
	Limite de température
	Fabricant de dispositifs médicaux

CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Taux d'humidité
	Pression nominale
ID FCC : 2AA9B10	ID FCC du module BT
IC : 12208A-10	ID IC du module BT
	Marquage FCC 21 CFR Partie 15
	Rayonnement non ionisant
CE	Marquage CE
	Le dispositif contient des composants électroniques et/ou batteries qui ne doivent pas être éliminés avec les déchets ordinaires

CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION
	Activé/Désactivé
	Sélecteur de mode
	Modes personnalisés
	Deux batteries Lithium-Ion recyclables
	Dispositif médical
	Conforme aux exigences australiennes en matière de communications radio

CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION
	Remarque : dommages techniques éventuels
	Information : informations de base sur ce produit
	Attention : risque d'accident ou de blessure
	Avertissement : risque d'accident ou de blessure grave

CONFORMITÉ

NORME	ÉDITION	DESCRIPTION
ISO 10328	Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs – Exigences et méthodes d'essai	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	*AAMI ES60601-1 : 2005 et A1:2012 et A2:2021*
CEI 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	*2014 Ed.4+A1*
CEI 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	*2010 Ed. 3+A1;A2*
CEI 62366-1	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	*CEI 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
CEI 60601-1-11	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	*2015 Ed.2+A1*
CEI 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	*CEI 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Partie 15	Fréquence radio	
CEI 62133	Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans des applications portables – Partie 2 : Systèmes au lithium	*CEI 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
CEI 60529	Degré de protection des enveloppes (code IP)	*2013 Ed.2.2*

CONFORMITÉ CEM – MESURES D'ATTÉNUATION SPÉCIFIQUES

Le genou Icon a été testé conformément aux normes énumérées ci-dessous aux niveaux appropriés pour les équipements de soins à domicile afin de garantir la sécurité du produit en ce qui concerne l'immunité et les émissions. Tous les dispositifs ont maintenu leurs performances pendant et après les tests.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des directives FCC. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles. (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, notamment les interférences qui peuvent affecter son fonctionnement.

Ce dispositif est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent affecter son fonctionnement.

Le présent dispositif est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux dispositifs radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

FR

PHÉNOMÈNE ET NORME	NIVEAU DE TEST	REMARQUES
Émissions rayonnées **CISPR11 ed 5.0 (avec A1:2010), CISPR 11 ed 6.1 (2015 +A1:2016)**	Groupe 1, Classe B	*Le genou Icon utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques à proximité.*
Test d'immunité aux décharges électrostatiques **CEI 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Le genou Icon est fixé à l'emboîture du patient qui est conçue par un prothésiste certifié.*
Rayonnement, radiofréquence, immunité électromagnétique **CEI 61000-4-3 ed 3.0 (avec A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	*Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du genou Icon, y compris les câbles, que ce qui est recommandé dans le manuel technique. Le dispositif n'a pas besoin d'être utilisé dans un environnement blindé.*
Test d'immunité aux champs magnétiques de fréquence d'alimentation **CEI 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	*Le genou Icon ne doit pas être utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à fréquence industrielle.*

SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

FRÉQUENCE DE TEST (MHZ)	BANDE (MHZ)	SERVICE	MODULATION	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	MF déviation ± 5 kHz sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1 720 **1 845** **1 970**	1 700-1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bande LTE 1. 3. 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240 **5 500** **5 785**	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9

SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER AUX CHAMPS MAGNÉTIQUES DE PROXIMITÉ

FRÉQUENCE DE TEST	MODULATION	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7, 5

Prema saveznom zakonu ograničeno je da mikroprocesorsko koljeno Icon može kupiti, konfigurirati i postaviti samo ovlašteni protetičar s licencom države u kojoj radi.

Radovi navedeni u ovom dokumentu namijenjeni su samo za upotrebu operatera.

IZJAVA O NAMJENI

Koljeno Icon protetsko je pomagalo osmišljeno za vraćanje određenog dijela funkcije anatomskog zgloba koljena i namijenjeno osobama koje su bile podvrgnute transfemoralnoj amputaciji.

Što uključuje vaše pomagalo?

Oprema

Mikroprocesorsko koljeno Icon Punjač baterije s prilagodnikom

Ovi dijagrami služe kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima koljena Icon. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

KLJUČNE KOMPONENTE (FIGURE 1)

A. LED-indikator
B. Piramida (proksimalni nastavak)
C. Štitnik za koljeno
D. Piramida (distalni nastavak)
E. Odvodni priključak
F. Gornji sklop
G. Serijski broj
H. Okvir koljena
I. Hidraulična jedinica
J. Podloga s tipkama
K. Priključak za punjenje / poklopac za zaštitu od prašine

HR

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

STRUKTURNE SPECIFIKACIJE

Materijal okvira	Aluminij	**Vrsta zgloba**	Zglob s jednom osi	**Fleksija**	130°
Visina proizvoda	1,7 cm (0,67 in)	**Težina sklopa**	1.530 g	**Ograničenje težine pacijenta**	150 kg (330 lb)
Jamstvo	3 godine				

RAD POMAGALA

Baterija	Litij-ionska, 3,6 V, 3450 mAh	**Vrijeme do potpunog punjenja**	približno 6 sati (vrijeme do 50 % punjenja = 2 sata)
Punjenje	5 V, 2,5 A DC	**Vanjsko napajanje**	Upotrebljavajte samo isporučeno napajanje za punjenje litij-ionske baterije

BEŽIČNO

Veza	Bluetooth 5.0 / Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maksimalna brzina**	24 Mbps
Radna frekvencija	2,402 – 2,480 GHz	**Efektivna izračena snaga**	12,00 dBm

UVJETI OKOLINE ZA UPOTREBU

Punjenje	0 C do +45 C (32 F do 113 F)
Rad	-10 C do 60 C (14 F – 140 F), tlak: 70 – 106 kPa, vlažnost: 0 % – 100 % relativne vlažnosti
Skladištenje i transport	-20 C do +60 C (-4 F do 140 F)*, tlak: 70 – 106 kPa, vlažnost: 0 % – 90 % relativne vlažnosti

Napomena: Ako uređaj skladištite na temperaturi iznad ili ispod radne temperature, pustite da se pomagalo vrati unutar raspona radne temperature prije upotrebe. Pomagalo je potrebno dovesti na radnu temperaturu, ostavite uređaj da odstoji 15 minuta.

OCJENA IP

IP68	Nepropusno za prašinu i zaštićeno od slatke vode na maksimalnoj dubini od 2 metra tijekom sat vremena.

BATERIJA

Koljeno Icon sadrži unutarnju litij-ionsku bateriju. Ta baterija isporučuje 3,6 V, 3450 mAh. Savjetuje se svakodnevno punjenje baterije.
Za većinu korisnika baterija će izdržati do 16 sati neprekidne upotrebe, ovisno o stanju baterije i učestalosti upotrebe.
Baterija se isporučuje djelomično napunjena (do 30 %). Preporučamo punjenje baterije do 100 % prije upotrebe.

TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE

Tipka za uključivanje/isključivanje nalazi se u središnjem položaju na podlozi s tipkama na stražnjoj strani koljena (Figure 3-B). Za uključivanje ili isključivanje uređaja pritisnite i držite pritisnutom tipku za uključivanje/isključivanje 3 sekunde. Kada je uređaj uključen ili isključen, raznobojno svjetlo na LED-indikatoru treperit će 1 sekundu.

ZNAČAJKA	Opis
TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE	Uključuje/isključuje koljeno, pokreće uparivanje značajkom Bluetooth.

HR

LED-INDIKATOR

Koljeno Icon opremljeno je indikatorom stanja napunjenosti. Tim indikatorom govori se korisniku koliko će još trenutačna baterija trajati.
Koljeno Icon mora biti uključeno da bi se upotrebljavala ta značajka.
Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje 1 sekundu kako biste aktivirali indikatorsku lampicu LED sa strane koljena (Figure 1-B).
Broj treperenja označava stanje napunjenosti. Razinu napunjenosti moguće je provjeriti i putem aplikacije Stride Studio.

ZNAČAJKA	Opis
TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE	Pritisnite i držite pritisnutom 1 sekundu za prikaz stanja baterije.

LED-INDIKATORI ZA KOLJENO – BATERIJA

BOJA	INDIKATOR	STATUS BATERIJE
Postojano zeleno		Potpuno napunjena, 91 – 100 %
Treperenje zeleno		20 – 90 %
Treperenje žuto		Niska razina baterije, < 20 %
Postojano crveno		Kritična razina baterije, < 5 %, aktivira se sigurnosni način rada

TREPERENJE LED-A INDIKATORA NAPAJANJA / TREPERENJE LED-A INDIKATORA PUNJENJA

Kada je omogućeno, LED će neprestano treperiti kako bi naznačio da je koljeno uključeno i/ili se puni. Protetičar i korisnik mogu isključiti upozorenje treperenja s pomoću aplikacije.

KRITIČNO NIZAK STATUS BATERIJE

Koljeno će prijeći u sigurnosni način rada kada je baterija u kritično niskom stanju. Sigurnosni način rada znači da će otpor na fleksije u fazi oslonca ući u svoj unaprijed postavljeni otpor i ekstenzija tijekom faze njihanja neće biti moguća. Time se koljeno održava u visokom otporu, radi sigurnosti, dok se ponovno ne napuni.

PUNJAČ BATERIJA

Koljeno Icon isporučuju se s magnetskim punjačem za litij-ionsku bateriju. Punjač se preporučuje za svakodnevnu upotrebu i njime će se osigurati da se baterija potpuno napuni i pruži maksimalno vrijeme rada. Postoje tri opcije prilagodnika za napajanje (SAD, UK ili Europa) koji odgovaraju potrebama različitih regija. Upotrebljavajte samo isporučeno napajanje za punjenje litij-ionske baterije.

PUNJENJE BATERIJE KOLJENA ICON

1. Koljeno punite samo na ravnoj površini i na hladnom, suhom mjestu daleko od izvora topline i vlage. Priključite zidni prilagodnik u glavno napajanje izmjeničnom strujom (Figure 2-B) i priključite zidni prilagodnik na glavno napajanje izmjeničnom strujom (Figure 2-C).
2. Za priključivanje magnetskog konektora na stražnju stranu koljena, otvorite poklopac za zaštitu od prašine i umetnite magnetski konektor. (Figure 2-A)
3. LED (Figure 1-A) će ukazati na stanje napunjenosti i koljeno će se automatski početi puniti.

Vrijeme punjenja iz prazne baterije približno je 6 sati.

HR

LED-INDIKATORI ZA KOLJENO – NAPAJANJE

BOJA	INDIKATOR	STATUS
Treperenje u više boja		UKLJUČIVANJE ili ISKLJUČIVANJE napajanja
Treperenje plavo		Upit za uparivanje značajkom Bluetooth. Bljeska dok se uparivanje ne završi.

TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE

UKLJUČENO/ ISKLJUČENO Pritisnite i držite pritisnutom tipku za uključivanje/isključivanje rada 3 sekunde.

UPARIVANJE KOLJENA ICON S MOBILNIM UREĐAJEM

UPARIVANJE ZNAČAJKOM BLUETOOTH Koljeno mora biti upareno s aplikacijom Stride Studio kada se upotrebljava prvi put. Pronađite serijski broj koljena u aplikaciji i odaberite ga. Aplikacija će od vas tražiti da pritisnete tipku za uparivanje (uključivanje/isključivanje) na stražnjoj strani koljena. U tom trenutku LED svijetli plavo. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje 1 sekundu i aplikacija će zatražiti uparivanje s vašim uređajem.

TIPKA ZA ZAKLJUČAVANJE / SLOBODNO NJIHANJE

Tipka za zaključavanje / slobodno njihanje nalazi se u gornjem položaju na podlozi s tipkama na stražnjoj strani koljena (Figure 3-A). Oblikovana je kao uspravna strelica kako bi odgovarala traci klizača u aplikaciji Stride Studio.

ZNAČAJKA



TIPKA ZA ZAKLJUČAVANJE / SLOBODNO NJIHANJE

Opis

Prebacuje između normalnog načina rada, načina rada za zaključavanje i načina rada za slobodno njihanje.

LED INDIKATOR ZA KOLJENO – NAČIN RADA

BOJA	INDIKATOR	STATUS
Postojano ljubičasto		Koljeno u zaključanom načinu rada
Postojano žuto		Koljeno u načinu rada za slobodno njihanje

ZAKLJUČANI NAČIN RADA

Aktiviranje Pritisnite i držite pritisnutom tipku za način rada 3 sekunde. Kada je aktiviran zaključani način rada, LED svijetli postojano ljubičasto tijekom trajanja zaključanog načina rada.

Deaktiviranje Pritisnite i držite pritisnutom tipku za način rada 3 sekunde za povratak u normalni način rada.

Zvučno/vibracijsko upozorenje Način rada bit će označen zvučnim i vibracijskim upozorenjem. Proteticar i korisnik mogu isključiti zvučno upozorenje pomoću aplikacije.

NAČIN RADA ZA SLOBODNO NJIHANJE

Aktiviranje Pritisnite i držite pritisnutom tipku za način rada 6 sekundi. Kada je aktiviran način rada za slobodno njihanje, LED svijetli postojano žuto tijekom trajanja načina rada za slobodno njihanje.

Zahtjevi za slobodno njihanje za aktiviranje:

- Koljeno mora biti uglavnom ispruženo (0 – 10 stupnjeva) ILI
- Ako je koljeno savijeno više od 10 stupnjeva, koljeno se mora ispružiti nekoliko stupnjeva prije nego što se aktivira način rada za slobodno njihanje. Time će se spriječiti slučajno prebacivanje kada korisnik kleči. To se odnosi samo na upotrebu tipki, a ne na aplikaciju.

Deaktiviranje Pritisnite i držite pritisnutom tipku za način rada **3 sekunde** za povratak u normalni način rada.

Zvučno/vibracijsko upozorenje Način rada bit će označen zvučnim i vibracijskim upozorenjem. Proteticar i korisnik mogu isključiti zvučno upozorenje pomoću aplikacije.

Napomena: Ne možete se izravno prebaciti na slobodno njihanje iz zaključanog načina rada ili obrnuto.

Napomena: Ako je koljeno u normalnom načinu rada i korisnik drži pritisnutom tipku za način rada 8 sekundi ili više, koljeno će ostati u normalnom načinu rada

TIPKA ZA PRILAGOĐENI NAČIN RADA

ZNAČAJKA



TIPKA ZA PRILAGOĐENI NAČIN RADA

Opis

Prilagođeni načini rada programiraju se i omogućuju pomoću aplikacije Stride Studio. Kada je prilagođeni način rada omogućen, može se aktivirati ili deaktivirati pomoću tipke.

LED-INDIKATOR ZA KOLJENO – PRILAGOĐENI NAČINI RADA

BOJA	INDIKATOR	STATUS
Postojano plavozeleno		Koljeno u prilagođenom načinu rada

TIPKA ZA PRILAGOĐENI NAČIN RADA

AKTIVIRANJE	Pritisnite i držite pritisnutom tipku za način rada 3 sekunde. Kada je aktiviran prilagođeni način rada, LED svijetli postojano plavozeleno tijekom trajanja prilagođenog načina rada.
DEAKTIVIRANJE	Pritisnite i držite pritisnutom tipku za način rada 3 sekunde za povratak u normalni način rada. Ili ako je implementiran mjerač vremena, automatski će izaći u normalni način rada.
ZVUČNO/ VIBRACIJSKO UPOZORENJE	Način rada bit će označen zvučnim i vibracijskim upozorenjem. Protetičar i korisnik mogu isključiti zvučno upozorenje pomoću aplikacije.

PREGLED APLIKACIJE

APLIKACIJA STRIDE STUDIO ZA KORISNIKE

Korisnici mogu odabrati preuzimanje aplikacije Stride Studio, ali nije nužno.

HR

PODRŽANI OPERATIVNI SUSTAVI:

Preuzimanje u trgovini App Store

DOSTUPNO U TRGOVINI Google Play

Aplikacija Stride Studio društva College Park dostupna je za uređaje sa sustavom iOS i Android. Preuzmite Stride Studio iz trgovine Apple App Store ili Google Play Store.

OPERATIVNI SUSTAVI:

- Apple iOS
- Android

Odaberite ikonu Stride Studio na uređaju za pokretanje aplikacije.

PRIJAVA

Odredišni zaslon omogućuje vam odabir mogućnosti jeste li korisnik ili protetičar.

Korisnici: Prijava nije potrebna, odaberite „Korisnik” (Figure 4).

ZASLON ZA UPARIVANJE POMAGALA

OMOGUĆAVANJE ZNAČAJKE BLUETOOTH

Idite na postavke svog telefona ili tableta, zatim dodirnite Bluetooth.

Pokrenite aplikaciju Stride Studio i odaberite „Korisnik”. Aplikacija će vas upitati želite li omogućiti pristup značajki Bluetooth. Morate joj dozvoliti pristup. Dospjet ćete na zaslon „Pomagala”.

UPARIVANJE ZNAČAJKOM BLUETOOTH

Koljeno mora biti upareno s aplikacijom Stride Studio kada se upotrebljava prvi put. Odaberite „Poveži novi uređaj” (Figure 5), i prikazuje se popis dostupnih uređaja. Odaberite serijski broj koljena iz izbornika. Pojavljuje se zahtjev za uparivanje značajkom Bluetooth. Pritisnite tipku „Upari” (Figure 6). Aplikacijom se prikazuje skočni prozor „Neovlašteno”. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje jednu sekundu kako biste dovršili postupak uparivanja (Figure 7).

Napomena: Koljeno će biti prepoznato prema serijskom broju koji se nalazi unutar okvira s desne strane.

Napomena: Telefon ili tablet moraju biti bliži od 10 metara (33 stope) od koljena Icon.

Napomena: U istom se trenutku s koljenom može upariti samo jedan uređaj. Ako imate problema s povezivanjem, provjerite je li još netko uparen (primjerice, vaš protetičar).

NAČINI RADA PREMA KORISNIKOVU ODABIRU

- **NAČIN RADA ZA SLOBODNO NJIHANJE**: koljeno nema otpor dok se ne deaktivira.
- **UOBIČAJENI NAČIN RADA:** koljeno se uvodi u normalan otpor.
- **NAČIN RADA ZAKLJUČAVANJA:** koljeno se uvodi u stanje visokog otpora fleksiji dok se ne deaktivira.
- **PRILAGOĐENI NAČINI RADA:** omogućuje se protetičaru i korisniku programiranje dodatnih načina rada specifičnih za aktivnost.
- **NAČIN RADA OSLONCA IQ:** način rada oslonca iQ funkcija je u kojoj se koljenom otkriva da korisnik stoji mirno i ulazi u stanje visokog otpora *(Figure 8A).*

  Ako se omogući način rada oslonca iQ** (See Figure 8-A)**, koljeno se blokira u fleksiji za dodatnu potporu, nakon dviju sekunda mirovanja s koljenom fleksiranim 5 – 45°. Nakon što korisnik ponovno počne hodati ili ispruži koljeno, vraća se u normalnu funkciju.
- **OBOSTRANO POVEZIVANJE KOLJENA:** Postavlja protetičar, tako da protetičari i obostrani korisnici mogu jednostavno prebaciti vezu na lijevo ili desno koljeno tijekom uporabe aplikacije.

NADZORNA PLOČA KORISNIKA

Zaslon nadzorne ploče korisnika glavni je centar za postavljanje koljena Icon (Figures 8-A, 8-B). Pruža pristup osnovnim informacijama o koljenu, odabiru načina rada i ključnim informacijama.

1	Informacije – Poveznice na Korisnički vodič i resurse društvenih mreža.
2	Brojač koraka tijekom životnog vijeka – Ukupan broj koraka tijekom životnog vijeka pomagala.
3	Odabirač načina rada – Pogledajte odjeljak Odabirač načina rada (u nastavku).
4	Brojač koraka – Bilježi broj koraka između resetiranja.
5	Resetiranje – Vraća brojač koraka na nulu.
6	Prilagođeni načini rada – Pogledajte odjeljak Prilagođeni načini rada (u nastavku). Vidljivi samo ako ih je omogućio vaš protetičar.
7	Status baterije – Označava razinu napunjenosti baterije koljena Icon.

8 Postavke upozorenja – Uključivanje/isključivanje zvukova za nekritična upozorenja. Omogućuje/onemogućuje način rada za trening.

9 Postavke upozorenja - Uključivanje/isključivanje zvukova za nekritična upozorenja. Omogućuje/onemogućuje način rada za trening, LED indikatora napajanja i LED indikatora punjenja.

10 Način rada oslonca iQ – aktiviranjem prebacivanja omogućuje se način rada oslonca iQ

11 Promijeni koljeno – prebacuje između lijevog i desnog stopala. Simbol će biti vidljiv samo ako je povezivanje omogućeno.

ODABIRAČ NAČINA RADA

Odabirač načina rada – Traka klizača omogućuje vam prebacivanje između uobičajenog načina rada (2) i slobodnog njihanja (1) ili iz uobičajenog načina rada (2) u zaključani (3) (Figure 9). Pojavit će se upozorenje svaki put kada se klizač pomakne u način rada za slobodno njihanje (4) (Figure 10).

PRILAGOĐENI NAČINI RADA

Prilagođeni zaslon omogućava programiranje načina rada specifičnih za aktivnost korisnika (Figure 11). Protetičari određuju može li korisnik pristupiti značajki prilagođenih načina rada u korisničkoj aplikaciji. Tri su scenarija upotrebe prilagođenih načina rada:

A. Ignoriranje postavljanja – ako protetičar ne aktivira prebacivanje i ne postavi prilagođene načine rada, korisnik neće imati pristup zaslonu načina rada.

B. Samo protetičar može uređivati – Protetičar stvara prilagođene načine rada, a korisnik ih može vidjeti, ali način rada može samo uključiti ili isključiti.

C. Korisnik može uređivati prilagođene načine rada – Korisnik ima puni pristup dodavanju novih načina rada i uređivanju postojećih. Protetičar mora dati odobrenje aktiviranjem prebacivanja.

HR

C1 Postojeći način rada – Ovdje su prikazani programirani načini rada. Odaberite način rada kako biste ga uključili.

C2 Novi način rada – Kliknite za dodavanje novog načina rada. (Napomena: mora omogućiti protetičar)

Kada je način rada odabran, započinje odmah. Dodirnite tipku Stop za deaktivaciju (Figure 12) ili dodirnite tipku Start za ponovno aktivaciju načina rada (Figure 13). Ostali načini deaktivacije:

- Isključivanje napajanja koljena
- Spajanje koljena na punjač

1 Postavke načina rada – Prikazuje trenutačne postavke.

2 Primjena – Primjenjuje postavke na tipku za prilagođeni način rada.

3 Brisanje – Briše način rada.

4 Uređivanje – Otvara zaslon za uređivanje.

5 Stop – Deaktivira način rada / vraća na uobičajene postavke.

6 Start – Ponovno aktivira način rada / poništava uobičajene postavke.

UREĐIVANJE PRILAGOĐENIH NAČINA RADA (FIGURE 14)

1 Naziv načina rada – Omogućuje vam dodjeljivanje jedinstvenog naziva svakom načinu rada.

2 Automatsko isključivanje – Omogućuje/onemogućuje mjerač vremena.

3 Mjerač vremena – Odaberite 1 – 90 sekundi.

4 Kut uživo – Prikazuje kut koljena u stvarnom vremenu.

5	Odabir kuta – Postavite kut zaključavanja fleksije (1° – 45°).
6	Fleksija u fazi oslonca – Upravlja minimalnim (-) do maksimalnim (+) otporom.
7	Ekstenzija u fazi oslonca – Upravlja minimalnim (-) do maksimalnim (+) otporom.
8	Poništavanje – Vraća na prethodne postavke i izlazi iz zaslona načina rada.
9	Spremanje – Sprema i izlazi u zaslon načina rada.
10	Start – Testira način rada.

RJEŠAVANJE PROBLEMA



Oprez: Koljeno Icon nikada se ne smije servisirati dok je povezan s krajnjim korisnikom. Provjerite je li pomagalo odspojeno i isključeno prije izvođenja bilo kakvog servisiranja ili održavanja. Ovo pomagalo nikada se ne smije servisirati dok je u upotrebi. Nikada nemojte dopustiti djeci da upotrebljavaju ovo pomagalo niti da rukuju njime bez nadzora. Budite oprezni kada upotrebljavate ovo pomagalo u blizini kućnih ljubimaca koji mogu oštetiti uređaj.

Koljeno Icon ima jedan višebojni LED-indikator koji se nalazi na gornjoj desnoj strani koljena. Taj LED upotrebljava se za prikaz stvari kao što su otkrivanje načina rada, trajanje baterije i pogreški sustava. LED će promijeniti boje i ostati osvijetljen ako je u zaključanom načinu rada ili načinu rada za slobodno njihanje / otključanom načinu rada.

U tablici u nastavku prikazuje se značenje svakog od različitih obrazaca lampice LED. Kada je pomagalo uključeno, LED će kratko zatreperiti. Kad je pomagalo uključeno, trajanje baterije može se provjeriti pritiskom tipke za uključivanje/isključivanje 1 sekundu.

HR

SVI LED-INDIKATORI ZA KOLJENO ICON

BOJA	INDIKATOR	STATUS
Postojano zeleno		Potpuno napunjena, 91 – 100 %
Treperenje zeleno		20 – 90 %
Treperenje žuto		Niska razina baterije, < 20 %
Postojano crveno		Kritična razina baterije, < 5 %, aktivira se sigurnosni način rada
Treperenje plavo		Upit za uparivanje značajkom Bluetooth. Bljeska dok se uparivanje ne završi
Postojano ljubičasto		Koljeno u zaključanom načinu rada
Postojano žuto		Koljeno u načinu rada za slobodno njihanje
Postojano plavozeleno		Koljeno u prilagođenom načinu rada
Treperenje u više boja		UKLJUČIVANJE ili ISKLJUČIVANJE napajanja

Ako se koljeno Icon ne ponaša kako se očekuje, pokušajte sljedeće

- *Isključite sustav, pričekajte nekoliko sekundi i ponovno ga uključite.*
- *Provjerite je li baterija dovoljno napunjena. Ako je napunjenost baterije preniska, napunite je.*

INFORMACIJE O JAMSTVENIM PREGLEDIMA I ODRŽAVANJU ODGOVORNOST

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

⚠ OPREZ

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

⚠ OPREZ

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

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

SUKLADNOST

Ovaj je uređaj ispitan sukladno normi ISO 10328 za tri milijuna ciklusa punjenja. Očekivani životni vijek uz normalnu upotrebu iznosi šest milijuna koraka. Ovisno o aktivnosti osobe s amputacijom, to odgovara trajanju uporabe od četiri do šest godina.

HR

ISO 10328 – NALJEPNICA

OGRANIČENJE TEŽINE (KG)	TEKST NA NALJEPNICI
150	ISO 10328-P7 – 150 kg

ISO 10328 – „P" – „m" kg*) ⚠

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

SIGURNOST

Pokrenite pomagalo samo u skladu s informacijama navedenima u isporučenim dokumentima.

Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.

LEGENDA SIMBOLA

	Napomena: Moguće tehničko oštećenje.	⚠ OPREZ	**Oprez:** Moguća opasnost od nezgode ili ozljede.
	Informacije: Osnovne informacije o ovom pomagalu.	⚠ UPOZORENJE	**Upozorenje:** Moguća opasnost od teške nezgode ili ozljede.

SIGURNOSNE UPUTE

	Informacije: Upotreba u zrakoplovima Zračni prijevoznici možda neće dopustiti upotrebu ovog pomagala u svojim zrakoplovima. Provjerite sa zračnim prijevoznikom prije putovanja je li ovo pomagalo dopušteno za upotrebu u zrakoplovu.
	Informacije: Odlaganje Ova se pomagala ne smiju odlagati s kućnim otpadom u određenim jurisdikcijama. Odlaganje koje nije u skladu s propisima vaše zemlje može imati štetan utjecaj na zdravlje i okoliš. Pridržavajte se informacija koje su dala odgovorna tijela u vašoj zemlji u vezi s postupcima vraćanja i preuzimanja.
OPREZ	Oprez: Nepravilna prilagodba Nepravilno rukovanje pomagalom ili prilagodba pomagala može uzrokovati kvar kontrole oslonca, čime se može povećati rizik od pada.
OPREZ	Oprez: Izbjegavajte kontakt s priključkom Izbjegavajte bilo kakav udar na priključak, okvir, kontakt prilagodnika ili ploču sučelja na stražnjoj strani pomagala. Oštećenje ove ploče ili bilo koje njezine komponente može uzrokovati kvar pomagala (Figure 8).
OPREZ	Oprez: Upotreba na stepenicama i rampama Za maksimalnu sigurnost upotrebljavajte rukohvat pri spuštanju niz stepenice i rampe. Potreban je poseban oprez kada nosite djecu dolje.
OPREZ	Oprez: Opasnost od prignječivanja na mjestu savijanja zgloba koljena Pazite da prsti i drugi dijelovi tijela nisu u ovom području kada savijate zglob koljena.
OPREZ	Oprez: Upotreba bez nadzora Ne preporučuje se da djeca upotrebljavaju ovaj uređaj bez nadzora odrasle osobe. Budite iznimno oprezni u blizini male djece i kućnih ljubimaca.
OPREZ	Oprez: Opasnost od nezgode tijekom upravljanja vozilom Sposobnost osobe s amputacijom donjeg ekstremiteta za upravljanje vozilom utvrđuje se od slučaja do slučaja. Čimbenici uključuju vrstu prilagodbe (razina amputacije, jednostrana ili obostrana, stanje preostalih ekstremiteta, dizajn proteze) i sposobnosti osobe s amputacijom. Sve osobe dužne su poštovati nacionalne i državne zakone o vožnji svoje države kada upravljaju vozilima. Za potrebe osiguranja potrebno je testirati vozačku sposobnost vozača i odobriti je u ovlaštenom ispitnom centru.

	Oprez: Nepravilna uporaba Bilo koja vrsta prekomjernog naprezanja, preopterećenja ili nepravilne uporabe može dovesti do neispravne kontrole ili kvara koljena Icon, što dovodi do opasnosti od ozljede. Koljeno Icon razvijeno je za svakodnevnu upotrebu i ne smije se upotrebljavati za neuobičajene aktivnosti. Te neuobičajene aktivnosti uključuju, na primjer, sportove s pretjeranim naporom i/ili šokovima ili ekstremne sportove. Pažljivo rukovanje protezom i njezinim komponentama ne samo da produljuje njihov vijek trajanja, već prije svega osigurava vašu osobnu sigurnost! Ako proteza bude izložena neuobičajenim opterećenjima (kao što je pad), odmah se obratite ovlaštenom protetičaru i osigurajte da se pregleda ima li oštećenja na protezi.
	Oprez: Posljedice trošenja proizvoda Trošenje i habanje komponenti sustava može dovesti do kvara koljena Icon, što može dovesti do opasnosti od ozljede. Pridržavajte se navedenih intervala servisiranja. Vijek trajanja ovog pomagala iznosi 6 godina (bez baterije). Zabrinutosti pacijenata u pogledu funkcije treba odmah prijaviti protetičaru, uključujući, ali ne ograničavajući se na buku, iznenadni gubitak funkcije itd.
	Oprez: Mehaničko preopterećenje Vanjski mehanički utjecaji ili opterećenja, kao što su udarci i vibracije, mogu dovesti do neispravne kontrole ili kvara koljena Icon i dovesti do opasnosti od ozljede. Koljeno Icon ne smije biti izloženo mehaničkim vibracijama ili udarcima.
	Oprez: Manipulacija komponenti sustava Neovisne promjene i/ili modifikacije komponenti sustava mogu dovesti do neispravne kontrole ili kvara koljena Icon, što dovodi do opasnosti od ozljede. Nisu ovlaštene nikakve izmjene koljena Icon, osim onih opisanih u ovom informativnom dokumentu. Koljeno Icon i oštećene komponente smiju otvarati ili popravljati samo certificirani tehničari društva College Park.
	Oprez: Oštećenje baterije Baterija se može oštetiti prilikom pada, udarca, zgnječenja, vibriranja ili bušenja. Izbjegavajte oštećivanje litijevih baterija i uređaja. Prije upotrebe uvijek provjerite ima li znakova oštećenja, kao što su šištanje, curenje, pucanje/ispupčenje i dimljenje. Ako je prisutan bilo koji od tih znakova, odmah stavite bateriju dalje od zapaljivih materijala. Prestanite upotrebljavati pomagalo i obratite se svom protetičaru. Nemojte puniti.
	Oprez: Prodiranje prljavštine i vlage u priključak za punjenje Prodiranje prljavštine ili vlage u priključak za punjenje može dovesti do neispravne kontrole ili kvara koljena Icon i dovesti do opasnosti od ozljede. Prljavštinu/ostatke treba ukloniti iz priključka za punjenje Icon. Provjerite je li suh prije punjenja.

OPREZ	Oprez: Voda i vlaga Koljeno se može upotrebljavati u slatkoj vodi, ali se ne može upotrebljavati u ekstremnim situacijama kao što je ronjenje ili skakanje u vodu. Zaštićeno je od slatke vode na maksimalnoj dubini od 2 metra tijekom sat vremena. Koljeno nije otporno na koroziju i ne smije doći u dodir s korozivnim materijalima, slanom vodom, kloriranom vodom ili ekstremnim pH-om. ▪ Potrebno je prebaciti koljeno u zaključani način rada tijekom upotrebe u vodi ili blizu nje. ▪ Budite oprezni kad hodate po mokrim površinama. ▪ Nakon kontakta s vodom provjerite je li voda iscurila iz sustava i nije li se odvodni otvor začepio (Figure 1-H). ▪ Ako se koljeno ovlaži, obrišite ga krpom koja ne ostavlja dlačice. ▪ Provjerite je li priključak za punjenje čist i suh prije punjenja. ▪ Ako koljeno dođe u kontakt sa slanom ili kloriranom vodom, treba ga odmah isprati i osušiti. ▪ Ako uređaj ne radi ispravno nakon izlaganja vodi, obratite se društvu College Park.
OPREZ	Oprez: Toplinsko preopterećenje Ekstremni temperaturni uvjeti mogu dovesti do neispravne kontrole ili kvara koljena Icon i dovesti do opasnosti od ozljede. Izbjegavajte područja izvan navedenog raspona radne temperature. Raspon radne temperature mora biti između **-10 °C i 60 °C (14 °F i 140 °F)**.
OPREZ	Oprez: Vanjska temperatura pomagala tijekom rada ili punjenja proizvoda Postoji opasnost od visokih temperatura (> 41 °C) za vanjske dostupne komponente pomagala tijekom rada ili punjenja. Povišene temperature normalne su tijekom upotrebe i/ili punjenja pomagala. Upotrebljavajte samo zidni prilagodnik i kabel za punjenje koji ste dobili s pomagalom. Provjerite je li zidni prilagodnik priključen na napajanje koje može dati 5 V. ▪ Prestanite upotrebljavati proizvod, uključujući punjač i zidni prilagodnik, ako je pomagalo vruće na dodir i obratite se društvu College Park. ▪ Prekinite upotrebu proizvoda ako pomagalo ukazuje na to da je temperatura cilindra visoka dok se ne ohladi i upozorenje ne nestane. Ako upozorenje ne nestane, obratite se društvu College Park.
OPREZ	Oprez: Pregrijavanje hidraulične jedinice zbog neprekinute, povećane aktivnosti (tj. produljenog hodanja nizbrdo) Postoji opasnost od pada zbog neočekivanog ponašanja prilikom prebacivanja u način rada pregrijavanja. Također postoji opasnost od opeklina zbog dodirivanja pregrijanih komponenti. ▪ Upozorenje o opasnosti od pregrijavanja oglasit će se zvukom i vibracijom. ▪ Kada počne upozorenje, odmah smanjite razinu aktivnosti kako bi se hidraulična jedinica mogla ohladiti. Aktivnosti se mogu nastaviti kada upozorenje prestane. ▪ Ako ne smanjite razinu aktivnosti, to može dovesti do hidrauličkog pregrijavanja i oštećenja pomagala.
OPREZ	Oprez: Kritično nizak status baterije ili gubitak snage Koljeno će prijeći u sigurnosni način rada kada je baterija u kritično niskom stanju. Sigurnosni način rada znači da će otpor na fleksije u fazi oslonca učiti u svoj unaprijed postavljeni otpor i ekstenzija tijekom faze njihanja neće biti moguća. Time se koljeno održava u visokom otporu, radi sigurnosti, dok se ponovno ne napuni. Provjerite može li korisnik prepoznati zvučni i/ili vibracijski signal za gubitak struje.

 OPREZ	Oprez: Magnetske smetnje Koljeno Icon i povezane komponente mogu se pokvariti u blizini visokonaponskih električnih vodova, odašiljača, transformatora ili drugih izvora jakog elektromagnetskog zračenja (kao što su sigurnosni sustavi za robu u robnim kućama). To može dovesti do opasnosti od ozljede.
 OPREZ	Oprez: Preblizu visokofrekvencijskim komunikacijskim uređajima (npr. mobilnim telefonima, uređajima sa značajkom Bluetooth, uređajima WI-FI) Pomagalo može biti osjetljivo na elektromagnetske smetnje od prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja kao što su mobilni telefoni ili druga oprema, čak i ako je ta druga oprema u skladu sa zahtjevima za EMISIJE CISPR-a. Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela koljena Icon, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja izvedbe ove opreme. Koljeno Icon prikladno je za upotrebu u bilo kojem okruženju, osim tamo gdje je moguće uranjanje u tekućine koje nisu slatka voda ili gdje može doći do izlaganja jakim električnim i/ili magnetskim poljima (npr. električni transformatori, radijski/televizijski odašiljači velike snage, radiofrekvencijska kirurška oprema, skeneri za CT i MR).
 OPREZ	Oprez: Elektromagnetske smetnje Nemojte upotrebljavati koljeno Icon u blizini aktivne VISOKOFREKVENCIJSKE KIRURŠKE OPREME i zaštićene prostorije ELEKTROMAGNETSKOG SUSTAVA od radiofrekvencije za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok. Visoke razine elektromagnetskih smetnji mogu uzrokovati prestanak pravilnog funkcioniranja sustava, bilo da ne reagira na ulazni signal odnosno signale ili da se zglobovi ne pomiču.
 OPREZ	Oprez: Upotreba pomagala u blizini aktivnih implantiranih sustava Tijekom upotrebe pomagala postoji rizik od privremenih utjecaja aktivnih implantabilnih sustava (npr. srčanih stimulatora, defibrilatora itd.) zbog elektromagnetskih smetnji proizvoda. ▪ Kada upotrebljavate proizvod u neposrednoj blizini aktivnih implantabilnih sustava, osigurajte da se poštuju minimalne udaljenosti koje je propisao proizvođač implantata. ▪ Pridržavajte se svih radnih uvjeta i sigurnosnih uputa koje je naveo proizvođač implantata.
 UPOZORENJE	Upozorenje: Upotreba s drugom opremom Pazite da prsti i drugi dijelovi tijela nisu u ovom području kada savijate zglob koljena.
 UPOZORENJE	Upozorenje: Upotrebljavajte samo navedenu opremu Upotreba pribora, pretvornika i kabela koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanih elektromagnetskih zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom.
UPOZORENJE	Upozorenje: Upotreba opreme u bolnicama Koljeno Icon osmišljeno je za upotrebu u stambenim okruženjima (dom, restorani itd.), a ne za bolnice ili industrijska područja. Ako se pomagalo upotrebljava u okruženjima kao što su bolnice ili industrijska područja, korisnik će se možda morati preseliti kako bi prikladno upotrebljavao pomagalo tako da je udaljen od drugih visokofrekvencijskih radijskih uređaja.

HR

UPOZORENJE	Upozorenje: Upotreba u okruženju bogatom kisikom Pomagalo nije namijenjeno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih plinova ili okruženja bogatih kisikom.
UPOZORENJE	Upozorenje: Zamjena litij-ionske baterije Upotrebljavajte samo bateriju za koljeno Icon koju je proizveo College Park Industries i punjač baterije priložen sustavu za koljeno Icon. Neispravna zamjena litij-ionske baterije može dovesti do neprihvatljivog rizika. Uvijek slijedite upute proizvođača za pravilno uklanjanje i zamjenu baterije.

SIMBOLI

ZNAČAJKA	OPIS
⎓	Istosmjerna struja
⚠	Oprez
	Pogledajte upute za rad / pogledajte upute za uporabu
	Tip BF Primijenjeni dio
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama
IP68	Nepropusno za prašinu i zaštićeno od slatke vode na maksimalnoj dubini od 2 metra tijekom sat vremena.
	Držati podalje od vode / čuvati na suhom
	Ograničenje temperature
	Proizvođač medicinskog proizvoda
LOT	Broj serije
SN	Serijski broj
	Nazivna vlažnost
	Nazivni tlak
ID ZA FCC: 2AA9B10	ID za FCC modula BT

ZNAČAJKA	OPIS
IC: 12208A-10	ID za IC modula BT
FC	Oznaka FCC 21 CFR, Dio 15
	Neionizirajuće zračenje
CE	Oznaka CE
	Pomagalo sadrži elektroničke komponente i/ili baterije koje se ne smiju odlagati u obični otpad
	Uključeno/isključeno
	Odabirač načina rada
	Prilagođeni načini rada
Li-Ion	Litij-ionska baterija koja se može reciklirati
MD	Medicinski proizvod
	U skladu je sa zahtjevima radijskih komunikacija u Australiji
	Napomena: Moguće tehničko oštećenje
	Informacije: Osnovne informacije o ovom pomagalu
OPREZ	Oprez: Moguća opasnost od nezgode ili ozljede
UPOZORENJE	Upozorenje: Moguća opasnost od teške nezgode ili ozljede

SUKLADNOST

STANDARD	IZDANJE	OPIS
ISO 10328	Ispitivanje konstrukcije proteza za donje ekstremitete – Zahtjevi i metode ispitivanja	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	*AAMI ES60601-1: 2005 i A1:2012 i A2:2021*
IEC 60601-1-2	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja	*2014. izd. 4+A1*
IEC 60601-1-6	Medicinska električna oprema – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost	*2010. izd. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	*IEC 62366-1 izd. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Medicinska električna oprema – Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinske električne uređaje i opremu uporabljene u okolini kućne zdravstvene njege	*2015. izd. 2+A1*
IEC 62304	Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka	*IEC 62304 izd. 1.1 B:2015*
FCC, Dio 15	Radiofrekvencija	
IEC 62133	Sekundarne ćelije i baterije s alkalnim ili drugim nekiselim elektrolitima – Sigurnosni zahtjevi za prijenosne zatvorene sekundarne litijeve ćelije i za baterije izrađene od njih za upotrebu u prijenosnim aplikacijama – Dio 2: Litijevi sustavi	*IEC 62133-2 izd. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Stupnjevi zaštite osigurani kućištima (IP-Code)	*2013. izd. 2.2*

USKLAĐENOST S EMC-OM – SPECIFIČNE MJERE ZA UBLAŽAVANJE

Koljeno Icon testirano je prema navedenim standardima na odgovarajućim razinama za opremu za kućnu zdravstvenu njegu u nastavku kako bi se osigurala sigurnost proizvoda u pogledu otpornosti i emisija. Sva pomagala zadržala su svoje izvedbe tijekom i nakon završetka testiranja.

Ovo je pomagalo u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima. (1) Ovo pomagalo ne smije uzrokovati štetne

smetnje. (2) Ovo pomagalo mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Ovo je pomagalo u skladu sa standardima RSS kanadske industrije za koje nije obvezna licenca. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima: (1) ovo pomagalo ne smije uzrokovati smetnje i (2) ovo pomagalo mora prihvatiti sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad pomagala.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FENOMEN I STANDARD	RAZINA ISPITIVANJA	NAPOMENE
Zračene emisije **CISPR11 izd. 5.0 (s A1:2010), CISPR 11 izd. 6.1 (2015 +A1:2016)**	Grupa 1, klasa B	*Koljeno Icon upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.*
Ispitivanje otpornosti na elektrostatičko pražnjenje **IEC 61000-4-2 izd. 2.0 (2008-12)**	Kontakt ± 8 kV Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Koljeno Icon pričvršćeno je na priključak pacijenta koji je dizajnirao ovlašteni protetičar.*
Zračenje, radiofrekvencija, elektromagnetska otpornost **IEC 61000-4-3 izd. 3.0 (s A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz	*Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu koljena Icon, uključujući kabele, nego što je preporučeno u tehničkom priručniku. Pomagalo ne mora raditi u zaštićenom okruženju.*
Ispitivanje otpornosti na magnetsko polje energetske frekvencije **IEC 61000-4-8 izd. 2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	*Koljeno Icon ne smije se upotrebljavati bliže od 15 cm od izvora magnetskog polja električne frekvencije.*

HR

SPECIFIKACIJE ISPITIVANJA ZA OTPORNOST PRIKLJUČKA KUĆIŠTA NA RADIOFREKVENCIJSKU BEŽIČNU KOMUNIKACIJSKU OPREMU

ISPITNA FREKVENCIJA (MHZ)	POJAS (MHZ)	SERVIS	MODULACIJA	MAKSIMALNA SNAGA (W)	UDALJENOST (M)	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/M)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulsa od 18 Hz	1,8	0,3	27

ISPITNA FREKVENCIJA (MHZ)	POJAS (MHZ)	SERVIS	MODULACIJA	MAKSIMALNA SNAGA (W)	UDALJENOST (M)	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/M)
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje od 1 kHz sinusa	2	0,3	28
710 **745** **780**	704 – 787	Pojas LTE 13, 17	Modulacija impulsa od 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacija impulsa od 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa od 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Modulacija impulsa od 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacija impulsa od 217 Hz	0,2	0,3	9

HR

SPECIFIKACIJE ISPITIVANJA ZA OTPORNOST PRIKLJUČKA KUĆIŠTA NA BLIZINSKA MAGNETSKA POLJA

FREKVENCIJA ISPITIVANJA	MODULACIJA	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacija impulsa od 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacija impulsa od 50 kHz	7, 5

Szövetségi törvény korlátozza az Icon Microprocessor Knee beszerzését, konfigurálását és behelyezését bizottsági engedéllyel rendelkező protetikai szakemberekre, akik engedélyüket attól az államtól kapták, ahol szakmájukat gyakorolják.

A jelen dokumentumban szereplő műveletek az üzemeltető számára készültek.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS NYILATKOZAT

Az Icon Knee egy transzfemorális amputáltaknak készült protézis, amely visszaállítja az anatómiai térdízület funkciójának egy részét.

Mit tartalmaz a készülék?

Hardver

Icon Microprocessor Knee Akkumulátor töltő adapterrel

Ezek az ábrák ismertetik az Icon Knee egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

FŐ ALKATRÉSZEK (1. FIGURE)

A. LED jelző
B. Gúla (proximális rögzítés)
C. Térdpárna
D. Gúla (disztális rögzítés)
E. Lecsapoló port
F. Felső egység
G. Sorozatszám
H. Térdkeret
I. Hidraulikus egység
J. Gombsor
K. Töltőcsatlakozó / porvédő

MŰSZAKI JELLEMZŐK

HU

SZERKEZETI JELLEMZŐK

Keret anyaga	Alumínium	**Ízület típusa**	Egytengelyű	**Flexió**	130°
Felépítmény-magasság	1,7 cm (0,67 hüvelyk)	**Egység tömege**	1 530 g	**Páciens testtömegkorlát**	150 kg (330 font)
Jótállás	3 év				

ESZKÖZ MŰKÖDÉSE

Akkumulátor	Lítiumion, 3,6 V, 3450 mAh	**Teljes feltöltés ideje**	körülbelül 6 óra (50%-os töltöttséghez = 2 óra)
Töltés	5 V, 2,5 A DC	**Külső áramellátás**	Csak a mellékelt tápegységet használja a Li-ion akkumulátor töltéséhez

VEZETÉK NÉLKÜLI

Csatlakozás	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maximális sebesség**	24 Mbps
Működési frekvencia	2.402 – 2.480 GHz	**Effektív kisugárzott teljesítmény**	12,00 dBm

HASZNÁLAT KÖRNYEZETI KÖRÜLMÉNYEI

Töltés	32 F és 113 F között (0 C és +45 C között)
Működés	14 F – 140 F (-10 C – +60 C), Nyomás: 70-106 kPa, Páratartalom: 0% – 100% relatív páratartalom
Tárolás és szállítás	-4 F és 140 F között (-20 C és +60 C között)*, Nyomás: 70-106 kPa, Páratartalom: 0% – 90% relatív páratartalom

Megjegyzés: Ha az eszközt az üzemi hőmérséklet fölött vagy alatt tárolja, hagyja, hogy az eszköz az üzemi hőmérsékleti tartományon belülre kerüljön, mielőtt használná. Az eszközt föl kell melegíteni üzemi hőmérsékletre, hagyja pihenni az eszközt 15 percig.

IP-VÉDETTSÉG

IP68 | Porálló és védett édesvíz ellen maximum 2 méteres mélységig 1 órán át.

AZ AKKUMULÁTOR

Az Icon Knee belső lítiumion akkumulátorral rendelkezik. Az akkumulátor jellemzői: 3,6 V, 3450 mAh. Javasolt az akkumulátor naponkénti töltése. A legtöbb felhasználónál az akkumulátor akár 16 órás folyamatos használatot biztosít, az akku állapotától és a használat gyakoriságától függően.

Az akkumulátort részlegesen feltöltve szállítjuk (kb. 30%). Javasoljuk az akkumulátor 100%-ra való feltöltését használat előtt.

BEKAPCSOLÓ GOMB

A bekapcsoló gomb a gombsor közepén helyezkedik el a térd hátulján (3-B Figure). Az eszköz be- vagy kikapcsolásához nyomja le és tartsa lenyomva 3 másodpercig a bekapcsoló gombot. Amikor az eszköz be vagy ki van kapcsolva, egy többszínű lámpa villog a LED kijelzőn 1 másodpercig.

FUNKCIÓ		Leírás
	BEKAPCSOLÓ GOMB	Be-/kikapcsolja a térdet, kezdeményezi a Bluetooth párosítást.

HU

LED JELZŐ

Az Icon Knee töltésállapot-jelzővel van felszerelve. A jelző tájékoztatja a felhasználót az akkumulátor töltöttségi szintjéről. Az Icon Knee eszközt be kell kapcsolni ennek a tulajdonságnak a használatához.
Nyomja meg a bekapcsoló gombot 1 másodpercig a térd oldalán lévő LED jelzőlámpa aktiválásához (1-B Figure). A villanások száma a töltöttség szintjét jelzi. A töltöttségi szint ellenőrizhető a Stride Studio alkalmazással is.

FUNKCIÓ		Leírás
	BEKAPCSOLÓ GOMB	Nyomja le és tartsa lenyomva 1 másodpercig az akkumulátor állapot kijelzéséhez.

TÉRD LED JELZÉSEK – AKKUMULÁTOR

SZÍN	JELZŐ	AKKUMULÁTOR ÁLLAPOTA
Folyamatos zöld		Teljesen feltöltve, 91 – 100%
Villogó zöld		20 – 90%
Villogó sárga		Alacsony akkumulátor-töltöttség, < 20%
Folyamatos vörös		Kritikus akkumulátor-töltöttség, < 5% Aktiválja a takarékos üzemmódot

BEKAPCSOLÁSJELZŐ LED VILLOG/TÖLTÉSJELZŐ LED VILLOG

Ha engedélyezve van, a LED folyamatosan villog, jelezve, hogy a térd be van kapcsolva és/vagy töltődik. Mind a protézisszakértő, mind a felhasználó kikapcsolhatja a villogó riasztást az alkalmazás használatával.

KRITIKUSAN ALACSONY AKKUMULÁTOR-TÖLTÖTTSÉG

A térd takarékos üzemmódra vált, ha az akkumulátor-töltöttség kritikusan alacsony. A takarékos üzemmód azt jelenti, hogy a támasz hajlítási ellenállása az előre beállított ellenállásra vált, és a lendítő hajlítás nem lehetséges. Ez erős ellenállásban tartja a térdet biztonsági okokból, míg újra fel nem töltik.

AKKUMULÁTORTÖLTŐ

Az Icon Knee eszközök mágneses töltővel rendelkeznek a lítiumion akkumulátorhoz. A töltőt ajánlott naponta használni, ez biztosítja az akkumulátor teljes feltöltését és a maximális működési időt. Három hálózati adapter közül választhat (USA, Egyesült Királyság és Európa) a különböző régiók igényeinek kielégítésére. Csak a mellékelt tápegységet használja a Li-ion akkumulátor töltéséhez.

AZ ICON KNEE AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

1. A térdet csak sík, vízszintes felületen és száraz, hűvös helyen töltse, hőforrásoktól és nedvességtől távol. Csatlakoztassa a fali adaptert a hálózathoz (2-B Figure), és csatlakoztassa a fali adaptert a hálózathoz (2-C Figure).
2. A mágneses csatlakozó térd hátuljához való csatlakoztatásához nyissa ki a porvédő fedelet, és helyezze be a mágneses csatlakozót. (2-A Figure)
3. A LED (1-A Figure) jelzi a töltöttség állapotát, és a térd automatikusan töltődni kezd.

Az üres akkumulátor feltöltési ideje mintegy 6 óra.

HU

TÉRD LED JELZÉSEK – ÁRAM

SZÍN	JELZŐ	ÁLLAPOT
Többszínű villogás		BE vagy KI kapcsolás
Villogó kék		Felszólítás a Bluetooth párosításra. Villog a párosítás befejezéséig.

BEKAPCSOLÓ GOMB

BE/KI Nyomja le és tartsa lenyomva a bekapcsoló gombot 3 másodpercig.

AZ ICON KNEE PÁROSÍTÁSA MOBILESZKÖZZEL

BLUETOOTH PÁROSÍTÁS Első használatkor a térdet párosítani kell a Stride Studio alkalmazással. Adja meg a térd sorozatszámát az alkalmazásban, és válassza ki. Az alkalmazás felszólítja, hogy nyomja meg a párosító (bekapcsoló) gombot a térd hátulján. Ekkor a LED kékre vált. Nyomja le a bekapcsoló gombot 1 másodpercig, és az alkalmazás kérni fogja az eszközével való párosítást.

ZÁROLÁS/SZABAD LENDÍTÉS GOMB

A zárolt/szabad lendítés gomb a gombsor felső részén található a térd hátulján (3-A Figure). Hiányjel alakú, hogy illeszkedjen a Stride Studio alkalmazás görgetősávjához.

FUNKCIÓ		Leírás
	ZÁROLÁS/SZABAD LENDÍTÉS GOMB	Átkapcsolás a normál, zárolt és szabad lendítés módok között.

TÉRD LED JELZÉS – ÜZEMMÓD

SZÍN	JELZŐ	ÁLLAPOT
Folyamatos lila		Térd zárolt módban
Folyamatos sárga		Térd szabad lendítés módban

ZÁROLT ÜZEMMÓD

Aktiválás Nyomja le és tartsa lenyomva az üzemmód gombot 3 másodpercig. Amikor zárolt üzemmódban van, a lila LED folyamatosan világít a zárolás időtartama alatt.

Deaktiválás Nyomja le és tartsa lenyomva az üzemmód gombot 3 másodpercig, ezzel visszatér a normál üzemmódba.

Hang/rezgés riasztás Az üzemmódot hallható és rezgő riasztás jelzi. Mind a protézisszakértő, mind a felhasználó kikapcsolhatja a hangriasztást az alkalmazás használatával.

SZABAD LENDÍTÉSI ÜZEMMÓD

Nyomja le és tartsa lenyomva az üzemmód gombot 6 másodpercig. Amikor szabad lendítés üzemmódban van, a sárga LED folyamatosan világít a szabad lendítés időtartama alatt.

Aktiválás

A szabad lendítés aktiválásának feltételei:

- A térdet teljesen ki kell nyújtani (0 – 10 fok) VAGY
- Ha a térd 10 foknál jobban be van hajlítva, a térdet pár fokkal ki kell nyújtani a szabad lendítés mód aktiválása előtt. Ez megakadályozza a véletlen átkapcsolást, amikor a felhasználó térdel. Ez csak a gombokkal lehetséges, az alkalmazással nem.

Deaktiválás Nyomja le és tartsa lenyomva az üzemmód gombot **3 másodpercig**, ezzel visszatér a normál üzemmódba.

Hang/rezgés riasztás Az üzemmódot hallható és rezgő riasztás jelzi. Mind a protézisszakértő, mind a felhasználó kikapcsolhatja a hangriasztást az alkalmazás használatával.

HU

Megjegyzés: Nem lehet közvetlenül a szabad lendítés üzemmódba kapcsolni a zárolt módból vagy fordítva.

Megjegyzés: Ha a térd normál üzemmódban van, és a felhasználó 8 másodpercig vagy tovább lenyomva tartja a mód gombot, a térd normál módban marad.

EGYEDI ÜZEMMÓD GOMB

FUNKCIÓ



EGYEDI ÜZEMMÓD GOMB

Leírás

Az egyedi üzemmódokat a Stride Studio alkalmazás használatával lehet programozni és engedélyezni. Ha egyedi üzemmódot engedélyezünk, aktiválható és deaktiválható a gomb használatával.

TÉRD LED JELZÉS – EGYEDI ÜZEMMÓDOK

SZÍN	JELZŐ	ÁLLAPOT
Folyamatos kékeszöld		Térd egyedi üzemmódban

EGYEDI ÜZEMMÓD GOMB

AKTIVÁLÁS	Nyomja meg és tartsa lenyomva az üzemmód gombot 3 másodpercig. Amikor egyedi üzemmódban van, a kékeszöld LED folyamatosan világít az egyedi üzemmód időtartama alatt.
DEAKTIVÁLÁS	Nyomja meg és tartsa lenyomva az üzemmód gombot 3 másodpercig, ezzel visszatér a normál üzemmódba. Vagy ha időzítőt használ, automatikusan visszatér normál üzemmódba.
HANG/ REZGÉS RIASZTÁS	Az üzemmódot hallható és rezgő riasztás jelzi. Mind a protézisszakértő, mind a felhasználó kikapcsolhatja a hangriasztást az alkalmazás használatával.

AZ ALKALMAZÁS ÁTTEKINTÉSE

STRIDE STUDIO ALKALMAZÁS FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

A felhasználók letölthetik a Stride Studio alkalmazást, ez azonban nem kötelező.

TÖLTSE LE A STRIDE STUDIO ALKALMAZÁST.

Töltse le az App Store-ból

SZEREZZE BE A Google Play áruházban

A College Park Stride Studio alkalmazás elérhető mind iOS, mind Android készülékekhez. Töltse le a Stride Studio alkalmazást az Apple App Store vagy a Google Play Store alkalmazásával.

HU

TÁMOGATOTT OPERÁCIÓS RENDSZEREK:

- Apple iOS
- Android

Válassza a Stride Studio ikont az eszközön az alkalmazás elindításához.

BEJELENTKEZÉS

A landing képernyőn kiválaszthatja, hogy Ön a protézis használója vagy protézisszakértő.

Felhasználók: Nincs szükség bejelentkezésre, válassza a „Felhasználó” lehetőséget (4. Figure).

ESZKÖZ PÁROSÍTÁSA KÉPERNYŐ

KAPCSOLJA BE A BLUETOOTH FUNKCIÓT

Nyissa meg telefonjának vagy táblagépének beállításait, majd koppintson a Bluetooth lehetőségre.

Indítsa el a Stride Studio alkalmazást, és válassza ki a „Felhasználó” lehetőséget. Az alkalmazás kérni fogja, hogy engedélyezze a Bluetooth hozzáférést. Engedélyezze a hozzáférést. Ezután az „Eszközök” ablak jelenik meg.

BLUETOOTH PÁROSÍTÁS

Első használatkor a térdet párosítani kell a Stride Studio alkalmazással. Válassza az „Új eszköz csatlakoztatása" lehetőséget (Figure 5), és megjelenik az elérhető eszközök listája. Válassza ki a térd sorozatszámát a menüből. Megjelenik egy Bluetooth párosítási kérés. Nyomja meg a „Párosítás" gombot (Figure 6). Az alkalmazás egy „Nem engedélyezett" üzenetet jelenít meg. A párosítási folyamat befejezéséhez nyomja meg 1 másodpercig a bekapcsoló gombot (Figure 7).

	Megjegyzés: A térdet a sorozatszám alapján lehet azonosítani, amely a keret belsejében, a jobb oldalon található.
	Megjegyzés: A telefonnak vagy táblagépnek 10 méternél (33 lábnál) közelebb kell lennie az Icon térdhez.
	Megjegyzés: Egyszerre csak egy eszköz párosítható a térddel. Ha problémái vannak a csatlakoztatással, ellenőrizze, hogy nincs-e más személy párosítva (például a protézisszakértője).

FELHASZNÁLÓ ÁLTAL KIVÁLASZTOTT ÜZEMMÓDOK

- **SZABAD LENDÍTÉSI ÜZEMMÓD**:A térdnek nincs ellenállása, amíg ki nem kapcsolja.
- **NORMÁL ÜZEMMÓD:** Normál ellenállásba hozza a térdet.
- **ZÁROLT ÜZEMMÓD:** A térdet nagy flexiós ellenállásba helyezi, amíg ki nem kapcsolja.
- **EGYÉNI ÜZEMMÓDOK:** Lehetővé teszi a protézisszakértő és a felhasználó számára további tevékenységspecifikus üzemmódok programozását.

HU

- **STANCE IQ ÜZEMMÓD:** A Stance iQ üzemmód egy olyan funkció, amelyben a lábfej érzékeli, hogy a felhasználó egy helyben áll, és nagy ellenállást alkalmaz *(Figure 8A).*

  Ha a Stance iQ üzemmód engedélyezve van** (lásd: Figure 8-A)**, a térd hajlítása rögzül a plusz alátámasztás érdekében, miután 2 másodpercig egy helyben állt 5–45° között hajlított térddel. Amint a felhasználó újra elkezd járni vagy kinyújtja a térdét, az visszaáll normál működésre.
- **SMINDKÉT TÉRD ÖSSZEKAPCSOLÁSA:** A protézisszakértő állítja be, hogy a protézisszakértők és a kétoldali protézissel élők könnyen válthassanak a bal vagy a jobb térdhez való csatlakozás között az alkalmazás használata során.

FELHASZNÁLÓI VEZÉRLŐPULT

A Vezérlőpult képernyő az Icon Knee beállításának fő központja (8-A, 8-B Figure). Hozzáférést biztosít a térddel kapcsolatos alapvető információkhoz, az üzemmód kiválasztásához és a legfontosabb információkhoz.

1	Rólunk – Linkek a felhasználói útmutatóhoz és a közösségi oldalakra.
2	Teljes élettartam alatti lépésszámláló – A készülék élettartama alatt megtett összes lépésszám.
3	Üzemmód választó – Lásd az Üzemmód választó című részt (lent).
4	Lépésszámláló – A visszaállítások közötti lépések számát követi.
5	Visszaállítás – A lépésszámláló nullára állítása.
6	Egyedi üzemmódok – Lásd az Egyedi üzemmódok című részt (lent). Csak akkor látható, ha a protézisszakértője engedélyezte.
7	Töltöttségi szint – Jelzi az Icon Knee akkumulátor töltöttségi szintjét.
8	Riasztási beállítások – Be-/kikapcsolja a nem kritikus riasztási hangokat. Lehetővé teszi/letiltja a Betanító üzemmódot.

9	Riasztási beállítások – Be-/kikapcsolja a nem kritikus riasztási hangokat. Engedélyezi/letiltja az Edzés módot, a bekapcsolásjelző LED-et és a töltésjelző LED-et.
10	Stance iQ üzemmód – A kapcsoló aktiválásával engedélyezi a Stance iQ üzemmódot
11	Térdváltás – Váltson a bal és jobb térd között. A szimbólum csak akkor látható, ha az összekapcsolás engedélyezve van.

ÜZEMMÓD VÁLASZTÓ

Üzemmód választó – A csúszkával válthat a normál üzemmód (2) és a szabad lendítés (1), illetve a normál üzemmód (2) és a lezárás (3) között (9. Figure). Valahányszor a csúszka a szabad lendítési üzemmódba (4) kerül, egy figyelmeztetés jelenik meg (10. Figure).

EGYEDI MÓDOK

Az egyedi képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a tevékenységspecifikus üzemmódok beprogramozását (11. Figure).
A protézisszakértők határozzák meg, hogy a felhasználó hozzáférhet-e az egyéni üzemmódok funkcióhoz a felhasználói alkalmazásban.
Az egyedi üzemmódok használatának három forgatókönyve létezik:

A. Beállítás figyelmen kívül hagyása – ha a protézis specialista nem aktiválja a kapcsolót ÉS nem állít be semmilyen egyéni üzemmódot, a felhasználó nem fér hozzá az üzemmódok képernyőjéhez.

B. Csak a protézis specialista végezhet módosításokat – Az egyedi üzemmódokat a protézisszakértő hozza létre, és a felhasználó láthatja azokat, de csak be- vagy kikapcsolhatja az üzemmódot.

C. A felhasználó módosíthatja az egyedi üzemmódokat – A felhasználónak teljes hozzáférése van új üzemmódok hozzáadásához és a meglévők szerkesztéséhez. Az engedélyt a protézis specialistának kell megadnia a kapcsoló aktiválásával.

HU

C1	Beállított üzemmód – A beprogramozott üzemmódok itt jelennek meg. Válasszon ki egy üzemmódot, ha be kívánja kapcsolni.
C2	Új üzemmód – Új üzemmód hozzáadásához kattintson erre a gombra. (Megjegyzés: a protézisszakértőnek kell engedélyeznie)

Amikor egy üzemmód kiválasztásra kerül, az azonnal elindul. Koppintson a Stop gombra az üzemmód kikapcsolásához (12. Figure) vagy a Start gombra az üzemmód újraindításához (13. Figure). A kikapcsolás egyéb módjai:

- Kapcsolja ki a térdet
- Csatlakoztassa a térdet a töltőhöz

1	Üzemmód beállítások – Megjeleníti az aktuális beállításokat.
2	Alkalmazás – A beállítások hozzáadása egy egyedi üzemmód gombhoz.
3	Törlés – Törli az üzemmódot.
4	Szerkesztés – Megnyitja a Szerkesztés képernyőt.
5	Leállítás – Az üzemmód deaktiválása / visszatérés a normál beállításokhoz.
6	Indítás – Újraaktiválja az üzemmódot / felülírja a normál beállításokat.

EGYEDI ÜZEMMÓDOK SZERKESZTÉSE (14. FIGURE)

1	Üzemmód neve – Lehetővé teszi, hogy minden egyes üzemmódhoz egyedi nevet rendeljen.

2	Automatikus kikapcsolás – Időzítő engedélyezése/letiltása.
3	Időzítő – 1 – 90 másodperc beállítása.
4	Élő szög – A térd szögének megjelenítése valós időben.
5	Szög kiválasztása – A hajlítási zár szögének beállítása (1° – 45°).
6	Támasz hajlítás – Minimális (-) – maximális (+) ellenállás szabályozása.
7	Támasz nyújtás – Minimális (-) és maximális (+) ellenállás szabályozása.
8	Visszavonás – Visszaállítja az előző beállításokat, és kilép az üzemmód képernyőre.
9	Mentés – Mentés és kilépés az üzemmód képernyőre.
10	Indítás – Az üzemmód tesztelése.

HIBAELHÁRÍTÁS

FIGYELEM!

Figyelem! Az Icon Knee eszközt tilos szervizelni, miközben csatlakoztatva van a végfelhasználóhoz. Győződjön meg róla, hogy az eszközt lecsatlakoztatták és áramtalanították, mielőtt bármilyen szerviz- vagy karbantartó tevékenységet végezne. Az eszközt tilos használat közben szervizelni. Soha ne hagyja, hogy gyermekek felügyelet nélkül kezeljék az eszközt. Vigyázzon, amikor házi kedvencek közelében használja az eszközt, mert károsíthatják azt.

HU

Az Icon Knee egy többszínű LED kijelzővel rendelkezik a térd jobb felső oldalán. Ez a LED kijelzi az üzemmódot, az akkumulátor állapotot és a rendszerhibákat. A LED színe megváltozik, és világít, amikor zárolt módban vagy szabad lendítés/nyitás módban van.
Az alábbi táblázat megmutatja, mit jelentenek a különböző LED mintázatok. Az eszköz bekapcsolásakor a LED röviden villog.
Amikor az eszköz be van kapcsolva, az akkumulátor töltöttségét a bekapcsoló gomb 1 másodperces megnyomásával lehet ellenőrizni.

AZ ICON KNEE ÖSSZES LED JELZÉSE

SZÍN	JELZŐ	ÁLLAPOT
Folyamatos zöld		Teljesen feltöltve, 91 – 100%
Villogó zöld		20 – 90%
Villogó sárga		Alacsony akkumulátor-töltöttség, < 20%
Folyamatos vörös		Kritikus akkumulátor-töltöttség, < 5%, Aktiválja a biztonsági módot
Villogó kék		Felszólít a Bluetooth párosításra. Villog a párosítás befejezéséig
Folyamatos lila		Térd zárolt üzemmódban
Folyamatos sárga		Térd szabad lendítés üzemmódban
Folyamatos kékeszöld		Térd egyéni üzemmódban
Többszínű villogás		BE vagy KI kapcsolás

Ha az Icon Knee nem a várt módon működik, próbálja meg az alábbiakat

- *Kapcsolja ki a rendszert, várjon pár másodpercet, és kapcsolja be újra.*
- *Győződjön meg az akkumulátor elégséges töltöttségéről. Ha az akkumulátor töltöttsége túl alacsony, töltse föl az akkumulátort.*

JÓTÁLLÁSRA, VIZSGÁLATRA ÉS KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK FELELŐSSÉG

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

⚠ FIGYELEM!

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

⚠ FIGYELEM!

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

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

MEGFELELŐSÉG

HU

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően hárommillió terhelési ciklusnak vetették alá. A várható élettartam normál használat mellett 6 millió lépés. Az amputált személy aktivitásától függően ez megfelel négy és hat év közötti használatnak.

ISO 10328 – CÍMKE

TESTTÖMEGKORLÁT (KG)	CÍMKESZÖVEG
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

⚠ ***) A testtömegkorlátot tilos túllépni!***
A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetésszerű használat” szakaszát.

BIZTONSÁG

A terméket csak a mellékelt dokumentumokban szereplő tájékoztatással összhangban indítsa el.

A jelen műszaki útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

SZIMBÓLUMOK JELMAGYARÁZATA

	Megjegyzés: Lehetséges műszaki sérülés.
	Információ: Alapvető tájékoztatás a termékről.
FIGYELEM!	**Figyelem!** Baleset vagy sérülés lehetséges kockázata.
FIGYELMEZTETÉS	**Figyelmeztetés:** Súlyos baleset vagy sérülés lehetséges kockázata.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

	Információ: Használat repülőgépen Előfordulhat, hogy a légitársaságok nem engedélyezik az eszköz használatát a repülőgépeiken. Kérdezze meg a légitársaságot utazás előtt, hogy az eszköz biztosan használható-e a gépen.
	Információ: Ártalmatlanítás Egyes jogrendszerek nem engedélyezik ezen termékek ártalmatlanítását a háztartási hulladékkal együtt. Az országa rendelkezéseivel nem összhangban lévő ártalmatlanítás káros hatással lehet az egészségre és a környezetre. Kérjük, tartsa be az országa illetékes hatóságai által adott tájékoztatást a visszaküldési és begyűjtési eljárások tekintetében.
FIGYELEM!	**Figyelem! Helytelen beállítás** Az eszköz helytelen kezelése vagy beállítása a támaszvezérlés hibás működését okozhatja, ami fokozhatja az elesés kockázatát.
FIGYELEM!	**Figyelem! Ne érjen a konnektorhoz** Kerülje a konnektor, a keret, az adaptercsatlakozó vagy a készülék hátoldalán lévő interfészpanel ütődését. Ennek a panelnak vagy bármely összetevőjének a sérülése a termék hibás működését okozhatja (8. Figure).
FIGYELEM!	**Figyelem! Használat lépcsőn és rámpán** A maximális biztonság érdekében használja a korlátot, amikor lépcsőn vagy rámpán lefelé halad. Különösen figyeljen, ha gyermeket visz lefelé a lépcsőn.
FIGYELEM!	**Figyelem! Becsípődés kockázata a térdízület hajlatánál** Győződjön meg róla, hogy az ujjai vagy egyéb testrészei nincsenek ezen a területen, amikor behajlítja térdízületét.
FIGYELEM!	**Figyelem! Felügyelet nélküli használat** Nem javasolt gyermekek számára, hogy felnőtt felügyelete nélkül használják ezt az eszközt. Kisgyermekek és házi kedvencek közelében fokozott óvatossággal kell eljárni.

HU

 FIGYELEM!	Figyelem! Baleset kockázata járművezetéskor Amputált alsó végtaggal rendelkező személyek járművezetői képességét egyéni elbírálás alapján kell meghatározni. Ilyenkor többek között az illesztés típusa (amputáció mértéke, egyoldali vagy kétoldali, végtagcsonk állapota, protézis kivitele) és az amputált személy képességei játszanak szerepet. Minden személynek be kell tartania országa nemzeti és helyi közlekedési törvényeit, amikor járművet üzemeltet. Biztosítási okokból a vezetőnek meg kell vizsgáltatnia és el kell ismertetnie járművezetői képességét egy felhatalmazott vizsgálóközponttal.
 FIGYELEM!	Figyelem! Helytelen használat Bármilyen túlzott erőltetés, túlterhelés vagy helytelen használat az Icon Knee hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatja, ami sérülés kockázatával jár. Az Icon Knee mindennapi használatra készült, és nem szabad szokatlan tevékenységekhez használni. Szokatlan tevékenységek közé tartozik például a túlzott erőltetést és/vagy rázkódást okozó sport vagy extrém sport. A protézis és összetevőinek gondos kezelése nemcsak meghosszabbítja annak élettartamát, hanem, mindenek előtt, személyes biztonságát is szolgálja! Amennyiben a protézist szokatlan hatás éri (mint például elesés), haladéktalanul keressen fel egy szakképzett protézisszakértőt, és vizsgáltassa meg vele a protézis esetleges károsodását.
 FIGYELEM!	Figyelem! A termék megrongálódásának következményei A rendszer összetevőinek kopása és elhasználódása az Icon Knee hibás működését okozhatják, ami baleset kockázatával jár. Tartsa be a meghatározott szervizelési gyakoriságot. Az eszköz élettartama 6 év (kivéve az akkumulátort). A páciens azonnal jelezze a protézisszakértőnek, ha problémája támad a működéssel kapcsolatban, ami többek között lehet zaj, működés hirtelen leállása stb.
 FIGYELEM!	Figyelem! Mechanikus túlterhelés Külső mechanikus hatások vagy terhelések, mint például ütődések vagy vibráció, az Icon Knee hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatják, és sérülés kockázatával járhatnak. Ne tegye ki az Icon Knee protézist mechanikus vibrációknak vagy ütődéseknek.
FIGYELEM!	Figyelem! A rendszer összetevőinek manipulálása A rendszer összetevőinek önkényes módosításai és/vagy megváltoztatása az Icon Knee hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatják, ami baleset kockázatával jár. Csak az ebben a tájékoztató dokumentumban leírt módosítások engedélyezettek az Icon Knee eszközön. Az Icon Knee eszközt és sérült alkatrészeit csak a College Park képzett műszaki szakemberei nyithatják fel és javíthatják.
FIGYELEM!	Figyelem! Akkumulátor károsodása Az akkumulátor károsodást szenvedhet, ha leejtik, ütögetik, összenyomják, rázzák vagy megsúrják. Ne károsítsa a lítium akkumulátorokat és eszközöket. Használat előtt mindig ellenőrizze a sérülés jeleit, úgymint sziszegés, szivárgás, repedés/kidudorodás vagy füstölés. Ha a jelek bármelyikét tapasztalja, azonnal távolítsa el gyúlékony anyagok környezetéből. Ne használja az eszközt, és forduljon protézisszakértőjéhez. Ne töltse.

FIGYELEM!	Figyelem! Víz és nedvesség A térd használható édesvízben, de nem használható szélsőséges helyzetekben, úgymint búvárkodás vagy vízbe ugrás. Védett édesvíz ellen maximum 2 méteres mélységig 1 órán át. A térd nem korrózióálló, és nem érintkezhet korrozív anyagokkal, sós vízzel, klórozott vízzel vagy extrém pH értékekkel. ▪ Ha vízben vagy víz közelében használja, a térdet zárolt módba kell állítani. ▪ Legyen óvatos, ha nedves felületen sétál. ▪ Ha víz éri, győződjön meg róla, hogy a víz kifolyt a rendszerből, és hogy a lecsapoló port nem dugult el (1-H Figure). ▪ Ha nedvesség éri, egy szálmentes ruhával törölje szárazra a térdet. ▪ Töltés előtt győződjön meg róla, hogy a töltőport tiszta és száraz. ▪ Ha a térdet só vagy klóros víz éri, azonnal le kell törölni, és ki kell szárítani. ▪ Ha az eszköz hibásan működik vízzel való érintkezés után, forduljon a College Park munkatársaihoz.
FIGYELEM!	Figyelem! Túlzott hőterhelés Szélsőséges hőmérsékleti körülmények az Icon Knee hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatják, és sérülés kockázatával járhatnak. Kerülje a megadott hőmérsékleti tartományon kívüli használatot. A használati hőmérsékleti tartománynak **-10 °C és 60 °C (14 °F és 140 °F)** között kell lennie.
FIGYELEM!	Figyelem! Az eszköz külső hőmérséklete a termék használatakor vagy töltésekor Működés vagy töltés közben fennáll a veszélye annak, hogy a készülék külső hozzáférhető alkatrészei magas hőmérsékletre (> 41 °C) hevülnek. A hőmérséklet megemelkedése normális használat vagy töltés közben. Csak az eszközhöz mellékelt hálózati adaptert és töltőkábelt használja. Biztosítsa, hogy a hálózati adapter olyan áramhálózathoz csatlakozzon, amely 5 V-ot szolgáltat. ▪ Hagyja abba a termék használatát, beleértve a töltőt és a hálózati adaptert is, ha az eszköz érintésre forró, és forduljon a College Park munkatársaihoz. ▪ Hagyja abba a termék használatát, ha az eszköz magas hengerhőmérsékletet jelez, míg le nem hűl, és a riasztás meg nem szűnik. Ha a riasztás nem szűnik meg, forduljon a College Park munkatársaihoz.
FIGYELEM!	Figyelem! A hidraulikus egység túlmelegedése folyamatos, fokozott tevékenység következtében (pl. hosszan tartó lejtmenet) Elesés kockázata áll fenn váratlan viselkedés következtében, ha túlmelegedés módba kapcsolunk. Égési sérülés kockázata is fennáll, ha túlhevült alkatrészekhez nyúlunk. ▪ A túlhevülés veszélyére hang és rezgés figyelmeztet. ▪ A riasztás kezdetekor azonnal csökkentse a tevékenység intenzitását, hogy a hidraulikus egység lehűlhessen. Folytathatja a tevékenységet, amint megszűnik a riasztás. ▪ Ha nem csökkenti a tevékenység intenzitását, hidraulikus túlmelegedés léphet fel, és károsodhat a termék.

 FIGYELEM!	Figyelem! Kritikusan alacsony akkumulátor-töltöttség vagy áramvesztés A térd biztonsági módra vált, ha az akkumulátor töltöttsége kritikusan alacsony. A takarékos üzemmód azt jelenti, hogy a támasz hajlítási ellenállása az előre beállított ellenállásra vált, és a lendítő hajlítás nem lehetséges. Ez erős ellenállásban tartja a térdet biztonsági okokból, míg újra fel nem töltik. **Győződjön meg róla, hogy a felhasználó felismeri az áramkimaradás hallható és/vagy vibráló jelzését.**
 FIGYELEM!	Figyelem! Mágneses interferencia Az Icon Knee és csatolt alkatrészei hibásan működhetnek nagyfeszültségű áramvezetékek, adóállomások, transzformátorok vagy egyéb, erős elektromágneses sugarakat kibocsátó források közelében (pl. áruvédő biztonsági rendszerek áruházakban). Ez sérülés kockázatával járhat.
 FIGYELEM!	Figyelem! Nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök túlzott közelsége (pl. mobiltelefon, Bluetooth eszközök, WiFi eszközök) Az eszköz érzékeny lehet hordozható és mobil, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöktől származó elektromágneses interferenciára, mint pl. mobiltelefonok vagy más berendezések, még akkor is, ha a berendezések megfelelnek a CISPR EMISSION követelményeknek. A hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, mint pl. antennakábelek és külső antennák) ne legyenek 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb az Icon Knee bármely alkatrészéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket. Máskülönben előfordulhat az eszköz teljesítményének csökkenése. Az Icon Knee bármilyen környezetben való használatra alkalmas, hacsak nem merítik édesvíztől eltérő folyadékba, vagy ahol magasfeszültség és/vagy mágneses erőterek fordulhatnak elő (pl. elektromos transzformátorok, magasfeszültségű rádió-/TV-adók, RF sebészeti berendezések, CT és MRI képalkotók).
 FIGYELEM!	Figyelem! Elektromágneses zavarok Ne használja az Icon Knee eszközt aktív NAGYFREKVENCIÁS SEBÉSZETI BERENDEZÉSEK és mágnesrezonanciás képalkotó ELEKTROMÁGNESES RENDSZEREK RÁDIÓFREKVENCIÁS árnyékolású helyiségei közelében, ahol magas az ELEKTROMÁGNESES ZAVAROK intenzitása. Az elektromágneses zavarok magas szintje leállíthatja a rendszer megfelelő működését, vagy nem válaszol a bemeneti jel(ek)re, vagy nem mozgatja az ízületeket.
 FIGYELEM!	Figyelem! A termék használata aktív implantálható rendszerek közelében A termék használatakor fennáll az aktív implantálható rendszerek (pl. pacemaker, defibrillátor stb.) átmeneti befolyásának kockázata a termék elektromágneses interferenciája következtében. ▪ **A termék aktív implantálható rendszerek közvetlen közelében való használatakor biztosítsa, hogy az implantátum gyártója által meghatározott minimális távolságokat betartsák.** ▪ **Győződjön meg róla, hogy betartják az implantátum gyártója által meghatározott használati feltételeket és biztonsági utasításokat.**
 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés: Használat egyéb berendezéssel Győződjön meg róla, hogy az ujjai vagy egyéb testrészei nincsenek ezen a területen, amikor behajlítja térdízületét.

HU

FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés: Csak meghatározott berendezéseket használjon Olyan tartozékok, adók és kábelek használata, amelyeket nem ennek a berendezésnek a gyártója határozott meg vagy szállított, a berendezés fokozott elektromágneses sugárzásával vagy csökkent elektromágneses immunitásával járhat, és nem megfelelő működést okozhat.
FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés: A berendezés használata kórházakban Az Icon Knee lakókörnyezetekben (otthon, étterem stb.), nem pedig kórházakban vagy iparterületeken való használatra készült. Ha az eszközt olyan környezetekben használják, mint kórházak vagy iparterületek, a felhasználónak esetlegesen helyet kell változtatnia az eszköz megfelelő működéséhez, hogy távol legyen egyéb NAGYFREKVENCIÁS rádióeszközöktől.
FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés: Használat oxigéndús környezetben Az eszköz nem arra készült, hogy gyúlékony gázok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben használják.
FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés: A lítiumion akkumulátor cseréje Csak a College Park Industries által gyártott Icon Knee akkumulátorcsomagot és a mellékelt töltőt használja az Icon Knee rendszerrel. A lítiumion akkumulátor helytelen cseréje indokolatlan kockázatot okozhat. Mindig kövesse a gyártó utasításait az akkumulátorcsomag megfelelő eltávolításához és cseréjéhez.

HU

SZIMBÓLUMOK

FUNKCIÓ	LEÍRÁS
⎓	Egyenáram
⚠	Figyelem!
	Lásd a kezelési útmutatót/nézze meg a használati útmutatót
	BF típus alkalmazott rész
	Nézze meg az útmutató kézikönyvet/füzetet
IP68	Poralló és védett édesvíz ellen maximum 2 méteres mélységig 1 órán át.
	Tartsa távol víztől/tartsa szárazon
	Hőmérséklet-korlátozás
	Orvostechnikai eszköz gyártó
LOT	Tételszám
SN	Sorozatszám

FUNKCIÓ	LEÍRÁS
	Páratartalom besorolás
	Légköri nyomáshatár
FCC ID: 2AA9B10	BT modul FCC ID
IC: 12208A-10	BT modul IC ID
FC	FCC jelölés 21 CFR, 15. rész
	Nem ionizáló sugárzás
CE	CE jelölés
	Az eszköz elektronikai alkatrészeket és/vagy akkumulátorokat tartalmaz, amelyeket nem szabad hagyományos hulladékkal együtt ártalmatlanítani
	Be/Ki

FUNKCIÓ	LEÍRÁS
	Üzemmód választó
	Egyedi üzemmódok
	Újrahasznosítható lítiumion akkumulátor
	Orvostechnikai eszköz
	Megfelel az Ausztrália Rádió kommunikációs követelményeinek

FUNKCIÓ	LEÍRÁS
	Megjegyzés: Műszaki sérülés veszélye
	Információ: Alapvető tájékoztatás a termékről
	Figyelem! Baleset vagy sérülés veszélye
	Figyelmeztetés: Súlyos baleset vagy sérülés lehetséges kockázata

MEGFELELŐSÉG

SZABVÁNY	KIADÁS	LEÍRÁS
ISO 10328	Alsó végtagprotézis-követelmények szerkezeti tesztelése és tesztmódszerek	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Alapvető biztonság és lényeges teljesítmény általános követelményei	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Orvosi elektromos berendezések – 1-2. rész: Alapvető biztonság és lényeges teljesítmény általános követelményei – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek	*(2014) 4.+A1 kiad.*
IEC 60601-1-6	Orvosi elektromos berendezések – 1 – 6. rész: Alapvető biztonság és lényeges teljesítmény általános követelményei – Kiegészítő szabvány: Használhatóság	*2010. kiad. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	*IEC 62366-1 KIAD. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Orvosi elektromos berendezések – 1 – 11. rész: Alapvető biztonság és lényeges teljesítmény általános követelményei – Kiegészítő szabvány: Otthoni egészségügyi gondozásban használt orvosi elektromos berendezésekkel és orvosi elektromos rendszerekkel szembeni követelmények	*2015. 2.+A1 kiad.*
IEC 62304	Orvostechnikai eszköz szoftver – Szoftver életciklus folyamatok	*IEC 62304 KIAD. 1.1 B:2015*
FCC, 15. rész	Rádiófrekvencia	
IEC 62133	Alkáli vagy egyéb nem savas elektrolitokat tartalmazó másodlagos cellák és akkumulátorok – Biztonsági követelmények hordozható zárt másodlagos lítiumcellákra és az azokból készült akkumulátorokra, Hordozható alkalmazásokban való felhasználásra – 2. rész: Lítium rendszerek	*IEC 62133-2 KIAD. 1.1 B:2021*
IEC 60529	A zárványok által biztosított védelem fokozatai (IP kód)	*2013. 2.2 kiad.*

EMC-MEGFELELŐSÉG – SPECIFIKUS KOCKÁZATCSÖKKENTÉSEK

Az Icon Knee eszközt az alábbiakban felsorolt szabványok szerint tesztelték az otthoni egészségügyi berendezések megfelelő szintjein, hogy biztosítsák a termék biztonságát az immunitás és a kibocsátás szempontjából. Minden eszköz megőrizte teljesítményét a tesztek befejezése alatt és után.

Ez az eszköz megfelel az FCC szabályok 15. részének. A működésre a következő két feltétel vonatkozik. (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát. (2) Ennek az eszköznek el kell fogadnia minden fogadott interferenciát, beleértve azokat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada licencmentes RSS-szabvány(ok)nak. A működésre a következő két feltétel vonatkozik: (1) ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell fogadnia minden fogadott interferenciát, beleértve azokat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.

Le présent alkalmazásareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada alkalmazáslicables aux alkalmazásareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'alkalmazásareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'alkalmazásareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

JELENSÉG ÉS SZABVÁNY	VIZSGÁLATI SZINT	MEGJEGYZÉSEK
Sugárzott kibocsátások CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	1. csoport, B osztály	*Az Icon Knee csak belső működéséhez használja fel a rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.*
Elektrosztatikus kisülési immunitási teszt IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Érintkező ± 8 kV Levegő ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Az Icon Knee eszközt a páciens foglalatához rögzítik, amelyet szakképzett protetikai szakember tervez.*
Sugárzott, Rádiófrekvencia, Elektromágneses immunitás IEC 61000-4-3 ed3.0 (A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	*A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az Icon Knee bármely részéhez, mint a műszaki kézikönyvben ajánlott, beleértve a kábeleket is. A készüléket nem kell árnyékolt környezetben használni.*
Áramfrekvenciás mágneses mező immunitási teszt IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	*Az Icon Knee eszközt nem szabad 15 cm-nél közelebb működtetni áramfrekvenciás mágneses mező forrásokhoz.*

A BURKOLAT PORTJÁNAK RÁDIÓFREKVENCIÁS VEZETÉK NÉLKÜLI KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEKKEL SZEMBENI IMMUNITÁSÁRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATI ELŐÍRÁSOK

TESZTFREKVENCIA (MHZ)	SÁV (MHZ)	SZERVIZ	MODULÁCIÓ	MAXIMÁLIS TELJESÍTMÉNY (W)	TÁVOLSÁG (M)	IMMUNITÁSI VIZSGÁLATI SZINT (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704–787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1. 3. 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9

A BURKOLAT PORTJÁNAK KÖZELI MÁGNESES MEZŐKKEL SZEMBENI IMMUNITÁSÁRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATI ELŐÍRÁSOK

TESZTFREKVENCIA	MODULÁCIÓ	IMMUNITÁSI TESZT SZINT (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7, 5

In base alle leggi federali, Icon Microprocessor Knee può essere acquistato, configurato e applicato esclusivamente da protesisti specializzati, abilitati dallo stesso stato in cui praticano.

Le operazioni descritte in questo documento sono destinate all'uso da parte dell'operatore.

DICHIARAZIONE DI DESTINAZIONE D'USO

Icon Knee, destinato agli amputati transfemorali, è un dispositivo protesico ideato per ripristinare alcune funzioni dell'articolazione anatomica del ginocchio.

Che cosa è fornito insieme al dispositivo?

Hardware

Icon Microprocessor Knee Caricabatteria con adattatore

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Icon Knee. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

COMPONENTI PRINCIPALI (FIGURE 1)

A. Indicatore LED
B. Piramide (attacco prossimale)
C. Cuscinetto del ginocchio
D. Piramide (attacco distale)
E. Porta di drenaggio
F. Gruppo superiore
G. Numero di serie
H. Telaio del ginocchio
I. Unità idraulica
J. Cuscinetto del pulsante
K. Prese di ricarica / Protezione dalla polvere

IT

SPECIFICHE TECNICHE

SPECIFICHE STRUTTURALI

Materiale del telaio	Alluminio	**Tipo di articolazione**	Asse singolo	**Flessione**	130°
Altezza strutturale	1,7 cm (0,67 in)	**Peso del gruppo**	1530 g	**Limite di peso del paziente**	150 kg (330 lb)
Garanzia	3 anni				

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Batteria	Ioni di litio, 3,6 V, 3450 mAh	**Tempo di ricarica completa**	all'incirca 6 ore (tempo per raggiungere il 50% di carica = 2 ore)
Ricarica	5 V, 2,5 A CC	**Unità di alimentazione esterna**	Utilizzare soltanto l'unità di alimentazione in dotazione per ricaricare la batteria agli ioni di litio

WIRELESS

Connessione	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Velocità massima**	24 Mbps
Frequenza operativa	2,402 – 2,480 GHz	**Potenza irradiata effettiva**	12,00 dBm

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

In carica	tra 0 °C e +45 °C (32 °F – 113 °F)
In funzione	tra -10 °C e 60 °C (14 °F – 140 °F), Pressione: 70-106 kPa, Umidità: umidità relativa 0%-100%
Conservazione e trasporto	tra -20 °C e +60 °C (-4 °F – 140 °F) *, Pressione: 70-106 kPa, Umidità: umidità relativa 0%-90%

Nota: se si conserva il dispositivo a una temperatura superiore o inferiore a quella di funzionamento, prima di utilizzarlo lasciare che il dispositivo torni nel range della temperatura di funzionamento. Il dispositivo deve essere riportato alla temperatura di funzionamento, lasciarlo riposare per 15 minuti.

CODICE IP

IP68	È protetto dalla polvere e dall'acqua dolce fino a una profondità massima di 2 metri per 1 ora.

LA BATTERIA

Icon Knee contiene una batteria interna agli ioni di litio. Questa batteria fornisce 3,6 V, 3450 mAh. Si consiglia di ricaricare la batteria quotidianamente. Per la maggior parte degli utilizzatori, una batteria durerà fino a 16 ore di utilizzo continuato a seconda delle condizioni della batteria e della frequenza d'uso.
La batteria viene fornita con una carica parziale (max 30%). Consigliamo di ricaricare la batteria al 100% prima dell'uso.

PULSANTE ACCENSIONE

Il pulsante di accensione si trova nella posizione centrale del cuscinetto del pulsante sul retro del ginocchio (Figure 3-B).
Per accendere o spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. All'accensione e allo spegnimento del dispositivo, una spia multicolore sull'indicatore LED lampeggia per 1 secondo.

FUNZIONE		Descrizione
	PULSANTE ACCENSIONE	Accende/spegne il ginocchio, avvia l'associazione tramite Bluetooth.

INDICATORE LED

Icon Knee è dotato di un indicatore di stato della carica. Questo indicatore segnala all'utilizzatore quanta carica è presente nella batteria inserita. Per usare questa funzione, Icon Knee deve essere acceso.
Premere il pulsante di accensione per 1 secondo per attivare l'indicatore luminoso LED sul lato del ginocchio (Figure 1-B).
Il numero di lampeggi indica lo stato della carica. È possibile verificare lo stato di carica anche attraverso l'app Stride Studio.

FUNZIONE		Descrizione
	PULSANTE ACCENSIONE	Premere e tenere premuto per 1 secondo per visualizzare lo stato della batteria.

SEGNALAZIONE LED DEL GINOCCHIO – BATTERIA

COLORE	SEGNALE	STATO BATTERIA
Verde fisso		Ricarica completa, 91-100%
Lampeggio in verde		20 – 90%
Lampeggio in giallo		Batteria quasi scarica, < 20%
Rosso fisso		Batteria scarica, <5% Attiva la modalità di sicurezza

LED DI ALIMENTAZIONE LAMPEGGIANTE/LED DI RICARICA LAMPEGGIANTE

Quando è attivato, il LED lampeggerà continuamente per indicare che il ginocchio è acceso e/o in carica. Sia il protesista che l'utilizzatore possono spegnere la notifica lampeggiante tramite l'app.

STATO DI BATTERIA SCARICA

Il ginocchio entrerà in modalità di sicurezza quando raggiunge uno stato di batteria scarica. La modalità di sicurezza significa che la resistenza di flessione della posizione entrerà nella sua resistenza preimpostata e la flessione di rotazione non sarà possibile. Questo mantiene il ginocchio a una resistenza elevata, per motivi di sicurezza, fino a che non viene ricaricato.

CARICABATTERIE

I sistemi Icon Knee sono forniti con un caricatore magnetico per la batteria a ioni di litio. Si raccomanda di utilizzare il caricabatteria ogni giorno, questo assicurerà che la batteria riceva una carica completa e offra un tempo di attività massimo. Esistono tre opzioni di adattatore di alimentazione (US, UK e Europa) per rispondere alle esigenze delle diverse aree. Utilizzare soltanto l'unità di alimentazione in dotazione per ricaricare la batteria agli ioni di litio.

RICARICA DELLA BATTERIA DI ICON KNEE

1. Ricaricare il ginocchio esclusivamente su una superficie piana e orizzontale in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e di umidità. Inserire l'adattatore a parete nella presa dell'alimentazione CA principale (Figure 2-B) e collegare l'adattatore a parete all'alimentazione CA principale (Figure 2-C).
2. Per collegare il connettore magnetico al retro del ginocchio, aprire la copertura di protezione anti-polvere e inserire il connettore magnetico. (Figure 2-A)
3. Il LED (Figure 1-A) indicherà lo stato della carica e il ginocchio avvierà automaticamente la ricarica.

Il tempo di ricarica da zero è di circa 6 ore.

IT

SEGNALAZIONE LED DEL GINOCCHIO – POTENZA

COLORE	SEGNALE	STATO
Lampeggio multicolore		Accensione o spegnimento
Lampeggio in blu		Pronto per l'associazione tramite Bluetooth. Lampeggia fino al completamento dell'associazione.

PULSANTE ACCENSIONE

ON/OFF Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi.

ASSOCIAZIONE DI ICON KNEE AL DISPOSITIVO MOBILE

ASSOCIAZIONE BLUETOOTH Il ginocchio deve essere associato all'app Stride Studio quando viene utilizzato per la prima volta. Individuare il numero di serie del ginocchio nell'app e selezionarlo. L'app indicherà di premere il pulsante di associazione (accensione) sul retro del ginocchio. A questo punto, il LED diventa blu. Premere il pulsante di accensione per 1 secondo e l'app richiederà di essere associata al dispositivo.

PULSANTE DI BLOCCO/ROTAZIONE LIBERA

Il pulsante di blocco/rotazione libera si trova nella posizione superiore del cuscinetto del pulsante sul retro del ginocchio (Figure 3-A). Ha la forma di un cursore per riprendere la barra di scorrimento nell'app Stride Studio.

FUNZIONE		Descrizione
	PULSANTE DI BLOCCO/ ROTAZIONE LIBERA	Seleziona le modalità normale, di blocco e di rotazione libera.

SEGNALAZIONE LED DEL GINOCCHIO – MODALITÀ

COLORE	SEGNALE	STATO
Viola fisso		Ginocchio in modalità di blocco
Giallo fisso		Ginocchio in modalità di rotazione libera

MODALITÀ DI BLOCCO

Attivare	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità per 3 secondi. Una volta nella modalità di blocco, il LED di stato assume una colorazione viola per la durata della modalità di blocco.
Disattivare	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità per 3 secondi riporta alla modalità normale.
Avviso sonoro/con vibrazione	La modalità sarà indicata con un avviso acustico e la vibrazione. Sia il protesista che l'utilizzatore possono spegnere l'avviso acustico utilizzando l'app.

MODALITÀ DI ROTAZIONE LIBERA

Attivare	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità per 6 secondi. Una volta nella modalità di rotazione libera, il LED di stato diventa giallo per la durata della modalità di rotazione libera. *Requisiti per l'attivazione della rotazione libera:* ▪ Il ginocchio deve essere per la maggior parte disteso (0-10 gradi) OPPURE ▪ Se il ginocchio viene piegato per più di 10 gradi, il ginocchio deve distendersi di alcuni gradi prima di attivare la modalità di rotazione libera. Questo impedirà la rotazione accidentale quando l'utilizzatore si inginocchia. Ciò si applica solamente durante l'utilizzo dei pulsanti e non dell'ap.
Disattivare	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità per **3 secondi** riporta alla modalità normale.
Avviso sonoro/con vibrazione	La modalità sarà indicata con un avviso acustico e la vibrazione. Sia il protesista che l'utente possono spegnere l'avviso acustico utilizzando l'app.

IT

Nota: non è possibile passare direttamente alla rotazione libera dalla modalità di blocco o viceversa.

Nota: se il ginocchio è in modalità normale e l'utilizzatore tiene premuto il pulsante della modalità per 8 secondi o più, il ginocchio rimarrà nella modalità normale

PULSANTE DELLA MODALITÀ PERSONALIZZATA

FUNZIONE		Descrizione
	PULSANTE DELLA MODALITÀ PERSONALIZZATA	Le modalità personalizzate sono programmate e abilitate utilizzando l'App Stride Studio. Quando si abilità una modalità personalizzata, è possibile attivarla o disattivarla utilizzando il pulsante.

SEGNALAZIONE LED DEL GINOCCHIO – MODALITÀ PERSONALIZZATE

COLORE	SEGNALE	STATO
Turchese fisso		Ginocchio in modalità personalizzata

PULSANTE DELLA MODALITÀ PERSONALIZZATA

ATTIVARE	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità per 3 secondi. Una volta nella modalità personalizzata, il LED di stato assume una colorazione turchese per la durata della modalità personalizzata.
DISATTIVARE	Premere e tenere premuto il pulsante della modalità per 3 secondi riporta alla modalità normale. Oppure, se viene implementato un timer, tornerà automaticamente nella modalità normale.
AVVISO SONORO/CON VIBRAZIONE	La modalità sarà indicata con un avviso acustico e la vibrazione. Sia il protesista che l'utilizzatore possono spegnere l'avviso acustico utilizzando l'app.

PANORAMICA DELL'APP

APP STRIDE STUDIO PER GLI UTILIZZATORI

Gli utilizzatori possono scegliere di scaricare l'app Stride Studio, ma non è obbligatorio farlo.

SCARICA L'APP STRIDE STUDIO

Scarica sull' App Store

OTTIENILA SU Google Play

L'App Stride Studio di College Park è disponibile per i dispositivi iOS e Android. Scarica Stride Studio dall'Apple App Store o da Google Play Store.

SISTEMI OPERATIVI SUPPORTATI:

- Apple iOS
- Android



Seleziona l'icona Stride Studio sul dispositivo per lanciare l'app.

ACCESSO

La schermata di destinazione consente di selezionare il profilo dell'utilizzatore o del protesista.

Utilizzatori: non è necessario alcun login, selezionare "Utilizzatore" (Figure 4).

SCHERMATA DI ASSOCIAZIONE DEL DISPOSITIVO

ABILITARE IL BLUETOOTH

Andare su Impostazioni sul telefono o sul tablet, quindi toccare Bluetooth.
Lanciare l'app Stride Studio e selezionare "Utilizzatore". L'app richiederà di consentire l'accesso al Bluetooth. Acconsentire all'accesso.
Apparirà la schermata "Dispositivi".

ASSOCIAZIONE BLUETOOTH

Il ginocchio deve essere associato all'app Stride Studio quando viene utilizzato per la prima volta. Selezionare "Connetti nuovo dispositivo" (Figura 5) e verrà visualizzato un elenco dei dispositivi disponibili. Selezionare il numero di serie del ginocchio dal menu. Verrà visualizzata una

richiesta di associazione Bluetooth. Premere il pulsante “Associa” (Figura 6). L’applicazione mostrerà un pop-up “Non autorizzato”. Premere il pulsante di accensione per 1 secondo per completare il processo di associazione (Figura 7).

	Nota: il ginocchio sarà identificato tramite il Numero di serie, che si trova all’interno del telaio, sul lato destro.
	Nota: il telefono o tablet deve essere più vicino di 10 metri rispetto all’Icon Knee.
	Nota: è possibile associare al ginocchio un solo dispositivo alla volta. In caso di difficoltà durante la connessione, verificare che nessun altro sia associato (ad esempio, il protesista).

MODALITÀ UTENTE SELEZIONATE

- **MODALITÀ DI OSCILLAZIONE LIBERA**:Il ginocchio non opporrà resistenza finché non verrà disattivato.
- **MODALITÀ NORMALE:** Mette il ginocchio in una posizione di resistenza normale.
- **MODALITÀ DI BLOCCO:** Mette il ginocchio in una posizione di forte resistenza alla flessione finché non lo disattivi.
- **MODALITÀ PERSONALIZZATE:** Consente al protesista e all’utente di programmare ulteriori modalità per attività specifiche.
- **MODALITÀ STANCE IQ:** La modalità Stance iQ è una funzione in cui il ginocchio rileva che l’utente è fermo e inserisce una resistenza elevata*(Figura 8A).*

  Se la modalità Stance iQ è abilitata** (Vedi Figura 8-A)**, il ginocchio si bloccherà in flessione per un supporto aggiuntivo, dopo 2 secondi di posizione statica con il ginocchio flesso tra i 5 e i 45°. Una volta che l’utente ricomincia a camminare o estende il ginocchio, questo tornerà alla normale funzionalità.
- **COLLEGAMENTO BILATERALE DEL GINOCCHIO:** Configurato dal protesista, in modo che protesisti e utenti con protesi bilaterali possano passare facilmente dal collegamento al ginocchio sinistro a quello destro durante l’uso dell’applicazione.

IT

DASHBOARD DELL’UTILIZZATORE

La schermata della dashboard dell’utilizzatore è l’hub principale di Icon Knee (Figures 8-A, 8-B). Fornisce l’accesso alle informazioni di base del ginocchio, alla selezione delle modalità e alle informazioni critiche.

1	Informazioni – Collegamenti alla Guida per l’utilizzatore e alle risorse dei social media.
2	Contatore di passi totale – Conteggio totale dei passi per la vita utile del dispositivo.
3	Selettore delle modalità – Consente di visualizzare la sezione Selettore delle modalità (di seguito).
4	Contatore dei passi – Traccia il numero di passi fra i reset.
5	Reset – Resetta il contatore di passi a zero.
6	Modalità personalizzate – Consente di visualizzare la sezione Modalità Personalizzate (di seguito). È visibile unicamente se abilitato dal protesista.
7	Stato batteria – Indica il livello di carica della batteria di Icon Knee.
8	Impostazioni di avviso – Consente di accendere/soegnere gli avvisi sonori non critici. Attiva/disattiva la modalità di addestramento.
9	Impostazioni di avviso - Consente di accendere/spegnere gli avvisi sonori non critici. Attiva/disattiva la modalità di allenamento, il LED di alimentazione e il LED di ricarica.
10	Modalità Stance iQ: l’attivazione dell’interruttore abilita la modalità Stance iQ
11	Cambio di ginocchio – Passare dal ginocchio destro a quello sinistro. Il simbolo sarà visibile solo se il collegamento è abilitato.

SELETTORE DELLE MODALITÀ

Selettore delle modalità – La barra di scorrimento consente di alternare la modalità normale (2) e la rotazione libera (1), oppure la modalità normale (2) e di blocco (3) (Figure 9). Apparirà un avviso ogni volta che la barra di scorrimento viene spostata dalla modalità di rotazione libera (4) (Figure 10).

MODALITÀ PERSONALIZZATE

La schermata di personalizzazione consente la programmazione di modalità specifiche per le attività dell' l'utilizzatore (Figure 11).
I protesisti determinano se l'utilizzatore può accedere o meno alla funzionalità delle modalità personalizzate nell'app dell'utilizzatore.
Esistono tre scenari per l'utilizzo delle modalità personalizzate:

A. Ignora configurazione – se il protesista non attiva il selettore E non configura alcuna modalità personalizzata, l'utilizzatore non avrà accesso alla schermata delle modalità.

B. Solo il protesista può modificare – Le modalità personalizzate sono create dal protesista e l'utilizzatore può vederle, ma può solamente attivare o disattivare la modalità.

C. L'utilizzatore può modificare le modalità personalizzate – L'utilizzatore ha pieno accesso all'aggiunta di nuove modalità e alla modifica di quelle esistenti. Le autorizzazioni devono essere fornite dal protesista attivando il selettore.

C1	Modalità esistente – Qui sono visualizzate le modalità programmate. Selezionare una modalità per attivarla.
C2	Nuova modalità – Cliccare per aggiungere una nuova modalità. (Nota: deve essere attivato dal protesista)

Quando si seleziona una modalità, questa si avvia immediatamente. Toccare il pulsante Stop per disattivare (Figure 12) oppure toccare il pulsante Start per riattivare la modalità (Figure 13). Altri modi per disattivare:

IT

- Spegnere il ginocchio
- Collegare il ginocchio al caricatore

1	Impostazioni delle modalità – Mostra le impostazioni correnti.
2	Applica – Applica le impostazioni al pulsante della modalità personalizzata.
3	Elimina – Elimina la modalità.
4	Modifica – Apre la schermata Modifica.
5	Stop – Disattiva la modalità / torna alle impostazioni normali.
6	Start – Riattiva la modalità / sovrascrive le impostazioni normali.

MODIFICA MODALITÀ PERSONALIZZATE (FIGURE 14)

1	Nome modalità – Consente di assegnare un nome univoco a ciascuna modalità.
2	Auto Off – Attiva/disattiva il timer.
3	Timer – Seleziona 1 – 90 secondi.
4	Angolazione Live – Mostra l'angolazione del ginocchio in tempo reale.
5	Selettore angolazione – Consente di impostare l'angolazione del blocco di flessione (1 ° – 45 °).
6	Flessione della posizione – Controlla la resistenza da minima (-) a massima (+).
7	Estensione di posizione – Controlla la resistenza da minima (-) a massima (+).

8 Annulla – Riporta alle impostazioni precedenti ed esce dalla schermata delle modalità.
9 Salva – Salva ed esce dalla schermata delle modalità.
10 Start – Testa la modalità.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ATTENZIONE

Attenzione: non effettuare riparazioni al ginocchio Icon Knee mentre è collegato all'utilizzatore finale. Prima di mettere in atto qualsiasi riparazione o manutenzione, accertarsi che il dispositivo sia scollegato e spento. Questo dispositivo non deve mai essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso. Non lasciare che i bambini utilizzino questo dispositivo senza sorveglianza. Prestare attenzione quando si usa il dispositivo in presenza di animali domestici che possono provocare danni al dispositivo.

Icon Knee è dotato di un indicatore LED singolo e multicolore posizionato sul lato superiore destro del ginocchio. Questo LED serve a indicare informazioni come il rilevamento della modalità, la durata della batteria e gli errori di sistema. Il LED cambierà colore e rimarrà illuminato se si trova in modalità di blocco o in modalità di rotazione libera/sblocco.

Il grafico sotto mostra che cosa significano le diverse sequenze LED. Quando il dispositivo viene acceso, il LED lampeggia brevemente. Una volta acceso il dispositivo, si può controllare la durata della batteria premendo il pulsante di accensione per 1 secondo.

ICON KNEE – TUTTE LE SEGNALAZIONI LED

COLORE	SEGNALE	STATO
Verde fisso		Ricarica completa, 91-100%
Lampeggio in verde		20 – 90%
Lampeggio in giallo		Batteria quasi scarica, < 20%
Rosso fisso		Batteria scarica, <5% Attiva la modalità di sicurezza
Lampeggio in blu		Pronto per l'associazione tramite Bluetooth. Lampeggia fino al completamento dell'associazione
Viola fisso		Ginocchio in modalità di blocco
Giallo fisso		Ginocchio in modalità di rotazione libera
Turchese fisso		Ginocchio in modalità personalizzata
Lampeggio multicolore		Accensione o spegnimento

Se Icon Knee non funziona come previsto, provare le seguenti operazioni:

- *Spegnere il sistema, aspettare qualche secondo e riaccendere.*
- *Accertarsi che la batteria abbia carica sufficiente. Se la batteria è troppo scarica, ricaricare la batteria.*

RESPONSABILITÀ SULLE INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso

⚠ ATTENZIONE

I prodotti e i componenti College Park sono progettati e testati in base alle normative ufficiali applicabili o a uno standard interno,

IT

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.

⚠ ATTENZIONE

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

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

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per tre milioni di cicli di carico. La durata prevista con un normale utilizzo è di 6 milioni di passi. A seconda dell'attività dell'amputato, questo corrisponde a una durata di utilizzo da quattro a sei anni.

ISO 10328 – ETICHETTA

LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Limite di massa corporea da non superare!***
Per le condizioni e le limitazioni d'uso specifiche, vedere la sezione Uso previsto delle istruzioni del produttore.

IT

SICUREZZA

Avviare l'uso del prodotto solo secondo le informazioni contenute nei documenti forniti.

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.

LEGENDA SIMBOLI

	Nota: possibile danno tecnico.
	Info: informazioni base su questo prodotto.
⚠ ATTENZIONE	**Attenzione:** possibile rischio di incidenti o lesioni.
⚠ AVVERTENZA	**Avvertenza:** possibile rischio di gravi incidenti o lesioni.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

	Info: uso in aeroplano Le compagnie aeree spesso non permettono l'uso di questo dispositivo sui loro velivoli. Prima di mettersi in viaggio verificare con la compagnia se è consentito l'uso di questo dispositivo sull'aereo.

	Info: smaltimento Questi prodotti, in alcune giurisdizioni, non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Lo smaltimento non conforme con le normative del proprio paese può avere un impatto nocivo per la salute e l'ambiente. Seguire le informazioni fornite dalle autorità responsabili nel proprio paese riguardo alle procedure di conferimento e raccolta.
ATTENZIONE	Attenzione: regolazione errata Una regolazione o una manipolazione errata del dispositivo può causare un malfunzionamento del controllo della posizione, il che può aumentare il rischio di caduta.
ATTENZIONE	Attenzione: evitare il contatto con la presa Evitare qualsiasi impatto sulla presa, il telaio, il contatto dell'adattatore o il pannello dell'interfaccia sul retro del dispositivo. Danni a questo pannello o a uno qualsiasi dei suoi componenti possono causare un malfunzionamento del prodotto (Figure 8).
ATTENZIONE	Attenzione: uso su scale e rampe Per la massima sicurezza, utilizzare un corrimano durante la discesa di scale e rampe. È richiesta particolare attenzione durante il trasporto di bambini verso il basso.
ATTENZIONE	Attenzione: rischio di schiacciamento nel punto di flessione dell'articolazione del ginocchio Accertarsi che non ci siano nell'area dita o altre parti del corpo quando si flette l'articolazione del ginocchio.
ATTENZIONE	Attenzione: uso non sorvegliato È sconsigliato che questo dispositivo sia messo in funzione da bambini senza la supervisione di adulti. Usare estrema cautela nelle vicinanze di bambini piccoli e animali domestici.
ATTENZIONE	Attenzione: rischio di incidente alla guida di veicoli La capacità di un amputato di un arto inferiore di guidare un veicolo deve essere determinata caso per caso. I fattori da considerare includono il tipo di equipaggiamento (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizioni dell'arto residuo, modello della protesi) e le abilità dell'amputato. Nella conduzione di veicoli, tutti sono obbligati a osservare le leggi locali sulla guida. A scopi assicurativi, i guidatori devono sottoporre la propria abilità alla guida all'esame e all'approvazione di un centro di prova autorizzato.
ATTENZIONE	Attenzione: uso improprio Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Icon Knee, provocando il rischio di lesioni. Icon Knee è stato sviluppato per l'uso quotidiano e non deve essere usato per attività inusuali. Tra le attività inusuali, per esempio, ci sono gli sport che implicano sollecitazione eccessiva e/o impatti oppure gli sport estremi. Maneggiare con cura la protesi e i suoi componenti non solo permette di aumentare la loro durata ma, soprattutto, garantisce la sicurezza personale dell'utente! Se la protesi dovesse subire sollecitazioni inusuali (come una caduta), contattare immediatamente un protesista certificato e far ispezionare la protesi per escludere danni.
ATTENZIONE	Attenzione: conseguenze del deterioramento del prodotto L'usura dei componenti del sistema può portare al malfunzionamento di Icon Knee, provocando il rischio di lesioni. Rispettare gli intervalli di tempo specificati per la manutenzione. La durata di attività di questo dispositivo è di 6 anni (esclusa la batteria). I problemi del paziente relativi alla funzione, inclusi ma non limitati a rumore, perdita improvvisa di funzione e così via, devono essere segnalati immediatamente al protesista.

ATTENZIONE	Attenzione: sovraccarico meccanico Le influenze meccaniche o i carichi esterni, come impatti o vibrazioni, possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Icon Knee, provocando il rischio di lesioni. Icon Knee non deve essere sottoposto a vibrazioni o impatti meccanici.
ATTENZIONE	Attenzione: manipolazione dei componenti del sistema Cambiamenti e/o modifiche autonome ai componenti del sistema possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Icon Knee, provocando il rischio di lesioni. Non è autorizzata alcuna modifica al ginocchio Icon Knee eccetto quelle descritte in questo documento informativo. Icon Knee e i componenti danneggiati possono essere aperti e riparati solo dai tecnici certificati College Park.
ATTENZIONE	Attenzione: danni alla batteria La batteria può subire danni in caso di caduta, urti, schiacciamento, vibrazione o perforazione. Non danneggiare le batterie al litio e i dispositivi. Prima dell'uso, controllare sempre che non ci siano segni di danni, come sibili, perdite di liquidi, incrinature o rigonfiamenti e fumo. In presenza di uno di questi segni, allontanare immediatamente il dispositivo dai materiali infiammabili. Rimuovere il dispositivo dal servizio e contattare il proprio protesista. Non ricaricare.
ATTENZIONE	Attenzione: penetrazione di sporcizia e umidità nella porta di ricarica La penetrazione di sporcizia o umidità nella porta di ricarica può portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Icon Knee, provocando il rischio di lesioni. Sporcizia/residui devono essere rimossi dalla porta di ricarica Icon. Prima della ricarica, assicurarsi che sia asciutta.
ATTENZIONE	Attenzione: acqua e umidità Il ginocchio può essere utilizzato in acqua dolce ma non può essere utilizzato in situazioni estreme, come tuffarsi o saltare in acqua. È protetto dall'acqua dolce fino a una profondità massima di 2 metri per 1 ora. Il ginocchio non è resistente alla corrosione e non deve entrare in contatto con materiali corrosivi, acqua salata, acqua con cloro o pH estremi. ▪ Il ginocchio deve essere posizionato in modalità di blocco durante l'utilizzo in acqua o in prossimità dell'acqua. ▪ Fare attenzione se si cammina su superfici bagnate. ▪ Dopo il contatto con l'acqua, assicurarsi che l'acqua sia fuoriuscita dal sistema e che la porta di drenaggio non sia ostruita (Figure 1-H). ▪ Quando il ginocchio viene a contatto con l'umidità, asciugarlo con un panno privo di lanugine. ▪ Assicurarsi che la porta di ricarica sia pulita e asciutta prima della ricarica. ▪ Se il ginocchio dovesse entrare in contatto con acqua salata o contenente cloro, dovrà essere risciacquato immediatamente e asciugato. ▪ Se il dispositivo presenta malfunzionamenti dopo l'esposizione all'acqua, contattare College Park.
ATTENZIONE	Attenzione: sovraccarico termico Le temperature estreme possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Icon Knee, provocando il rischio di lesioni. Evitare aree al di fuori del range specificato di temperature consentite per il funzionamento. L'intervallo di temperatura deve essere compreso tra **-10 °C e 60 °C (14 °F e 140 °F)**.

⚠ ATTENZIONE	Attenzione: temperatura esterna del dispositivo durante il funzionamento o la ricarica del prodotto Esiste il rischio di temperature elevate (> 41 °C) sui componenti accessibili dall'esterno del dispositivo durante il funzionamento o la ricarica. Temperature elevate sono normali durante l'uso e/o la ricarica del dispositivo. Utilizzare esclusivamente l'adattatore a parete e il cavo di ricarica forniti in dotazione con il dispositivo. Assicurarsi che l'adattatore a parete sia collegato a un'unità di alimentazione in grado di fornire 5 V. ▪ Interrompere l'utilizzo del prodotto, incluso il caricabatteria e l'adattatore a parete, nel caso in cui il dispositivo risulti caldo al tatto e contattare College Park. ▪ Interrompere l'utilizzo del prodotto nel caso in cui il dispositivo indichi che la temperatura del cilindro è elevata fino al suo raffreddamento e alla scomparsa dell'avviso. Se l'avviso non dovesse scomparire, contattare College Park.
⚠ ATTENZIONE	Attenzione: surriscaldamento dell'unità idraulica a causa di attività ininterrotta e aumentata (come lunga camminata in discesa) Esiste il rischio di caduta dovuto a un comportamento imprevisto quando si passa a una modalità di surriscaldamento. Vi è inoltre il rischio di ustioni dovuto al contatto con componenti surriscaldati. ▪ L'avviso di rischio di surriscaldamento sarà emesso attraverso un suono e una vibrazione. ▪ Una volta iniziato l'avviso, ridurre immediatamente il livello di attività in modo che l'unità idraulica possa raffreddarsi. Una volta terminato l'avviso, è possibile riprendere le attività. ▪ L'impossibilità di ridurre il livello di attività può portare a un surriscaldamento idraulico e causare danni al prodotto.
⚠ ATTENZIONE	Attenzione: stato di batteria scarica o perdita di potenza Il ginocchio entrerà in modalità di sicurezza quando raggiunge uno stato di batteria scarica. La modalità di sicurezza significa che la resistenza di flessione della posizione entrerà nella sua resistenza preimpostata e la flessione di rotazione non sarà possibile. Questo mantiene il ginocchio a una resistenza elevata, per motivi di sicurezza, fino a che non viene ricaricato. Assicurarsi che l'utente sia in grado di riconoscere il segnale acustico e/o vibrante per la perdita di potenza.
⚠ ATTENZIONE	Attenzione: interferenza magnetica Il ginocchio Icon Knee e i componenti connessi possono funzionare male nelle vicinanze di linee elettriche ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forte radiazione elettromagnetica (per esempio sistemi di sicurezza per le merci nei supermercati). Questo può provocare il rischio di lesioni.
⚠ ATTENZIONE	Attenzione: eccessiva vicinanza a dispositivi di comunicazione HF (ad es., telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WIFI) Il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenza elettromagnetica causata da dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili come telefoni cellulari o altre attrezzature, anche se tali attrezzature sono conformi ai requisiti CISPR sulle EMISSIONI. Le attrezzature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 in) da qualsiasi parte del ginocchio Icon Knee, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tali attrezzature potrebbero risultare compromesse. Il ginocchio Icon Knee è idoneo all'uso in qualsiasi ambiente, fatta eccezione per un'eventuale immersione in liquidi diversi dall'acqua dolce, oppure alla possibile esposizione a campi altamente elettrici e/o magnetici (ad es., trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, attrezzature chirurgiche RF, risonanza magnetica e tomografia computerizzata).

⚠ ATTENZIONE	Attenzione: disturbi EM Non usare Icon Knee vicino ad ATTREZZATURE CHIRURGICHE HF attive e alla sala schermata di un SISTEMA EM per la risonanza magnetica, dove è alta l'intensità dei DISTURBI EM. Alti livelli di disturbi elettromagnetici possono impedire al sistema di funzionare correttamente, con mancata risposta ai segnali di input oppure mancato movimento delle articolazioni.
⚠ ATTENZIONE	Attenzione: funzionamento del prodotto nelle vicinanze di sistemi implantari attivi Durante il funzionamento del prodotto c'è il rischio di influenze temporanee di sistemi implantari attivi (per es. pacemaker, defibrillatori, ecc.) a causa dell'interferenza elettromagnetica del prodotto. ▪ Quando il prodotto è in funzione nelle immediate vicinanze di sistemi implantari attivi, accertarsi che vengano rispettate le distanze minime stabilite dal produttore dell'impianto. ▪ Accertarsi di rispettare tutte le condizioni operative e le istruzioni di sicurezza stabilite dal produttore dell'impianto.
⚠ AVVERTENZA	Avvertenza: uso con altra attrezzatura Accertarsi che non ci siano nell'area dita o altre parti del corpo quando si flette l'articolazione del ginocchio.
⚠ AVVERTENZA	Avvertenza: usare soltanto le attrezzature specificate L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa attrezzatura può provocare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa attrezzatura, causando un funzionamento scorretto.
⚠ AVVERTENZA	Avvertenza: utilizzo dell'attrezzatura negli ospedali Il ginocchio Icon Knee è destinato all'utilizzo in ambiente domestico (casa, ristorante, ecc.), non in aree ospedaliere o industriali. Se usa il dispositivo in ambienti come ospedali o aree industriali, l'utente potrebbe doversi trasferire, per avere un funzionamento appropriato, lontano da altri apparecchi radio HF.
⚠ AVVERTENZA	Avvertenza: utilizzo in un ambiente ricco di ossigeno Il dispositivo non è destinato all'uso in presenza di gas infiammabili o in ambiente ricchi di ossigeno.
⚠ AVVERTENZA	Avvertenza: sostituzione della batteria agli ioni di litio Usare solo il gruppo batteria di Icon Knee prodotto da College Park Industries e il caricabatterie fornito con il sistema Icon Knee. Una sostituzione errata della batteria agli ioni di litio può portare a un rischio inaccettabile. Seguire sempre le istruzioni del produttore per la rimozione e la sostituzione corrette del gruppo batteria.

IT

SIMBOLI

FUNZIONE	DESCRIZIONE
⎓	Corrente continua
⚠	Attenzione
	Vedere le istruzioni operative/consultare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata tipo BF
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni

FUNZIONE	DESCRIZIONE
IP68	È protetto dalla polvere e dall'acqua dolce fino a una profondità massima di 2 metri per 1 ora.
	Tenere lontano dall'acqua/mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Produttore del dispositivo medico
LOT	Numero del lotto

FUNZIONE	DESCRIZIONE
SN	Numero di serie
	Classificazione dell'umidità
	Classificazione della pressione
ID FCC: 2AA9B10	ID FCC del modulo BT
IC: 12208A-10	ID IC del modulo BT
	Marcatura FCC 21 CFR parte 15
	Radiazione non ionizzante
CE	Marcatura CE
	Il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che non devono essere smaltite nei rifiuti ordinari
	On/Off

FUNZIONE	DESCRIZIONE
	Selettore delle modalità
	Modalità personalizzate
Li-Ion	Batteria agli ioni di litio riciclabile
MD	Dispositivo medico
	Conforme ai requisiti australiani di radio comunicazione
	Nota: possibile danno tecnico
	Info: informazioni base su questo prodotto
ATTENZIONE	Attenzione: possibile rischio di incidenti o lesioni
AVVERTENZA	Avvertenza: possibile rischio di gravi incidenti o lesioni

CONFORMITÀ

STANDARD	EDIZIONE	DESCRIZIONE
ISO 10328	Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori – Requisiti e metodi di prova	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Attrezzatura elettrica medicale – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	*AAMI ES60601-1: 2005 e A1:2012 e A2:2021*
IEC 60601-1-2	Attrezzature elettromedicali – Parti 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e test	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Attrezzature elettromedicali – Parti 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Usabilità	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Attrezzature elettromedicali – Parti 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente di cura domestico	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Parte 15	Radiofrequenza	

STANDARD	EDIZIONE	DESCRIZIONE
IEC 62133	Celle e batterie secondarie alcaline o contenenti altri elettroliti non acidi – Requisiti di sicurezza per celle al litio secondarie portatili sigillate e per batterie prodotte da queste celle, in uso nelle applicazioni portatili – Parte 2: Sistemi al litio	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Gradi di protezione degli involucri (codice IP)	*2013 Ed.2.2*

CONFORMITÀ EMC – MITIGAZIONI SPECIFICHE

Il ginocchio Icon Knee è stato testato conformemente agli standard elencati, ai livelli appropriati per attrezzature domestiche di cura della salute, in modo da garantire la sicurezza del prodotto rispetto a immunità ed emissioni. Tutti i dispositivi hanno mantenuto la loro prestazione durante e dopo il completamento dei test.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 della normativa FCC. Il funzionamento è subordinato alle seguenti due condizioni.
(1) Questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose. (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa l'interferenza che può provocare funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo è conforme agli standard industriali RSS esenti da licenza del Canada. Il funzionamento è subordinato alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze, e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa l'interferenza che può provocare funzionamento indesiderato del dispositivo stesso.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

IT

FENOMENO E STANDARD	LIVELLO DI PROVA	COMMENTI
Emissioni irradiate **CISPR11 ed5.0 (con A1:2010),** **CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	Gruppo 1, Classe B	*Icon Knee utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza nelle attrezzature elettroniche nelle vicinanze.*
Prove di immunità da scariche elettrostatiche **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Contatto ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Knee è collegato con la tasca del paziente che è progettata da un protesista certificato.*
Immunità irradiata, radiofrequenza, elettromagnetica **IEC 61000-4-3** **ed3.0 (con A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	*I dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati più vicino a qualsiasi parte di Icon Knee, inclusi i cavi, di quanto raccomandato nel manuale tecnico. Il dispositivo non deve essere messo in funzione in ambiente schermato.*
Prova di immunità a campo magnetico a frequenza di rete **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	*Icon Knee non deve essere messo in funzione più vicino di 15 cm a fonti di campo magnetico a frequenza di rete.*

SPECIFICHE DEL TEST PER L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO

ALLE ATTREZZATURE PER COMUNICAZIONI WIRELESS A RF

FREQUENZA DEL TEST (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIZIO	MODULAZIONE	POTENZA MASSIMA (W)	DISTANZA (M)	LIVELLO DI TEST PER L'IMMUNITÀ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz di deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9

SPECIFICHE DEL TEST PER L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO AI CAMPI MAGNETICI IN PROSSIMITÀ

FREQUENZA DEL TEST	MODULAZIONE	LIVELLO DI TEST PER L'IMMUNITÀ (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 Hz	65
13,56 kHz	Modulazione a impulsi 50 Hz	7, 5

連邦法では、Icon マイクロプロセッサー膝継手を購入、設定、装着するのは、州から認可を受けて開業している認定義肢装具士のみに制限されています。
本書に含まれる操作は、オペレーターの使用を意図したものです。

使用目的に関するステートメント

大腿切断者のための Icon 膝継手は、解剖学的膝関節の一部の機能を修復するように設計された義肢デバイスです。

デバイスに含まれるもの

ハードウェア

Icon マイクロプロセッサー膝継手　　アダプター付きバッテリー充電器

この図は、*Icon* 膝継手固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書に記載されており、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品 *(FIGURE 1)*

A. LED インジケーター
B. ピラミッド (近接部アタッチメント)
C. ニーパッド
D. ピラミッド (末端部アタッチメント)
E. 排水ポート
F. 上部アセンブリ
G. シリアル番号
H. ニーフレーム
I. 油圧ユニット
J. ボタンパッド
K. 充電レセプタクル / ダストカバー

技術仕様

構造仕様

フレーム材質	アルミニウム	ジョイントタイプ	単軸	屈曲	130°
組付け時の高さ	1.7 cm (0.67インチ)	組立重量	1,530 g	患者体重制限	150 kg (330 ポンド)
保証	3年				

デバイス操作

バッテリー	リチウムイオン、3.6 V、3450 mAh	フル充電に要する時間	約 6 時間 (50% 充電までの時間 ＝ 2 時間)
充電	5V、2.5A DC	外部電源	リチウムイオンバッテリーの充電には、付属の電源のみを使用してください。

ワイヤレス

接続	Bluetooth 5.0/Bluetooth・ローエナジー (BLE)	最大速度	24 Mbps
作動周波数	2.402 〜 2.480 GHz	実効輻射電力	12.00 dBm

使用環境条件

充電	32F 〜 113F (0C 〜 +45C)
動作	14F 〜 140F (-10C 〜 +60C)、気圧：70 〜 106 kPa、湿度：相対湿度 0% 〜 100%
保管と輸送	-4F 〜 140F (-20C 〜 +60C) *、気圧：70 〜 106 kPa、湿度：相対湿度 0% 〜 90%

注：デバイスを動作温度以上または以下で保管した場合は、使用前にデバイスを動作温度範囲内に戻してください。デバイスの温度を動作温度まで上げて、15 分間置いておく必要があります。

IP 等級

IP68	防塵性があり、水深 2 メートルまでの淡水の中で 1 時間防水性を保ちます。

バッテリー

Icon 膝継手にはリチウムイオンバッテリーが内蔵されています。このバッテリーは 3.6 V、3450 mAh の電力を供給します。バッテリーは毎日充電することを推奨します。バッテリーの状態や使用頻度にもよりますが、通常最大 16 時間まで連続使用が可能です。

バッテリーは部分充電 (最大 30%) 状態で出荷されます。使用前にバッテリーを 100% まで充電することを推奨します。

電源ボタン

電源ボタンは膝継手裏側のボタンパッドの中央位置にあります (Figure 3-B)。デバイスの電源をオンまたはオフにするには、電源ボタンを 3 秒間長押しします。デバイスの電源がオンまたはオフになると、LED インジケーターのマルチカラーのライトが 1 秒間点滅します。

特徴		説明
	電源ボタン	膝継手のオン/オフ、Bluetooth ペアリングの開始。

LED インジケーター

Icon 膝継手には充電状態インジケーターが装備されています。このインジケーターは、現在のバッテリーの残量を表示します。この機能を使用するには、Icon 膝継手の電源をオンにしておく必要があります。
電源ボタンを 1 秒間押し、膝継手側面の LED インジケーターライトを点灯させます (Figure 1-B)。点滅の回数は充電状態を示します。充電レベルは、Stride Studio アプリでも確認できます。

特徴		説明
	電源ボタン	1 秒間長押しすると、バッテリー残量が表示されます。

膝継手 LED インジケーター - バッテリー

色	インジケーター	バッテリー残量
緑色の点灯		フル充電、91 ～100%
緑色の点滅		20 ～ 90%
黄色の点滅		低充電、20% 未満
赤色の点灯		極低バッテリー、5% 未満、セーフティモードを作動

JA

電源LEDの点滅／充電LEDの点滅

有効にすると、LEDが継続的に点滅し、膝継手の電源が入っていることおよび／または充電中であることを示します。義肢装具士とユーザーはどちらも、アプリでLEDの点滅をオフにできます。

バッテリー残量が極めて少ない状態

膝継手は、バッテリー残量が極めて少ない状態になるとセーフティモードに入ります。セーフティモードとは、
立脚屈曲抵抗がプリセットされた抵抗になり、遊脚屈曲ができなくなるモードです。これにより、再び充電されるまで、膝継手は安全のために高抵抗に保たれます。

バッテリー充電器

Icon 膝継手にはリチウムイオンバッテリー用のマグネット式充電器が付属しています。充電器を毎日使用することが推奨されます。これによりバッテリーがフル充電されて、最大限の稼働時間が保証されます。電源アダプターは 3 種類あり
(米国用、英国用、欧州地域用)、居住地域に合わせて選択できます。リチウムイオンバッテリーの充電には、付属の電源のみを使用してください。

ICON 膝継手バッテリーの充電

1. 膝継手の充電は、必ず熱源や湿気のない涼しく乾燥した場所で、また平らで水平な面で行ってください。壁面アダプターをメイン AC 電源に差し込み (Figure 2-B)、壁面アダプターをメイン AC 電源に接続します(Figure 2-C)。
2. マグネットコネクターを膝継手の裏側に接続するには、ダストカバーを開けてマグネットコネクターを挿入します。(Figure 2-A)
3. LED (Figure 1-A) が充電状態を示し、膝継手が自動的に充電を開始します。

JA

空の状態からの充電時間は約 6 時間です。

膝継手 LED インジケーター - 電源

色	インジケーター	状態
マルチカラー点滅		電源のオン/オフ
青色の点滅		Bluetooth とのペアリングを要求します。ペアリングが完了するまで点滅します。

電源ボタン

オン/オフ	電源ボタンを 3 秒間長押しします。

ICON 膝継手とモバイルデバイスのペアリング

BLUETOOTH ペアリング	膝継手を初めて使用する際は、Stride Studio アプリとペアリングする必要があります。アプリで膝継手のシリアル番号を探し、選択します。アプリは、膝継手の裏側にあるペアリングボタン (電源ボタン) を押すよう要求します。この時、LED が青色に点灯します。電源ボタンを 1 秒間押すと、アプリがデバイスとのペアリングを要求します。

ロック/フリー遊脚ボタン

ロック/フリー遊脚ボタンは膝継手裏側のボタンパッドの最上部にあります (Figure 3-A)。Stride Studio アプリのスライダーバーに合わせて、キャレットの形をしています。

特徴	説明
 ロック/フリー遊脚ボタン	通常、ロック、フリー遊脚モードの切り替え。

膝継手 LED 表示 - モード

色	インジケーター	状態
紫色の点灯		膝継手はロックモード
黄色の点灯		膝継手はフリー遊脚モード

ロックモード

有効にする	モードボタンを 3 秒間長押しします。ロックモードに入ると、モードが有効な間、紫色のLEDが点灯します。
無効にする	モードボタンを 3 秒間長押しすると、通常モードに戻ります。
音と振動による警告	モードは音と振動による警告で通知されます。義肢装具士もユーザーも、アプリを使って警告音をオフにできます。

フリー遊脚モード

有効にする	モードボタンを 6 秒間長押しします。フリー遊脚モードに入ると、モードが有効な間、黄色の LED が点灯します。 フリー遊脚が有効になるための条件は次の通りです: ▪ 膝継手がほとんど伸展状態 (0 ～ 10 度) であること、または ▪ 膝継手が 10 度以上屈曲している場合は、数度伸ばしてからフリー遊脚モードを作動させること。これにより、ユーザーが膝をついた状態での不用意な切り替えを防止できます。これは、アプリではなく、ボタンを使用する場合にのみ適用されます。
無効にする	モードボタンを 3 秒間長押しすると、通常モードに戻ります。
音と振動による警告	モードは音と振動による警告で通知されます。義肢装具士もユーザーも、アプリを使って警告音をオフにできます。

注:ロックモードからフリー遊脚に直接切り替えること、またはその逆の操作はできません。

注:膝継手が通常モードの状態で、モードボタンを 8 秒以上長押しすると、膝継手は通常モードを維持します。

カスタムモードボタン

JA

特徴		説明
	 カスタムモードボタン	カスタム モードは、Stride Studio アプリを使ってプログラムし、有効にします。 カスタムモードが有効になっている場合、ボタンを使って有効化または無効化できます。

膝継手 **LED** 表示 - カスタムモード

色	インジケーター	状態
青緑色の点灯		カスタムモード

カスタムモードボタン

有効にする	モードボタンを 3 秒間長押しします。カスタムモードに入ると、モードが有効な間、 青緑色の LED が点灯します。
無効にする	モードボタンを 3 秒間長押しすると、通常モードに戻ります。あるいは、 タイマーが装備されていれば、自動的に通常モードに移行します。
音と振動による警告	モードは音と振動による警告で通知されます。義肢装具士もユーザーも、 アプリを使って警告音をオフにできます。

アプリの概要

ユーザー向け *STRIDE STUDIO* アプリ

Stride Studio アプリをダウンロードすることもできますが、必須ではありません。

JA

STRIDE STUDIO アプリのダウンロード

App Store でダウンロード　Google Play で購入

College Park の Stride Studio アプリは、iOS と Android デバイスの両方でご利用いただけます。Apple App Store または Google Play Store から Stride Studio をダウンロードしてください。

サポートされているオペレーティングシステム:

- Apple iOS
- Android



デバイス上の **Stride Studio** アイコンを選択し、アプリを起動します。

ログインする

ランディング画面では、ユーザーか義肢装具士かを選択できます。
ユーザー：ログインの必要はありません。「ユーザー」を選択します *(Figure 4)*。

デバイスのペアリング画面

BLUETOOTH を有効にする ᛒ

携帯電話またはタブレットの「Settings」を開き、「Bluetooth」をタップします。

Stride Studio アプリを起動し、「User」を選択します。アプリが Bluetooth へのアクセスを許可するよう求めます。
アクセスを許可する必要があります。「Devices」画面が表示されます。

BLUETOOTH ペアリング

膝継手を初めて使用する際は、Stride Studio アプリとペアリングする必要があります。「Connect New Device」を選択すると、(Figure 5)利用可能なデバイスのリストが表示されます。メニューから膝継手のシリアルナンバーを選択します。Bluetoothペアリング要求がポップアップ表示されます。「Pair」ボタン(Figure 6)を押します。アプリに「Unauthorized」のポップアップが表示されます。電源ボタンを1秒間押してペアリングプロセスを完了します (Figure 7)。

	注：膝継手は、フレームの内側、右側にあるシリアル番号で識別されます。
	注：携帯電話またはタブレットは、Icon 膝継手から 33フィート (10メートル) 以内にある必要があります。
	注：膝継手に一度にペアリングできるデバイスは 1 台のみです。接続に問題がある場合は、他の誰もペアリングしていないことを確認してください (義肢装具士など)。

ユーザー選択モード

- **フリースイングモード：**無効になるまで膝は抵抗しません。
- **ノーマルモード：**膝を通常の抵抗状態にします。
- **ロックモード：**無効になるまで、膝を高屈曲抵抗状態にします。
- **カスタムモード：**義肢装具士とユーザーが追加のアクティビティ固有のモードをプログラムできるようにします。
- **スタンスIQモード：**スタンスiQモードは、膝がユーザーが静止していることを感知し、高抵抗状態に入る機能です。(Figure 8A)。**スタンスiQモードが有効になっている場合** (*Figure 8-A*参照)、**膝を 5 ～ 45° に曲げた状態で 2 秒間静止すると、膝が屈曲した状態でロックされ、サポートが強化されます。ユーザーが再び歩き始めるか、膝を伸ばすと、機能は正常に戻ります。**
- **両膝継手のリンク：**義肢装具士が設定することで、義肢装具士と両側義足ユーザーは、アプリの使用中に左または右の膝継手への接続を簡単に切り替えることができます。

ユーザー・ダッシュボード

ユーザー・ダッシュボード画面は、Icon 膝継手のメインハブです (Figures 8-A, 8-B)。膝継手の基本情報、モード選択、重要情報へのアクセスを提供します。

JA

1	概要 — ユーザーガイドとソーシャルメディアリソースへのリンク。
2	ライフタイム歩数カウンタ — デバイスのライフタイムの総歩数。
3	モードセレクター — モードセレクターのセクション (下記) を参照。
4	歩数カウンタ — リセット間の歩数を追跡します。
5	リセット — 歩数カウンタをゼロにリセットします。
6	カスタムモード — カスタムモードのセクション (下記) を参照。義肢装具士が有効にしている場合のみ表示されます。
7	バッテリー状態 — Icon 膝継手のバッテリー充電レベルを表示します。
8	警告の設定 — 最重要でない警告音のオン/オフ。トレーニングモードの有効/無効の設定。
9	アラート設定：重要でないアラート音のオン／オフを切り替えます。トレーニングモード、電源LED、充電LEDのオン／オフを切り替えます。
10	スタンスiQモード- トグルをアクティブにするとスタンスiQモードが有効になります
11	膝継手の切り替え：左右の膝継手を切り替えます。アイコンは、リンクが有効になっている場合にのみ表示されます。

モードセレクター

モードセレクター - スライダーバーを使って、ノーマルモード (2) とフリー遊脚 (1)、またはノーマルモード (2) とロック (3) を切り替えることができます (Figure 9)。スライダーがフリー遊脚モード (4) に移動するたびに警告が表示されます (Figure 10)。。

カスタムモード

カスタム画面では、ユーザーのアクティビティに特化したモードをプログラミングできます (Figure 11)。
義肢装具士は、ユーザーがユーザーアプリのカスタムモード機能にアクセスできるかどうかを決定します。
カスタムモードの使用には三つのシナリオがあります：

A. セットアップを無視する - 義肢装具士が切り替えを有効にせず、かつカスタムモードを設定しない場合、ユーザーはモード画面にアクセスできません。

B. 義肢装具士のみが編集可能 - カスタムモードは義肢装具士が作成し、ユーザーはそれを見ることができますが、モードのオン/オフしかできません。

C. ユーザーによるカスタムモードの編集が可能 - ユーザーは、新しいモードの追加や既存のモードの編集にフルアクセスできます。義肢装具士が切り替えを有効にして許可を与える必要があります。

C1	既存のモード - プログラムされたモードがここに表示されます。モードを選択してオンにします。
C2	モードの追加 - クリックして新しいモードを追加します。(注：義肢装具士が有効にする必要があります。)

モードが選択されると、すぐに開始されます。「Stop」ボタンをタップしてモードを解除するか (Figure 12) 、「Start」ボタンをタップしてモードを再開します (Figure 13)。その他の解除方法：

- 膝継手の電源オフ

- 膝継手を充電器に接続

1	モード設定 - 現在の設定を表示します。
2	適用 - カスタムモードボタンに設定を適用します。
3	削除 - モードを削除します。
4	編集 - 編集画面を開きます。
5	ストップ - モードを解除/通常の設定に戻します。
6	スタート - モードを再有効化/通常の設定を上書きします。

カスタムモードを編集 (FIGURE 14)

1	モード名 - 各モードに固有の名前を付けることができます。
2	自動オフ - タイマーを有効/無効にします。
3	タイマー - 1 〜 90 秒を選択します。
4	ライブアングル - 膝継手の角度をリアルタイムで表示します。
5	アングルセレクター - 屈曲ロックの角度を設定します (1° 〜 45°)。
6	立脚屈曲 - 最小 (-) から最大 (+) までの抵抗をコントロールします。
7	立脚伸展 - 最小 (-) から最大 (+) までの抵抗をコントロールします。
8	元に戻す - 前の設定に戻し、モード画面に戻ります。
9	保存 - 保存してモード画面を終了します。
10	スタート - モードをテストします。

故障の修理

JA

注意

注意：Icon 膝継手をエンドユーザーに接続したまま修理しないでください。修理や保守を行う前に、本デバイスの電源が切れていることを確認してください。本デバイスの使用中は、絶対に修理しないでください。監督のない状態で、子どもに本デバイスを使用、取り扱いさせないでください。本デバイスをペットのそばで使用する場合は、デバイスが損傷を受けないよう注意してください。

Icon 膝継手は、膝右上にマルチカラー LED インジケーターを 1 つ内蔵しています。この LED は、モード検出、バッテリー残量、システムエラーなどの表示のために使用されます。ロックモードまたはフリー遊脚/アンロックモードになると、LED の色が変わり点灯し続けます。

以下の表は、それぞれの LED パターンが何を意味するのかをまとめたものです。デバイスの電源をオンにすると、LED が短く点滅します。デバイスの電源がオンの間は、電源ボタンを 1 秒間長押しすればバッテリー残量を確認できます。

ICON 膝継手の全 LED 表示

色	インジケーター	状態
緑色の点灯		フル充電、91 〜 100%

緑色の点滅		20 ～ 90%
黄色の点滅		低充電、20% 未満
赤色の点灯		極低バッテリー、5% 未満、セーフティモードを作動
青色の点滅		Bluetoothとのペアリングを要求。ペアリング完了まで点滅
紫色の点灯		膝継手はロックモード
黄色の点灯		膝継手はフリー遊脚モード
青緑色の点灯		カスタムモード
マルチカラー点滅		電源のオン/オフ

Icon 膝継手が期待通りに機能しない場合は、以下をお試しください：

- システムの電源をオフにして、数秒待ってからオンに入れ直す。
- バッテリーが十分に充電されていることを確認する。バッテリー残量が少なすぎる場合は、バッテリーを充電してください。

保証点検およびメンテナンスに関する情報 責任

メーカー未承認部品の組み合わせにより引き起こされた損傷については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

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

JA

⚠ 注意

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

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

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 300 万回の負荷サイクルまでテストされています。通常使用での予想寿命は 600 万ステップです。切断者の活動状況にもよりますが、これは 4 年から 6 年の使用期間に相当します。

ISO 10328 – ラベル

体重制限 (KG)	ラベルテキスト
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – 「P」 – 「m」kg*) ⚠

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

安全性

本製品の起動は、付属の説明書に記載されている情報に従って行ってください。
技術的指示に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者さんの負傷や製品の損傷につながることがあります。

シンボルの凡例

	注：技術的損傷の可能性。
	情報：本製品に関する基本情報。
注意	注意：事故や怪我につながる危険性があります。
警告	警告：重大な事故や怪我につながる危険性があります。

安全に関する注意事項

JA

	情報：航空機内での使用 航空会社は、航空機内での本デバイスの使用を許可しない場合があります。旅行前に航空会社に確認し、本デバイスの機内での使用が認められているかお確かめください。
	情報：廃棄 これらの製品は、地域によっては家庭ごみと一緒に廃棄できない場合があります。居住国の規制に従わない廃棄は、健康や環境に悪影響を及ぼす可能性があります。返品および回収のプロセスについては、各国の担当当局が提供する情報を遵守してください。
注意	注意：不適切な調整 不適切な取り扱いや調整を行うと、スタンスコントロールが誤作動を起こし、転倒の危険性が高まります。

注意	注意：ソケットへの接触を避けること ソケット、フレーム、アダプター接点、デバイス背面のインターフェースパネルに衝撃を与えることは避けてください。このパネルまたはその構成部品が損傷すると、製品が誤動作するおそれがあります (Figure 8)。
注意	注意：階段やスロープでの 使用 安全性を最大限に高めるため、階段やスロープを下りる際には手すりを使用してください。 子どもを抱いて階下に降りる際は、特に注意してください。
注意	注意：膝関節を曲げる際に起こる挟み込みの危険 膝関節を曲げる際、指や体の一部がこの部分に入らないように注意してください。
注意	注意：監督のない状況下での使用 大人の監督なしに、子どもがこのデバイスを操作することは勧められていません。小さな子どもやペットの近くでは十分に注意してください。
注意	注意：自動車運転中の事故の危険性 下肢切断者の自動車運転能力はケースバイケースで判断されます。判断要素には、フィッティングの種類 (切断レベル、片側か両側か、残存肢の状態、義足のデザイン)、切断者の能力などがあります。すべての人は、自動車を運転する際、居住する国および州の運転法を遵守する必要があります。保険加入に際して、 運転者は公認の試験センターで運転能力の検査と承認を受ける必要があります。
注意	注意：不適切な使用 いかなる 種類の過度の緊張、過負荷、不適切な使用も、Icon 膝継手の制御不良や誤動作につながり、 結果として怪我に至る危険性があります。Icon 膝継手は日常生活用として開発されたものです。通常とは異なる活動時には使用しないでください。この通常と異なる活動には、例えば、過度の緊張や衝撃を伴うスポーツ、および/または過激なスポーツなどが含まれます。義足とそのコンポーネントを慎重に取り扱うことにより、耐用年数を延ばすだけでなく、何よりも使用する個人の安全を確保できます！義足に異常なストレスがかかった場合 (転倒などで)、直ちに認定義肢装具士に連絡し、義足に損傷がないか点検を受けてください。
注意	注意：製品劣化の影響 システム・コンポーネントの摩耗 や損傷は、Icon 膝継手の誤動作を引き起こし、結果として怪我に至る危険性があります。指定された点検間隔に従ってください。本デバイスの耐用年数は 6 年です (バッテリーを除きます)。機能について心配を感じた場合、患者さんは義肢装具士に直ちに報告する必要があります。 これには異音や急な機能不全などの事象が含まれますが、これに限定されるものではありません。
注意	注意：機械的過負荷 衝撃や振動など、外部からの 機械的な影響や負荷は、Icon 膝継手の誤制御や誤動作を引き起こし、 結果として怪我に至る危険性があります。Icon 膝継手に機械的な振動や衝撃を与えないでください。

注意	注意：システム・コンポーネントの操作 システム・コンポーネントを独自に 変更および/または修正すると、Icon 膝継手の制御不良や誤作動を招き、結果として怪我に至る危険性があります。本説明書に記載されている以外の Icon 膝継手の改造は許可されていません。Icon 膝継手および損傷したコンポーネントの分解または修理は、College Park の認定技術者のみが行うことができます。
注意	注意：バッテリーの損傷 落としたり、叩いたり、押しつぶしたり、振動させたり、穴を開けたりすると、バッテリーが損傷することがあります。リチウムバッテリーやデバイスに損傷を与えないようにしてください。使用前には必ず、ヒスノイズ、漏水、亀裂 / 膨張、発煙などの損傷の兆候がないか点検してください。これらの兆候がある場合は、直ちに可燃物から遠ざけてください。デバイスの使用を中止し、担当の義肢装具士に連絡してください。充電しないでください。
注意	注意：充電ポートへの汚れや水分の侵入 充電ポートにゴミや水分が入ると、Icon 膝継手の制御不良や誤作動につながり、結果として怪我に至る危険性があります。アイコンの充電ポートから汚れやごみを取り除いてください。充電する前に乾いていることを確認してください。
注意	注意：水と湿気 本膝継手は淡水でも動作可能ですが、潜水や飛び込みなどの過激な状況で使用することはできません。 水深 2 メートルまでの淡水の中で 1 時間防水性を保ちます。膝継手は耐腐食性ではないので、腐食性物質、塩水、塩素水、pH 値が極端な物質には接触させないでください。 ▪ 水中や水辺で使用する場合は、膝継手をロックモードに切り替えてください。 ▪ 濡れた表面を歩くときはよくご注意ください。 ▪ 水と接触した後は、水がシステムから排出され、排水口が詰まっていないことを確認してください (Figure 1-H)。 ▪ 膝継手が濡れたら、糸くずの出ない柔らかい布で拭き取って乾かしてください。 ▪ 充電する前には、充電ポートがきれいで乾燥していることを確認してください。 ▪ 膝継手が塩水や塩素処理水に触れた場合は、すぐに洗い流して乾かしてください。 ▪ 水に触れた後にデバイスが誤動作を起こした場合は、College Park までご連絡ください。
注意	注意：熱過負荷 極端な 温度条件下の使用は、Icon 膝継手の制御不良や誤作動を引き起こし、結果として怪我に至る危険性があります。指定された動作温度範囲外の温度となる場所での使用は避けてください。動作温度範囲は、-10 °C ～ 60 °C (14 °F ～ 140 °F)です。

注意	注意：製品の動作時または充電時のデバイス外部温度 操作中または充電中に、デバイス外部のアクセス可能コンポーネントが高温 (> 41°C) になる危険性があります。本デバイスの使用中および/または充電中の温度上昇は正常です。本デバイスに付属の壁面アダプターと充電ケーブルのみを使用してください。壁面アダプターが 5V を供給できる電源に接続されていることを確認してください。 ▪ デバイスが熱くなっている場合は、充電器や壁面アダプターを含め、製品の使用を中止し、College Park までご連絡ください。 ▪ デバイスがシリンダー温度の高温状態を示した場合は、クールダウンして警告が消えるまで、製品の使用を中止してください。警告が解除されない場合は、College Park までご連絡ください。
 注意	注意：断続的で活発化する活動 (下り坂での長時間の歩行など) による油圧ユニットのオーバーヒート。 オーバーヒートモードに入ると、予期せぬ動作が生じて使用者が転倒する危険性があります。また、過熱した部品に触れて火傷を負う危険性もあります。 ▪ オーバーヒート警告は音と振動で発せられます。 ▪ 警告が始まったら、直ちに活動レベルを下げ、油圧ユニットをクールダウンさせてください。警告が止まれば、活動を再開できます。 ▪ 活動レベルを下げないと、油圧のオーバーヒートや製品の損傷につながる場合があります。
 注意	注意：バッテリー残量が極端に少ない、または電源が切れている 膝継手は、バッテリー残量が極めて少ない状態になるとセーフティモードに入ります。セーフティモードとは、立脚屈曲抵抗がプリセットされた抵抗になり、遊脚屈曲ができなくなるモードです。これにより、再び充電されるまで、膝継手は安全のために高抵抗に保たれます。 使用者が電源切れの聴覚信号および/または振動信号を認識できることを確認してください。
 注意	注意：磁気干渉 Icon 膝継手と接続されたコンポーネントは、高圧送電線、送信機、変圧器、その他の強力な電磁波発生源 (デパートの商品セキュリティーシステムなど) の近くにあると誤作動を起こすことがあります。これは結果として怪我に至る危険性があります。
 注意	注意：HF 通信デバイス (携帯電話、Bluetooth デバイス、WIFI デバイスなど) に近すぎる。 本デバイスは、携帯 (セルラー) 電話などのポータブルおよびモバイルの RF 通信デバイスやその他の機器からの電磁干渉の影響を受ける可能性があります。その他の機器が CISPR EMISSION 要件に準拠している場合でも同様です。ポータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカー指定のケーブルを含め、Icon 膝継手のいかなる部分にも 30 cm (12 インチ) より近づけないでください。さもないと、本装置の性能が低下する恐れがあります。 Icon 膝継手は、淡水以外の液体に浸漬する可能性のある場所、または高電界や高磁界にさらされる可能性のある場所 (電気変圧器、高出力ラジオ/テレビ送信機、RF 手術機器、CT および MRI スキャナーなど) を除き、あらゆる環境での使用に適しています。

 注意	注意：電磁妨害 電磁妨害の強度が高い、アクティブな HF 手術装置や磁気共鳴画像処理用の電磁システムの RF シールドルームの近くで Icon 膝継手を使用しないでください。高レベルの電磁妨害により、システムが正常に機能しなくなることがあり、入力信号に反応しなくなったり、関節が動かなくなったりする場合があります。
 注意	注意：アクティブな植込み型機器の近くでの操作 本製品を操作する際 、本製品の電磁干渉により、アクティブな植込み型機器 (ペースメーカー、除細動器など) に一時的な影響を与える恐れがあります。 ▪ アクティブな植込み型機器のすぐ近くで本製品を操作する場合は、植込み型機器の製造元が規定する最短距離を必ず守ってください。 ▪ 植込み型機器の製造元が定めた使用条件や安全に関する注意事項を必ず守ってください。
 警告	警告：他の機器との併用 膝関節を曲げる際、指や体の一部がこの部分に入らないように注意してください。
 警告	警告：指定された機器のみを使用すること 本装置の製造元が指定または提供した以外の付属品、変換器、ケーブルを使用すると、本装置の電磁放射が増加したり、電磁波耐性が低下したりして、不適切な動作につながることがあります。
 警告	警告：病院内の機器操作 Icon 膝継手は、病院や工業地帯ではなく、住宅環境 (家庭、レストランなど) で使用するために設計されています。病院や工業地帯のような環境でデバイスを使用する場合、他の HF 無線デバイスから離れた適切な場所でデバイスを操作しなければならない場合があります。
 警告	警告：酸素が多い環境での使用 本デバイスは、可燃性ガスや酸素の多い環境下で使用できる設計になっていません。
 警告	警告：リチウムイオンバッテリーの交換 Icon 膝継手システムには、College Park Industries 製の Icon 膝継手バッテリーパックと付属のバッテリー充電器のみを使用してください。リチウムイオンバッテリーの交換を誤ると、取り返しのつかない危険につながる場合があります。バッテリーパックの適切な取り外しと交換については、必ず製造元の指示に従ってください。

JA

シンボル

特徴	説明
	直流
	注意
	取扱説明書/使用説明書をご覧ください
	BF タイプ適用部品

特徴	説明
	取扱説明書/小冊子を参照
IP68	防塵性があり、水深 2 メートルまでの淡水の中で1時間防水性を保ちます。
	水を避け、乾燥した状態に保ってください

特徴	説明
	温度の制限
	医療デバイス製造元
	ロット番号
	シリアル番号
	定格湿度
	定格圧力
FCC ID: 2AA9B10	BT モジュールの FCC ID
IC: 12208A-10	BT モジュールの IC ID
	FCC マーク 21 CFR パート 15
	非電離放射線
	CE マーク

特徴	説明
	デバイスに電子部品および/または電池が含まれているため、通常の廃棄物では処理できません。
	オン/オフ
	モードセレクター
	カスタムモード
	リサイクル可能なリチウムイオン・バッテリー
	医療デバイス
	オーストラリア無線通信要件に準拠
	注:技術的損傷の可能性
	情報:本製品に関する基本情報
	注意:事故や怪我につながる危険性があります
	警告:重大な事故や怪我につながる危険性があります

コンプライアンス

JA

標準	エディション	説明
ISO 10328	下肢義足の構造試験-要求事項と試験方法	***2016***
ANSI/AAMI 60601-1	医療用電気機器 - パート 1:基本的安全性および必須性能に関する一般要件	***AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021***
IEC 60601-1-2	医療用電気機器 - パート 1-2:基本的安全性および必須性能に関する一般要件 — 副通則:電磁妨害 - 要件および試験	***2014 Ed.4 +A1***
IEC 60601-1-6	医療用電気機器 — パート 1-6:基本的安全性および必須性能に関する一般要件 — 副通則:ユーザビリティ	***2010 Ed.3+A1:A2***
IEC 62366-1	医療デバイス - パート 1:ユーザビリティエンジニアリングの医療デバイスへの応用	***IEC 62366-1 ED.1.1 B:2020***
IEC 60601-1-11	医療用電気機器 — パート 1-11:基本的安全性および必須性能に関する一般要件 — 副通則:在宅医療環境で使用される医療用電気機器および医療用電気システムの要件	***2015 Ed.2 +A1***
IEC 62304	医療デバイス・ソフトウェア - ソフトウェア・ライフサイクル・プロセス	***IEC 62304 ED.1.1 B:2015***

標準	エディション	説明
FCC パート 15	無線周波数	
IEC 62133	アルカリまたはその他の非酸性電解質を含む二次電池およびバッテリー - ポータブル用途で使用するポータブル密閉型リチウム二次電池、およびそれから作られたバッテリーの安全要件 - パート 2：リチウム・システム	***IEC 62133-2 ED.1.1 B:2021***
IEC 60529	エンクロージャの保護等級 (IP コード)	***2013 Ed.2.2***

EMC コンプライアンス - 具体的な対策

Icon 膝継手は、イミュニティとエミッションに関する製品の安全性を確保するため、以下の記載されている基準について在宅医療機器として適切なレベルでテストされました。すべてのデバイスは、テスト中および終了後もその性能を維持していました。

本デバイスは、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。操作にあたって以下の 2 つの条件を満たす必要があります。(1) 本デバイスは有害な干渉を引き起こさないこと。(2) 本デバイスは、望ましくない動作の原因となる干渉を含め、受信した干渉を受け入れること。

本デバイスは、カナダ産業省の認証免除 RSS 規格に準拠しています。操作にあたって以下の 2 つの条件を満たす必要があります：(1) 本デバイスは干渉を引き起こさないこと。(2) 本デバイスは、デバイスの望ましくない動作を引き起こす干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れること。

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

現象と規格	テストレベル	備考
放射エミッション **CISPR11 ed5.0 (A1:2010 とともに), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	グループ 1、クラス B	*Icon* 膝継手は *RF* エネルギーを内部機能のみに使用します。そのため、*RF* エミッションは非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
静電気放電イミュニティ・テスト **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	接点 ± 8 kV 大気 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV	*Icon* 膝継手は、認定義肢装具士が設計した患者用ソケットに取り付けられます。
放射、無線周波数、電磁イミュニティ **IEC 61000-4-3 ed3.0 (A1:2007+A2:2010 とともに)**	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz の場合 80% AM	携帯用および移動用の *RF* 通信機器は、ケーブルも含め、技術マニュアルで推奨されている以上に *Icon* 膝継手のいかなる部分にも近づけないでください。デバイスはシールドされた環境で操作する必要はありません。

JA

電力周波数磁界イミュニティ・テスト **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m、50 Hz または 60 Hz	*Icon* 膝継手は、電源周波数磁界の発生源から *15 cm* より近い場所では使用しないでください。

RF 無線通信機器に対するエンクロージャー・ポート・イミュニティ テスト仕様

テスト周波数 **(MHZ)**	周波数帯 **(MHZ)**	サービス	変調	最大出力 **(W)**	距離 **(M)**	イミュニティテストレベル **(V/M)**
385	380〜390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430〜470	GMRS 460、FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704〜787	LTE 周波数帯 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800〜960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700〜1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE バンド 1.34, 25；UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400〜2570	Bluetooth WLAN、802.11 b/g/n、RFIO 2450、LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100〜5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9

近接磁界に対するエンクロージャー・ポート・イミュニティのテスト仕様

テスト周波数	変調	イミュニティテストレベル（**A/M**）
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7、5

연방법에 따르면 Icon Microprocessor Knee는 해당 주정부의 허가를 받고 위원회 인증을 받은 보철사만이 구매, 구성 및 장착할 수 있습니다.
이 문서에 포함된 조작은 작업자 사용을 위한 것입니다.

사용 설명서

경대퇴 절단 장애인을 위한 Icon Knee는 해부학적 무릎 관절의 일부 기능을 회복하도록 설계된 보철 장치입니다.

장치에는 무엇이 포함되어 있나요?

하드웨어

Icon Microprocessor Knee　　어댑터가 포함된 배터리 충전기

이 도식은 *Icon Knee*의 고유 부품에 대한 이해를 돕기 위함입니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소*(FIGURE 1)*

A. LED 표시기
B. 피라미드(근위부 부착)
C. Knee 패드
D. 피라미드(원위부 부착)
E. 배수 포트
F. 상단 조립
G. 시리얼 번호
H. Knee 프레임
I. 유압 유닛
J. 버튼 패드
K. 충전 콘센트 / 먼지 커버

기술 사양

구조적 사양

프레임 재질	알루미늄	**관절 유형**	단일 축	**굴곡**	130°
빌드 높이	1.7 cm (0.67 in)	**조립 무게**	1,530 g	**환자 체중 제한**	150 kg (330 lbs)
보증	3년				

장치 작동

배터리	리튬 이온, 3.6 V, 3450 mAh	**완전 충전 시간**	약 6 시간 (50% 충전 시간 = 2 시간)
충전 중	5V, 2.5A DC	**외부 전원 공급 장치**	리튬 이온 배터리를 충전하려면 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오.

무선

연결	블루투스 5.0/블루투스 저에너지 (BLE)	**최대 속도**	24 Mbps
작동 주파수	2.402 – 2.480GHz	**유효 방사 전력**	12.00 dBm

환경적 사용 조건

충전 중	32F ~ 113F (0C ~ +45C)
작동 중	14F – 140F (-10C – +60C), 압력: 70-106 kPa, 습도: 0%-100% 상대 습도
보관 및 운송	-4F ~ 140F (-20C ~ +60C) *, 압력: 70-106 kPa, 습도: 0%-90% 상대 습도

KO

참고: 작동 온도보다 높거나 낮은 온도에서 장치를 보관하는 경우 사용하기 전에 장치를 작동 온도 범위 내로 되돌리십시오. 장치를 작동 온도까지 올려야 하며 장치를 15분 동안 그대로 놓아두어야 합니다.

IP 등급

IP68 최대 2미터 깊이의 담수로부터 1시간 동안 먼지를 차단하고 보호합니다.

배터리

Icon Knee에는 내부 리튬 이온 배터리가 포함되어 있습니다. 이 배터리는 3.6V, 3450mAh를 공급합니다. 매일 배터리를 충전하는 것이 좋습니다. 대부분의 사용자의 경우 배터리 상태와 사용 빈도에 따라 배터리는 최대 16시간 연속 사용이 가능합니다.

배터리는 부분 충전(최대 30%)된 상태로 배송됩니다. 사용하기 전에 배터리를 100% 충전하는 것이 좋습니다.

전원 버튼

전원 버튼은 Knee 뒤쪽의 버튼 패드 중앙 위치에 있습니다. (Figure 3-B) 장치를 켜거나 끄려면 전원 버튼을 3초간 길게 누르세요. 장치의 전원을 켜거나 끌 때 LED 표시등에 여러 색상의 표시등이 1초 동안 깜박입니다.

특징		설명
	전원 버튼	Knee를 켜거나 끄고, Bluetooth 페어링을 시작합니다.

LED 표시기

Icon Knee에는 충전 상태 표시기가 장착되어 있습니다. 이 표시기는 현재 배터리의 수명이 얼마나 남아 있는지 사용자에게 알려줍니다. 이 기능을 사용하려면 Icon Knee의 전원이 켜져 있어야 합니다.

KO

전원 버튼을 1초 동안 누르면 Knee 측면의 LED 표시등이 활성화됩니다 (Figure 1-B). 깜박이는 횟수는 충전 상태를 나타냅니다. 충전 수준은 Stride Studio 앱을 통해서도 확인할 수 있습니다.

특징		설명
	전원 버튼	1초 동안 누르고 있으면 배터리 상태가 표시됩니다.

KNEE LED 표시 – 배터리

색상	지표	배터리 상태
솔리드 그린		완전히 충전됨, 91-100%
초록색 깜박임		20 – 90%
옐로우 깜박임		낮은 배터리, < 20%
솔리드 레드		배터리부족, <5% 안전모드 활성화

전원 LED 깜빡임/충전 LED 깜빡임

활성화되면 LED가 계속 깜빡여 무릎이 켜져 있거나 충전 중임을 나타냅니다. 보철사 및 사용자 모두 앱을 사용하여 깜빡이는 알림을 끌 수 있

습니다.

배터리 부족 상태

Knee는 매우 낮은 상태에 있을 때 안전 모드로 전환됩니다. 안전 모드는 스탠스 굴곡 저항이 사전 설정된 저항으로 들어가고 스윙 굴곡이 불가능함을 의미합니다. 이는 안전을 위해 다시 충전될 때까지 Knee를 높은 저항 상태로 유지합니다.

배터리 충전기

Icon Knee에는 리튬 이온 배터리용 자기 충전기가 함께 제공됩니다. 충전기는 일상적인 사용에 권장되며 배터리가 완전히 충전되고 최대 작동 시간을 제공하도록 보장합니다. 다양한 지역의 요구 사항에 맞는 세 가지 전원 어댑터 옵션(미국, 영국, 유럽)이 있습니다. 리튬 이온 배터리를 충전하려면 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오.

ICON KNEE 배터리 충전하기

1. 열과 습기가 없는 평평하고 평탄한 표면, 서늘하고 건조한 장소에서만 knee를 충전하십시오. 벽면 어댑터를 기본 AC 전원에 연결하고 (Figure 2-B) 벽면 어댑터를 기본 AC 전원에 연결합니다 (Figure 2-C).
2. 마그네틱 커넥터를 Knee 뒤쪽에 연결하려면 더스트 커버를 열고 마그네틱 커넥터를 삽입하세요. (Figure 2-A)
3. LED는 (Figure 1-A) 충전 상태를 나타내며 Knee가 자동으로 충전을 시작합니다.

방전된 상태에서 재충전하는 데 소요되는 시간은 약 6시간입니다.

KNEE LED 표시 – 배터리

색상	지표	상태
다중 색상 깜박임		전원 켜기 또는 끄기
파란색 깜박임		Bluetooth와 페어링하라는 메시지가 표시됩니다. 페어링이 완료될 때까지 깜박입니다.

KO

전원 버튼

켜기/끄기 전원 버튼을 3초간 길게 누르세요.

ICON KNEE를 모바일 장치에 페어링하기

BLUETOOTH 페어링 Knee를 처음 사용할 때 Stride Studio 앱과 페어링해야 합니다. 앱에서 Knee의 일련번호를 찾아 선택하세요. Knee 뒤쪽에 있는 페어링(전원) 버튼을 누르라는 메시지가 앱에 표시됩니다. 이때 LED는 파란색으로 변합니다. 전원 버튼을 1초 동안 누르면 앱이 기기와 페어링을 요청합니다.

잠금/프리 스윙 버튼

잠금/프리 스윙 버튼은 Knee 뒤쪽의 버튼 패드 상단 위치에 있습니다(Figure 3-A). Stride Studio 앱의 슬라이더 막대와 일치하도록 캐럿 모양입니다.

특징	설명
 잠금/프리 스윙 버튼	일반, 잠금, 프리 스윙 모드 간을 전환합니다.

KNEE LED 표시 – 모드

색상	지표	상태
솔리드 퍼플		Knee 잠금 모드
솔리드 옐로우		프리 스윙 모드의 Knee

잠금 모드

활성화 모드 버튼을 3초간 길게 누르세요. 잠금 모드에 들어가면 잠금 모드가 지속되는 동안 보라색 LED가 켜집니다.

비활성화 모드 버튼을 3초간 길게 누르면 일반 모드로 돌아갑니다.

소리/진동 알림 모드는 청각 및 진동 경고로 표시됩니다. 보철사 및 사용자 모두 앱을 사용하여 경보음을 끌 수 있습니다.

프리 스윙 모드

활성화 모드 버튼을 6초간 길게 누르세요. 프리 스윙 모드에 들어가면 프리 스윙 모드가 지속되는 동안 노란색 LED가 켜집니다.

프리 스윙을 활성화하기 위한 요구 사항:

- Knee는 대부분 펴져야 합니다(0-10도). 또는
- Knee가 10도 이상 구부러진 경우 프리 스윙 모드를 활성화하려면 Knee를 몇도 정도 펴야 합니다. 이렇게 하면 사용자가 무릎을 꿇고 있을 때 실수로 전환되는 것을 방지할 수 있습니다. 이는 앱이 아닌 버튼을 사용할 때만 적용됩니다.

비활성화 모드 버튼을 **3초**간 길게 누르면 일반 모드로 돌아갑니다.

소리/진동 알림 모드는 청각 및 진동 경고로 표시됩니다. 보철사 및 사용자 모두 앱을 사용하여 경보음을 끌 수 있습니다.

KO

참고: 잠금 모드에서 프리 스윙으로 직접 전환할 수 없으며 그 반대의 경우도 마찬가지입니다.

참고: Knee가 일반 모드인 상태에서 사용자가 모드 버튼을 8초 이상 누르고 있으면 Knee가 일반 모드로 유지됩니다.

사용자 지정 모드 버튼

특징



사용자 지정 모드 버튼

설명
사용자 지정 모드는 Stride Studio 앱을 사용하여 프로그래밍하고 활성화 합니다. 사용자 지정 모드가 활성화되면 버튼을 사용하여 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다.

KNEE LED 표시 – 사용자 지정 모드

색상	지표	상태
솔리드 청록색		사용자 지정 모드의 Knee

사용자 지정 모드 버튼

활성화	모드 버튼을 3초간 길게 누르세요. 사용자 지정 모드에 들어가면 사용자 지정 모드가 지속되는 동안 청록색 LED가 켜집니다.
비활성화	모드 버튼을 3초간 길게 누르면 일반 모드로 돌아갑니다. 또는 타이머가 구현되어 있으면 자동으로 일반 모드로 종료됩니다.
소리/진동 알림	모드는 청각 및 진동 경고로 표시됩니다. 보철사 및 사용자 모두 앱을 사용하여 경보음을 끌 수 있습니다.

앱 개요

사용자용 *STRIDE STUDIO* 앱

사용자는 *Stride Studio* 앱을 다운로드하도록 선택할 수 있지만 필수는 아닙니다.

STRIDE STUDIO 앱 다운로드

App Store에서 다운로드 | Google Play에서 다운로드

College Park의 Stride Studio 앱은 iOS 및 Android 기기 모두에서 사용할 수 있습니다. Apple App Store 또는 Google Play Store에서 Stride Studio를 다운로드 하세요.

지원되는 운영 체제:

- 애플 iOS
- 안드로이드

장치에서 Stride Studio 아이콘을 선택하여 앱을 실행합니다.

KO

로그인하기

랜딩 화면에서 사용자 또는 보철사를 선택할 수 있습니다.
사용자: 로그인이 필요하지 않은 경우 '사용자'를 선택합니다*(Figure 4)*.

장치 페어링 화면

블루투스 활성화

휴대폰 또는 태블릿에서 설정으로 이동한 다음 블루투스를 탭합니다.

Stride Studio 앱을 실행하고 "사용자"를 선택합니다. 앱에 블루투스 액세스를 허용할지 묻는 메시지가 표시됩니다. 액세스 권한을 부여해야 합니다. '장치' 화면으로 이동합니다.

BLUETOOTH 페어링

무릎을 처음 사용할 때 Stride Studio 앱과 페어링해야 합니다. “새 장치 연결”(Figure 5)을 선택하면 사용 가능한 기기 목록이 표시됩니다. 메뉴에서 무릎 보형물의 일련번호를 선택하세요. 블루투스 페어링 요청 팝업창이 표시됩니다. “페어링” 버튼을 (그림 6)누르십시오. 앱에 “권한 없음” 팝업 메시지가 표시됩니다. 페어링 과정을 완료하려면 전원 버튼을 1초 동안 누르십시오(Figure 7).

참고: Knee는 프레임 안쪽 오른쪽에 있는 일련번호로 식별할 수 있습니다.

참고: 휴대폰 또는 태블릿은 Icon Knee에서 33피트(10미터) 이상 떨어져 있어야 합니다.

참고: 한 번에 하나의 장치만 Knee에 페어링할 수 있습니다. 연결에 문제가 있는 경우 다른 사람이 페어링되어 있지 않은지 확인하세요(보철사 등).

사용자 선택 모드

- **자유 스윙 모드:**무릎은 비활성화될 때까지 저항력이 없습니다.
- **일반 모드** 무릎을 정상적인 저항 상태로 만듭니다.
- **잠금 모드** 무릎을 높은 굴곡 저항 상태로 유지하다가 비활성화합니다.
- **사용자 지정** 모드 보철과 사용자가 활동별 추가 모드를 프로그래밍할 수 있도록 합니다.
- **스탠스 IQ 모드:** 스탠스 iQ 모드는 사용자가 정지해 있는 것을 무릎이 감지하여 높은 저항으로 전환하는 기능입니다*(Figure 8A)*.
  ***Stance iQ* 모드가 활성화된 경우** *(Figure 8-A* 참조), **무릎을 *5~45°*로 구부린 상태로 *2*초간 가만히 서 있으면 추가적인 지지를 위해 무릎이 굴곡된 상태로 고정됩니다. 사용자가 다시 걷기 시작하거나 무릎을 펴면 정상적인 기능으로 돌아갑니다.**
- **양측 무릎 연결:** 보철사가 설정하며, 이를 통해 보철사와 양측 의족 사용자가 앱 사용 중에 왼쪽 또는 오른쪽 무릎과의 연결을 쉽게 전환할 수 있습니다.

KO

사용자 대시보드

사용자 대시보드 화면은 Icon Knee의 메인 허브입니다(Figure 8-A, 8-B). 기본 Knee 정보, 모드 선택 및 중요 정보에 액세스할 수 있습니다.

1	정보 – 사용자 가이드 및 소셜 미디어 리소스에 대한 링크입니다.
2	평생 걸음 수 카운터 – 기기 수명 동안의 총 걸음 수입니다.
3	모드 선택기 – 모드 선택기 섹션(아래)을 참조하세요.
4	걸음 수 카운터 – 재설정 사이의 걸음 수를 추적합니다.
5	초기화 – 걸음 수 카운터를 0으로 초기화합니다.
6	사용자 지정 모드 – 사용자 지정 모드 섹션(아래)을 참조하세요. 보철사가 활성화한 경우에만 표시됩니다.
7	배터리 상태 – Icon Knee의 배터리 충전량을 표시합니다.
8	알림 설정 – 중요하지 않은 알림 소리를 켜거나 끕니다. 훈련 모드를 활성화/비활성화합니다.
9	알림 설정 - 중요하지 않은 알림 소리를 켜거나 끕니다. 트레이닝 모드, 전원 LED 및 충전 LED를 활성화/비활성화합니다.

10 스탠스 iQ 모드 - 토글 스위치를 활성화하면 스탠스 iQ 모드가 켜집니다.

11 무릎 전환 - 왼쪽 및 오른쪽 무릎 간에 전환합니다. 연결이 활성화된 경우에만 기호가 표시됩니다.

모드 선택기

모드 선택기 – 슬라이더 막대를 사용하여 일반 모드(2)와 자유 스윙(1) 또는 일반 모드(2)에서 잠금(3) 사이를 전환할 수 있습니다(Figure 9). 슬라이더가 자유 스윙 모드(4)로 이동할 때마다 경고가 표시됩니다(Figure 10).

사용자 지정 모드

사용자 지정 화면에서는 사용자를 위한 활동별 모드를 프로그래밍할 수 있습니다(Figure 11). 보철사는 사용자가 사용자 앱에서 사용자 지정 모드 기능에 액세스할 수 있는지 여부를 결정합니다. 사용자 지정 모드를 사용하는 시나리오에는 세 가지가 있습니다:

A. 설정 무시 – 보철사가 토글을 활성화하지 않고 사용자 지정 모드를 설정하지 않은 경우 사용자는 모드 화면에 액세스할 수 없습니다.

B. 보철사만 편집 가능 – 사용자 지정 모드는 보철사가 생성하고 사용자는 이를 볼 수 있지만 모드를 켜거나 끌 수만 있습니다.

C. 사용자가 사용자 지정 모드를 편집할 수 있음 – 사용자가 새 모드를 추가하고 기존 모드를 편집할 수 있는 전체 액세스 권한이 있습니다. 보철사가 토글을 활성화하여 권한을 부여해야 합니다.

C1 기존 모드 – 프로그래밍된 모드가 여기에 표시됩니다. 모드를 선택하여 켭니다.

C2 새 모드 – 새 모드를 추가하려면 클릭합니다. (참고: 보철사가 활성화해야 함)

모드를 선택하면 해당 모드가 즉시 시작됩니다. 중지 버튼을 탭하여 비활성화하거나(Figure 12) 시작 버튼을 탭하여 모드를 다시 활성화합니다 (Figure 13). 다른 비활성화 방법:

- Knee 전원 끄기
- Knee를 충전기에 연결합니다.

KO

1 모드 설정 – 현재 설정을 표시합니다.

2 적용 – 사용자 지정 모드 버튼에 설정을 적용합니다.

3 삭제 – 모드를 삭제합니다.

4 수정 – 수정 화면을 엽니다.

5 중지 – 모드를 비활성화하거나 일반 설정으로 돌아갑니다.

6 시작 – 모드를 다시 활성화하거나 일반 설정을 재정의합니다.

사용자 지정 모드 편집(FIGURE 14)

1 모드 이름 – 각 모드에 고유한 이름을 지정할 수 있습니다.

2	자동 끄기 – 타이머를 활성화/비활성화합니다.
3	타이머 – 1~90초를 선택합니다.
4	라이브 각도 – 무릎의 각도를 실시간으로 표시합니다.
5	각도 선택기 – 굴곡 잠금 각도를 설정합니다(1° – 45°).
6	자세 굴곡 – 최소(-)에서 최대(+) 저항을 제어합니다.
7	자세 확장 최소(-)에서 최대(+) 저항을 제어합니다.
8	실행 취소 – 이전 설정으로 되돌리고 모드 화면으로 나갑니다.
9	저장 – 저장하고 모드 화면으로 종료합니다.
10	시작 – 모드를 테스트합니다.

문제 해결

주의

주의: Icon Knee는 최종 사용자에게 연결되어 있는 동안에는 절대로 서비스를 받아서는 안 됩니다. 서비스나 유지 관리를 수행하기 전에 장치의 연결을 끊고 전원을 꺼야 합니다. 이 장치를 사용하는 동안에는 절대로 서비스를 받아서는 안 됩니다. 어린이가 감독 없이 이 장치를 사용하지 않도록 하십시오. 장치가 손상될 수 있는 애완동물 주변에서 이 장치를 사용할 때는 주의하십시오.

Icon Knee는 Knee의 오른쪽 상단에 하나의 여러 색상의 LED 표시기가 있습니다. 이 LED는 모드 감지, 배터리 수명, 시스템 오류 등을 표시하는 데 사용됩니다. 잠금 모드 또는 프리 스윙/잠금 해제 모드에 있으면 LED 색상이 바뀌고 계속 켜져 있습니다.
아래 차트에는 각각의 다양한 LED 패턴이 무엇을 의미하는지 간략하게 설명되어 있습니다. 장치가 켜지면 LED가 잠시 깜박입니다. 기기가 켜진 후 전원 버튼을 1초 동안 누르면 배터리 수명을 확인할 수 있습니다.

KO

ICON KNEE 모든 LED 표시

색상	지표	상태
솔리드 그린		완전히 충전됨, 91-100%
초록색 깜박임		20 – 90%
옐로우 깜박임		낮은 배터리, < 20%
솔리드 레드		배터리 부족, <5%, 안전 모드 활성화
파란색 깜박임		블루투스와 페어링하라는 메시지가 표시됩니다. 페어링이 완료될 때까지 깜박입니다.
솔리드 퍼플		Knee 잠금 모드
솔리드 옐로우		프리 스윙 모드의 Knee
솔리드 청록색		무릎 사용자 지정 모드

다중 색상 깜박임		전원 켜기 또는 끄기

*Icon Knee*가 예상대로 작동하지 않는 경우 다음을 시도해 보십시오.

- 시스템을 끄고 몇 초간 기다렸다가 다시 켜십시오.
- 배터리가 충분히 충전되어 있는지 확인하세요. 배터리가 너무 부족하면 배터리를 충전하세요.

보증 검사 및 유지관리 정보 책임

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

⚠ 주의

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

⚠ 주의

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

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

준수 사항

해당 기기는 300만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다. 정상적인 사용시 예상 수명은 600만 단계입니다. 절단 수술을 받은 사람의 활동에 따라 이는 4~6년에 해당합니다.

KO

ISO 10328 – 라벨

최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

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

안전

제공된 문서에 포함된 정보에 따라서만 제품을 시동하십시오.
이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

상징 범례

	참고: 기술적 손상이 발생할 수 있습니다.	주의	주의: 사고나 부상의 위험이 있습니다.
	정보: 본 상품에 관한 기본 정보입니다.	경고	경고: 심각한 사고나 부상의 위험이 있습니다.

안전 설명서

	정보: 비행기에서 사용 항공사는 항공기 내에서 이 장치의 사용을 허용하지 않을 수 있습니다. 이 장치를 비행기에서 사용할 수 있는지 여행하기 전에 항공사에게 문의하세요.
	정보: 처분 일부 관할권에서는 이러한 제품을 가정용 쓰레기와 함께 폐기할 수 없습니다. 해당 국가의 규정을 준수하지 않고 폐기하면 건강과 환경에 해로운 영향을 미칠 수 있습니다. 반품 및 수집 절차에 관해 해당 국가의 담당 당국에서 제공하는 정보를 준수하십시오.
주의	주의: 부적절한 조정 장치를 잘못 취급하거나 조정하면 제어 기능이 제대로 작동하지 않아 넘어질 위험이 높아질 수 있습니다.
주의	주의: 소켓과의 접촉을 피하십시오. 소켓, 프레임, 어댑터 접점 또는 장치 뒷면의 인터페이스 패널에 충격을 가하지 마십시오. 이 패널이나 해당 구성 요소가 손상되면 제품이 오작동할 수 있습니다(Figure 8).
주의	주의: 계단 및 경사로에서 사용 최대한의 안전을 위해 계단이나 경사로를 내려갈 때는 난간을 사용하십시오. 어린이를 데리고 아래층으로 내려갈 때는 각별한 주의가 필요합니다.
주의	주의: 무릎 관절이 구부러지는 부분이 끼일 위험 무릎 관절을 구부릴 때 손가락이나 기타 신체 부위가 이 부위에 들어가지 않도록 하십시오.
주의	주의: 미감독 사용 어린이가 어른의 감독 없이 이 장치를 작동하는 것은 권장되지 않습니다. 어린아이와 애완동물 주변에서는 각별히 주의하십시오.
주의	주의: 차량 운행 중 사고 위험 하지 절단 환자의 차량 운전 능력은 사례별로 결정됩니다. 고려 요인에는 피팅 유형(절단 수준, 한쪽 또는 양쪽, 절단 상태, 보철물 디자인) 및 절단 환자의 능력이 포함됩니다. 모든 사람은 차량을 운전할 때 해당 국가의 운전법을 준수해야 합니다. 보험 목적을 위해 운전자는 공인 테스트 센터에서 운전 능력을 검사하고 승인을 받아야 합니다.

KO

 주의	주의: 부적절한 사용 과도한 긴장, 과부하 또는 부적절한 사용은 Icon Knee의 잘못된 제어 또는 오작동으로 이어져 부상의 위험을 초래할 수 있습니다. Icon Knee는 일상적인 사용을 위해 개발되었으므로 비정상적인 활동에 사용해서는 안 됩니다. 이러한 비정상적인 활동에는 예를 들어 과도한 긴장 및/또는 충격이 가해지는 스포츠 또는 익스트림 스포츠가 포함됩니다. 보철물과 그 구성 요소를 주의 깊게 다루면 수명이 길어질 뿐만 아니라 무엇보다도 개인의 안전이 보장됩니다! 보철물이 비정상적인 응력(예:낙하)을 받는 경우 즉시 인증된 보철사에게 연락하고 보철물 손상 여부를 검사받으십시오.
 주의	주의: 제품 품질 저하의 결과 시스템 구성 요소의 마모로 인해 Icon Knee가 오작동하여 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 지정된 서비스 간격을 따르십시오. 본 기기의 수명은 6년(배터리 제외)입니다. 소음, 갑작스러운 기능 상실 등을 포함하되 이에 국한되지 않는 기능에 대한 환자의 우려 사항은 즉시 보철사에게 보고해야 합니다.
 주의	주의: 기계적 과부하 충격, 진동과 같은 외부 기계적 영향이나 부하로 인해 Icon Knee의 잘못된 제어 또는 오작동이 발생하여 부상 위험이 발생할 수 있습니다. Icon Knee는 기계적 진동이나 충격을 받아서는 안 됩니다.
 주의	주의: 시스템 구성 요소 조작 시스템 구성 요소를 독립적으로 변경 및/또는 수정하면 Icon Knee의 잘못된 제어 또는 오작동이 발생하여 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 이 정보 문서에 설명된 것 외에는 Icon Knee를 개조하는 것이 허용되지 않습니다. Icon Knee 및 손상된 구성 요소는 인증된 College Park 기술자만 열거나 수리할 수 있습니다.
 주의	주의: 배터리 손상 배터리를 떨어뜨리거나, 두드리거나, 짓누르거나, 진동하거나, 구멍을 내는 경우 배터리가 손상될 수 있습니다. 리튬 배터리 및 장치가 손상되지 않도록 하십시오. 사용하기 전에 항상 쉭쉭거리는 소리, 새는 소리, 갈라짐/부풀어 오름, 연기 등의 손상 징후가 있는지 검사하십시오. 이러한 징후가 나타나면 즉시 가연성 물질에서 멀리 두십시오. 서비스로부터 장치를 제거하고 보철사에게 문의하십시오. 충전하지 마십시오.
 주의	주의: 충전 포트에 먼지와 습기 침투 충천 포트에 먼지나 습기가 들어가면 Icon Knee의 제어 불량이나 오작동으로 인해 부상을 입을 위험이 있습니다. Icon 충전 포트에서 먼지/잔해물을 제거해야 합니다. 충전하기 전에 건조한 상태인지 확인하십시오.

⚠ 주의	주의: 물과 습도 Knee는 민물에서 작동이 가능하지만 다이빙이나 물에 뛰어드는 등의 극한 상황에서는 사용할 수 없습니다. 최대 2미터 깊이의 담수로부터 1시간 동안 보호됩니다. Knee는 부식에 강하지 않으므로 부식성 물질, 바닷물, 염소 처리된 물 또는 극한 pH와 접촉해서는 안 됩니다. ▪ 물속이나 물 근처에서 사용할 때는 Knee를 잠금 모드로 전환해야 합니다. ▪ 젖은 노면을 걸을 때는 주의해야 합니다. ▪ 물과 접촉한 후에는 물이 시스템 밖으로 배수되고 배수 포트가 막히지 않았는지 확인하십시오(Figure 1-H). ▪ knee에 수분이 닿으면 보풀이 없는 천으로 닦으십시오. ▪ 충전하기 전에 충전 포트가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오. ▪ Knee에 소금물이나 염소 처리된 물이 닿으면, 즉시 헹구고 건조시켜야 합니다. ▪ 물에 노출된 후 장치가 오작동하는 경우 College Park에 문의하십시오.
⚠ 주의	주의: 열 과부하 극한의 온도 조건에서는 Icon Knee의 잘못된 제어 또는 오작동으로 이어질 수 있으며 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 지정된 작동 온도 범위를 벗어나는 장소는 피하십시오. 작동 온도 범위는 **-10°C~60°C(14°F~140°F) 사이여야 합니다.**
⚠ 주의	주의: 제품 작동 또는 충전시 기기 외부 온도 작동 또는 충전 중에 장치의 외부 접근 가능한 구성 요소가 고온(> 41°C)에 노출될 위험이 있습니다. 장치를 사용하거나 충전하는 동안 온도가 올라가는 것은 정상적인 현상입니다. 기기와 함께 제공된 벽면 어댑터와 충전 케이블만 사용하세요. 벽면 어댑터가 5V를 제공할 수 있는 전원 공급 장치에 연결되어 있는지 확인하세요. ▪ 장치가 만졌을 때 뜨거울 경우 충전기 및 벽면 어댑터를 포함한 제품 사용을 중단하고 College Park에 문의하십시오. ▪ 실린더 온도가 냉각되고 경고가 사라질 때까지 장치에 실린더 온도가 뜨겁다고 표시되면 제품 사용을 중단하십시오. 경고가 지워지지 않으면 College Park에 문의하십시오.
⚠ 주의	주의: 중단 없는 활동 증가로 인한 유압 장치 과열(예: 내리막길 장시간 걷기) 과열 모드로 전환시 예상치 못한 동작으로 인해 넘어질 위험이 있습니다. 과열된 부품을 만지면 화상을 입을 위험도 있습니다. ▪ 과열 위험 경고는 소리와 진동으로 알려줍니다. ▪ 경고가 시작되면 즉시 활동 수준을 낮추어 유압 장치가 식을 수 있도록 하십시오. 경고가 중지되면 활동이 재개될 수 있습니다. ▪ 활동 수준을 낮추지 않으면 유압 장치가 과열되어 제품이 손상될 수 있습니다.
⚠ 주의	주의: 배터리 부족 상태 또는 전원 손실 Knee는 매우 낮은 상태에 있을 때 안전 모드로 전환됩니다. 안전 모드는 스탠스 굴곡 저항이 사전 설정된 저항으로 들어가고 스윙 굴곡이 불가능함을 의미합니다. 이는 안전을 위해 다시 충전될 때까지 Knee를 높은 저항 상태로 유지합니다. 사용자가 정전에 대한 청각 및/또는 진동 신호를 인식할 수 있는지 확인하십시오.
⚠ 주의	주의: 자기 간섭 Icon Knee 및 연결된 구성 요소는 고압 전력선, 송신기, 변압기 또는 기타 강력한 전자기 방사원(예: 백화점 상품의 보안 시스템) 근처에 있는 경우 오작동 할 수 있습니다. 부상의 위험이 발생할 수 있습니다.

KO

 주의	주의: HF 통신 장치(예: 휴대폰, Bluetooth 장치, WIFI 장치)에 너무 가깝습니다. 이 장치는 다른 장비가 CISPR 방출 요구 사항을 준수하더라도 이동(휴대폰) 전화 또는 기타 장비와 같은 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치의 전자기 간섭에 취약할 수 있습니다. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 Icon Knee의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용되어야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다. Icon Knee는 담수 이외의 액체에 담글 수 있는 곳이나 높은 전기장 및/또는 자기장에 노출될 수 있는 곳(예: 전기 변압기, 고전력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)을 제외한 모든 환경에서 사용하기 적합합니다.
 주의	주의: 전자기 장애 EM 장애의 강도가 높은 활성 HF 수술 장비 및 자기 공명 영상용 EM 시스템의 RF 차폐실 근처에서 Icon Knee를 사용하지 마십시오. 높은 수준의 전자기 장애로 인해 시스템이 입력 신호에 응답하지 않거나 관절이 움직이지 않아 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
 주의	주의: 활성 이식 시스템 근처에서 제품 작동 제품을 작동할 때 제품의 전자기 간섭으로 인해 활성 이식형 시스템(예: 심박조율기, 제세동기 등)에 일시적인 영향을 미칠 위험이 있습니다. ▪ **활성 이식형 시스템 바로 근처에서 제품을 작동할 때 임플란트 제조업체가 규정한 최소 거리를 준수하는지 확인하십시오.** ▪ **임플란트 제조업체가 규정한 작동 조건 및 안전 지침을 반드시 준수하십시오.**
 경고	경고: 다른 장비와 함께 사용 무릎 관절을 구부릴 때 손가락이나 기타 신체 부위가 이 부위에 들어가지 않도록 하십시오.
 경고	경고: 지정된 장비만 사용하세요. 이 장비 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
 경고	경고: 병원 장비 운영 Icon Knee는 병원이나 산업현장이 아닌 주거환경(가정, 음식점 등)에서 사용되도록 설계되었습니다. 병원이나 산업 지역과 같은 환경에서 장치를 사용하는 경우 사용자는 장치를 적절하게 작동하기 위해 HF 무선 장치에서 멀리 떨어진 위치로 이동해야 할 수도 있습니다.
 경고	경고: 산소가 풍부한 환경에서 사용 이 장치는 가연성 가스나 산소가 풍부한 환경에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.
 경고	경고: 리튬이온 배터리 교체 College Park Industries에서 제조한 Icon Knee 배터리 팩과 Icon Knee 시스템과 함께 제공된 배터리 충전기만 사용하십시오. 리튬 이온 배터리를 잘못 교체하면 허용할 수 없는 위험이 발생할 수 있습니다. 배터리 팩을 올바르게 제거하고 교체하려면 항상 제조업체의 지침을 따르십시오.

KO

상징

특징	설명
	직류
	주의
	작동 지침을 참조하거나 사용 지침을 참조하십시오.
	타입 BF 적용 부품
	사용설명서 /소책자를 참조하세요.
IP68	최대 2미터 깊이의 담수로부터 1시간 동안 먼지를 차단하고 보호합니다.
	물이 닿지 않는 곳에 보관하세요./건조한 곳에 보관하세요.
	온도 제한
	의료 기기 제조업체
	로트 번호
	시리얼 번호
	습도 등급
	압력 등급
FCC ID: 2AA9B10	BT 모듈의 FCC ID
IC: 12208A-10	BT 모듈의 IC ID

특징	설명
	FCC 마크 21 CFR 파트 15
	비이온화 방사선
	CE 마크
	장치에는 일반 폐기물로 폐기하면 안 되는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.
	켜기/끄기
	모드 선택기
	사용자 지정 모드
	재활용 가능한 리튬 이온 배터리
	의료 기기
	호주 무선 통신 요구 사항을 준수합니다.
	참고: 기술적 손상이 발생할 수 있습니다.
	정보: 본 상품에 관한 기본 정보입니다.
	주의: 사고나 부상의 위험이 있습니다.
	경고: 심각한 사고나 부상의 위험이 있습니다.

KO

준수 사항

표준	판	설명
ISO 10328	하지 보철물 요구사항 및 테스트 방법의 구조 테스트	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	의료 전기 장비 – 1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	의료 전기 장비 – 1-2부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 – 부수적 표준: 전자기 교란 – 요구 사항 및 테스트	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	의료 전기 장비 – 1-6부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 – 부수적 표준: 유용성	*2010. 3+A1;A2*

표준	판	설명
IEC 62366-1	의료 기기 – 1부: 사용성 공학을 의료 기기에 적용	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	의료 전기 장비 – 1-11부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 – 부수적 표준: 홈 헬스케어 환경에 사용되는 의료 전기 장비 및 의료 전기 시스템에 대한 요구 사항	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	의료 기기 소프트웨어 – 소프트웨어 수명주기 프로세스	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC 파트 15	무선 주파수	
IEC 62133	알칼리성 또는 기타 비산성 전해질을 포함하는 2차 전지 및 배터리 – 휴대용 밀봉형 2차 리튬 전지에 대한 안전 요구사항, 그리고 휴대용 응용 분야에 사용하기 위해 이 배터리로 만든 배터리의 경우 – 2부: 리튬 시스템	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	인클로저가 제공하는 보호 수준(IP 코드)	*2013 Ed.2.2*

EMC 규정 준수 – 특정 완화 조치

Icon Knee는 내성 및 방출과 관련하여 제품의 안전성을 보장하기 위해 아래 가정 건강 관리 장비에 대한 적절한 수준에서 나열된 표준에 따라 테스트되었습니다. 모든 장치는 테스트 도중과 테스트 완료 후에도 성능을 유지했습니다.

이 장치는 FCC 규정 제15조를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않을 수 있습니다. (2) 이 장치는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.

이 장치는 캐나다 산업성 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다: (1) 이 장치는 간섭을 일으키지 않으며 (2) 이 장치는 장치의 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용해야 합니다.

이 장치는 라이선스 면제 무선 장치에 적용되는 캐나다 산업성 RSS를 준수합니다. 다음 두 가지 조건 하에서 작동이 승인됩니다. (1) 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않으며 (2) 장치 사용자는 간섭으로 인해 원치 않는 작동이 발생할 수 있더라도 장치에 대한 모든 간섭을 수용해야 합니다.

KO

현상 및 표준	테스트 레벨	비고
방사성 방출 **CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	그룹 1 클래스 B	*Icon Knee*는 내부 기능을 위해서만 *RF* 에너지를 사용합니다. 따라서 *RF* 방출은 매우 낮으며 근처 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
정전기 방전 내성 테스트 **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	접점 ± 8kV 공기 중 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Knee*는 인증된 보철사가 디자인한 환자 소켓에 부착됩니다.
방사성, 무선 주파수, 전자기 내성 **IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	휴대용 및 모바일 *RF* 통신 장비는 케이블을 포함하여 *Icon Knee*의 어떤 부분에도 기술 매뉴얼에서 권장하는 것보다 더 가까이 사용해서는 안 됩니다. 장치는 차폐된 환경에서 작동할 필요가 없습니다.

전력 주파수 자기장 내성 테스트 IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz 또는 60 Hz	*Icon Knee*는 전력 주파수 자기장 소스로부터 *15cm* 보다 가까운 곳에서 작동해서는 안 됩니다.

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

테스트 주파수(MHZ)	대역(MHZ)	서비스	조정	최대 전력(W)	거리(M)	내성 테스트 레벨 (V/M)
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 1 8Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 편차 1 kHz 사인	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 1 8Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1. 3. 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	블루투스 WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9

근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

테스트 빈도	조정	면역 테스트 레벨(A/M)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	펄스 변조 2.1kHz	65
13.56 MHz	펄스 변조 50kHz	7-5

KO

Volgens de federale wetgeving mag de Icon-microprocessorknie alleen worden gekocht, geconfigureerd en aangemeten door een gecertificeerde prothesemaker met een vergunning van de staat waarin hij/zij actief is.

De werkzaamheden die worden beschreven in dit document zijn bedoeld voor gebruik door de specialist.

VERKLARING BEOOGD GEBRUIK

De Icon-knie, bedoeld voor transfemorale amputaties, is een prothetisch hulpmiddel dat is ontworpen om enige functie van een anatomisch kniegewricht te herstellen.

Wat er wordt meegeleverd met uw apparaat?

Hardware

Icon-microprocessorknie Acculader met adapter

Met deze diagrammen kunt u de unieke onderdelen van de Icon-knie 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. Led-indicator
B. Piramide (proximaal hulpstuk)
C. Kniebeschermer
D. Piramide (distaal hulpstuk)
E. Afvoerpoort
F. Bovenste constructie
G. Serienummer
H. Knieframe
I. Hydraulische eenheid
J. Knoppenblok
K. Laadcontactdoos/stofkap

TECHNISCHE SPECIFICATIES

STRUCTURELE SPECIFICATIES

Materiaal frame	Aluminium	**Gewrichtstype**	Enkele as	**Flexie**	130°
Constructiehoogte	1,7 cm (0,67 inch)	**Gewicht van de constructie**	1.530 g	**Gewichtslimiet patiënt**	150 kg (330 lbs)
Garantie	3 jaar				

WERKING HULPMIDDEL

Accu	Lithiumion, 3,6 V, 3450 mAh	**Tijd om volledig op te laden**	ongeveer 6 uur (tijd tot 50% opladen = 2 uur)
Opladen	5 V, 2,5 A DC	**Externe voeding**	Gebruik alleen de meegeleverde voeding om de li-ionaccu op te laden.

DRAADLOOS

Verbinding	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maximale snelheid**	24 Mbps
Operationele frequentie	2,402 – 2,480 GHz	**Effectief uitgestraald vermogen**	12,00 dBm

GEBRUIKSVOORWAARDEN OMGEVING

Opladen	0 °C tot +45 °C (32 °F tot 113 °F)
Werking	-10 °C tot +60 °C (14 °F tot 140 °F). druk: 70-106 kPa, vochtigheid: 0%-100% relatieve vochtigheid
Opslag en transport	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot 140 °F) *, druk: 70-106 kPa, vochtigheid: 0%-90% relatieve vochtigheid

Opmerking: Als u het hulpmiddel boven of onder de gebruikstemperatuur opslaat, laat het hulpmiddel dan eerst terugkeren naar het gebruikstemperatuurbereik voor gebruik. Het hulpmiddel moet terugkeren naar de gebruikstemperatuur. Laat het 15 minuten liggen.

IP-BEOORDELING

IP68	Stofdicht en beschermd tegen zoet water op een maximale diepte van 2 meter gedurende 1 uur.

DE ACCU

De Icon-knie bevat een interne lithiumionaccu. Deze accu levert 3,6 V, 3450 mAh. Het wordt aangeraden om de accu dagelijks op te laden. Voor de meeste gebruikers gaat de accu tot 16 uur continu mee, afhankelijk van de staat van de accu en de frequentie van gebruik.

De accu wordt gedeeltelijk opgeladen (tot 30%) geleverd. We raden aan de accu op te laden tot 100% voor gebruik.

AAN/UIT-KNOP

De aan/uit-knop bevindt zich in het midden van het knoppenblok op de achterkant van de knie (Figure 3-B). Om het hulpmiddel aan of uit te zetten, houdt u de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt. Als het hulpmiddel aan of uit wordt gezet, knippert er 1 seconde een meerkleurig lampje op de led-indicator.

KENMERK	
AAN/UIT-KNOP	**Beschrijving** Schakelt de knie in/uit, start Bluetooth-koppeling.

LED-INDICATOR

De Icon-knie is voorzien van een geavanceerde indicator. Deze indicator geeft aan de gebruiker weer hoelang de huidige accu nog meegaat. De Icon-knie moet zijn ingeschakeld om deze functie te gebruiken.

Druk 1 seconde op de aan/uit-knop om de led-indicator op de zijkant van de knie (Figure 1-B) te activeren. Het aantal keer knipperen geeft de status van de accu weer. U kunt het oplaadniveau ook controleren via de Stride Studio-app.

NL

KENMERK	
AAN/UIT-KNOP	**Beschrijving** Houd 1 seconde ingedrukt om de accustatus weer te geven.

LED-INDICATIES KNIE – ACCU

KLEUR	INDICATOR	ACCUSTATUS
Continu groen		Volledig opgeladen, 91 – 100%
Groen knipperend		20 – 90%
Geel knipperend		Lage accu, < 20%
Continu rood		Kritieke accu, < 5% activeert veiligheidsmodus

AAN/UIT-LED KNIPPEREN/OPLAAD-LED KNIPPEREN

Indien ingeschakeld, knippert de led continu om aan te geven dat de knie is ingeschakeld en/of wordt opgeladen. Zowel de prothesemaker als de gebruiker kunnen de knipperende waarschuwingen uitschakelen via de app.

KRITISCH LAGE ACCUSTATUS

De knie schakelt over naar de veiligheidsmodus wanneer de accu zich in een kritisch lage toestand bevindt. De veiligheidsmodus houdt in dat de standflexieweerstand naar de vooraf ingestelde weerstand gaat en dat zwaaiflexie niet mogelijk is. Hierdoor blijft de weerstand van de knie hoog, voor de veiligheid, totdat u hem weer oplaadt.

ACCULADER

Icon-kniesystemen worden geleverd met een magnetische oplader voor de lithiumionaccu. De oplader wordt aanbevolen voor dagelijks gebruik en zal ervoor zorgen dat de accu volledig oplaadt en een maximale looptijd heeft. Er zijn drie opties voor voedingsadapters (VS, VK of Europees) om te voldoen aan de behoeften van verschillende regio's. Gebruik alleen de meegeleverde voeding om de li-ionaccu op te laden.

DE ICON-KNIEACCU OPLADEN

1. Laad de knie alleen op op een plat, gelijkmatig oppervlak en op een koele, droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen en vocht. Steek de muuradapter in de AC-hoofdvoeding (Figure 2-B) en sluit de muuradapter aan op de AC-hoofdvoeding (Figure 2-C).
2. Open de stofkap en plaats de magnetische connector om deze op de achterkant van de knie aan te sluiten. (Figure 2-A)
3. De led (Figure 1-A) geeft de laadstatus aan en de knie begint automatisch op te laden.

De oplaadtijd van een lege accu is ongeveer 6 uur.

LED-INDICATIE KNIE – AAN/UIT

KLEUR	INDICATOR	STATUS
Meerkleurig knipperen		AAN- of UITZETTEN
Blauw knipperend		Prompt om te koppelen met Bluetooth. Knippert totdat de koppeling is voltooid.

AAN/UIT-KNOP

AAN/UIT Houd de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt.

KOPPELEN VAN DE ICON-KNIE AAN EEN MOBIEL APPARAAT

BLUETOOTH KOPPELEN Koppel de knie koppel aan de Stride Studio-app wanneer u hem voor de eerste keer gebruikt. Zoek het serienummer van de knie in de app en selecteer het. Vervolgens vraagt de app u om op de koppelingsknop (aan/uit) op de achterkant van de knie te drukken. Op dat moment wordt de led blauw. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop en de app vraagt om te koppelen met uw apparaat.

KNOP VOOR VERGRENDELEN/VRIJE ZWAAI

De knop voor vergrendelen/vrije zwaai bevindt zich bovenin het knoppenblok op de achterkant van de knie (Figure 3-A). De knop heeft de vorm van een caret zodat deze overeenkomt met de schuifbalk in de Stride Studio-app.

KENMERK	 KNOP VOOR VERGRENDELEN/ VRIJE ZWAAI	**Beschrijving** Schakelt tussen de modi normaal, vergrendelen en vrije zwaai.

LED-INDICATIES KNIE – MODUS

KLEUR	INDICATOR	STATUS
Continu paars		Knie in vergrendelmodus
Continu geel		Knie in vrijezwaaimodus

VERGRENDELMODUS

Activeren	Houd de modusknop 3 seconden ingedrukt. Eenmaal in vergrendelmodus, blijft er continu een paarse led branden zolang de vergrendelmodus duurt.
Deactiveren	Houd de modusknop 3 seconden ingedrukt om terug te keren naar de normale modus.
Geluids-/vibratiealarm	De modus wordt aangegeven met een hoorbaar en trilalarm. Zowel de prothesemaker als de gebruiker kunnen de hoorbare waarschuwing uitschakelen met de app.

VRIJEZWAAIMODUS

Activeren	Houd de modusknop 6 seconden ingedrukt. Eenmaal in vrijezwaaimodus, blijft er continu een gele led branden zolang de vrijezwaaimodus duurt. *Vereisten om de vrije zwaai te activeren:* ▪ De knie is grotendeels gestrekt (0-10 graden) OF ▪ Als de knie meer dan 10 graden is gebogen, strekt u de knie enkele graden voordat de vrijezwaaimodus wordt geactiveerd. Dit voorkomt dat de gebruiker per ongeluk schakelt bij het knielen. Dit geldt alleen bij gebruik van de knoppen, niet de app.
Deactiveren	Houd de modusknop **3 seconden** ingedrukt om terug te keren naar de normale modus.
Geluids-/vibratiealarm	De modus wordt aangegeven met een hoorbaar en trilalarm. Zowel de prothesemaker als de gebruiker kunnen de hoorbare waarschuwing uitschakelen met de app.

NL

Opmerking: U kunt niet direct overschakelen naar de vrijezwaaimodus vanuit de vergrendelmodus of andersom.

Opmerking: Als de knie in de normale modus staat en de gebruiker houdt de modusknop 8 seconden of langer ingedrukt, dan blijft de knie in de normale modus staan.

KNOP VOOR AANGEPASTE MODUS

KENMERK	 KNOP VOOR AANGEPASTE MODUS	**Beschrijving** Aangepaste modi kunt u programmeren en inschakelen met de Stride Studio-app. Wanneer een aangepaste modus is ingeschakeld, kunt u deze activeren of deactiveren met de knop.

LED-INDICATIES KNIE – AANGEPASTE MODI

KLEUR	INDICATOR	STATUS
Continu groenblauw		Knie in aangepaste modus

KNOP VOOR AANGEPASTE MODUS

ACTIVEREN	Houd de modusknop 3 seconden ingedrukt. Eenmaal in de aangepaste modus, blijft er continu een groenblauwe led branden zolang de aangepaste modus duurt.
DEACTIVEREN	Houd de modusknop 3 seconden ingedrukt om terug te keren naar de normale modus. Of als er een timer geïmplementeerd is sluit deze automatisch af naar de normale modus.
GELUIDS-/ VIBRATIEALARM	De modus wordt aangegeven met een hoorbaar en trilalarm. Zowel de prothesemaker als de gebruiker kunnen de hoorbare waarschuwing uitschakelen met de app.

APP-OVERZICHT

STRIDE STUDIO-APP VOOR GEBRUIKERS

Gebruikers kunnen ervoor kiezen om de Stride Studio-app te downloaden, maar dit is niet verplicht.

STRIDE STUDIO-APP DOWNLOADEN

Downloaden in de App Store

BESCHIKBAAR OP Google Play

De Stride Studio-app van College Park is beschikbaar voor zowel iOS- als Android-apparaten. Download Stride Studio in de Apple App Store of Google Play Store.

ONDERSTEUNDE BESTURINGSSYSTEMEN:

- Apple iOS
- Androidversie

NL

Selecteer het Stride Studio-pictogram op het apparaat om de app te starten.

INLOGGEN

In het landingsscherm kunt u kiezen of u de gebruiker of de prothesemaker bent.

Gebruikers: Aanmelden is niet nodig, selecteer "Gebruiker" (Figure 4).

SCHERM APPARAAT KOPPELEN

BLUETOOTH INSCHAKELEN

Ga naar Instellingen op uw telefoon of tablet en tik op Bluetooth.

Start de Stride Studio-app en selecteer "Gebruiker". De app zal u vragen om toegang te verlenen tot Bluetooth. U moet het toegang

verlenen. U komt terecht op het scherm “Apparaten”.

BLUETOOTH KOPPELEN

Koppel de knie koppel aan de Stride Studio-app wanneer u hem voor de eerste keer gebruikt. Selecteer Connect New Device (Nieuw apparaat verbinden) (Figure 5). Er wordt een lijst met beschikbare apparaten weergegeven. Selecteer het serienummer van de knie in het menu. Er verschijnt een pop-upvenster met een verzoek om Bluetooth-koppeling. Druk op de knop Pair (Verbinden) (Figure 6). De app zal een pop-upmelding Unauthorized (Niet geautoriseerd) weergeven. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop om het koppelingsproces te voltooien (Figure 7).

Opmerking: De knie wordt geïdentificeerd aan de hand van het serienummer, dat zich aan de binnenkant van het frame aan de rechterkant bevindt.

Opmerking: De telefoon of tablet moet zich op minder dan 10 meter van de Icon-knie bevinden.

Opmerking: Als u problemen hebt met de verbinding, controleer dan of niemand anders gekoppeld is (zoals uw prothesemaker).

DOOR DE GEBRUIKER GESELECTEERDE MODI

- **VRIJEZWAAIMODUS**: De knie biedt geen weerstand totdat de modus wordt gedeactiveerd.
- **NORMALE MODUS:** Zet de knie in de normale weerstandsmodus.
- **VERGRENDELMODUS:** Zet de knie in de modus voor hoge flexieweerstand.
- **AANGEPASTE MODI:** De prothesemaker en de gebruiker kunnen extra activiteitsspecifieke modi programmeren.
- **STANCE IQ-MODUS:** De Stance iQ-modus is een functie waarbij de knie detecteert dat de gebruiker stilstaat en overschakelt naar de modus met hoge weerstand *(Figure 8A).*
  Wanneer de Stance iQ-modus is ingeschakeld** (Figure 8-A), **wordt de knie in flexie vergrendeld voor extra ondersteuning, nadat de gebruiker 2 seconden stil heeft gestaan met de knie gebogen tussen 5–45°. Zodra de gebruiker weer begint te lopen of de knie strekt, keert de normale functie terug.

NL

- **BILATERALE KNIEKOPPELING:** Ingesteld door de prothesemaker, zodat prothesemakers en bilaterale gebruikers tijdens het gebruik van de app eenvoudig de verbinding kunnen wisselen naar de linker- of rechterknie.

GEBRUIKERSDASHBOARD

Het gebruikersdashboardscherm is het belangrijkste onderdeel van de Icon knie (Figures 8-A, 8-B). Het biedt toegang tot basisinformatie over de knie, modusselectie en belangrijke informatie.

1	Over – Koppelingen naar de gebruikershandleiding en socialemediabronnen.
2	Lifetime stappenteller – Totaal aantal stappen voor de levensduur van het apparaat.
3	Modusselector – Zie sectie Modusselector (hieronder).
4	Stappenteller – Houdt het aantal stappen tussen resets bij.
5	Reset – Zet de stappenteller op nul.
6	Aangepaste modi – Zie gedeelte Aangepaste modi (hieronder). Alleen zichtbaar indien ingeschakeld door uw prothesemaker.
7	Accustatus – Geeft het oplaadniveau van de accu van de Icon-knie aan.

8	Waarschuwingsinstellingen – Schakel niet-kritieke waarschuwingsgeluiden in of uit. Schakelt de trainingsmodus in of uit.
9	Waarschuwingsinstellingen – Schakel niet-kritieke waarschuwingsgeluiden in of uit. Schakelt trainingsmodus, aan/uit-led en oplaad-led in of uit.
10	Stance iQ-modus – Schakelaar van Stance iQ-modus activeren
11	Knie wisselen – Wissel tussen linker- en rechterknie. Het symbool is alleen zichtbaar als de koppeling is ingeschakeld.

MODUSSELECTOR

Met de schuifbalk kunt u schakelen tussen normale modus (2) en vrije zwaai (1), of van normale modus (2) naar vergrendeling (3) (Figure 9). Telkens wanneer de schuifbalk naar de vrije zwaaimodus (4) wordt bewogen, verschijnt er een waarschuwing (Figure 10).

AANGEPASTE MODI

Telkens wanneer de schuifbalk naar de vrije zwaaimodus wordt bewogen, verschijnt er een waarschuwing (Figure 11). Prothesemakers bepalen of de gebruiker al dan niet toegang heeft tot de functie Aangepaste modi in de gebruikersapp. Er zijn drie scenario's voor het gebruik van aangepaste modi:

A. Negeer instelling – als de prothesemaker de schakelaar niet activeert EN geen aangepaste modi instelt, heeft de gebruiker geen toegang tot het modi scherm.

B. Alleen de prothesemaker kan bewerken – Aangepaste modi worden door de prothesemaker aangemaakt en de gebruiker kan ze zien, maar hij kan de modus alleen aan- of uitzetten.

C. Gebruiker kan aangepaste modi bewerken – De gebruiker heeft volledige toegang om nieuwe modi toe te voegen en bestaande modi te bewerken. De prothesemaker moet hiervoor toestemming geven door de schakelaar te activeren.

C1	Bestaande modus – Geprogrammeerde modi worden hier weergegeven. Selecteer een modus om deze te starten.
C2	Nieuwe modus – Klik om een nieuwe modus toe te voegen. (Let op: moet door de prothesemaker worden ingeschakeld)

Wanneer u een modus selecteert, wordt deze onmiddellijk gestart. Tik op de stopknop om de modus te deactiveren (Figure 12) of tik op de startknop om de modus opnieuw te activeren (Figure 13). Andere manieren om te deactiveren:

- Schakel de knie uit.
- Sluit de knie aan op de oplader.

NL

1	Modusinstellingen – Geeft de huidige instellingen weer.
2	Toepassen – Past de instellingen toe op de knop Aangepaste modus.
3	Verwijderen – Verwijdert de modus.
4	Bewerken – Opent het scherm Bewerken.
5	Stoppen – Deactiveert de modus / keert terug naar de normale instellingen.
6	Starten – Activeert de modus opnieuw / overschrijft de normale instellingen.

AANGEPASTE MODI BEWERKEN (FIGURE 14)

1	Modusnaam – Hiermee kunt u aan elke modus een unieke naam toewijzen.

2	Automatisch uit – Schakelt de timer in/uit.
3	Timer – Selecteer 1 - 90 seconden.
4	Live hoek – Geeft de kniehoek in realtime weer.
5	Hoekselector – Stel de hoek van de flexieblokkering in (1° - 45°).
6	Standflexie – Regelt de minimale (-) tot maximale (+) weerstand.
7	Standextensie – Regelt de minimale (-) tot maximale (+) weerstand.
8	Ongedaan maken – Keert terug naar de vorige instellingen en verlaat het modusscherm.
9	Opslaan – Slaat op en verlaat het modusscherm.
10	Starten – Test de modus.

PROBLEMEN OPLOSSEN

LET OP

Let op: Er mag nooit onderhoud worden uitgevoerd aan de Icon-knie terwijl deze aan de eindgebruiker verbonden is. Zorg dat het hulpmiddel ontkoppeld is en is uitgeschakeld voordat er onderhoud wordt uitgevoerd. Er mag nooit onderhoud op dit hulpmiddel worden uitgevoerd terwijl het wordt gebruikt. Laat kinderen dit hulpmiddel nooit zonder toezicht gebruiken. Wees voorzichtig bij gebruik van dit hulpmiddel in de buurt van huisdieren die schade aan het hulpmiddel kunnen veroorzaken.

De Icon-knie heeft een enkele, meerkleurige led-indicator rechtsboven op de knie. Deze led wordt gebruikt om zaken als modusdetectie, de levensduur van de batterij en systeemfouten weer te geven. De led verandert van kleur en blijft branden in de vergrendelmodus of in de vrijezwaai-/ontgrendelmodus.

De onderstaande tabel geeft de betekenis van elk led-patroon weer. Als het hulpmiddel wordt aangezet, knippert de led kort. Zodra het hulpmiddel is ingeschakeld, kan de accustatus worden gecontroleerd door 1 seconde op de aan/uit-knop te drukken.

ALLE LED-INDICATIES ICON-KNIE

KLEUR	INDICATOR	STATUS
Continu groen		Volledig opgeladen, 91 – 100%
Groen knipperend		20 – 90%
Geel knipperend		Lage accu, < 20%
Continu rood		Kritieke accu, < 5%, activeert veiligheidsmodus
Blauw knipperend		Vraag om te koppelen met Bluetooth. Knippert totdat de koppeling is voltooid.
Continu paars		Knie in vergrendelmodus
Continu geel		Knie in vrijezwaaimodus
Continu groenblauw		Knie in aangepaste modus
Meerkleurig knipperen		AAN- of UITZETTEN

Probeer het volgende als de Icon-knie niet werkt zoals verwacht:

- *Zet het systeem uit, wacht enkele seconden en zet het dan weer aan.*
- *Zorg dat de accu voldoende is opgeladen. Laad de accu op als deze bijna leeg is.*

INFORMATIE OVER GARANTIE-INSPECTIE EN ONDERHOUD

De producent is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de producent.

⚠ LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest in overeenstemming met de geldende officiële normen of een zelf gedefinieerde norm als er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit met en navolging van deze normen wordt alleen bereikt als producten van College Park worden gebruikt met andere aanbevolen onderdelen van College Park. Dit product is ontworpen en getest op basis van gebruik door een enkele patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

⚠ LET OP

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

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

NALEVING

Dit hulpmiddel is getest volgens de ISO 10328-norm bij drie miljoen belastingscycli. De verwachte levensduur bij normaal gebruik is 6 miljoen stappen. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van vier tot zes jaar.

ISO 10328 – ETIKET

GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!***
Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbeperkingen, zie het hoofdstuk over beoogd gebruik in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

NL

VEILIGHEID

Zet het product alleen aan in overeenstemming met de informatie in de meegeleverde documenten.

Het niet opvolgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten het toepassingsgebied van de beperkte garantie kan resulteren in letsel voor de patiënt of schade aan het product.

LEGENDA VAN SYMBOLEN

	Opmerking: Mogelijke technische schade.
	Info: Basisinformatie met betrekking tot dit product.
LET OP	**Let** op: Mogelijk risico op ongeluk of letsel.
WAARSCHUWING	**Waarschuwing:** Mogelijk risico op ernstig ongeluk of letsel.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

	Info: Gebruik in vliegtuigen Luchtvaarmaatschappijen kunnen het gebruik van dit hulpmiddel mogelijk niet toestaan in hun vliegtuig. Neem voorafgaand aan de reis contact op met de luchtvaartmaatschappij om te garanderen dat het gebruik van dit hulpmiddel is toegestaan in het vliegtuig.
	Info: Weggooien Deze producten mogen in sommige rechtsgebieden niet worden weggegooid bij het huishoudelijk afval. Het weggooien van deze producten op een manier die niet in overeenstemming is met de regelgeving in uw land kan een negatief effect hebben op de gezondheid en het milieu. Neem de informatie van de bevoegde instanties in uw land in acht met betrekking tot processen voor terugzenden en ophalen.
LET OP	Let op: Onjuiste afstelling Een onjuist gebruik of een onjuiste afstelling van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de standregeling niet goed werkt, waardoor het risico op vallen toeneemt.
LET OP	Let op: Vermijd contact met de koker. Vermijd stoten tegen de koker, het frame, het adaptercontact of het interfacepaneel aan de achterkant van het hulpmiddel. Als dit paneel of een van de onderdelen ervan beschadigd is, kan het product defect raken (Figure 8).
LET OP	Let op: Gebruik op trappen en hellingen Gebruik voor maximale veiligheid een leuning bij het afdalen van trappen en hellingen. Wees extra voorzichtig als u kinderen naar beneden draagt.
LET OP	Let op: Risico op knelling waar het kniegewricht buigt Zorg dat er zich geen vingers of andere lichaamsdelen in dit gebied bevinden tijdens het buigen van het kniegewricht.
LET OP	Let op: Gebruik zonder toezicht Het wordt afgeraden om dit hulpmiddel te laten gebruiken door kinderen zonder toezicht van een volwassene. Wees uiterst voorzichtig in de buurt van kleine kinderen en huisdieren.

 LET OP	Let op: Risico op ongeluk bij het bedienen van een voertuig Het vermogen van iemand met een amputatie van een onderste extremiteit om een auto te besturen wordt per geval bepaald. Factoren zijn het type aanmeting (amputatieniveau, unilateraal of bilateraal, toestand van de restledemaat, ontwerp van de prothese) en het vermogen van de geamputeerde. Alle personen zijn verplicht om de nationale verkeerswetgeving van hun land in acht te nemen bij het besturen van voertuigen. Voor verzekeringsdoeleinden moeten bestuurders hun vermogen om te rijden laten onderzoeken en goedkeuren door een bevoegd testcentrum.
 LET OP	Let op: Verkeerd gebruik Elk soort overmatige inspanning, overbelasting of verkeerd gebruik kan leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Icon-knie, wat resulteert in een risico op letsel. De Icon-knie is ontworpen voor dagelijks gebruik en mag niet worden gebruikt voor ongebruikelijke activiteiten. Dergelijke ongebruikelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met overmatige belasting en/of schokken, of extreme sporten. Het voorzichtig omgaan met de prothese en de bijbehorende onderdelen verhoogt niet alleen de levensduur, maar garandeert bovenal uw persoonlijke veiligheid! Mocht de prothese worden onderworpen aan ongebruikelijke spanningen (zoals bij een valpartij), neem dan direct contact op met een gecertificeerde prothesemaker om de prothese te laten controleren op schade.
 LET OP	Let op: Gevolgen van achteruitgang van het product Slijtage van de systeemonderdelen kan leiden tot een storing van de Icon-knie, wat resulteert in een risico op letsel. Volg de aangegeven onderhoudsintervallen. De levensduur van dit hulpmiddel is 6 jaar (exclusief accu). Zorgen van patiënten over de functie moeten onmiddellijk aan de prothesemaker worden gemeld, inclusief, maar niet beperkt tot: geluid, plotseling functieverlies, enz.
 LET OP	Let op: Mechanische overbelasting Externe mechanische invloeden of belastingen, zoals stoten of vibratie, kunnen leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Icon-knie en resulteren in een risico op letsel. De Icon-knie mag niet worden onderworpen aan mechanische vibraties of stoten.
 LET OP	Let op: Hanteren van systeemonderdelen Onafhankelijke wijzigingen en/of aanpassingen aan systeemonderdelen kunnen leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Icon-knie, wat resulteert in een risico op letsel. Aanpassingen aan de Icon-knie zijn niet toegestaan, met uitzondering van de aanpassingen die worden beschreven in dit informatieve document. De Icon-knie en beschadigde onderdelen mogen alleen worden geopend of gerepareerd door gecertificeerde monteurs van College Park.
 LET OP	Let op: Schade aan accu Schade aan de accu kan voorkomen na deze te laten vallen, stoten, pletten, vibreren of prikken. Voorkom beschadiging van lithiumaccu's en hulpmiddelen. Controleer voorafgaand aan het gebruik altijd op tekenen van schade, zoals sissen, lekken, kraken/zwellen en de aanwezigheid van rook. Als een van deze tekenen aanwezig is, plaats het dan onmiddellijk uit de buurt van ontvlambare materialen. Haal het hulpmiddel uit gebruik en neem contact op met de prothesemaker. Niet opladen.

LET OP	Let op: Binnendringen van vuil en vocht in oplaadpoort Het binnendringen van vuil of vocht in de oplaadpoort kan leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Icon-knie en resulteren in een risico op letsel. Verwijder vuil uit de Icon-oplaadpoort. Zorg ervoor dat de poort droog is voordat u de knie oplaadt.
LET OP	Let op: Water en vocht U kunt de knie in zoet water gebruiken, maar niet in extreme situaties zoals duiken of in het water springen. De knie is beschermd tegen zoet water op een maximale diepte van 2 meter gedurende 1 uur. De knie is niet bestand tegen corrosie en mag niet in contact komen met corrosieve materialen, zout water, chloorwater of extreme pH-waarden. ▪ De knie moet in vergrendelmodus worden gezet als deze gebruikt wordt in of bij water. ▪ Wees voorzichtig bij het lopen over natte oppervlakken. ▪ Controleer na contact met water of het water weg is uit het systeem en of de afvoerpoort niet is geblokkeerd (Figure 1-H). ▪ Als de knie in aanraking komt met vocht, veeg deze dan droog met een pluisvrije doek. ▪ Zorg ervoor dat de oplaadpoort schoon en droog is voordat u de knie oplaadt. ▪ Als de knie in contact komt met zout of chloorwater, spoel en droog deze dan onmiddellijk af. ▪ Als het hulpmiddel niet goed werkt na blootstelling aan water, neem dan contact op met College Park.
LET OP	Let op: Thermische overbelasting Extreme temperatuursomstandigheden kunnen leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Icon-knie en resulteren in een risico op letsel. Vermijd gebieden die buiten het opgegeven temperatuurbereik voor werking vallen. Het temperatuurbereik voor werking moet tussen **-10 °C en +60 °C (14 °F en 140 °F)** vallen.
LET OP	Let op: Buitentemperatuur van het hulpmiddel tijdens gebruik of opladen van het product Er bestaat een risico op hoge temperaturen (> 41 °C) op de externe toegankelijke onderdelen van het hulpmiddel tijdens gebruik of opladen. Verhoogde temperaturen zijn normaal tijdens het gebruik en/of opladen van het hulpmiddel. Gebruik alleen de meegeleverde muuradapter en oplaadkabel. Sluit de muuradapter aan op een voeding die 5V kan leveren. ▪ Stop met het gebruik van het product, inclusief de oplader en muuradapter, als het hulpmiddel heet aanvoelt en neem contact op met College Park. ▪ Stop met het gebruik van het product als het hulpmiddel aangeeft dat de cilindertemperatuur te hoog is totdat de cilinder is afgekoeld en de waarschuwing verdwijnt. Neem contact op met College Park als de waarschuwing niet verdwijnt.
LET OP	Let op: Oververhitting van de hydraulische eenheid als gevolg van ononderbroken, verhoogde activiteit (d.w.z. langdurig bergafwaarts lopen) Er bestaat een risico op vallen door onverwacht gedrag bij het overschakelen naar de oververhittingsmodus. Er bestaat ook een risico op brandwonden door het aanraken van oververhitte onderdelen. ▪ De waarschuwing voor het risico op oververhitting wordt gegeven via geluid en trilling. ▪ Bouw de activiteit onmiddellijk af wanneer de waarschuwing wordt gegeven, zodat het hydraulische systeem kan afkoelen. U kunt de activiteiten hervatten zodra de waarschuwing is stopgezet. ▪ Als u de activiteit niet afbouwt, kan dit leiden tot oververhitting van de hydrauliek en schade aan het product.

LET OP	Let op: Kritisch lage accustatus of stroomverlies De knie schakelt over naar de veiligheidsmodus wanneer de accu zich in een kritisch lage toestand bevindt. De veiligheidsmodus houdt in dat de standflexieweerstand naar de vooraf ingestelde weerstand gaat en dat zwaaiflexie niet mogelijk is. Hierdoor blijft de weerstand van de knie hoog, voor de veiligheid, totdat u hem weer oplaadt. **Zorg ervoor dat de gebruiker het akoestische en/of trilsignaal voor stroomverlies kan herkennen.**
LET OP	Let op: Magnetische interferentie De Icon-knie en de daaraan gekoppelde onderdelen kunnen uitvallen in de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (zoals beveiligingssystemen voor artikelen in warenhuizen). Dit kan resulteren in een risico op letsel.
LET OP	Let op: Te dicht bij HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifiapparaten) Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie van draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten zoals mobiele (cellulaire) telefoons of andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR EMISSION-vereisten. Draagbare RF- communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij een van de onderdelen van de Icon-knie komen, waaronder door de producent opgegeven kabels. Anders kan er vermindering van de prestatie van deze apparatuur optreden. De Icon-knie is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve waar onderdompeling in andere vloeistoffen dan zoet water mogelijk is, of waar blootstelling aan zeer elektrische en/of magnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, radio-/tv-zenders met hoog vermogen, RF-chirurgische apparatuur, CT- en MRI-scanners).
LET OP	Let op: EM-verstoringen Maak geen gebruik van de Icon-knie in de buurt van actieve HF CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF afgeschermde ruimte van een EM-SYSTEEM voor kernspintomografie (MRI), waarbij de intensiteit van EM-VERSTORINGEN hoog is. Hoge niveaus van elektromagnetische verstoring kunnen ervoor zorgen dat het systeem niet langer goed functioneert, doordat het niet goed reageert op ingangssignalen of doordat de gewrichten niet bewegen.
LET OP	Let op: Het product bedienen in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen Tijdens het bedienen van het product bestaat er een risico op tijdelijke invloeden van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillatoren, enz.), vanwege elektromagnetische interferentie van het product. ▪ **Zorg bij het bedienen van het product in de directe omgeving van actieve implanteerbare systemen dat de minimale afstanden die door de producent van het implantaat zijn bepaald, in acht worden genomen.** ▪ **Zorg dat eventuele operationele voorwaarden en veiligheidsinstructies van de producent van het implantaat in acht worden genomen.**
WAARSCHUWING	Waarschuwing: Gebruik met andere apparatuur Zorg dat er zich geen vingers of andere lichaamsdelen in dit gebied bevinden tijdens het buigen van het kniegewricht.
WAARSCHUWING	Waarschuwing: Gebruik alleen aangegeven apparatuur Het gebruik van accessoires, omzetters en kabels anders dan die zijn aangegeven of zijn geleverd door de producent van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische uitstraling of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in onjuiste werking.

WAARSCHUWING	Waarschuwing: Werking van apparatuur in ziekenhuizen De Icon-knie is ontworpen voor gebruik in woonomgevingen (thuis, restaurants, enz.), niet voor ziekenhuizen of industriële gebieden. Als het hulpmiddel wordt gebruikt in omgevingen zoals ziekenhuizen of industriële gebieden, moet de gebruiker zich mogelijk verplaatsen zodat het hulpmiddel uit de buurt is van andere HF-radioapparaten, om het hulpmiddel op de juiste manier te bedienen.
WAARSCHUWING	Waarschuwing: Gebruik in een zuurstofrijke omgeving Het hulpmiddel is niet ontworpen voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare gassen of zuurstofrijke omgevingen.
WAARSCHUWING	Waarschuwing: Vervangen van lithiumionaccu Gebruik alleen de accu voor de Icon-knie die door College Park Industries is geproduceerd en de acculader die is geleverd bij het Icon-kniesysteem. Een onjuiste vervanging van de lithiumionaccu kan leiden tot onaanvaardbare risico's. Volg altijd de instructies van de producent op voor de juiste verwijdering en vervanging van de accu.

SYMBOLEN

KENMERK	BESCHRIJVING
⎓	Gelijkstroom
⚠	Let op
	Zie gebruiksaanwijzing/raadpleeg instructies voor gebruik.
	Type BF toegepast deel
	Raadpleeg de handleiding/brochure.
IP68	Stofdicht en beschermd tegen zoet water op een maximale diepte van 2 meter gedurende 1 uur.
	Uit de buurt van water houden/droog bewaren
	Temperatuurlimiet
	Producent medische hulpmiddelen
LOT	Partijnummer
SN	Serienummer
	Vochtigheidsclassificatie
	Drukclassificatie
FCC-ID: 2AA9B10	FCC-ID van BT-module

KENMERK	BESCHRIJVING
IC: 12208A-10	IC-ID van BT-module
FC	FCC-keurmerk 21 CFR Deel 15
	Niet-ioniserende straling
CE	CE-keurmerk
	Hulpmiddel bevat elektronische onderdelen en/of accu's die u niet met het gewone afval mag weggooien.
	Aan/uit
	Modusselector
	Aangepaste modi
Li-ion	Recyclebare lithiumionaccu
MD	Medisch hulpmiddel
	Voldoet aan de communicatievereisten van Australian Radio.
	Opmerking: Mogelijke technische schade
	Info: Basisinformatie met betrekking tot dit product

KENMERK	BESCHRIJVING
LET OP	Let op: Mogelijk risico op ongeluk of letsel

KENMERK	BESCHRIJVING
WAARSCHUWING	Waarschuwing: Mogelijk risico op ernstig ongeluk of letsel

NALEVING

STANDAARD	EDITIE	BESCHRIJVING
ISO 10328	Structureel testen van onderste ledematenprothesen - eisen en testmethoden	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Medische elektrische apparatuur – deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie – secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – vereisten en tests	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Medische elektrische apparatuur - deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie – secundaire norm: Bruikbaarheid	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medische apparaten – deel 1: Toepassing van bruikbaarheid-engineering voor medische hulpmiddelen	*IEC 62366-1 ED. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Medische elektrische apparatuur - deel 1-11: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie – secundaire norm: Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software medische apparaten – Software levensduur processen	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Deel 15	Radiofrequentie	
IEC 62133	Secundaire cellen en accu's die alkaline of andere niet-zure elektrolyten bevatten – veiligheidsvoorschriften voor draagbare afgedichte secundaire lithiumcellen en voor accu's die daarvan gemaakt zijn, voor gebruik in draagbare apparaten – deel 2: Lithiumsystemen	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Beschermingsgraden van behuizingen (IP-code)	*2013 Ed.2.2*

EMC-NALEVING – SPECIFIEKE BEPERKINGEN

De Icon-knie is getest volgens de vermelde normen op de gepaste niveaus voor onderstaande apparatuur voor thuiszorg om de veiligheid van het product met betrekking tot immuniteit en uitstoot te garanderen. Alle hulpmiddelen bleven functioneren tijdens de tests en na de voltooiing daarvan.

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving. Werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden.
(1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken. (2) Dit hulpmiddel moet elke ontvangen interferentie accepteren,

waaronder interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit hulpmiddel voldoet aan de door de Industry Canada-licentie vrijgestelde RSS-standaard(en). Werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet elke interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking van het hulpmiddel kan veroorzaken.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FENOMEEN EN STANDAARD	TESTNIVEAU	OPMERKINGEN
Stralingsemissies CISPR11 ed5.0 (met A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Groep 1, Klasse B	*De Icon-knie gebruikt alleen RF-energie voor de interne functionaliteit. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat dit interferentie zal veroorzaken bij nabijgelegen elektronische apparatuur.*
Immuniteitstest elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contact ± 8 kV Lucht ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*De Icon-knie is bevestigd aan de koker van de patiënt die is ontworpen door een gecertificeerde prothesemaker.*
Uitgestraalde radiofrequentie, elektromagnetische immuniteit IEC 61000-4-3 ed3.0 (met A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	*Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet gebruikt worden op een kleinere afstand van enig onderdeel van de Icon-knie, waaronder kabels, dan de afstand die is aanbevolen in de technische handleiding. Hulpmiddel hoeft niet bediend te worden in een afgeschermde omgeving.*
Immuniteitstest stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	*De Icon-knie mag niet worden bediend op een kleinere afstand dan 15 cm van bronnen van stroomfrequentie magnetisch veld.*

TESTSPECIFICATIES VOOR IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSPOORT TEGEN RF-DRAADLOZE COMMUNICATIEAPPARATUUR

TESTFREQUENTIE (MHZ)	BAND (MHZ)	SERVICE	MODULATIE	MAXIMAAL VERMOGEN (W)	AFSTAND (M)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTSPECIFICATIES VOOR IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSPOORT TEGEN NABIJE MAGNETISCHE VELDEN

TESTFREQUENTIE	MODULATIE	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7, 5

Føderal lov fastsetter at Icon Microprocessor Knee kun kan kjøpes, konfigureres og tilpasses av en offentlig godkjent klinisk spesialist på proteser, lisensiert i delstaten der de praktiserer.

Operasjonene i dette dokumentet er tiltenkt for operatørbruk.

ERKLÆRING OM TILTENKT BRUK

Icon Knee er indisert for personer med transfemoral amputasjon, og er en proteseenhet som er utformet for å gjenopprette funksjon av et anatomisk kneledd.

Hva følger med enheten din?

Maskinvare

Icon Microprocessor Knee Batterilader m/ adapter

Disse diagrammene gjør deg kjent med de unike delene av Icon Knee. De ulike delene angis i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

NØKKELKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. LED-indikator
B. Pyramide (proksimalt feste)
C. Knebeskytter
D. Pyramide (distalt feste)
E. Dreneringsport
F. Øvre innretning
G. Serienummer
H. Kneramme
I. Hydraulisk enhet
J. Knappepanel
K. Ladeinngang / støvdeksel

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

STRUKTURELLE SPESIFIKASJONER

Rammemateriale	Aluminium	**Leddtype**	Enkeltakse	**Fleksjon**	130°
Bygghøyde	1,7 cm (0,67 in)	**Monteringsvekt**	1 530 g	**Pasientens vektgrense**	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 år				

BETJENING AV ENHET

NO

Batteri	Litium-ion, 3,6 V, 3450 mAh	**Tid til full lading**	ca. 6 timer (tid til 50 % lading = 2 timer)
Lading	5 V, 2,5 A DC	**Ekstern strømforsyning**	Bruk kun den medfølgende strømforsyningen for å lade Li-ion-batteriet

TRÅDLØS

Forbindelse	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Topphastighet**	24 Mbps
Driftsfrekvens	2402–2480 GHz	**Effektiv utstrålt kraft**	12,00 dBm

OMGIVELSESFORHOLD

Lading	0 C til 45 C (32 F til 113 F)
Drift	-10 C til 60 C (14 F til 140 F), trykk: 70-106 kPa, fuktighet: 0 %–100 % relativ fuktighet
Lagring og transport	-20 C til +60 C (4 F til 140 F) *, trykk: 70-106 kPa, fuktighet: 0 %–90 % relativ fuktighet

Merknad: Hvis enheten lagres over eller under driftstemperaturen, la enheten gå tilbake til tillatt driftstemperaturområde før bruk. Enheten må bringes til driftstemperatur; la enheten stå i 15 minutter.

IP-KLASSE

IP68	Støvtett og vanntett ned til 2 meters dybde i ferskvann i opptil 1 time.

BATTERIET

Icon Knee inneholder et internt litium-ion-batteri. Dette batteriet leverer 3,6 V, 3450 mAh. Det anbefales å lade batteriet daglig. For de fleste brukere vil batteriet vare i opptil 16 timer med kontinuerlig bruk, avhengig av batteriets tilstand og bruksfrekvensen.

Batteriet leveres med en delvis ladning (opptil 30 %). Vi anbefaler å lade batteriet til 100 % før bruk.

STRØMKNAPP

Strømknappen er plassert i midten av knappepanelet på baksiden av kneet (Figure 3-B). For å slå enheten på eller av, trykk og hold strømknappen inne i 3 sekunder. Når enheten slås på eller av, vil et flerfarget lys på LED-indikatoren blinke i 1 sekund.

EGENSKAPER		Beskrivelse
	STRØMKNAPP	Slår kneet på/av, starter Bluetooth-paring.

LED-INDIKATOR

Icon Knee er utstyrt med en ladenivåindikator. Denne indikatoren forteller brukeren hvor mye lading som er igjen i batteriet. Icon Knee må være slått på for å bruke denne funksjonen.

Trykk på strømknappen i 1 sekund for å aktivere LED-indikatorlyset på siden av kneet (Figure 1-B). Antallet blink indikerer ladenivået. Ladenivået kan også sjekkes via Stride Studio-appen.

EGENSKAPER		Beskrivelse
	STRØMKNAPP	Trykk og hold i 1 sekund for å vise batteristatus.

NO

ICON KNEE LED-INDIKATORLAMPER – BATTERI

FARGE	INDIKATOR	BATTERISTATUS
Kontinuerlig grønn		Fulladet, 91–100 %
Blinker grønt		20–90 %
Blinker gul		Lavt batterinivå, <20 %
Kontinuerlig rødt		Kritisk batterinivå, <5 % aktiverer sikkerhetsmodus

BLINKENDE LED-LYS FOR STRØM/LADING

Når aktivert, vil LED-lyset blinke kontinuerlig for å indikere at kneet er på og/eller lader. Både proteselegen og brukeren kan slå av blinkevarselet ved hjelp av appen.

KRITISK LAV BATTERISTATUS

Kneet vil gå i sikkerhetsmodus når batterinivået er kritisk lavt. Sikkerhetsmodus betyr at fleksjonsmotstanden vil låses i dens forhåndsinnstilte motstand og rotasjon ikke vil være mulig. Dette holder kneet i høy motstand, for sikkerhets skyld, til enheten lades opp igjen.

BATTERILADER

Icon Knee leveres med en magnetisk lader for litium-ion-batteriet. Laderen anbefales for daglig bruk og vil sikre at batteriet får full lading og gir maksimal driftstid. Det finnes tre alternativer for strømadaptere (USA, Storbritannia eller Europeiske) for å matche behovene til forskjellige regioner. Bruk kun den medfølgende strømforsyningen for å lade Li-ion-batteriet.

LADING AV ICON KNEE-BATTERIET

1. Enheten må kun lades på en flat og jevn overflate, på et kjølig, tørt sted vekk fra varme- og fuktighetskilder. Koble veggadapteren til vekselstrømforsyningen (Figure 2-B) og koble veggadapteren til vekselstrømforsyningen (Figure 2-C).
2. For å koble den magnetiske kontakten til baksiden av kneet, åpne støvdekselet og sett inn den magnetiske kontakten. (Figure 2-A)
3. LED-indikatoren (Figure 1-A) vil indikere ladetilstanden og kneet vil automatisk begynne å lade.

Ladetiden fra tom er ca. 6 timer.

ICON KNEE LED-INDIKATORLAMPER – STRØM

FARGE	INDIKATOR	STATUS
Blinker flerfarget		Strøm PÅ eller AV
Blinker blått		Klar for å pare med Bluetooth. Blinker til sammenkoblingen er fullført.

STRØMKNAPP

PÅ/AV Trykk og hold strømknappen inne i 3 sekunder.

PARING AV ICON KNEE TIL MOBIL ENHET

NO

BLUETOOTH-PARING Kneet må være sammenkoblet med Stride Studio-appen når det brukes første gang. Finn serienummeret til kneet i appen og velg det. Appen vil be deg om å trykke på paringsknappen (strømknappen) på baksiden av kneet. På dette tidspunktet vil LED-indikatoren lyse blått. Trykk på strømknappen i 1 sekund. Appen vil be om å bli paret med enheten din.

KNAPP FOR LÅST/FRI ROTASJON

Knappen for låst/fri rotasjon er plassert øverst på knappepanelet på baksiden av kneet (Figure 3-A). Den er formet som et vinkeltegn for å matche glidebryteren i Stride Studio-appen.

EGENSKAPER



KNAPP FOR LÅST/FRI ROTASJON

Beskrivelse

Bytter mellom normal, låst og fri rotasjonsmodus.

ICON KNEE LED-INDIKATORLAMPER – MODUS

FARGE	INDIKATOR	STATUS
Kontinuerlig lilla		Kne i låst modus
Kontinuerlig gul		Kne i fri rotasjonsmodus

LÅSEMODUS

Aktivere	Trykk og hold modusknappen inne i 3 sekunder. Når enheten er i låst modus, lyser LED-indikatoren kontinuerlig lilla.
Deaktivere	Trykk og hold modusknappen inne i 3 sekunder for å gå tilbake til normal modus.
Lyd-/vibrasjonsvarsel	Modus vil bli indikert med lyd- og vibrasjonsvarsel. Både proteselegen og brukeren kan slå av lydvarselen ved hjelp av appen.

MODUS FOR FRI SVING

Aktivere	Trykk og hold modusknappen inne i 6 sekunder. Når enheten er i fri rotasjonsmodus, lyser LED-indikatoren kontinuerlig gult. *Betingelser for aktivering av fri rotasjonsmodus:* ▪ Kneet må være mer eller mindre utstrakt (0-10 grader), ELLER. ▪ Hvis kneet er bøyd mer enn 10 grader, må kneet strekkes noen grader før fri rotasjonsmodus kan aktiveres. Dette vil forhindre utilsiktet skift av modus når brukeren kneler. Dette gjelder kun ved bruk av knappene, ikke appen.
Deaktivere	Trykk og hold modusknappen inne i **3 sekunder** for å gå tilbake til normal modus.
Lyd-/vibrasjonsvarsel	Modus vil bli indikert med lyd- og vibrasjonsvarsel. Både proteselegen og brukeren kan slå av lydvarselen ved hjelp av appen.

Merknad: Du kan ikke bytte direkte til fri rotasjon fra låst modus eller omvendt.

Merknad: Hvis kneet er i normal modus og brukeren holder modusknappen nede i 8 sekunder eller mer, vil kneet forbli i normal modus

NO

KNAPP FOR EGENDEFINERT MODUS

EGENSKAPER



KNAPP FOR EGENDEFINERT MODUS

Beskrivelse
Egendefinerte moduser programmeres og aktiveres ved hjelp av Stride Studio-appen. Når en egendefinert modus er opprettet, kan den aktiveres eller deaktiveres ved å bruke knappen.

ICON KNEE LED-INDIKATORLAMPER – EGENDEFINERTE MODUSER

FARGE	INDIKATOR	STATUS
Kontinuerlig blågrønn		Kne i egendefinert modus

KNAPP FOR EGENDEFINERT MODUS

AKTIVERE	Trykk og hold modusknappen inne i 3 sekunder. Når enheten er i fri egendefinert modus, lyser LED-indikatoren kontinuerlig blågrønt.
DEAKTIVERE	Trykk og hold modusknappen inne i 3 sekunder for å gå tilbake til normal modus. Hvis en timer er implementert, vil enheten automatisk gå over til normal modus.
LYD-/ VIBRASJONSVARSEL	Modus vil bli indikert med lyd- og vibrasjonsvarsel. Både proteselegen og brukeren kan slå av lydvarselen ved hjelp av appen.

APP-OVERSIKT

STRIDE STUDIO-APP FOR BRUKERE

Brukere kan velge å laste ned Stride Studio-appen, men det er ikke nødvendig.

LAST NED STRIDE STUDIO-APPEN

Last ned fra App Store

FÅ DEN PÅ Google Play

College Parks Stride Studio-app er tilgjengelig for både iOS- og Android-enheter. Last ned Stride Studio fra Apple App Store eller Google Play Store.

STØTTEDE OPERATIVSYSTEMER:

- Apple iOS
- Android

Velg Stride Studio-ikonet på enheten for å starte appen.

NO

LOGGE INN

Startskjermen lar deg velge om du er bruker eller protesist.

Brukere: Ingen pålogging kreves. Velg «Bruker» (*Figure 4*).

PAR ENHET-SKJERMBILDE

AKTIVER BLUETOOTH

Gå til Innstillinger på telefonen eller nettbrettet, og trykk deretter på Bluetooth.

Start Stride Studio-appen og velg «Bruker». Appen vil be deg om å gi den tilgang til Bluetooth. Du må gi den tilgang. Du lander på «Enheter»-skjermbildet.

BLUETOOTH-PARING

Kneet må være sammenkoblet med Stride Studio-appen når det brukes første gang. Velg «Connect New Device» (koble til ny enhet) (Figure 5), så vises en liste over tilgjengelige enheter. Velg kneets serienummer fra menyen. Det vises en forespørsel om Bluetooth-paring. Klikk på «Pair» (par) (Figure 6). Appen viser en popup-melding med «Unauthorized» (uautorisert). Trykk på av/på-knappen i 1 sekund for å fullføre paringsprosessen (Figure 7).

Merknad: Kneet vil bli identifisert av serienummeret, som er plassert på innsiden av rammen, på høyre side.

Merknad: Telefon eller nettbrett må være nærmere enn 10 meter (33 fot) av ikon-kneet.

Merknad: Flere enheter kan ikke pares til kneet samtidig. Hvis du har problemer med å koble til, verifiser at ingen andre er paret (som protesisten din).

BRUKERDEFINERTE MODUSER

- **MODUS FOR FRI SVING**: Kneet har ingen motstand når denne modusen er aktiv.
- **NORMAL MODUS:** Gir kneet normal motstand.
- **LÅSEMODUS:** Denne modusen gir kneet høy fleksjonsmotstand inntil den deaktiveres.
- **EGENDEFINERTE MODUSER:** Lar ortopediingeniører og brukere programmere ytterligere aktivitetsspesifikke moduser.
- **STANCE IQ-MODUS:** Stance iQ-modus er en funksjon der kneet registrerer at brukeren står stille og kobler om til høy motstand *(Figure 8A).*

  Hvis Stance iQ-modus er aktivert** (se Figure 8-A), **vil kneet låses i fleksjon for ekstra støtte etter 2 sekunders stillstand med kneet bøyd mellom 5–45°. Når brukeren begynner å gå igjen eller strekker ut kneet, vil kneet gå tilbake til normal funksjon.
- **BILATERAL KNEKOBLING:** Settes opp av protesisten, slik at protesisten og bilaterale brukere enkelt kan veksle koblingen til venstre eller høyre kne under bruk av appen.

BRUKERDASHBORD

Dashbordskjermbildet for brukere er hovedsenteret for Icon knee (Figures 8-A, 8-B). Det gir tilgang til grunnleggende kneinformasjon, modusvalg og kritisk informasjon.

NO

1	Om – Lenker til brukerveiledning og ressurser i sosiale medier.
2	Levetidsskritteller – Totalt skrittantall for enhetens levetid.
3	Modusvelger – Se avsnittet Modusvelger (nedenfor).
4	Skritteller – Sporer antall skritt mellom tilbakestillinger.
5	Tilbakestill – Tilbakestiller skrittelleren til null.
6	Egendefinerte moduser – Se avsnittet Egendefinerte moduser (nedenfor). Kun synlig hvis aktivert av protesisten din.
7	Batteristatus – Indikerer batteriladenivået til Icon Knee.
8	Innstillinger for varsler – Slå ikke-kritiske varsellyder på/av. Aktivere/deaktivere opplæringsmodus.
9	Innstillinger for varsler - Slå ikke-kritiske varsellyder på/av. Aktiverer/deaktiverer opplæringsmodus og LED-lys for strøm og lading.

10 Stance iQ-modus – Aktivering av veksling aktiverer Stance iQ-modus

11 Bytt kne – Veksle mellom venstre og høyre kne. Ikonet vil bare være synlig hvis kobling er aktivert.

MODUSVELGER

Modusvelger – Glidebryteren lar deg veksle mellom normal modus (2) og fri sving (1), eller fra normal modus (2) til lås (3) (Figure 9). Et varsel vises hver gang glidebryteren beveges til fri svingmodus (4) (Figure 10).

EGENDEFINERTE MODUSER

Det egendefinerte skjermbildet tillater programmering av aktivitetsspesifikke moduser for brukeren (Figure 11). Protesister bestemmer om brukeren får tilgang til egendefinerte moduser-funksjonen i brukerappen. Det finnes tre scenarioer for å bruke egendefinerte moduser:

A. Ignorer oppsett – hvis protesisten ikke aktiverer bryteren OG ikke setter opp noen egendefinerte moduser, vil ikke brukeren ha tilgang til modusskjermen.

B. Kun protesist kan redigere – Egendefinerte moduser opprettes av protesisten og brukeren kan se dem, men de kan bare slå av og på modusen.

C. Bruker kan redigere egendefinerte moduser – Brukeren har full tilgang til å legge til nye moduser og redigere eksisterende. Tillatelse må gis av protesisten ved å aktivere bryteren.

C1 Eksisterende modus – Programmerte moduser vises her. Velg en modus for å slå den på.

C2 Ny modus – Klikk for å legge til en ny modus. (Merk: må være aktivert av protesist)

Når en modus er valgt, vil den starte umiddelbart. Trykk på Stop (stopp)-knappen for å deaktivere (Figure 12) eller trykk på Start-knappen for å reaktivere modusen (Figure 13). Andre måter å deaktivere:

- Slå av kneet
- Koble kneet til laderen

NO

1 Modusinnstillinger – viser de gjeldende innstillingene.

2 Bruk – Bruker innstillinger på knapp for egendefinert modus.

3 Slett – Sletter modusen.

4 Rediger – Åpner Rediger skjermbilde.

5 Stopp – Deaktiverer modusen/går tilbake til normale innstillinger.

6 Start – Reaktiverer modusen/overstyrer de normale innstillingene.

REDIGER EGENDEFINERTE MODUSER (FIGURE 14)

1 Modusnavn – Lar deg gi hver modus et unikt navn.

2 Automatisk av – Aktiverer/deaktiverer timer.

3 Timer – Velg 1–90 sekunder.

4 Direkte vinkel – Viser knevinkelen i sanntid.

5	Vinkelvelger – Angi vinkelen til fleksjonslåsen (1°–45°).
6	Stillingsfleksjon – Kontrollerer minimum (-) til maksimum (+) motstand.
7	Stillingsforlengelse – Kontrollerer minimum (-) til maksimum (+) motstand.
8	Angre – Går tilbake til tidligere innstillinger og går tilbake til modusskjerm.
9	Lagre – Lagrer og går tilbake til modusskjerm.
10	Start – Tester modusen.

FEILSØKING

FORSIKTIG

Forsiktig: Icon Knee skal aldri vedlikeholdes mens den er koblet til sluttbrukeren. Sørg for at enheten er frakoblet og slått av før service eller vedlikehold utføres. Denne enheten skal aldri vedlikeholdes mens den er i bruk. Ikke la barn bruke eller håndtere denne enheten uten tilsyn. Vær forsiktig når du bruker denne enheten rundt kjæledyr som kan forårsake skade på enheten.

Icon Knee er utstyrt med en flerfarget LED-indikator øverst på høyre side av kneet. Denne LED-indikatorlampen brukes blant annet til å vise gjeldende modus, batterinivå og systemfeil. LED-indikatoren endrer farge og blinker eller lyser kontinuerlig avhengig av gjeldende modus.

Tabellen nedenfor viser hva de forskjellige LED-mønstrene betyr. Når enheten er slått på blinker LED-indikatoren kort. Når enheten er på, kan batterinivået kontrolleres ved å trykke på strømknappen i 1 sekund.

ICON KNEE ALLE LED-INDIKASJONER

FARGE	INDIKATOR	STATUS
Kontinuerlig grønn		Fulladet, 91–100 %
Blinker grønt		20–90 %
Blinker gul		Lavt batterinivå, <20 %
Kontinuerlig rødt		Kritisk batterinivå, <5 % aktiverer sikkerhetsmodus
Blinker blått		Klar for å pare med Bluetooth. Blinker til sammenkoblingen er fullført
Kontinuerlig lilla		Kne i låst modus
Kontinuerlig gul		Kne i fri rotasjonsmodus
Kontinuerlig blågrønn		Kne i egendefinert modus
Blinker flerfarget		Strøm PÅ eller AV

NO

Hvis Icon Knee ikke oppfører seg som forventet, prøv følgende:

- *Slå av systemet, vent noen sekunder og slå det på igjen.*
- *Sørg for at batteriet har tilstrekkelig ladning. Hvis batterinivået er for lavt, lad opp batteriet.*

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD 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

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.

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til tre millioner belastningssykluser. Forventet levetid ved normal bruk er 6 millioner trinn. Avhengig av brukerens aktivitetsnivå, tilsvarer dette en brukstid på fire til seks år.

ISO 10328 – ETIKETT

VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – «P» – «m»kg*) ⚠

⚠ ***) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!***
Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

SIKKERHET

NO

Produktet må kun startes under overholdelse av informasjonen i de medfølgende dokumentene.

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.

TEGNFORKLARING

	Merknad: Mulig teknisk skade.	⚠ FORSIKTIG	**Forsiktig:** Fare for ulykker eller personskader.
	Informasjon: Grunnleggende informasjon om dette produktet.	⚠ ADVARSEL	**Advarsel:** Fare for alvorlige ulykker eller personskader.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

	Informasjon: Bruk på fly Det kan hende at flyselskaper ikke tillater bruk av denne enheten på sine fly. Sjekk med flyselskapet før du reiser, for å sikre at denne enheten er tillatt for bruk på flyet.
	Informasjon: Avhending I enkelte jurisdiksjoner kan disse produktene ikke kastes sammen med husholdningsavfallet. Avhending som ikke er i samsvar med forskriftene i landet ditt kan ha en skadelige innvirkninger på helse og miljø. Vennligst følg informasjonen gitt av de ansvarlige myndighetene i landet ditt angående retur- og innsamlingsprosesser.
FORSIKTIG	Forsiktig: Feil justering Feil håndtering eller justering av enheten kan føre til at stillingskontrollen ikke fungerer, noe som kan øke risikoen for fall.
FORSIKTIG	Forsiktig: Unngå kontakt med stikkontakten Unngå støt på kontakten, rammen, adapterkontakten eller grensesnittpanelet på baksiden av enheten. Skader på dette panelet eller noen av dets komponenter kan føre til at produktet ikke fungerer (Figure 8).
FORSIKTIG	Forsiktig: Bruk i trapper og ramper For maksimal sikkerhet, bør du bruke et rekkverk når du går ned trapper og ramper. Det er nødvendig å utvise spesiell forsiktighet når du bærer barn ned trapper.
FORSIKTIG	Forsiktig: Fare for klemming der kneleddet bøyer seg Pass på at fingre og andre kroppsdeler ikke er i dette området når du bøyer kneet.
FORSIKTIG	Forsiktig: Bruk uten tilsyn Det anbefales ikke å la barn bruke denne enheten uten tilsyn av en voksen. Vær ekstremt forsiktig rundt små barn og husdyr.
FORSIKTIG	Forsiktig: Fare for ulykke under bruk av kjøretøy Kjøreevnen til en person med amputasjon av underekstremiteter bestemmes fra sak til sak. Faktorer inkluderer type tilpasning (amputasjonsnivå, ensidig eller bilateral, tilstand på gjenværende lem, utforming av protese) og personens evner. Alle personer er pålagt å overholde landets nasjonale og regionale vegtrafikklover når de kjører kjøretøy. For forsikringsformål bør førere få deres kjøreevne undersøkt og godkjent av et autorisert testsenter.
FORSIKTIG	Forsiktig: Feil bruk Enhver form for overdreven belastning, overbelastning eller feil bruk kan føre til feilstyring eller funksjonsfeil på Icon Knee, noe som resulterer i risiko for personskader. Icon Knee er utviklet for hverdagsbruk og må ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Uvanlige aktiviteter inkluderer for eksempel sport med overdreven belastning og/eller støt, eller ekstremsport. Forsiktig håndtering av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens levetid, men sikrer fremfor alt din personlige sikkerhet! Dersom protesen utsettes for uvanlige påkjenninger (som fall), ta umiddelbart kontakt med en godkjent spesialist for å få protesen undersøkt for eventuelle skader.

FORSIKTIG	Forsiktig: Konsekvenser av produktforringelse Slitasje på systemkomponenter kan føre til funksjonsfeil på Icon Knee, noe som kan resultere i personskader. Følg de angitte serviceintervallene. Levetiden til denne enheten er 6 år (ekskludert batteri). Pasienten må rapportere om bekymringer til ortopeden umiddelbart, inkludert, men ikke begrenset til: støy, plutselig tap av funksjon osv.
FORSIKTIG	Forsiktig: Mekanisk overbelastning Ytre mekaniske påvirkninger eller belastninger, som slag og vibrasjoner, kan føre til feilstyring eller funksjonsfeil på Icon Knee og resultere i personskader. Icon Knee skal ikke utsettes for mekaniske vibrasjoner eller støt.
FORSIKTIG	Forsiktig: Manipulering av systemkomponenter Uautoriserte endringer og/eller modifikasjoner av systemkomponenter kan føre til feilstyring eller funksjonsfeil på Icon Knee, noe som kan resultere i personskader. Ingen modifikasjoner av Icon Knee er tillatt, unntatt de som er beskrevet i dette informasjonsdokumentet. Icon Knee og skadede komponenter kan kun åpnes eller repareres av sertifiserte College Park-teknikere.
FORSIKTIG	Forsiktig: Batteriskade Det kan oppstå skade på batteriet hvis det utsettes for fall, støt, knusing, vibrasjoner eller punktering. det faller, banker, knuser, vibrerer eller punkterer. Unngå å skade litiumbatterier og -enheter. Inspiser alltid for tegn på skade, som susing, lekkasje, sprekker/utbuling og røyk før bruk. Hvis noen av disse tegnene er til stede, plasser enheten umiddelbart unna brennbare materialer. Ta enheten ut av bruk og kontakt proteselegen din. Ikke lad enheten.
FORSIKTIG	Forsiktig: Inntrengning av smuss og fuktighet i ladeporten Inntrengning av smuss eller fuktighet i ladeporten kan føre til feilstyring eller funksjonsfeil på Icon Knee og kan resultere i personskader. Smuss/rusk skal fjernes fra Icon-ladeporten. Sørg for at den er tørr før lading.
FORSIKTIG	Forsiktig: Vann og fuktighet Kneet kan brukes i ferskvann, men kan ikke brukes til ekstreme aktiviteter som å dykke eller hoppe i vann. Enheten er støvtett og vanntett ned til 2 meters dybde i ferskvann i opptil 1 time. Kneet er ikke motstandsdyktig mot korrosjon og bør ikke komme i kontakt med etsende materialer, som saltvann, klorvann eller ekstreme pH-verdier. ▪ Kneet skal settes i låsemodus når det brukes i eller i nærheten av vann. ▪ Vær forsiktig ved gange på våte overflater. ▪ Etter kontakt med vann, må det kontrolleres at vannet har drenert ut av systemet og at dreneringsporten ikke har blitt blokkert (Figure 1-H). ▪ Når kneet utsettes for fuktighet skal det tørkes tørt med en lofri klut. ▪ Sørg for at ladeporten er ren og tørr før lading. ▪ Hvis kneet kommer i kontakt med salt- eller klorvann, bør det skylles umiddelbart og tørkes av. ▪ Hvis enheten ikke fungerer som den skal etter eksponering for vann, kontakt College Park.

⚠ FORSIKTIG	Forsiktig: Termisk overbelastning Ekstreme temperaturforhold kan føre til feilstyring eller funksjonsfeil på Icon Knee og resultere i personskader. Unngå områder utenfor det angitte driftstemperaturområdet. Driftstemperaturområdet må være mellom **-10 °C og 60 °C (14 °F og 140 °F)**.
⚠ FORSIKTIG	Forsiktig: Enhetens overflatetemperatur når du bruker eller lader produktet Det er fare for høye overflatetemperaturer (>41 °C) på enhetens eksterne komponenter under drift eller lading. Økte temperaturer er normalt under bruk og/eller lading av enheten. Bruk kun veggadapteren og ladekabelen som følger med enheten. Sørg for at veggadapteren er koblet til en strømforsyning som kan gi 5 V. ▪ Slutt å bruke produktet, inkludert laderen og veggadapteren, hvis enheten er varm å ta på, og kontakt College Park. ▪ Slutt å bruke produktet hvis enheten indikerer at sylindertemperaturen er høy, og vent til det avkjøles og varselet forsvinner. Hvis varselet ikke forsvinner, kontakt College Park.
⚠ FORSIKTIG	Forsiktig: Overoppheting av den hydrauliske enheten på grunn av uavbrutt, økt aktivitet (dvs. langvarig gange i nedoverbakke) Det er fare for å falle på grunn av uventet atferd av enheten ved overgang til overopphetingsmodus. Det er også brannfare ved berøring av overopphetede komponenter. ▪ Overopphetingsvarsel vil gis via lyd og vibrasjon. ▪ Når et slikt varsel gis, bør du redusere aktivitetsnivået umiddelbart slik at den hydrauliske enheten kan kjøle seg ned. Aktiviteter kan gjenopptas når varselet stopper. ▪ Unnlatelse av å redusere aktivitetsnivået kan føre til hydraulisk overoppheting og skade på produktet.
⚠ FORSIKTIG	Forsiktig: Kritisk lav batteristatus eller tap av strøm Kneet vil gå i sikkerhetsmodus når batterinivået er kritisk lavt. Sikkerhetsmodus betyr at fleksjonsmotstanden vil låses i dens forhåndsinnstilte motstand og rotasjon ikke vil være mulig. Dette holder kneet i høy motstand, for sikkerhets skyld, til enheten lades opp igjen. Sørg for at brukeren er i stand til å gjenkjenne det auditive og/eller vibrerende signalet for strømtap.
⚠ FORSIKTIG	Forsiktig: Magnetisk interferens Icon Knee og dets tilkoblede komponenter kan bli forstyrret i sin funksjon når de er i nærheten av høyspenningsledninger, sendere, transformatorer eller andre kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. sikkerhetssystemer for varer i varehus). Dette kan føre til personskader.
⚠ FORSIKTIG	Forsiktig: For nær HF-kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter) Enheten kan bli utsatt for elektromagnetisk interferens fra bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter som mobiltelefoner eller annet utstyr, selv om det andre utstyret er i samsvar med kravene i CISPR. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Icon Knee, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret. Icon Knee er egnet for bruk i alle omgivelser, bortsett fra steder der det er risiko for nedsenking i andre væsker enn ferskvann eller eksponering for sterke elektriske og/eller magnetiske felt (f.eks. elektriske transformatorer, høyeffekts radio/TV-sendere, RF kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere).

 FORSIKTIG	Forsiktig: Elektromagnetiske forstyrrelser Ikke bruk Icon Knee i nærheten av aktivt HF KIRURGISK UTSTYR og det RF-skjermede rommet til et EM-SYSTEM for magnetisk resonansavbildning, der intensiteten av ELEKTROMAGNETISKEFORSTYRELSER er høy. Høye nivåer av elektromagnetiske forstyrrelser kan føre til at systemet slutter å fungere som det skal, enten ved å ikke reagere på inngangssignal(er) eller ingen bevegelse av leddene.
 FORSIKTIG	Forsiktig: Bruk av produktet i nærheten av aktive implanterte systemer Ved bruk av produktet er det fare for midlertidig påvirkning av aktive implanterbare systemer (f.eks. pacemakere, defibrillatorer osv.) på grunn av elektromagnetisk interferens fra produktet. ▪ Når du bruker produktet i umiddelbar nærhet av aktive implanterbare systemer, sørg for at minimumsavstandene angitt av implantatprodusenten overholdes. ▪ Sørg for å overholde eventuelle driftsforhold og sikkerhetsinstruksjoner som er angitt av produsenten av implantatet.
 ADVARSEL	Advarsel: Bruk med annet utstyr Pass på at fingre og andre kroppsdeler ikke er i dette området når du bøyer kneet.
 ADVARSEL	Advarsel: Bruk kun spesifisert utstyr Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler, enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.
 ADVARSEL	Advarsel: Bruk av utstyr på sykehus Icon Knee er designet for bruk i boligmiljøer (hjem, restauranter, etc.), ikke i sykehus eller industriområder. Hvis enheten brukes i miljøer som sykehus eller industriområder, kan det hende at brukeren må bevege seg bort fra annet HF-radioutstyr for at enheten skal kunne fungere som den skal.
 ADVARSEL	Advarsel: Bruk i et oksygenrikt miljø Enheten er ikke designet for bruk i nærheten av brennbare gasser eller oksygenrike omgivelser.
 ADVARSEL	Advarsel: Utskiftning av litium-ion batteri Icon Knee må kun brukes med College Park Industries-produserte batteripakker for Icon Knee og den medfølgende batteriladeren. Feil utskifting av litium-ion-batteriet kan føre til uakseptabel risiko. Følg alltid produsentens instruksjoner for riktig fjerning og utskifting av batteripakken.

SYMBOLER

EGENSKAPER	BESKRIVELSE
	Likestrøm
	Forsiktig
	Se bruksanvisning / se instruksjonene
	Type BF anvendt del
	Se bruksanvisning/instruksjoner
IP68	Støvtett og vanntett ned til 2 meters dybde i ferskvann i opptil 1 time.
	Holdes unna vann / holdes tørr
	Temperaturbegrensning
	Medisinsk utstyrsprodusent
	Batchnummer
	Serienummer
	Fuktighetsklasse
	Trykklasse
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID for BT-modul
IC: 12208A-10	IC ID for BT-modul
	FCC-merke 21 CFR Part 15

EGENSKAPER	BESKRIVELSE
	Ikke-ioniserende stråling
	CE-merke
	Enheten inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i husholdningsavfall
	På/av
	Modusvelger
	Egendefinerte moduser
	Resirkulerbart litium-ionbatteri
	Medisinsk utstyr
	Overholder Australias krav til radiokommunikasjon
	Merknad: Mulig teknisk skade
	Informasjon: Grunnleggende informasjon om dette produktet
	Forsiktig: Fare for ulykker eller personskader
	Advarsel: Fare for ulykke eller alvorlige personskader

SAMSVAR

STANDARD	UTGAVE	BESKRIVELSE
ISO 10328	Strukturell prøving av underekstremitetsproteser – Krav og prøvingsmetoder	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse	*AAMI ES60601-1: 2005 og A1:2012 og A2:2021*

NO

STANDARD	UTGAVE	BESKRIVELSE
IEC 60601-1-2	Elektromedisinsk utstyr, del 1–2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester	*2014 utg.4+A1*
IEC 60601-1-6	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet	*2010 utg. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medisinsk utstyr – Del 1: Tekniske metoder for å innarbeide brukervennlighet	*IEC 62366-1 ED. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinsk systemer som brukes i hjemmehelsetjenesten	*2015 utg.2+A1*
IEC 62304	Programvare til medisinsk utstyr – Livstids-prosessene til programvaren	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC del 15	Radiofrekvens	
IEC 62133	Sekundære celler og batterier som inneholder alkaliske eller andre ikke-syre elektrolytter – Sikkerhetskrav for bærbare forseglede sekundære litiumceller, og for batterier laget av dem, for bruk i bærbare applikasjoner – Del 2: Litium-systemer	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Beskyttelsesgrader gitt av kapsling (IP-kode)	*2013 utg.2.2*

EMC-SAMSVAR – SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Icon Knee ble testet i henhold til de oppførte standardene på de riktige nivåene for medisinsk utstyr for hjemmehelsetjenesten nedenfor, for å sikre produktets sikkerhet angående immunitet og utslipp. Alle enheter opprettholdt ytelsen under og etter at testene ble fullført.

NO

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser. (1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens. (2) Denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada lisensfritatt RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FENOMEN OG STANDARD	TESTNIVÅ	MERKNADER
Utstrålte utslipp CISPR11 ed5.0 (med A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppe 1, klasse B	*Icon Knee bruker kun RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.*
Immunitetstest for elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Knee er festet til pasientens sokkel som er designet av en sertifisert proteselege.*
Utstrålt, radiofrekvent, elektromagnetisk immunitet IEC 61000-4-3 ed3.0 (med A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	*Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Icon Knee, inkludert kabler, enn det som er anbefalt i den tekniske håndboken. Enheten trenger ikke å brukes i et skjermet miljø.*
EMC-immunitetstest av magnetiske felt IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	*Icon Knee bør ikke brukes nærmere enn 15 cm fra kilder til magnetiske felt med strømfrekvens.*

TESTSPESIFIKASJONER FOR IMMUNITET AV KAPSLINGENS PORT MOT RF TRÅDLØST KOMMUNIKASJONSUTSTYR

TESTFREKVENS (MHZ)	BÅND (MHZ)	SERVICE	MODULERING	MAKSIMAL EFFEKT (W)	AVSTAND (M)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTFREKVENS (MHZ)	BÅND (MHZ)	SERVICE	MODULERING	MAKSIMAL EFFEKT (W)	AVSTAND (M)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/M)
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTSPESIFIKASJONER FOR IMMUNITET AV KAPSLINGEN PORT MOT MAGNETISKE FELTER I NÆRHETEN

NO

TESTFREKVENS	MODULERING	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7, 5

Zgodnie z prawem federalnym staw kolanowy Icon z mikroprocesorem może być kupowany, konfigurowany i dopasowywany wyłącznie przez certyfikowanego protetyka, posiadającego licencję wydaną przez stan, w którym prowadzi praktykę.

Z operacji przedstawionych w niniejszym dokumencie powinien korzystać operator.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA

Staw kolanowy Icon jest przeznaczony dla osób po amputacji przezudowej i jest protezą zaprojektowaną w celu przywrócenia niektórych funkcji anatomicznego stawu kolanowego.

Co obejmuje wyrób?

Sprzęt

Staw kolanowy Icon z mikroprocesorem — Ładowarka akumulatorów z zasilaczem

Poniższe schematy służą ułatwieniu zapoznania się z unikatowymi częściami stawu kolanowego Icon. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

KLUCZOWE KOMPONENTY (FIGURE 1)

A. Wskaźnik LED
B. Złącze piramidowe (mocowanie proksymalne)
C. Podkładka protezy stawu kolanowego
D. Złącze piramidowe (mocowanie dystalne)
E. Port do drenażu
F. Zespół górny
G. Numer seryjny
H. Rama protezy stawu kolanowego
I. Moduł hydrauliczny
J. Panel przycisków
K. Gniazdo ładowania / osłona przeciwpyłowa

DANE TECHNICZNE

SPECYFIKACJA KONSTRUKCYJNA

Materiał ramy	Aluminium	**Rodzaj złącza**	Jednoosiowe	**Zgięcie**	130°
Wysokość konstrukcji	1,7 cm (0,67 in)	**Masa zespołu**	1530 g	**Maksymalna waga pacjenta**	150 kg (330 lb)
Gwarancja	3 lata				

DZIAŁANIE WYROBU

Akumulator	litowo-jonowy, 3,6 V, 3450 mAh	**Czas do pełnego naładowania**	ok. 6 godzin (czas do naładowania do poziomu 50% = 2 godziny)
Ładowanie	5 V, 2,5 A DC	**Zasilacz zewnętrzny**	Do ładowania akumulatora litowo-jonowego należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza

POŁĄCZENIE

BEZPRZEWODOWE	Bluetooth 5.0 / Bluetooth Low Energy (BLE)	**Prędkość maksymalna**	24 Mb/s
Częstotliwość robocza	2,402–2,480 GHz	**Efektywna moc promieniowana**	12,00 dBm

ŚRODOWISKOWE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Ładowanie	od 0 do +45°C (od 32 do 113°F)
Działanie	od –10 do +60°C (od 14 do 140°F), ciśnienie: 70–106 kPa, wilgotność: wilgotność względna 0–100%.
Przechowywanie i transport	od –20 do 60°C (od –4 do 140°F)*, ciśnienie: 70–106 kPa, wilgotność: wilgotność względna 0–90%.

PL

Uwaga: w przypadku przechowywania wyrobu w temperaturze powyżej lub poniżej temperatury roboczej przed użyciem należy poczekać, aż wyrób osiągnie zakres temperatury roboczej. Wyrób należy doprowadzić do temperatury roboczej, pozostawiając na 15 minut.

KLASA IP

IP68 | Pyłoszczelny i chroniony przed wodą słodką na maksymalnej głębokości 2 metrów przez 1 godzinę.

AKUMULATOR

Staw kolanowy Icon zawiera wewnętrzny akumulator litowo-jonowy. Akumulator dostarcza napięcie 3,6 V, 3450 mAh. Zaleca się codzienne ładowanie akumulatora. W przypadku większości użytkowników akumulator wystarczy na nawet 16 godzin ciągłej pracy w zależności od poziomu naładowania akumulatora i częstotliwości użytkowania.

Akumulator jest dostarczany w stanie częściowo naładowanym (do poziomu 30%). Przed użyciem zalecamy naładowanie akumulatora do poziomu 100%.

PRZYCISK ZASILANIA

Przycisk zasilania znajduje się pośrodku panelu przycisków z tyłu stawu kolanowego (Figure 3-B). Aby włączyć lub wyłączyć wyrób, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy. Kiedy wyrób zostaje włączony lub wyłączony, wielokolorowy wskaźnik LED miga przez 1 sekundę.

FUNKCJA		Opis
	PRZYCISK ZASILANIA	Włącza/wyłącza staw kolanowy, inicjuje parowanie Bluetooth.

WSKAŹNIK LED

Staw kolanowy Icon jest wyposażony we wskaźnik poziomu naładowania. Wskaźnik ten informuje użytkownika o pozostałym czasie działania przy aktualnym poziomie naładowania akumulatora. Aby móc korzystać z tej funkcji, staw kolanowy Icon musi być włączony.
Nacisnąć przycisk zasilania i przytrzymać go przez 1 sekundę, aby włączyć wskaźnik LED z boku stawu kolanowego (Figure 1-B).
Liczba mignięć wskazuje poziom naładowania. Poziom naładowania można także sprawdzić za pomocą aplikacji Stride Studio.

PL

FUNKCJA		Opis
	PRZYCISK ZASILANIA	Nacisnąć i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wyświetlić wskazanie poziomu naładowania akumulatora.

WSKAZANIA WSKAŹNIKA LED STAWU KOLANOWEGO — AKUMULATOR

KOLOR	WSKAŹNIK	POZIOM NAŁADOWANIA AKUMULATORA
Świeci na zielono		Całkowicie naładowany, 91–100%
Miga na zielono		20–90%
Miga na żółto		Niski poziom naładowania akumulatora, <20%
Świeci na czerwono		Krytyczny poziom naładowania akumulatora, <5% uruchamia tryb bezpieczeństwa

MIGANIE DIODY LED ZASILANIA / DIODY LED ŁADOWANIA

Po włączeniu dioda LED będzie migać nieprzerwanie, wskazując, że kolano jest włączone i/lub trwa jego ładowanie. Zarówno protetyk, jak i użytkownik mogą wyłączyć migające powiadomienia z poziomu aplikacji.

KRYTYCZNIE NISKI POZIOM NAŁADOWANIA AKUMULATORA

Po wystąpieniu krytycznie niskiego poziomu naładowania akumulatora staw kolanowy przejdzie do trybu bezpieczeństwa. Tryb bezpieczeństwa oznacza, że opór w trakcie zginania osiągnie ustawiony wcześniej poziom, a zginanie nie będzie możliwe. Ze względów bezpieczeństwa utrzymuje to staw kolanowy w stanie dużego oporu do momentu jego ponownego naładowania.

ŁADOWARKA

Stawy kolanowe Icon są dostarczane z magnetyczną ładowarką do akumulatora litowo-jonowego. Ładowarka jest zalecana do codziennego użytku i umożliwia pełne naładowanie akumulatora oraz zapewnia maksymalny czas pracy. Dostępne są trzy warianty zasilacza (amerykański, brytyjski i europejski), które spełniają potrzeby w różnych regionach. Do ładowania akumulatora litowo-jonowego należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza.

ŁADOWANIE AKUMULATORA STAWU KOLANOWEGO ICON

1. Staw kolanowy należy ładować wyłącznie na płaskiej, równej powierzchni oraz w chłodnym i suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Włożyć wtyczkę zasilacza ściennego do gniazda (Figure 2-B) i podłączyć zasilacz ścienny do zasilania sieciowego (Figure 2-C).
2. Aby podłączyć złącze magnetyczne z tyłu stawu kolanowego, należy otworzyć osłonę przeciwpyłową i włożyć złącze magnetyczne. (Figure 2-A)
3. Wskaźnik LED (Figure 1-A) wskaże poziom naładowania i automatycznie rozpocznie się ładowanie stawu kolanowego.

Czas ponownego ładowania wyczerpanego akumulatora wynosi około 6 godzin.

WSKAZANIA WSKAŹNIKA LED STAWU KOLANOWEGO – ZASILANIE

KOLOR	WSKAŹNIK	STATUS
Miga w wielu kolorach		Włączanie lub wyłączanie zasilania
Miga na niebiesko		Prośba o sparowanie z Bluetooth. Miga do momentu zakończenia parowania.

PL

PRZYCISK ZASILANIA

WŁ./WYŁ. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy.

IKONA PAROWANIA STAWU KOLANOWEGO Z URZĄDZENIEM MOBILNYM

PAROWANIE BLUETOOTH Przy pierwszym użyciu staw kolanowy należy sparować z aplikacją Stride Studio. Odszukać numer seryjny stawu kolanowego w aplikacji i wybrać go. Aplikacja wyświetli prośbę o naciśnięcie przycisku parowania (zasilania) z tyłu stawu kolanowego. W tym momencie wskaźnik LED zmieni kolor na niebieski. Nacisnąć przycisk zasilania i przytrzymać go przez 1 sekundę. Aplikacja zażąda sparowania z urządzeniem użytkownika.

PRZYCISK BLOKADY / SWOBODNEGO ZGINANIA

Przycisk blokady / swobodnego zginania znajduje się u góry panelu przycisków z tyłu stawu kolanowego (Figure 3-A). Ma kształt kursora dopasowanego do suwaka w aplikacji Stride Studio.

FUNKCJA	 PRZYCISK BLOKADY / SWOBODNEGO ZGINANIA	**Opis** Przełącza między trybem normalnym, trybem blokady i trybem swobodnego zginania.

WSKAZANIA WSKAŹNIKA LED STAWU KOLANOWEGO — TRYB

KOLOR	WSKAŹNIK	STATUS
Świeci na fioletowo		Staw kolanowy w trybie blokady
Świeci na żółto		Staw kolanowy w trybie swobodnego zginania

TRYB BLOKADY

Aktywacja	Nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przez 3 sekundy. Po włączeniu trybu blokady fioletowy wskaźnik LED wskazuje czas trwania trybu blokady.
Dezaktywacja	Nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przez 3 sekundy, aby powrócić do trybu normalnego.
Alert dźwiękowy/ wibracyjny	Tryb zostanie zasygnalizowany alertem dźwiękowym i wibracyjnym. Zarówno protetyk, jak i użytkownik mogą wyłączyć alert dźwiękowy za pomocą aplikacji.

TRYB SWOBODNEGO ZGINANIA

	Nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przez 6 sekund. Po włączeniu trybu swobodnego zginania żółty wskaźnik LED wskazuje czas trwania trybu swobodnego zginania.
Aktywacja	*Wymagania dotyczące aktywacji swobodnego zginania:* ▪ Staw kolanowy musi być maksymalnie wyprostowany (0–10 stopni) LUB ▪ Jeżeli staw kolanowy jest zgięty o więcej niż 10 stopni, przed aktywacją trybu swobodnego zginania staw kolanowy musi zostać wyprostowany o kilka stopni. Zapobiegnie to przypadkowemu przełączeniu, gdy użytkownik klęczy. Dotyczy to wyłącznie sytuacji korzystania z przycisków, a nie aplikacji.
Dezaktywacja	Nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przez **3 sekundy**, aby powrócić do trybu normalnego.
Alert dźwiękowy/ wibracyjny	Tryb zostanie zasygnalizowany alertem dźwiękowym i wibracyjnym. Zarówno protetyk, jak i użytkownik mogą wyłączyć alert dźwiękowy za pomocą aplikacji.

PL

Uwaga: nie można bezpośrednio przełączyć na swobodne zginanie z trybu blokady i odwrotnie.

Uwaga: jeśli staw kolanowy znajduje się w trybie normalnym, a użytkownik przytrzyma przycisk trybu przez 8 sekund lub dłużej, staw kolanowy pozostanie w trybie normalnym.

PRZYCISK TRYBU NIESTANDARDOWEGO

FUNKCJA	 PRZYCISK TRYBU NIESTANDARDOWEGO	**Opis** Tryby niestandardowe są programowane i włączane za pomocą aplikacji Stride Studio. Kiedy włączony jest tryb niestandardowy, można go aktywować lub dezaktywować za pomocą przycisku.

WSKAZANIA WSKAŹNIKA LED STAWU KOLANOWEGO — TRYBY NIESTANDARDOWE

KOLOR	WSKAŹNIK	STATUS
Świeci na turkusowo		Staw kolanowy w trybie niestandardowym

PRZYCISK TRYBU NIESTANDARDOWEGO

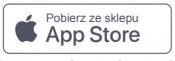
AKTYWACJA	Nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przez 3 sekundy. Po włączeniu trybu niestandardowego turkusowy wskaźnik LED wskazuje czas trwania trybu niestandardowego.
DEZAKTYWACJA	Nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przez 3 sekundy, aby powrócić do trybu normalnego. Jeśli zaimplementowano timer, wyrób automatycznie przejdzie do trybu normalnego.
ALERT DŹWIĘKOWY/ WIBRACYJNY	Tryb zostanie zasygnalizowany alertem dźwiękowym i wibracyjnym. Zarówno protetyk, jak i użytkownik mogą wyłączyć alert dźwiękowy za pomocą aplikacji.

OPIS APLIKACJI

APLIKACJA STRIDE STUDIO DLA UŻYTKOWNIKÓW

Użytkownicy mogą zdecydować się na pobranie aplikacji Stride Studio, ale nie jest to wymagane.

POBIERANIE APLIKACJI STRIDE STUDIO





Aplikacja Stride Studio firmy College Park jest dostępna na urządzenia z systemem iOS i Android. Aplikację Stride Studio należy pobrać ze sklepu Apple App Store lub Google Play.

PL

OBSŁUGIWANE SYSTEMY OPERACYJNE:

- Apple iOS
- Android



Wybrać ikonę Stride Studio na urządzeniu, aby uruchomić aplikację.

LOGOWANIE SIĘ

Ekran docelowy umożliwia wskazanie swojej roli: użytkownika lub protetyka.

Użytkownicy: logowanie nie jest wymagane, wybrać opcję „User” (Figure 4).

EKRAN PAROWANIA URZĄDZEŃ

WŁĄCZANIE OPCJI BLUETOOTH

Przejść do ustawień na telefonie lub tablecie, a następnie dotknąć opcji Bluetooth.
Uruchomić aplikację Stride Studio i wybrać opcję „User". Aplikacja poprosi o zezwolenie na dostęp do opcji Bluetooth. Należy udzielić jej tego dostępu. Nastąpi przeniesienie na ekran „Devices".

PAROWANIE BLUETOOTH

Przy pierwszym użyciu staw kolanowy należy sparować z aplikacją Stride Studio. Wybrać opcję „Podłącz nowe urządzenie" (Figure 5). Wyświetli się lista dostępnych urządzeń. Wybrać numer seryjny stawu kolanowego z menu. Pojawi się monit o sparowanie Bluetooth. Nacisnąć przycisk „Paruj" (Figure 6). Aplikacja wyświetli komunikat „Nieautoryzowane". Nacisnąć przycisk zasilania przez 1 sekundę, aby zakończyć proces parowania (Figure 7).

Uwaga: staw kolanowy będzie identyfikowany według numeru seryjnego, który znajduje się wewnątrz ramki, po prawej stronie.

Uwaga: telefon lub tablet musi znajdować się w odległości mniejszej niż 10 metrów (33 stopy) od stawu kolanowego Icon.

Uwaga: ze stawem kolanowym można sparować tylko jedno urządzenie naraz. W przypadku problemów z nawiązaniem połączenia należy sprawdzić, czy nikt inny nie jest sparowany (np. protetyk).

TRYBY WYBRANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

- **TRYB SWOBODNEGO ZGINANIA**: staw kolanowy nie będzie stawiać oporu, dopóki tryb nie zostanie dezaktywowany.
- **TRYB NORMALNY:** wprowadza staw kolanowy w normalny opór.
- **TRYB BLOKADY:** wprowadza staw kolanowy w stan dużego oporu w trakcie zginania aż do momentu dezaktywacji.
- **TRYBY NIESTANDARDOWE:** opcja umożliwia protetykowi i użytkownikowi zaprogramowanie dodatkowych trybów specyficznych dla danej aktywności.
- **TRYB STANCE IQ:** tryb Stance iQ to funkcja, w której staw kolanowy wykrywa, że użytkownik stoi nieruchomo i stawia wysoki opór *(Figure 8A).*

  Jeśli tryb Stance iQ będzie włączony** (patrz Figure 8-A)**, staw kolanowy zablokuje się w zgięciu, aby zapewnić dodatkowe podparcie, po 2 sekundach stania nieruchomo z kolanem zgiętym pod kątem 5–45°. Gdy użytkownik zacznie ponownie chodzić lub wyprostuje staw kolanowy, funkcja stawu powróci do normy.
- **OBUSTRONNE POWIĄZANIE KOLAN:** Jest to ustawiane przez protetyka i umożliwia protetykom oraz użytkownikom protez po obu stronach łatwe przełączanie połączenia między lewym i prawym kolanem podczas korzystania z aplikacji.

PL

PULPIT NAWIGACYJNY UŻYTKOWNIKA

Ekran pulpitu nawigacyjnego użytkownika jest głównym centrum konfiguracji stawu kolanowego Icon (Figure 8-A, 8-B). Zapewnia on dostęp do podstawowych informacji o stawie kolanowym, możliwości wyboru trybu i ważnych informacji.

1 About — łącza do instrukcji obsługi i zasobów w mediach społecznościowych.
2 Lifetime Step Counter — całkowita liczba kroków wykonanych w całym okresie użytkowania wyrobu.

3	Mode Selector — zapoznać się z punktem Selektor trybu (poniżej).
4	Step Counter — śledzenie liczby kroków wykonanych między cyklami resetowania.
5	Reset — resetowanie licznika kroków do zera.
6	Custom Modes — zapoznać się z sekcją Tryby niestandardowe (poniżej). Widoczne tylko po włączeniu przez protetyka.
7	Battery Status — wskazuje poziom naładowania akumulatora stawu kolanowego Icon.
8	Alerts Settings — włączanie/wyłączanie dźwięków alertów niekrytycznych. Włącza/wyłącza tryb treningowy.
9	Alerts Settings — włączanie/wyłączanie dźwięków powiadomień niekrytycznych. Włącza/wyłącza tryb treningowy, diodę LED zasilania i diodę LED ładowania.
10	Tryb Stance iQ – aktywacja przełącznika włącza tryb Stance iQ
11	Switch Knee — przełączanie między lewym i prawym kolanem. Symbol będzie widoczny tylko wtedy, kiedy wiązanie będzie włączone.

SELEKTOR TRYBU

Selektor trybu — suwak umożliwia przełączanie między trybem normalnym (2) a swobodnym zginaniem (1) lub z trybu normalnego (2) na blokadę (3) (Figure 9). Alert pojawi się za każdym razem, gdy suwak zostanie przesunięty do trybu swobodnego zginania (4) (Figure 10).

TRYBY NIESTANDARDOWE

Ekran niestandardowy umożliwia programowanie trybów specyficznych dla aktywności użytkownika (Figure 11). Protetycy decydują, czy użytkownik może uzyskiwać dostęp do funkcji trybów niestandardowych w aplikacji użytkownika. Istnieją trzy scenariusze korzystania z trybów niestandardowych:

A. Ignore Setup — jeśli protetyk nie aktywuje przełącznika ORAZ nie skonfiguruje żadnych trybów niestandardowych, użytkownik nie będzie miał dostępu do ekranu trybów.

B. Only Prosthetist Can Edit — protetyk tworzy tryby niestandardowe, a użytkownik je widzi, ale może tylko włączyć lub wyłączyć tryb.

C. User Can Edit Custom Modes — użytkownik ma pełny dostęp umożliwiający dodawanie nowych trybów i edytowanie istniejących. Protetyk musi przyznać uprawnienia, aktywując przełącznik.

C1	Existing Mode — w tym miejscu wyświetlane są zaprogramowane tryby. Wybrać tryb, aby go włączyć.
C2	New Mode — kliknąć, aby dodać nowy tryb. (Uwaga: wymaga włączenia przez protetyka)

Po wybraniu trybu zostanie on natychmiast uruchomiony. Dotknąć przycisku Stop, aby dezaktywować tryb (Figure 12), lub przycisku Start, aby ponownie aktywować tryb (Figure 13). Inne sposoby dezaktywacji:

- Wyłączenie zasilania stawu kolanowego
- Podłączenie stawu kolanowego do ładowarki

1	Mode Settings — wyświetlanie bieżących ustawień.
2	Apply — stosowanie ustawień do przycisku trybu niestandardowego.
3	Delete — usuwanie trybu.
4	Edit — otwieranie ekranu Edit.
5	Stop — dezaktywacja trybu / powrót do normalnych ustawień.
6	Start — ponowna aktywacja trybu / zastąpienie normalnych ustawień.

EDYTOWANIE TRYBÓW NIESTANDARDOWYCH (FIGURE 14)

1	Mode Name — umożliwia przypisanie niepowtarzalnej nazwy do każdego trybu.
2	Auto Off — włączanie/wyłączanie timera.
3	Timer — wybór czasu z przedziału 1–90 sekund.
4	Live Angle — wyświetlanie kąta stawu kolanowego w czasie rzeczywistym.
5	Angle Selector — ustawianie kąta blokady zgięcia (1–45°).
6	Stance Flexion — kontrolowanie minimalnego (-) do maksymalnego (+) oporu.
7	Stance Extension — kontrolowanie minimalnego (-) do maksymalnego (+) oporu.
8	Undo — przywracanie wcześniejszych ustawień i wyjście do ekranu trybu.
9	Save — zapisywanie i wyjście do ekranu trybu.
10	Start — testowanie trybu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PRZESTROGA

Przestroga: staw kolanowy Icon nigdy nie powinien być serwisowany, gdy jest podłączony do użytkownika końcowego. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności serwisowych lub konserwacyjnych należy się upewnić, że wyrób jest odłączony i wyłączony. Tego wyrobu nie wolno serwisować w trakcie jego użytkowania. Nigdy nie pozwalać dzieciom korzystać z tego wyrobu bez nadzoru. Zachować ostrożność podczas używania tego wyrobu w pobliżu zwierząt domowych, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Staw kolanowy Icon jest wyposażony w pojedynczy, wielokolorowy wskaźnik LED umieszczony w prawym górnym rogu wyrobu. Ten wskaźnik LED służy do wyświetlania informacji o wykrywaniu trybu, żywotności akumulatora i błędach systemowych. Wskaźnik LED zmieni kolor i będzie świecić, jeśli wyrób przejdzie do trybu blokady lub trybu swobodnego zginania / odblokowania.

Poniższa tabela przedstawia znaczenie poszczególnych układów diod wskaźnika LED. Kiedy urządzenie jest włączone, wskaźnik LED będzie krótko migać. Po włączeniu urządzenia żywotność akumulatora można sprawdzić, naciskając przycisk zasilania na 1 sekundę.

WSZYSTKIE WSKAZANIA WSKAŹNIKA LED STAWU KOLANOWEGO ICON

KOLOR	WSKAŹNIK	STATUS
Świeci na zielono		Całkowicie naładowany, 91–100%
Miga na zielono		20–90%
Miga na żółto		Niski poziom naładowania akumulatora, <20%
Świeci na czerwono		Krytyczny poziom naładowania akumulatora, <5% uruchamia tryb bezpieczeństwa
Miga na niebiesko		Prośba o sparowanie z Bluetooth. Miga do zakończenia parowania
Świeci na fioletowo		Staw kolanowy w trybie blokady
Świeci na żółto		Staw kolanowy w trybie swobodnego zginania
Świeci na turkusowo		Staw kolanowy w trybie niestandardowym
Miga w wielu kolorach		Włączanie lub wyłączanie zasilania

Jeśli staw kolanowy Icon nie zachowuje się w sposób zgodny z oczekiwaniami, należy podjąć próbę wykonania poniższych czynności:

- *Wyłączyć system, odczekać kilka sekund i włączyć go ponownie.*
- *Upewnić się, że akumulator jest wystarczająco naładowany. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski, należy go naładować.*

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU GWARANCYJNEGO I KONSERWACJI ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie zostały przez niego zatwierdzone.

⚠ PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiekolwiek 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 na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

⚠ PRZESTROGA

Jeśli pojawią się jakiekolwiek 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 użyciem protezy, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Ten wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do trzech milionów cykli obciążenia. Oczekiwany okres eksploatacji w warunkach normalnego użytkowania wynosi 6 milionów kroków. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to okresowi użytkowania od czterech do sześciu lat.

ISO 10328 — OZNAKOWANIE

MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 — „P" — „m"kg*) ⚠

⚠ ***Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!***
Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie" zawartym w pisemnej instrukcji producenta.

PL

BEZPIECZEŃSTWO

Produkt należy uruchamiać wyłącznie zgodnie z informacjami podanymi w dostarczonych dokumentach.

Nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji technicznych lub używanie produktu niezgodnie z zakresem ograniczonej gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

LEGENDA SYMBOLI

	Uwaga: możliwe uszkodzenie techniczne.	PRZESTROGA	**Przestroga:** możliwe ryzyko wypadku lub obrażeń.
	Informacja: podstawowe informacje o tym produkcie.	OSTRZEŻENIE	**Ostrzeżenie:** możliwe ryzyko poważnego wypadku lub obrażeń.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

	Informacja: stosowanie na pokładzie statków powietrznych Linie lotnicze mogą nie zezwalać na używanie tego wyrobu w swoich statkach powietrznych. Przed podróżą należy się skontaktować z linią lotniczą w celu ustalenia, czy tego wyrobu można używać w samolocie.
	Informacja: usuwanie **W niektórych** krajach tych produktów nie można wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Usuwanie w sposób niezgodny z przepisami obowiązującymi w danym kraju może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie i środowisko. Należy przestrzegać informacji dotyczących procesów zwrotu i odbioru dostarczonych przez właściwe władze w danym kraju.
PRZESTROGA	**Przestroga: niewłaściwa regulacja** Niewłaściwa obsługa lub regulacja wyrobu może spowodować błędne działanie kontroli pozycji, co może zwiększyć ryzyko upadku.
PRZESTROGA	**Przestroga: unikanie kontaktu z gniazdem** Unikać wszelkich uderzeń w gniazdo, ramę, styk zasilacza lub panel interfejsu z tyłu wyrobu. Uszkodzenie tego panelu lub któregokolwiek z jego komponentów może spowodować błędne działanie produktu (Figure 8).
PRZESTROGA	**Przestroga: używanie na schodach i powierzchniach pochyłych** Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo, podczas schodzenia ze schodów i powierzchni pochyłych należy używać poręczy. Szczególną ostrożność należy zachować podczas znoszenia dzieci po schodach.
PRZESTROGA	**Przestroga: ryzyko ściśnięcia w miejscu zgięcia stawu kolanowego** **Podczas** zginania stawu kolanowego należy się upewnić, że palce i inne części ciała nie znajdują się w tym obszarze.
PRZESTROGA	**Przestroga: używanie bez nadzoru** Nie zaleca się obsługiwania tego wyrobu przez dzieci bez nadzoru osoby dorosłej. Należy zachować szczególną ostrożność w pobliżu małych dzieci i zwierząt domowych.
PRZESTROGA	**Przestroga: ryzyko wypadku podczas prowadzenia pojazdu** **Zdolność** osoby po amputacji kończyny dolnej do prowadzenia pojazdów jest ustalana indywidualnie dla każdego przypadku. Istotnymi czynnikami są rodzaj dopasowania (poziom amputacji, amputacja jednostronna lub obustronna, stan kikuta, konstrukcja protezy) oraz możliwości osoby po amputacji. Podczas prowadzenia pojazdów wszystkie osoby są zobowiązane do przestrzegania krajowych i stanowych przepisów dotyczących jazdy. Do celów ubezpieczenia kierowcy powinni przejść badanie i uzyskać potwierdzenie zdolności do prowadzenia pojazdów przez autoryzowany ośrodek egzaminacyjny.

PRZESTROGA	Przestroga: niewłaściwe użytkowanie Każdy rodzaj nadmiernego obciążenia, przeciążenia lub niewłaściwego użytkowania może prowadzić do nieodpowiedniej kontroli lub błędnego działania stawu kolanowego Icon, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Staw kolanowy Icon został skonstruowany do zwykłego użytkowania i nie może być wykorzystywany do nietypowych aktywności. Do takich nietypowych aktywności zalicza się np. sporty wymagające nadmiernego obciążenia i/lub wstrząsów lub sporty ekstremalne. Ostrożne postępowanie z protezą i jej komponentami nie tylko zwiększa jej żywotność, ale przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo osobiste! Jeśli proteza zostanie poddana nietypowym obciążeniom (np. podczas upadku), należy się natychmiast skontaktować z certyfikowanym protetykiem i zlecić sprawdzenie protezy pod kątem uszkodzeń.
PRZESTROGA	Przestroga: konsekwencje pogorszenia jakości produktu Zużycie komponentów systemu może prowadzić do błędnego działania stawu kolanowego Icon, co może skutkować ryzykiem obrażeń. Należy przestrzegać określonego harmonogramu serwisu. Okres użytkowania tego wyrobu wynosi 6 lat (bez akumulatora). Obawy dotyczące funkcjonowania, w tym związane z hałasem, nagłą utratą funkcji itp., należy niezwłocznie zgłaszać protetykowi.
PRZESTROGA	Przestroga: przeciążenie mechaniczne Zewnętrzne wpływy lub obciążenia mechaniczne, takie jak uderzenia i drgania, mogą prowadzić do nieodpowiedniej kontroli lub błędnego działania stawu kolanowego Icon, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Staw kolanowy Icon nie powinien być poddawany drganiom ani uderzeniom mechanicznym.
PRZESTROGA	Przestroga: manipulacja komponentami systemu Samodzielne zmiany i/lub modyfikacje komponentów systemu mogą prowadzić do nieodpowiedniej kontroli lub błędnego działania stawu kolanowego Icon, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Żadne modyfikacje stawu kolanowego Icon, z wyjątkiem opisanych w tym dokumencie, nie są dozwolone. Staw kolanowy Icon oraz uszkodzone komponenty mogą być otwierane lub naprawiane wyłącznie przez certyfikowanych techników firmy College Park.
PRZESTROGA	Przestroga: uszkodzenie akumulatora Akumulator może ulec uszkodzeniu w przypadku upuszczenia, uderzenia, zmiażdżenia, występowania drgań lub przebicia. Należy unikać uszkodzenia akumulatorów litowych i wyrobu. Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma objawów uszkodzenia, takich jak syczenie, wycieki, pęknięcia/wybrzuszenia i dymienie. Jeśli występuje którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast umieścić wyrób z dala od materiałów łatwopalnych. Wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z protetykiem. Nie ładować.
PRZESTROGA	Przestroga: przedostawanie się zabrudzeń i wilgoci do portu ładowania Przedostawanie się zabrudzeń i wilgoci do portu ładowania może prowadzić do nieodpowiedniej kontroli lub błędnego działania stawu kolanowego Icon, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Zabrudzenia/zanieczyszczenia należy usunąć z portu ładowania wyrobu Icon. Przed rozpoczęciem ładowania należy się upewnić, że port jest suchy.

⚠ PRZESTROGA	Przestroga: woda i wilgoć Stawu kolanowego można używać w wodzie słodkiej, ale nie można go używać w sytuacjach ekstremalnych, takich jak nurkowanie czy skoki do wody. Proteza jest chroniona przed wodą słodką na maksymalnej głębokości 2 metrów przez 1 godzinę. Staw kolanowy nie jest odporny na korozję i nie powinien się stykać z materiałami korozyjnymi, słoną, chlorowaną wodą ani skrajnym pH. ▪ W przypadku używania w wodzie lub w pobliżu wody protezę stawu kolanowego należy przełączyć w tryb blokady. ▪ Zachować ostrożność podczas chodzenia po mokrych powierzchniach. ▪ Po kontakcie z wodą należy się upewnić, że woda wypłynęła z systemu oraz że port do drenażu nie został zablokowany (Figure 1-H). ▪ Jeśli proteza stawu kolanowego zetknie się z wilgocią, wytrzeć ją do sucha niestrzępiącą się szmatką. ▪ Przed rozpoczęciem ładowania należy się upewnić, że port ładowania jest czysty i suchy. ▪ Jeśli staw kolanowy zetknie się ze słoną lub chlorowaną wodą, należy go natychmiast przepłukać i osuszyć. ▪ Jeśli po kontakcie z wodą wyrób działa niewłaściwie, należy się skontaktować z firmą College Park.
⚠ PRZESTROGA	Przestroga: przeciążenie termiczne Skrajne temperatury mogą prowadzić do nieodpowiedniej kontroli lub błędnego działania stawu kolanowego Icon, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Należy unikać obszarów, w których warunki wykraczają poza określony zakres temperatury roboczej. Zakres temperatury roboczej musi wynosić **od –10 do 60°C (od 14 do 140°F)**.
⚠ PRZESTROGA	Przestroga: zewnętrzna temperatura wyrobu podczas używania lub ładowania produktu Podczas używania lub ładowania istnieje ryzyko wystąpienia wysokich temperatur (>41°C) dostępnych z zewnątrz komponentów wyrobu. Podwyższona temperatura jest normalnym zjawiskiem występującym podczas używania i/lub ładowania wyrobu. Należy używać wyłącznie zasilacza ściennego i kabla ładującego, które zostały dostarczone z wyrobem. Upewnić się, że zasilacz ścienny jest podłączony do źródła zasilania o napięciu 5 V. ▪ Jeśli wyrób jest gorący w dotyku, należy zaprzestać używania produktu, w tym ładowarki i zasilacza ściennego, i skontaktować się z firmą College Park. ▪ Jeśli wyrób wskazuje, że temperatura cylindra jest wysoka, należy zaprzestać używania produktu do momentu ochłodzenia i zniknięcia ostrzeżenia. Jeśli alert nie zniknie, należy się skontaktować z firmą College Park.
⚠ PRZESTROGA	Przestroga: przegrzanie modułu hydraulicznego w wyniku nieprzerwanej, wzmożonej aktywności (np. długotrwałego schodzenia) Istnieje ryzyko upadku w wyniku nieoczekiwanego zachowania protezy w momencie przełączenia w tryb przegrzania. Istnieje również ryzyko poparzenia w wyniku dotknięcia przegrzanych komponentów. ▪ Ostrzeżenie o ryzyku przegrzania zostanie wyemitowane za pomocą dźwięku i wibracji. ▪ Po wystąpieniu alertu należy natychmiast zmniejszyć poziom aktywności, aby moduł hydrauliczny mógł ostygnąć. Aktywność można wznowić po ustaniu alertu. ▪ Niezmniejszenie poziomu aktywności może doprowadzić do przegrzania modułu hydraulicznego i uszkodzenia produktu.

PRZESTROGA	Przestroga: krytycznie niski poziom naładowania akumulatora lub utrata zasilania Po wystąpieniu krytycznie niskiego poziomu naładowania akumulatora staw kolanowy przejdzie do trybu bezpieczeństwa. Tryb bezpieczeństwa oznacza, że opór w trakcie zginania osiągnie ustawiony wcześniej poziom, a zginanie nie będzie możliwe. Ze względów bezpieczeństwa utrzymuje to staw kolanowy w stanie dużego oporu do momentu jego ponownego naładowania. Należy się upewnić, że użytkownik potrafi rozpoznać sygnał dźwiękowy i/lub drgania informujące o utracie zasilania.
PRZESTROGA	Przestroga: zakłócenia magnetyczne Staw kolanowy Icon i podłączone do niego komponenty mogą działać niepoprawnie w pobliżu linii wysokiego napięcia, nadajników, transformatorów lub innych źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (takich jak systemy zabezpieczeń towarów w sklepach). Może to doprowadzić do ryzyka obrażeń.
PRZESTROGA	Przestroga: zbyt mała odległość od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefonów komórkowych, urządzeń Bluetooth, urządzeń Wi-Fi) Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF, takich jak telefony komórkowe lub inny sprzęt, nawet jeśli sprzęt ten spełnia wymagania CISPR dotyczące emisji. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 in) od jakiejkolwiek części stawu kolanowego Icon, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie działania tego sprzętu. Staw kolanowy Icon nadaje się do używania w każdym środowisku, z wyjątkiem miejsc, w których możliwe jest zanurzenie w płynach innych niż woda słodka lub gdzie może wystąpić narażenie na silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowo-telewizyjne o dużej mocy, sprzęt chirurgiczny RF, tomografy komputerowe i aparaty do rezonansu magnetycznego).
PRZESTROGA	Przestroga: zakłócenia elektromagnetyczne Nie używać stawu kolanowego Icon w pobliżu aktywnego SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO HF i pomieszczenia ekranowanego przed częstotliwością radiową SYSTEMU EM do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność ZAKŁÓCEŃ EM jest wysoka. Wysoki poziom zakłóceń elektromagnetycznych może spowodować, że system przestanie działać poprawnie, nie będzie reagował na sygnały wejściowe lub nie będzie poruszał się na połączeniu.
PRZESTROGA	Przestroga: używanie produktu w pobliżu systemów aktywnych implantów Podczas używania produktu istnieje ryzyko tymczasowego wpływu systemów aktywnych implantów (np. stymulatorów serca, defibrylatorów) z powodu zakłóceń elektromagnetycznych produktu. ▪ Podczas używania produktu w bezpośrednim sąsiedztwie systemów aktywnych implantów należy przestrzegać minimalnych odległości określonych przez producenta implantu. ▪ Należy przestrzegać wszelkich warunków roboczych oraz zasad bezpieczeństwa określonych przez producenta implantu.
OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie: używanie z innym sprzętem Podczas zginania stawu kolanowego należy się upewnić, że palce i inne części ciała nie znajdują się w tym obszarze.

PL

⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie: używać tylko określonego sprzętu Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i jego błędnego działania.
⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie: używanie sprzętu w szpitalach Staw kolanowy Icon został zaprojektowany do użytku w środowiskach mieszkalnych (dom, restauracje itp.), a nie w szpitalach czy obszarach przemysłowych. Jeśli wyrób jest używany w takich środowiskach jak szpitale lub obszary przemysłowe, może wystąpić konieczność przeniesienia użytkownika w celu zapewnienia używania wyrobu w odpowiedniej odległości od innych radiowych urządzeń HF.
⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie: używanie w środowisku wzbogaconym w tlen Wyrób nie jest przeznaczony do używania w obecności łatwopalnych gazów ani w środowiskach wzbogaconych w tlen.
⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie: wymiana akumulatora litowo-jonowego Należy używać wyłącznie akumulatora protezy stawu kolanowego Icon wyprodukowanego przez firmę College Park Industries oraz ładowarki akumulatora dostarczonej z systemem stawu kolanowego Icon. Niepoprawna wymiana akumulatora litowo-jonowego może doprowadzić do wystąpienia niedopuszczalnego ryzyka. Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi poprawnego wyjmowania i wymiany akumulatora.

SYMBOLE

FUNKCJA	OPIS
⎓	Prąd stały
⚠	Przestroga
	Patrz instrukcja obsługi / zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Część aplikacyjna typu BF
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
IP68	Pyłoszczelny i chroniony przed wodą słodką na maksymalnej głębokości 2 metrów przez 1 godzinę.
	Chronić przed wodą / chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury
	Producent wyrobu medycznego
LOT	Numer partii

FUNKCJA	OPIS
SN	Numer seryjny
	Parametry znamionowe wilgotności
	Parametry znamionowe ciśnienia
ID FCC: 2AA9B10	ID FCC modułu BT
IC: 12208A-10	ID IC modułu BT
FC	Znak FCC 21 CFR, część 15
	Promieniowanie niejonizujące
CE	Znak CE
	Wyrób zawiera komponenty elektroniczne i/ lub akumulatory, których nie należy wyrzucać z odpadami komunalnymi

PL

FUNKCJA	OPIS
	Wł./wył.
	Selektor trybu
	Tryby niestandardowe
Li-Ion	Akumulator litowo-jonowy przeznaczony do recyklingu
MD	Wyrób medyczny
	Spełnia australijskie wymagania dotyczące komunikacji radiowej

FUNKCJA	OPIS
	Uwaga: możliwe uszkodzenie techniczne.
	Informacja: podstawowe informacje o tym produkcie
PRZESTROGA	Przestroga: możliwe ryzyko wypadku lub obrażeń
OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie: możliwe ryzyko poważnego wypadku lub obrażeń

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

NORMA	WYDANIE	OPIS
ISO 10328	Badania strukturalne protez kończyny dolnej — Wymagania i metody badań	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania	*AAMI ES60601-1: 2005 i A1:2012 i A2:2021*
IEC 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania	*2014 wyd. 4+A1*
IEC 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność	*2010 wyd. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	*IEC 62366-1 wyd. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej	*2015 wyd. 2+A1*
IEC 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania	*IEC 62304 wyd. 1.1 B:2015*
FCC, część 15	Częstotliwość radiowa	

NORMA	WYDANIE	OPIS
IEC 62133	Ogniwa i baterie wtórne zawierające zasadowe lub inne niekwasowe elektrolity — Wymagania bezpieczeństwa dla przenośnych ogniw wtórnych oraz baterii z nich wykonanych do użytkowania w zastosowaniach przenośnych — Część 2: Systemy litowe	*IEC 62133-2 wyd. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)	*2013 wyd. 2.2*

ZGODNOŚĆ EMC — SZCZEGÓLNE ŚRODKI ZARADCZE

Staw kolanowy Icon został przetestowany zgodnie z wymienionymi normami na określonych poniżej odpowiednich poziomach dla sprzętu domowej opieki zdrowotnej, aby zapewnić bezpieczeństwo produktu pod względem odporności i emisji. Wszystkie wyroby zachowały wydajność w trakcie testów i po ich zakończeniu.

Ten wyrób jest zgodny z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom. (1) Ten wyrób nie może powodować szkodliwych zakłóceń. (2) Ten wyrób musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Ten wyrób jest zgodny ze standardami RSS Industry Canada niewymagającymi licencji. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) ten wyrób nie może powodować zakłóceń oraz (2) ten wyrób musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

ZJAWISKO I NORMA	POZIOM TESTU	UWAGI
Emisje promieniowane CISPR11 wyd. 5.0 (z A1:2010), CISPR 11 wyd. 6.1 (2015+A1:2016)	Grupa 1, klasa B	*Staw kolanowy Icon wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.*
Test odporności na wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2 wyd. 2.0 (2008-12)	Styk ±8 kV Powietrze ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	*Staw kolanowy Icon jest mocowany do panewki pacjenta, która została zaprojektowana przez certyfikowanego protetyka.*
Emisje promieniowane, o częstotliwości radiowej, odporność elektromagnetyczna IEC 61000-4-3 wyd. 3.0 (z A1:2007+A2:2010)	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	*Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji RF nie należy używać bliżej jakiejkolwiek części stawu kolanowego Icon, w tym kabli, niż zgodnie z zaleceniem w instrukcji technicznej. Wyrób nie musi być używany w środowisku ekranowanym.*
Test odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej IEC 61000-4-8 wyd. 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	*Staw kolanowy Icon nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 15 cm od źródeł pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej.*

PL

SPECYFIKACJA TESTU ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY NA SPRZĘT BEZPRZEWODOWEJ KOMUNIKACJI RF

CZĘSTOTLIWOŚĆ TESTU (MHZ)	PASMO (MHZ)	USŁUGA	MODULACJA	MOC MAKSYMALNA (W)	ODLEGŁOŚĆ (M)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ±5 kHz, sinusoida 1 kHz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9

SPECYFIKACJA TESTU ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY NA ZBLIŻENIOWE POLA MAGNETYCZNE

CZĘSTOTLIWOŚĆ TESTU	MODULACJA	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7, 5

A Lei Federal estipula que o Joelho Microprocessador Icon deve ser adquirido, configurado e colocado apenas por um protésico certificado, licenciado pelo estado em que exerce a sua atividade.

As operações indicadas neste documento destinam-se a ser realizadas pelo operador.

DECLARAÇÃO RELATIVA À UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Joelho Icon, destinado a amputados transfemorais, é um dispositivo protético concebido para restaurar alguma função de uma articulação anatómica do joelho.

O que é fornecido com o seu dispositivo?

Equipamento

Joelho Microprocessador Icon Carregador de Bateria com Adaptador

Estes diagramas servem para o ajudar a familiarizar-se com as peças únicas do Joelho Icon. As referências destas peças estão indicadas nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar um representante da Assistência Técnica.

COMPONENTES CHAVE (FIGURE 1)

A. Indicador LED
B. Pirâmide (Anexo proximal)
C. Joelheira
D. Pirâmide (Anexo distal)
E. Porto de Drenagem
F. Montagem superior
G. Número de série
H. Estrutura do Joelho
I. Unidade Hidráulica
J. Almofada de botões
K. Recetáculo de Carregamento / Tampa de Proteção contra o Pó

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES ESTRUTURAIS

Material da estrutura	Alumínio	**Tipo de articulação**	Eixo único	**Flexão**	130°
Altura da estrutura	1,7 cm (0,67 pol.)	**Peso do conjunto**	1530 g	**Limite de peso do doente**	150 kg (330 lbs)
Garantia	3 anos				

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Bateria	Iões de lítio, 3,6 V, 3450 mAh	**Tempo até à carga completa**	aproximadamente 6 horas (tempo para 50% de carga = 2 horas)
Carregamento	5V, 2.5A DC	**Fonte de Alimentação Externa**	Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida para carregar a bateria de iões de lítio

SEM FIOS

Conexão	Bluetooth 5.0/Bluetooth de baixa energia (BLE)	**Velocidade Máxima**	24 Mbps
Frequência de Funcionamento	2,402–2,480 GHz	**Potência Radiada Efetiva**	12.00 dBm

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO

Carregamento	32F a 113F (0C a +45C)
Funcionamento	-10 °C–60 °C (14 °F–140 °C), Pressão: 70-106 kPa, Humidade: 0%-100% de humidade relativa
Armazenamento e Transporte	-4F a 140F (-20C a +60C) *, Pressão: 70-106 kPa, Humidade: 0%-90% de humidade relativa

PT

Nota: Se o dispositivo for armazenado acima ou abaixo da temperatura de funcionamento, deixe-o regressar ao intervalo de temperatura de funcionamento antes de o utilizar. O aparelho deve ser colocado à temperatura de funcionamento, deixe o aparelho em repouso durante 15 minutos.

CLASSIFICAÇÃO IP

IP68 À prova de poeiras e protegido contra a água doce a uma profundidade máxima de 2 metros durante 1 hora.

A BATERIA

O Joelho Icon contém uma bateria interna de iões de lítio. Esta bateria fornece 3,6 V, 3450 mAh. Recomenda-se que a bateria seja carregada diariamente. Para a maioria dos utilizadores, a bateria dura até 16 horas de utilização contínua, dependendo do estado da bateria e da frequência de utilização.
A bateria é fornecida com uma carga parcial (até 30%). Recomendamos que carregue a bateria até 100% antes de a utilizar.

BOTÃO DE ALIMENTAÇÃO

O botão de alimentação encontra-se na posição central do painel de botões na parte de trás do joelho (Figure 3-B). Para ligar ou desligar o dispositivo, prima sem soltar o botão de alimentação durante 3 segundos. Quando o dispositivo é ligado ou desligado, uma luz multicolorida no indicador LED piscará durante 1 segundo.

RECURSO		Descrição
	BOTÃO DE ALIMENTAÇÃO	Liga/desliga o joelho, inicia o emparelhamento Bluetooth.

INDICADOR LED

O Joelho Icon está equipado com um indicador do estado de carga. Este indicador informa o utilizador sobre o tempo de vida útil da sua bateria atual. O Joelho Icon deve estar ligado para utilizar esta funcionalidade.
Prima o botão de alimentação durante 1 segundo para ativar a luz indicadora LED na parte lateral do joelho (Figure 1-B).
O número de intermitências indica o estado da carga. O nível de carga também pode ser verificado através da aplicação Stride Studio.

RECURSO		Descrição
	BOTÃO DE ALIMENTAÇÃO	Prima e mantenha premido durante 1 segundo para indicar o estado da bateria.

INDICAÇÕES LED DO JOELHO – BATERIA

COR	INDICADOR	ESTADO DA BATERIA
Verde Sólido		Totalmente carregada, 91-100%
Verde Intermitente		20 – 90%
Amarelo Intermitente		Bateria Fraca, < 20%
Vermelho Sólido		BateriaCrítica, <5% Ativamodo de segurança

PT

LED DE ENERGIA A PISCAR/LED DE CARREGAMENTO A PISCAR

Quando ativado, o LED piscará continuamente para indicar que o joelho está ligado e/ou a carregar. Tanto o protesista como o utilizador podem desligar os alertas intermitentes utilizando a aplicação.

ESTADO DE BATERIA CRÍTICA

O joelho entrará em modo de segurança quando estiver num estado criticamente baixo. O modo de segurança significa que a resistência à flexão da posição entrará na sua resistência predefinida e a flexão de balanço não será possível. Isto mantém o joelho em alta resistência, por segurança, até ser novamente carregado.

CARREGADOR DE BATERIA

Os Joelhos Icon são fornecidos com um carregador magnético para a bateria de iões de lítio. O carregador, recomendado para utilização diária, assegurará o carregamento completo da bateria e proporciona o máximo tempo de funcionamento. Existem três opções de adaptadores de corrente (EUA, Reino Unido ou Europa) para satisfazer as necessidades de diferentes regiões. Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida para carregar a bateria de iões de lítio.

CARREGAR A BATERIA DO JOELHO ICON

1. Carregue o joelho apenas sobre uma superfície plana e nivelada e num local fresco e seco, longe de fontes de calor e humidade. Ligue o adaptador de parede à rede elétrica (Figure 2-B) e conecte o adaptador de parede à rede elétrica (Figure 2-C).
2. Para ligar o conetor magnético à parte de trás do joelho, abra a tampa de proteção contra o pó e insira o conetor magnético. (Figure 2-A)
3. O LED (Figure 1-A) indicará o estado da carga e o joelho começará a carregar automaticamente.

O tempo de recarga a partir do vazio é de aproximadamente 6 horas.

INDICAÇÕES LED DO JOELHO – ALIMENTAÇÃO

COR	INDICADOR	ESTADO
Piscar Multicolorido		Ligar ou desligar
Azul Intermitente		Pronto para emparelhar com Bluetooth. Pisca até o emparelhamento estar concluído.

BOTÃO DE ALIMENTAÇÃO

LIGAR/ DESLIGAR	Prima e mantenha premido o botão de alimentação durante 3 segundos.

PT

EMPARELHAR O JOELHO ICON COM O DISPOSITIVO MÓVEL

EMPARELHAMENTO BLUETOOTH	O joelho deve ser emparelhado com a aplicação Stride Studio quando é utilizado pela primeira vez. Localize o número de série do joelho na aplicação e selecione-o. A aplicação irá pedir-lhe para premir o botão de emparelhamento (alimentação) na parte de trás do joelho. Neste momento, o LED fica azul. Prima o botão de alimentação durante 1 segundo e a aplicação pedirá para ser emparelhada com o seu dispositivo.

BOTÃO DE BLOQUEIO/OSCILAÇÃO LIVRE

O botão de bloqueio/oscilação livre encontra-se na posição superior da almofada de botões na parte de trás do joelho (Figure 3-A). Tem a forma de um cursor para corresponder à barra deslizante na aplicação Stride Studio.

RECURSO		Descrição
BOTÃO DE BLOQUEIO/OSCILAÇÃO LIVRE		Alterna entre os modos normal, de bloqueio e de oscilação livre.

INDICAÇÃO LED DO JOELHO – MODO

COR	INDICADOR	ESTADO
Roxo Sólido		Joelho em modo de bloqueio
Amarelo Sólido		Joelho em modo de oscilação livre

MODO DE BLOQUEIO

Ativar	Prima e mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos. Uma vez no modo de bloqueio, o LED roxo sólido mantém-se enquanto durar o modo de bloqueio.
Desativar	Prima e mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos para regressar ao modo normal.
Alerta sonoro/vibratório	O modo será indicado com um alerta sonoro e vibratório. Tanto o protésico como o utilizador podem desligar o alerta sonoro utilizando a aplicação.

MODO DE OSCILAÇÃO LIVRE

Ativar	Prima e mantenha premido o botão de modo durante 6 segundos. Uma vez no modo de oscilação livre, o LED amarelo sólido mantém-se enquanto durar o modo de oscilação livre. *Requisitos para ativar a oscilação livre:* ▪ O joelho deve estar quase todo estendido (0-10 graus) OU ▪ Se o joelho estiver fletido mais de 10 graus, deve estender-se alguns graus antes de ativar o modo de oscilação livre. Isto evitará uma mudança acidental quando o utilizador estiver ajoelhado. Isto só se aplica quando se utilizam os botões, não a aplicação.
Desativar	Prima e mantenha premido o botão de modo durante **3 segundos** para regressar ao modo normal.
Alerta sonoro/vibratório	O modo será indicado com um alerta sonoro e vibratório. Tanto o protésico como o utilizador podem desligar o alerta sonoro utilizando a aplicação.

Nota: Não é possível passar diretamente do modo de bloqueio para o modo de oscilação livre ou vice-versa.

Nota: Se o joelho estiver no modo normal e o utilizador mantiver o botão de modo premido durante 8 segundos ou mais, o joelho permanecerá no modo normal.

PT

BOTÃO MODO PERSONALIZADO

RECURSO		Descrição
BOTÃO MODO PERSONALIZADO		Os modos personalizados são programados e ativados usando a Stride Studio App. Quando um modo personalizado está ativado, pode ser ativado ou desativado utilizando o botão.

INDICAÇÃO LED DO JOELHO – MODOS PERSONALIZADOS

COR	INDICADOR	ESTADO
Petróleo Sólido		Joelho em modo personalizado

BOTÃO MODO PERSONALIZADO

ATIVAR	Prima e mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos. Uma vez no modo personalizado, o LED azul-petróleo sólido mantém-se enquanto durar o modo personalizado.
DESATIVAR	Prima e mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos para regressar ao modo normal. Ou, se for implementado um temporizador, este sairá automaticamente para o modo normal.
ALERTA SONORO/ VIBRATÓRIO	O modo será indicado com um alerta sonoro e vibratório. Tanto o protésico como o utilizador podem desligar o alerta sonoro utilizando a aplicação.

VISÃO GERAL DA APLICAÇÃO

APLICAÇÃO STRIDE STUDIO PARA UTILIZADORES

Os utilizadores podem optar por transferir a aplicação Stride Studio, mas isso não é obrigatório.

TRANSFERIR A APLICAÇÃO STRIDE STUDIO

Transferir da App Store

TRANSFERIR DA Google Play

A aplicação Stride Studio do College Park está disponível para dispositivos iOS e Android. Transfira o Stride Studio da Apple App Store ou da Google Play Store.

SISTEMAS OPERATIVOS SUPORTADOS:

- Apple iOS
- Android



Selecione o ícone da Stride Studio no dispositivo para iniciar a aplicação.

A INICIAR SESSÃO

O ecrã inicial permite-lhe selecionar se é o utilizador ou o protesista.

Utilizadores: Não é necessário iniciar a sessão; Selecione "Utilizador" (Figure 4).

PT

ECRÃ EMPARELHAR DISPOSITIVO

ATIVAR BLUETOOTH

Dirija-se a Definições no seu telefone ou tablet e, em seguida, toque em Bluetooth.

Inicie a aplicação Stride Studio e selecione "Utilizador". A aplicação irá solicitar que a autorize a aceder ao Bluetooth. Deve conceder-lhe tal acesso. Será encaminhado para o ecrã "Dispositivos".

EMPARELHAMENTO BLUETOOTH

O joelho deve ser emparelhado com a aplicação Stride Studio ao ser utilizado pela primeira vez. Selecione "Conectar novo dispositivo"

(Figure 5), e será exibida uma lista de dispositivos disponíveis. Selecione o número de série do joelho no menu. Um pedido de emparelhamento Bluetooth será exibido. Prima o botão "Emparelhar" (Figure 6). A aplicação exibirá uma mensagem pop-up com a palavra "Não autorizado". Prima o botão ligar/desligar durante 1 segundo para concluir o processo de emparelhamento (Figure 7).

Nota: O joelho será identificado pelo número de série, que se encontra localizado no interior da estrutura, no lado direito.

Nota: O telefone ou tablet deve estar a uma distância inferior a 10 metros do joelho Icon.

Nota: Só é possível emparelhar um dispositivo com o joelho de cada vez. Se estiver a ter dificuldades em estabelecer uma ligação, certifique-se de que mais ninguém está emparelhado (como o seu protesista).

MODOS SELECIONADOS PELO UTILIZADOR

- **MODO DE OSCILAÇÃO LIVRE**:O joelho não terá resistência até ser desativado.
- **MODO NORMAL:** Coloca o joelho no modo de resistência normal.
- **MODO DE BLOQUEIO:** Aciona um mecanismo de alta resistência à flexão do joelho até ser desativado.
- **MODOS PERSONALIZADOS:** Permitem ao ortoprotésico e ao utilizador programar modos adicionais específicos para cada atividade.
- **MODO STANCE IQ:** O modo Stance iQ é uma função em que o joelho deteta quando o utilizador está parado e em pé, e entra em modo de resistência elevada *(Figure 8A).*

  Se o modo Stance iQ estiver ativado** (Ver Figure 8-A)**, o joelho bloqueará em flexão para maior apoio, após 2 segundos parado e em pé com o joelho fletido entre 5-45°. Assim que o utilizador começar a andar novamente ou estender o joelho, a função voltará ao normal.
- **ASSOCIAÇÃO BILATERAL DOS JOELHOS:** Configurado pelo protesista, para que protesistas e utilizadores bilaterais possam alternar facilmente a ligação com o joelho esquerdo ou direito durante a utilização da aplicação..

DASHBOARD DO UTILIZADOR

O ecrã Dashboard do Utilizador é o núcleo principal do joelho Icon (Figures 8-A, 8-B). Fornece acesso a informação básica do joelho, seleção do modo e informação crítica.

1	Acerca de – Ligações para o Guia do Utilizador e os recursos das redes sociais.
2	Contador de passos durante a vida útil – Contagem total de passos durante a vida útil do dispositivo.
3	Seletor de Modo – Consulte a secção Seletor de Modo (abaixo).
4	Contador de passos – Rastreia o número de passos entre reposições.
5	Repor – Repõe o contador de passos para zero.
6	Modos Personalizados – Consulte a secção Modos Personalizados (abaixo). Só está visível se ativado pelo protesista.
7	Estado da bateria – Indica o nível de carga da bateria do Joelho Icon.
8	Definições de alertas – Ativar/desativar sons de alerta não críticos. Ativa/desativa o modo de treino.
9	Definições de alertas-Ativar/desativar sons de alerta não críticos. Ativa/desativa o modo de treino, o LED de alimentação e o LED de carregamento.
10	Modo Stance iQ - Ativar a opção liga o Modo Stance iQ
11	Alternar joelho - Alternar entre os joelhos esquerdo e direito. O símbolo só ficará visível se a associação estiver ativada.

SELETOR DE MODO

Seletor de Modo – A barra deslizante permite-lhe alternar entre o modo normal (2) e a oscilação livre (1), ou do modo normal (2) e o bloqueio (3) (Figure 9). Irá surgir um alerta sempre que mover a barra deslizante para o modo Oscilação Livre (4) (Figure 10).

MODOS PERSONALIZADOS

O ecrã Personalizado permite a programação de modos de atividades específicas para o utilizador (Figure 11). Os protesistas determinam se o utilizador pode aceder ou não à funcionalidade dos modos Personalizados na aplicação do utilizador. Existem três cenários para a utilização de modos Personalizados:

A. Ignorar configuração – Se o protesista não ativar a comutação E não configurar quaisquer modos Personalizados, o utilizador não poderá aceder ao ecrã Modos.

B. Só editável pelo protesista – Os modos Personalizados são criados pelo protesista e o utilizador pode vê-los mas só pode ativar ou desativar o modo.

C. Utilizador pode editar modos Personalizados – O utilizador tem acesso completo para adicionar novos modos e editar modos existentes. O protesista tem de fornecer a autorização para tal ativando a comutação.

C1	Modo Existente – Os modos programados são apresentados aqui. Selecione um modo para o ativar.
C2	Novo modo – Clique para adicionar um novo modo. (Nota: Deve ser ativado pelo protesista)

Quando seleciona um modo, este é imediatamente iniciado. Toque no botão Parar para desativar (Figure 12) ou toque no botão Iniciar para reativar o modo (Figure 13). Outras maneiras de desativar:

- Desligar o joelho
- Ligar o joelho ao carregador

1	Definições do modo – Apresenta as definições atuais.
2	Aplicar – Aplicar as definições ao botão do modo Personalizado.
3	Eliminar – Elimina o modo.
4	Editar – Abre o ecrã Editar.
5	Parar – Desativa o modo/regressa às definições normais.
6	Iniciar – Reativa o modo/substitui as definições normais

PT

EDITAR MODOS PERSONALIZADOS (FIGURE 14)

1	Nome do modo – Permite-lhe atribuir um nome individual a cada modo.
2	Auto-desativação – Ativa/Desativa o temporizador.
3	Temporizador – Selecione 1 – 90 segundos.
4	Ângulo ao vivo – Apresenta o ângulo do joelho em tempo real.
5	Seletor de ângulo – Configure o ângulo do bloqueio da flexão (1°– 45°).
6	Flexão da postura – Controla a resistência mínima (-) a máxima (+).

7	Extensão da postura – Controla a resistência mínima (-) a máxima (+).
8	Anular – Reverte para as definições anteriores e passa para o ecrã Modo.
9	Guardar – Guarda e passa para o ecrã Modo.
10	Iniciar –Testa o modo.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ATENÇÃO

Atenção: O Joelho Icon nunca deve ser reparado enquanto estiver ligado ao utilizador final. Assegure-se de que o dispositivo está desligado e sem corrente antes de efetuar qualquer serviço ou manutenção. A manutenção deste aparelho nunca deve ser efetuada durante a sua utilização. Nunca deixe que as crianças utilizem este aparelho sem supervisão. Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo perto de animais de estimação que possam causar danos no dispositivo.

O Joelho Icon possui um único indicador LED multi-colorido localizado no lado superior direito do joelho. Este LED é utilizado para apresentar informações como a deteção de modo, a duração da bateria e os erros do sistema. O LED mudará de cor e permanecerá aceso se estiver no modo de bloqueio ou no modo de desbloqueio/oscilação livre.
O gráfico abaixo descreve o significado de cada um dos diferentes padrões de LED. Quando o dispositivo é ligado, o LED pisca por breves instantes. Quando o dispositivo estiver ligado, a duração da bateria pode ser verificada premindo o botão de alimentação durante 1 segundo.

JOELHO ICON TODAS AS INDICAÇÕES LED

COR	INDICADOR	ESTADO
Verde Sólido		Totalmente carregada, 91-100%
Verde Intermitente		20 – 90%
Amarelo Intermitente		Bateria fraca, < 20%
Vermelho Sólido		Bateria crítica, <5%, ativa o modo de segurança
Azul Intermitente		Pronto para emparelhamento com Bluetooth. Fica intermitente até o emparelhamento estar concluído
Roxo Sólido		Joelho em modo de bloqueio
Amarelo Sólido		Joelho em modo de oscilação livre
Petróleo Sólido		Joelho em modo personalizado
Piscar Multicolorido		Ligar ou desligar

PT

Se o Joelho Icon não estiver a funcionar como esperado, tente o seguinte:

- *Desligue o sistema, aguarde alguns segundos e volte a ligá-lo.*
- *Certifique-se de que a bateria tem carga suficiente. Se a bateria estiver demasiado fraca, carregue-a.*

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÕES DE MANUTENÇÃO 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 paciente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários pacientes.

⚠ ATENÇÃO

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto. O protesista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.

*"Incidente grave" define-se 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 grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 até três milhões de ciclos de carga. A duração prevista da vida útil em condições normais de utilização é de 6 milhões de passos. Dependendo da atividade do amputado, isto corresponde a uma duração de utilização de quatro a seis anos.

SELO ISO 10328

LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado!***
Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.

SEGURANÇA

Colocar o produto em funcionamento apenas de acordo com as informações contidas nos documentos fornecidos.

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.

PT

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Nota: Possíveis danos técnicos.	ATENÇÃO	**Atenção:** Possível risco de acidente ou ferimento.
	Informação: Informações básicas sobre este produto.	AVISO	**Aviso:** Possível risco de acidente grave ou ferimento.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

	Informação: Utilização em aviões Companhias aéreas podem não autorizar a utilização deste dispositivo nas suas aeronaves. Consulte a companhia aérea antes de viajar para se certificar de que este dispositivo pode ser utilizado no avião.
	Informação: Eliminação Estes produtos não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico em algumas jurisdições. Uma eliminação que não esteja em conformidade com a regulamentação do seu país pode ter um impacto negativo na saúde e no ambiente. Respeite as informações fornecidas pelas autoridades responsáveis do seu país relativamente aos processos de devolução e recolha.
ATENÇÃO	Atenção: Ajuste inadequado O incorreto manuseamento ou ajuste do dispositivo pode causar o mau funcionamento do controlo de postura, o que pode aumentar o risco de queda.
ATENÇÃO	Atenção: Evitar o contacto com a tomada Evite qualquer impacto na tomada, na estrutura, no contacto do adaptador ou no painel de interface na parte de trás do dispositivo. A danificação deste painel ou de qualquer um dos seus componentes pode provocar o mau funcionamento do produto (Figure 8).
ATENÇÃO	Atenção: Utilizar em escadas e rampas Para maior segurança, utilizar um corrimão ao descer escadas e rampas. É necessário ter especial cuidado ao transportar crianças pelas escadas.
ATENÇÃO	Atenção: Risco de entalamento onde a articulação do joelho se dobra Certifique-se de que os dedos e outras partes do corpo não estão nesta área quando dobra a articulação do joelho.
ATENÇÃO	Atenção: Uso não supervisionado Não é recomendável que as crianças utilizem este aparelho sem a supervisão de um adulto. Tenha muito cuidado com crianças pequenas e animais domésticos.
ATENÇÃO	Atenção: Risco de acidente durante a condução de um veículo A capacidade de um amputado da extremidade inferior para conduzir um veículo é determinada caso a caso. Os fatores incluem o tipo de adaptação (nível de amputação, unilateral ou bilateral, condições do membro residual, conceção da prótese) e as capacidades da pessoa amputada. Todas as pessoas são obrigadas a respeitar as leis de condução nacionais e estatais do seu país quando conduzem veículos. Para efeitos de seguro, os condutores devem ter a sua capacidade de condução examinada e aprovada por um centro de testes autorizado.

 ATENÇÃO	Atenção: Utilização incorreta Qualquer tipo de tensão excessiva, sobrecarga ou uso inadequado pode levar a um controlo defeituoso ou ao mau funcionamento do Joelho Icon, resultando em risco de ferimentos. O Joelho Icon foi desenvolvido para uso diário e não deve ser utilizado para atividades invulgares. Estas incluem, por exemplo, desportos com tensão e/ou choques excessivos ou desportos radicais. O manuseamento cuidadoso da prótese e dos seus componentes não só aumenta a sua vida útil como, acima de tudo, garante a sua segurança pessoal! Se a prótese for sujeita a tensões invulgares (como uma queda), contacte imediatamente um protésico certificado e mande inspecionar a prótese para detetar eventuais danos.
 ATENÇÃO	Atenção: Consequências da deterioração do produto O desgaste dos componentes do sistema pode levar ao mau funcionamento do Joelho Icon, resultando em risco de ferimentos. Respeite os intervalos de manutenção especificados. A vida útil deste dispositivo é de 6 anos (excluindo a bateria). As preocupações do doente relativamente ao funcionamento devem ser reportadas ao protesista imediatamente, incluindo mas sem se limitar a: ruído, perda funcional repentina, etc.
 ATENÇÃO	Atenção: Sobrecarga mecânica Influências ou cargas mecânicas, como impactos e vibrações, podem levar a um controlo defeituoso ou ao mau funcionamento do Joelho Icon e resultar em risco de ferimentos. O Joelho Icon não deve ser sujeito a vibrações mecânicas ou impactos.
 ATENÇÃO	Atenção: Manipulação dos componentes do sistema Alterações e/ou modificações independentes nos componentes do sistema podem levar a um controlo defeituoso ou ao mau funcionamento do Joelho Icon, resultando em risco de ferimentos. Não são autorizadas quaisquer modificações no Joelho Icon, exceto as descritas neste documento informativo. O Joelho Icon e os componentes danificados só podem ser abertos ou reparados por técnicos certificados da College Park.
 ATENÇÃO	Atenção: Danos na bateria Danos podem ocorrer na bateria ao deixar cair, bater, esmagar, vibrar ou perfurar. Evite danificar as baterias de lítio e os dispositivos. Antes de utilizar o aparelho, verifique sempre se existem sinais de danos, tais como sons sibilantes, fugas, fissuras/abaulamentos e fumo. Se algum destes sinais estiver presente, coloque imediatamente longe de materiais inflamáveis. Suspenda a utilização do dispositivo e contacte o seu protésico. Não carregar.
 ATENÇÃO	Atenção: Penetração de sujidade e humidade na porta de carregamento A penetração de sujidade ou humidade na porta de carregamento pode levar a um controlo defeituoso ou a um mau funcionamento do Joelho Icon e resultar em risco de ferimentos. A sujidade/detritos devem ser removidos da porta de carregamento do Joelho Icon. Certifique-se de que o dispositivo está seco antes de o carregar.

ATENÇÃO	Atenção: Água e humidade O joelho pode ser utilizado em água doce, mas não pode ser utilizado em situações extremas, como mergulhar ou saltar para a água. Está protegido contra a água doce a uma profundidade máxima de 2 metros durante 1 hora. O joelho não é resistente à corrosão e não deve entrar em contacto com materiais corrosivos, água salgada, água clorada ou extremos de pH. ▪ O joelho deve ser mudado para o modo de bloqueio quando o usar em água ou perto dela. ▪ Tenha cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas. ▪ Após o contacto com a água, certifique-se de que a água foi drenada para fora do sistema e de que o orifício de drenagem não ficou bloqueado (Figure 1-H). ▪ Depois do joelho entrar em contacto com fontes de humidade, limpe-o com um pano sem pelo. ▪ Certifique-se de que a porta de carregamento está limpa e seca antes de carregar. ▪ Se o joelho entrar em contacto com água salgada ou clorada, deve ser imediatamente lavado e seco. ▪ Se o dispositivo não funcionar corretamente após a exposição à água, contactar a College Park.
ATENÇÃO	Atenção: Sobrecarga térmica Condições extremas de temperatura podem levar a um controlo defeituoso ou ao mau funcionamento do Joelho Icon e resultar em risco de ferimentos. Evite áreas fora do intervalo de temperatura de funcionamento especificado. O intervalo de temperaturas de funcionamento deve situar-se entre **-10 °C e 60 °C.**
ATENÇÃO	Atenção: Temperatura externa do dispositivo durante o funcionamento ou carregamento do produto Existe um risco de temperaturas elevadas (>41 °C) para os componentes externos acessíveis do dispositivo durante o funcionamento ou carregamento. As temperaturas elevadas são normais durante a utilização e/ou o carregamento do dispositivo. Utilize apenas o adaptador de parede e o cabo de carregamento fornecidos com o dispositivo. Certifique-se de que o adaptador de parede está ligado a uma fonte de alimentação que pode fornecer 5V. ▪ Interromper a utilização do produto, incluindo o carregador e o adaptador de parede, se o dispositivo estiver quente ao toque e contactar a College Park. ▪ Interromper a utilização do produto se o dispositivo indicar que a temperatura do cilindro está quente até arrefecer e o alerta desaparecer. Se o alerta não desparecer, contacte o College Park.
ATENÇÃO	Atenção: Sobreaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e ininterrupta (ou seja, uma caminhada prolongada numa descida) Existe um risco de queda por comportamento inesperado ao passar para o modo de sobreaquecimento. Existe também o risco de queimaduras devido ao contacto com componentes sobreaquecidos. ▪ O alerta de risco de sobreaquecimento será emitido através de som e vibração. ▪ Quando o alerta começar, reduza imediatamente o nível de atividade para que a unidade hidráulica possa arrefecer. As atividades podem ser retomadas logo que o alerta cesse. ▪ A não redução do nível de atividade pode levar ao sobreaquecimento do sistema hidráulico e a danos no produto.

 ATENÇÃO	Atenção: Estado da bateria criticamente fraca ou perda de energia O joelho entrará em modo de segurança quando estiver num estado criticamente baixo. O modo de segurança significa que a resistência à flexão da posição entrará na sua resistência predefinida e a flexão de balanço não será possível. Isto mantém o joelho em alta resistência, por segurança, até ser novamente carregado. Certifique-se de que o utilizador consegue reconhecer o sinal auditivo e/ou vibratório de perda de potência.
 ATENÇÃO	Atenção: Interferência magnética O Joelho Icon e os componentes ligados podem funcionar mal quando se encontram perto de linhas elétricas de alta tensão, transmissores, transformadores ou outras fontes de elevada radiação eletromagnética (tais como sistemas de segurança para mercadorias em grandes armazéns). Isto pode resultar num risco de lesão.
 ATENÇÃO	Atenção: Demasiado perto de dispositivos de comunicação HF (por exemplo, telemóveis, dispositivos Bluetooth, dispositivos WIFI) O dispositivo pode ser suscetível a interferências eletromagnéticas de dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis, tais como telefones móveis (telemóveis) ou outro equipamento, mesmo que esse outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos CISPR EMISSION. O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do Joelho Icon, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. O Joelho Icon é adequado para utilização em qualquer ambiente, exceto onde seja possível a imersão em fluidos que não sejam água doce, ou onde possa ocorrer exposição a campos altamente elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de alta potência, equipamento cirúrgico de RF, scanners de TAC e RMN).
 ATENÇÃO	Atenção: Perturbações EM Não utilize o Joelho Icon perto de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ativo e da sala blindada de RF de um SISTEMA EM para imagens de ressonância magnética se a intensidade de PERTURBAÇÕES EM for elevada. Níveis elevados de perturbações eletromagnéticas podem fazer com que o sistema deixe de funcionar corretamente, não respondendo ao(s) sinal(ais) de entrada ou não havendo movimento das articulações.
 ATENÇÃO	Atenção: Utilização do produto na proximidade de sistemas implantados ativos Durante o funcionamento do produto, existe o risco de influências temporárias de sistemas implantáveis ativos (por exemplo, pacemakers, desfibriladores, etc.) devido a interferências eletromagnéticas do produto. ▪ Ao operar o produto nas imediações de sistemas implantáveis ativos, assegurar que são respeitadas as distâncias mínimas estipuladas pelo fabricante do implante. ▪ Respeitar as condições de funcionamento e as instruções de segurança estipuladas pelo fabricante do implante.
 AVISO	Aviso: Utilização com outros equipamentos Certifique-se de que os dedos e outras partes do corpo não estão nesta área quando dobra a articulação do joelho.

PT

AVISO	Aviso: Utilizar apenas o equipamento especificado A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
AVISO	Aviso: Funcionamento do equipamento nos hospitais O Joelho Icon foi concebido para ser utilizado em ambientes residenciais (casa, restaurantes, etc.) e não em hospitais ou zonas industriais. Se o aparelho for utilizado em ambientes como hospitais ou zonas industriais, o utilizador poderá ter de mudar de local para utilizar o aparelho de forma adequada, de modo a ficar afastado de outros aparelhos de rádio HF.
AVISO	Aviso: Utilização num ambiente rico em oxigénio O dispositivo não foi concebido para ser utilizado na presença de gases inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio.
AVISO	Aviso: Substituição da bateria de iões de lítio Utilize apenas a bateria de Joelho Icon fabricada pela College Park Industries e o carregador de bateria fornecido com o sistema de Joelho Icon. A substituição incorreta da bateria de iões de lítio pode resultar em riscos inaceitáveis. Siga sempre as instruções do fabricante para a remoção e substituição correta da bateria.

SÍMBOLOS

RECURSO	DESCRIÇÃO
⎓	Corrente direta
⚠	Atenção
	Ver instruções de funcionamento/consultar instruções de utilização
	Parte aplicada tipo BF
	Consultar o manual de instruções/folheto
IP68	À prova de poeiras e protegido contra a água doce a uma profundidade máxima de 2 metros durante 1 hora.
	Manter afastado da água/manter seco
	Limite de temperatura
	Fabricante de dispositivos médicos
LOT	Número de lote

RECURSO	DESCRIÇÃO
SN	Número de série
	Classificação da Humidade
	Classificação da Pressão
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID do módulo BT
IC: 12208A-10	IC ID do módulo BT
FC	Marca FCC 21 CFR Parte 15
	Radiação não-ionizante
CE	Marca CE
	O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou pilhas que não devem ser descartados no lixo comum
	Ligar/Desligar

RECURSO	DESCRIÇÃO
	Modo Seletor
	Modos Personalizado
	Bateria de iões de lítio Reciclável
	Dispositivo Médico
	Cumpre com os requisitos de comunicações de rádio da Austrália

RECURSO	DESCRIÇÃO
	Nota: Possíveis danos técnicos
	Informação: Informações básicas sobre este produto
	Atenção: Possível risco de acidente ou ferimento
	Aviso: Possível risco de acidente grave ou ferimento

CONFORMIDADE

PADRÃO	EDIÇÃO	DESCRIÇÃO
ISO 10328	Ensaios estruturais de próteses de membros inferiores – requisitos e métodos de ensaio	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Equipamento médico elétrico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos	*IEC 62366-1 ED. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Equipamento médico elétrico – Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos aplicáveis ao equipamento médico elétrico e aos sistemas médicos elétricos utilizados no ambiente dos cuidados de saúde ao domicílio	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software para Dispositivos Médicos – Processos do Ciclo de Vida do Software	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Parte 15	Radiofrequência	
IEC 62133	Pilhas e baterias secundárias contendo eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos – Requisitos de segurança para pilhas secundárias de lítio portáteis seladas e para baterias fabricadas a partir delas, para utilização em aplicações portáteis – Parte 2: Sistemas de lítio	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Graus de proteção proporcionados pelos invólucros (código IP)	*2013 Ed.2.2*

CONFORMIDADE EMC – MITIGAÇÕES ESPECÍFICAS

O Joelho Icon foi testado de acordo com as normas listadas abaixo, nos níveis apropriados para equipamento de cuidados de saúde ao domicílio, para garantir a segurança do produto relativamente à imunidade e às emissões. Todos os dispositivos mantiveram o seu desempenho durante e após a conclusão dos testes.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC. A utilização está sujeita às duas condições seguintes. (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais. (2) Este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. A utilização está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável do dispositivo.

Este equipamento está em conformidade com os RSSs da Industry Canada para equipamento de rádio isento de licença.
A utilização é autorizada sob reserva das duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) o utilizador deste dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.

FENÓMENO E NORMA	NÍVEL DE TESTE	OBSERVAÇÕES
Emissões radiadas CISPR11 ed5.0 (com A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Grupo 1, Classe B	*O Joelho Icon utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.*
Teste de imunidade a descargas electroestáticas IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*O Joelho Icon é fixado no encaixe do doente, que é concebido por um protésico certificado.*
Imunidade radiada, de radiofrequência e eletromagnética IEC 61000-4-3 ed3.0 (com A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	*Não deve utilizar equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis mais perto de qualquer parte do Joelho Icon, incluindo cabos, do que o recomendado no manual técnico. O dispositivo não precisa de ser utilizado num ambiente blindado.*
Ensaio de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	*O Joelho Icon não deve ser utilizado a menos de 15 cm de fontes de campo magnético de frequência de potência.*

ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA A IMUNIDADE DA PORTA DO RECEPTÁCULO PARA EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIOS DE RF

FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± Desvio de 5 kHz seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9

PT

ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA A IMUNIDADE DA PORTA DO RECEPTÁCULO A CAMPOS MAGNÉTICOS DE PROXIMIDADE

FREQUÊNCIA DE ENSAIO	MODULAÇÃO	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de impulsos 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de impulsos 50 kHz	7, 5

A Lei Federal restringe que o Microprocessador de Joelho Icon seja comprado, configurado e ajustado apenas por um protético certificado pelo conselho, licenciado pelo estado no qual atua.

As operações contidas neste documento destinam-se ao uso do operador.

DECLARAÇÃO DE USO PRETENDIDO

O joelho Icon, destinado a amputados transfemorais, é um dispositivo protético projetado para restaurar algumas funções de uma articulação anatômica do joelho.

Observação: O paciente é o operador pretendido do joelho Icon.

O que está incluído no seu dispositivo?

Hardware

Multiprocessador de Joelho Icon Carregador de bateria com adaptador

Estes diagramas ajudam na familiarização com as peças únicas do joelho Icon. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

PRINCIPAIS COMPONENTES (FIGURE 1)

A. Indicador de LED
B. Pirâmide (fixação proximal)
C. Joelheira
D. Pirâmide (fixação distal)
E. Porta de drenagem
F. Montagem superior
G. Número de série
H. Joelheira articulada
I. Unidade hidráulica
J. Botoeira
K. Receptáculo de carga/cobertura contra poeira

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CLASSIFICAÇÃO

Classe de equipamento	Equipamento Classe II e alimentação interna.
Modo de operação	Contínuo

ESPECIFICAÇÕES ESTRUTURAIS

Material da estrutura	Alumínio	**Tipo de articulação**	Eixo único	**Flexão**	130°
Altura da estrutura	1,7 cm (0,67 pol.)	**Peso do módulo**	1.530 g	**Limite de peso do paciente**	150 kg (330 lb)
Garantia	3 anos				

OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Bateria	Íon de lítio, 3,6 V, 3.450 mAh	**Tempo para carga completa**	aproximadamente 6 horas (tempo para 50% da carga = 2 horas)
Carga	5 V, 2,5 A CC	**Fornecimento de energia externa**	Utilize apenas os componentes de alimentação elétrica fornecidos para carregar a bateria de íons de lítio (100–240 VCA, 50/60 Hz, 0,3 A)

SEM FIO

Conexão	Bluetooth 5.0/Bluetooth de baixa energia (BLE)	**Velocidade máxima**	24 Mbps

PT-BR

Frequência operacional	2,402–2,480 GHz	**Potência de radiação efetiva**	12,00 dBm

CONDIÇÕES DE USO AMBIENTAL

Carga	0 °C a +45 °C (32 °F a 113 °F)
Operação	-10 °C a +60 °C (14 °F a 140 °F). Pressão: 70 a 106 kPa. Umidade: 0% a 100% de umidade relativa
Armazenamento e transporte	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)*. Pressão: 70 a 106 kPa. Umidade: 0% a 90% de umidade relativa

Observação: caso o dispositivo de armazenamento esteja acima ou abaixo da temperatura operacional, aguarde o dispositivo retornar ao intervalo de temperatura operacional antes do uso. O dispositivo deve retornar à temperatura operacional; deixe-o em repouso por 15 minutos.

TAXA DE IP

IP68 Proteção contra poeira e água doce em profundidade máxima de 2 metros por 1 hora.

A BATERIA

O joelho Icon contém uma bateria interna de íons de lítio. Esta bateria fornece 3,6 V, 3.450 mAh. Aconselha-se carregar a bateria diariamente. Para a maior parte dos usuários, a bateria durará até 16 horas de uso contínuo, dependendo da condição da bateria e frequência de uso.

A bateria é enviada com carga parcial (até 30%). Recomendamos carregar a bateria até 100% antes do uso.

BOTÃO DE LIGAR

O botão de ligar está na posição central da botoeira atrás do joelho (Figure 3-B). Para ligar ou desligar o dispositivo, mantenha o botão de energia pressionado por 3 segundos. Quando o dispositivo for ligado ou desligado, uma luz multicolorida no indicador de LED piscará por 1 segundo.

CARACTERÍSTICA	Descrição
BOTÃO DE LIGAR	Liga/desliga o joelho; inicia o pareamento Bluetooth.

INDICADOR DE LED

O joelho Icon é equipado com um indicador de estado da carga. Este indicador informa quanta bateria resta em sua bateria atual.
O joelho Icon deve estar ligado para usar este recurso.
Pressionar o botão de ligar por 1 segundo para ativar a luz do indicador de LED na lateral do joelho (Figure 1-B). O número de piscadas indica o estado da carga. O nível de carga também pode ser verificado pelo aplicativo Stride Studio.

CARACTERÍSTICA	Descrição
BOTÃO DE LIGAR	Mantenha pressionado por 1 segundo para indicar o estado da bateria.

INDICAÇÕES DE LED DO JOELHO – BATERIA

COR	INDICADOR	STATUS DA BATERIA
Verde sólido		Bateria completa, 91 a 100%
Verde piscante		20–90%
Amarelo piscante		Bateria baixa, < 20%
Vermelho sólido		Bateria crítica, <5% Ativa modo de segurança

LED DE ENERGIA PISCANDO/LED DE CARREGAMENTO PISCANDO

Quando ativado, o LED piscará continuamente para indicar que o joelho está ligado e/ou carregando. O protético e o usuário podem desligar os alertas de LED intermitente utilizando o aplicativo.

STATUS DA BATERIA CRITICAMENTE BAIXA

O joelho irá para o modo de segurança quando em estado criticamente baixo. O modo de segurança significa que a resistência na flexão da postura entrará em sua resistência pré-configurada e o movimento de flexão não será possível. Isto mantém o joelho em resistência elevada, para segurança, até que seja carregado novamente.

CARREGADOR DA BATERIA

Os joelhos Icon são fornecidos com um carregador magnético para a bateria de íons de lítio. O carregador é recomendado para uso diário e garantirá que a bateria receba uma carga completa e forneça tempo de operação máxima. Há três opções de adaptador de energia (EUA, Reino Unido ou europeu) para atender às necessidades de regiões diferentes. Utilize apenas a alimentação elétrica fornecida para carregar a bateria de íons de lítio.

CARGA DA BATERIA DO JOELHO ICON

1. Carregue o joelho apenas em superfícies planas e niveladas e em local fresco e seco, longe de fontes de calor e umidade. Ligue o adaptador na fonte CA principal (Figure 2-B) e conecte o adaptador de parede à fonte CA principal (Figure 2-C).
2. Para conectar o conector magnético à parte posterior do joelho, abra a proteção contra poeira e insira o conector magnético. (Figure 2-A)
3. O LED (Figure 1-A) indicará o estado da carga e o joelho começará a carregar automaticamente.

O tempo de recarga a partir do estado vazio é de aproximadamente 6 horas.

INDICAÇÕES DE LED DO JOELHO – ENERGIA

COR	INDICADOR	STATUS
Piscador multicolorido		Energia LIGADA ou DESLIGADA
Azul piscante		Pronto para pareamento com Bluetooth. Pisca até a conclusão do pareamento.

PT-BR

BOTÃO DE LIGAR

LIGADO/ DESLIGADO	Mantenha o botão de energia pressionado por 3 segundos.

PAREAMENTO DO JOELHO ICON COM O DISPOSITIVO MÓVEL

BLUETOOTH PAIRING O joelho deve ser pareado ao aplicativo Stride Studio quando utilizado pela primeira vez. Localize e selecione o número de série do joelho no aplicativo. O aplicativo solicitará que você pressione o botão de pareamento (ligar) atrás do joelho. O LED fica azul neste momento. Pressione o botão de ligar por 1 segundo e o aplicativo solicitará pareamento com seu dispositivo.

BOTÃO DE TRAVA/LIBERAÇÃO DE MOVIMENTO

O botão de travar/liberar o movimento está posicionado na parte de cima da botoeira atrás do joelho (Figure 3-A). Ele tem formato de acento circunflexo para corresponder à barra deslizante no aplicativo Stride Studio.

CARACTERÍSTICA	 BOTÃO DE TRAVA/LIBERAÇÃO DE MOVIMENTO	**Descrição**
		Troca entre os modos de movimento normal, travado e livre.

INDICAÇÃO DE LED DO JOELHO – MODO

COR	INDICADOR	STATUS
Roxo sólido		Joelho no modo de trava
Amarelo sólido		Joelho no modo de movimento livre

MODO DE TRAVA

Ativar	Mantenha o botão de modo pressionado por 3 segundos. No estado travado, o LED fica roxo sólido pela duração do modo de trava.
Desativar	Mantenha o botão de modo pressionado por 3 segundos para retornar ao modo normal.
Alerta por som/vibração	O modo será indicado com alerta sonoro e vibratório. O protético e o usuário poderão desligar o alerta sonoro utilizando o aplicativo.

MODO DE MOVIMENTO LIVRE

Ativar	Mantenha o botão de modo pressionado por 6 segundos. No modo de movimento livre, o LED fica amarelo sólido pela duração do modo de movimento livre. *Exigências para ativação do movimento livre:* ▪ O joelho deve estar estendido por completo (0-10 graus) OU ▪ No caso de flexão superior a 10 graus, o joelho deve ser estendido alguns graus antes de ativar o modo de movimento livre. Isto impedirá a troca acidental quando o usuário estiver se ajoelhando. Isto se aplica apenas ao uso dos botões, não do aplicativo.
Desativar	Mantenha o botão de modo pressionado por **3 segundos** para retornar ao modo normal.
Alerta por som/vibração	O modo será indicado com alerta sonoro e vibratório. O protético e o usuário poderão desligar o alerta sonoro utilizando o aplicativo.

Observação: você não poderá trocar para movimento livre partindo do modo de trava ou vice-versa.

PT-BR

Observação: caso o joelho esteja em modo normal e o usuário segure o botão de modo por 8 segundos ou mais, o joelho permanecerá em modo normal

BOTÃO DE MODO PERSONALIZADO

CARACTERÍSTICA	BOTÃO DE MODO PERSONALIZADO

Descrição
Modos personalizados são programados e liberados com uso do aplicativo Stride Studio. Quando um modo personalizado for liberado, poderá ser ativado ou desativado com uso do botão.

INDICAÇÃO DE LED DE JOELHO – MODOS PERSONALIZADOS

COR	INDICADOR	STATUS
Azul esverdeado sólido		Joelho em modo personalizado

BOTÃO DE MODO PERSONALIZADO

ATIVAR	Mantenha o botão de modo pressionado por 3 segundos. No modo personalizado, o LED fica azul esverdeado sólido pela duração do modo personalizado.
DESATIVAR	Mantenha o botão de modo pressionado por 3 segundos para retornar ao modo normal. Ou, se for inserido um timer, ele mudará automaticamente para o modo normal.
ALERTA POR SOM/VIBRAÇÃO	O modo será indicado com alerta sonoro e vibratório. O protético e o usuário poderão desligar o alerta sonoro utilizando o aplicativo.

VISÃO GERAL DO APLICATIVO

APLICATIVO STRIDE STUDIO PARA USUÁRIOS

Os usuários podem optar por baixar o aplicativo Stride Studio, mas não é obrigatório.

BAIXE O APLICATIVO STRIDE STUDIO

Baixar na App Store | DISPONÍVEL NO Google Play

O aplicativo Stride Studio da College Park está disponível para dispositivo iOS e Android. Baixe o Stride Studio pela loja de aplicativos da Apple ou loja da Google Play.

PT-BR

SISTEMAS OPERACIONAIS COMPATÍVEIS:

- Apple iOS
- Android

Selecione o ícone do Stride Studio no dispositivo para iniciar o aplicativo.

LOGIN

A tela inicial permite selecionar se você é o usuário ou o protético.
Usuários: O login não é exigido; selecione "User" (Figure 4).

TELA DE PAREAMENTO DO DISPOSITIVO

HABILITAR BLUETOOTH ᛒ

Acesse a tela de configurações no telefone ou tablet e toque em Bluetooth.

Inicie o aplicativo Stride Studio e selecione "User". O aplicativo solicitará que você permita o acesso ao Bluetooth. Você deve conceder o acesso. Você entrará na tela "Devices".

PAREAMENTO DE BLUETOOTH

O joelho deve ser emparelhado com o aplicativo Stride Studio quando utilizado pela primeira vez. Selecione "Connect New Device" (Figure 5), e será exibida uma lista de dispositivos disponíveis. Selecione o número de série do joelho no menu. Uma solicitação de emparelhamento Bluetooth será exibida. Pressione o botão "Pair" (Figure 6). O aplicativo exibirá uma mensagem pop-up com a palavra "Unauthorized". Pressione o botão liga/desliga por 1 segundo para concluir o processo de emparelhamento (Figure 7).

Observação: o joelho será identificado pelo Número de série, que está localizado dentro da estrutura, no lado direito.

Observação: o telefone ou tablet deve estar a menos de 10 metros (33 pés) do joelho Icon.

Observação: apenas um dispositivo pode ser pareado ao joelho de cada vez. Se estiver com problemas para se conectar, verifique se ninguém mais está pareado (por exemplo, seu protético).

MODOS SELECIONADOS PELO USUÁRIO

- **MODO DE MOVIMENTO LIVRE**: o joelho não terá resistência até ser desativado.
- **MODO NORMAL:** coloca o joelho na resistência normal.
- **MODO DE TRAVA:** coloca o joelho em alta resistência à flexão até ser desativado.
- **MODOS PERSONALIZADOS:** permite ao protesista e ao usuário programar modos adicionais específicos para cada atividade.
- **MODO STANCE IQ:** o modo Stance iQ é uma função em que o joelho detecta que o usuário está parado em pé e entra em alta resistência *(Figure 8A).*
  Se o modo Stance iQ estiver ativado** (consulte Figure 8-A)**, o joelho ficará bloqueado em flexão para maior apoio, após 2 segundos em pé com o joelho flexionado entre 5 e 45°. Assim que o usuário começar a andar novamente ou estender o joelho, a função voltará ao normal.
- **CONEXÃO BILATERAL DOS JOELHOS:** Configurado pelo protético, para que protéticos e usuários com próteses bilaterais possam alternar facilmente a conexão com o joelho esquerdo ou direito durante o uso do aplicativo.

PT-BR

PAINEL DO USUÁRIO

A tela do painel do usuário é o principal centro do joelho Icon (Figures 8-A, 8-B). Ela fornece acesso a informações básicas do joelho, seleção de modo e informações essenciais.

1	About – Links para o Guia do Usuário e recursos de redes sociais.
2	Lifetime Step Counter – Contagem total de passos durante a vida útil do dispositivo.
3	Mode Selector – Consulte a seção Mode Selector (abaixo).
4	Step Counter – Rastreia o número de passos entre as reinicializações.
5	Reset – Zera o contador de passos.
6	Custom Modes – Consulte a seção Custom Modes (abaixo). Visível somente se habilitado pelo seu protético.
7	Battery Status – Indica o nível de carga da bateria do joelho Icon.
8	Alerts Settings – Liga/desliga sons de alerta não críticos. Habilita/desabilita o modo de treinamento.
9	Configurações de alertas – liga/desliga sons de alerta não críticos. Ativa/desativa o modo de treino, o LED de energia e o LED de carregamento.
10	Modo Stance iQ – Ativar a opção habilita o Modo Stance iQ
11	Alternar joelho – alterna entre os joelhos esquerdo e direito. O símbolo só ficará visível se a vinculação estiver ativada.

SELETOR DE MODO

Mode Selector – A barra deslizante permite alternar entre o modo normal (2) e o de movimento livre (1), ou do modo normal (2) para o bloqueio (3) (Figure 9). Um alerta aparecerá a cada vez que o controle deslizante for movido para o modo de movimento livre (4) (Figure 10).

MODOS PERSONALIZADOS

Essa tela de personalização permite programar modos específicos de atividade para o usuário (Figure 11). Os protéticos determinam se o usuário pode ou não acessar o recurso dos modos personalizados no aplicativo do usuário. Existem três cenários para usar modos personalizados:

A. Ignore Setup – Se o protético não ativar a alternância E não configurar qualquer modo personalizado, o usuário não terá acesso à tela de modos.

B. Only Prosthetist Can Edit – Os modos personalizados são criados pelo protético e o usuário pode vê-los, mas ele só pode ativar ou desativar o modo.

C. User Can Edit Custom Modes – O usuário tem acesso total para adicionar novos modos e editar os existentes. O protético deve conceder a permissão ativando a alternância.

C1	Existing Mode – Os modos programados são exibidos aqui. Selecione um modo para ativá-lo.
C2	New Mode – Clique para adicionar um novo modo. (Observação: deve ser habilitado pelo seu protético)

Quando um modo é selecionado, ele será iniciado imediatamente. Toque no botão Stop para desativar (Figure 12) ou toque no botão Start para reativar o modo (Figure 13). Outras maneiras de desativar:

- Desligue o joelho
- Conecte o joelho ao carregador

1	Mode Settings – Exibe as configurações atuais.
2	Apply – Aplica as configurações ao botão do modo personalizado.

3	Delete – Exclui o modo.
4	Edit – Abre a tela Edit.
5	Stop – Desativa o modo/retorna às configurações normais.
6	Start – Reativa o modo/substitui as configurações normais.

EDIÇÃO DOS MODOS PERSONALIZADOS (FIGURE 14)

1	Mode Name – Permite atribuir um nome exclusivo a cada modo.
2	Auto Off – Ativa/desativa o temporizador.
3	Timer – Selecione 1–90 segundos.
4	Live Angle – Exibe o ângulo do joelho em tempo real.
5	Angle Selector – Configure o ângulo do bloqueio de flexão (1°–45°).
6	Stance Flexion – Controla a resistência mínima (-) até a máxima (+).
7	Stance Extension – Controla a resistência mínima (-) até a máxima (+).
8	Undo – Reverte para as configurações anteriores e sai para a tela do modo.
9	Save – Salva e sai para a tela do modo.
10	Start – Testa o modo.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

CUIDADO

Cuidado: o joelho Icon nunca deve ser reparado enquanto estiver conectado ao usuário final. Certifique-se de que o dispositivo esteja desconectado e desligado antes de realizar qualquer serviço ou manutenção. Este dispositivo nunca deve ser reparado durante o uso. Nunca deixe crianças utilizarem este dispositivo sem supervisão. Cuidado ao utilizar este dispositivo perto de animais de estimação que possam danificar o dispositivo.

O joelho Icon tem um indicador de LED único multicolorido localizado na margem superior direita do joelho. Este LED é utilizado para mostrar itens como detecção de modo, vida da bateria e erros do sistema. O LED mudará de cores e permanecerá iluminado no modo de trava ou no modo de movimento livre/destravado.

O gráfico abaixo descreve o significado de cada um dos diferentes padrões de LED. O LED piscará brevemente quando o dispositivo for ligado. Com o dispositivo ligado, a carga da bateria poderá ser verificada pressionando o botão de ligar por 1 segundo.

TODAS AS INDICAÇÕES DE LED DO JOELHO ICON

COR	INDICADOR	STATUS
Verde sólido		Bateria completa, 91 a 100%
Verde piscante		20–90%
Amarelo piscante		Bateria baixa, < 20%
Vermelho sólido		Bateria crítica, <5%, ativa o modo de segurança
Azul piscante		Pronto para pareamento com Bluetooth. Pisca até a conclusão do pareamento
Roxo sólido		Joelho no modo de trava
Amarelo sólido		Joelho no modo de movimento livre
Azul esverdeado sólido		Joelho em modo personalizado
Piscador multicolorido		Energia LIGADA ou DESLIGADA

PT-BR

Caso o joelho Icon não apresente o comportamento esperado, tente o seguinte:

- *Desligue o sistema, aguarde vários segundos e ligue novamente.*
- *Certifique-se de que a bateria tenha carga suficiente. Carregue a bateria caso esteja muito baixa.*

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO RESPONSABILIDADE

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

O joelho Icon deve ser inspecionado diariamente ou conforme necessário para verificar os efeitos de fiapos, poeira, luz (incluindo luz solar) e animais de estimação. Limpe o joelho Icon passando um pano macio e sem fiapos. Nunca aplique produtos químicos fortes. Mantenha o equipamento protegido da luz solar.

USO NA ÁGUA

- Tome cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- O joelho deve estar no modo de trava quando usado na água ou em próximo a superfícies molhadas.
- Após o contato com água, verifique se ela foi drenada do sistema e se a porta de drenagem não está bloqueada *(Figure 1-H).*
- Se o joelho entrar em contato com umidade, seque-o com um pano sem fiapos.
- Certifique-se de que a porta de carga esteja limpa e seca antes de carregar.
- Se o joelho entrar em contato com água salgada ou clorada, ele deve ser enxaguado e seco imediatamente.

ACABAMENTO COSMÉTICO

A College Park não recomenda o acabamento cosmético da prótese se ela for usada para exposição à umidade.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O operador deve entrar em contato com seu protético para receber ajuda, se necessário, no uso ou manutenção do equipamento.
O protético deve entrar em contato com o fabricante ou com o representante do fabricante para receber assistência, caso necessário, durante a configuração, o uso ou a manutenção do equipamento.

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 foram desenvolvidos 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 desenvolvido e testado com base no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.

PT-BR

⚠ 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 grave* 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 resultou, pode ter resultado ou pode resultar em qualquer um destes casos: (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; e (c) uma ameaça grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em três milhões de ciclos de carga. A duração de vida esperada em uso normal é de 6 milhões de passos. Dependendo da atividade do amputado, isto corresponde de 4 a 6 anos de uso.

ISO 10328 – SELO

LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

⚠ ***) O limite da massa corporal não deve ser excedido!***
Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

SEGURANÇA

Iniciar o produto apenas de acordo com as informações contidas nos documentos fornecidos.
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.
Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.
Para maiores informações, consulte o site da ANATEL - https://www.gov.br/anatel

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Observação: possível dano técnico.	⚠ ATENÇÃO	**Cuidado:** possível risco de acidente ou lesão.
	Informações: informações básicas sobre este produto.	⚠ AVISO	**Atenção:** possível risco de acidente ou lesão severa.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

	Informações: uso em aeronaves As companhias aéreas podem não permitir o uso deste dispositivo em sua aeronave. Verifique com a companhia aérea antes de viajar, para se certificar de que é permitido usar o dispositivo no avião.
	Informações: descarte Estes produtos não podem ser descartados no lixo doméstico em algumas jurisdições. O descarte não conforme com as normas de seu país pode causar impacto deletério à saúde e ao ambiente. Observe as informações fornecidas pelas autoridades responsáveis em seu país sobre os processos de devolução e coleta. O joelho Icon é classificado como equipamento elétrico e eletrônico. O produto deve ser descartado como lixo eletrônico conforme a legislação local.

CUIDADO	Cuidado: ajuste inadequado O manuseio ou ajuste inadequado do dispositivo pode causar o mau funcionamento do controle de postura, podendo aumentar o risco de queda.
CUIDADO	Cuidado: evite contato com a tomada Evite qualquer contato com a tomada, estrutura, contato do adaptador ou painel de interface atrás do dispositivo. O dano a este painel ou a qualquer um de seus componentes poderá causar o mau funcionamento do produto (Figure 8).
CUIDADO	Cuidado: uso em escadas e rampas Para o máximo de segurança, utilize o corrimão ao descer escadas e rampas. É necessário ainda mais cuidado ao carregar crianças ao descer escadas.
CUIDADO	Cuidado: risco de pinçamento na flexão da articulação do joelho Assegure-se de que os dedos e outras partes do corpo não estejam nesta área ao flexionar a articulação do joelho.
CUIDADO	Cuidado: uso não supervisionado Não recomendamos que crianças operem este dispositivo sem a supervisão de um adulto. Tenha cuidado extremo na presença de crianças pequenas e animais domésticos.
CUIDADO	Cuidado: risco de acidente ao operar um veículo A capacidade de um amputado da extremidade inferior de dirigir um veículo é determinada individualmente. Os fatores incluem o tipo de ajuste (nível de amputação, unilateral ou bilateral, condições do membro residual, design da prótese) e as capacidades do amputado. Todas as pessoas deverão observar as leis de condução nacionais e estaduais do país ao operar veículos. Para fins de seguro, os motoristas devem ter sua capacidade de direção examinada e aprovada por um centro de teste autorizado.
CUIDADO	Cuidado: uso inadequado Qualquer tipo de esforço excessivo, excesso de carga ou uso inadequado poderá causar defeito no controle ou mau funcionamento no joelho Icon, resultando em risco de lesão. O joelho Icon foi desenvolvido para uso diário e não deve ser utilizado para atividades incomuns. Estas atividades incomuns incluem, por exemplo, esportes com esforço e/ou impacto excessivo ou esportes radicais. O manuseio cuidadoso da prótese e seus componentes não apenas aumenta a vida útil, mas acima de tudo, garante sua segurança pessoal! Caso a prótese seja submetida a estresses incomuns (como quedas), contate imediatamente um protético certificado para que ela seja inspecionada quanto a qualquer dano.
CUIDADO	Cuidado: consequências da deterioração do produto Desgaste dos componentes do sistema poderá causar mau funcionamento do joelho Icon, resultando em risco de lesão. Siga os intervalos de manutenção especificados. A vida útil deste dispositivo é de 6 anos (excluindo a bateria). Preocupações do paciente sobre a funcionalidade devem ser informadas ao protético imediatamente, incluindo, entre outros: ruídos, perda repentina de funcionalidade etc.
CUIDADO	Cuidado: sobrecarga mecânica Influências mecânicas ou de cargas externas, como impactos e vibração, podem causar defeito no controle ou mau funcionamento do joelho Icon e resultar em risco de lesão. O joelho Icon não deve ser submetido a vibrações ou impactos mecânicos.

CUIDADO	Cuidado: manipulação dos componentes do sistema Alterações e/ou modificações independentes nos componentes do sistema poderão causar defeito no controle ou mau funcionamento do joelho Icon, resultando em risco de lesão. Não são autorizadas modificações do joelho Icon, exceto as descritas neste documento de informações. O joelho Icon e os componentes danificados poderão ser abertos ou reparados apenas por técnicos certificados da College Park.
CUIDADO	Cuidado: danos à bateria Queda, batida, esmagamento, vibração ou perfuração podem causar danos à bateria. Evite danificar os dispositivos e as baterias de lítio. Sempre inspecionar quanto a sinais de danos, como sibilos, vazamento, fissura/abaulamento e fumaça antes do uso. Havendo qualquer um destes sinais, coloque imediatamente longe de materiais inflamáveis. Suspenda o uso e entre em contato com seu protético. Não carregue.
CUIDADO	Cuidado: penetração de sujeira e umidade na porta de carga A penetração de sujeira ou umidade na porta de carga poderá causar defeito no controle ou mau funcionamento do joelho Icon e resultar em um risco de lesão. Sujeira/debris devem ser removidos da porta de carga Icon. Certifique-se de que esteja seca antes de carregar.
CUIDADO	Cuidado: água e umidade O joelho poderá ser utilizado em água doce, porém não poderá ser utilizado em situações extremas, como mergulho ou pulo na água. Ele está protegido contra poeira e água doce em profundidade máxima de 2`metros por 1`hora. O joelho não é resistente à corrosão e não deve entrar em contato com materiais corrosivos, água salgada, água clorada ou com pH extremo. ▪ O joelho deve estar no modo de trava quando usado na água ou próximo dela. ▪ Tome cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas. ▪ Após o contato com água, assegure-se de que ela tenha sido drenada do sistema e que a porta de drenagem não esteja bloqueada (Figure 1-H). ▪ Se o joelho entrar em contato com umidade, seque-o com um pano sem fiapos. ▪ Certifique-se de que a porta de carga esteja limpa e seca antes de carregar. ▪ Se o joelho entrar em contato com água salgada ou clorada, ele deve ser enxaguado e seco imediatamente. ▪ Entre em contato com a College Park se houver mau funcionamento do dispositivo após exposição à água.
CUIDADO	Cuidado: sobrecarga térmica Condições de temperatura extrema podem causar defeito no ou mau funcionamento do joelho Icon e resultar em risco de lesão. Evite áreas fora do intervalo de temperatura operacional especificado. O intervalo de temperatura operacional deve ser entre -10 °C e 60 °C (14 °F e 140 °F).

⚠ CUIDADO	Cuidado: temperatura externa do dispositivo ao operar ou carregar o produto Há um risco de temperaturas elevadas (> 41 °C) nos componentes externos do dispositivo acessíveis durante a operação ou carga do dispositivo. Temperaturas elevadas são normais durante o uso e/ou a carga do dispositivo. Utilize apenas o adaptador de parede e o cabo de carga fornecidos com o dispositivo. Certifique-se de que o adaptador de parede esteja conectado a um fornecimento de energia de 5 V. ▪ Descontinue o uso do produto, incluindo o carregador e adaptador de parede, se o dispositivo estiver quente ao toque, e entre em contato com a College Park. ▪ Se o dispositivo indicar que a temperatura do cilindro está elevada, descontinue o uso do produto até que ele resfrie e o alerta cesse. Se o alerta não cessar, entre em contato com a College Park.
⚠ CUIDADO	Cuidado: aquecimento excessivo da unidade hidráulica devido à atividade aumentada contínua (isto é, caminhada estendida ao descer ladeira) Há um risco de queda devido por comportamento inesperado ao trocar para o modo de aquecimento excessivo. Também há risco de queimadura por contato com componentes superaquecidos. ▪ O risco de alerta de superaquecimento será emitido por som e vibração. ▪ Quando o alerta começar, reduza imediatamente o nível de atividade para que a unidade hidráulica possa se resfriar. As atividades poderão ser retomadas após a interrupção do alerta. ▪ Não reduzir o nível de atividade poderá causar superaquecimento hidráulico e dano ao produto.
⚠ CUIDADO	Cuidado: status de bateria criticamente baixa ou perda de energia O joelho irá para o modo de segurança quando em estado criticamente baixo. O modo de segurança significa que a resistência na flexão da postura entrará em sua resistência pré-configurada e o movimento de flexão não será possível. Isto mantém o joelho em resistência elevada, para segurança, até que seja carregado novamente. Certifique-se de que o usuário possa reconhecer o sinal auditivo e/ou vibratório de perda de energia.
⚠ CUIDADO	Cuidado: interferência magnética O joelho Icon e componentes conectados podem apresentar mau funcionamento quando próximos a linhas de energia de alta tensão, transmissores, transformadores ou outras fontes de radiação eletromagnética potente (como sistemas de segurança para mercadorias em lojas de departamento). Isto poderá resultar em um risco de lesão.
⚠ CUIDADO	Cuidado: muita proximidade a dispositivos de comunicação HF (por exemplo, celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos de WIFI) O dispositivo poderá estar suscetível a interferência eletromagnética por dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis, como telefones móveis (celulares) ou outro equipamento, mesmo se o outro equipamento atender às exigências de EMISSÃO CISPR. O equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância superior a 30`cm (12`polegadas) do joelho Icon, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá haver degradação do desempenho deste equipamento. O joelho Icon é adequado para uso em qualquer ambiente, exceto onde for possível imersão em fluidos diferentes de água doce, ou onde puder haver exposição a campos altamente elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de alta potência, equipamento cirúrgico por RF, equipamentos de TC e RM).

CUIDADO	Cuidado: distúrbios EM Não utilize o joelho Icon próximo a EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE HF e sala blindada de RF de um SISTEMA DE EM para ressonância magnética nuclear, onde há intensidade elevada de DISTÚRBIOS EM. Níveis elevados de distúrbios eletromagnéticos podem causar interrupção da função adequada do sistema, sem resposta a sinais de entrada ou sem movimento das articulações.
CUIDADO	Cuidado: operação do produto próximo a sistemas implantados ativos Ao operar o produto, há um risco de influências temporárias de sistemas implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores etc.) devido à interferência eletromagnética do produto. ▪ Ao operar o produto nas imediações de sistemas implantáveis ativos, certifique-se de que as distâncias mínimas estipuladas pelo fabricante do implante sejam observadas. ▪ Certifique-se de observar as condições operacionais e as instruções de segurança estipuladas pelo fabricante do implante.
ATENÇÃO	Atenção: uso com outro equipamento Assegure-se de que os dedos e outras partes do corpo não estejam nesta área ao flexionar a articulação do joelho.
ATENÇÃO	Atenção: Posição do equipamento Não posicione o equipamento de forma que seja difícil desligar a alimentação da rede elétrica.
ATENÇÃO	Atenção: Use com equipamento adjacente ou empilhado durante o carregamento Evite o uso de equipamentos adjacentes ou empilhados durante o carregamento, pois isso pode prejudicar a operação. Se esse for o caso, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
ATENÇÃO	Atenção: utilize apenas com equipamento especificado O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
ATENÇÃO	Atenção: operação do equipamento em hospitais O joelho Icon foi elaborado para uso em ambientes residenciais (casa, restaurantes etc.), e não em hospitais ou áreas industriais. Caso o dispositivo seja utilizado em ambientes como hospitais ou áreas industriais, pode ser necessário realocar o usuário para operar o dispositivo de modo adequado para que esteja longe de outros dispositivos de rádio de HF.
ATENÇÃO	Atenção: uso em ambiente rico em oxigênio O dispositivo não é elaborado para uso na presença de gases inflamáveis ou ambientes ricos em oxigênio.
ATENÇÃO	Atenção: substituição da bateria de íons de lítio Utilize apenas o conjunto de bateria do joelho Icon fabricado pela College Park Industries e o carregador de bateria fornecido com o sistema de joelho Icon. A substituição incorreta da bateria de íons de lítio poderá resultar em risco inaceitável. Siga sempre as instruções do fabricante para retirada e substituição adequadas do conjunto da bateria.

SÍMBOLOS

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
	Corrente direta
	Cuidado
	Vide instruções de operação/consulte as instruções para uso
	Parte aplicada tipo BF
	Consulte o manual/livreto de instrução
IP68	Proteção contra poeira e água doce em profundidade máxima de 2 metros por 1 hora.
	Mantenha longe da água/mantenha seco
	Limitação de temperatura
	Fabricante de dispositivo médico
	Número de lote
	Número de série
	Classificação de umidade
	Classificação de pressão
ID FCC: 2AA9B10	ID FCC do Módulo de BT
IC: 12208A-10	ID IC do Módulo de BT

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
	Marca FCC 21 CFR Parte 15
	Radiação não ionizante
	Marca CE
	O dispositivo contém componentes eletrônicos e/ou baterias que não devem ser descartados no lixo regular
	Ligado/desligado
	Seletor de modo
	Modos personalizados
	Bateria reciclável de íons de lítio
	Dispositivo médico
	Atende às exigências de comunicações por rádio da Austrália
	Observação: possível dano técnico
	Informações: informações básicas sobre este produto
 CUIDADO	Cuidado: possível risco de acidente ou lesão
 ATENÇÃO	Atenção: possível risco de acidente ou lesão severa

CONFORMIDADE

PADRÃO	EDIÇÃO	DESCRIÇÃO
ISO 10328	Teste estrutural de próteses de membro inferior, exigências e métodos de teste	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Exigências técnicas para segurança básica e desempenho essencial	*AAMI ES60601-1: 2005 e A1:2012 e A2:2021*
IEC 60601-1-2	Equipamento elétrico médico – Parte 1–2: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Distúrbios eletromagnéticos – Exigências e testes	*2014 Ed.4+A1*

PADRÃO	EDIÇÃO	DESCRIÇÃO
IEC 60601-1-6	Equipamento elétrico médico – Parte 1-6: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Potencial de uso	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de modificação de potencial de uso a dispositivos médicos	*IEC 62366-1 ED. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Equipamento elétrico médico – Parte 1-11: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Exigências para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos utilizados no ambiente de tratamento domiciliar	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida do software	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Parte 15	Radiofrequência	
IEC 62133	Células secundárias e baterias contendo eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos – Exigências de segurança para células de lítio secundárias vedadas portáteis e baterias fabricadas delas, para uso em aplicações portáteis – Parte 2: Sistemas de lítio	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Graus de proteção fornecidos por invólucros (Código IP)	*2013 Ed.2.2*

ADERÊNCIA A EMC – MITIGAÇÕES ESPECÍFICAS

O joelho Icon foi testado com relação aos padrões listados nos níveis adequados para Equipamento de tratamento domiciliar, para garantir a segurança do produto em relação à imunidade e emissões. Todos os dispositivos mantiveram seu desempenho durante e após a conclusão dos testes.

Este dispositivo atende à parte 15 das normas de FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir. (1) Este dispositivo não poderá causar interferência deletéria. (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este dispositivo atende aos padrões de RSS para isenção de licença da Indústria do Canadá. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não deve causar interferência e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo.

PT-BR

FENÔMENO E PADRÃO	NÍVEL DE TESTE	COMENTÁRIOS
Emissões radiadas CISPR11 ed5.0 (com A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Grupo 1, Classe B	*O joelho Icon utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamento eletrônico próximo.*

Teste de imunidade de descarga eletrostática **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*O joelho Icon é ligado à tomada dos pacientes, elaborada por um protético certificado.*
Imunidade radiada, radiofrequência, eletromagnética **IEC 61000-4-3 ed3.0 (com A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	*Equipamentos de comunicações por RF portátil e móvel não devem ser utilizados perto de qualquer peça do joelho Icon, incluindo cabos. A proximidade mínima recomendada consta no manual técnico. O dispositivo não precisará ser operado em um ambiente protegido.*
Teste de imunidade de campo magnético de frequência de energia **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	*O joelho Icon não deve ser operado a uma proximidade inferior a 15 cm de fontes de campo magnético com frequência energética.*

ESPECIFICAÇÕES DE TESTE PARA IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO PARA EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES POR RF SEM FIO

FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, desvio de 1 kHz seno	2	0,3	28
710 **745** **780**	704–787	Banda de LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda de LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28

PT-BR

FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
1.720 **1.845** **1.970**	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda de LTE 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400–2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, Banda de LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240 **5.500** **5.785**	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

ESPECIFICAÇÕES DE TESTE DE IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO PARA PROXIMIDADE DE CAMPOS MAGNÉTICOS

FREQUÊNCIA DE TESTE	MODULAÇÃO	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7, 5

Conform restricțiilor impuse de legislația federală, genunchiul protetic cu microprocesor Icon trebuie achiziționat, configurat și montat numai de către un tehnician protezist certificat, autorizat de statul în care acesta profesează.

Operațiunile cuprinse în acest document sunt destinate utilizării de către operator.

DECLARAȚIE PRIVIND DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Genunchiul protetic Icon, destinat pacienților cu amputație transfemurală, este un dispozitiv protetic conceput să restabilească parțial funcția unei articulații de genunchi anatomice.

Ce este inclus împreună cu dispozitivul dumneavoastră?

Componente hardware

Genunchi cu microprocesor Icon Încărcător de baterie cu adaptor

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

COMPONENTE CHEIE (FIGURE 1)

A. Indicator LED
B. Piramidă (fixare proximală)
C. Pernuță pentru genunchi
D. Piramidă (fixare distală)
E. Orificiu de scurgere
F. Ansamblu superior
G. Număr de serie
H. Cadru pentru genunchi
I. Unitate hidraulică
J. Panou cu butoane
K. Receptor de încărcare/husă de protecție împotriva prafului.

SPECIFICAȚII TEHNICE

SPECIFICAȚII STRUCTURALE

Materialul din care este confecționat cadrul	Aluminiu	**Tip de articulație**	Cu axă unică	**Flexie**	130°
Înălțime constructivă	1,7 cm (0,67 inch)	**Greutatea ansamblului**	1.530 g	**Limită de greutate a pacientului**	150 kg (330 livre)
Garanție	3 ani				

FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI

Baterie	Litiu-ion, 3,6 V, 3450 mAh	**Timp de încărcare completă**	aproximativ 6 ore (timp până la o încărcare de 50% = 2 ore)
Încărcare	5 V, 2,5 A c.c.	**Sursă de alimentare externă**	Pentru a încărca bateria Li-ion, utilizați numai sursa de alimentare furnizată.

FĂRĂ FIR

Conexiune	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Viteză maximă**	24 Mbps
Frecvență de funcționare	2,402 – 2,480 GHz	**Putere radiată efectivă**	12,00 dBm

CONDIȚII DE UTILIZARE ÎN FUNCȚIE DE MEDIU

Încărcare	Între 32°F și 113°F (între 0°C și +45°C)
Funcționare	Între 14°F și 140°F (între -10°C și +60°C), Presiune: 70-106 kPa, Umiditate: 0%-100% umiditate relativă
Depozitare și transport	Între -4°F și 140°F (între -20°C și 60°C)*, Presiune: 70-106 kPa, Umiditate: 0%-90% umiditate relativă

RO

Notă: Dacă depozitați dispozitivul la o temperatură mai mare sau mai mică decât cea de funcționare, lăsați-l să revină în intervalul de temperatură de funcționare înainte de a-l utiliza. Dispozitivul trebuie adus la temperatura de funcționare, lăsați dispozitivul să stea timp de 15 minute.

CLASIFICARE IP

IP68	Etanș la praf și protejat împotriva apei dulci la o adâncime maximă de 2 metri timp de 1 oră.

BATERIA

Genunchiul protetic Icon conține o baterie internă litiu-ion. Această baterie furnizează 3,6 V, 3450 mAh. Se recomandă încărcarea zilnică a bateriei. Pentru majoritatea utilizatorilor, bateria va dura până la 16 ore de utilizare continuă, în funcție de starea bateriei și de frecvența de utilizare.

Bateria este livrată cu o încărcare parțială (până la 30%). Vă recomandăm să încărcați bateria la 100% înainte de utilizare.

BUTON DE PORNIRE/OPRIRE

Butonul de pornire/oprire se află în poziția centrală a panoului cu butoane din partea din spate a genunchiului protetic (Figure 3-B). Pentru a porni sau opri dispozitivul, apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire/oprire timp de 3 secunde. Când porniți sau opriți dispozitivul, o lumină multicoloră de pe indicatorul LED va clipi timp de 1 secundă.

CARACTERISTICĂ		Descriere
	BUTON DE PORNIRE/OPRIRE	Pornește/oprește genunchiul protetic, inițiază împerecherea Bluetooth.

INDICATOR LED

Genunchiul protetic Icon este prevăzut cu un indicator al stării de încărcare. Acest indicator îi spune utilizatorului care este durata rămasă de funcționare în bateria curentă. Genunchiul protetic Icon trebuie să fie pornit pentru a putea utiliza această funcție.
Apăsați butonul de pornire/oprire timp de 1 secundă pentru a activa indicatorul LED de pe partea laterală a genunchiului protetic (Figure 1-B). Numărul de clipiri indică starea de încărcare. Nivelul de încărcare poate fi verificat, de asemenea, prin intermediul aplicației Stride Studio.

CARACTERISTICĂ		Descriere
	BUTON DE PORNIRE/OPRIRE	Apăsați și mențineți apăsat timp de 1 secundă pentru a indica starea bateriei.

INDICAȚII LED ALE GENUNCHIULUI PROTETIC – BATERIE

CULOARE	INDICATOR	STAREA BATERIEI
Verde continuu		Încărcată complet, 91-100%
Verde intermitent		20 – 90%
Galben intermitent		Baterie slabă, < 20%
Roșu continuu		Baterie în stare critică, < 5% Se activează modul de siguranță.

RO

LUMINARE INTERMITENTĂ LED DE ALIMENTARE/LUMINARE INTERMITENTĂ LED DE ÎNCĂRCARE

Când este activat, LED-ul va lumina intermitent în mod continuu pentru a indica faptul că genunchiul protetic este pornit și/sau se încarcă. Atât tehnicianul protezist, cât și utilizatorul pot dezactiva alertele de luminare intermitentă cu ajutorul aplicației.

STARE CRITICĂ A BATERIEI

Genunchiul protetic va intra în modul de siguranță atunci când bateria se află într-o stare de încărcare critic scăzută. Modul de siguranță înseamnă că rezistența la flexia de sprijin va intra în rezistența prestabilită, iar flexia de balans nu va fi posibilă. Acest lucru menține o rezistență ridicată a genunchiului protetic, pentru siguranță, până când acesta este încărcat din nou.

ÎNCĂRCĂTOR DE BATERIE

Genunchiul protetic Icon este livrat cu un încărcător magnetic pentru bateria litiu-ion. Încărcătorul este recomandat pentru utilizarea zilnică și va asigura încărcarea completă a bateriei și va oferi o durată maximă de funcționare. Există trei opțiuni de adaptor de alimentare (pentru SUA, Marea Britanie sau Europa) pentru a corespunde nevoilor diferitelor regiuni. Pentru a încărca bateria Li-ion, utilizați numai sursa de alimentare furnizată.

ÎNCĂRCAREA BATERIEI GENUNCHIULUI PROTETIC ICON

1. Încărcați genunchiul protetic numai pe o suprafață plană și uniformă și într-un loc răcoros și uscat, departe de surse de căldură și umiditate. Conectați adaptorul de perete la sursa principală de curent alternativ (Figure 2-B) și conectați adaptorul de perete la sursa principală de curent alternativ (Figure 2-C).
2. Pentru a conecta conectorul magnetic la partea din spate a genunchiului protetic, deschideți husa de protecție împotriva prafului și introduceți conectorul magnetic. (Figure 2-A)
3. LED-ul (Figure 1-A) va indica starea de încărcare, iar genunchiul protetic va începe automat să se încarce.

Timpul de reîncărcare al bateriei descărcate complet este de aproximativ 6 ore.

INDICAȚII LED ALE GENUNCHIULUI PROTETIC – PORNIRE/OPRIRE

CULOARE	INDICATOR	STARE
Multicolor intermitent		Pornit sau oprit
Albastru intermitent		Solicită împerecherea cu Bluetooth. Luminează intermitent până la finalizarea împerecherii.

BUTON DE PORNIRE/OPRIRE

PORNIT/OPRIT Apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire/oprire timp de 3 secunde.

RO

ÎMPERECHEREA GENUNCHIULUI PROTETIC ICON CU DISPOZITIVUL MOBIL

ÎMPERECHERE PRIN BLUETOOTH	Genunchiul protetic trebuie să fie împerecheat cu aplicația Stride Studio atunci când este utilizat pentru prima dată. Găsiți numărul de serie al genunchiului protetic în aplicație și selectați-l. Aplicația vă va solicita să apăsați butonul de împerechere (pornire/oprire) din partea din spate a genunchiului protetic. În acest moment, LED-ul devine albastru. Apăsați butonul de pornire/oprire timp de 1 secundă și aplicația va solicita să efectueze împerecherea cu dispozitivul dumneavoastră.

BUTON DE BLOCARE/BALANS LIBER

Butonul de blocare/balans liber se află în poziția superioară a panoului cu butoane din partea din spate a genunchiului protetic (Figure 3-A). Acesta are forma unei săgeți orientate în jos pentru a corespunde barei de glisare din aplicația Stride Studio.

CARACTERISTICĂ	 BUTON DE BLOCARE/ ELIBERARE A BALANSULUI	**Descriere**
		Comută între modurile de balans normal, blocat și liber.

INDICAȚIE LED A GENUNCHIULUI PROTETIC – MOD

CULOARE	INDICATOR	STARE
Mov continuu		Genunchi protetic în modul de blocare
Galben continuu		Genunchi protetic în modul de balans

MOD DE BLOCARE

Activare	Apăsați și mențineți apăsat butonul de mod timp de 3 secunde. Odată activat modul de blocare, LED-ul mov este aprins continuu pe durata modului de blocare.
Dezactivare	Apăsați și mențineți apăsat butonul de mod timp de 3 secunde pentru a reveni la modul normal.
Alertă cu sunet/vibrație	Modul va fi indicat prin alertă sonoră și vibrație. Atât tehnicianul protezist, cât și utilizatorul pot dezactiva alerta sonoră cu ajutorul aplicației.

MOD DE BALANS LIBER

Activare	Apăsați și mențineți apăsat butonul de mod timp de 6 secunde. Odată activat modul de balans liber, LED-ul galben este aprins continuu pe durata modului de balans liber. *Cerințe pentru activarea balansului liber:* ▪ Genunchiul protetic trebuie să se afle preponderent în extensie (0-10 grade) SAU ▪ Dacă genunchiul protetic este flexat la mai mult de 10 grade, trebuie să fie întins câteva grade înainte de activarea modului de balans liber. Acest lucru va preveni comutarea accidentală atunci când utilizatorul se așază în genunchi. Se aplică numai atunci când se utilizează butoanele, nu aplicația.
Dezactivare	Apăsați și mențineți apăsat butonul de mod timp de **3 secunde** pentru a reveni la modul normal.
Alertă cu sunet/vibrație	Modul va fi indicat prin alertă sonoră și vibrație. Atât tehnicianul protezist, cât și utilizatorul pot dezactiva alerta sonoră cu ajutorul aplicației.

Notă: Nu puteți comuta direct la modul de balans liber din modul de blocare sau invers.

Notă: Dacă genunchiul protetic se află în modul normal, iar utilizatorul ține apăsat butonul de mod timp de 8 secunde sau mai mult, genunchiul va rămâne în modul normal

BUTON DE MOD PERSONALIZAT

CARACTERISTICĂ	BUTON DE MOD PERSONALIZAT

Descriere
Modurile personalizate sunt programate și activate cu ajutorul aplicației Stride Studio. Atunci când este pornit un mod personalizat, acesta poate fi activat sau dezactivat de la buton.

INDICAȚIE LED A GENUNCHIULUI PROTETIC – MODURI PERSONALIZATE

CULOARE	INDICATOR	STARE
Turcoaz continuu		Genunchi protetic în modul personalizat

BUTON DE MOD PERSONALIZAT

ACTIVARE	Apăsați și mențineți apăsat butonul de mod timp de 3 secunde. Odată activat modul personalizat, LED-ul turcoaz este aprins continuu pe durata modului personalizat.
DEZACTIVARE	Apăsați și mențineți apăsat butonul de mod timp de 3 secunde pentru a reveni la modul normal. Sau, dacă este implementat un temporizator, acesta va trece automat în modul normal.
ALERTĂ CU SUNET/ VIBRAȚIE	Modul va fi indicat prin alertă sonoră și vibrație. Atât tehnicianul protezist, cât și utilizatorul pot dezactiva alerta sonoră cu ajutorul aplicației.

PREZENTAREA GENERALĂ A APLICAȚIEI

APLICAȚIA STRIDE STUDIO PENTRU UTILIZATORI

Utilizatorii pot alege să descarce aplicația Stride Studio, dar acest lucru nu este obligatoriu.

DESCĂRCAREA APLICAȚIEI STRIDE STUDIO

Descărcați din App Store

OBȚINEȚI DE PE Google Play

Aplicația Stride Studio de la College Park este disponibilă atât pentru dispozitive iOS, cât și pentru dispozitive Android.
Descărcați Stride Studio din Apple App Store sau Google Play Store.

RO

SISTEME DE OPERARE ACCEPTATE:

- Apple iOS
- Android



Selectați pictograma Stride Studio de pe dispozitiv pentru a lansa aplicația.

CONECTARE

Ecranul de destinație vă permite să selectați dacă sunteți utilizator sau tehnician protezist.

Utilizatori: Nu este necesară conectarea, Selectați „User” („Utilizator”) (Figure 4).

ECRAN DE ÎMPERECHERE A DISPOZITIVULUI

ACTIVARE BLUETOOTH

Accesați Settings (Setări) de pe telefon sau tabletă, apoi apăsați Bluetooth.

Lansați aplicația Stride Studio și selectați „User” („Utilizator”). Aplicația vă va solicita să îi permiteți să acceseze Bluetooth. Trebuie să îi acordați accesul. Veți ajunge la ecranul „Devices” („Dispozitive”).

ÎMPERECHERE PRIN BLUETOOTH

Genunchiul protetic trebuie să fie împerecheat cu aplicația Stride Studio atunci când este utilizat pentru prima dată. Selectați „Connect New Device” („Conectare dispozitiv nou”) (Figure 5) și va fi afișată o listă de dispozitive disponibile. Selectați numărul de serie al genunchiului protetic din meniu. Va apărea o solicitare de împerechere prin Bluetooth. Apăsați butonul „Pair” („Împerechere”) (Figure 6). Aplicația va afișa mesajul „Unauthorized” („Neautorizat”). Apăsați butonul de pornire/oprire timp de 1 secundă pentru a finaliza procesul de împerechere (Figure 7).

Notă: Genunchiul protetic va fi identificat prin numărul de serie, care este situat în interiorul cadrului, pe partea dreaptă.

Notă: Telefonul sau tableta trebuie să se afle la o distanță mai mică de 33 picioare (10 metri) de genunchiul protetic Icon.

Notă: Genunchiul protetic poate fi împerecheat doar cu un singur dispozitiv odată. Dacă întâmpinați probleme la conectare, verificați dacă nu este împerecheat altcineva (de exemplu, tehnicianul dumneavoastră protezist).

RO

MODURI SELECTATE DE UTILIZATOR

- **MODUL DE BALANS LIBER**:Genunchiul protetic nu va prezenta rezistență până la dezactivare.
- **MODUL NORMAL:** Setează genunchiul protetic la un nivel de rezistență normală.
- **MODUL DE BLOCARE:** Setează genunchiul protetic la un nivel de rezistență ridicată la flexie până la dezactivare.
- **MODURI PERSONALIZATE:** Permit tehnicianului protezist și utilizatorului să programeze moduri suplimentare specifice activității.

- **MODUL SPRIJIN IQ:** Modul Sprijin iQ este o funcție prin care genunchiul protetic detectează faptul că utilizatorul stă în picioare nemișcat și intră în setarea de rezistență ridicată *(Figure 8A).*

  Dacă modul Sprijin iQ este activat** (a se vedea Figure 8-A)**, genunchiul protetic se va bloca în flexie pentru susținere suplimentară după 2 secunde de stat nemișcat în picioare cu genunchiul flexat între 5 și 45°. De îndată ce utilizatorul începe să meargă din nou sau extinde genunchiul, acesta va reveni la funcția normală.
- **CONECTAREA GENUNCHILOR PROTETICI BILATERALI:** Setare configurată de tehnicianul protezist, astfel încât tehnicienii protezişti și utilizatorii bilaterali să poată comuta cu ușurință conectarea între genunchiul stâng și cel drept în timpul utilizării aplicației..

TABLOU DE BORD PENTRU UTILIZATOR

Ecranul cu tabloul de bord pentru utilizator este punctul central principal al genunchiului protetic Icon (Figures 8-A, 8-B).
Acesta oferă acces la informații de bază despre genunchiul protetic, la selectarea modului și la informații critice.

1	About (Despre) – Linkuri către ghidul utilizatorului și către resurse de social media.
2	Lifetime Step Counter (Contor de pași de durata de viață) – Contorizarea numărului total de pași pe întreaga durată de viață a dispozitivului.
3	Mode Selector (Selector de mod) – Consultați secțiunea privind selectorul de mod (de mai jos).
4	Step Counter (Contor de pași) – Ține evidența numărului de pași între resetări.
5	Reset (Resetare) – Resetează contorul de pași la zero.
6	Custom Modes (Moduri personalizate) – Consultați secțiunea privind modurile personalizate (de mai jos). Vizibile numai dacă sunt activate de tehnicianul dumneavoastră protezist.
7	Battery Status (Starea bateriei) – Indică nivelul de încărcare al bateriei genunchiului protetic Icon.
8	Alerts Settings (Setări de alertă) – Activează/dezactivează sunetele de alertă non-critice. Activează/dezactivează modul de antrenament.
9	Alerts Settings (Setări de alertă) - Activează/dezactivează sunetele de alertă non-critice. Activează/dezactivează modul de instruire, LED-ul de alimentare și LED-ul de încărcare.
10	Modul Sprijin iQ - Activarea comutării activează modul Sprijin iQ.
11	Comutare genunchi - Comută între genunchiul stâng și cel drept. Simbolul va fi vizibil numai dacă este activată conectarea.

SELECTOR DE MOD

Selector de mod – Bara de glisare vă permite să comutați între modul normal (2) și balansul liber (1) sau între modul normal (2) și blocare (3) (Figure 9). Va apărea o alertă de fiecare dată când glisorul este mutat în modul de balans liber (4) (Figure 10).

MODURI PERSONALIZATE

Ecranul personalizat permite programarea de moduri pentru utilizator specifice activității (Figure 11). Tehnicienii protezişti stabilesc dacă utilizatorul poate accesa sau nu funcția de moduri personalizate în aplicația de utilizator. Există trei scenarii pentru utilizarea modurilor personalizate:

A. Ignore Setup (Ignorare configurare) – în cazul în care tehnicianul protezist nu activează comutarea ȘI nu configurează niciunul din modurile personalizate, utilizatorul nu va avea acces la ecranul de moduri.

B. Only Prosthetist Can Edit (Numai tehnicianul protezist poate edita) – Modurile personalizate sunt create de tehnicianul protezist, iar utilizatorul le poate vedea, dar poate doar activa sau dezactiva modul.

C. User Can Edit Custom Modes (Utilizatorul poate edita modurile personalizate) – Utilizatorul are acces deplin pentru a adăuga moduri noi și pentru a le edita pe cele existente. Permisiunea trebuie acordată de tehnicianul protezist prin activarea comutării.

C1	Existing Mode (Mod existent) – Modurile programate sunt afișate aici. Selectați un mod pentru a-l activa.
C2	New Mode (Mod nou) – Faceți clic pentru a adăuga un mod nou. (Notă: trebuie activat de tehnicianul protezist)

Atunci când este selectat un mod, acesta va porni imediat. Apăsați butonul Stop pentru dezactivare (Figure 12) sau apăsați butonul Start pentru reactivarea modului (Figure 13). Alte modalități de dezactivare:

- Oprirea genunchiului protetic
- Conectarea genunchiului protetic la încărcător

1	Mode Settings (Setări mod) – Afișează setările curente.
2	Apply (Aplicare) – Aplică setările la butonul de mod personalizat.
3	Delete (Ștergere) – Șterge modul.
4	Edit (Editare) – Deschide ecranul de editare.
5	Stop – Dezactivează modul/revine la setările normale.
6	Start – Reactivează modul/ignoră setările normale.

EDITAREA MODURILOR PERSONALIZATE (FIGURE 14)

1	Mode Name (Nume mod) – Vă permite să atribuiți un nume unic fiecărui mod.
2	Auto Off (Oprire automată) – Activează/dezactivează temporizatorul.
3	Timer (Temporizator) – Selectați 1 – 90 de secunde.
4	Live Angle (Unghi în timp real) – Afișează unghiul genunchiului protetic în timp real.
5	Angle Selector (Selector de unghi) – Setează unghiul de blocare a flexiei (1° – 45°).
6	Stance Flexion (Flexie de sprijin) – Controlează rezistența de la minimum (-) la maximum (+).
7	Stance Extension (Extensie de sprijin) – Controlează rezistența de la minimum (-) la maximum (+).
8	Undo (Anulare) – Restabilește setările anterioare și revine la ecranul de mod.
9	Save (Salvare) – Salvează și revine la ecranul de mod.
10	Start – Testează modul.

DEPANARE

ATENȚIE

Atenție: Genunchiul protetic Icon nu trebuie niciodată supus operațiunilor de service în timp ce este conectat la utilizatorul final. Asigurați-vă că dispozitivul este deconectat și oprit înainte de efectuarea oricărei operațiuni de service sau întreținere. Acest dispozitiv nu trebuie niciodată supus operațiunilor de service în timp ce este în funcțiune. Nu lăsați niciodată copiii să folosească acest dispozitiv fără să fie supravegheați. Aveți grijă atunci când utilizați acest dispozitiv în preajma animalelor de companie care pot provoca deteriorarea dispozitivului.

Genunchiul protetic Icon dispune de un singur indicator LED multicolor situat în partea dreaptă sus a genunchiului protetic. Acest LED este utilizat pentru a afișa lucruri precum detectarea modului, durata de viață a bateriei și erorile de sistem. LED-ul își va schimba culoarea și va rămâne aprins dacă se află în modul de blocare sau în modul de balans liber/deblocare.

Diagrama de mai jos prezintă ce înseamnă fiecare dintre diferitele tipare de LED-uri. Atunci când dispozitivul este pornit, LED-ul va lumina intermitent pentru scurt timp. Odată ce dispozitivul este pornit, durata de viață a bateriei poate fi verificată prin apăsarea butonului de pornire/oprire timp de 1 secundă.

TOATE INDICAȚIILE LED ALE GENUNCHIULUI PROTETIC ICON

CULOARE	INDICATOR	STARE
Verde continuu		Încărcată complet, 91-100%
Verde intermitent		20 – 90%
Galben intermitent		Baterie slabă, < 20%
Roșu continuu		Baterie în stare critică, < 5% Se activează modul de siguranță.
Albastru intermitent		Solicită împerecherea cu Bluetooth. Luminează intermitent până la finalizarea împerecherii.
Mov continuu		Genunchi protetic în modul de blocare
Galben continuu		Genunchi protetic în modul de balans
Turcoaz continuu		Genunchi protetic în modul personalizat
Multicolor intermitent		Pornit sau oprit

Dacă genunchiul protetic Icon nu se comportă conform așteptărilor, încercați următoarele:

- *Opriți sistemul, așteptați câteva secunde și porniți-l din nou.*
- *Asigurați-vă că bateria este încărcată suficient. Încărcați bateria dacă nu este suficient încărcată.*

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINEREA RĂSPUNDEREA

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

⚠ ATENȚIE

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

⚠ ATENȚIE

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

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

CONFORMITATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la trei milioane de cicluri de sarcină. Durata de viață preconizată în condiții normale de utilizare este de 6 milioane de pași. În funcție de activitatea persoanei care a suferit amputația, acest număr de pași corespunde unei durate de utilizare de patru până la șase ani.

ISO 10328 – ETICHETĂ

LIMITĂ DE GREUTATE (KG)	TEXTUL ETICHETEI
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – „P" – „m" kg*) ⚠

⚠ ***) A nu se depăși limita masei corporale!***
Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

SIGURANȚĂ

Puneți în funcțiune produsul numai în conformitate cu informațiile conținute în documentele furnizate.
Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.

LEGENDA SIMBOLURILOR

	Notă: Posibilă defecțiune tehnică.	⚠ ATENȚIE	**Atenție:** Posibil risc de accident sau vătămare.
	Informații: Informații de bază cu privire la acest produs.	⚠ AVERTISMENT	**Avertisment:** Posibil risc de accident sau vătămare gravă.

RO

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Informații: Utilizarea în avioane
Este posibil ca liniile aeriene să nu permită utilizarea acestui dispozitiv la bordul aeronavelor lor. Verificați la compania aeriană înainte de a călători pentru a vă asigura că este permisă utilizarea acestui dispozitiv în avion.

	Informații: Eliminare Aceste produse nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere în unele jurisdicții. Eliminarea care nu este în conformitate cu reglementările din țara dumneavoastră poate avea un impact negativ asupra sănătății și mediului. Vă rugăm să respectați informațiile furnizate de autoritățile responsabile din țara dumneavoastră cu privire la procesele de returnare și colectare.
ATENȚIE	Atenție: Reglare necorespunzătoare Manipularea sau reglarea necorespunzătoare a dispozitivului poate cauza o funcționare defectuoasă a dispozitivului de control al poziției de sprijin, ceea ce poate crește riscul de cădere.
ATENȚIE	Atenție: Evitați contactul cu priza Evitați orice impact asupra prizei, cadrului, contactului adaptorului sau panoului de interfață de pe partea din spate a dispozitivului. Deteriorarea acestui panou sau a oricăreia dintre componentele sale poate cauza funcționarea defectuoasă a produsului (Figure 8).
ATENȚIE	Atenție: Utilizarea pe scări și rampe Pentru o siguranță maximă, folosiți o balustradă atunci când coborâți scările și rampele. Este necesară o atenție deosebită atunci când transportați copiii în jos pe scări.
ATENȚIE	Atenție: Risc de prindere în locul în care se îndoaie articulația genunchiului Asigurați-vă că degetele și alte părți ale corpului nu se află în această zonă atunci când îndoiți articulația genunchiului.
ATENȚIE	Atenție: Utilizarea în absența supravegherii Nu se recomandă utilizarea acestui dispozitiv de către copii fără supravegherea unui adult. Aveți mare grijă în preajma copiilor mici și a animalelor de casă.
ATENȚIE	Atenție: Risc de accident în timpul conducerii unui autovehicul Capacitatea unei persoane cu amputație la nivelul membrelor inferioare de a conduce un autovehicul se stabilește de la caz la caz. Printre factori se numără tipul de protezare (nivelul amputației, unilaterală sau bilaterală, starea membrului rezidual, designul protezei) și abilitățile persoanei care a suferit amputația. Toate persoanele sunt obligate să respecte legile naționale și statale ale țării lor privind conducerea autovehiculelor atunci când conduc autovehicule. În scopul asigurării, conducătorii auto trebuie examinați, iar capacitatea lor de a conduce trebuie aprobată de un centru de testare autorizat.
ATENȚIE	Atenție: Utilizare necorespunzătoare Orice tip de suprasolicitare, supraîncărcare sau utilizare necorespunzătoare poate duce la un control defectuos sau la o funcționare defectuoasă a genunchiului protetic Icon, rezultând un risc de vătămare. Genunchiul protetic Icon a fost dezvoltat pentru utilizare zilnică și nu trebuie utilizat pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite includ, de exemplu, sporturi cu depunere de efort și/sau șocuri excesive sau sporturi extreme. Manipularea atentă a protezei și a componentelor acesteia nu numai că le mărește durata de funcționare, dar, mai presus de toate, vă asigură siguranța personală! În cazul în care proteza este supusă unor solicitări neobișnuite (cum ar fi o cădere), contactați imediat un tehnician protezist certificat pentru ca proteza să fie verificată pentru depistarea oricărei deteriorări.

⚠ ATENȚIE	Atenție: Consecințele defectării produsului Uzura componentelor sistemului poate duce la o funcționare defectuoasă a genunchiului protetic Icon, putând avea drept rezultat un risc de vătămare. Respectați intervalele de service specificate. Durata de viață a acestui dispozitiv este de 6 ani (cu excepția bateriei). Motivele de îngrijorare ale pacienților legate de funcționare trebuie raportate imediat tehnicianului protezist, incluzând, fără limitare, zgomotul, pierderea bruscă a funcției etc.
⚠ ATENȚIE	Atenție: Supraîncărcare mecanică Influențele sau sarcinile mecanice externe cum ar fi loviturile și vibrațiile, pot duce la un control defectuos sau la o funcționare defectuoasă a genunchiului protetic Icon și pot avea drept rezultat un risc de vătămare. Genunchiul protetic Icon nu trebuie supus vibrațiilor sau șocurilor mecanice.
⚠ ATENȚIE	Atenție: Manipularea componentelor sistemului Schimbările și/sau modificările independente ale componentelor sistemului pot duce la un control defectuos sau la o funcționare defectuoasă a genunchiului protetic Icon, având drept rezultat un risc de vătămare. Nu sunt autorizate modificări ale genunchiului protetic Icon, cu excepția celor descrise în acest document informativ. Genunchiul protetic Icon și componentele deteriorate pot fi deschise sau reparate numai de tehnicieni certificați ai College Park.
⚠ ATENȚIE	Atenție: Deteriorarea bateriei Deteriorarea bateriei se poate produce în cazul în care este scăpată, lovită, strivită, zdrobită, supusă vibrațiilor sau perforată. Evitați să deteriorați bateriile cu litiu și dispozitivele. Înainte de utilizare, verificați întotdeauna dacă există semne de deteriorare, cum ar fi șuierat, scurgeri, crăpături/bombări și fum. Dacă apar oricare dintre aceste semne, mutați imediat dispozitivul la distanță de materialele inflamabile. Scoateți dispozitivul din uz și contactați tehnicianul dumneavoastră protezist. Nu încărcați.
⚠ ATENȚIE	Atenție: Pătrunderea murdăriei și a umezelii în portul de încărcare Pătrunderea murdăriei sau a umezelii în portul de încărcare poate duce la un control defectuos sau la o funcționare defectuoasă a genunchiului protetic Icon și pot avea drept rezultat un risc de vătămare. Murdăria/resturile trebuie îndepărtate din portul de încărcare Icon. Înainte de încărcare, asigurați-vă că produsul este uscat.
⚠ ATENȚIE	Atenție: Apa și umiditatea Genunchiul protetic poate fi utilizat în apă dulce, dar nu poate fi utilizat în situații extreme, cum ar fi scufundările sau săriturile în apă. Este protejat împotriva pătrunderii apei dulci la o adâncime maximă de 2 metri timp de 1 oră. Genunchiul protetic nu este rezistent la coroziune și nu trebuie să intre în contact cu materiale corozive, apă sărată, apă clorată sau pH-uri extreme. ▪ Genunchiul protetic trebuie comutat în modul de blocare atunci când se utilizează în sau în apropierea apei. ▪ Dați dovadă de prudență atunci când mergeți pe suprafețe ude. ▪ După contactul cu apa, asigurați-vă că apa s-a scurs din sistem și că orificiul de scurgere nu s-a blocat (Figure 1-H). ▪ După ce genunchiul protetic intră în contact cu umezeala, uscați-l ștergându-l cu o lavetă fără scame. ▪ Înainte de încărcare, asigurați-vă că portul de încărcare este curat și uscat. ▪ Dacă genunchiul protetic intră în contact cu apă sărată sau clorurată, acesta trebuie clătit imediat și uscat. ▪ Dacă dispozitivul funcționează defectuos după expunerea la apă, contactați College Park.

RO

ATENȚIE	Atenție: Suprasolicitare termică Temperaturile extreme pot duce la un control defectuos sau la o funcționare defectuoasă a genunchiului protetic Icon și pot avea drept rezultat un risc de vătămare. Evitați zonele aflate în afara intervalului de temperatură de funcționare specificat. Intervalul de temperatură de funcționare trebuie să fie cuprins între **-10°C și 60°C (între 14°F și 140°F).**.
ATENȚIE	Atenție: Temperatura externă a dispozitivului în timpul funcționării sau încărcării produsului Există un risc de temperaturi ridicate (> 41°C) pentru componentele externe accesibile ale dispozitivului în timpul funcționării sau al încărcării. Temperaturile ridicate sunt normale în timpul utilizării și/sau încărcării dispozitivului. Utilizați numai adaptorul de perete și cablul de încărcare furnizate împreună cu dispozitivul. Asigurați-vă că adaptorul de perete este conectat la o sursă de alimentare care poate furniza 5 V. ▪ **Dacă dispozitivul este fierbinte la atingere, întrerupeți utilizarea produsului, inclusiv a încărcătorului și a adaptorului de perete, și contactați College Park.** ▪ **Dacă dispozitivul indică faptul că temperatura cilindrului este ridicată, întrerupeți utilizarea produsului până când temperatura coboară și dispare alerta. Dacă alerta nu dispare, contactați College Park.**
ATENȚIE	Atenție: Supraîncălzirea unității hidraulice din cauza unei activități neîntrerupte, crescute și (de exemplu, mers prelungit pe pantă în jos) Există riscul de cădere din cauza comportamentului neașteptat la trecerea în modul de supraîncălzire. Există, de asemenea, un risc de arsură din cauza atingerii componentelor supraîncălzite. ▪ **Alerta de risc de supraîncălzire va fi emisă prin sunet și vibrații.** ▪ **Când începe alerta, reduceți imediat nivelul de activitate pentru ca unitatea hidraulică să se răcească. Activitățile pot fi reluate odată ce alerta încetează.** ▪ **În cazul în care nu se reduce nivelul de activitate, sistemul hidraulic se poate supraîncălzi și produsul se poate deteriora.**
ATENȚIE	Atenție: Stare critică a bateriei sau pierdere de energie Genunchiul protetic va intra în modul de siguranță atunci când bateria se află într-o stare de încărcare critic scăzută. Modul de siguranță înseamnă că rezistența la flexia de sprijin va intra în rezistența prestabilită, iar flexia de balans nu va fi posibilă. Acest lucru menține o rezistență ridicată a genunchiului protetic, pentru siguranță, până când acesta este încărcat din nou. **Asigurați-vă că utilizatorul poate recunoaște semnalul auditiv și/sau de vibrații care anunță pierderea de energie.**
ATENȚIE	Atenție: Interferențe magnetice Genunchiul protetic Icon și componentele conectate pot funcționa defectuos atunci când se află în apropierea liniilor electrice de înaltă tensiune, a emițătoarelor, a transformatoarelor sau a altor surse de radiații electromagnetice puternice (cum ar fi sistemele de securitate pentru bunuri din marile magazine). Acest lucru poate duce la un risc de vătămare.

 ATENȚIE	Atenție: Prea aproape de dispozitive de comunicare HF (cu frecvență înaltă) (de exemplu, telefoane mobile, dispozitive Bluetooth, dispozitive WIFI) Dispozitivul poate fi susceptibil la interferențe electromagnetice de la dispozitive de comunicații RF (frecvență radio) portabile și mobile, cum ar fi telefoanele mobile (celulare) sau alte echipamente, chiar dacă aceste alte echipamente respectă cerințele CISPR EMISSION. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a genunchiului protetic Icon, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament. Genunchiul protetic Icon este adecvat pentru utilizare în orice mediu, cu excepția celor în care este posibilă imersiunea în alte lichide decât apa dulce sau în care poate avea loc expunerea la câmpuri electrice și/sau magnetice de mare intensitate (de exemplu, transformatoare electrice, emițătoare radio/TV de mare putere, echipamente chirurgicale de radiofrecvență, scannere CT și RMN).
 ATENȚIE	Atenție: Perturbații electromagnetice Nu utilizați genunchiul protetic Icon în apropierea echipamentelor chirurgicale cu frecvență înaltă active și a camerei ecranate RF a unui sistem electromagnetic pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată. Nivelurile ridicate de perturbații electromagnetice pot face ca sistemul să nu mai funcționeze corect, fie nerăspunzând la semnalul (semnalele) de intrare, fie prin lipsa mișcării articulațiilor.
 ATENȚIE	Atenție: Operarea produsului în apropierea sistemelor implantate active În timpul funcționării produsului, există riscul de influențe temporare din partea sistemelor implantabile active (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare etc.) din cauza interferențelor electromagnetice ale produsului. ▪ **Atunci când operați produsul în imediata vecinătate a sistemelor implantabile active, asigurați-vă că sunt respectate distanțele minime prevăzute de producătorul implantului.** ▪ **Asigurați-vă că respectați toate condițiile de funcționare și instrucțiunile de siguranță prevăzute de producătorul implantului.**
 AVERTISMENT	Avertisment: Utilizarea împreună cu alte echipamente Asigurați-vă că degetele și alte părți ale corpului nu se află în această zonă atunci când îndoiți articulația genunchiului.
 AVERTISMENT	Avertisment: Utilizați numai echipamente specificate Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
 AVERTISMENT	Avertisment: Funcționarea echipamentului în spitale Genunchiul protetic Icon a fost conceput pentru a fi utilizat în medii rezidențiale (case, restaurante etc.), nu în spitale sau zone industriale. Dacă dispozitivul este utilizat în medii precum spitale sau zone industriale, este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să se mute pentru a opera dispozitivul în mod corespunzător, astfel încât să fie departe de alte dispozitive radio cu frecvență înaltă.
 AVERTISMENT	Avertisment: Utilizarea într-un mediu bogat în oxigen Dispozitivul nu este conceput pentru a fi utilizat în prezența unor gaze inflamabile sau în medii bogate în oxigen.

AVERTISMENT	Avertisment: Înlocuirea bateriei litiu-ion Utilizați numai pachetul de baterii pentru genunchi protetic Icon fabricat de College Park Industries și încărcătorul de baterie furnizat împreună cu sistemul genunchi protetic Icon. Înlocuirea incorectă a bateriei litiu-ion poate duce la riscuri inacceptabile. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului pentru îndepărtarea și înlocuirea corectă a pachetului de baterii.

SIMBOLURI

CARACTERISTICĂ	DESCRIERE
⎓	Curent continuu
⚠	Atenție
	A se vedea instrucțiunile de operare/consultați instrucțiunile de utilizare
	Componentă aplicată de tip BF
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
IP68	Etanș la praf și protejat împotriva apei dulci la o adâncime maximă de 2 metri timp de 1 oră.
	A se feri de apă/a se menține uscat
	Limite de temperatură
	Producător de dispozitive medicale
LOT	Număr de lot
SN	Număr de serie
	Valoarea nominală a umidității
	Valoarea nominală a presiunii
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID al modulului BT
IC: 12208A-10	IC ID al modulului BT

CARACTERISTICĂ	DESCRIERE
FC	Marca FCC 21 CFR Partea 15
	Radiații neionizante
CE	Marcaj CE
	Dispozitivul conține componente electronice și/sau baterii care nu trebuie eliminate la deșeurile obișnuite.
	Pornit/Oprit
	Selector de mod
	Moduri personalizate
Li-Ion	Baterie litiu-ion reciclabilă
MD	Dispozitiv medical
	Conform cu cerințele de comunicații radio din Australia
	Notă: Posibilă defecțiune tehnică
	Informații: Informații de bază cu privire la acest produs
ATENȚIE	Atenție: Posibil risc de accident sau vătămare
AVERTISMENT	Avertisment: Posibil risc de accident sau vătămare gravă

RO

CONFORMITATE

STANDARD	EDIȚIE	DESCRIERE
ISO 10328	Testarea structurală a protezelor membrelor inferioare – cerințe și metode de testare	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbări electromagnetice – Cerințe și testări	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Aparate electromedicale – Partea 1-6: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Utilizabilitate	*2010 Ed. 3+A1; A2*
IEC 62366-1	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei de utilizabilitate la dispozitivele medicale	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Aparate electromedicale – Partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru aparatele electromedicale și sistemele electromedicale de îngrijire medicală la domiciliu	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață ale software-ului	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC Partea 15	Frecvență radio	
IEC 62133	Acumulatori și baterii care conțin electroliți alcalini sau alți electroliți non acizi – Cerințe de securitate pentru acumulatorii de litiu sigilați portabili și pentru bateriile fabricate din aceștia, pentru utilizare în aplicații portabile – Partea 2: Sisteme cu litiu	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Grade de protecție asigurate prin carcase (Cod IP)	*2013 Ed.2.2*

CONFORMITATEA EMC – REDUCERI SPECIFICE

Genunchiul protetic Icon a fost testat în conformitate cu standardele enumerate la nivelurile corespunzătoare pentru echipamentele de îngrijire medicală la domiciliu, pentru a garanta siguranța produsului în ceea ce privește imunitatea și emisiile. Toate dispozitivele și-au menținut performanța în timpul și după finalizarea testelor.

RO

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din normele FCC (Comisia Federală de Comunicații). Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții. (1) Acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare. (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul (standardele) RSS scutit(e) de licență al(e) Industriei din Canada. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardele RSS ale Industriei din Canada pentru echipamente radio scutite de licență. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe și (2) utilizatorul dispozitivului trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

FENOMEN ȘI STANDARD	NIVEL DE TESTARE	OBSERVAȚII
Emisii radiate **CISPR11 ed5.0 (cu A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	Grupa 1, Clasa B	*Genunchiul protetic Icon utilizează energie de radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.*
Test de imunitate la descărcări electrostatice **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Contact ± 8 kV Aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Genunchiul protetic Icon este atașat la cupa protetică a pacientului, care este proiectată de un tehnician protezist certificat.*
Imunitate la câmpuri electromagnetice de radiofrecvență radiate **IEC 61000-4-3 ed3.0 (cu A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	*Echipamentele de comunicații cu radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a genunchiului protetic Icon, inclusiv de cabluri, decât se recomandă în manualul tehnic. Nu este necesar ca dispozitivul să fie utilizat într-un mediu ecranat.*
Test de imunitate la câmp magnetic cu frecvență de putere **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	*Genunchiul protetic Icon nu trebuie să fie utilizat la mai puțin de 15 cm de sursele de câmp magnetic cu frecvență de putere.*

SPECIFICAȚII DE TESTARE PENTRU IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE LA ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII CU RADIOFRECVENȚĂ FĂRĂ FIR

FRECVENȚĂ DE TESTARE (MHZ)	BANDĂ (MHZ)	SERVICE	MODULAȚIE	PUTERE MAXIMĂ (W)	DISTANȚĂ (M)	NIVEL DE TEST DE IMUNITATE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviație sine 1 kHz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9

FRECVENȚĂ DE TESTARE (MHZ)	BANDĂ (MHZ)	SERVICE	MODULAȚIE	PUTERE MAXIMĂ (W)	DISTANȚĂ (M)	NIVEL DE TEST DE IMUNITATE (V/M)
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1. 3. 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Banda 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9

SPECIFICAȚII DE TESTARE PENTRU IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE LA CÂMPURILE MAGNETICE DE PROXIMITATE

FRECVENȚĂ DE TESTARE	MODULAȚIE	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 kHz	7, 5

Согласно федеральному законодательству микропроцессорный коленный модуль Icon могут приобретать, настраивать и подгонять только протезисты, сертифицированные министерством здравоохранения и имеющие лицензию того штата, в котором они работают.

Операции, описанные в этом документе, предназначены для специалиста.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ

Коленный модуль Icon, предназначенный для пациентов, перенесших трансфеморальную ампутацию, представляет собой протезное устройство, призванное восстановить некоторые функции анатомического коленного сустава

Что входит в комплект поставки вашего устройства?

Оборудование

Микропроцессорный коленный модуль Icon

Зарядное устройство с адаптером

Эти схемы помогут узнать, как называются те или иные уникальные компоненты коленного модуля Icon. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (FIGURE 1)

A. Светодиодный индикатор
B. Пирамида (проксимальное соединение)
C. Коленный щиток
D. Пирамида (дистальное соединение)
E. Дренажное отверстие
F. Верхний узел
G. Серийный номер
H. Рама коленного сустава
I. Гидравлический блок
J. Кнопочная панель
K. Зарядное гнездо / пылезащитная крышка

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал рамы	Алюминий	**Тип сочленения**	Одноосный	**Сгибание**	130°
Высота сборки	1,7 см (0,67 дюйма)	**Вес узла**	1530 г	**Предельный вес пациента**	150 кг (330 фунтов)
Гарантия	3 года				

РАБОТА УСТРОЙСТВА

Батарея	Литиево-ионная, 3,6 В, 3450 мАч	**Время полной зарядки**	Приблизительно 6 часов (время до 50 % заряда = 2 часа)
При зарядке	5 В, 2,5 А постоянного тока	**Внешний источник питания**	Для зарядки литиево-ионной аккумуляторной батареи пользуйтесь только прилагаемым источником питания

БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ

Соединение	Bluetooth 5.0 / Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE)	**Максимальная скорость**	24 Мбит/с
Рабочая частота	2,402–2,480 ГГц	**Эффективная излучаемая мощность**	12,00 дБм

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

При зарядке	от 0 °C до +45 °C (от 32 °F до 113 °F)

RU

При эксплуатации	от –10 °C до +60 °C (от 14 °F до 140 °F), давление: 70–106 кПа, влажность: относительная влажность 0–100 %
Хранение и транспортировка	от –20 °C до +60 °C (от –4 °F до 140 °F)*, давление: 70–106 кПа, влажность: относительная влажность 0–90 %

Примечание. Если устройство хранится при температуре выше или ниже рабочей, перед его использованием дайте время, чтобы температура устройства вернулась к рабочим значениям. Необходимо обеспечить рабочую температуру устройства, для готовности оставьте его на 15 минут.

КЛАСС IP-ЗАЩИТЫ

IP68	Непроницаемость для пыли и защита от попадания пресной воды на глубине не более 2 метров в течение 1 часа.

БАТАРЕЯ

Коленный модуль Icon поставляется со встроенной литиево-ионной аккумуляторной батареей. Эта аккумуляторная батарея обеспечивает питание 3,6 В, 3450 мАч. Рекомендуется ежедневно заряжать аккумуляторную батарею. В большинстве случаев, заряда аккумуляторной батареи хватает на 16 часов непрерывной работы в зависимости от состояния батареи и частоты использования.

Аккумуляторная батарея поставляется с частичным зарядом (до 30 %). Перед использованием рекомендуется зарядить аккумуляторную батарею до уровня 100 %.

КНОПКА ПИТАНИЯ

Кнопка питания находится в центральном положении на кнопочной панели с задней стороны коленного модуля (Figure 3-B). Чтобы включить или выключить устройство, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд. При включении или выключении устройства светодиодный цветной индикатор будет мигать в течение 1 секунды.

ЭЛЕМЕНТ		Описание
	КНОПКА ПИТАНИЯ	Включает/выключает коленный модуль, инициирует сопряжение при помощи Bluetooth.

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР

Коленный модуль Icon оснащен современным индикатором. Этот индикатор указывает пользователю оставшийся заряд батареи. Для использования этой функции коленный модуль Icon должен быть включен.

Нажмите кнопку питания на 1 секунду для активации светодиодного индикатора на боковой стороне коленного модуля (Figure 1-B). Количество миганий указывает состояние заряда. Уровень заряда можно также проверить с помощью приложения Stride Studio.

ЭЛЕМЕНТ		Описание
	КНОПКА ПИТАНИЯ	Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды, чтобы отобразить состояние аккумуляторной батареи.

RU

СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ — АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

ЦВЕТ	ИНДИКАТОР	СТАТУС БАТАРЕИ
Непрерывно горит зеленым		Полностью заряжена, 91–100 %
Мигает зеленым		20–90 %

Мигает горит желтым		Низкий уровень заряда батареи, менее 20 %
Непрерывно горит красным		Критически низкий уровень заряда батареи, при значении менее 5 % активируется безопасный режим

МИГАНИЕ ИНДИКАТОРА ПИТАНИЯ/МИГАНИЕ ИНДИКАТОРА ЗАРЯДКИ

При включении индикатор будет непрерывно мигать, указывая на то, что коленный сустав включен и/или заряжается. Как протезист, так и пользователь могут отключить мигающие предупреждения с помощью приложения.

КРИТИЧЕСКИ НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

При критически низком уровне заряда коленный модуль будет переведен в безопасный режим. Безопасный режим означает, что сопротивление сгибанию при опоре во время ходьбы достигнет заданного значения, и сгибание при повороте станет невозможным. При этом обеспечивается высокое сопротивление коленного модуля в целях безопасности и до тех пор, пока он снова не получит нагрузку.

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

Системы коленного модуля Icon поставляются с магнитным зарядным устройством для литиево-ионной аккумуляторной батареи. Рекомендуется ежедневно использовать зарядное устройство, чтобы обеспечить полную зарядку батареи и максимальное время работы. Доступны три варианта адаптеров питания (для США, Великобритании или стран Европы) для удовлетворения потребностей клиентов в различных регионах. Для зарядки литиево-ионной аккумуляторной батареи пользуйтесь только прилагаемым источником питания.

ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ ICON

1. Заряжайте коленный модуль только на плоской, ровной поверхности в прохладном и сухом месте вдали от источников тепла и влаги. Подключите настенный адаптер к сети переменного тока (Figure 2-B) и подсоедините настенный адаптер к сети переменного тока (Figure 2-C).
2. Чтобы подсоединить магнитный разъем к задней части коленного модуля, откройте пылезащитную крышку и вставьте магнитный разъем (Figure 2-A).
3. Светодиодный индикатор (Figure 1-A) покажет уровень заряда, и коленный модуль автоматически начнет заряжаться.

Время полной зарядки из разряженного состояния составляет приблизительно 6 часов.

СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ — ПИТАНИЕ

ЦВЕТ	ИНДИКАТОР	СТАТУС
Мигание разными цветами		Включение или выключение питания
Мигает синим		Запрос на сопряжение при помощи Bluetooth. Мигает до завершения сопряжения.

КНОПКА ПИТАНИЯ

ВКЛ./ВЫКЛ. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд.

RU

СОПРЯЖЕНИЕ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ ICON С МОБИЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ

СОПРЯЖЕНИЕ ЧЕРЕЗ BLUETOOTH

При первом использовании коленный модуль должен быть сопряжен с приложением Stride Studio. Найдите и выберите в приложении серийный номер коленного модуля. Приложение предложит нажать кнопку сопряжения (питания) с задней стороны коленного модуля. В это время загорится синий светодиодный индикатор. Нажмите кнопку питания в течение 1 секунды, и приложение выдаст запрос на сопряжение с вашим устройством.

КНОПКА ФИКСАЦИИ / СВОБОДНОГО ПОВОРОТА

Кнопка фиксации / свободного поворота находится в верхнем положении на кнопочной панели с задней стороны коленного модуля (Figure 3-A). Она имеет V-образную форму, соответствующую ползунку в приложении Stride Studio.

ЭЛЕМЕНТ	КНОПКА ФИКСАЦИИ / СВОБОДНОГО ПОВОРОТА

Описание

Осуществляет переключение между режимами: обычный, фиксация и свободный поворот.

СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ — РЕЖИМ

ЦВЕТ	ИНДИКАТОР	СТАТУС
Непрерывно горит фиолетовым		Коленный модуль в режиме фиксации
Непрерывно горит желтым		Коленный модуль в режиме свободного поворота

РЕЖИМ ФИКСАЦИИ

Активация

Нажмите и удерживайте кнопку режима в течение 3 секунд. После перехода в режим фиксации непрерывно горящий фиолетовый светодиодный индикатор указывает на продолжительность режима фиксации.

Деактивация

Нажмите и удерживайте кнопку режима в течение 3 секунд, чтобы вернуться в обычный режим.

Предупреждение со звуком/вибрацией

Изменение режима будет сопровождаться звуковым и вибрационным предупреждением. Как протезист, так и пользователь могут отключить звуковое предупреждение с помощью приложения.

РЕЖИМ СВОБОДНОГО ПОВОРОТА

Нажмите и удерживайте кнопку режима в течение 6 секунд. После перехода в режим свободного поворота непрерывно горящий желтый светодиодный индикатор указывает на продолжительность режима свободного поворота.

Ниже указаны требования для активации свободного поворота.

Активация

- Коленный модуль должен быть максимально вытянут (0–10 градусов) ИЛИ
- Если коленный модуль согнут более чем на 10 градусов, то прежде чем активировать режим свободного поворота, необходимо разогнуть коленный модуль на несколько градусов. Это позволит предотвратить случайное переключение, когда пользователь стоит на коленях. Это действие применимо только при использовании кнопок, а не приложения.

Деактивация

Нажмите и удерживайте кнопку режима в течение **3 секунд**, чтобы вернуться в обычный режим.

Предупреждение со звуком/вибрацией

Изменение режима будет сопровождаться звуковым и вибрационным предупреждением. Как протезист, так и пользователь могут отключить звуковое предупреждение с помощью приложения.

RU

Примечание. Невозможно напрямую переключиться в режим свободного поворота из режима фиксации и наоборот.

Примечание. Если коленный модуль находится в обычном режиме и пользователь удерживает кнопку режима нажатой в течение 8 или более секунд, коленный модуль останется в обычном режиме.

КНОПКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА

ЭЛЕМЕНТ		Описание
КНОПКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА		Пользовательские режимы программируются и активируются с помощью приложения Stride Studio. Когда пользовательский режим включен, его можно активировать или деактивировать с помощью кнопки.

СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ РЕЖИМЫ

ЦВЕТ	ИНДИКАТОР	СТАТУС
Непрерывно горит бирюзовым		Коленный модуль в пользовательском режиме

КНОПКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА

АКТИВАЦИЯ	Нажмите и удерживайте кнопку режима в течение 3 секунд. После перехода в пользовательский режим непрерывно горящий бирюзовый светодиодный индикатор указывает на продолжительность пользовательского режима.
ДЕАКТИВАЦИЯ	Нажмите и удерживайте кнопку режима в течение 3 секунд, чтобы вернуться в обычный режим. Или, если установлен таймер, он автоматически перейдет в обычный режим.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СО ЗВУКОМ/ ВИБРАЦИЕЙ	Изменение режима будет сопровождаться звуковым и вибрационным предупреждением. Как протезист, так и пользователь могут отключить звуковое предупреждение с помощью приложения.

ОБЗОР ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ STRIDE STUDIO ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи могут выбрать возможность загрузки приложения Stride Studio, но это не обязательно.

ЗАГРУЗИТЕ ПРИЛОЖЕНИЕ STRIDE STUDIO

Загрузить из App Store

ПОЛУЧИТЬ ИЗ Google Play

Приложение Stride Studio от компании College Park можно использовать на устройствах iOS и Android. Загрузите Stride Studio на площадках Apple App Store или Google Play Store.

ПОДДЕРЖИВАЕМЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

- Apple iOS
- Android

Выберите значок Stride Studio на устройстве, чтобы запустить приложение.

RU

ВХОД В СИСТЕМУ

На главном экране предоставляется возможность выбрать, являетесь ли вы пользователем или протезистом.
Пользователи: вход в систему не требуется, выберите «User» (Пользователь) (Figure 4).

ЭКРАН СОПРЯЖЕНИЯ УСТРОЙСТВА

ВКЛЮЧИТЕ BLUETOOTH

Перейдите в «Настройки» на своем телефоне или планшете, затем нажмите Bluetooth.
Запустите приложение Stride Studio и выберите «User» (Пользователь). Приложение предложит вам дать разрешение на доступ к Bluetooth. Необходимо предоставить ему доступ. Откроется экран «Devices» (Устройства).

СОПРЯЖЕНИЕ ЧЕРЕЗ BLUETOOTH

При первом использовании коленного сустава необходимо выполнить его сопряжение с приложением Stride Studio. Выберите пункт Connect New Device (Подключить новое устройство) (Figure 5), при этом отобразится список доступных устройств. Выберите в меню серийный номер коленного сустава. Появится запрос на сопряжение по Bluetooth. Нажмите кнопку Pair (Сопряжение) (Figure 6). Приложение отобразит всплывающее сообщение Unauthorized (Несанкционированный). Нажмите кнопку питания и удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы завершить процесс сопряжения (Figure 7).

Примечание. Коленный модуль будет идентифицирован по серийному номеру, который находится в рамке с правой стороны.

Примечание. Телефон или планшет должны находиться от коленного модуля Icon не дальше 10 метров (33 футов).

Примечание. Одновременно к коленному модулю может быть подключено только одно устройство. Если у вас возникли проблемы с подключением, убедитесь, что никто другой не подключен к устройству (например, ваш протезист).

ВЫБИРАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ РЕЖИМЫ

- **FREE SWING MODE (РЕЖИМ СВОБОДНОГО ПОВОРОТА)**: коленный модуль не будет оказывать сопротивления до тех пор, пока режим не будет деактивирован.
- **NORMAL MODE (НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ):** приводит коленный сустав в состояние нормального сопротивления.
- **LOCK MODE (РЕЖИМ ФИКСАЦИИ):** приводит коленный сустав в состояние высокого сопротивления сгибанию до тех пор, пока режим не будет деактивирован.
- **CUSTOM MODES (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ РЕЖИМЫ):** позволяет протезисту и пользователю программировать дополнительные режимы в зависимости от конкретной деятельности пользователя.
- **STANCE IQ MODE (РЕЖИМ STANCE IQ):** режим Stance iQ — это функция, при которой коленный сустав определяет, что пользователь стоит неподвижно, и переходит в режим высокого сопротивления *(Figure 8A).*

  Если включен режим Stance iQ** (см. Figure 8-A)**, коленный сустав зафиксируется в согнутом положении для дополнительной поддержки после 2 секунд стояния в неподвижном состоянии, когда коленный сустав согнут под углом от 5 до 45°. Как только пользователь снова пойдет или разогнет коленный сустав, он вернется к обычному функционированию.

- **ДВУСТОРОННЕЕ СВЯЗЫВАНИЕ КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ:** Настраивается протезистом таким образом, чтобы протезисты и пользователи с двусторонним протезированием могли легко переключать соединение на левый или правый коленный сустав во время использования приложения.

RU

ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Экран инструментальной панели пользователя является основным элементом настройки коленного модуля Icon (Figures 8-A, 8-B). Он обеспечивает доступ к основным сведениям о коленном модуле, выбору режима и критически важной информации.

1	About (Дополнительные сведения) — ссылки на руководство пользователя и ресурсы социальных сетей.
2	Lifetime Step Counter (Счетчик шагов за срок службы) — общее количество шагов за весь срок службы устройства.
3	Mode Selector (Переключатель режимов) — см. раздел «Переключатель режимов» (ниже).
4	Step Counter (Счетчик шагов) — отслеживает количество шагов между сбросами счетчика.
5	Reset (Сброс) — выполняет обнуление счетчика шагов.
6	Custom Modes (Пользовательские режимы) — см. раздел «Пользовательские режимы» (ниже). Отображается только в том случае, если режим разрешен вашим протезистом.
7	Battery Status (Статус батареи) — показывает уровень заряда аккумуляторной батареи коленного модуля Icon.
8	Alerts Settings (Настройки предупреждения) — включение/выключение звуков некритических предупреждений. Включает/выключает режим обучения.
9	Alerts Settings (Настройки предупреждения) – включение/выключение звуков некритических предупреждений. Включает/отключает режим обучения, индикатор питания и индикатор зарядки.
10	Режим Stance iQ – активация переключателя включает режим Stance iQ.
11	Переключить коленный сустав — переключение между левым и правым коленными суставами. Символ будет виден только в том случае, если включена функция связывания.

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ

Переключатель режимов — это ползунок, который позволяет переключаться между нормальным режимом (2) и режимом свободного поворота (1) или с нормального режима (2) на режим блокировки (3) (Figure 9). При каждом перемещении ползунка в режим свободного поворота (4) будет появляться предупреждение (Figure 10).

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ РЕЖИМЫ

Экран пользовательских настроек позволяет осуществлять программирование режимов, зависящих от конкретной деятельности пользователя (Figure 11). Протезисты определяют, может ли пользователь получать доступ к функции пользовательских режимов в пользовательском приложении. Существует три сценария использования пользовательских режимов.

A. Ignore Setup (**Игнорировать настройку**) – если протезист не активирует этот переключатель И не настроит какие-либо пользовательские режимы, у пользователя не будет доступа к экрану режимов.

B. Only Prosthetist Can Edit (**Изменения может вносить только протезист**) — пользовательские режимы создаются протезистом, и пользователь может их видеть, однако он может всего лишь включить или выключить этот режим.

C. User Can Edit Custom Modes (**Пользователь может изменять пользовательские режимы**) — пользователь имеет полный доступ для добавления новых режимов и изменения существующих. Разрешение на это должен дать протезист, активировав переключатель.

C1	Existing Mode (Существующий режим) — здесь отображаются запрограммированные режимы. Выберите режим, чтобы включить его.

RU

C2	New Mode (Новый режим) — нажмите, чтобы добавить новый режим. (Примечание. Режим должен быть разрешен протезистом.)

Когда какой-нибудь режим выбран, он немедленно запускается. Нажмите кнопку Stop (Стоп) для деактивации (Figure 12) или кнопку Start (Пуск) для повторной активации режима (Figure 13). Ниже указаны другие способы деактивации.

- Отключение питания коленного модуля
- Подключение коленного модуля к зарядному устройству

1	Mode Settings (Настройки режима) — отображает текущие настройки.
2	Apply (Применить) — применяет настройки к кнопке пользовательского режима.
3	Delete (Удалить) — удаляет режим.
4	Edit (Изменить) — открывает экран Edit (Изменить).
5	Stop (Стоп) — деактивирует режим / возвращает к нормальным настройкам.
6	Start (Пуск) — повторно активирует режим / переопределяет нормальные настройки.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ РЕЖИМОВ (FIGURE 14)

1	Mode Name (Название режима) — позволяет присвоить уникальное название каждому режиму.
2	Auto Off (Автоматическое выключение) — включает/отключает таймер.
3	Timer (Таймер) — выбор в диапазоне 1–90 секунд.
4	Live Angle (Угол в реальном времени) — отображает угол коленного модуля в режиме реального времени.
5	Angle Selector (Переключатель угла) — устанавливает угол фиксации сгибания (в диапазоне от 1° до 45°).
6	Stance Flexion (Сгибание при опоре во время ходьбы) — регулирует сопротивление от минимума (–) до максимума (+).
7	Stance Extension (Разгибание при опоре во время ходьбы) — регулирует сопротивление от минимума (–) до максимума (+).
8	Undo (Отменить) — возвращение к предыдущим настройкам и выход к экрану режимов.
9	Save (Сохранить) — сохранение и выход к экрану режимов.
10	Start (Пуск) — тестирует режим.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ВНИМАНИЕ

Внимание. Запрещается выполнять техническое обслуживание коленного модуля Icon, когда он подсоединен к конечному пользователю. Перед выполнением сервисного и технического обслуживания обязательно отсоедините устройство и выключите его питание. Запрещается выполнять сервисное обслуживание этого устройства во время его эксплуатации. Никогда не позволяйте детям брать это устройство без разрешения и присмотра. Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в непосредственной близости от домашних животных, которые могут его повредить.

RU

Коленный модуль Icon имеет один разноцветный светодиодный индикатор, расположенный вверху с правой стороны коленного модуля. Этот светодиодный индикатор используется для индикации таких функций, как определение режима, заряд батареи и системные ошибки. Светодиодный индикатор будет менять цвета и продолжать гореть, если он находится в

режиме фиксации или в режиме свободного поворота / расфиксации.

В следующей таблице указано, что означают состояния светодиодных индикаторов. Если устройство включено, светодиодный индикатор кратковременно мигает. Когда устройство включено, заряд батареи можно проверить, нажав кнопку питания на 1 секунду.

ВСЕ СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ ICON

ЦВЕТ	ИНДИКАТОР	СТАТУС
Непрерывно горит зеленым		Полностью заряжен, 91–100 %
Мигает зеленым		20–90 %
Мигает горит желтым		Низкий уровень заряда батареи, менее 20 %
Непрерывно горит красным		Критически низкий уровень заряда батареи, при значении менее 5 % активируется безопасный режим
Мигает синим		Запрос на сопряжение при помощи Bluetooth. Мигает до завершения сопряжения
Непрерывно горит фиолетовым		Коленный модуль в режиме фиксации
Непрерывно горит желтым		Коленный модуль в режиме свободного поворота
Непрерывно горит бирюзовым		Коленный сустав в пользовательском режиме
Мигание разными цветами		Включение или выключение питания

Если коленный модуль Icon ведет себя не так, как ожидается, попробуйте выполнить следующее

- *Выключите систему, подождите несколько секунд и снова включите питание.*
- *Убедитесь, что батарея имеет достаточный заряд. При очень низком заряде батареи ее следует зарядить.*

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ИНФОРМАЦИЮ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ И ОБСЛУЖИВАНИИ

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изделия и компоненты College Park 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 изделие 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 изделием.

RU

* Под «серьезными инцидентами» понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому из следующих условий: (a) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (c) серьезная угроза общественному здоровью.

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на три миллиона циклов нагрузки. Ожидаемый ресурс эксплуатации изделия при нормальном использовании составляет 6 миллионов шагов. В зависимости от активности человека с ампутированной конечностью это соответствует продолжительности использования в пределах от четырех до шести лет.

ISO 10328 — ЭТИКЕТКА

ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 — «P» — «м» кг*) ⚠

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

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Вводить в действие это изделие можно только в соответствии с информацией, приведенной в прилагаемой документации.
Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

	Примечание. Возможная техническая неисправность.	⚠ ВНИМАНИЕ	**Внимание.** Возможный риск несчастного случая или травмы.
	Сведения. Основная информация относительно изделия.	⚠ ОСТОРОЖНО	**Осторожно.** Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

	Сведения. Использование в самолетах В некоторых авиакомпаниях использование этого устройства в самолетах может быть запрещено. Перед путешествием обратитесь в авиакомпанию и убедитесь, что использование устройства в самолете разрешено.
	Сведения. Утилизация Эти изделия в некоторых юрисдикциях запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация с нарушением норм вашей страны может причинить вред здоровью или окружающей среде. Соблюдайте инструкции относительно процедур возврата и сбора, предоставленные соответствующими органами вашей страны.
⚠ ВНИМАНИЕ	**Внимание. Неправильная регулировка** Неправильное обращение с устройством или неверная регулировка могут привести к неисправности системы контроля опоры, что может повысить риск падения.
⚠ ВНИМАНИЕ	**Внимание. Избегайте контакта с гильзой** Избегайте ударов по гильзе, раме, контактам адаптера или интерфейсной панели с задней стороны устройства. Повреждение этой панели или любого из ее компонентов может привести к неисправности изделия (Figure 8).

RU

 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Использование на лестницах и пандусах** Для максимальной безопасности при спуске по лестницам и пандусам используйте поручни. Особая осторожность необходима при переносе детей вниз по лестнице.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Риск защемления в месте сгиба коленного сустава** При сгибании коленного сустава убедитесь, что пальцы и другие части тела не находятся в месте сгиба.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Использование без присмотра** Не следует разрешать детям использовать это устройство без присмотра взрослых. Соблюдайте предельную осторожность при использовании изделия в непосредственной близости от маленьких детей и домашних животных.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Риск несчастных случаев при управлении транспортным средством** Возможности пациента, перенесшего ампутацию нижней конечности, определяются для каждого отдельного случая. К таким факторам относится тип подгонки (уровень ампутации, односторонняя и двусторонняя, состояние культи, конструкция протеза), а также возможности пациента, перенесшего ампутацию. При управлении транспортным средством все лица должны соблюдать государственные и региональные правила дорожного движения. В целях страхования водители должны пройти проверку водительских навыков и получить разрешение специализированного центра.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Неправильное применение** Любое избыточное напряжение, перегрузка или ненадлежащее применение могут привести к неправильному управлению или неисправности коленного модуля Icon, что повлечет за собой риск возникновения травм. Коленный модуль Icon был разработан для ежедневного применения, и его запрещено использовать для необычных видов деятельности. К таким необычным видам деятельности относятся, например, спортивные занятия с чрезмерным напряжением и/или воздействием (ударами) или занятия экстремальными видами спорта. Осторожное обращение с протезом и его компонентами не только увеличивает его срок службы, но, что еще важнее, гарантирует вашу личную безопасность! Если протез подвергнется необычным нагрузкам (например, при падении), немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту, чтобы он осмотрел протез на предмет повреждений.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Последствия повреждения изделия** Нормальный износ компонентов системы может привести к неправильному управлению или неисправности коленного модуля Icon, что повлечет за собой риск возникновения травм. Соблюдайте указанные интервалы сервисного обслуживания. Срок службы этого устройства составляет 6 лет (за исключением аккумуляторной батареи). О проблемах пациентов в связи с этой функцией, включая, помимо прочего, шум, внезапный выход из строя и т. д, следует немедленно сообщать протезисту.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Механические перегрузки** Внешние механические воздействия или нагрузки, например удары или вибрация, могут привести к неправильному управлению или неисправности коленного модуля Icon, что повлечет за собой риск возникновения травм. Коленный модуль Icon не должен подвергаться механическим вибрациям или ударам.
 ВНИМАНИЕ	**Внимание. Обращение с компонентами системы** Самостоятельные изменения и/или модификации компонентов системы могут привести к неправильному управлению или неисправности коленного модуля Icon, что повлечет за собой риск возникновения травм. Запрещаются любые модификации коленного модуля Icon, кроме тех, которые описаны в этом информационном документе. Только технические специалисты компании College Park могут вскрывать и ремонтировать коленный модуль Icon и его поврежденные компоненты.

ВНИМАНИЕ	Внимание. Повреждение батареи Падение, ударное воздействие, раздавливание, вибрация или прокалывание может стать причиной повреждения. Не допускайте повреждения литиевых батарей и устройств. Перед использованием всегда выполняйте проверку на наличие повреждений, например свистящего звука, утечек, трещин/вздутий, а также дыма. При наличии каких-либо из указанных признаков немедленно расположите устройство как можно дальше от легковоспламеняющихся материалов. Прекратите пользоваться устройством и обратитесь к своему протезисту. Не заряжайте изделие.
ВНИМАНИЕ	Внимание. Попадание грязи и влаги в порт для зарядки Попадание грязи и влаги в порт для зарядки может привести к неправильному управлению или неисправности коленного модуля Icon, что повлечет за собой риск возникновения травм. Из порта для зарядки коленного модуля Icon необходимо удалять грязь/мусор. Перед зарядкой убедитесь, что он сухой.
ВНИМАНИЕ	Внимание. Вода и влажность Коленный модуль можно использовать в пресной воде, но нельзя использовать в экстремальных ситуациях, например, при нырянии или прыжках в воду. Он защищен от попадания пресной воды на глубине не более 2 метров в течение 1 часа. Коленный модуль не устойчив к коррозии и не должен соприкасаться с агрессивными материалами, соленой водой, хлорированной водой или субстанциями с экстремальными значениями pH. ▪ При использовании в воде или вблизи нее необходимо переключить коленный сустав в режим фиксации. ▪ Соблюдайте осторожность при ходьбе по мокрым поверхностям. ▪ После контакта с водой убедитесь, что вода вытекла из системы и что дренажное отверстие не засорилось (Figure 1-H). ▪ После попадания влаги на коленный модуль протрите его насухо безворсовой тканью. ▪ Перед зарядкой убедитесь, что порт для зарядки является чистым и сухим. ▪ Если коленный модуль имел контакт с соленой или хлорированной водой, его следует немедленно промыть и высушить. ▪ Если после воздействия воды данное устройство вышло из строя, обратитесь в компанию College Park.
ВНИМАНИЕ	Внимание. Температурные перегрузки Экстремальные температурные условия могут привести к неправильному управлению или неисправности коленного модуля Icon, что повлечет за собой риск возникновения травм. Избегайте мест, в которых температура выходит за пределы указанного диапазона рабочих температур. Диапазон рабочих температур составляет от **–10 °C до +60 °C (от 14 °F до 140 °F).**
ВНИМАНИЕ	Внимание. Внешняя температура устройства при его эксплуатации или зарядке Во время эксплуатации или зарядки изделия существует риск воздействия высоких температур (выше 41 °C) на внешние доступные компоненты устройства. Повышенная температура является нормальным явлением во время эксплуатации и/или зарядки устройства. Используйте только прилагаемые к изделию настенный адаптер и кабель для зарядки устройства. Убедитесь, что настенный адаптер подключен к источнику питания напряжением 5 В. ▪ Прекратите использование изделия, включая зарядное устройство и настенный адаптер, если устройство горячее на ощупь, и обратитесь в компанию College Park. ▪ Прекратите использование изделия, если устройство указывает на высокую температуру цилиндра; подождите, когда он остынет и исчезнет предупреждение. Если предупреждение не исчезнет, обратитесь в компанию College Park.

RU

 ВНИМАНИЕ	Внимание. Перегрев гидравлического блока из-за непрерывной повышенной активности (например, при продолжительной ходьбе вниз по склону) Существует риск падения из-за непредсказуемого поведения во время переключении в режим перегрева. Кроме того, существует риск ожога в результате прикосновения к перегретым компонентам. ▪ Предупреждение о риске перегрева будет выдаваться при помощи звука и вибрации. ▪ При появлении предупреждения немедленно уменьшите уровень активности, чтобы дать возможность гидравлическому блоку остыть. Деятельность или занятия можно возобновить после прекращения подачи предупреждения. ▪ Если не снизить уровень активности, это приведет к перегреву гидравлического механизма и повреждению изделия.
 ВНИМАНИЕ	Внимание. Критически низкий уровень заряда аккумуляторной батареи или потеря мощности При критически низком уровне заряда коленный модуль будет переведен в безопасный режим. Безопасный режим означает, что сопротивление сгибанию при опоре во время ходьбы достигнет заданного значения, и сгибание при повороте станет невозможным. При этом обеспечивается высокое сопротивление коленного модуля в целях безопасности и до тех пор, пока он снова не получит нагрузку. Убедитесь, что пользователь умеет распознавать звуковой и/или вибрационный сигнал о потере питания.
 ВНИМАНИЕ	Внимание. Магнитные помехи Коленный модуль Icon и подключенные компоненты могут работать со сбоями, если рядом находятся высоковольтные линии передачи, передатчики, трансформаторы или другие источники сильного электромагнитного излучения (например, системы безопасности для товаров в универсальных магазинах). Это может стать причиной травмы.
 ВНИМАНИЕ	Внимание. Слишком близкое расположение к устройствам высокочастотной связи (например, мобильным телефонам, устройствам Bluetooth, WIFI) Устройство может быть чувствительным к электромагнитным помехам от портативных и мобильных устройств радиочастотной связи, таких как мобильные (сотовые) телефоны или другое оборудование, даже если это другое оборудование соответствует установленным требованиям по ИЗЛУЧЕНИЮ CISPR. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая внешние устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента коленного модуля Icon, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования. Коленный модуль Icon подходит для использования в любых условиях, кроме таких, где возможно погружение в жидкости, отличающиеся от пресной воды, или где возможно воздействие сильных электрических и/или магнитных полей (например, электрические трансформаторы, мощные радио-/телевизионные передатчики, радиочастотное хирургическое оборудование, сканеры КТ и МРТ).
 ВНИМАНИЕ	Внимание. Электромагнитные помехи Не используйте коленный модуль Icon вблизи активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и РЧ-кабины ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СИСТЕМЫ для компьютерной томографии, где высока интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Высокие уровни электромагнитных помех могут привести к ненадлежащей работе системы или прекращению реагирования на входные сигналы, а также отсутствию движения сочленений.

ВНИМАНИЕ	Внимание. Использование изделия вблизи активных имплантированных систем При эксплуатации изделия существует риск временного воздействия активных имплантированных систем (например, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и т. д.) из-за электромагнитных помех изделия. ▪ При использования изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем убедитесь, что соблюдаются минимальные расстояния, указанные производителем имплантата. ▪ Соблюдайте все условия эксплуатации и инструкции по технике безопасности, предусмотренные производителем имплантата.
ОСТОРОЖНО	Осторожно. Использование с другим оборудованием При сгибании коленного сустава убедитесь, что пальцы и другие части тела не находятся в месте сгиба.
ОСТОРОЖНО	Осторожно. Используйте только указанное оборудование Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или ослаблению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования, что повлечет за собой его неправильную работу.
ОСТОРОЖНО	Осторожно. Эксплуатация оборудования в больницах Коленный модуль Icon был разработан для использования в жилых помещениях (дома, рестораны и т. д.), а не в больницах или промышленных зонах. Если устройство используется в таких средах, как больницы или промышленные зоны, пользователю, возможно, придется переместиться для использования устройства таким образом, чтобы оно находилось вдали от других высокочастотных радиоустройств.
ОСТОРОЖНО	Осторожно. Используйте в среде с высоким содержанием кислорода Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся газов или в среде с высоким содержанием кислорода.
ОСТОРОЖНО	Осторожно. Замена литиево-ионной аккумуляторной батареи Используйте только батарейные блоки для коленного модуля Icon производства College Park Industries, а также прилагаемое зарядное устройство для системы коленного модуля Icon. Неправильная замена литиево-ионной аккумуляторной батареи может привести к неприемлемому риску. Всегда следуйте инструкциям производителя по надлежащему извлечению и замене батарейного блока.

СИМВОЛЫ

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
⎓	Постоянный ток
⚠	Внимание
	См. инструкцию по эксплуатации / ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Рабочая часть типа BF
	См. инструкцию по эксплуатации / брошюру

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
IP68	Непроницаемость для пыли и защита от попадания пресной воды на глубине не более 2 метров в течение 1 часа.
	Хранить вдали от воды / в сухом месте
	Ограничение температуры
	Изготовитель медицинского изделия
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер

RU

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
	Номинальная влажность
	Номинальное давление
FCC ID: 2AA9B10	Идентификатор FCC модуля BT
IC: 12208A-10	Идентификатор IC модуля BT
	Знак FCC Mark 21 CFR, часть 15
	Неионизирующее излучение
CE	Знак CE Mark
	Устройство содержит электронные компоненты и/или батареи, которые нельзя выбрасывать вместе с обычным мусором
	Вкл./Выкл.
	Переключатель режимов

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
	Пользовательские режимы
Li-Ion	Пригодная для вторичной переработки литиево-ионная аккумуляторная батарея
MD	Медицинское изделие
	Отвечает требованиям к средствам радиосвязи Австралии
	Примечание. Возможная техническая неисправность
	Сведения. Основная информация относительно изделия
ВНИМАНИЕ	Внимание. Возможный риск несчастного случая или травмы
ОСТОРОЖНО	Осторожно. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы

СОВМЕСТИМОСТЬ

СТАНДАРТ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
ISO 10328	Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний.	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	*AAMI ES60601-1: 2005 и A1:2012 и A2:2021*
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.	*2014 изд. 4+A1*
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	*2010 изд. 3+A1; A2*
IEC 62366-1	Изделия медицинского назначения. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	*IEC 62366-1 изд. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке.	*2015 изд. 2+A1*

RU

СТАНДАРТ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
IEC 62304	Медицинское программное обеспечение – процессы жизненного цикла	*IEC 62304 изд. 1.1 B:2015*
FCC, часть 15	Радиочастота.	
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочи и другие некислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития.	*IEC 62133-2 изд. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).	*2013 изд. 2.2*

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: ОСОБЫЕ СПОСОБЫ СНИЖЕНИЯ РИСКА

Коленный модуль Icon был протестирован в соответствии с перечисленными стандартами на соответствующих уровнях для следующего оборудования оказания медицинской помощи на дому с целью обеспечения безопасности изделия в отношении помехоустойчивости и помех. Все устройства сохранили свои характеристики во время и после завершения испытаний.

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация соответствует требованиям следующих двух условий. (1) Это устройство не должно являться источником вредных помех. (2) Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной ненадлежащей работы.

Это устройство отвечает требованиям стандартов RSS Канады, для которых не требуются лицензии. Эксплуатация соответствует требованиям следующих двух условий. (1) Это устройство не должно являться источником помех. (2) Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной ненадлежащей работы.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

ПРИЗНАК И СТАНДАРТ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	КОММЕНТАРИИ
Электромагнитное излучение CISPR11 изд. 5.0 (с A1:2010), CISPR 11 изд. 6.1 (2015 +A1:2016)	Группа 1, класс B	*Коленный модуль Icon использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Вследствие этого радиочастотные излучения крайне низки, поэтому маловероятно, что они смогут создать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.*
Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2 изд. 2.0 (2008-12)	Контакт ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	*Коленный модуль Icon крепится к гильзе пациента, которая разработана сертифицированным протезистом.*
Испытание на устойчивость к излучаемому, радиочастотному, электромагнитному полю IEC 61000-4-3 изд. 3.0 (с A1:2007+A2:2010)	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % AM при частоте 1 кГц	*Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать на расстоянии менее указанного в техническом руководстве до любой части коленного модуля Icon, включая кабели. Нет необходимости использовать устройство эксплуатации в экранированной среде.*

RU

Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8 изд. 2.0 (2009-09)	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	*Коленный модуль Icon не следует использовать на расстоянии менее 15 см от источников магнитного поля промышленной частоты.*

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА К РАДИОЧАСТОТНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

ЧАСТОТА ИСПЫТАНИЙ (МГЦ)	ДИАПАЗОН ЧАСТОТ (МГЦ)	ОБСЛУЖИВАНИЕ	МОДУЛЯЦИЯ	МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (ВТ)	РАССТОЯНИЕ (М)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/М)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ±5 кГц 1 кГц синусоидальный	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1. 3. 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Беспроводная сеть Bluetooth, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	Беспроводная сеть 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА К МАГНИТНЫМ ПОЛЯМ В БЛИЖНЕЙ ЗОНЕ

ЧАСТОТА ИСПЫТАНИЙ	МОДУЛЯЦИЯ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (А/М)
30 кГц	Незатухающие колебания	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7, 5

Federálny zákon obmedzuje, že mikroprocesorový kolenný kĺb Icon môže zakúpiť, nakonfigurovať a nasadiť iba certifikovaný protetik s licenciou štátu, v ktorom vykonáva prax.

Prevádzka uvedená v tomto dokumente je určená pre použitie používateľom.

VYHLÁSENIE O ÚČELE POUŽITIA

Kolenný kĺb Icon je protetická pomôcka pre osoby po transfemorálnej amputácii určená na obnovenie niektorých funkcií anatomického kolenného kĺbu.

Poznámka: Pacient je určeným používateľom kolenného kĺbu Icon.

Čo je súčasťou balenia vašej pomôcky?

Hardvér

Mikroprocesorový kolenný kĺb Icon Nabíjačka batérie a adaptér

Tieto nákresy vám pomôžu získať prehľad o jednotlivých súčastiach kolenného kĺbu Icon. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.

KĽÚČOVÉ SÚČASTI (FIGURE 1)

A. LED indikátor
B. Ihlan (proximálny nadstavec)
C. Podložka kolenného kĺbu
D. Ihlan (distálny nadstavec)
E. Odvodňovací port
F. Horná zostava
G. Sériové číslo
H. Konštrukcia kolenného kĺbu
I. Hydraulická jednotka
J. Panel s tlačidlami
K. Nabíjacia zásuvka/protiprachový kryt

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

KLASIFIKÁCIA

Trieda zariadenia	Zariadenie triedy II s interným napájaním.
Režim prevádzky	Nepretržitý

ŠPECIFIKÁCIE KONŠTRUKCIE

Materiál konštrukcie	Hliník	**Typ kĺbu**	Jednoosový	**Ohnutie**	130°
Výška zabudovania	1,7 cm (0,67 palca)	**Hmotnosť zostavy**	1 530 g	**Hmotnostný limit pacienta**	150 kg (330 libier)
Záruka	3 roky				

PREVÁDZKA POMÔCKY

Batéria	Lítiovo-iónová, 3,6 V, 3 450 mAh	**Čas do úplného nabitia**	približne 6 hodín (čas do 50 % nabitia = 2 hodiny)
Nabíjanie	5 V, 2,5 A jednosmerný prúd	**Externý zdroj napájania**	Na nabíjanie lítiovo-iónovej batérie používajte iba dodaný zdroj napájania (100 – 240 V striedavý prúd, 50/60 Hz, 0,3 A)

BEZDRÔTOVÉ PRIPOJENIE

Pripojenie	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maximálna rýchlosť**	24 Mb/s
Prevádzková frekvencia	2 402 – 2 480 GHz	**Efektívne vyžiarený výkon**	12,00 dBm

SK

PODMIENKY PROSTREDIA POUŽITIA

Nabíjanie	0 °C až +45 °C (32 °F až 113 °F)
Prevádzka	-10 °C až +60 °C (14 °F až 140 °F), Tlak: 70 – 106 kPa, Vlhkosť: 0 % – 100 % relatívna vlhkosť
Skladovanie a preprava	-20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)*, Tlak: 70 – 106 kPa, Vlhkosť: 0 % – 90 % relatívna vlhkosť

Poznámka: Ak pomôcku skladujete pri teplote vyššej alebo nižšej, ako je prevádzková teplota, pred použitím ju nechajte zohriať na prevádzkovú teplotu. Pomôcka sa musí zahriať na prevádzkovú teplotu a nepoužívať aspoň 15 minút.

KRYTIE IP

IP68 Prachotesný a chránený pred sladkou vodou v maximálnej hĺbke 2 metrov po dobu 1 hodiny.

BATÉRIA

Kolenný kĺb Icon obsahuje internú lítiovo-iónovú batériu. Táto batéria dodáva napätie 3,6 V, kapacitu 3 450 mAh. Odporúča sa nabíjať batériu denne. Pre väčšinu používateľov vydrží batéria až 16 hodín nepretržitého používania v závislosti od stavu batérie a frekvencie používania.

Batéria sa dodáva čiastočne nabitá (do 30 %). Pred použitím odporúčame nabiť na 100 %.

TLAČIDLO NAPÁJANIA

Tlačidlo napájania sa nachádza v strede panela s tlačidlami na zadnej strane kolenného kĺbu (Figure 3-B). Ak chcete pomôcku zapnúť alebo vypnúť, stlačte a podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy. Keď sa pomôcka zapne alebo vypne, na indikátore LED na sekundu blikne viacfarebné svetlo.

FUNKCIA		Popis
	TLAČIDLO NAPÁJANIA	Zapína/vypína kolenný kĺb, iniciuje párovanie cez Bluetooth.

LED INDIKÁTOR

Kolenný kĺb Icon je vybavený indikátorom stavu nabitia. Tento indikátor informuje používateľa o tom, koľko energie zostáva v aktuálnej batérii. Na používanie tejto funkcie musí byť kolenný kĺb Icon zapnutý.

Stlačte tlačidlo napájania na 1 sekundu, aby ste aktivovali LED indikátor na boku kolenného kĺbu (Figure 1-B). Počet bliknutí indikuje stav nabitia. Úroveň nabitia je možné skontrolovať aj prostredníctvom aplikácie Stride Studio.

FUNKCIA		Popis
	TLAČIDLO NAPÁJANIA	Stlačte a podržte na 1 sekundu, čím zobrazíte stav batérie.

BATÉRIA – LED INDIKÁTOR KOLENNÉHO KĹBU

FARBA	INDIKÁTOR	STAV BATÉRIE
Neprerušovaná zelená		Plne nabitý, 91 – 100 %
Bliká zelená		20 – 90 %
Bliká žltá		Slabá batéria, < 20 %
Neprerušovaná červená		Kritický stav, < 5 % Aktivuje sa bezpečnostný režim

SK

BLIKANIE LED NAPÁJANIA/BLIKANIE LED NABÍJANIA

Ak je táto funkcia povolená, LED bude nepretržite blikať a signalizovať, že koleno je zapnuté a/alebo sa nabíja. Blikajúce upozornenia môže pomocou aplikácie vypnúť protetik aj používateľ.

KRITICKY NÍZKY STAV BATÉRIE

Kolenný kĺb sa prepne do bezpečnostného režimu, keď má batéria kriticky nízky stav nabitia. Bezpečnostný režim znamená, že odpor voči ohnutiu v pozícii sa nastaví na predvolenú hodnotu a ohnutie v švihu nebude možné. Vďaka tomu je kolenný kĺb z bezpečnostných dôvodov v stave vysokého odporu, kým sa opäť nenabije.

NABÍJAČKA BATÉRIE

Kolenné kĺby Icon sú dodávané s magnetickou nabíjačkou pre lítiovo-iónovú batériu. Nabíjačka sa odporúča na každodenné používanie a zabezpečí úplné nabitie batérie a maximálny prevádzkový čas. K dispozícii sú tri možnosti napájacích adaptérov (americký, britský alebo európsky), ktoré zodpovedajú potrebám rôznych oblastí. Na nabíjanie lítiovo-iónovej batérie používajte iba dodaný zdroj napájania.

NABÍJANIE BATÉRIE KOLENNÉHO KĹBU ICON

4. Kolenný kĺb nabíjajte iba na rovnom, hladkom povrchu a na chladnom a suchom mieste mimo dosahu zdrojov tepla a vlhkosti. Zapojte adaptér do elektrickej siete striedavého prúdu (Figure 2-B) a pripojte adaptér do elektrickej sete striedavého prúdu (Figure 2-C).
5. Ak chcete pripojiť magnetický konektor k zadnej časti kolenného kĺbu, otvorte protiprachový kryt a vložte magnetický konektor. (Figure 2-A)
6. LED dióda (Figure 1-A) bude indikovať stav nabitia a kolenný kĺb sa automaticky začne nabíjať.

Čas nabíjania vybitej batérie je približne 6 hodín.

NAPÁJANIE – LED INDIKÁTOR KOLENNÉHO KĹBU

FARBA	INDIKÁTOR	STAV
Bliká viacero farieb		Napájanie je vypnuté alebo zapnuté
Bliká modrá		Výzva na spárovanie s Bluetooth. Bliká, kým sa párovanie nedokončí.

TLAČIDLO NAPÁJANIA

VYPNUTIE/ZAPNUTIE Stlačte a podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy.

PÁROVANIE KOLENNÉHO KĹBU ICON S MOBILNÝM ZARIADENÍM

PÁROVANIE CEZ BLUETOOTH Pri prvom použití musí byť kolenný kĺb spárovaný s aplikáciou Stride Studio. V aplikácii vyhľadajte sériové číslo kolenného kĺbu a vyberte ho. Aplikácia vás vyzve na stlačenie tlačidla párovania (napájania) na zadnej strane kolenného kĺbu. V tomto okamihu sa LED dióda rozsvieti namodro. Stlačte tlačidlo napájania na 1 sekundu a aplikácia požiada o spárovanie so zariadením.

TLAČIDLO UZAMKNUTIA/VOĽNÉHO ŠVIHU

Tlačidlo uzamknutia/voľného švihu sa nachádza na vrchu panela s tlačidlami na zadnej strane kolenného kĺbu (Figure 3-A). Má tvar šípky, aby ladil s posuvníkom v aplikácii Stride Studio.

FUNKCIA	Popis
 TLAČIDLO UZAMKNUTIA/VOĽNÉHO ŠVIHU	Prepína medzi normálnym, uzamknutým režimom a režimom voľného švihu.

REŽIM – LED INDIKÁTOR KOLENNÉHO KĹBU

FARBA	INDIKÁTOR	STAV
Neprerušovaná fialová		Kolenný kĺb je v režime uzamknutia
Neprerušovaná žltá		Kolenný kĺb v režime voľného švihu

REŽIM UZAMKNUTIA

Aktivovať	Stlačte a podržte tlačidlo režimu na 3 sekundy. V režime uzamknutia svieti fialová LED dióda počas celej doby trvania režimu uzamknutia.
Deaktivovať	Stlačte a podržte tlačidlo režimu na 3 sekundy a vrátite sa do normálneho režimu.
Zvukové/vibračné varovanie	Režim bude signalizovať zvukové a vibračné varovanie. Protetik aj používateľ môžu zvukové varovania vypnúť pomocou aplikácie.

REŽIM VOĽNÉHO ŠVIHU

Aktivovať	Stlačte a podržte tlačidlo režimu na 6 sekundy. V režime voľného švihu svieti žltá LED dióda počas celej doby trvania režimu voľného švihu. *Požiadavky na aktiváciu voľného švihu:* ▪ Kolenný kĺb musí byť prevažne vystretý (0 – 10 stupňov) ALEBO ▪ Ak je koleno ohnuté o viac ako 10 stupňov, musí sa pred aktiváciou režimu voľného švihu vystrieť o niekoľko stupňov. Tým sa zabráni náhodnému prepnutiu, keď používateľ kľačí. Toto platí iba pri používaní tlačidiel, nie aplikácie.
Deaktivovať	Stlačte a podržte tlačidlo režimu na **3 sekundy** a vrátite sa do normálneho režimu.
Zvukové/ vibračné varovanie	Režim bude signalizovať zvukové a vibračné varovanie. Protetik aj používateľ môžu zvukové varovania vypnúť pomocou aplikácie.

Poznámka: Z režimu uzamknutia a naopak nie je možné priamo prepnúť do režimu voľného švihu.

Poznámka: Ak je kolenný kĺb v normálnom režime a používateľ podrží tlačidlo režimu na 8 sekúnd alebo dlhšie, kolenný kĺb zostane v normálnom režime

TLAČIDLO VLASTNÉHO REŽIMU

FUNKCIA	Popis
 TLAČIDLO VLASTNÉHO REŽIMU	Vlastné režimy sa programujú a aktivujú pomocou aplikácie Stride Studio. Keď je povolený vlastný režim, je možné ho aktivovať alebo deaktivovať pomocou tlačidla.

VLASTNÉ REŽIMY – LED INDIKÁTOR KOLENNÉHO KĹBU

FARBA	INDIKÁTOR	STAV
Neprerušovaná tyrkysová		Kolenný kĺb je vo vlastnom režime

SK

TLAČIDLO VLASTNÉHO REŽIMU

AKTIVOVAŤ	Stlačte a podržte tlačidlo režimu na 3 sekundy. V režime vlastného ovládania svieti tyrkysová LED počas celej doby trvania vlastného režimu.
DEAKTIVOVAŤ	Stlačte a podržte tlačidlo režimu na 3 sekundy a vrátite sa do normálneho režimu. Alebo, ak je použitý časovač, automaticky sa prepne do normálneho režimu.
ZVUKOVÉ/ VIBRAČNÉ VAROVANIE	Režim bude signalizovať zvukové a vibračné varovanie. Protetik aj používateľ môžu zvukové varovania vypnúť pomocou aplikácie.

PREHĽAD APLIKÁCIE

APLIKÁCIA STRIDE STUDIO PRE POUŽÍVATEĽOV

Používatelia si môžu stiahnuť aplikáciu Stride Studio, ale nie je to povinné.

STIAHNITE SI APLIKÁCIU STRIDE STUDIO

Stiahnite si cez App Store

Získajte cez Google Play

Aplikácia Stride Studio od spoločnosti College Park je k dispozícii pre zariadenia iOS a Android. Stiahnite si aplikáciu Stride Studio z obchodu Apple App Store alebo Google Play Store.

PODPOROVANÉ OPERAČNÉ SYSTÉMY:

- Apple iOS
- Android

Vyberte ikonu Stride Studio na zariadení a spustite aplikáciu.

PRIHLÁSENIE

Úvodná obrazovka vám umožňuje vybrať si, či ste používateľ alebo protetik.

Používatelia: Nie je potrebné prihlásenie, vyberte položku „Používateľ“ (Figure 4).

OBRAZOVKA PÁROVANIA ZARIADENÍ

POVOĽTE BLUETOOTH

Prejdite do nastavení telefónu alebo tabletu a ťuknite na Bluetooth.

Spustite aplikáciu Stride Studio a vyberte možnosť „Používateľ“. Aplikácia vás vyzve, aby ste jej povolili prístup k rozhraniu Bluetooth. Musíte udeliť prístup. Dostanete sa na obrazovku „Zariadenia“.

PÁROVANIE CEZ BLUETOOTH

Pri prvom použití musí byť kolenný kĺb spárovaný s aplikáciou Stride Studio. Vyberte možnosť „Pripojiť nové zariadenie“ (Figure 5) a zobrazí sa zoznam dostupných zariadení. Z ponuky vyberte sériové číslo kolenného kĺbu. Zobrazí sa požiadavka na spárovanie cez Bluetooth. Stlačte tlačidlo „Párovať“ (Figure 6). Aplikácia zobrazí kontextové okno s hlásením „Neautorizované“. Stlačením tlačidla napájania na 1 sekundu dokončíte proces párovania (Figure 7).

Poznámka: Kolenný kĺb bude identifikovaný sériovým číslom, ktoré sa nachádza na pravej strane vo vnútri konštrukcie.

Poznámka: Telefón alebo tablet musí byť bližšie ako 10 metrov (33 palcov) od kolenného kĺbu Icon.

Poznámka: S kolenným kĺbom môže byť naraz spárované iba jedno zariadenie. Ak máte problémy s pripojením, overte, či nie je spárované aj iné zariadenie (napríklad váš protetik).

REŽIMY VYBRANÉ POUŽÍVATEĽOM

- **REŽIM VOĽNÉHO ŠVIHU**: Kolenný kĺb nebude mať odpor, kým sa nedeaktivuje.
- **NORMÁLNY REŽIM:** Nastaví normálny odpor kolenného kĺbu.
- **REŽIM UZAMKNUTIA:** Nastaví vysoký odpor voči ohnutiu kolenného kĺbu, kým sa nedeaktivuje.
- **VLASTNÉ REŽIMY:** Umožňuje protetikovi a používateľovi naprogramovať ďalšie režimy špecifické pre danú aktivitu.
- **REŽIM STANCE IQ:** Režim Stance iQ je funkcia, pri ktorej kolenný kĺb zaznamená, že používateľ stojí na mieste, a nastaví vysoký odpor *(Figure 8A).*

  Ak je aktivovaný režim Stance iQ** (pozri Figure 8-A), **kolenný kĺb sa po 2 sekundách státia s kolenom ohnutým o 5 – 45° zablokuje pri ohnutí v snahe o dodatočnú oporu. Keď používateľ začne opäť chodiť alebo vystrie koleno, vráti sa k normálnej funkcii.
- **PREPOJENIE OBOCH KOLIEN:** Protetik ho nastaví tak, aby protetici a používatelia s oboma kolenami mohli počas používania aplikácie jednoducho prepínať pripojenie medzi ľavým a pravým kolenom.

DOMOVSKÁ OBRAZOVKA POUŽÍVATEĽA

Domovská obrazovka je hlavným centrom kolenného kĺbu Icon (Figures 8-A, 8-B). Poskytuje prístup k základným informáciám o kolennom kĺbe, výberu režimu a dôležitým informáciám.

1	O nás – odkazy na príručku pre používateľa a zdroje sociálnych médií.
2	Počítadlo krokov počas doby životnosti – celkový počet krokov počas celej životnosti zariadenia.
3	Volič režimu – pozrite si časť Volič režimu (nižšie).
4	Počítadlo krokov – sleduje počet krokov medzi resetmi.
5	Resetovať – vynuluje počítadlo krokov.
6	Vlastné režimy – pozrite si časť Vlastné režimy (nižšie). Viditeľné iba v prípade, že to váš protetik povolí.
7	Stav batérie – indikuje úroveň nabitia batérie kolenného kĺbu Icon.
8	Nastavenia varovaní – zapnutie/vypnutie nekritických zvukov varovaní. Zapína/vypína tréningový režim.
9	Nastavenia varovaní - zapnutie/vypnutie nekritických zvukov varovaní. Zapína/vypína tréningový režim, LED napájania a LED nabíjania.

10 Režim Stance iQ – aktivácia prepínača umožňuje režim Stance iQ
11 Prepnúť koleno – prepínanie medzi ľavým a pravým kolenom. Ikona sa zobrazí iba ak je prepojenie povolené.

VOLIČ REŽIMU

Volič režimu – posuvník umožňuje prepínať medzi normálnym režimom (2) a režimom voľného švihu (1) alebo z normálneho režimu (2) do režimu uzamknutia (3) (Figure 9). Varovanie sa zobrazí vždy, keď sa posuvník presunie do režimu voľného švihu (4) (Figure 10).

VLASTNÉ REŽIMY

Vlastná obrazovka umožňuje používateľovi naprogramovať režimy špecifické pre danú aktivitu (Figure 11). Protetici určujú, či má používateľ prístup k funkcii vlastných režimov v používateľskej aplikácii. Existujú tri scenáre použitia vlastných režimov:

A. Ignorovať nastavenie – ak protetik neaktivuje prepínač A nenastaví žiadne vlastné režimy, používateľ nebude mať prístup k obrazovke režimov.

B. Upravovať môže iba protetik – vlastné režimy vytvára protetik a používateľ ich vidí, ale režim môže iba zapnúť alebo vypnúť.

C. Používateľ môže upravovať vlastné režimy – používateľ má plný prístup k pridávaniu nových režimov a úprave existujúcich. Povolenie musí udeliť protetik aktiváciou prepínača.

C1 Existujúci režim – tu sa zobrazujú naprogramované režimy. Vyberte režim, ktorý chcete zapnúť.
C2 Nový režim – kliknite pre pridanie nového režimu. (Poznámka: musí byť povolené protetikom)

Režim sa po výbere okamžite spustí. Ťuknutím na tlačidlo Stop deaktivujete (Figure 12) alebo ťuknutím na tlačidlo Štart opätovne aktivujete režim (Figure 13). Iné spôsoby deaktivácie:

- Vypnite kolenný kĺb
- Pripojte kolenný kĺb k nabíjačke

1 Nastavenia režimu – zobrazuje aktuálne nastavenia.
2 Použiť – použije nastavenia na tlačidlo vlastného režimu.
3 Odstrániť – odstráni režim.
4 Upraviť – otvorí obrazovku úprav.
5 Stop – deaktivuje režim/vráti sa k bežným nastaveniam.
6 Štart – znovu aktivuje režim/prepíše bežné nastavenia.

UPRAVIŤ VLASTNÉ REŽIMY (FIGURE 14)

1 Názov režimu – umožňuje priradiť každému režimu jedinečný názov.
2 Automatické vypnutie – zapne/vypne časovač.
3 Časovač – vyberte 1 – 90 sekúnd.
4 Živý uhol – zobrazuje uhol kolenného kĺbu v reálnom čase.
5 Výber uhla – nastavte uhol blokovania ohnutia (1° – 45°).
6 Ohnutie v pozícii – ovláda minimálny (-) až maximálny (+) odpor.
7 Vystretie v pozícii – ovláda minimálny (-) až maximálny (+) odpor.
8 Vrátiť sa späť – vráti sa k predchádzajúcim nastaveniam a ukončí obrazovku režimu.

9 Uložiť – uloží a vráti sa na obrazovku režimu.
10 Štart – otestuje režim.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

VAROVANIE

Varovanie: Kolenný kĺb Icon by sa nikdy nemal servisovať, kým je pripojený ku koncovému používateľovi. Pred vykonaním akéhokoľvek servisu alebo údržby sa uistite, že je pomôcka odpojené a vypnutá. Táto pomôcka by sa nikdy nemala servisovať počas používania. Nikdy nedovoľte deťom používať túto pomôcku bez dozoru. Pri používaní tejto pomôcky v blízkosti domácich zvierat buďte opatrní, pretože by mohli zariadenie poškodiť.

Kolenný kĺb Icon má jeden viacfarebný LED indikátor umiestnený v pravej hornej časti. Táto LED dióda sa používa na zobrazenie informácií, ako sú detekcia režimu, výdrž batérie a systémové chyby. LED dióda zmení farby a zostane svietiť, ak je v režime uzamknutia alebo v režime voľného švihu/odomknutia.

V nasledujúcej tabuľke je znázornený význam jednotlivých vzorov LED diód. Keď sa pomôcka zapne, LED dióda krátko blikne.
Keď je pomôcka zapnutá, stav batérie je možné skontrolovať stlačením tlačidla napájania na 1 sekundu.

VŠETKY LED INDIKÁCIE KOLENNÉHO KĹBU ICON

FARBA	INDIKÁTOR	STAV
Neprerušovaná zelená		Plne nabitý, 91 – 100 %
Bliká zelená		20 – 90 %
Bliká žltá		Slabá batéria, < 20 %
Neprerušovaná červená		Kritický stav, < 5 %, aktivuje sa bezpečnostný režim
Bliká modrá		Výzva na spárovanie s Bluetooth. Bliká, kým sa párovanie nedokončí
Neprerušovaná fialová		Kolenný kĺb je v režime uzamknutia
Neprerušovaná žltá		Kolenný kĺb v režime voľného švihu
Neprerušovaná tyrkysová		Kolenný kĺb je vo vlastnom režime
Bliká viacero farieb		Napájanie je vypnuté alebo zapnuté

Ak kolenný kĺb Icon nefunguje podľa očakávania, vyskúšajte nasledujúce kroky:

- *Vypnite systém, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho zapnite.*
- *Uistite sa, že batéria je dostatočne nabitá. Ak je stav batérie príliš nízky, nabite ju.*

REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU A INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

POKYNY NA ČISTENIE

Kolenný kĺb Icon by sa mal kontrolovať denne alebo podľa potreby, či nie je vystavený vplyvu hrčiek, prachu, svetla (vrátane slnečného žiarenia) a domácich zvierat. Kolenný kĺb Icon čistite mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nikdy nepoužívajte silné chemikálie. Zariadenie chráňte pred slnečným žiarením.

POUŽITIE VO VODE

- Pri chôdzi po mokrom povrchu buďte opatrní.

- Keď sa kolenný kĺb používa na mokrom povrchu alebo v jeho blízkosti, je potrebné prepnúť ho do režimu uzamknutia.
- Po kontakte s vodou sa uistite, že voda zo systému odtiekla a odvodňovací port nie je zablokovaný *(Figure 1-E)*.
- Ak sa na kolenný kĺb dostane vlhkosť, utrite ho tkaninou, ktorá nezanecháva vlákna.
- Pred nabíjaním sa uistite, že je nabíjací port čistý a suchý.
- Ak sa kolenný kĺb dostane do kontaktu so slanou alebo chlórovanou vodou, mal by sa okamžite opláchnuť a osušiť.

POUŽITIE POVRCHOVÉHO PLÁŠŤA

Spoločnosť College Park neodporúča aplikáciu povrchového plášťa na protézu, ak bude vystavená vlhkosti.

TECHNICKÁ POMOC

V prípade potreby by sa mal používateľ obrátiť na svojho protetika so žiadosťou o pomoc pri používaní alebo údržbe zariadenia. Protetik by sa mal v prípade potreby obrátiť na výrobcu alebo zástupcu výrobcu so žiadosťou o pomoc pri nastavení, používaní alebo údržbe zariadenia.

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 súlade 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 súčasťami 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 príslušnej inštitúcii 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 verejné ohrozenie zdravia.

SÚLAD

Táto pomôcka bola testované podľa normy ISO 10328 na tri milióny cyklov zaťaženia. Predpokladaná životnosť pri bežnom používaní je 6 miliónov krokov. V závislosti od aktivity osoby s amputáciou to zodpovedá trvaniu používania štyri až šesť

ŠTÍTOK ISO 10328

HMOTNOSTNÝ LIMIT (KG)	TEXT ŠTÍTKU
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – „P" – „m" kg*) ⚠

⚠ ***) Limit telesnej hmotnosti sa nesmie prekročiť!***

Špecifické podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu v časti o účele použitia.

SK

BEZPEČNOSŤ

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba v súlade s informáciami uvedenými v dodaných dokumentoch.

Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL – https://www.gov.br/anatel

LEGENDA SYMBOLOV

	Poznámka: Možné technické poškodenie.	VAROVANIE	**Varovanie:** Možné riziko nehody alebo zranenia.
	Informácia: Základné informácie o tomto produkte.	UPOZORNENIE	**Upozornenie:** Možné riziko vážnej nehody alebo zranenia.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

	Informácia: Použitie v lietadlách Letecké spoločnosti nemusia povoliť používanie tejto pomôcky vo svojich lietadlách. Pred cestou sa informujte u leteckej spoločnosti, či je používanie tejto pomôcky v lietadle povolené.
	Informácia: Likvidácia Tieto výrobky sa v niektorých jurisdikciách nesmú likvidovať spolu s domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nie je v súlade s predpismi vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na zdravie a životné prostredie. Riaďte sa informáciami poskytnutými príslušnými orgánmi vo vašej krajine týkajúcimi sa postupov vrátenia a vyzdvihnutia. Kolenný kĺb Icon je klasifikovaný ako elektrické a elektronické zariadenie. Musí sa zlikvidovať ako elektronický odpad v súlade s miestnymi predpismi.
VAROVANIE	Varovanie: Nesprávne nastavenie Nesprávna manipulácia s pomôckou alebo jej nastavovanie môže spôsobiť poruchu ovládania pozície, čo môže zvýšiť riziko pádu.
VAROVANIE	Varovanie: Zabráňte kontaktu s lôžkom Zabráňte akémukoľvek nárazu do lôžka, konštrukcie, kontaktu adaptéra alebo panelu rozhrania na zadnej strane zariadenia. Poškodenie tohto panela alebo ktorejkoľvek jeho súčasti môže spôsobiť poruchu produktu (Figure 8).
VAROVANIE	Varovanie: Použitie na schodoch a rampách Pre maximálnu bezpečnosť pri zostupovaní po schodoch a rampách používajte zábradlie. Pri nosení detí dole schodmi je potrebná mimoriadna opatrnosť.
VAROVANIE	Varovanie: Riziko pomliaždenia v mieste ohýbania kolenného kĺbu Dbajte na to, aby sa pri ohýbaní kolenného kĺbu v tejto oblasti nenachádzali prsty ani žiadne iné časti tela.

 VAROVANIE	Varovanie: Použitie bez dohľadu Neodporúča sa, aby deti obsluhovali túto pomôcku bez dozoru dospelej osoby. Buďte mimoriadne opatrní v blízkosti malých detí a domácich zvierat.
 VAROVANIE	Varovanie: Riziko nehody pri obsluhe vozidla Schopnosť osoby s amputovanou dolnou končatinou viesť vozidlo sa posudzuje individuálne. Medzi faktory patrí typ protézy (úroveň amputácie, jednostranná alebo obojstranná, stav zvyškovej končatiny, dizajn protézy) a schopnosti amputovaného. Všetky osoby sú povinné dodržiavať národné a štátne predpisy o cestnej premávke pri obsluhe vozidiel. Na účely poistenia by si vodiči mali nechať skontrolovať a schváliť svoju spôsobilosť na obsluhu vozidla autorizovaným testovacím strediskom.
 VAROVANIE	Varovanie: Nesprávne používanie Akékoľvek nadmerné zaťaženie, preťaženie alebo nesprávne používanie môže viesť k chybnému ovládaniu alebo poruche kolenného kĺbu Icon, čo môže mať za následok riziko poranenia. Kolenný kĺb Icon bol vyvinutý na každodenné použitie a nesmie sa používať na nezvyčajné aktivity. Medzi tieto nezvyčajné aktivity patria napríklad športy s nadmernou záťažou a/alebo nárazmi alebo extrémne športy. Starostlivé zaobchádzanie s protézou a jej komponentmi nielenže zvyšuje ich životnosť, ale predovšetkým zaisťuje vašu osobnú bezpečnosť. Ak by bola protéza vystavená nezvyčajnému namáhaniu (napríklad pádu), okamžite kontaktujte certifikovaného protetika a nechajte protézu skontrolovať, či nie je poškodená.
 VAROVANIE	Varovanie: Dôsledky zhoršenia kvality výrobku Opotrebovanie komponentov systému môže viesť k poruche kolenného kĺbu Icon, čo môže mať za následok riziko poranenia. Dodržiavajte stanovené servisné intervaly. Životnosť tejto pomôcky je 6 rokov (okrem batérie). Je potrebné, aby pacient svojmu protetikovi bezprostredne nahlásil akékoľvek pochybnosti týkajúce sa funkčnosti, okrem iného vrátane: hlučných zvukov, náhlej straty funkčnosti a pod.
 VAROVANIE	Varovanie: Mechanické preťaženie Externé mechanické vplyvy alebo zaťaženia, ako sú nárazy a vibrácie, môžu viesť k chybnému ovládaniu alebo poruche kolenného kĺbu Icon, čo môže mať za následok riziko poranenia. Kolenný kĺb Icon by nemal byť vystavený mechanickým vibráciám ani nárazom.
VAROVANIE	Varovanie: Manipulácia s komponentmi systému Nezávislé zmeny a/alebo úpravy komponentov systému môžu viesť k chybnému ovládaniu alebo poruche kolenného kĺbu Icon, čo môže mať za následok riziko poranenia. Žiadne úpravy kolenného kĺbu Icon okrem tých, ktoré sú popísané v tomto informačnom dokumente, nie sú povolené. Kolenný kĺb Icon a poškodené komponenty môžu otvárať alebo opravovať iba certifikovaní technici spoločnosti College Park.
VAROVANIE	Varovanie: Poškodenie batérie K poškodeniu batérie môže dôjsť pri páde, náraze, rozdrvení, vibrovaní alebo prepichnutí. Zabráňte poškodeniu lítiových batérií a pomôcok. Pred použitím vždy skontrolujte, či batéria nejaví známky poškodenia, ako sú syčanie, únik, praskanie/vydutie a dymenie. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite umiestnite mimo dosahu horľavých materiálov. Vyraďte pomôcku z prevádzky a kontaktujte svojho protetika. Nenabíjajte.

⚠ VAROVANIE	Varovanie: Prenikanie nečistôt a vlhkosti do nabíjacieho portu Preniknutie nečistôt alebo vlhkosti do nabíjacieho portu môže viesť k chybnému ovládaniu alebo poruche kolenného kĺbu Icon, čo môže mať za následok riziko poranenia. Z nabíjacieho portu Icon by sa mali odstraňovať nečistoty. Pred nabíjaním sa uistite, že je port suchý.
⚠ VAROVANIE	Varovanie: Voda a vlhkosť Kolenný kĺb je možné používať v sladkej vode, ale nemožno ho používať v extrémnych situáciách, ako je potápanie alebo skákanie do vody. Je chránený pred sladkou vodou v maximálnej hĺbke 2 metre po dobu 1 hodiny. Koleno nie je odolné voči korózii a nemalo by prísť do kontaktu s korozívnymi materiálmi, slanou vodou, chlórovanou vodou alebo extrémnymi pH. ▪ Keď sa kolenný kĺb používa vo vode alebo v jej blízkosti, je potrebné prepnúť ho do režimu uzamknutia. ▪ Pri chôdzi po mokrom povrchu buďte opatrní. ▪ Po kontakte s vodou sa uistite, že voda zo systému odtiekla a odvodňovací port nie je zablokovaný (Figure 1-E). ▪ Ak sa na kolenný kĺb dostane vlhkosť, utrite ho tkaninou, ktorá nezanecháva vlákna. ▪ Pred nabíjaním sa uistite, že je nabíjací port čistý a suchý. ▪ Ak sa kolenný kĺb dostane do kontaktu so slanou alebo chlórovanou vodou, mal by sa okamžite opláchnuť a osušiť. ▪ Ak pomôcka po kontakte s vodou nefunguje správne, kontaktujte spoločnosť College Park.
⚠ VAROVANIE	Varovanie: Tepelné preťaženie Extrémne teplotné podmienky môžu viesť k chybnému ovládaniu alebo poruche kolenného kĺbu, čo môže mať za následok riziko poranenia. Vyhnite sa teplotám mimo stanoveného rozsahu prevádzkových teplôt. Prevádzková teplota musí byť v rozsahu **od 10 °C do 60 °C (od 14 °F do 140 °F)**.
⚠ VAROVANIE	Varovanie: Vonkajšia teplota pomôcky počas prevádzky alebo nabíjania Počas prevádzky alebo nabíjania hrozí, že vonkajšie prístupné komponenty pomôcky budú dosahovať vysoké teploty (> 41 °C). Zvýšené teploty sú počas používania a/alebo nabíjania pomôcky normálne. Používajte iba adaptér a nabíjací kábel, ktoré boli dodané s pomôckou. Uistite sa, že adaptér je pripojený k zdroju napájania, ktorý dokáže dodať 5 V. ▪ Ak je pomôcka horúca na dotyk, prestaňte ju používať vrátane nabíjačky a adaptéra a kontaktujte spoločnosť College Park. ▪ Ak pomôcka indikuje vysokú teplotu valca, prestaňte ju používať, kým sa neochladí a varovanie nezmizne. Ak varovanie nezmizne, kontaktujte spoločnosť College Park.
⚠ VAROVANIE	Varovanie: Prehriatie hydraulickej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhá chôdza z kopca) Pri prepnutí do režimu prehriatia hrozí riziko pádu v dôsledku neočakávaného správania. Existuje tiež riziko popálenia v dôsledku prehriatych komponentov. ▪ Na upozornenie na riziko prehriatia bude vydaný zvuk a vibrácia. ▪ Keď sa spustí varovanie, okamžite znížte úroveň aktivity, aby sa hydraulická jednotka mohla schladiť. Môžete sa vrátiť k aktivite po skončení varovania. ▪ Neníženie úrovne aktivity môže viesť k prehriatiu hydraulického systému a poškodeniu produktu.

 VAROVANIE	Varovanie: Kriticky nízky stav batérie alebo výpadok napájania Kolenný kĺb sa prepne do bezpečnostného režimu, keď má batéria kriticky nízky stav nabitia. Bezpečnostný režim znamená, že odpor voči ohnutiu v pozícii sa nastaví na predvolenú hodnotu a ohnutie v švihu nebude možné. Vďaka tomu je kolenný kĺb z bezpečnostných dôvodov v stave vysokého odporu, kým sa opäť nenabije. Uistite sa, že používateľ dokáže rozpoznať zvukový a/alebo vibračný signál straty napájania.
 VAROVANIE	Varovanie: Magnetické rušenie Kolenný kĺb Icon a pripojené komponenty môžu zlyhať, ak sa nachádzajú v blízkosti vysokonapäťových vedení, vysielačov, transformátorov alebo iných zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (ako sú napríklad bezpečnostné systémy pre tovar v obchodných domoch). To môže viesť k riziku zranenia.
 VAROVANIE	Varovanie: Blízkosť VF komunikačných zariadení (napr. mobilných telefónov, zariadení Bluetooth, zariadení Wi-Fi) Pomôcka môže byť citlivá na elektromagnetické rušenie z prenosných a mobilných rádiofrekvenčných komunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny alebo iné zariadenia, a to aj v prípade, že tieto zariadenia spĺňajú požiadavky CISPR NA EMISIE. Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti kolenného kĺbu Icon vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky. Kolenný kĺb Icon je vhodný na použitie v akomkoľvek prostredí okrem prípadov, keď je možné ponorenie do iných tekutín ako sladkej vody alebo keď môže dôjsť k vystaveniu silným elektrickým a/alebo magnetickým poliam (napr. elektrické transformátory, vysokovýkonné rádiové/TV vysielače, RF chirurgické zariadenia, CT a MRI skenery).
 VAROVANIE	Varovanie: Elektromagnetické rušenie Nepoužívajte kolenný kĺb Icon v blízkosti aktívnych VF CHIRURGICKÝCH ZARIADENÍ a v miestnosti s rádiofrekvenčným tienením EM SYSTÉMU na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita EM RUŠENIA vysoká. Vysoká úroveň elektromagnetického rušenia môže spôsobiť, že systém prestane správne fungovať, buď nebude reagovať na vstupný(-é) signál(-y), alebo sa kĺby nebudú pohybovať.
 VAROVANIE	Varovanie: Prevádzkovanie produktu v blízkosti aktívnych implantovaných systémov Pri obsluhe produktu obsluhe existuje riziko dočasného vplyvu aktívnych implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátorov, defibrilátorov atď.) v dôsledku elektromagnetického rušenia produktu. ▪ Pri prevádzke produktu v bezprostrednej blízkosti aktívnych implantovateľných systémov zabezpečte dodržanie minimálnych vzdialeností stanovených výrobcom implantátu. ▪ Dodržiavajte všetky prevádzkové podmienky a bezpečnostné pokyny stanovené výrobcom implantátu.
 UPOZORNENIE	Upozornenie: Používanie s iným zariadením Dbajte na to, aby sa pri ohýbaní kolenného kĺbu v tejto oblasti nenachádzali prsty ani žiadne iné časti tela.
 UPOZORNENIE	Upozornenie: Poloha zariadenia Zariadenie neumiestňujte tak, aby bolo ťažké odpojiť napájanie od elektrickej siete.

SK

UPOZORNENIE	**Upozornenie: Použitie so susednými zariadeniami alebo ukladanie na iné zariadenia počas nabíjania** Počas **nabíjania** by sa nemalo používať so susednými zariadeniami alebo ukladať na iné zariadenia, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto a iné zariadenia by sa mali pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
UPOZORNENIE	**Upozornenie: Používanie len určených zariadení** Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.
UPOZORNENIE	**Upozornenie: Obsluha zariadení v nemocniciach** Kolenný kĺb Icon bol navrhnutý na použitie v obytnom prostredí (domácnosti, reštaurácie atď.), nie v nemocniciach alebo priemyselných priestoroch. Ak sa pomôcka používa v prostrediach, ako sú nemocnice alebo priemyselné oblasti, používateľsa možno bude musieť premiestniť, aby mohol pomôcku používať vhodným spôsobom mimo iných vysokofrekvenčných rádiových zariadení.
UPOZORNENIE	**Upozornenie: Použitie v prostredí bohatom na kyslík** Pomôcka nie je určené na použitie v prítomnosti horľavých plynov alebo v prostredí bohatom na kyslík.
UPOZORNENIE	**Upozornenie: Výmena lítiovo-iónovej batérie** S kolenným kĺbom Icon používajte iba akumulátor Icon vyrobený spoločnosťou College Park Industries a dodanú nabíjačku. Nesprávna výmena lítiovo-iónovej batérie môže viesť k neprijateľnému riziku. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu pre správne vybratie a výmenu akumulátora.

SYMBOLY

FUNKCIA	POPIS
⎓	Jednosmerný prúd
⚠	Varovanie
	Pozrite si prevádzkové pokyny/návod na použitie
	Použitá súčasť typu BF
	Pozrite si návod na obsluhu/brožúru
IP68	Prachotesný a chránený pred sladkou vodou v maximálnej hĺbke 2 metrov po dobu 1 hodiny.
	Uchovávajte mimo dosahu vody/v suchu
	Obmedzenie teploty
	Výrobca zdravotníckych pomôcok
LOT	Číslo šarže

FUNKCIA	POPIS
SN	Sériové číslo
	Hodnota vlhkosti
	Hodnota tlaku
IDENTIFIKÁTOR FCC: 2AA9B10	Identifikátor FCC modulu BT
IC: 12208A-10	Identifikátor IC modulu BT
FC	Značka FCC 21 CFR časť 15
	Neionizujúce žiarenie
CE	Značka CE
	Pomôcka obsahuje elektronické súčiastky a/alebo batérie, ktoré by sa nemali likvidovať v bežnom odpade

SK

FUNKCIA	POPIS
	Vypnutie/zapnutie
	Volič režimu
	Vlastné režimy
	Recyklovateľná lítiovo-iónová batéria
	Lekárska pomôcka
	Spĺňa požiadavky na rádiovú komunikáciu v Austrálii

FUNKCIA	POPIS
	Poznámka: Možné technické poškodenie
	Informácia: Základné informácie o tomto produkte
	Varovanie: Možné riziko nehody alebo zranenia
	Upozornenie: Možné riziko vážnej nehody alebo zranenia

SÚLAD

NORMA	VYDANIE	POPIS
ISO 10328	Štrukturálne skúšky protéz dolných končatín. Požiadavky a skúšobné metódy	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon	*AAMI ES60601-1: 2005 a A1:2012 a A2:2021*
IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Záručná norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a testy	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Záručná norma: Použiteľnosť	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Zdravotnícke zariadenia – Časť1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	*IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Záručná norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia a zdravotnícke elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Softvér zdravotníckych pomôcok – procesy životného cyklu softvéru	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FFC časť15	Rádiová frekvencia	
IEC 62133	Akumulátorové články a batérie obsahujúce alkalické alebo iné nie kyslé elektrolyty – Bezpečnostné požiadavky na prenosné hermeticky uzavreté akumulátorové články a batérie z nich vyrobené, určené na použitie v prenosných prístrojoch – Časť2: Lítiové systémy	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Stupne ochrany poskytované krytmi (IP kód)	*2013 Ed.2.2*

SÚLAD S EMC – ZMIERNENIE RIZIKA

Kolenný kĺb Icon bol testovaný podľa uvedených noriem na príslušných úrovniach pre zariadenia domácej zdravotnej starostlivosti uvedené nižšie, aby sa zabezpečila bezpečnosť produktu z hľadiska odolnosti a emisií. Všetky pomôcky si udržali svoj výkon počas testov aj po ich ukončení.

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam. (1) Táto pomôcka nesmie spôsobovať škodlivé rušenie. (2) Táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Táto pomôcka je v súlade s normou (normami) RSS, na ktoré sa nevzťahuje licencia Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) táto pomôcka nesmie spôsobovať rušenie a (2) táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku pomôcky.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FENOMÉN A NORMA	ÚROVEŇ TESTU	POZNÁMKY
Vyžarované emisie **CISPR11 ed5.0 (s A1:2010),** **CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	Skupina 1, Trieda B	*Kolenný kĺb Icon využíva rádiofrekvenčnú energiu iba pre svoje fungovanie. Preto sú jeho rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia rušenie elektronických zariadení v blízkosti.*
Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Kolenný kĺb Icon sa pripevňuje k lôžku pacienta, ktoré navrhol certifikovaný protetik.*
Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu **IEC 61000-4-3 ed3.0** **(s A1:2007+A2:2010)**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	*Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti kolenného kĺbu Icon, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť uvedená v technickom návode. Zariadenie nemusí byť prevádzkované v tienenom prostredí.*
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	*Kolenný kĺb Icon by sa nemal používať bližšie ako 15 cm od zdrojov magnetického poľa sieťovej frekvencie.*

TESTOVACIE ŠPECIFIKÁCIE PRE ODOLNOSŤ KRYTU PORTU VOČI BEZDRÔTOVÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENIAM S RÁDIOFREKVENČNÝM RUŠENÍM

TESTOVACIA FREKVENCIA (MHZ)	PÁSMO (MHZ)	SLUŽBA	MODULÁCIA	MAXIMÁLNY VÝKON (W)	VZDIALENOSŤ (M)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/M)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27

TESTOVACIA FREKVENCIA (MHZ)	PÁSMO (MHZ)	SLUŽBA	MODULÁCIA	MAXIMÁLNY VÝKON (W)	VZDIALENOSŤ (M)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/M)
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± odchýlka 5 kHz, sínus 1 kHz	2	0,3	28
710 **745** **780**	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTOVACIE ŠPECIFIKÁCIE PRE ODOLNOSŤ KRYTU PORTU VOČI BLÍZKYM MAGNETICKÝM POLIAM

FREKVENCIA TESTU	MODULÁCIA	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzná modulácia 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzná modulácia 50 kHz	7,5

Zvezni zakon omejuje, da lahko mikroprocesorsko koleno Icon kupi, konfigurira in namesti samo certificiran protetik, ki ima licenco države, v kateri je dejaven.

Postopki v tem dokumentu so namenjeni uporabi s strani upravljavca.

IZJAVA O PREDVIDENI UPORABI

Koleno Icon, namenjeno transfemoralnim amputirancem, je protetični pripomoček, namenjen ponovni vzpostavitvi nekaterih funkcij anatomskega kolenskega sklepa.

Kaj je priloženo pripomočku?

Strojna oprema

Mikroprocesorsko koleno Icon Polnilnik baterij z adapterjem

Ti prikazi ponazarjajo posamezne dele protetičnega kolena Icon. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in se uporabljajo pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

GLAVNI SESTAVNI DELI (FIGURE 1)

A. Indikator LED
B. Piramida (proksimalna pritrditev)
C. Ščitnik za koleno
D. Piramida (distalna pritrditev)
E. Odprtina za odtekanje
F. Zgornji sklop
G. Serijska številka
H. Okvir kolena
I. Hidravlična enota
J. Podloga z gumbi
K. Polnilna posoda/protiprašni pokrov

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

STRUKTURNE SPECIFIKACIJE

Material okvirja	Aluminij	**Vrsta sklepa**	Enoosni	**Upogib**	130°
Višina strukture	1,7 cm (0,67 in)	**Teža sklopa**	1.530 g	**Omejitev teže pacienta**	150 kg (330 lbs)
Garancija	3 leta				

DELOVANJE PRIPOMOČKA

Baterija	Litij-ionska, 3,6 V, 3450 mAh	**Čas do popolne napolnjenosti**	približno 6 ur (čas do 50-odstotne napolnjenosti = 2 uri)
Polnjenje	5 V, 2,5 A enosmernega toka (DC)	**Zunanji napajalnik**	Za polnjenje litij-ionske baterije uporabljajte le priloženi napajalnik

BREZŽIČNA POVEZAVA

Povezava	Bluetooth 5.0/nizkoenergijski Bluetooth (BLE)	**Največja hitrost**	24 Mbps
Frekvenca delovanja	2.402–2.480 GHz	**Efektivna sevana moč**	12,00 dBm

OKOLJSKI POGOJI UPORABE

Polnjenje	od 0 °C do +45 °C (od 32 °F do 113 °F)
Delovanje	od -10 °C do 60 °C (od 14 °F do 140 °F), tlak: 70–106 kPa, vlažnost: 0-100 % relativne vlažnosti
Shranjevanje in transport	od -20 °C do +60 °C (od -4 °F do 140 °F)*, tlak: 70–106 kPa, vlažnost: 0-90% relativne vlažnosti

Opomba: Če pripomoček shranjujete nad ali pod delovno temperaturo, pred uporabo zagotovite, da se pripomoček vrne v območje delovne temperature. Pripomoček je treba segreti na delovno temperaturo – pustite napravo stati 15 minut.

OCENA IP

IP68	Odporen proti prahu in vodoodporen za 1 uro v sladki vodi na največji globini 2 metra.

BATERIJA

Koleno Icon vsebuje notranjo litij-ionsko baterijo. Ta baterija napaja 3,6 V, 3450 mAh. Priporočljivo je, da baterijo polnite dnevno. Za večino uporabnikov bo baterija zdržala do 16 ur neprekinjene uporabe, odvisno od stanja baterije in pogostosti uporabe.

Baterija je dostavljena z delno napolnjenostjo (do 30 %). Priporočamo, da baterijo pred uporabo napolnite do 100 %.

GUMB ZA VKLOP

Gumb za vklop je na sredini podloge z gumbi na zadnji strani kolena (Figure 3-B). Za vklop ali izklop naprave pritisnite in držite gumb za vklop 3 sekunde. Ko se pripomoček vklopi ali izklopi, bo večbarvna lučka na indikatorju LED utripala 1 sekundo.

ZNAČILNOST		Opis
	GUMB ZA VKLOP	Vklopi/izklopi koleno, sproži seznanjanje Bluetootha.

INDIKATOR LED

Koleno Icon je opremljeno z indikatorjem stanja napolnjenosti. Ta indikator uporabniku pokaže, koliko časa uporabe je še ostalo v trenutni bateriji. Za uporabo te funkcije mora biti koleno Icon vklopljeno.

Za 1 sekundo pritisnite gumb za vklop, da aktivirate indikatorsko lučko LED na strani kolena (Figure 1-B). Število utripov označuje stanje napolnjenosti. Nivo napolnjenosti lahko preverite tudi prek aplikacije Stride Studio.

ZNAČILNOST		Opis
	GUMB ZA VKLOP	Pritisnite in držite 1 sekundo, da prikažete stanje baterije.

INDIKATORJI LED KOLENA – BATERIJA

BARVA	INDIKATOR	STANJE BATERIJE
Zelena brez utripanja		Popolnoma napolnjena, 91–100 %
Utripajoča zelena		20–90 %
Utripajoča rumena		Nizka napolnjenost baterije, < 20 %
Rdeča brez utripanja		Kritična napolnjenost baterije, < 5 %, aktivira se varnostni način

UTRIPANJE LUČKE LED ZA NAPAJANJE/UTRIPANJE LUČKE LED ZA POLNJENJE

Ko je lučka LED omogočena, neprekinjeno utripa, kar pomeni, da je koleno vklopljeno in/ali se polni. Tako protetičar kot tudi uporabnik lahko izklopita utripajoča opozorila z aplikacijo.

KRITIČNO NIZKA NAPOLNJENOST BATERIJE

Koleno bo ob kritično nizki napolnjenosti prešlo v varnostni način. Varnostni način pomeni, da bo odpornost proti upogibu v drži dosegla svojo vnaprej nastavljeno odpornost, nihajni upogib pa ne bo mogoč. To ohrani koleno v visokem uporu iz varnostnih razlogov, dokler se ponovno ne napolni.

POLNILNIK BATERIJE

Kolena Icon so opremljena z magnetnim polnilnikom za litij-ionsko baterijo. Polnilnik je priporočljiv za vsakodnevno uporabo in bo zagotovil, da se bo baterija popolnoma napolnila za najdaljši čas delovanja. Na voljo so tri možnosti napajalnika (ZDA, Združeno kraljestvo ali Evropa), ki ustrezajo potrebam različnih regij. Za polnjenje litij-ionske baterije uporabljajte le priloženi napajalnik.

POLNJENJE BATERIJE KOLENA ICON

1. Koleno polnite samo na ravni površini in na hladnem, suhem mestu, stran od virov toplote in vlage. Priključite stenski adapter v glavno napajanje z izmeničnim tokom (Figure 2-B) in povežite stenski adapter z glavnim napajanjem z izmeničnim tokom (Figure 2-C).
2. Za priključitev magnetnega konektorja na zadnji del kolena odprite protiprašni pokrov in vstavite magnetni konektor (Figure 2-A).
3. LED (Figure 1-A) bo prikazala stanje napolnjenosti in koleno se bo samodejno začelo polniti.

Čas polnjenja iz praznega stanja je približno 6 ur.

INDIKATORJI LED KOLENA – VKLOP

BARVA	INDIKATOR	STANJE
Večbarvno utripanje		Vklop ali izklop napajanja
Utripajoča modra		Poziv za seznanjanje z Bluetoothom. Utripa, dokler se seznanjanje ne zaključi.

GUMB ZA VKLOP

VKLOP/IZKLOP	Pritisnite in držite gumb za vklop 3 sekunde.

SEZNANJANJE KOLENA ICON Z MOBILNO NAPRAVO

SEZNANJANJE PREK BLUETOOTHA	Koleno je treba pri prvi uporabi seznaniti z aplikacijo Stride Studio. V aplikaciji poiščite serijsko številko kolena in jo izberite. Aplikacija vas bo pozvala, da pritisnete gumb za seznanjanje (vklop) na zadnji strani kolena. V tem času lučka LED zasveti modro. Pritisnite gumb za vklop za 1 sekundo in aplikacija bo zahtevala seznanjanje z vašo napravo.

GUMB ZA ZAKLEPANJE/PROSTO NIHANJE

Gumb za zaklepanje/prosto nihanje je na vrhu podloge z gumbi na zadnji strani kolena (Figure 3-A). Oblikovan je kot strešica, ki se ujema z drsnikom v aplikaciji Stride Studio.

ZNAČILNOST	 GUMB ZA ZAKLEPANJE/PROSTO NIHANJE	Opis
		Preklaplja med običajnim in zaklenjenim načinom ter načinom prostega nihanja.

INDIKATORJI LED KOLENA – NAČIN

BARVA	INDIKATOR	STANJE
Vijolična brez utripanja		Koleno v zaklenjenem načinu
Rumena brez utripanja		Koleno v načinu prostega nihanja

NAČIN ZAKLEPANJA

Aktivacija Pritisnite in držite gumb za način 3 sekunde. V načinu zaklepanja vijolična lučka LED sveti za čas trajanja načina zaklepanja.

Deaktivacija Pritisnite in držite gumb za način 3 sekunde, da se vrnete v običajni način.

Zvočno/vibracijsko opozorilo Način bo označen z zvočnim in vibracijskim opozorilom. Tako protetik kot tudi uporabnik lahko izklopita zvočno opozorilo z aplikacijo.

NAČIN PROSTEGA NIHANJA

Aktivacija Pritisnite in držite gumb za način 6 sekunde. V načinu prostega nihanja rumena lučka LED sveti za čas trajanja načina prostega nihanja.

Zahteve za aktiviranje prostega nihanja:

- Koleno mora biti večinoma iztegnjeno (0–10 stopinj) ALI
- Če je koleno upognjeno za več kot 10 stopinj, je treba koleno iztegniti za nekaj stopinj, preden se aktivira način prostega nihanja. To bo preprečilo nenamerno preklapljanje, ko uporabnik kleči. To velja le pri uporabi gumbov, ne pa tudi aplikacije.

Deaktivacija Pritisnite in držite gumb za način **3 sekunde**, da se vrnete v običajni način.

Zvočno/vibracijsko opozorilo Način bo označen z zvočnim in vibracijskim opozorilom. Tako protetik kot tudi uporabnik lahko izklopita zvočno opozorilo z aplikacijo.

Opomba: Neposreden preklop na prosto nihanje iz načina zaklepanja ali obratno ni mogoč.

Opomba: Če je koleno v običajnem načinu in uporabnik drži gumb za način pritisnjen 8 sekund ali več, bo koleno ostalo v običajnem načinu.

GUMB ZA NAČIN PO MERI

ZNAČILNOST



GUMB ZA NAČIN PO MERI

Opis

Načine po meri je mogoče programirati in omogočiti z aplikacijo Stride Studio. Ko je omogočen način po meri, ga lahko aktivirate ali deaktivirate z gumbom.

INDIKATORJI LED KOLENA – NAČINI PO MERI

BARVA	INDIKATOR	STANJE
Turkizna brez utripanja		Koleno v načinu po meri

GUMB ZA NAČIN PO MERI

AKTIVACIJA	Pritisnite in držite gumb za način 3 sekunde. V načinu po meri turkizna lučka LED sveti za čas trajanja načina po meri.
DEAKTIVACIJA	Pritisnite in držite gumb za način 3 sekunde, da se vrnete v običajni način. Če uporabljate časovnik, bo pripomoček samodejno prešel v običajni način.
ZVOČNO/ VIBRACIJSKO OPOZORILO	Način bo označen z zvočnim in vibracijskim opozorilom. Tako protetik kot tudi uporabnik lahko izklopita zvočno opozorilo z aplikacijo.

PREGLED APLIKACIJE

APLIKACIJA STRIDE STUDIO ZA UPORABNIKE

Uporabniki lahko prenesejo aplikacijo Stride Studio, vendar to ni obvezno.

PRENOS APLIKACIJE STRIDE STUDIO

Prenesite iz trgovine App Store

POIŠČITE V Google Play

Aplikacija Stride Studio družbe College Park je na voljo za naprave iOS in Android. Prenesite Stride Studio iz trgovine z aplikacijami Apple ali Google Play.

PODPRTI OPERACIJSKI SISTEMI:

- Apple iOS
- Android

Izberite ikono Stride Studio na pripomočku, da zaženete aplikacijo.

PRIJAVA

Na pristajalnem zaslonu lahko izberete, ali ste uporabnik ali protetik.

Uporabniki: Prijava ni potrebna, izberite možnost »Uporabnik«. (Figure 4).

ZASLON ZA SEZNANJANJE NAPRAV

OMOGOČANJE POVEZAVE BLUETOOTH ᛒ

Na telefonu ali tabličnem računalniku odprite Nastavitve in tapnite možnost Bluetooth.

Zaženite aplikacijo Stride Studio in izberite možnost »Uporabnik«. Aplikacija vas bo pozvala, da ji dovolite dostop do povezave Bluetooth. Dostop morate odobriti. Prikazal se bo zaslon »Naprave«.

SEZNANJANJE PREK BLUETOOTHA

Koleno je treba pri prvi uporabi seznaniti z aplikacijo Stride Studio. Izberite možnost »Povezovanje nove naprave« (Figure 5) in prikazal se bo seznam razpoložljivih naprav. V meniju izberite serijsko številko kolena. Prikazala se bo zahteva za seznanitev prek povezave Bluetooth. Pritisnite gumb »Seznani« (Figure 6). V aplikaciji se bo prikazalo pojavno okno »Nepooblaščeno«. Za dokončanje postopka seznanjanja pritisnite gumb za vklop in ga držite 1 sekundo (Figure 7).

	Opomba: Koleno je označeno s serijsko številko, ki je navedena v notranjosti okvirja na desni strani.
	Opomba: Telefon ali tablični računalnik mora biti od kolena Icon oddaljen manj kot 10 metrov (33 čevljev).
	Opomba: S kolenom je lahko naenkrat seznanjena samo ena naprava. Če imate težave s povezovanjem, preverite, ali ni povezan kdo drug (na primer vaš protetik).

NAČINI, KI JIH IZBERE UPORABNIK

- **NAČIN PROSTEGA NIHANJA**: Koleno ne bo imelo upora, dokler ni deaktivirano.
- **OBIČAJEN NAČIN DELOVANJA:** Koleno se preklopi v običajen upor.
- **NAČIN ZAKLEPANJA:** Koleno se preklopi v visok upor na upogibanje, dokler se način ne deaktivira.
- **NAČINI PO MERI:** Omogoča protetičarju in uporabniku programiranje dodatnih načinov, specifičnih za dejavnost.
- **NAČIN STANCE IQ:** Način Stance iQ je funkcija, pri kateri koleno zazna, da uporabnik stoji pri miru, in se preklopi v visok upor *(Figure 8A).* ***Če je način Stance iQ omogočen*** *(glejte Figure 8-A)****, se bo koleno po 2 sekundah mirovanja zaklenilo v fleksiji za dodatno oporo, pri čemer bo koleno upognjeno med 5 in 45°. Ko uporabnik spet začne hoditi ali iztegne koleno, se bo preklopilo v običajno delovanje.***
- **DVOSTRANSKO POVEZOVANJE KOLEN:** Nastavi protetičar tako, da lahko protetičarji in uporabniki, ki uporabljajo pripomoček na obeh straneh, med uporabo aplikacije enostavno preklapljajo med povezavo z levim ali desnim kolenom.

UPORABNIŠKA NADZORNA PLOŠČA

Zaslon z uporabniško nadzorno ploščo je glavno središče kolena Icon (Figures 8-A, 8-B). Omogoča dostop do osnovnih informacij o kolenu, izbire načina in ključnih informacij.

1	Več – Povezave do uporabniškega priročnika in virov družbenih medijev.
2	Skupni števec korakov – Skupno število korakov v življenjski dobi pripomočka.
3	Izbirnik načina – Glejte razdelek Izbirnik načina (spodaj).
4	Števec korakov – Spremlja število korakov med ponastavitvami.
5	Ponastavitev – Ponastavitev števca korakov na nič.
6	Načini po meri – Glejte razdelek Načini po meri (spodaj). Vidno le, če to omogoči vaš protetik.
7	Stanje baterije – Označuje nivo napolnjenosti baterije kolena Icon.
8	Nastavitve opozoril – Vklop/izklop nekritičnih zvočnih opozoril. Omogoči/onemogoči način vadbe.
9	Nastavitve opozoril – Vklop/izklop nekritičnih zvočnih opozoril. Omogoči/onemogoči način vadbe, lučko LED za napajanje in lučko LED za polnjenje.
10	Način Stance iQ – aktiviranje preklopa omogoči način Stance iQ

11 Preklopi koleno – preklapljajte med levim in desnim kolenom. Simbol bo viden le, če je povezovanje omogočeno.

IZBIRNIK NAČINA

Izbirnik načina – z drsnikom lahko preklapljate med običajnim načinom (2) in prostim nihanjem (1) ali med običajnim načinom (2) in načinom zaklepanja (3) (Figure 9). Opozorilo se prikaže vsakič, ko se drsnik premakne v način prostega nihanja (4) (Figure 10).

NAČINI PO MERI

Zaslon po meri omogoča programiranje načinov, specifičnih za dejavnost uporabnika (Figure 11). Protetik določi, ali lahko uporabnik dostopa do funkcije načinov po meri v uporabniški aplikaciji ali ne. Za uporabo načinov po meri so možni trije scenariji:

A. Prezri nastavitev – če protetik ne aktivira preklopnika IN ne nastavi nobenih načinov po meri, uporabnik ne bo imel dostopa do zaslona z načini.

B. Ureja samo protetik – Načine po meri ustvari protetik, uporabnik pa jih lahko vidi, vendar lahko način le vklopi ali izklopi.

C. Uporabnik lahko ureja načine po meri – Uporabnik ima poln dostop do dodajanja novih načinov in urejanja obstoječih. Dovoljenje mora dati protetik z aktiviranjem preklopnika.

C1 Obstoječi način – Tu so prikazani programirani načini. Izberite način, da ga vklopite.

C2 Nov način – Kliknite za dodajanje novega načina. (Opomba: to možnost mora omogočiti protetik)

Ob izbiri načina se ta takoj začne izvajati. Tapnite gumb Stop za deaktivacijo (Figure 12) ali tapnite gumb Start za ponovni vklop načina (Figure 13). Drugi načini za deaktivacijo:

- Izklopite koleno
- Priključite koleno na polnilnik

1 Nastavitve načina – Prikaže trenutne nastavitve.

2 Uporabi – Uporabi nastavitve za gumb načina po meri.

3 Izbriši – Izbriše način.

4 Uredi – Odpre zaslon za urejanje.

5 Stop – Deaktivira način/povrne običajne nastavitve.

6 Start – Ponovno aktivira način/nadomesti običajne nastavitve.

UREJANJE NAČINOV PO MERI (FIGURE 14)

1 Ime načina – Vsakemu načinu lahko dodelite edinstveno ime.

2 Samodejni izklop – Vključi/izključi časovnik.

3 Časovnik – Izberite 1–90 sekund.

4 Kot v živo – Prikaže kot kolena v realnem času.

5 Izbirnik kota – Nastavitev kota blokade upogibanja (1–45°).

6 Upogibanje v drži – Nadzor najmanjše (-) do največje (+) odpornosti.

7 Iztegnitev v drži – Nadzor najmanjše (-) do največje (+) odpornosti.

8	Razveljavi – Vrne se na prejšnje nastavitve in zapusti zaslon načina.
9	Shrani – Shrani in zapusti zaslon načina.
10	Start – Preizkusi način.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

POZOR

Pozor: Kolena Icon nikoli ne servisirajte, ko je povezano s končnim uporabnikom. Prepričajte se, da je pripomoček odklopljen in izklopljen, preden opravite kakršna koli servisna ali vzdrževalna dela. Tega pripomočka nikoli ne servisirajte med uporabo. Nikoli ne dovolite, da bi otroci uporabljali ta pripomoček brez nadzora. Bodite previdni pri uporabi tega pripomočka v bližini hišnih ljubljenčkov, ki lahko poškodujejo pripomoček.

Koleno Icon ima enojni, večbarvni indikator LED na zgornji desni strani kolena. Ta LED se uporablja za prikaz informacij, kot so zaznavanje načina, življenjska doba baterije in sistemske napake. LED bo spremenila barvo in ostala osvetljena v načinu zaklepanja ali načinu prostega nihanja/odklepanja.

Spodnja tabela prikazuje, kaj pomenijo posamezni vzorci lučke LED. Ko se pripomoček vklopi, bo lučka LED na kratko utripala. Ko je pripomoček vklopljen, lahko preverite življenjsko dobo baterije tako, da za 1 sekundo pritisnete gumb za vklop.

VSI INDIKATORJI LED KOLENA ICON

BARVA	INDIKATOR	STANJE
Zelena brez utripanja		Popolnoma napolnjena, 91–100 %
Utripajoča zelena		20–90 %
Utripajoča rumena		Nizka napolnjenost baterije, < 20 %
Rdeča brez utripanja		Kritična napolnjenost baterije, < 5 %, aktivira se varnostni način
Utripajoča modra		Poziv za seznanitev z Bluetoothom. Utripa, dokler seznanjanje ni dokončano
Vijolična brez utripanja		Koleno v zaklenjenem načinu
Rumena brez utripanja		Koleno v načinu prostega nihanja
Turkizna brez utripanja		Koleno v načinu po meri
Večbarvno utripanje		Vklop ali izklop napajanja

Če koleno Icon ne deluje po pričakovanjih, poskusite naslednje:

- *Izklopite sistem, počakajte nekaj sekund in ga ponovno vklopite.*
- *Prepričajte se, da je baterija dovolj napolnjena. Če je nivo napolnjenosti baterije prenizek, jo napolnite.*

GARANCIJSKI PREGLED IN INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

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

⚠ POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim

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

⚠ POZOR

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

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

SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za tri milijone obremenitvenih ciklov. Pričakovana življenjska doba pri običajni uporabi je 6 milijonov korakov. Odvisno od aktivnosti amputiranca to ustreza trajanju uporabe od štiri do šest let.

ISO 10328 – OZNAKA

MEJNA TEŽA (KG)	BESEDILO OZNAKE
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – »P« – »m«kg*) ⚠

⚠ ***) Ne prekoračite omejitve telesne mase!***
Za specifične pogoje in omejitve uporabe glejte razdelek o predvideni uporabi v pisnih navodilih proizvajalca.

VARNOST

Izdelek zaženite samo v skladu z informacijami v priloženi dokumentaciji.
Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.

LEGENDA SIMBOLOV

	Opomba: Možne tehnične poškodbe.	⚠ POZOR	**Pozor:** Možna nevarnost nesreče ali poškodbe.
	Informacije: Osnovne informacije o tem izdelku.	⚠ OPOZORILO	**Opozorilo:** Možna nevarnost hude nesreče ali poškodbe.

VARNOSTNA NAVODILA

	Informacije: Uporaba na letalih Letalske družbe morda ne dovolijo uporabe tega pripomočka na svojih letalih. Pred potovanjem pri letalski družbi preverite, ali je na letalu dovoljena uporaba tega pripomočka.

	Informacije: Odstranjevanje V nekaterih jurisdikcijah teh izdelkov ni dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu s predpisi vaše države, lahko škodljivo vpliva na zdravje in okolje. Upoštevajte informacije pristojnih organov v svoji državi glede postopkov vračila in prevzema.
POZOR	Pozor: Nepravilna nastavitev Nepravilno rokovanje ali nepravilna nastavitev pripomočka lahko povzroči okvaro nadzora položaja, kar lahko poveča tveganje padca.
POZOR	Pozor: Izogibajte se stiku z vtičnico Izogibajte se udarcem v vtičnico, okvir, kontakt adapterja ali vmesniško ploščo na zadnji strani pripomočka. Poškodba te plošče ali katere koli njene komponente lahko povzroči okvaro izdelka (Figure 8).
POZOR	Pozor: Uporaba na stopnicah in klančinah Za največjo varnost si pri spuščanju po stopnicah in klančinah pomagajte z ograjo. Posebna previdnost je potrebna pri prenašanju otrok po stopnicah.
POZOR	Pozor: Nevarnost uščipa na mestu, kjer se kolenski sklep upogne Pri upogibanju kolenskega sklepa pazite, da prsti in drugi deli telesa niso v tem območju.
POZOR	Pozor: Nenadzorovana uporaba Ni priporočljivo, da otroci uporabljajo to napravo brez nadzora odrasle osebe. Bodite zelo previdni v bližini majhnih otrok in hišnih ljubljenčkov.
POZOR	Pozor: Nevarnost nesreče med upravljanjem vozila Sposobnost osebe z amputacijo spodnje okončine za vožnjo vozila se ugotavlja za vsak primer posebej. Dejavniki vključujejo vrsto namestitve (stopnja amputacije, enostranska ali dvostranska, stanje preostalih okončin, zasnova proteze) in sposobnosti amputiranca. Vse osebe morajo pri upravljanju vozil upoštevati nacionalne in državne zakone o vožnji. Za namene zavarovanja mora vozniško sposobnost preveriti in odobriti pooblaščeni izpitni center.
POZOR	Pozor: Nepravilna uporaba Kakršna koli pretirana napetost, preobremenitev ali nepravilna uporaba lahko privede do napačnega nadzora ali okvare kolena Icon, kar povzroči tveganje za poškodbe. Koleno Icon je bilo razvito za vsakodnevno uporabo in se ne sme uporabljati za neobičajne dejavnosti. Te neobičajne dejavnosti vključujejo na primer športe s prekomerno obremenitvijo in/ali udarci ali ekstremne športe. Skrbno ravnanje s protezo in njenimi sestavnimi deli ne le podaljša njihovo življenjsko dobo, ampak predvsem poskrbi za vašo osebno varnost! Če je proteza izpostavljena neobičajnim obremenitvam (na primer v primeru padca), se nemudoma obrnite na pooblaščenega protetika in dajte pregledati protezo glede morebitnih poškodb.
POZOR	Pozor: Posledice poslabšanja kakovosti izdelka Obraba sistemskih komponent lahko povzroči okvaro kolena Icon in s tem nevarnost poškodb. Upoštevajte navedene servisne intervale. Življenjska doba te naprave je 6 let (brez baterije). Pacientove pomisleke glede delovanja je treba nemudoma sporočiti protetiku, kar med drugim vključuje hrup, nenadno izgubo funkcije itd.

POZOR	Pozor: Mehanska preobremenitev Zunanji mehanski vplivi ali obremenitve, kot so udarci in tresljaji, lahko privedejo do napačnega nadzora ali nepravilnega delovanja kolena Icon in povzročijo tveganje za poškodbe. Koleno Icon ne sme biti izpostavljeno mehanskim tresljajem ali udarcem.
POZOR	Pozor: Manipulacija sistemskih komponent Samovoljne spremembe in/ali modifikacije sistemskih komponent lahko privedejo do napačnega nadzora ali okvare kolena Icon in povzročijo tveganje za poškodbe. Dovoljene niso nobene spremembe kolena Icon, razen tistih, ki so opisane v tem informativnem dokumentu. Koleno Icon in poškodovane komponente lahko odprejo ali popravijo samo certificirani tehniki družbe College Park.
POZOR	Pozor: Poškodba baterije V primeru padca, udarca, stiskanja, vibriranja ali prebadanja se lahko baterija poškoduje. Izogibajte se poškodbam litijevih baterij in pripomočkov. Pred uporabo vedno preverite, ali so prisotni znaki poškodb, kot so piskanje, puščanje, razpoke/izbokline in dim. Če je prisoten kateri koli od teh znakov, baterijo takoj postavite stran od vnetljivih materialov. Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na svojega protetika. Ne izvedite polnjenja.
POZOR	Pozor: Vdor umazanije in vlage v polnilni priključek Vdor umazanije ali vlage v polnilni priključek lahko privede do napačnega nadzora ali okvare kolena Icon in povzroči tveganje za poškodbe. Če je v polnilnem priključku Icon umazanija, jo je treba odstraniti. Pred polnjenjem se prepričajte, da je priključek suh.
POZOR	Pozor: Voda in vlaga Koleno je mogoče upravljati v sladki vodi, vendar ga ni mogoče uporabiti v ekstremnih situacijah, kot je potapljanje ali skok v vodo. V sladki vodi je vodoodporno za 1 uro na največji globini 2 metra. Koleno ni odporno proti koroziji in ne sme priti v stik z jedkimi materiali, slano vodo, klorirano vodo ali ekstremnimi vrednostmi pH. ▪ Koleno je treba preklopiti v način zaklepanja, ko ga uporabljate v vodi ali blizu nje. ▪ Bodite previdni pri hoji po mokrih površinah. ▪ Po stiku z vodo se prepričajte, da je voda odtekla iz sistema in da se odprtina za odtekanje ni zamašila (Figure 1-H). ▪ Če pride koleno v stik z vlago, ga obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken. ▪ Pred polnjenjem se prepričajte, da je polnilni priključek čist in suh. ▪ Če koleno pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba takoj sprati in posušiti. ▪ Če naprava po izpostavljenosti vodi ne deluje pravilno, se obrnite na družbo College Park.
POZOR	Pozor: Termična preobremenitev Ekstremni temperaturni pogoji lahko privedejo do napačnega nadzora ali nepravilnega delovanja kolena Icon in povzročijo tveganje za poškodbe. Izogibajte se območjem zunaj navedenega temperaturnega območja delovanja. Območje delovne temperature mora biti med **-10 °C in 60 °C (14 °F in 140 °F)**.

 POZOR	Pozor: Zunanja temperatura pripomočka med delovanjem ali polnjenjem izdelka Med delovanjem ali polnjenjem obstaja nevarnost visokih temperatur (> 41 °C) za zunanje dostopne komponente pripomočka. Med uporabo in/ali polnjenjem pripomočka so povišane temperature normalne. Uporabljajte samo stenski adapter in polnilni kabel, ki sta priložena napravi. Prepričajte se, da je stenski adapter priključen na napajanje, ki lahko zagotovi napetost 5 V. ▪ Prenehajte uporabljati izdelek, vključno s polnilnikom in stenskim adapterjem, če je pripomoček vroč na dotik, in se obrnite na družbo College Park. ▪ Prenehajte uporabljati izdelek, če pripomoček kaže znake, da je temperatura cilindra visoka, dokler se ne ohladi in opozorilo ne izgine. Če opozorilo ne izgine, se obrnite na družbo College Park.
 POZOR	Pozor: Pregrevanje hidravlične enote zaradi neprekinjene, intenzivnejše dejavnosti (npr. daljše hoje navzdol) Pri preklopu v način pregrevanja obstaja nevarnost padca zaradi nepričakovanega obnašanja. Obstaja tudi nevarnost opeklin pri stiku s pregretimi komponentami. ▪ Opozorilo o tveganju za pregrevanje bo izdano z zvokom in vibriranjem. ▪ Ko se pojavi opozorilo, takoj zmanjšajte stopnjo dejavnosti, da se lahko hidravlična enota ohladi. Dejavnosti se lahko nadaljujejo, ko opozorilo preneha. ▪ Če ne zmanjšate stopnje dejavnosti, lahko pride do hidravličnega pregrevanja in poškodbe izdelka.
 POZOR	Pozor: Kritično nizka napolnjenost baterije ali izguba energije Koleno bo ob kritično nizki napolnjenosti prešlo v varnostni način. Varnostni način pomeni, da bo odpornost proti upogibu v drži dosegla svojo vnaprej nastavljeno odpornost, nihajni upogib pa ne bo mogoč. To ohrani koleno v visokem uporu iz varnostnih razlogov, dokler se ponovno ne napolni. Prepričajte se, da lahko uporabnik prepozna zvočni in/ali vibracijski signal za izgubo električne energije.
 POZOR	Pozor: Magnetne motnje Koleno Icon in povezane komponente lahko delujejo nepravilno v bližini visokonapetostnih daljnovodov, oddajnikov, transformatorjev ali drugih virov močnega elektromagnetnega sevanja (kot so varnostni sistemi za blago v veleblagovnicah). To lahko povzroči nevarnost poškodb.
 POZOR	Pozor: Preblizu visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav (npr. mobilni telefoni, naprave Bluetooth, naprave WIFI) Pripomoček je lahko dovzeten za elektromagnetne motnje prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav, kot so mobilni telefoni ali druga oprema, tudi če ta druga oprema izpolnjuje zahteve standarda CISPR glede emisij. Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela kolena Icon, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme. Koleno Icon je primerno za uporabo v katerem koli okolju, razen kjer je možna potopitev v tekočine, ki niso sladka voda, ali kjer lahko pride do izpostavljenosti močnim električnim in/ali magnetnim poljem (npr. električni transformatorji, radijski/televizijski oddajniki visoke moči, radiofrekvenčna kirurška oprema, skenerji CT in MRI).

POZOR	Pozor: Elektromagnetne motnje Kolena Icon ne uporabljajte v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in radiofrekvenčno zaščitene sobe elektromagnetnega sistema za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka. Visoke ravni elektromagnetnih motenj lahko povzročijo, da sistem preneha delovati pravilno, bodisi da se ne odziva na vhodne signale bodisi da se sklepi ne premikajo.
POZOR	Pozor: Delovanje izdelka v bližini aktivnih vsajenih sistemov Med delovanjem izdelka obstaja nevarnost začasnih vplivov aktivnih sistemov za vsaditev (npr. srčnih spodbujevalnikov, defibrilatorjev itd.) zaradi elektromagnetnih motenj izdelka. ▪ **Pri uporabi izdelka v neposredni bližini aktivnih sistemov za vsaditev se prepričajte, da so upoštevane najmanjše dovoljene razdalje, ki jih je določil proizvajalec vsadka.** ▪ **Upoštevajte pogoje delovanja in varnostna navodila, ki jih je določil proizvajalec vsadka.**
OPOZORILO	Opozorilo: Uporaba z drugo opremo Pri upogibanju kolenskega sklepa pazite, da prsti in drugi deli telesa niso v tem območju.
OPOZORILO	Opozorilo: Uporabljajte samo navedeno opremo Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in s tem nepravilno delovanje.
OPOZORILO	Opozorilo: Uporaba opreme v bolnišnicah Koleno Icon je bilo zasnovano za uporabo v stanovanjskih okoljih (dom, restavracije itd.), ne pa za bolnišnice ali industrijska območja. Če se naprava uporablja v okoljih, kot so bolnišnice ali industrijska območja, se bo uporabnik za pravilno upravljanje morda moral premakniti, da bo na primerni razdalji od drugih visokofrekvenčnih radijskih naprav.
OPOZORILO	Opozorilo: Uporaba v okolju, bogatem s kisikom Pripomoček ni zasnovan za uporabo v prisotnosti vnetljivih plinov ali v okoljih, bogatih s kisikom.
OPOZORILO	Opozorilo: Zamenjava litij-ionske baterije S kolenskim sistemom Icon uporabljajte samo baterijo za kolena Icon, ki jo proizvaja družba College Park Industries, in priloženi polnilnik baterij. Nepravilna zamenjava litij-ionske baterije lahko povzroči nesprejemljivo tveganje. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca za pravilno odstranitev in zamenjavo baterijskega sklopa.

SIMBOLI

ZNAČILNOST	OPIS
⎓	Enosmerni tok
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Uporabni del tipa BF

ZNAČILNOST	OPIS
	Glejte priročnik/knjižico z navodili
IP68	Odporen proti prahu in vodoodporen za 1 uro v sladki vodi na največji globini 2 metra.
	Hraniti stran od vode/na suhem

SL

ZNAČILNOST	OPIS
	Omejitev temperature
	Proizvajalec medicinskih pripomočkov
	Številka partije
	Serijska številka
	Stopnja vlažnosti
	Stopnja tlaka
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID modula BT
IC: 12208A-10	IC ID modula BT
	Oznaka FCC 21 CFR, 15. del
	Neionizirajoče sevanje
	Oznaka CE

ZNAČILNOST	OPIS
	Pripomoček vsebuje elektronske komponente in/ali baterije, ki jih ne smete zavreči med običajne odpadke
	Vklop/izklop
	Izbirnik načina
	Načini po meri
	Litij-ionska baterija, ki jo je mogoče reciklirati
	Medicinski pripomoček
	Skladnost z avstralskimi zahtevami za radijsko komunikacijo
	Opomba: Možne tehnične poškodbe
	Informacije: Osnovne informacije o tem izdelku
	Pozor: Možna nevarnost nesreče ali poškodbe
	Opozorilo: Možna nevarnost hude nesreče ali poškodbe

SKLADNOST

STANDARD	IZDAJA	OPIS
ISO 10328	Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti	*AAMI ES60601-1: 2005 in A1:2012 in A2:2021*
IEC 60601-1-2	Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medicinske naprave – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	*IEC 62366-1 ED. 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Medicinska električna oprema – 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe	*2015 Ed.2+A1*

STANDARD	IZDAJA	OPIS
IEC 62304	Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme	*IEC 62304 ED. 1.1 B:2015*
FCC, 15. del	Radijska frekvenca	
IEC 62133	Sekundarne celice in baterije z alkalnimi ali drugimi nekislinskimi elektroliti – Varnostne zahteve za prenosne zaprte sekundarne litijeve celice in za baterije, izdelane iz njih, za uporabo v prenosnih aplikacijah – 2. del: Litijevi sistemi	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje (koda IP)	*2013 Ed.2.2*

SKLADNOST Z EMC – POSEBNE UBLAŽITVE

Koleno Icon je bilo preskušeno v skladu z navedenimi standardi na ustreznih ravneh za spodnjo opremo za domačo zdravstveno nego, da se zagotovi varnost izdelka glede odpornosti in emisij. Vsi pripomočki so ohranili zmogljivost delovanja med preskusi in po zaključitvi preskusov.

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravil FCC. Za delovanje veljata naslednja dva pogoja. (1) Ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj. (2) Ta pripomoček mora sprejemati vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ta pripomoček je skladen z brezlicenčnimi standardi RSS Industry Canada. Za delovanje veljata naslednja dva pogoja: (1) ta pripomoček ne sme povzročati motenj in (2) ta pripomoček mora sprejemati vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

POJAV IN STANDARD	PRESKUSNA STOPNJA	OPOMBE
Sevane emisije CISPR11 ed5.0 (z A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Skupina 1, razred B	*Koleno Icon uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bodo povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.*
Preskus odpornosti na elektrostatično razelektritev IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Koleno Icon je pritrjeno na jamico pacienta, ki jo je oblikoval pooblaščeni protetik.*
Sevana, radiofrekvenčna, elektromagnetna odpornost IEC 61000-4-3 ed3.0 (z A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	*Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu kolena Icon, vključno s kabli, kot je priporočeno v tehničnem priročniku. Pripomočka ni treba uporabljati v zaščitenem okolju.*
Preskus odpornosti na magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	*Kolena Icon ne smete uporabljati bližje kot 15 cm od virov magnetnega polja omrežne frekvence.*

PRESKUSNE SPECIFIKACIJE ZA ODPORNOST VRAT OHIŠJA NA RADIOFREKVENČNO BREZŽIČNO KOMUNIKACIJSKO OPREMO

PRESKUSNA FREKVENCA (MHZ)	PAS (MHZ)	SERVIS	MODULACIJA	NAJVEČJA MOČ (W)	RAZDALJA (M)	PRESKUSNA STOPNJA ODPORNOSTI (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, odstopanje 1 kHz, sinus	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	Pas LTE 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Impulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1. 3. 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, pas LTE 7	Impulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9

PRESKUSNE SPECIFIKACIJE ZA ODPORNOST VRAT OHIŠJA NA BLIŽINSKA MAGNETNA POLJA

PRESKUSNA FREKVENCA	MODULACIJA	PRESKUSNA STOPNJA ODPORNOSTI (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzna modulacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzna modulacija 50 kHz	7, 5

Enligt federal lag får Icon Microprocessor Knee endast köpas, konfigureras och anpassas av en styrelsecertifierad ortopedingenjör som är licensierad i den stat där han eller hon är verksam.

Åtgärderna i det här dokumentet är avsedda för operatören.

INFORMATION OM AVSEDD ANVÄNDNING

Icon Knee, som är avsedd för transfemoralt amputerade, är en protes som är utformad för att återställa viss funktion hos en anatomisk knäled.

Vad medföljer enheten?

Maskinvara

Icon Microprocessor Knee Batteriladdare med adapter

Dessa diagram hjälper dig bekanta dig med de unika delarna i Icon Knee. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

HUVUDKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. Indikatorlampa
B. Pyramid (proximalt fäste)
C. Knädyna
D. Pyramid (distalt fäste)
E. Port för dränering
F. Överdel
G. Serienummer
H. Knäram
I. Hydraulisk enhet
J. Knappsats
K. Laddningsuttag/dammskydd

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

STRUKTURELLA SPECIFIKATIONER

Ramens material	Aluminium	**Ledtyp**	Enkelled	**Flexion**	130°
Uppbyggnadshöjd	1,7 cm (0,67 tum)	**Vikt**	1 530 g	**Viktgräns för patient**	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 år				

DRIFT AV ENHETEN

Batteri	Litiumjon, 3,6 V, 3450 mAh	**Tid till full laddning**	ca 6 timmar (tid till 50 % laddning = 2 timmar)
Laddning	5V, 2,5A LIKSTRÖM	**Extern strömförsörjning**	Använd endast medföljande strömförsörjning för att ladda Li-ion-batteriet

TRÅDLÖS

Anslutning	Bluetooth 5.0/Bluetooth lågenergi (BLE)	**Maximal hastighet**	24 Mbps
Arbetsfrekvens	2,402–2,480 GHz	**Effektiv utstrålad effekt**	12,00 dBm

MILJÖMÄSSIGA ANVÄNDNINGSVILLKOR

Laddning	0 °C till +45 °C (32 °F till 113 °F)
Drift	-10 °C till +60 °C (14 °F till 140 °F), Tryck: 70-106 kPa, Luftfuktighet: 0%-100% relativ luftfuktighet
Lagring och transport	-20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)*, Tryck: 70-106 kPa, Luftfuktighet: 0%-90% relativ luftfuktighet

Obs: Om enheten förvaras över eller under driftstemperatur, låt enheten återgå till driftstemperaturområdet innan den används. Enheten måste värmas upp till driftstemperatur, låt enheten vila i 15 minuter.

IP-KLASSNING

IP68 | Dammtät och skyddad mot sötvatten på maximalt 2 meters djup i 1 timme.

BATTERI

Icon Knee innehåller ett internt litiumjonbatteri. Detta batteri levererar 3,6 V, 3450 mAh. Vi rekommenderar att du laddar batteriet dagligen. För de flesta användare räcker batteriet i upp till 16 timmar vid kontinuerlig användning, beroende på batteriets skick och hur ofta det används. Batteriet levereras med en partiell laddning (upp till 30 %). Vi rekommenderar att batteriet laddas till 100 % före användning.

STRÖMKNAPP

Strömbrytaren sitter i mitten av knappsatsen på knäts baksida (Figure 3-B). Slå på eller stäng av enheten genom att hålla strömknappen intryckt i 3 sekunder. När enheten slås på eller stängs av så lyser en flerfärgad indikatorlampa under 1 sekund.

FUNKTION		Beskrivning
	STRÖMKNAPP	Slår på/av knät, initierar Bluetooth-parkoppling.

INDIKATORLAMPA

Icon Knee är utrustad med en indikator för laddningsstatus. Denna indikatorlampa anger hur mycket laddning som finns kvar i batteriet. Icon Knee måste vara påslaget för att denna funktion ska kunna användas.
Tryck på strömbrytaren i 1 sekund för att aktivera LED-indikatorlampan på sidan av knät (Figure 1-B). Antalet blinkningar anger laddningsstatus. Laddningsnivån kan också kontrolleras via Stride Studio-appen.

FUNKTION		Beskrivning
	STRÖMKNAPP	Tryck på och håll ned i 1 sekund för att visa batteristatus.

LED-INDIKERINGAR FÖR KNÄ – BATTERI

FÄRG	INDIKATOR	BATTERISTATUS
Fast grön		Fullt laddad, 91-100
Blinkande grön		20 – 90 %
Blinkande gul		Låg batterinivå, < 20%
Fast röd		Kritisktbatteri, < 5% Aktiverar säkerhetsläge

BLINKANDE STRÖM-LED/BLINKANDE LADDNINGS-LED

När funktionen är aktiverad blinkar LED-lampan kontinuerligt för att visa att knät är påslaget och/eller laddas. Både ortopedingenjören och användaren kan stänga av de blinkande varningarna via appen.

STATUS FÖR KRITISKT SVAGT BATTERI

Knät går in i säkerhetsläge när det befinner sig i ett kritiskt lågt tillstånd. Säkerhetsläge innebär att ställningsböjning-motståndet går in i sitt förinställda motstånd och svängböjning inte blir möjligt. Detta håller knät i hög resistans, av säkerhetsskäl, tills det laddas igen.

BATTERILADDARE

Icon Knees levereras med en magnetisk laddare för litiumjonbatteriet. Laddaren rekommenderas för daglig användning och säkerställer att batteriet laddas helt och ger maximal användningstid. Det finns tre nätadapteralternativ (US, UK eller European) för att matcha behoven i olika regioner. Använd endast den medföljande strömförsörjningen för att ladda Li-ion-batteriet.

LADDNING AV ICON KNEE-BATTERIET

1. Ladda endast knät på ett plant, jämnt underlag och på en sval, torr plats som är skyddad från värme- och fuktkällor. Anslut väggadaptern till nätaggregatet (Figure 2-B) och anslut väggadaptern till nätaggregatet (Figure 2-C).
2. För att ansluta magnetkontakten till knäts baksida, öppna dammskyddet och sätt i magnetkontakten. (Figure 2-A)
3. LED-lamporna (Figure 1-A) visar laddningsstatus och knät börjar laddas automatiskt.

Uppladdningstiden från tomt batteri är ca 6 timmar.

LED-INDIKERINGAR FÖR KNÄ – EFFEKT

FÄRG	INDIKATOR	STATUS
Flerfärgad blinkande		Slå PÅ eller stänga AV
Blå Blinkande		Uppmaning att parkoppla med Bluetooth. Blinkar tills parkopplingen är klar.

STRÖMKNAPP

PÅ/AV Håll strömbrytaren intryckt i 3 sekunder.

PARA IHOP ICON KNEE MED MOBIL ENHET

BLUETOOTH-PARKOPPLING Knät måste kopplas till Stride Studio-appen när det används för första gången. Leta reda på serienumret för knät i appen och välj det. Appen uppmanar dig att trycka på parkopplingsknappen (strömbrytaren) på baksidan av knät. Vid detta läge lyser lysdioden blått. Håll in strömbrytaren i 1 sekund så begär appen att bli parkopplad med din enhet.

KNAPP FÖR LÅSNING/FRI SVÄNGNING

Knappen för låsning/fri svängning sitter i det övre läget på knappsatsen på knäts baksida (Figure 3-A). Den är formad som en vinkel för att matcha skjutreglaget i Stride Studio-appen.

FUNKTION



KNAPP FÖR LÅSNING/FRI SVÄNGNING

Beskrivning

Växlar mellan lägena normal, låst och fri svängning.

LED-INDIKERING FÖR KNÄ – LÄGE

FÄRG	INDIKATOR	STATUS
Fast lila		Knä i låst läge
Fast gul		Knä i fritt svängläge

LÅST LÄGE

Aktivera	Håll lägesknappen intryckt i 3 sekunder. När låsläget är aktiverat lyser en lila LED så länge låsläget är aktiverat.
Avaktivera	Tryck och håll ned lägesknappen i 3 sekunder för att återgå till normalläge.
Ljud-/vibrationslarm	Läget indikeras med ljud- och vibrationslarm. Både ortopedingenjören och användaren kan stänga av den akustiska varningen med hjälp av appen.

FRITT SVÄNGLÄGE

Aktivera	Håll lägesknappen intryckt i 6 sekunder. I fritt svängläge lyser den gula LED-lampan med fast sken så länge frikopplingsläget varar. *Krav för att fritt svängläge ska aktiveras:* ▪ Knät måste vara mestadels utsträckt (0-10 grader) ELLER ▪ Om knät är flekterat mer än 10 grader måste knät sträckas ut några grader innan läget för fritt svängläge aktiveras. Detta förhindrar oavsiktlig växling när användaren står på knä. Detta gäller endast när du använder knapparna, inte appen.
Avaktivera	Tryck och håll ned lägesknappen i **3 sekunder** för att återgå till normalläge.
Ljud-/vibrationslarm	Läget indikeras med ljud- och vibrationslarm. Både ortopedingenjören och användaren kan stänga av den akustiska varningen med hjälp av appen.

Obs: Du kan inte växla direkt till fritt svängläge från låsläge och vice versa.

Obs: Om knät är i normalläge och användaren håller ned lägesknappen i 8 sekunder eller mer, kommer knät att förbli i normalläge

KNAPP FÖR ANPASSAT LÄGE

FUNKTION	
 KNAPP FÖR ANPASSAT LÄGE	**Beskrivning** Anpassade lägen programmeras och aktiveras med Stride Studio-appen. När ett anpassningsläge är aktiverat kan det aktiveras eller avaktiveras med knappen.

LED-INDIKERING FÖR KNÄ – ANPASSADE LÄGEN

FÄRG	INDIKATOR	STATUS
Fast teal		Knä i anpassat läge

KNAPP FÖR ANPASSAT LÄGE

AKTIVERA	Håll lägesknappen intryckt i 3 sekunder. När anpassningsläget är aktiverat lyser den tealfärgade lysdioden så länge anpassningsläget är aktiverat.

AVAKTIVERA	Tryck och håll ned lägesknappen i 3 sekunder för att återgå till normalläge. Eller, om en timer är implementerad, kommer den automatiskt att återgå till normalläge.
LJUD-/ VIBRATIONSLARM	Läget indikeras med ljud- och vibrationslarm. Både ortopedingenjören och användaren kan stänga av den akustiska varningen med hjälp av appen.

ÖVERSIKT ÖVER APPEN

STRIDE STUDIO-APPEN FÖR ANVÄNDARE

Användare kan välja att ladda ner Stride Studio-appen, men det är inte ett krav.

LADDA NER STRIDE STUDIO-APPEN

Ladda ner från App Store

HÄMTA DEN PÅ Google Play

College Parks Stride Studio-app finns tillgänglig för både iOS- och Android-enheter. Ladda ner Stride Studio från Apple App Store eller Google Play Store.

OPERATIVSYSTEM SOM STÖDS:

- Apple iOS
- Android



Välj Stride Studio-ikonen på enheten för att starta appen.

INLOGGNING

På startsidan kan du välja om du är användare eller ortopedingenjör.

Användare: Ingen inloggning krävs. välj User (Användare) (Figure 4).

PARKOPPLA ENHETSSKÄRM

AKTIVERA BLUETOOTH

Gå till Inställningar på din mobil eller surfplatta och välj sedan Bluetooth.

Starta Stride Studio-appen och välj User (Användare). Appen ber dig om åtkomst till Bluetooth. Du måste ge den åtkomst. Du skickas till skärmen Devices (Enheter).

BLUETOOTH-PARKOPPLING

Knät måste kopplas till Stride Studio-appen när det används för första gången. Välj ”Connect New Device” (Anslut ny enhet) (Figure 5), och en lista över tillgängliga enheter visas. Välj knäts serienummer från menyn. En begäran om Bluetooth-parkoppling visas. Tryck på knappen ”Pair” (Anslut) (Figure 6). Appen visar ett popup-fönster med meddelandet ”Unauthorized” (Obehörig). Tryck på strömknappen i 1 sekund för att slutföra parkopplingsprocessen (Figure 7).

Obs: Knät identifieras genom serienumret, som finns på insidan av ramen, på höger sida.

Obs: Mobilen eller surfplattan måste vara inom 10 meter (33 fot) från Icon Knee.

Obs: Endast en enhet åt gången får parkopplas med knät. Om du har problem med anslutningen, kontrollera att ingen annan är parkopplad (exempelvis din ortopedingenjör).

ANVÄNDARVALDA LÄGEN

- **FRITT SVÄNGLÄGE**: Knäet har inget motstånd förrän läget är avaktiverat.
- **NORMALLÄGE:** Sätter knäet i normalt motståndsläge.
- **LÅST LÄGE:** Sätter knäet i läge för hög böjmotstånd.
- **ANPASSADE LÄGEN:** Ortopedingenjören och användaren kan programmera ytterligare aktivitetspecifika lägen.
- **STANCE IQ-LÄGE:** Stance iQ-läget är en funktion där knäet detekterar att användaren står stilla och möter högt motstånd *(Figure 8A).* ***Om Stance iQ-läget är aktiverat*** *(se Figure 8-A)****, knäet låser sig i böjning för extra stöd efter 2 sekunders stillastående med knäet böjt mellan 5–45°. När användaren börjar gå igen eller sträcker ut knät återgår det till normal funktion.***
- **BILATERAL KOPPLING AV KNÄN:** Konfigureras av ortopedingenjören så att ortopedingenjörer och bilaterala användare enkelt kan växla anslutning mellan vänster och höger knä när de använder appen.

ANVÄNDARKONTROLLPANEL

Användarkontrollpanelens skärm är huvudnavet i Icon Knee (Figure 8-A, 8-B). Den ger tillgång till grundläggande knäinformation, val av läge och viktig information.

1	About (Om) – Länkar till användarguide och sociala medier.
2	Lifetime Step Counter (Livstidsstegräknare) – Totalt antal steg för enhetens livstid.
3	Mode Selector (Lägesväljare) – Se avsnittet för Lägesväljare (nedan).
4	Step Counter (Stegräknare) – Räknar antalet steg mellan återställningar.
5	Reset (Återställ) – Återställer stegräknaren till noll.
6	Custom Modes (Anpassade lägen) – Se avsnittet för Anpassade lägen (nedan). Visas bara om det är aktiverat av din ortopedingenjör.
7	Battery Status (Batteristatus) – Visar batteriets laddningsnivå för Icon Knee.
8	Alerts Settings (Varningsinställningar) – Slå på/av icke-kritiska varningsljud. Aktiverar/inaktiverar utbildningsläge.
9	Alerts Settings (Varningsinställningar) - Slå på/av icke-kritiska varningsljud. Aktiverar/inaktiverar träningsläge, ström-LED och laddnings-LED.
10	Stance iQ-läge – Aktivering av växlingsknappen aktiverar Stance iQ-läget
11	Växla knä – växla mellan vänster och höger knä. Symbolen visas endast om koppling är aktiverad.

LÄGESVÄLJARE

Lägesväljare – med skjutreglaget kan du växla mellan normalt läge (2) och frisvängning (1), eller mellan normalt läge (2) och lås (3)(Figure 9). En varning visas varje gång reglaget flyttas till fritt svängläge (4) (Figure 10).

ANPASSADE LÄGEN

På den anpassade skärmen kan du programmera aktivitetsspecifika lägen för användaren (Figure 11). Ortopedingenjören avgör om användaren ska kunna komma åt funktionen för anpassade lägen i användarappen eller inte. Det finns tre scenarier för användning av anpassade lägen:

A. Ignore Setup (Ignorera installationen) – om ortopedingenjören VARKEN aktiverar reglaget ELLER ställer in några anpassade lägen, kommer användaren inte ha åtkomst till lägesskärmen.

B. Only Prosthetist Can Edit (Endast ortopedingenjören kan redigera) – Ortopedingenjören skapar anpassade lägen som användaren kan se, men bara aktivera lägena på eller av.

C. User Can Edit Custom Modes (Användaren kan redigera anpassade lägen) – Användaren har full tillgång att lägga till nya och redigera befintliga lägen. Ortopedingenjören måste ge tillstånd genom att aktivera reglaget.

C1	Existing Mode (Befintligt läge) – Här visas programmerade lägen. Välj ett läge för att aktivera det.
C2	New Mode (Nytt läge) – Klicka för att lägga till ett nytt läge. (Obs: måste aktiveras av ortopedingenjör)

När ett läge väljs, kommer det att aktiveras direkt. Tryck på stoppknappen för att inaktivera (Figure 12) eller tryck på startknappen för att återaktivera läget (Figure 13). Andra sätt att inaktivera:

- Stäng av knät
- Anslut knät till laddaren

1	Mode Settings (Lägesinställningar) – Visar aktuella inställningar.
2	Apply (Tillämpa) – Tillämpar inställningar på knappen för anpassat läge.
3	Delete (Radera) – Raderar läget.
4	Edit (Redigera) – Öppnar redigeringsskärmen.
5	Stop (Stopp) – avaktiverar läget/återgår till normala inställningar.
6	Start – Återaktiverar läget/åsidosätter de normala inställningarna.

REDIGERA ANPASSADE LÄGEN (FIGURE 14)

1	Mode Name (Lägesnamn) – Här kan du tilldela ett unikt namn till varje läge.
2	Auto Off (Auto av) – Aktiverar/inaktiverar timer.
3	Timer – Välj 1–90 sekunder.
4	Live Angle (Vinkel i realtid) – Visar knävinkeln i realtid.
5	Angle Selector (Vinkelväljare) – Ställ in vinkeln på flexionslåset (1°–45°).
6	Stance Flexion (Ställningsböjning) – Styr minimalt (-) till maximalt (+) motstånd.
7	Stance Extension (Ställningsträckning) – Styr minimalt (-) till maximalt (+) motstånd.
8	Undo (Ångra) – Återgår till tidigare inställningar och går ur lägesskärmen.
9	Save (Spara) – Sparar och går tillbaka till lägesskärmen.
10	Start – Testar läget.

FELSÖKNING

⚠ FÖRSIKTIGHET

Försiktighet: Icon Knee får aldrig servas när den är ansluten till slutanvändaren. Säkerställ att enheten är frånkopplad och avstängd innan service eller underhåll utförs. Service får inte utföras på denna enhet medan den används. Låt aldrig barn använda denna apparat utan uppsikt. Var försiktig när enheten används i närheten av husdjur som kan skada den.

Icon Knee har en enda, flerfärgad LED-indikator som sitter längst upp till höger på knät. Denna LED används för att visa saker som lägesavkänning, batteritid och systemfel. LED-lampan ändrar färg och förblir tänd i låst läge eller i läge för fri svängning/upplåsning.

Tabellen nedan beskriver vad de olika ljusmönstren betyder. När enheten slås på blinkar indikatorlampan kort. När enheten är påslagen kan batteritiden kontrolleras genom att hålla strömknappen intryckt i 1 sekund.

ICON KNEE ALLA LED-INDIKERINGAR

FÄRG	INDIKATOR	STATUS
Fast grön		Fullt laddad, 91-100
Blinkande grön		20 – 90 %
Blinkande gul		Lågt batterinivå, < 20%
Fast röd		Kritiskt batteri, <5%, aktiverar säkerhetsläge
Blå blinkande		Uppmaning att parkoppla med Bluetooth. Blinkar tills parkopplingen är klar
Fast lila		Knä i låst läge
Fast gul		Knä i fritt svängläge
Fast teal		Knä i anpassat läge
Flerfärgad blinkande		Slå PÅ eller stänga AV

Om Icon Knee inte fungerar som förväntat kan du prova följande:

- *Stäng av systemet, vänta några sekunder och slå på det igen.*
- *Se till att batteriet har tillräckligt med laddning. Ladda batteriet om det är för svagt.*

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLLS- ANSVAR

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är designade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard där ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Parks produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från College Park. Denna produkt har utformats och testats baserat på enpatientsbruk. Produkten 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 inträffar i samband med användning av enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är etablerad.

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

EFTERLEVNAD

Enheten har testats enligt ISO 10328-standarden för tre miljoner belastningscykler. Den förväntade livslängden vid normal användning är 6 miljoner steg. Beroende på den amputerades aktivitet motsvarar detta en användningstid på fyra till sex år.

ISO 10328 – ETIKETT

VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!***
Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Avsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.

SÄKERHET

Starta bara produkten i enlighet med informationen i tillhandahållna dokument.
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.

SYMBOLFÖRTECKNING

	Obs: Möjlig teknisk skada.	⚠ FÖRSIKTIGHET	**Försiktighet:** Möjlig risk för olycka eller skada.
ⓘ	**Info:** Grundläggande information om denna produkt.	⚠ VARNING	**Varning:** Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

ⓘ	**Info: Användning i flygplan** Flygbolag kan förbjuda användning av denna enhet i flygplanet. Kontrollera med flygbolaget innan du reser för att säkerställa att denna enhet får användas på planet.
ⓘ	**Info: Kassering** Dessa produkter får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall i vissa jurisdiktioner. Kassering som inte sker i enlighet med gällande regler i ditt land kan ha negativ påverkan på hälsa och miljö. Följ den information som lämnas av relevanta myndigheter i ditt land vad gäller processer för återlämning och insamling.

FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Felaktig inställning Felaktig hantering eller justering av enheten kan leda till att balansreglaget inte fungerar korrekt, vilket kan öka risken för fall.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Undvik kontakt med hylsan Undvik stötar mot hylsan, ramen, adapterkontakten och gränssnittspanelen på enhetens baksida. Om panelen eller någon av dess komponenter skadas kan det leda till att produkten inte fungerar som den ska (Figure 8).
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Användning i trappor och på ramper För maximal säkerhet ska du använda ledstång när du går nedför trappor och ramper. Särskild försiktighet krävs när barn transporteras nedför trappan.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Risk för klämning vid böjning av knäleden Se till att fingrar och andra kroppsdelar inte befinner sig i detta område när knäleden böjs.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Oövervakad användning Det rekommenderas inte att barn använder denna enhet utan uppsikt av en vuxen. Var mycket försiktig i närheten av små barn och husdjur.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Risk för olycka under körning av ett fordon En amputerad nedre extremitets förmåga att köra ett fordon avgörs från fall till fall. Faktorer som påverkar detta inkluderar passning (amputationsnivå, ensidig eller dubbelsidig, tillstånd för kvarvarande extremitet, protesdesign) och personens förmåga. Alla måste följa respektive lands lagar vid framförande av fordon. Av försäkringsskäl bör förare genomgå en utvärdering av sin körförmåga och godkännas av ett auktoriserat testcenter.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Olämplig användning All typ av överdriven ansträngning, överbelastning eller felaktig användning kan leda till felaktig styrning eller felfunktion hos Icon Knee, med risk för personskador som följd. Icon Knee har utvecklats för daglig användning och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Till dessa ovanliga aktiviteter hör t.ex. sporter med överdriven belastning och/eller stötar, eller extremsporter. Omsorgsfull hantering av protesen och dess komponenter ökar deras livstid men är framför allt viktig för din säkerhet! Om protesen utsätts för ovanlig belastning (som ett fall) ska du omedelbart kontakta en certifierad ortopedingenjör som kan kontrollera om protesen skadats.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Konsekvenser av produktförsämring Slitage på systemkomponenter kan leda till funktionsstörningar i Icon Knee, vilket kan medföra risk för personskador. Följ de specificerade serviceintervallen. Livslängden för denna enhet är 6 år (exklusive batteri). Om patienten har problem med funktionen ska detta omedelbart rapporteras till ortopedingenjören vid, inklusive men inte begränsat till, oljud, plötslig funktionsförlust o.s.v.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Mekanisk överbelastning Yttre mekanisk påverkan eller belastning, t.ex. stötar och vibrationer, kan leda till felaktig styrning eller felfunktion hos Icon Knee och medföra risk för personskador. Icon Knee får inte utsättas för mekaniska vibrationer eller stötar.

⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Hantering av systemkomponenter Oberoende ändringar och/eller modifieringar av systemkomponenter kan leda till felaktig kontroll eller felfunktion hos Icon Knee, vilket medför risk för personskada. Inga modifieringar av Icon Knee utöver de som beskrivs i detta informationsdokument är tillåtna. Icon Knee och skadade komponenter får endast öppnas eller repareras av certifierade College Park-tekniker.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Skador på batteriet Batteriet kan skadas om det tappas, stöts emot, krossas, vibrerar eller punkteras. Undvik att skada litiumbatterier och enheter. Kontrollera alltid före användning om det finns tecken på skador, t.ex. väsande ljud, läckage, sprickor/utbuktningar och rök. Om något av dessa tecken finns, placera det omedelbart på avstånd från brännbara material. Ta enheten ur drift och kontakta din ortopedingenjör. Ladda inte.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Smuts och fukt tränger in i laddningsporten Om smuts eller fukt tränger in i laddningsporten kan det leda till felaktig styrning eller felfunktion hos Icon Knee och medföra risk för personskada. Smuts/skräp ska avlägsnas från Icon-laddningsporten. Se till att det är torrt före laddning.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Vatten och luftfuktighet Knät kan användas i sötvatten men inte i extrema situationer som dykning eller hoppning i vatten. Det är skyddat mot sötvatten till ett maximalt djup av 2 meter i 1 timme. Knät är inte korrosionsbeständigt och får inte komma i kontakt med korrosiva material, saltvatten, klorerat vatten eller extrema pH-värden. ▪ Knät ska kopplas om till låst läge vid användning i eller nära vatten. ▪ Var försiktig vid gång på våta underlag. ▪ Efter kontakt med vatten ska du kontrollera att vattnet har runnit ut ur systemet och att dräneringsporten inte har blockerats (Figure 1-H). ▪ Efter att knät utsatts för fukt ska det torkas av med en luddfri duk. ▪ Se till att laddningsuttaget är rent och torrt innan du laddar det. ▪ Om knät kommer i kontakt med salt- eller klorvatten ska det sköljas omedelbart och torkas av. ▪ Om enheten inte fungerar efter att ha utsatts för vatten, kontakta College Park.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Överhettning Extrema temperaturförhållanden kan leda till felaktig styrning eller felfunktion hos Icon Knee och medföra risk för personskada. Undvik områden som ligger utanför det angivna temperaturintervallet för drift. Driftstemperaturområdet måste ligga mellan **-10 °C och 60 °C (14 °F och 140 °F)**.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Enhetens externa temperatur vid drift eller laddning av produkten Det finns risk för höga temperaturer (> 41°C) på enhetens externa åtkomliga komponenter under drift eller laddning. Förhöjda temperaturer är normalt vid användning och/eller laddning av enheten. Använd endast den väggadapter och laddningskabel som medföljer enheten. Kontrollera att väggadaptern är ansluten till ett nätaggregat som kan leverera 5V. ▪ Sluta använda produkten, inklusive laddaren och väggadaptern om enheten är het vid beröring, och kontakta College Park. ▪ Avbryt användningen av produkten om enheten indikerar att cylindertemperaturen är hög tills den svalnar och varningen försvinner. Om varningen inte försvinner, kontakta College Park.

⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Överhettning av hydraulaggregatet på grund av oavbruten, ökad aktivitet (t.ex. långvarig gång i nedförsbacke) Det finns risk för fall på grund av oväntat beteende vid växling till överhettningsläge. Det finns också risk för brännskador om man vidrör överhettade komponenter. ▪ Varningen för risk för överhettning kommer att utfärdas via ljud och vibrationer. ▪ När varningen börjar, minska aktivitetsnivån omedelbart så att hydraulaggregatet kan svalna. Verksamheten kan återupptas när varningen upphör. ▪ Om du inte sänker aktivitetsnivån kan det leda till överhettning av hydrauliken och skador på produkten.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Kritiskt låg batteristatus eller strömavbrott Knät går in i säkerhetsläge när det befinner sig i ett kritiskt lågt tillstånd. Säkerhetsläge innebär att ställningsböjning-motståndet går in i sitt förinställda motstånd och svängböjning inte blir möjligt. Detta håller knät i hög resistans, av säkerhetsskäl, tills det laddas igen. Försäkra att användaren känner igen den akustiska och/eller vibrerande signalen för strömavbrott.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Magnetiska störningar Icon Knee och anslutna komponenter kan fungera felaktigt i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. säkerhetssystem för varor i varuhus). Detta kan leda till risk för skada.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: För nära HF-kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter) Enhetenkan vara känslig för elektromagnetisk störning från bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter som mobiltelefoner och annan utrustning, även om den andra utrustningen uppfyller CISPR EMISSION-kraven. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Icon Knee, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämras. Icon Knee är lämpligt för användning i alla miljöer förutom där nedsänkning i andra vätskor än sötvatten är möjlig, eller där exponering för starka elektriska och/eller magnetiska fält kan förekomma (t.ex. elektriska transformatorer, kraftfulla radio/TV-sändare, RF-kirurgisk utrustning, CT- och MRI-skannrar).
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: EM-störningar Använd inte Icon Knee i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och RF-skärmade rum i ett EM-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög. Höga nivåer av elektromagnetiska störningar kan få systemet att sluta fungera korrekt genom – antingen genom att det inte reagerar på signaler eller genom att lederna inte rör sig.
⚠ FÖRSIKTIGHET	Försiktighet: Använda produkten nära aktiva implanterade system Vid användning av produkten finns det risk för tillfällig påverkan av aktiva implanterbara system (t.ex. pacemakers, defibrillatorer etc.) på grund av elektromagnetiska störningar från produkten. ▪ Vid användning av produkten i närheten av aktiva implanterade system ska du säkerställa att minimiavstånden som angetts av implantatets tillverkare följs. ▪ Följ alla anvisningar om driftsförhållanden och säkerhetsinstruktioner som anges av implantatets tillverkare.

VARNING	Varning: Användning med annan utrustning Se till att fingrar och andra kroppsdelar inte befinner sig i detta område när knäleden böjs.
VARNING	Varning: Använd endast specificerad utrustning Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift.
VARNING	Varning: Drift av utrustning på sjukhus Icon Knee har utformats för användning i bostadsmiljöer (hem, restauranger etc.), inte på sjukhus eller i industriområden. Om enheten används i miljöer som sjukhus eller industriområden kan användaren behöva flytta på sig för att undvika att vara för nära andra HF-radioenheter.
VARNING	Varning: Användning i syrerik miljö Enheten är inte avsedd för användning i närheten av brandfarliga gaser eller syrerika miljöer.
VARNING	Varning: Byte av litiumjonbatteri Använd endast College Park Industries-tillverkade Icon knee batteripaket och den medföljande batteriladdaren med Icon knee-systemet. Felaktigt byte av litiumjonbatteriet kan leda till oacceptabla risker. Följ alltid tillverkarens instruktioner för korrekt borttagning och insättning av batteriet.

SYMBOLER

FUNKTION	BESKRIVNING
⎓	Likström
	Försiktighet
	Se bruksanvisning/konsutera instruktioner för användning
	Kontaktdel av typ BF
	Se bruksanvisning/handbok
IP68	Dammtät och skyddad mot sötvatten på maximalt 2 meters djup i 1 timme.
	Håll borta från vatten/håll torrt
	Begränsning av temperatur
	Tillverkare av medicintekniska produkter
LOT	Partiets nummer

FUNKTION	BESKRIVNING
SN	Serienummer
	Luftfuktighet
	Tryckklassning
FCC ID: 2AA9B10	FCC ID för BT-modul
IC: 12208A-10	IC-ID för BT-modul
	FCC -märkning 21 CFR del 15
	Icke-joniserande strålning
CE	CE-märkning
	Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får slängas i det vanliga avfallet

FUNKTION	BESKRIVNING
	På/Av
	Lägesväljare
	Anpassade lägen
	Återvinningsbart litiumjonbatteri
	Medicintekniska produkter

FUNKTION	BESKRIVNING
	Uppfyller Australiens krav på radiokommunikation
	Obs: Möjliga tekniska skador
	Info: Grundläggande information om denna produkt
	Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada
	Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada

EFTERLEVNAD

STANDARD	UPPLAGA	BESKRIVNING
ISO 10328	Strukturell provning av proteser för nedre extremiteter – krav och provningsmetoder	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och provning	*2014 uppl. 4+A1*
IEC 60601-1-6	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – säkerhetsstandard: Användbarhet	*2010 Ed. 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Medicintekniska produkter – del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet	*IEC 62366-1 uppl. 1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – säkerhetsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljö	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara	*IEC 62304 uppl. 1.1 B:2015*
FCC del 15	Radiofrekvens	
IEC 62133	Sekundära litiumceller och batterier innehållande alkaliska eller andra icke-sura elektrolyter – Säkerhetskrav för bärbara förseglade sekundära litiumceller, och för batterier tillverkade av dessa, för användning i bärbara applikationer – Del 2: Litium-system	*IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021*
IEC 60529	Grader av skydd som tillhandahålls av kapslingar (IP-kod)	*2013 Ed.2.2*

EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE – SPECIFIK RISKBEGRÄNSNING

Icon Knee testades enligt de angivna standarderna på lämpliga nivåer för utrustning för hemsjukvård nedan för att säkerställa produktens säkerhet vad gäller immunitet och strålning. Alla enheter bibehöll sin prestanda under och efter att testen slutförts.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-regelverket. Användning avhänger av följande två villkor. (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar. (2) Denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Denna enhet uppfyller Industry Canada licensbefriade RSS-standard(er). Användning avhänger av följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka störningar (2) denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktionsstörning på enheten.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FÖRETEELSE OCH STANDARD	TESTNIVÅ	ANMÄRKNINGAR
Utstrålade emissioner CISPR11 uppl. 5.0 (med A1:2010), CISPR 11 uppl. 6.1 (2015 +A1:2016)	Grupp 1, klass B	*Icon Knee använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och förorsakar sannolikt inte någon interferens i elektronisk utrustning i närheten.*
Test för immunitet mot elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2 uppl. 2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Lust ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Knee fästs på patientens hylsa som designas av en certifierad ortopedingenjör.*
Utstrålad, radiofrekvent, elektromagnetisk immunitet IEC 61000-4-3 uppl. 3.0 (med A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz	*Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Icon Knee, inklusive kablar, än vad som rekommenderas i den tekniska handboken. Enheten behöver inte användas i en avskärmad miljö.*
Provning av immunitet mot kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	*Icon Knee ska inte användas närmare än 15 cm från källor för kraftfrekventa magnetiska fält.*

TESTSPECIFIKATIONER FÖR ENCLOSURE PORT IMMUNITY FÖR TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

TESTFREKVENS (MHZ)	BAND (MHZ)	TJÄNSTER	MODULERING	MAXIMAL EFFEKT (W)	AVSTÅND (M)	IMMUNITET TESTNIVÅ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27

TESTFREKVENS (MHZ)	BAND (MHZ)	TJÄNSTER	MODULERING	MAXIMAL EFFEKT (W)	AVSTÅND (M)	IMMUNITET TESTNIVÅ (V/M)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 **745** **780**	704-787	LTE band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9

TESTSPECIFIKATIONER FÖR ENCLOSURE PORT IMMUNITY MOT NÄRLIGGANDE MAGNETFÄLT

TESTFREKVENS	MODULERING	NIVÅ PÅ IMMUNITETSTEST (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7, 5

Federal Yasalar uyarınca Icon Mikro İşlemcili Diz yalnızca faaliyet gösterdikleri eyalet tarafından lisanslandırılmış, kurul sertifikalı bir protez uzmanı tarafından satın alınmalı, ayarlanmalı ve takılmalıdır.

İşbu belgede yer alan işlemler operatör kullanımına yöneliktir.

KULLANIM AMACI BİLDİRİMİ

Transfemoral ampüte kişilere yönelik olarak sunulan Icon Diz, anatomik diz ekleminin işlevini bir ölçüde geri kazandırmak için tasarlanmış bir protez cihazıdır.

Cihazınızla Birlikte Neler Verilmektedir?

Donanım

Icon Mikro İşlemcili Diz Adaptörlü Pil Şarj Aleti

Bu şemalar, Icon Diz'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşurken kullanılır.

BAŞLICA BİLEŞENLER (FIGURE 1)

A. LED Gösterge
B. Piramit (Proksimal Parça)
C. Diz Pedi
D. Piramit (Distal Parça)
E. Drenaj Yuvası
F. Üst Tertibat
G. Seri Numarası
H. Diz Çerçevesi
I. Hidrolik Birim
J. Buton Ped
K. Şarj Yuvası / Toz Kapağı

TEKNİK ÖZELLİKLER

YAPISAL ÖZELLİKLER

Çerçeve Materyali	Alüminyum	**Eklem Tipi**	Tek Eksen	**Fleksiyon**	130°
Yapı Yüksekliği	1,7 cm (0,67 inç)	**Tertibat Ağırlığı**	1.530 g	**Hasta Ağırlık Sınırı**	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 yıl				

CİHAZIN ÇALIŞMASI

Pil	Lityum Ion, 3.6 V, 3450 mAh	**Tam şarj olma süresi**	yaklaşık 6 saat (%50 şarj süresi = 2 saat)
Şarj olma	5V, 2.5A DC	**Harici Güç Kaynağı**	Li-ion pili şarj etmek için yalnızca birlikte gelen güç kaynağını kullanın

KABLOSUZ

Bağlantı	Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)	**Maksimum Hız**	24 Mbps
Çalışma Frekansı	2,402 – 2,480 GHz	**Etkin Yayılan Güç**	12,00 dBm

ÇEVRESEL KULLANIM KOŞULLARI

Şarj olma	0C ila +45C (32F ila 113F)
Çalışma	-10C ila +60C (14F – 140F), Basınç: 70-106 kPa, Nem: %0-%100 bağıl nem
Saklama ve Taşıma	-20C ila +60C (-4F ila 140F), Basınç: 70-106 kPa, Nem: %0-%90 bağıl nem

Not: Cihazı çalışma sıcaklığının üstünde veya altında saklayacaksanız kullanmadan önce cihazın çalışma sıcaklığı aralığına dönmesini bekleyin. Cihaz çalışma sıcaklığına getirilmeli, 15 dakika bekletilmelidir.

IP DERECESİ

IP68 | Toz geçirmez ve 1 saat boyunca maksimum 2 metre derinlikte tatlı suya karşı korumalıdır.

PİL

Icon Diz dahili bir lityum-iyon pil içerir. Bu pil 3,6 V, 3450 mAh enerji sağlar. Pilin günlük olarak şarj edilmesi tavsiye edilir. Çoğu kullanıcı için pil, pilin durumuna ve kullanım sıklığına bağlı olarak 16 saate kadar sürekli kullanım ömrü sağlar.

Pil kısmi şarjlı olarak gönderilir (%30'a kadar). Kullanmadan önce pili %100'e kadar şarj etmenizi öneririz.

GÜÇ DÜĞMESİ

Güç düğmesi, dizin arkasındaki düğme pedinin ortasındadır (Figure 3-B). Cihazı açıp kapatmak için güç düğmesini 3 saniye boyunca basılı tutun. Cihaz açıldığında veya kapatıldığında, LED göstergesindeki çok renkli bir ışık 1 saniye boyunca yanıp sönecektir.

ÖZELLİK		Açıklama
	GÜÇ DÜĞMESİ	Dizi açar/kapatır, Bluetooth eşleşmesini başlatır.

LED GÖSTERGE

Icon Diz, bir şarj durumu göstergesi ile donatılmıştır. Bu gösterge, kullanıcıya mevcut pilinde kalan ömrü gösterir. Bu özelliği kullanmak için Icon Diz'in açık olması gerekir.

Dizin yan tarafındaki LED gösterge ışığını etkinleştirmek için güç düğmesine 1 saniye boyunca basın (Figure 1-B). Yanıp sönme sayısı şarjın durumunu gösterir. Şarj seviyesi Stride Studio uygulaması üzerinden de kontrol edilebilir.

ÖZELLİK		Açıklama
	GÜÇ DÜĞMESİ	Pil durumunu görüntülemek için 1 saniye basılı tutun.

DİZ LED GÖSTERGELERİ – PİL

RENK	GÖSTERGE	PİL DURUMU
Düz Yeşil		Tam şarjlı, %91-100
Yanıp Sönen Yeşil		%20 – 90
Yanıp Sarı		Düşük Pil, < %20
Düz Kırmızı		Kritik Pil, <%5 Güvenlik modunu etkinleştirir

GÜÇ LED'İ YANIP SÖNÜYOR/ŞARJ LED'İ YANIP SÖNÜYOR

Etkinleştirildiğinde, LED sürekli olarak yanıp sönerek dizin açık olduğunu ve/veya şarj olduğunu gösterir. Hem protez uzmanı hem de kullanıcı

uygulamayı kullanarak yanıp sönen uyarıları kapatabilir.

KRİTİK DERECEDE DÜŞÜK PİL DURUMU

Diz, kritik derecede düşük durumdayken güvenlik moduna geçecektir. Güvenlik modu, duruş fleksiyon direncinin önceden ayarlanmış dirence gireceği ve salınım fleksiyonunun mümkün olmayacağı anlamına gelir. Bu, tekrar şarj olana kadar dizi güvenlik için yüksek dirençte tutar.

PİL ŞARJ ALETİ

Icon Dizler, lityum iyon pil için manyetik bir şarj aletiyle birlikte tedarik edilir. Şarj aletinin günlük kullanılması tavsiye edilir ve bu şarj aleti, pilin tam şarj olup maksimum çalışma süresi sağlamasını mümkün kılar. Farklı bölgelerin ihtiyaçlarını karşılamak adına üç güç adaptörü seçeneği (ABD, İngiltere veya Avrupa) bulunmaktadır. Li-ion pili şarj etmek için yalnızca birlikte tedarik edilen güç kaynağını kullanın.

ICON DİZ PİLİNİ ŞARJ ETME

1. Dizi yalnızca düz, dengeli bir yüzeyde ve serin, kuru bir yerde, ısı ve nem kaynaklarından uzakta şarj edin. Duvar adaptörünü ana AC kaynağına takın (Figure 2-B) ve duvar adaptörünü ana AC kaynağına bağlayın (Figure 2-C).
2. Manyetik konektörü dizin arkasına bağlamak için toz kapağını açıp manyetik konektörü yerleştirin. (Figure 2-A)
3. LED (Figure 1-A) şarj durumunu gösterecek ve diz otomatik olarak şarj olmaya başlayacaktır.

Sıfırdan şarj süresi yaklaşık 6 saattir.

DİZ LED GÖSTERGELERİ – GÜÇ

RENK	GÖSTERGE	DURUM
Çok Renkli Yanıp Sönme		Güç AÇIK veya KAPALI
Yanıp Sönen Mavi		Bluetooth ile eşleştirme istemi. Eşleştirme tamamlanana kadar yanıp söner.

GÜÇ DÜĞMESİ

AÇIK/KAPALI Güç düğmesine basıp 3 saniye basılı tutun.

ICON DİZ'İ MOBİL CİHAZLA EŞLEŞTİRME

BLUETOOTH EŞLEŞTİRME Diz ilk kez kullanılacağı zaman Stride Studio uygulamasıyla eşleştirilmelidir. Dizin seri numarasını uygulamada bulup seçin. Uygulama sizden dizin arkasındaki eşleştirme (güç) düğmesine basmanızı isteyecektir. Bu sırada LED maviye döner. Güç düğmesine 1 saniye boyunca bastığınızda uygulama cihazınızla eşleştirilmeyi talep edecektir.

KİLİTLEME/SERBEST SALINIM DÜĞMESİ

Kilitleme/serbest salınım düğmesi, dizin arkasındaki düğme pedinin en üstünde yer alır (Figure 3-A). Stride Studio uygulamasındaki kaydırma çubuğuyla eşleşmesi için şapka karakteri şeklindedir.

ÖZELLİK	Açıklama
KİLİTLEME/SERBEST SALINIM DÜĞMESİ	Normal, kilitli ve serbest salınım modları arasında geçiş yapar.

DİZ LED GÖSTERGESİ – MOD

RENK	GÖSTERGE	DURUM
Düz Mor		Diz kilit modunda
Düz Sarı		Diz serbest salınım modunda

KİLİT MODU

Etkinleştir	Mod düğmesine basıp 3 saniye basılı tutun. Kilit moduna geçildiğinde, kilit modu süresince sabit mor LED yanar.
Devre dışı bırak	Mod düğmesi 3 saniye basılı tutulduğunda normal moda dönülür.
Ses/Titreşim Uyarısı	Mod, sesli ve titreşimli uyarı ile gösterilecektir. Hem protez uzmanı hem de kullanıcı uygulamayı kullanarak sesli uyarıyı kapatabilir.

SERBEST SALINIM MODU

Etkinleştir	Mod düğmesine basıp 6 saniye basılı tutun. Serbest salınım moduna geçildiğinde, serbest salınım modu süresince sabit sarı LED yanar. *Serbest salınımın etkinleştirilmesi için gerekenler:* ▪ Diz büyük ölçüde uzatılmış olmalıdır (0-10 derece) VEYA ▪ Diz 10 dereceden fazla bükülmüşse serbest salınım modu etkinleştirilmeden önce diz birkaç derece uzatılmalıdır. Bu, kullanıcı diz çökerken yanlışlıkla geçiş yapılmasını önleyecektir. Bu yalnızca düğmeler kullanılırken geçerlidir, uygulama kullanılırken geçerli değildir.
Devre dışı bırak	Mod düğmesi **3 saniye** basılı tutulduğunda normal moda dönülür.
Ses/Titreşim Uyarısı	Mod, sesli ve titreşimli uyarı ile gösterilecektir. Hem protez uzmanı hem de kullanıcı uygulamayı kullanarak sesli uyarıyı kapatabilir.

Not: Kilit modundan serbest salınıma doğrudan geçemezsiniz veya tam tersini yapamazsınız.

Not: Diz normal moddaysa ve kullanıcı mod düğmesini 8 saniye veya daha uzun süre basılı tutarsa diz normal modda kalacaktır

ÖZEL MOD DÜĞMESİ

ÖZELLİK	ÖZEL MOD DÜĞMESİ

Açıklama
Özel modlar Stride Studio Uygulaması kullanılarak programlanıp etkinleştirilir. Özel bir mod etkinleştirildiğinde, düğme kullanılarak etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir.

DİZ LED GÖSTERGESİ – ÖZEL MODLAR

RENK	GÖSTERGE	DURUM
Düz Deniz Mavisi		Diz özel modda

ÖZEL MOD DÜĞMESİ

ETKİNLEŞTİR	Mod düğmesine basıp 3 saniye basılı tutun. Özel moda geçildiğinde, özel mod süresince sabit deniz mavisi LED yanar.
DEVRE DIŞI BIRAK	Mod düğmesi 3 saniye basılı tutulduğunda normal moda dönülür. Veya zamanlayıcı uygulanmışsa otomatik olarak normal moda geçecektir.
SES/TİTREŞİM UYARISI	Mod, sesli ve titreşimli uyarı ile gösterilecektir. Hem protez uzmanı hem de kullanıcı uygulamayı kullanarak sesli uyarıyı kapatabilir.

UYGULAMAYA GENEL BAKIŞ

KULLANICILARA YÖNELİK STRIDE STUDIO UYGULAMASI

Kullanıcılar Stride Studio uygulamasını indirebilir, ancak bu gerekli değildir.

STRIDE STUDIO UYGULAMASINI İNDİRİN

App Store üzerinden indirin

Google Play ÜZERİNDEN ALIN

College Park'ın Stride Studio Uygulaması hem iOS hem de Android cihazlara yönelik olarak mevcuttur. Stride Studio'yu Apple App Store veya Google Play Store'dan indirin.

DESTEKLENEN İŞLETİM SİSTEMLERİ:

- Apple iOS
- Android



Uygulamayı başlatmak için cihazdaki Stride Studio simgesini seçin.

OTURUM AÇMA

Açılış ekranında, kullanıcı mı yoksa protez uzmanı mı olduğunuzu seçebilirsiniz.

Kullanıcılar: Oturum açmaya gerek yoktur, "Kullanıcı" seçeneğini seçin (Figure 4).

CİHAZ EŞLEŞTİRME EKRANI

BLUETOOTH'U ETKİNLEŞTİRME

Telefon veya tabletinizde Ayarlar'a gidin, ardından Bluetooth'a dokunun.
Stride Studio uygulamasını başlatın ve "Kullanıcı" seçeneğini seçin. Uygulama sizden Bluetooth erişimine izin vermenizi isteyecektir. Erişim izni vermelisiniz. "Cihazlar" ekranına geleceksiniz.

TR

BLUETOOTH EŞLEŞTİRME

Diz ilk kez kullanılacağı zaman Stride Studio uygulamasıyla eşleştirilmelidir. “Yeni Cihaz Bağla” (Figure 5) seçeneğini seçtiğinizde mevcut cihazların bir listesi görüntülenecektir. Menüden dizin seri numarasını seçin. Bir Bluetooth eşleştirme talebi penceresi açılacaktır. “Eşleştir” (Figure 6) düğmesine basın. Uygulamada “Yetkisiz” mesajının gösterildiği bir pencere açılacaktır. Eşleştirme işlemini tamamlamak için güç düğmesine 1 saniye basılı tutun (Figure 7).

	Not: Diz, çerçevenin içinde sağ tarafta bulunan Seri Numarası ile tanımlanacaktır.
	Not: Telefon veya tablet Icon dizine 10 metreden (33 fit) daha yakın olmalıdır.
	Not: Diz ile aynı anda yalnızca bir cihaz eşleştirilebilir. Bağlanmakta sorun yaşarsanız başka bir cihazın eşleştirilmediğini doğrulayın (protez uzmanınız gibi).

KULLANICI TARAFINDAN SEÇİLEN MODLAR

- **SERBEST SALINIM MODU**:Devre dışı bırakılana kadar dizde herhangi bir direnç olmayacaktır.
- **NORMAL MOD:** Diz eklemi normal direnç seviyesine girer.
- **KİLİT MODU:** Devre dışı bırakılana kadar diz eklemini yüksek fleksiyon direncine maruz bırakır.
- **ÖZEL MODLAR:** Protez uzmanı ve kullanıcının aktiviteye özel ek modlar programlamasına olanak tanır.
- **DURUŞ iQ MODU:** Duruş iQ modu, dizin kullanıcının hareketsiz durduğunu algılayıp yüksek direnç uyguladığı bir fonksiyondur (*Figure 8A).*
  Duruş iQ Modu iQ modu etkinleştirilirse** (Bkz. Figure 8-A) **diz 2 saniye boyunca 5-45° arasında bükülmüş halde hareketsiz durduktan sonra, ek destek için fleksiyonda kilitlenir. Kullanıcı tekrar yürümeye başladığında veya dizini uzattığında, normal işlevine geri döner.
- **ÇİFT TARAFLI DİZ BAĞLANTISI KURMA:** Protez uzmanı tarafından kurulur, böylece protez uzmanları ve çift taraflı kullanıcılar uygulama kullanımı sırasında sol veya sağ diz bağlantıları arasında kolayca geçiş yapabilirler.

KULLANICI GÖSTERGE TABLOSU

Kullanıcı gösterge paneli ekranı Icon dizinin ana merkezidir (Figures 8-A, 8-B). Temel diz bilgilerine, mod seçimine ve kritik bilgilere erişim sağlar.

1	Hakkında – Kullanıcı Kılavuzu ve sosyal medya kaynaklarına bağlantılar.
2	Ömür Boyu Adım Sayar – Cihazın ömrü boyunca toplam adım sayısı.
3	Mod Seçici – Mod Seçici bölümüne (aşağıda) bakın.
4	Adım Sayar – Sıfırlamalar arasındaki adım sayısını izler.
5	Sıfırla – Adım sayarı sıfırlar.
6	Özel Modlar – Özel Modlar bölümüne bakın (aşağıda). Yalnızca protez uzmanınız tarafından etkinleştirilirse görünür.
7	Pil durumu – Icon Diz'in pil şarj seviyesini gösterir.
8	Uyarı Ayarları – Kritik olmayan uyarı seslerini açar/kapatır. Eğitim modunu etkinleştirir/devre dışı bırakır.
9	Uyarı Ayarları - Kritik olmayan uyarı seslerini açar/kapatır. Eğitim modunu, güç LED'ini ve şarj LED'ini etkinleştirir/devre dışı bırakır.
10	Duruş Stance iQ Modu: Düğmeyi etkinleştirdiğinizde, Duruş iQ Modu etkinleşir.
11	Diz Değiştirme - Sol ve sağ dizler arasında geçiş yapar. Sembol yalnızca bağlantı etkinleştirildiğinde görünür olacaktır.

MOD SEÇİCİ

Mod Seçici – Kaydırma çubuğu normal mod (2) ile serbest salınım (1) arasında veya normal moddan (2) kilide (3) geçiş yapmanızı sağlar (Figure 9). Kaydırma çubuğu her serbest salınım moduna (4) getirildiğinde bir uyarı görüntülenecektir (Figure 10).

ÖZEL MODLAR

Özel ekran, kullanıcı için aktiviteye özgü modların programlanmasını sağlar (Figure 11). Protez uzmanları, kullanıcı uygulamasında kullanıcının özel modlar özelliğine erişim sağlayıp sağlayamayacağını belirler. Özel modları kullanmanın üç senaryosu vardır:

A. Kurulumu Yoksay – protez uzmanı geçişi etkinleştirmez VE herhangi bir özel mod oluşturmazsa kullanıcının modlar ekranına erişimi olmayacaktır.

B. Yalnızca Protez Uzmanı Düzenleyebilir-– Özel modlar protez uzmanı tarafından oluşturulur ve kullanıcı bunları görebilir, ancak yalnızca modu açıp kapatabilir.

C. Kullanıcı Özel Modları Düzenleyebilir – Kullanıcı yeni modlar eklemek ve mevcut modları düzenlemek için tam erişime sahiptir. Protez uzmanı tarafından geçiş etkinleştirilerek izin verilmelidir.

C1	Mevcut Mod – Programlanmış modlar burada görüntülenir. Açmak için bir mod seçin.
C2	Yeni Mod – Yeni bir mod eklemek için tıklayın. (Not: protez uzmanı tarafından etkinleştirilmelidir)

Bir mod seçildiğinde, hemen başlayacaktır. Devre dışı bırakmak için Durdur düğmesine (Figure 12) veya modu yeniden etkinleştirmek için Başlat düğmesine dokunun (Figure 13). Devre dışı bırakmanın diğer yolları:

- Dizi kapatın
- Dizinizi şarj cihazına bağlayın

1	Mod Ayarları – Geçerli ayarları görüntüler.
2	Uygula – Ayarları özel mod düğmesine uygular.
3	Sil – Modu siler.
4	Düzenle – Düzenleme ekranını açar.
5	Durdur – Modu devre dışı bırakır / normal ayarlara döner.
6	Başlat – Modu yeniden etkinleştirir / normal ayarları geçersiz kılar.

ÖZEL MODLARI DÜZENLEME (FIGURE 14)

1	Mod Adı – Her moda benzersiz bir ad vermenizi sağlar.
2	Otomatik Kapanma – Zamanlayıcıyı etkinleştirir/devre dışı bırakır.
3	Zamanlayıcı – 1 – 90 saniye seçin.
4	Canlı Açı – Diz açısını gerçek zamanlı olarak görüntüler.
5	Açı Seçici – Fleksiyon kilidinin açısını ayarlayın (1° – 45°).
6	Duruş Fleksiyonu – Minimum (-) ila maksimum (+) direnci kontrol eder.
7	Duruş Uzatma – Minimum (-) ile maksimum (+) direnci kontrol eder.
8	Geri Al – Önceki ayarlara döner ve mod ekranından çıkar.

9 Kaydet – Kaydeder ve mod ekranına çıkar.

10 Başlat – Modu test eder.

SORUN GİDERME

DİKKAT

Dikkat: Icon Diz'e son kullanıcıya bağlıyken asla servis yapılmamalıdır. Herhangi bir servis veya bakım yapılmadan önce cihazın bağlantısı kesilmeli ve cihaz kapatılmalıdır. Bu cihaz kullanımdayken asla servis yapılmamalıdır. Çocukların bu cihazı gözetimsiz kullanmasına asla izin vermeyin. Bu cihazı, cihaza zarar verebilecek evcil hayvanların yanında kullanırken dikkatli olun.

Icon Diz, dizin sağ üst tarafında bulunan tek, çok renkli bir LED Göstergeye sahiptir. Bu LED, mod algılama, pil ömrü ve sistem hataları gibi bilgileri göstermek için kullanılır. LED, kilit modunda veya serbest salınım/kilit açma modunda renk değiştirecek ve yanık kalacaktır.

Aşağıdaki tabloda farklı LED desenlerinin her birinin anlamı özetlenmektedir. Cihaz açıldığında LED kısa bir süre yanıp sönecektir. Cihaz açıldıktan sonra, güç düğmesine 1 saniye boyunca basılarak pil ömrü kontrol edilebilir.

ICON DİZ TÜM LED GÖSTERGELERİ

RENK	GÖSTERGE	DURUM
Düz Yeşil		Tam şarjlı, %91-100
Yanıp Sönen Yeşil		%20 – 90
Yanıp Sarı		Düşük Pil, < %20
Düz Kırmızı		Kritik Pil, <%5 Güvenlik modunu etkinleştirir
Yanıp Sönen Mavi		Bluetooth ile eşleştirme istemi. Eşleştirme tamamlanana kadar yanıp söner.
Düz Mor		Diz kilit modunda
Düz Sarı		Diz serbest salınım modunda
Düz Deniz Mavisi		Diz özel modda
Çok Renkli Yanıp Sönme		Güç AÇIK veya KAPALI

Icon Diz beklendiği gibi hareket etmiyorsa aşağıdakileri deneyin

- *Sistemi kapatın, birkaç saniye bekleyin ve tekrar açın.*
- *Pilin yeterli şarjı olduğundan emin olun. Pil çok zayıfsa pili şarj edin.*

GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ 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. College Park ürünleri, yalnızca önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

⚠ DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun 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 olan, yol açma ihtimali olan 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 halk sağlığı tehdidi.

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca üç milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Normal kullanım altında beklenen kullanım ömrü 6 milyon adımdır. Ampute kişinin aktivitesine bağlı olarak bu, dört ila altı yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir.

ISO 10328 – ETİKET

AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!***
Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

GÜVENLİK

Ürünü yalnızca birlikte teslim edilen belgelerde yer alan bilgilere uygun olarak çalıştırın.

Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Not: Olası teknik hasar.	⚠ DİKKAT	**Dikkat:** Olası kaza veya yaralanma riski.
	Bilgi: Bu ürünle ilgili temel bilgiler.	⚠ UYARI	**Uyarı:** Olası ciddi kaza veya yaralanma riski.

GÜVENLİK TALİMATLARI

	Bilgi: Uçakta kullanım Havayolu şirketleri bu cihazın uçaklarında kullanılmasına izin vermeyebilir. Bu cihazın uçakta kullanımına izin verildiğinden emin olmak için seyahat etmeden önce havayolu şirketine danışın.
	Bilgi: Bertaraf Bu ürünler bazı ülkelerde evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmeyebilir. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan şekilde bertaraf edilmesi sağlık ve çevre üzerinde zararlı etkilere yol açabilir. Lütfen iade ve toplama süreçleriyle ilgili olarak ülkenizdeki sorumlu makamların verdiği bilgileri dikkate alın.

⚠ DİKKAT	Dikkat: Yanlış ayarlama Cihazın yanlış kullanılması veya ayarlanması duruş kontrolünün bozulmasına neden olabilir ve bu da düşme riskini artırabilir.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Soket ile temastan kaçının Sokete, çerçeveye, adaptör kontağına veya cihazın arkasındaki arayüz paneline herhangi bir darbe gelmesini önleyin. Bu panelin veya bileşenlerinden herhangi birinin hasar görmesi ürünün arızalanmasına neden olabilir (Figure 8).
⚠ DİKKAT	Dikkat: Merdiven ve rampalarda kullanım Maksimum güvenlik için merdivenlerden ve rampalardan inerken tırabzana tutunun. Çocukları merdivenlerden aşağı taşırken özellikle dikkatli olunmalıdır.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Diz ekleminin büküldüğü yerde sıkışma riski Diz eklemini bükerken parmaklarınızın ve vücudunuzun diğer parçalarının bu bölgede olmadığından emin olun.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Gözetimsiz kullanım Çocukların yetişkin gözetimi olmaksızın bu cihazı kullanmaları tavsiye edilmez. Küçük çocukların ve ev hayvanlarının yanında son derece dikkatli olun.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Araç kullanırken kaza riski Bir alt ekstremite ampütesinin araç kullanma yeteneği kişiye göre belirlenir. Faktörler arasında protezin türü (amputasyon seviyesi, tek taraflı veya çift taraflı, kalan uzuv koşulları, protezin tasarımı) ve ampute kişinin yetenekleri yer alır. Herkesin araç kullanırken kendi ülkesinin ulusal ve eyalet sürüş yasalarına uyması gerekmektedir. Sigorta amaçları doğrultusunda, sürücüler sürüş yeteneklerini yetkili bir test merkezinde incelettirmeli ve onaylatmalıdır.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Yanlış kullanım Her türlü aşırı zorlama, aşırı yüklenme veya yanlış kullanım Icon Diz'in hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açarak yaralanma riskine neden olabilir. Icon Diz günlük kullanım için geliştirilmiştir ve alışılmadık aktivitelerde kullanılmamalıdır. Bu alışılmadık aktiviteler arasında örneğin aşırı zorlanma ve/veya darbe içeren sporlar veya ekstrem sporlar yer alır. Protezin ve bileşenlerinin dikkatli kullanımı sadece kullanım ömrünü artırmakla kalmaz, aynı zamanda her şeyden önce kişisel güvenliğinizi de sağlar! Protezin olağan dışı baskılara maruz kalması durumunda (düşme gibi), derhal sertifikalı bir protez uzmanına başvurun ve protezde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol ettirin.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Ürünün bozulmasının sonuçları Sistem bileşenlerinde aşınma ve yıpranma Icon Diz'in arızalanmasına yol açarak yaralanma riskine neden olabilir. Belirtilen servis aralıklarına uyun. Bu cihazın kullanım ömrü 6 yıldır (pil hariç). Gürültü, ani fonksiyon kaybı vb. dahil olmak üzere bunlarla sınırlı olmayan hasta endişeleri derhal protez uzmanına bildirilmelidir.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Mekanik aşırı yükleme Darbe ve titreşim gibi dışarıdan gelen mekanik etkiler veya yükler Icon Diz'in hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açabilir ve yaralanma riskiyle sonuçlanabilir. Icon Diz mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Sistem bileşenlerinin manipülasyonu Sistem bileşenlerinde bağımsız değişiklikler ve/veya modifikasyonlar yapılması Icon Diz'in hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açarak yaralanma riskine neden olabilir. Icon Diz'de bu bilgilendirme belgesinde açıklananlar dışında hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Icon Diz ve hasarlı bileşenler yalnızca sertifikalı College Park teknisyenleri tarafından açılabilir veya onarılabilir.

⚠ DİKKAT	Dikkat: Pil hasarı Düşürme, çarpma, ezilme, titreşim veya delinme gibi durumlarda pilde hasar oluşabilir. Lityum pillere ve cihazlara zarar vermekten kaçının. Kullanmadan önce her zaman ses çıkarma, sızıntı, çatlama/şişkinlik ve duman gibi hasar belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Bu işaretlerden herhangi biri görülürse derhal yanıcı maddelerden uzağa koyun. Cihazı kullanmayın ve protez uzmanınıza başvurun. Şarj etmeyin.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Şarj yuvasına kir ve nem girmesi Şarj yuvasına kir veya nem girmesi Icon Diz'in hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açabilir ve yaralanma riskiyle sonuçlanabilir. Icon şarj yuvasındaki kir/çöp temizlenmelidir. Şarj etmeden önce kuru olduğundan emin olun.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Su ve nem Diz tatlı suda çalıştırılabilir ancak dalış veya suya atlama gibi ekstrem koşullarda kullanılamaz. Tatlı suya karşı maksimum 2 metre derinlikte 1 saat süreyle korunur. Diz korozyona karşı dayanıklı değildir ve aşındırıcı malzemeler, tuzlu su, klorlu su veya aşırı pH değerleriyle temas etmemelidir. ▪ Suyun içinde veya yakınında kullanılırken, dizin kilitli moda getirilmesi gerekir. ▪ Islak yüzeylerde yürürken dikkatli olun. ▪ Suyla temas ettikten sonra, suyun sistemden tahliye edildiğinden ve drenaj yuvasının tıkanmadığından emin olun (Figure 1-H). ▪ Diz neme maruz kalırsa, hav bırakmayan bir bezle silerek kurulayın. ▪ Şarj etmeden önce şarj yuvasının temiz ve kuru olduğundan emin olun. ▪ Diz tuzlu veya klorlu suyla temas ederse hemen durulanıp kurutulmalıdır. ▪ Cihaz suya maruz kaldıktan sonra arızalanırsa College Park ile iletişime geçin.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Termal aşırı yükleme Olağanüstü sıcaklık koşulları Icon Diz'in hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açabilir ve yaralanma riskine neden olabilir. Belirtilen çalışma sıcaklığı aralığının dışındaki alanlardan kaçının. Çalışma sıcaklığı aralığı **-10 °C ile 60 °C (14 °F ile 140 °F)** arasında olmalıdır.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Ürünü çalıştırırken veya şarj ederken cihazın dış sıcaklığı Çalışma veya şarj sırasında cihazın harici erişilebilir bileşenlerinde yüksek sıcaklık (>41°C) riski vardır. Cihazın kullanımı ve/veya şarj edilmesi sırasında yüksek sıcaklıklar normaldir. Yalnızca cihazla birlikte verilen duvar adaptörünü ve şarj kablosunu kullanın. Duvar adaptörünün 5V güç üretebilen bir güç kaynağına bağlı olduğundan emin olun. ▪ Cihaz dokunulamayacak kadar sıcaksa şarj cihazı ve duvar adaptörü dahil olmak üzere ürünü kullanmayı bırakın ve College Park ile iletişime geçin. ▪ Cihaz, silindir sıcaklığının yüksek olduğunu gösteriyorsa soğuyana ve uyarı kalkana kadar ürünü kullanmayın. Uyarı kalkmazsa College Park ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT	Dikkat: Kesintisiz, artan aktivite nedeniyle hidrolik birimin aşırı ısınması (örneğin, yokuş aşağı uzun yürüyüş) Aşırı ısınma moduna geçerken beklenmedik davranış nedeniyle düşme riski bulunmaktadır. Ayrıca aşırı ısınmış bileşenlere temas nedeniyle yanma riski de vardır. ▪ Aşırı ısınma riski uyarısı ses ve titreşim yoluyla verilecektir. ▪ Uyarı başladığında, hidrolik birimin soğuyabilmesi için aktivite seviyesini derhal azaltın. Uyarı durduğunda aktiviteler devam edebilir. ▪ Aktivite seviyesinin düşürülmemesi hidrolik birimin aşırı ısınmasına ve ürünün hasar görmesine neden olabilir.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Kritik derecede düşük pil durumu veya güç kaybı Diz, pili kritik derecede düşük olduğunda güvenlik moduna geçecektir. Güvenlik modu, duruş fleksiyon direncinin önceden ayarlanmış dirence gireceği ve salınım fleksiyonunun mümkün olmayacağı anlamına gelir. Bu, tekrar şarj olana kadar dizi güvenlik için yüksek dirençte tutar. Kullanıcının güç kaybı için işitsel ve/veya titreşimli sinyali algılayabildiğinden emin olun.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Manyetik girişim Icon Diz ve bağlı bileşenleri, yüksek gerilimli güç hatları, vericiler, transformatörler veya diğer güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (büyük mağazalardaki ürünler için güvenlik sistemleri gibi) yakınındayken arızalanabilir. Bu durum yaralanma riskine yol açabilir.
⚠ DİKKAT	Dikkat: HF iletişim cihazlarına çok yakın (örneğin cep telefonları, Bluetooth cihazları, WiFi cihazları) Cihaz, cep telefonları veya diğer ekipmanlar gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarından kaynaklanan elektromanyetik girişime, diğer ekipmanlar CISPR EMİSYON gerekliliklerine uygun olsa bile, duyarlı olabilir. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi elektronik ekipmanlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Icon Diz'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir. Icon Diz, tatlı su dışındaki sıvılara daldırmanın mümkün olduğu veya yüksek elektrik ve/veya manyetik alanlara maruz kalınabilecek yerler (örneğin elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipmanları, CT ve MRI tarayıcıları) dışında her ortamda kullanıma uygundur.
⚠ DİKKAT	Dikkat: EM parazitleri Icon Diz'i aktif HF CERRAHİ EKİPMANLARININ yakınında ve EM PARAZİT yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntülemeye yönelik bir EM SİSTEMİNİN RF korumalı odasında kullanmayın. Yüksek seviyedeki Elektro Manyetik parazitler sistemin düzgün çalışmamasına, giriş sinyaline/sinyallerine yanıt vermemesine veya eklemlerin hareket etmemesine neden olabilir.
⚠ DİKKAT	Dikkat: Ürünü aktif implante sistemlerin yakınında çalıştırma Ürünü çalıştırırken, ürünün elektromanyetik paraziti nedeniyle aktif implante edilebilir sistemlerin (örneğin kalp pilleri, defibrilatörler vb.) geçici olarak etkilenme riski vardır. ▪ Ürünü vücuda yerleştirilebilir aktif sistemlerin hemen yakınında çalıştırırken, implant üreticilerinin öngördüğü minimum mesafelere mutlaka uyun. ▪ İmplant üreticisi tarafından öngörülen tüm çalıştırma koşullarına ve güvenlik talimatlarına mutlaka uyun.

UYARI	**Uyarı: Başka ekipmanlarla birlikte kullanma** Diz eklemini bükerken parmaklarınızın ve vücudunuzun diğer parçalarının bu bölgede olmadığından emin olun.
UYARI	**Uyarı: Yalnızca belirlenmiş ekipmanı kullanın** Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirlenen veya tedarik edilenler dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına dolayısıyla da uygunsuz çalışmaya neden olabilir.
UYARI	**Uyarı: Ekipmanın hastanelerde çalıştırılması** Icon Diz, hastanelerde veya endüstriyel alanlarda değil, yerleşim ortamlarında (ev, restoran vb.) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın hastane veya endüstriyel alanlar gibi ortamlarda kullanılması durumunda, kullanıcının cihazı diğer HF radyo cihazlarından uzakta uygun şekilde çalıştırmak için yer değiştirmesi gerekebilir.
UYARI	**Uyarı: Yüksek oksijen içeren ortamlarda kullanım** Cihaz, yanıcı gazların bulunduğu veya yoğun oksijen içeren ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
UYARI	**Uyarı: Lityum-iyon pilin değiştirilmesi** Icon diz sistemi ile yalnızca College Park Industries tarafından üretilen Icon diz pil grubunu ve birlikte tedarik edilen pil şarj cihazını kullanın. Lityum-iyon pilin yanlış değiştirilmesi kabul edilemez risklere neden olabilir. Pil grubunun doğru şekilde çıkarılması ve değiştirilmesi için her zaman üreticinin talimatlarına uyun.

SEMBOLLER

ÖZELLİK	AÇIKLAMA
⎓	Doğru akım
⚠	Dikkat
	Kullanma talimatlarına bakın/kullanım talimatlarına danışın
	BF Tipi Uygulanan Parça
	Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın
IP68	Toz geçirmez ve 1 saat boyunca maksimum 2 metre derinlikte tatlı suya karşı korumalıdır.
	Sudan uzak tutun/kuru tutun
	Sıcaklık sınırlaması
	Tıbbi cihaz üreticisi
LOT	Lot numarası

ÖZELLİK	AÇIKLAMA
SN	Seri numarası
%	Nem Oranı
	Basınç Derecesi
FCC ID: 2AA9B10	BT Modülünün FCC Kimliği
IC: 12208A-10	BT Modülünün IC Kimliği
FC	FCC İşareti 21 CFR Kısım 15
	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon
CE	CE İşareti
	Cihaz normal atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir
	Açık/Kapalı

TR

ÖZELLİK	AÇIKLAMA
	Mod Seçici
	Özel Modlar
	Geri Dönüştürülebilir Lityum İyon Pil
	Tıbbi Cihaz
	Avustralya Radyo iletişim gereksinimleri ile uyumludur

ÖZELLİK	AÇIKLAMA
	Not: Olası teknik hasar
	Bilgi: Bu ürünle ilgili temel bilgiler
	Dikkat: Olası kaza veya yaralanma riski
	Uyarı: Olası ciddi kaza veya yaralanma riski

UYUM

STANDART	BASKI	AÇIKLAMA
ISO 10328	Alt ekstremite protezlerinin yapısal testleri-gereksinimler ve test yöntemleri	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Tıbbi Elektrikli Ekipman – Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – İkincil Standart: Elektromanyetik parazitler – Gereklilikler ve testler	*2014 Baskı 4+A1*
IEC 60601-1-6	Tıbbi Elektrikli Ekipman– Bölüm 1-6: Temel Güvenlik ve Temel performans için Genel Gereklilikler– İkincil Standart: Kullanılabilirlik	*2010 Baskı 3+A1;A2*
IEC 62366-1	Tıbbi Cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması	*IEC 62366-1 Baskı 1,1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Tıbbi Elektrikli Ekipman– Bölüm 1-11: Temel Güvenlik ve Temel performans için Genel Gereklilikler– İkincil Standart: Evde Sağlık Hizmeti Ortamında Kullanılan Tıbbi Elektrikli Ekipman ve Tıbbi Elektrikli Sistemler için Gereklilikler	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	Tıbbi Cihaz Yazılımı – Yazılım Yaşam Döngüsü Prosesleri	*IEC 62304 Baskı 1.1 B:2015*
FCC Part 15	Radyo Frekansı	
IEC 62133	Alkalin veya Diğer Asit Dışı Elektrolitler İçeren İkincil Hücreler ve Piller – Taşınabilir Uygulamalarda Kullanılmak Üzere Taşınabilir Sızdırmaz İkincil Lityum Hücreler ve Bunlardan Yapılan Piller İçin Güvenlik Gereklilikleri – Bölüm 2: Lityum Sistemler	*IEC 62133-2 Baskı 1.1 B:2021*
IEC 60529	Muhafazaların Sağladığı Koruma Dereceleri (IP Kodu)	*2013 Baskı 2.2*

EMC UYUMU – SPESİFİK AZALTMALAR

Icon Diz, ürünün bağışıklık ve emisyonlar açısından güvenliğini sağlamak amacıyla aşağıda Evde Sağlık Hizmetleri Ekipmanı için uygun seviyelerde listelenen standartlara göre test edilmiştir. Tüm cihazlar testler sırasında ve testler tamamlandıktan sonra performanslarını korumuştur.

Bu cihaz FCC kurallarının 15. bölümüne uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir. (1) Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz. (2) Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere alınan her türlü paraziti kabul etmelidir.

Bu cihaz, Industry Canada lisans muafiyetli RSS standardına/standartlarına uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) bu cihaz parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

FENOMEN VE STANDART	TEST SEVİYESİ	AÇIKLAMALAR
Yayılan Emisyonlar CISPR11 baskı 5.0 (A1:2010 ile), CISPR 11 baskı 6.1 (2015 +A1:2016)	Grup 1, Sınıf B	*Icon Diz RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.*
Elektro-Statik Deşarj Bağışıklık Testi IEC 61000-4-2 baskı 2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Hava ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	*Icon Diz, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından tasarlanan hasta soketine takılır.*
Radyasyon, Radyo Frekansı, Elektromanyetik Bağışıklık IEC 61000-4-3 baskı 3.0 (A1:2007+A2:2010 ile)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	*Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Icon Diz'in herhangi bir parçasına teknik kılavuzda önerilenden daha yakın kullanılmamalıdır. Cihazın korumalı bir ortamda çalıştırılmasına gerek yoktur.*
Güç Frekansı Manyetik Alan Bağışıklık Testi IEC 61000-4-8 baskı 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz veya 60 Hz	*Icon Diz, güç frekansı manyetik alan kaynaklarına 15 cm'den daha yakın çalıştırılmamalıdır.*

RF KABLOSUZ İLETİŞİM EKİPMANINA KARŞI KAPALI YUVA BAĞIŞIKLIĞI İÇİN TEST SPESİFİKASYONLARI

TEST FREKANSI (MHZ)	BANT (MHZ)	HİZMET	MODÜLASYON	MAKSİMUM GÜÇ (W)	MESAFE (M)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28

TEST FREKANSI (MHZ)	BANT (MHZ)	HİZMET	MODÜLASYON	MAKSİMUM GÜÇ (W)	MESAFE (M)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/M)
710 **745** **780**	704-787	LTE Bant 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
1720 **1845** **1970**	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1. 3. 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Bant 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9

YAKIN MANYETİK ALANLARA KARŞI KAPALI YUVA BAĞIŞIKLIĞI İÇİN TEST SPESİFİKASYONLARI

TEST FREKANSI	MODÜLASYON	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (A/M)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Darbe modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Darbe modülasyonu 50 kHz	7, 5

Федеральним законом установлено обмеження, згідно з яким купувати, налаштовувати конфігурацію та встановлювати Icon Microprocessor Knee повинен лише сертифікований протезист, який має ліцензію штату, де він працює.

Операції, описані в цьому документі, призначені для виконання оператором.

ЗАЯВА ПРО ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез колінного суглоба Icon Knee призначений для людей, які перенесли трансфеморальну ампутацію; цей протез розроблений для відновлення певних функцій анатомічного колінного суглоба.

Яка комплектація пристрою?

Пристрій

Протез колінного суглоба Icon Microprocessor Knee

Зарядний пристрій з адаптером

За допомогою цих схем ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза колінного суглоба Icon Knee. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

КЛЮЧОВІ КОМПОНЕНТИ (FIGURE 1)

A. Світлодіодний індикатор
B. Піраміда (проксимальне прикріплення)
C. Наколінник
D. Піраміда (дистальне прикріплення)
E. Дренажний отвір
F. Верхній вузол
G. Серійний номер
H. Колінний каркас
I. Гідравлічний блок
J. Панель із кнопками
K. Гніздо для зарядки / пилозахисна кришка

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОНСТРУКТИВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матеріал каркаса	Алюміній	**Тип з'єднання**	Одноосьовий	**Згинання**	130°
Висота встановлення	1,7 см (0,67 дюйма)	**Маса вузла**	1 530 г	**Макс. вага пацієнта**	150 кг (330 фунтів)
Гарантія	3 роки				

РОБОТА ПРИСТРОЮ

Акумулятор	Літійіонний, 3,6 В, 3 450 мА·год	**Час до повної зарядки**	близько 6 годин (час заряджання до 50 % – 2 години)
Заряджання	5 В, 2,5 А постійного струму	**Зовнішнє джерело живлення**	Для заряджання літійіонного акумулятора використовуйте лише блок живлення, що входить до комплекту

БЕЗДРОТОВИЙ ЗВ'ЯЗОК

З'єднання	Bluetooth 5.0 / Bluetooth Low Energy (BLE)	**Максимальна швидкість**	24 Мбіт/с
Робоча частота	2,402–2,480 ГГц	**Ефективна потужність випромінювання**	12,00 дБм

УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ

Заряджання	Від 0 °C до +45 °C (від 32 °F до 113 °F)
Експлуатація	Від –10 °C до +60 °C (від 14 °F до 140 °F), тиск: 70–106 кПа, вологість: від 0 % до 100 % відносної вологості
Зберігання та транспортування	Від –20 °C до +60 °C (від –4 °F до 140 °F)*, тиск: 70–106 кПа, вологість: від 0 % до 90 % відносної вологості

UK

Примітка. Якщо пристрій зберігався за температури вище або нижче робочої, перед використанням зачекайте, доки він повернеться до робочого діапазону температур. Пристрій необхідно довести до робочої температури, для цього дайте йому постояти 15 хвилин.

СТУПІНЬ ЗАХИСТУ

IP68	Пилонепроникний і захищений від впливу прісної води на глибині до 2 метрів протягом 1 години.

АКУМУЛЯТОР

Протез Icon Knee містить внутрішній літійіонний акумулятор. Цей акумулятор подає напругу 3,6 В і має ємність 3 450 мА·год. Рекомендується заряджати його щодня. Для більшості користувачів батареї вистачить на 16 годин безперервного використання, залежно від стану батареї та частоти користування.

Акумулятор постачається частково зарядженим (до 30 %). Рекомендуємо зарядити акумулятор до 100 % перед використанням.

КНОПКА ЖИВЛЕННЯ

Кнопка живлення розташована в центрі панелі з кнопками на задній поверхні протеза (Figure 3-B). Щоб увімкнути або вимкнути пристрій, натисніть і втримуйте кнопку живлення протягом 3 секунд. Під час увімкнення або вимкнення пристрою різнокольорове світло на світлодіодному індикаторі блимає протягом 1 секунди.

ХАРАКТЕРИСТИКА		Опис
	КНОПКА ЖИВЛЕННЯ	Вмикає / вимикає протез, активує з'єднання за допомогою Bluetooth.

СВІТЛОДІОДНИЙ ІНДИКАТОР

Протез колінного суглоба Icon Knee має індикатор рівня заряду. Цей індикатор показує користувачеві, скільки заряду залишилося в акумуляторній батареї. Щоб використовувати цю функцію, протез Icon Knee має бути ввімкнений.Натисніть кнопку живлення на 1 секунду, щоб увімкнути світлодіодний індикатор на боковій поверхні коліна (Figure 1-B). Кількість спалахів указує на стан заряду. Рівень заряду також можна перевірити через застосунок Stride Studio.

ХАРАКТЕРИСТИКА		Опис
	КНОПКА ЖИВЛЕННЯ	Натисніть і втримуйте протягом 1 секунди, щоб побачити стан акумулятора.

СВІТЛОДІОДНІ ІНДИКАТОРИ ПРОТЕЗА — АКУМУЛЯТОР

КОЛІР	ІНДИКАТОР	СТАН АКУМУЛЯТОРА
Постійний зелений		Повністю заряджений, 91–100 %
Блимаючий зелений		Від 20 до 90 %
Блимаючий жовтий		Низький заряд, < 20 %
Постійний червоний		Критично низький заряд, < 5 % активація безпечного режиму

БЛИМАННЯ ІНДИКАТОРА ЖИВЛЕННЯ / БЛИМАННЯ ІНДИКАТОРА ЗАРЯДЖАННЯ

Якщо цю функцію ввімкнено, світлодіодний індикатор безперервно блиматиме, означаючи, що протез колінного суглоба ввімкнено та/або він заряджається. Як протезист, так і користувач можуть вимкнути світлові попередження (блимання) за допомогою додатка.

КРИТИЧНО НИЗЬКИЙ РІВЕНЬ ЗАРЯДУ

За критично низького заряду батареї протез колінного суглоба перейде в безпечний режим. Безпечний режим означає, що опір згинанню в стійці перейде до попередньо налаштованого значення, тому махове згинання буде неможливим. Це забезпечуватиме більшу стійкість коліна для безпеки, доки протез не зарядиться знову.

ЗАРЯДНИЙ ПРИСТРІЙ

Протези Icon Knee поставляються з магнітним зарядним пристроєм для літійіонного акумулятора. Зарядний пристрій рекомендовано використовувати щодня – це забезпечить повний заряд акумулятора та максимальну тривалість роботи. Є три варіанти адаптера зарядного пристрою (для США, для Великої Британії та для Європи), які відповідають вимогам різних регіонів. Для заряджання літійіонного акумулятора використовуйте лише блок живлення, що входить до комплекту.

ЗАРЯДЖАННЯ АКУМУЛЯТОРА ПРОТЕЗА ICON KNEE

1. Заряджайте протез лише на плоскій рівній поверхні та в прохолодному сухому місці подалі від джерел тепла та вологи. Підключіть настінний адаптер до основного джерела змінного струму (Figure 2-B) і під'єднайте настінний адаптер до основного джерела змінного струму (Figure 2-C).
2. Щоб під'єднати магнітний з'єднувач до задньої частини протеза, відкрийте пилозахисну кришку та вставте магнітний з'єднувач. (Figure 2-A)
3. Світлодіодний індикатор (Figure 1-A) покаже стан заряду, і протез автоматично почне заряджатися.

Час зарядки повністю розрядженого акумулятора становить приблизно 6 годин.

СВІТЛОДІОДНІ ІНДИКАТОРИ ПРОТЕЗА – ЖИВЛЕННЯ

КОЛІР	ІНДИКАТОР	СТАН
Різнокольорове блимання		УВІМК. або ВИМК. живлення
Блимаючий синій		Пропонується з'єднання через Bluetooth. Блимає, доки з'єднання не завершиться.

КНОПКА ЖИВЛЕННЯ

УВІМК. / ВИМК. Натисніть і втримуйте кнопку живлення протягом 3 секунд.

З'ЄДНАННЯ ICON KNEE З МОБІЛЬНИМ ПРИСТРОЄМ

З'ЄДНАННЯ ЧЕРЕЗ BLUETOOTH Під час першого використання протез має бути під'єднаний до застосунку Stride Studio. Знайдіть серійний номер протеза в застосунку та виберіть його. Застосунок запропонує натиснути кнопку з'єднання (живлення) на задній поверхні протеза. У цей час світлодіодний індикатор горить синім. Натисніть кнопку живлення на 1 секунду, і програма попросить дозволу на з'єднання з вашим пристроєм.

UK

КНОПКА ФІКСАЦІЇ / ВІЛЬНОГО РУХУ

Кнопка фіксації / вільного руху розташована у верхній частині панелі з кнопками на задній поверхні протеза (Figure 3-A). Вона має форму каретки, щоб відповідати повзунку в застосунку Stride Studio.

ХАРАКТЕРИСТИКА



КНОПКА ФІКСАЦІЇ / ВІЛЬНОГО РУХУ

Опис
Допомагає перемикатися між звичайним режимом, режимом фіксації та режимом вільного руху.

СВІТЛОДІОДНІ ІНДИКАТОРИ ПРОТЕЗА — РЕЖИМ

КОЛІР	ІНДИКАТОР	СТАН
Постійний фіолетовий		Протез у режимі фіксації
Постійний жовтий		Протез у режимі вільного руху

РЕЖИМ ФІКСАЦІЇ

Активація	Натисніть і втримуйте кнопку вибору режиму протягом 3 секунд. Поки протез перебуває в режимі фіксації, постійно горить фіолетовий світлодіод.
Деактивація	Натисніть і втримуйте кнопку вибору режиму протягом 3 секунд, щоб повернутись у звичайний режим.
Звукове / вібраційне попередження	Активація режиму буде супроводжуватися звуковим і вібраційним сигналом. Як протезист, так і користувач можуть вимкнути звуковий сигнал за допомогою застосунку.

РЕЖИМ ВІЛЬНОГО РУХУ

Активація	Натисніть і втримуйте кнопку вибору режиму протягом 6 секунд. Поки протез перебуває в режимі вільного руху, постійно горить жовтий світлодіод. *Вимоги для активації режиму вільного руху:* ▪ Коліно має бути повністю розігнутим (0–10 градусів) АБО ▪ Якщо коліно зігнуте більш ніж на 10 градусів, його треба розігнути на кілька градусів, перш ніж активувати режим вільного руху. Це допоможе запобігти випадковому перемиканню, коли користувач стоїть на колінах. Це стосується тільки використання кнопок, а не застосунку.
Деактивація	Натисніть і втримуйте кнопку вибору режиму протягом **3 секунд**, щоб повернутись у звичайний режим.
Звукове / вібраційне попередження	Активація режиму буде супроводжуватися звуковим і вібраційним сигналом. Як протезист, так і користувач можуть вимкнути звуковий сигнал за допомогою застосунку.

Примітка. Не можна безпосередньо переключитися на режим вільного руху з режиму фіксації чи навпаки.

Примітка. Якщо коліно перебуває у звичайному режимі й користувач утримує кнопку вибору режиму протягом 8 секунд або більше, коліно залишатиметься у звичайному режимі.

КНОПКА КОРИСТУВАЦЬКОГО РЕЖИМУ

ХАРАКТЕРИСТИКА



КНОПКА КОРИСТУВАЦЬКОГО РЕЖИМУ

Опис
Користувацькі режими програмуються та активуються за допомогою застосунку Stride Studio. Коли користувацький режим активовано, його можна вмикати й вимикати за допомогою кнопки.

СВІТЛОДІОДНІ ІНДИКАТОРИ ПРОТЕЗА – КОРИСТУВАЦЬКІ РЕЖИМИ

КОЛІР	ІНДИКАТОР	СТАН
Постійний бірюзовий		Протез у користувацькому режимі

КНОПКА КОРИСТУВАЦЬКОГО РЕЖИМУ

АКТИВАЦІЯ	Натисніть і втримуйте кнопку вибору режиму протягом 3 секунд. Поки протез перебуває в користувацькому режимі, постійно горить бірюзовий світлодіод.
ДЕАКТИВАЦІЯ	Натисніть і втримуйте кнопку вибору режиму протягом 3 секунд, щоб повернутись у звичайний режим. Або, якщо ввімкнути таймер, протез автоматично повернеться у звичайний режим.
ЗВУКОВЕ / ВІБРАЦІЙНЕ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Активація режиму буде супроводжуватися звуковим і вібраційним сигналом. Як протезист, так і користувач можуть вимкнути звуковий сигнал за допомогою застосунку.

ОГЛЯД ЗАСТОСУНКУ

ЗАСТОСУНОК STRIDE STUDIO ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Користувачі можуть завантажити застосунок Stride Studio, але це необов'язково.

ЗАВАНТАЖЕННЯ ЗАСТОСУНКУ STRIDE STUDIO

Завантажуйте на App Store

ОТРИМАЙТЕ НА Google Play

Застосунок Stride Studio від College Park підходить для пристроїв iOS та Android. Завантажте застосунок Stride Studio з Apple App Store або Google Play Store.

ПІДТРИМУВАНІ ОПЕРАЦІЙНІ СИСТЕМИ:

- Apple iOS
- Android

Натисніть значок Stride Studio **на пристрої, щоб запустити застосунок.**

ВХІД У СИСТЕМУ

На цільовому екрані можна вибрати, хто ви є — User (Користувач) чи Prosthetist (Протезист).

Користувачі. Вхід у систему не потрібен. Виберіть User (Користувач) (Figure 4).

ЕКРАН PAIR DEVICE (ПІД'ЄДНАННЯ ПРИСТРОЮ)

УВІМКНІТЬ BLUETOOTH

Перейдіть до налаштувань телефона або планшета й натисніть на Bluetooth.
Запустіть застосунок Stride Studio й виберіть пункт User (Користувач). Застосунок запитає дозвіл на користування Bluetooth. Вам потрібно надати цей доступ. Відкриється екран Devices (Пристрої).

UK

З'ЄДНАННЯ ЧЕРЕЗ BLUETOOTH

Під час першого використання протез колінного суглоба має бути під'єднаний до застосунку Stride Studio. Виберіть Connect New Device (Підключити новий пристрій) (Figure 5), і з'явиться список доступних пристроїв. Виберіть серійний номер протеза колінного суглоба з меню. З'явиться запит на з'єднання через Bluetooth. Натисніть кнопку Pair (З'єднати) (Figure 6). У застосунку з'явиться спливаюче вікно Unauthorized (Не дозволено). Натисніть кнопку живлення та втримуйте протягом 1 секунди, щоб завершити процес з'єднання (Figure 7).

Примітка. Протез колінного суглоба буде ідентифіковано за серійним номером, розташованим усередині каркаса праворуч.

Примітка. Телефон або планшет повинні бути на відстані до 10 м (33 фути) від протеза колінного суглоба Icon.

Примітка. До протеза колінного суглоба можна одночасно під'єднати тільки один пристрій. Якщо у вас виникнуть проблеми з підключенням, переконайтеся, що немає інших з'єднань (наприклад, з боку протезиста).

РЕЖИМИ КОРИСТУВАЧА

- **РЕЖИМ ВІЛЬНОГО РУХУ:** протез колінного суглоба не чинитиме опору, доки його не деактивують.
- **ЗВИЧАЙНИЙ РЕЖИМ:** створює в протезі колінного суглоба нормальний опір.
- **РЕЖИМ ФІКСАЦІЇ:** створює в протезі колінного суглоба високий опір згинанню до деактивації.
- **КОРИСТУВАЦЬКІ РЕЖИМИ:** дають змогу протезисту та користувачеві програмувати додаткові режими, що залежать від активності.
- **РЕЖИМ STANCE IQ:** режим Stance iQ — це функція, завдяки якій протез колінного суглоба виявляє, що користувач стоїть нерухомо, і створює високий опір *(Figure 8A).*

  Якщо режим Stance iQ ввімкнено, протез колінного суглоба** (див. Figure 8-A) **фіксується в згинанні для додаткової підтримки після 2 секунд стояння на місці, коли кут згину в коліні становить від 5 до 45°. Щойно користувач знову почне ходити або розігне протез колінного суглоба, відновиться нормальне функціонування.
- **СПОЛУЧЕННЯ В РАЗІ ДВОСТОРОННЬОГО ПРОТЕЗУВАННЯ КОЛІННИХ СУГЛОБІВ:** Налаштовується протезистом, щоб протезисти та пацієнти з двостороннім протезуванням могли легко перемикати з'єднання на лівий або правий протез колінного суглоба під час використання додатка.

ІНФОРМАЦІЙНА ПАНЕЛЬ КОРИСТУВАЧА

Екран інформаційної панелі користувача — це головний центр для налаштування протеза колінного суглоба Icon (Figures 8-A, 8-B). На ньому можна отримати доступ до базової інформації про протез колінного суглоба, вибрати режим та побачити критично важливу інформацію.

1 About (Про програму) — посилання на посібник користувача й ресурси соціальних мереж.

2	Lifetime Step Counter (Лічильник кроків за весь час користування) — лічильник загальної кількості кроків за весь час користування пристроєм.
3	Mode Selector (Вибір режиму) — див. розділ «Вибір режиму» (нижче).
4	Step Counter (Лічильник кроків) — відстеження кількості кроків між скиданнями.
5	Reset (Скинути) — обнулити лічильник кроків.
6	Custom Modes (Користувацькі режими) — див. розділ Custom Modes (Користувацькі режими) (нижче). Відображається, тільки якщо ввімкнено протезистом.
7	Battery Status (Стан акумулятора) — указує рівень заряду акумулятора Icon Knee.
8	Alerts Settings (Налаштування попереджень) — увімкнути / вимкнути некритичні звукові сигнали. Увімкнути / вимкнути режим навчання.
9	Alerts Settings (Налаштування попереджень) — увімкнути/вимкнути некритичні звукові сигнали. Вмикає/вимикає режим навчання, індикатор живлення та індикатор заряджання.
10	Режим Stance iQ — активація перемикача вмикає режим Stance iQ
11	Перемикання протеза колінного суглоба — перемикання між лівим і правим протезами колінних суглобів. Символ відображатиметься лише в тому разі, якщо функцію сполучення ввімкнено.

ВИБІР РЕЖИМУ

Вибір режиму — за допомогою повзунка можна перемикатися між звичайним режимом (2) і режимом вільного руху (1) або між звичайним режимом (2) і фіксацією (3) (Figure 9). Попередження з'являтиметься щоразу, коли за допомогою повзунка встановлюватимуть режим вільного руху (4) (Figure 10).

КОРИСТУВАЦЬКІ РЕЖИМИ

На користувацькому екрані можна програмувати режими спеціальних дій для користувача (Figure 11). Протезист визначає, чи може користувач мати доступ до функції користувацьких режимів у застосунку користувача. Є три сценарії застосування користувацьких режимів:

A. Ignore Setup (**Ігнорувати налаштування**) — якщо протезист не активує перемикання ТА не налаштує користувацькі режими, користувач не матиме доступу до екрана режимів.

B. Only Prosthetist Can Edit (**Тільки протезист може змінювати**) — користувацькі режими створені протезистом, користувач може їх бачити, але може тільки ввімкнути або вимкнути той чи інший режим.

C. User Can Edit Custom Modes (**Користувач може змінювати користувацькі режими**) — користувач має повний доступ, може додавати нові режими та змінювати наявні. Протезист має надати дозвіл, активувавши перемикач.

C1	Existing Mode (Наявний режим) — тут відображаються запрограмовані режими. Виберіть режим, щоб його ввімкнути.
C2	New Mode (Створити режим) — натисніть, щоб додати новий режим. (Примітка: має бути ввімкнено протезистом)

Вибраний режим вмикається одразу. Натиснувши кнопку Stop (Стоп), можна вимкнути режим (Figure 12), а натиснувши кнопку Start (Пуск) — увімкнути (Figure 13). Інші способи вимкнути:

- Вимикання протеза колінного суглоба
- Підключіть протез колінного суглоба до зарядного пристрою

UK

1	Mode Settings (Налаштування режиму) — відображення поточних налаштувань.
2	Apply (Застосувати) — застосування налаштувань до кнопки користувацького режиму.
3	Delete (Видалити) — видалення режиму.
4	Edit (Змінити) — відкриття екрана Edit (Змінення).
5	Stop (Стоп) — вимкнення режиму / повернення до звичайних налаштувань.
6	Start (Пуск) — повторне ввімкнення режиму / перезапис звичайних налаштувань.

ЗМІНЕННЯ КОРИСТУВАЦЬКИХ РЕЖИМІВ (FIGURE 14)

1	Mode Name (Назва режиму) — призначення унікальної назви кожному режиму.
2	Auto Off (Автовимкнення) — увімкнення / вимкнення таймера.
3	Timer (Таймер) — вибір 1–90 секунд.
4	Live Angle (Кут у реальному часі) — відображення кута коліна в реальному часі.
5	Angle Selector (Вибір кута) — установлення кута фіксації згинання (1° — 45°).
6	Stance Flexion (Згинання стопи) — регулювання опору від мінімального (–) до максимального (+).
7	Stance Extension (Розгинання стопи) — регулювання опору від мінімального (–) до максимального (+).
8	Undo (Скасувати) — повернення до попередніх налаштувань і відкриття екрана режиму.
9	Save (Зберегти) — збереження й відкриття екрана режиму.
10	Start (Пуск) — тестування режиму.

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

УВАГА!

Увага! Ніколи не виконуйте технічне обслуговування протеза Icon Knee, коли він під'єднаний до кінцевого користувача. Переконайтеся, що пристрій від'єднаний та вимкнений, перед виконанням будь-якого технічного обслуговування. Забороняється проводити технічне обслуговування під час використання цього пристрою. Ніколи не дозволяйте дітям користуватися цим пристроєм без нагляду. Будьте обережні, використовуючи цей пристрій в оточенні домашніх тварин, які можуть пошкодити його.

Icon Knee має один кольоровий світлодіодний індикатор, розташований у верхній правій частині протеза. Цей індикатор відображає обраний режим, рівень заряду акумулятора та системні помилки. Індикатор змінюватиме кольори та продовжуватиме горіти в режимі фіксації або режимі вільного руху / розфіксації.

У наведеній нижче таблиці показано значення кожного зі світлових сигналів. Коли пристрій увімкнений, світлодіодний індикатор коротко блимає. Коли пристрій увімкнений, рівень заряду акумулятора можна перевірити, натиснувши кнопку живлення на 1 секунду.

УСІ СИГНАЛИ СВІТЛОДІОДНОГО ІНДИКАТОРА ПРОТЕЗА ICON KNEE

КОЛІР	ІНДИКАТОР	СТАН
Постійний зелений		Повністю заряджений, 91–100 %
Блимаючий зелений		Від 20 до 90 %
Блимаючий жовтий		Низький заряд, < 20 %
Постійний червоний		Критично низький заряд, < 5 %, активація безпечного режиму

Блимаючий синій		Спроба з'єднання з Bluetooth. Блимає, доки з'єднання не завершиться
Постійний фіолетовий		Протез у режимі фіксації
Постійний жовтий		Протез у режимі вільного руху
Постійний бірюзовий		Протез у користувацькому режимі
Різнокольорове блимання		УВІМК. або ВИМК. живлення

Якщо протез Icon Knee не функціонує належним чином, спробуйте виконати такі дії:

- *Вимкніть систему, зачекайте кілька секунд і знову ввімкніть її.*
- *Переконайтеся, що акумулятор достатньо заряджений. Якщо акумулятор занадто розряджений, зарядіть його.*

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

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

⚠ УВАГА!

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

⚠ УВАГА!

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

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

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Очікуваний ресурс за нормальних умов становить 6 мільйонів кроків. Залежно від активності пацієнта з ампутованою кінцівкою це відповідає тривалості використання від чотирьох до шести років.

UK

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
150	ISO 10328-P7-150 кг

ISO 10328-«P»-«м»кг*) ⚠

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

БЕЗПЕКА

Починайте використання виробу лише відповідно до інформації, що міститься в наданих документах.
Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу не за призначенням, описаним у цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта або пошкодження виробу.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Примітка. Можливе технічне пошкодження.	УВАГА!	**Увага!** Можливий ризик нещасного випадку або травми.
	Інформація. Основна інформація про цей виріб.	ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	**Попередження!** Можливий ризик нещасного випадку або травми з тяжкими наслідками.

ПРАВИЛА ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ

	Інформація. Використання в літаках Авіакомпанії можуть не дозволяти використання цього пристрою на своїх літаках. Перед подорожжю зверніться до авіакомпанії, щоб перевірити, чи дозволено використовувати в літаку цей пристрій.
	Інформація. Утилізація У деяких юрисдикціях ці вироби не можна викидати разом із побутовими відходами. Утилізація без дотримання норм вашої країни може мати шкідливий вплив на здоров'я та навколишнє середовище. Дотримуйтеся інформації, наданої відповідальними органами у вашій країні щодо процесів повернення та збирання.
УВАГА!	**Увага! Неправильне налаштування** Неправильне поводження з пристроєм або його некоректне налаштування може призвести до несправності системи управління стійкою, що може збільшити ризик падіння.
УВАГА!	**Увага! Уникайте контакту з гніздом** Уникайте будь-яких ударів по гнізду, корпусу, контакту адаптера або панелі інтерфейсу на задній частині пристрою. Пошкодження цієї панелі або будь-якого з її компонентів може призвести до несправності виробу (Figure 8).

 УВАГА!	Увага! Використання на сходах і пандусах Для максимальної безпеки використовуйте поручні під час спуску по сходах і пандусах. Будьте особливо обережні, коли несете дітей униз по сходах.
 УВАГА!	Увага! Ризик защемлення в місці згинання колінного суглоба Стежте, щоб пальці та інші частини тіла не перебували в цій зоні під час згинання колінного суглоба.
 УВАГА!	Увага! Використання без нагляду Дітям не рекомендується користуватися цим пристроєм без нагляду дорослих. Будьте дуже обережні з маленькими дітьми та домашніми тваринами.
 УВАГА!	Увага! Ризик нещасного випадку під час керування транспортним засобом Здатність людини з ампутацією нижньої кінцівки керувати транспортним засобом визначається в кожному конкретному випадку. До таких факторів належать тип протезування (рівень ампутації, одностороння чи двостороння, стан залишкової кінцівки, конструкція протеза) і здібності людини з ампутацією. Під час керування транспортними засобами всі особи зобов'язані дотримуватися національного та державного законодавства щодо водіння. Для цілей страхування водії повинні пройти перевірку та підтвердження своєї здатності керувати транспортним засобом в авторизованому центрі тестування.
 УВАГА!	Увага! Неправильне використання Будь-який тип надмірного навантаження, перевантаження або неправильного використання може спричинити проблеми з управлінням або несправність протеза Icon Knee та призвести до ризику травми. Протез Icon Knee був розроблений для щоденного використання, але він не призначений для незвичайних видів діяльності. До цих незвичайних занять належать, зокрема, спортивні вправи з надмірним навантаженням і/або ударами (струсами) та екстремальні види спорту. Дбайливе поводження з протезом і його компонентами не тільки збільшує строк їх служби, але, перш за все, забезпечує вашу особисту безпеку! Якщо протез зазнає незвичайних навантажень (наприклад, падіння), негайно зверніться до сертифікованого протезиста, щоб він оглянув протез на наявність пошкоджень.
 УВАГА!	Увага! Наслідки зношування виробу Зношування компонентів системи може спричинити несправність протеза Icon Knee та призвести до ризику отримання травми. Дотримуйтеся зазначених періодів технічного обслуговування. Строк служби цього пристрою становить 6 років (без урахування акумулятора). Пацієнт повинен негайно повідомити протезисту про свої занепокоєння щодо роботи протеза, у тому числі про: шум, раптову втрату працездатності тощо.
 УВАГА!	Увага! Механічне перевантаження Зовнішні механічні впливи або навантаження, як-от удари та вібрація, можуть спричинити проблеми з управлінням або несправність протеза Icon Knee та призвести до ризику травми. Протез Icon Knee не можна піддавати механічній вібрації чи ударам.

⚠ УВАГА!	Увага! Маніпуляції з компонентами системи Самостійно внесені зміни та/або модифікації компонентів системи можуть спричинити проблеми з управлінням або несправність протеза Icon Knee та призвести до ризику травми. Забороняється вносити будь-які модифікації в протез Icon Knee, крім описаних у цьому інформаційному документі. Розбирати або ремонтувати протез Icon Knee й пошкоджені компоненти можуть лише сертифіковані фахівці компанії College Park.
⚠ УВАГА!	Увага! Пошкодження акумулятора Акумуляторна батарея може бути пошкоджена внаслідок падіння, удару, стискання, вібрації або проколу. Уникайте пошкодження літієвих акумуляторів і пристроїв. Перед використанням завжди перевіряйте на наявність ознак пошкодження, як-от шипіння, протікання, тріщин / здуття та диму. За наявності будь-якої із цих ознак негайно розмістіть акумулятор на безпечній відстані від легкозаймистих матеріалів. Вилучіть пристрій з експлуатації та зверніться до свого протезиста. Не заряджайте!
⚠ УВАГА!	Увага! Потрапляння бруду та вологи в зарядний порт Потрапляння бруду або вологи в зарядний порт може спричинити проблеми з управлінням або несправність протеза Icon Knee та призвести до ризику травми. Необхідно видалити бруд і сміття з порту для зарядки протеза Icon Knee. Перед заряджанням переконайтеся, що порт сухий.
⚠ УВАГА!	Увага! Вода та волога Протез колінного суглоба можна використовувати в прісній воді, але не в екстремальних ситуаціях, як-от для пірнання або стрибків у воду. Він захищений від впливу прісної води на максимальній глибині 2 метри протягом 1 години. Протез колінного суглоба не стійкий до корозії та не повинен контактувати з корозійними матеріалами, солоною водою, хлорованою водою або розчинами з крайніми значеннями pH. ▪ Під час використання у воді або поблизу неї протез колінного суглоба має бути переведений у режим фіксації. ▪ Будьте обережними під час ходіння вологими поверхнями. ▪ Після контакту з водою переконайтеся, що вона витекла із системи, а дренажний отвір не заблокований (Figure 1-H). ▪ Після контакту з вологою насухо протріть протез колінного суглоба безворсовою тканинною серветкою. ▪ Перед заряджанням переконайтеся, що зарядний порт чистий і сухий. ▪ Якщо протез потрапить під солону або хлоровану воду, його слід негайно промити й витерти насухо. ▪ Якщо пристрій несправний після контакту з водою, зверніться до компанії College Park.
⚠ УВАГА!	Увага! Термічне перевантаження Екстремальні температурні умови можуть спричинити проблеми з управлінням або несправність протеза Icon Knee та призвести до ризику травми. Уникайте перебування в умовах за межами зазначеного діапазону робочих температур. Діапазон робочих температур становить від –10 °C до 60 °C (від 14 °F до 140 °F).

⚠ УВАГА!	Увага! Зовнішня температура пристрою під час роботи або заряджання Існує ризик нагрівання до високої температури (> 41 °C) зовнішніх, відкритих для доступу компонентів пристрою під час роботи або заряджання. Підвищення температури є нормальним явищем під час використання та/або заряджання пристрою. Використовуйте лише настінний адаптер і кабель для заряджання, що постачаються разом із пристроєм. Переконайтеся, що настінний адаптер підключено до джерела живлення, яке може забезпечити напругу 5 В. ▪ Припиніть використання виробу, зокрема зарядного пристрою та адаптеру, якщо пристрій гарячий на дотик, і зверніться до компанії College Park. ▪ Припиніть використання виробу, якщо пристрій попереджає про високу температуру циліндра, доки він не охолоне й сповіщення не зникне. Якщо сповіщення не зникає, зверніться до компанії College Park.
⚠ УВАГА!	Увага! Перегрівання гідравлічного блока внаслідок безперервної підвищеної активності (наприклад, тривалого ходіння вниз по схилу) Коли пристрій переходить у режим перегрівання, існує ризик падіння через неочікувану поведінку. Існує також ризик опіків унаслідок контакту з перегрітими компонентами. ▪ Попередження про ризик перегрівання буде подано за допомогою звукового сигналу та вібрації. ▪ Коли почуєте попередження, негайно зменште рівень активності, щоб гідравлічний блок міг охолонути. Ви зможете відновити активність, коли сповіщення зникне. ▪ Якщо не знизити рівень активності, це може призвести до перегрівання гідравлічної системи та пошкодження виробу.
⚠ УВАГА!	Увага! Критично низький заряд батареї або відсутність живлення За критично низького заряду батареї протез колінного суглоба перейде в безпечний режим. Безпечний режим означає, що опір згинанню в стійці перейде до попередньо налаштованого значення, тому махове згинання буде неможливим. Це забезпечуватиме більшу стійкість коліна для безпеки, доки протез не зарядиться знову. Переконайтеся, що користувач може розпізнати звуковий та/або вібраційний сигнал про відсутність живлення.
⚠ УВАГА!	Увага! Магнітні перешкоди Протез колінного суглоба Icon Knee й пов'язані з ним компоненти можуть працювати несправно поблизу ліній електропередач високої напруги, передавачів, трансформаторів або інших джерел сильного електромагнітного випромінювання (як-от системи безпеки для товарів в універмагах). Це може призвести до ризику травми.

 УВАГА!	Увага! Перебування надто близько до високочастотних пристроїв зв'язку (наприклад, мобільних телефонів, пристроїв Bluetooth, пристроїв Wi-Fi) Пристрій може бути чутливим до електромагнітних перешкод від портативних і мобільних радіочастотних пристроїв зв'язку, наприклад мобільних (стільникових) телефонів або іншого обладнання, навіть якщо зазначене інше обладнання відповідає вимогам стандарту CISPR щодо випромінювання. Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, зокрема антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини протеза Icon Knee, включно з кабелями, зазначеними виробником. Інакше це може призвести до порушень у роботі цього обладнання. Протез колінного суглоба Icon Knee можна використовувати в будь-якому середовищі, за винятком випадків, коли можливе занурення в рідини, крім прісної води, або там, де можливий вплив сильних електричних та/або магнітних полів (наприклад, електричні трансформатори, потужні радіо/телепередавачі, радіочастотне хірургічне обладнання, КТ та МРТ).
 УВАГА!	Увага! Електромагнітні перешкоди Не використовуйте протез колінного суглоба Icon Knee поблизу активного ВИСОКОЧАСТОТНОГО ХІРУРГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ та радіочастотної кабіни ЕМ-СИСТЕМИ для магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД висока. Високий рівень електромагнітних перешкод може призвести до того, що система припинить функціонувати належним чином через те, що вона не реагує на вхідні сигнали або не рухається в суглобах.
 УВАГА!	Увага! Використання пристрою поблизу активних імплантованих систем Під час використання пристрою існує ризик тимчасового впливу на активні імплантовані системи (наприклад, кардіостимулятори, дефібрилятори тощо) через електромагнітні перешкоди виробу. ▪ Під час використання пристрою в безпосередній близькості від активних імплантованих систем дотримуйтеся мінімальної відстані, передбаченої їхнім виробником. ▪ Обов'язково дотримуйтесь умов експлуатації та інструкцій із техніки безпеки, наданих виробником імплантованих систем.
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	Попередження! Використання з іншим обладнанням Стежте, щоб пальці та інші частини тіла не перебували в цій зоні під час згинання колінного суглоба.
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	Попередження! Використовуйте лише спеціальне обладнання Використання допоміжного приладдя, перетворювачів і кабелів, відмінних від тих, що вказані або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	Попередження! Експлуатація обладнання в лікарнях Протез колінного суглоба Icon Knee розроблено для використання в житлових приміщеннях (удома, у ресторанах тощо), а не в лікарнях чи промислових зонах. У певних середовищах, як лікарнях чи промислових зонах, користувачеві може знадобитися змінити місце перебування, щоб застосовувати пристрій на безпечній відстані від інших високочастотних радіопристроїв.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	Попередження! Використання в середовищі, насиченому киснем Пристрій не призначений для використання в присутності легкозаймистих газів або середовищ, багатих киснем.
⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	Попередження! Заміна літійіонного акумулятора Використовуйте для протеза колінного суглоба Icon Knee лише акумулятор виробництва College Park Industries та зарядний пристрій, що йде в комплекті з ним. Неправильна заміна літійіонного акумулятора може призвести до неприйнятного ризику. Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника щодо правильного видалення та заміни акумуляторної батареї.

СИМВОЛИ

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИС
⎓	Постійний струм
⚠	Увага!
	Див. інструкції з експлуатації / зверніться до інструкцій із використання
	Робоча частина типу B
	Див. посібник / буклет користувача
IP68	Пилонепроникний і захищений від впливу прісної води на глибині до 2 метрів протягом 1 години.
	Тримайте подалі від води / зберігайте в сухому місці
	Обмеження температури
	Виробник медичного обладнання
LOT	Номер партії
SN	Серійний номер
	Номінальна вологість
	Номінальний тиск
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД FCC: 2AA9B10	Ідентифікаційний код FCC модуля BT
IC: 12208A-10	Ідентифікаційний код IC модуля BT

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИС
FC	Знак FCC 21 CFR, частина 15
	Неіонізуюче випромінювання
CE	Знак CE
	Пристрій містить електронні компоненти та/або батареї, які не можна викидати зі звичайним сміттям
	Увімк. / Вимк.
	Вибір режиму
	Користувацькі режими
Li-ion	Перероблюваний літійіонний акумулятор
MD	Медичний виріб
	Відповідає австралійським вимогам щодо радіозв'язку
	Примітка. Можливе технічне пошкодження
	Інформація. Основна інформація про цей виріб
⚠ УВАГА!	Увага! Можливий ризик нещасного випадку або травми
⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	Попередження! Можливий ризик нещасного випадку або травми з тяжкими наслідками

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

СТАНДАРТ	РЕДАКЦІЯ	ОПИС
ISO 10328	Випробування конструкції протезів нижніх кінцівок – вимоги та методи випробувань	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	Медичне електричне обладнання. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик	*AAMI ES60601-1: 2005* ***та*** *A1:2012* ***та*** *A2:2021*
IEC 60601-1-2	Медичне електричне обладнання. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик – додатковий стандарт: Електромагнітні перешкоди. Вимоги та випробування	*2014* ***Ред.*** *4 + A1*
IEC 60601-1-6	Медичне електричне обладнання – частина 1-6: Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик – додатковий стандарт: Зручність використання	*2010* ***Ред.*** *3 + A1; A2*
IEC 62366-1	Медичні прилади. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів	*IEC 62366-1* ***Ред.*** *1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	Медичне електричне обладнання — частина 1-11: Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик — додатковий стандарт: Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, що використовуються в домашніх умовах	*2015* ***Ред.*** *2 + A1*
IEC 62304	Програмне забезпечення для медичних приладів – процеси життєвого циклу програмного забезпечення	*IEC 62304* ***Ред.*** *1.1 B:2015*
FCC, частина 15	Радіочастотне обладнання	
IEC 62133	Вторинні елементи та батареї, що містять лужні або інші некислотні електроліти. Вимоги безпеки для портативних герметичних вторинних літієвих елементів і виготовлених із них батарей для використання в портативних виробах. Частина 2. Літієві системи	*IEC 62133-2* ***Ред.*** *1.1 B:2021*
IEC 60529	Ступені захисту, що забезпечуються корпусами (код IP)	*2013* ***Ред.*** *2.2*

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ – ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ МОЖЛИВИХ НАСЛІДКІВ

Протез Icon Knee було перевірено відповідно до перелічених стандартів на відповідних рівнях для домашнього медичного обладнання, наведеного нижче, щоб забезпечити безпеку продукту щодо стійкості та випромінювання. Усі пристрої продовжували функціонування під час і після завершення випробувань.

Цей пристрій відповідає частині 15 стандарту FCC. Експлуатація залежить від таких двох умов: (1) Цей пристрій не може створювати небезпечних перешкод. (2) Цей пристрій має приймати будь-які отримані перешкоди, у т. ч. перешкоди, які можуть спричинити порушення в роботі.

Цей пристрій відповідає стандартам RSS, які не підлягають ліцензуванню Міністерством промисловості Канади.

Експлуатація залежить від таких двох умов: (1) цей пристрій не може створювати небезпечних перешкод; (2) цей пристрій має приймати будь-які перешкоди, у т. ч. перешкоди, які можуть спричинити порушення в роботі.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

ЯВИЩЕ ТА СТАНДАРТ	РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ	КОМЕНТАРІ
Емісійне випромінювання CISPR11 ред. 5.0 (з A1:2010), CISPR 11 ред. 6.1 (2015 + A1:2016)	Група 1, клас B	*Протез Icon Knee використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.*
Випробування на стійкість до електростатичного розряду IEC 61000-4-2 ред. 2.0 (2008-12)	На контактах ±8 кВ У повітрі ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	*Протез Icon Knee прикріплюється до гнізда пацієнта, розробленого сертифікованим протезистом.*
Стійкість до емісійного, радіочастотного, електромагнітного випромінювання IEC 61000-4-3 ред. 3.0 (з A1:2007 + A2:2010)	10 В/м 80 МГц, 2,7 ГГц 80 % AM за 1 кГц	*Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини протеза Icon Knee, включаючи кабелі, ніж рекомендовано в технічному посібнику. Пристрій не потребує експлуатації в екранованому середовищі.*
Випробування на стійкість до магнітного поля промислової частоти IEC 61000-4-8 ред. 2.0 (2009-09)	30 А/м, 50 Гц або 60 Гц	*Протез Icon Knee не можна використовувати на відстані менш ніж 15 см від джерел магнітного поля промислової частоти.*

СПЕЦИФІКАЦІЇ ВИПРОБУВАНЬ НА СТІЙКІСТЬ ПОРТІВ КОРПУСУ ДО РАДІОЧАСТОТНОГО ОБЛАДНАННЯ БЕЗДРОТОВОГО ЗВ'ЯЗКУ

ВИПРОБУВАЛЬНА ЧАСТОТА (МГЦ)	ДІАПАЗОН (МГЦ)	СЛУЖБА	МОДУЛЯЦІЯ	МАКСИМАЛЬНА ПОТУЖНІСТЬ (ВТ)	ВІДСТАНЬ (М)	РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ НА СТІЙКІСТЬ (В/М)
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	0,3	27

ВИПРОБУВАЛЬНА ЧАСТОТА (МГЦ)	ДІАПАЗОН (МГЦ)	СЛУЖБА	МОДУЛЯЦІЯ	МАКСИМАЛЬНА ПОТУЖНІСТЬ (ВТ)	ВІДСТАНЬ (М)	РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ НА СТІЙКІСТЬ (В/М)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Відхилення ± 5 кГц Синусоїда 1 кГц	2	0,3	28
710 **745** **780**	704–787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
810 **870** **930**	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	2	0,3	28
1 720 **1 845** **1 970**	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
5 240 **5 500** **5 785**	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9

СПЕЦИФІКАЦІЇ ВИПРОБУВАНЬ НА СТІЙКІСТЬ ПОРТІВ КОРПУСУ ДО БЛИЖНІХМАГНІТНИХ ПОЛІВ

ВИПРОБУВАЛЬНА ЧАСТОТА	МОДУЛЯЦІЯ	РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ НА СТІЙКІСТЬ (А/М)
30 кГц	Безперервні коливання	8
134,2 кГц	Імпульсна модуляція 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Імпульсна модуляція 50 кГц	7, 5

联邦法律规定，Icon Microprocessor Knee 只能由经过认证并获得执业所在州许可的假肢技师购买、配置和安装。
本文档中包含的操作仅供操作员使用。

预期用途声明

Icon Knee 是一款假肢器械，可为大腿截肢患者恢复膝关节的部分解剖学功能。

您的器械包含什么?

硬件

Icon Microprocessor Knee	带适配器的电池充电器

这些图解可助您熟悉 Icon Knee 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. LED 指示灯
B. 锥形头（近端附件）
C. 膝垫
D. 锥形头（远端附件）
E. 排水口
F. 上部组件
G. 序列号
H. 膝盖框架
I. 液压装置
J. 按钮板
K. 充电插座/防尘盖

技术规格

结构规格

框架材料	铝	**关节类型**	单轴	**屈曲**	130°
结构高度	1.7 cm (0.67 in)	**总成重量**	1,530 g	**患者体重限值**	150 kg（330 磅）
质保	3 年				

器械运行

电池	锂离子，3.6 V，3450 mAh	**充满电用时**	约 6 小时（充至 50% 电量需要 2 小时）
充电	5V，2.5A DC	**外部电源**	仅限使用随器械提供的电源为锂离子电池充电

无线

连接	蓝牙 5.0/低功耗蓝牙 (BLE)	**最高速度**	24 Mbps
工作频率	2.402 – 2.480 GHz	**有效辐射功率**	12.00 dBm

环境使用条件

充电	32F 至 113F（0C 至 +45C）
运行	14F 至 140F (-10C - +60C)，压力：70-106 kPa，湿度：0%-100% 相对湿度
存储与运输	-4F 至 140F（-20C 至 +60C）*，压力：70-106 kPa，湿度：0%-90% 相对湿度

注：若将器械存放在高于或低于工作温度的环境中，请在使用前将器械恢复到工作温度范围内。必须将器械移至工作温度环境内，然后静置器械 15 分钟。

IP 防护等级

IP68 | 防尘防水，可在最深 2 米的淡水中浸泡 1 小时。

电池

Icon Knee 内置锂离子电池。该电池的电压为 3.6 V，容量为 3450 mAh。建议每天为电池充电。电池可供大多数用户连续使用长达 16 小时，具体取决于电池的状态和使用频率。

电池出厂时有部分电量（最高 30%）。我们建议将电量充至 100% 后再使用。

LED 指示灯

Icon Knee 配有电量状态指示灯。该指示灯可告知用户当前的电池剩余电量。该功能需要启动 Icon Knee 电源后方可使用。长按电源按钮 1 秒可激活义膝侧面的 LED 指示灯 (Figure 1-B)。其闪烁次数表示电量状态。用户也可通过 Stride Studio 应用程序查看电量水平。

功能	描述
电源按钮	长按 1 秒可显示电池状态。

义膝 LED 灯光指示 – 电池

颜色	指示灯	电池状态
绿灯常亮		电量充足，91-100%
绿灯闪烁		20-90%
黄灯闪烁		电量低，< 20%
红灯常亮		电量极低，< 5% 启动安全模式

电源指示灯闪烁/充电指示灯闪烁

启用后，指示灯将持续闪烁，指示膝关节已开机和/或正在充电。假肢技师和用户均可通过应用程序关闭闪烁报警。

电池电量极低状态

电池电量极低时，义膝会进入安全模式。在安全模式下，站姿屈膝阻力将切换至其预设阻力，且无法进行摆动屈曲。为安全起见，该模式下的义膝会在再次充电前保持高阻力。

电池充电器

Icon Knees 配有锂离子电池磁吸充电器。建议每天使用充电器，确保电池充满电并支持最长的运行时间。

制造商根据不同地区的需求提供三种电源适配器选件（美国、英国或欧洲）。仅使用器械随附的电源为锂离子电池充电。

ICON KNEE 电池充电

1. 仅可在远离热源和水分的阴凉干燥处，将义膝置于平坦表面上充电。将墙插式适配器插入主交流电源 (Figure 2-B)，然后将墙插式适配器连接到主交流电源 (Figure 2-C)。
2. 如需将磁吸连接器连接至义膝背面，请打开防尘盖并插入磁吸连接器。(Figure 2-A) 。
3. LED 灯 (Figure 1-A) 将指示充电状态，义膝将自动开始充电。

从无电充至满电需要约 6 小时。

电源按钮

电源按钮位于义膝背面按钮板的中心位置 (Figure 3-B)。如需启动或关闭器械，请长按电源按钮 3 秒。器械启动或关闭时，LED 指示灯会闪烁彩光 1 秒。

功能	描述
 电源按钮	启动/关闭义膝，开启蓝牙配对。

义膝 LED 灯光指示 — 电源

颜色	指示灯	状态
彩灯闪烁		启动或关闭
蓝灯闪烁		提示与蓝牙配对。配对完成后停止闪烁。

电源按钮

开/关	长按电源按钮 3 秒。

将 ICON KNEE 与移动设备配对

蓝牙配对	首次使用义膝时，必须将其与 Stride Studio 应用程序配对。请在应用程序中找到并选择义膝的序列号。应用程序会提示您按下义膝背面的配对（电源）按钮。此时，LED 灯会切换为蓝色。长按电源按钮 1 秒，应用程序会请求与您的器械配对。

锁定/自由摆动按钮

锁定/自由摆动按钮位于义膝背面按钮板的顶部位置 (Figure 3-A)。其形状类似于脱字符号，可与 Stride Studio 应用程序中的滑动条相匹配。

功能	描述
 锁定/自由摆动按钮	在正常、锁定和自由摆动模式之间切换。

义膝 LED 灯光指示 – 模式

颜色	指示灯	状态
紫灯常亮		义膝为锁定模式
黄灯常亮		义膝为自由摆动模式

锁定模式

启动	长按模式按钮 3 秒。进入锁定模式后，LED 灯会在锁定模式持续时间内常亮紫光。
停用	长按模式按钮 3 秒可恢复至正常模式。
声音/震动报警	器械会通过声音和振动报警提示模式。假肢技师和用户均可通过应用程序关闭声音报警。

自由摆动模式

	长按模式按钮 6 秒。进入自由摆动模式后，LED 灯会在自由摆动模式持续时间内常亮黄光。
启动	启动自由摆动的要求： ▪ 义膝必须基本伸展（0-10 度），或 ▪ 如果义膝屈曲超过 10 度，则其必须再伸展几度方可启动自由摆动模式。如此可以防止器械在用户处于跪姿时意外切换模式。该模式仅可通过按钮启动，无法使用应用程序启动。
停用	长按模式按钮 **3** 秒可恢复至正常模式。
声音/震动报警	器械会通过声音和振动报警提示模式。假肢技师和用户均可通过应用程序关闭声音报警。

注：无法直接从锁定模式切换为自由摆动模式，反之亦然。

注：如果用户在义膝处于正常模式时长按模式按钮 8 秒或以上，则义膝将维持在正常模式

自定义模式按钮

功能



自定义模式按钮

描述

自定义模式可通过 Stride Studio 应用程序进行编程和启用。启用自定义模式后，即可通过该按钮启动或停用该模式。

义膝 LED 灯光指示 – 自定义模式

颜色	指示灯	状态
青灯常亮		义膝处于自定义模式

自定义模式按钮

启动	长按模式按钮 3 秒。进入自定义模式后，LED 灯会在自定义模式持续时间内常亮青光。
停用	长按模式按钮 3 秒可恢复至正常模式。或者，如果设置了定时器，器械将自动恢复至正常模式。
声音/震动报警	器械会通过声音和振动报警提示模式。假肢技师和用户均可通过应用程序关闭声音报警。

应用程序概述

面向用户的 *STRIDE STUDIO* 应用程序

用户可以选择下载 Stride Studio 应用程序，但不是必要的。

下载 STRIDE STUDIO 应用程序

从 App Store 上下载　从 Google Play 上获取

iOS 和 Android 设备均可下载 College Park 的 Stride Studio 应用程序。请从 Apple App Store 或 Google Play Store 下载 Stride Studio 应用程序。

支持的操作系统：

- Apple iOS
- Android



在器械上选择 **Stride Studio** 图标可启动该应用程序。

登录

登录屏幕可使您选择您是用户还是假肢技师

用户：无需登录，选择 *“User”* *(Figure 4)*。

配对器械屏幕

启用蓝牙 ᛒ

转到手机或平板电脑上的 “Settings”，然后点击 “Bluetooth”。

启动 Stride Studio 应用程序，选择 “User”。该应用程序将提示您授予它蓝牙访问权。您必须授予它访问权。

您将进入 “Devices” 屏幕。

蓝牙配对

首次使用义膝时，必须将其与 Stride Studio 应用程序配对。选择“连接新器械”(Figure 5) 并会显示可用器械列表。从菜单中选择义膝的序列号。屏幕上会弹出蓝牙配对请求。按下“配对”按钮 (Figure 6)。该应用将显示“未授权”弹出窗口。按住电源按钮 1 秒钟完成配对过程 (Figure 7)。



注：义膝将通过序列号进行识别，序列号位于框架内部右侧。

注：手机或平板电脑与 Icon Knee 的距离必须小于 33 英尺（10 米）。

注：一次只能将一台器械与义膝配对。如果您在连接时遇到麻烦，请确认是否有其他人（如您的假肢技师）在与之配对。

可供用户选择的模式

- 自由摆动模式：在停用该模式前，义膝不会有任何阻力。
- 正常模式：义膝进入正常阻力状态。
- 锁定模式：在停用该模式前，义膝处于高屈曲阻力状态。
- 自定义模式：允许假肢技师和用户对其他特定活动进行编程设置的模式。
- 站姿 **iQ** 模式：站姿 IQ 模式是一项智能功能，即义膝检测到用户处于静止站立状态时，会进入高阻力模式。*(Figure 8-A)* 如果站姿 **iQ** 模式已启用 （参见 Figure 8-A），当用户在膝关节屈曲 5-45° 的状态下静止站立 2 秒后，义膝将进入屈曲锁定状态以提供额外支撑。一旦用户开始再次行走或伸展膝盖，义膝功能即恢复正常。
- 双侧膝关节连接：由假肢技师进行设置，以便假肢技师和左右膝关节用户在使用应用程序时可以轻松切换连接到左膝关节或右膝关节。

用户仪表板

用户仪表板屏幕是 Icon Knee 的主要中枢 (Figure 8-A、8-B)。它提供对基本义膝信息、模式选择和关键信息的访问权限。

1	关于 – 用户指南和社交媒体资源的链接。
2	寿命计步器 – 器械寿命期内的总步数。
3	模式选择钮 – 参见模式选择钮部分（如下）。
4	计步器 – 跟踪两次重置期间的步数。
5	重置 – 将计步器重置为零。
6	自定义模式 – 参见自定义模式部分（如下）。仅在被您的假肢技师启用时可见。
7	电池状态 – 指示 Icon Knee 的电池电量。
8	报警设置 – 打开/关闭非严重报警音。启用/停用训练模式。
9	报警设置 – 打开/关闭非严重报警音。启用/停用训练模式、电源指示灯和充电指示灯。
10	站姿 iQ 模式 – 激活此开关即可启用站姿 iQ 模式
11	切换膝关节 - 左右膝关节之间切换。只有启用连接功能后，图标才会显示。

模式选择钮

模式选择钮 – 滑动条可使您在正常模式 (2) 和自由摆动模式 (1) 之间切换，或者从正常模式 (2) 切换到锁定模式 (3)(Figure 9) 。每次滑块移动到自由摆动模式 (4) 时，都会出现一个警告 (Figure 10)。

自定义模式

自定义屏幕可使用户对特定活动模式进行编程 (Figure 11)。假肢技师决定用户是否可以访问用户应用程序中的自定义模式功能。使用自定义模式有三种情景:

A. **忽略设置** – 如果假肢技师没有激活开关，也没有设置任何自定义模式，用户将无法访问模式屏幕。

B. **只有假肢技师可以编辑** – 自定义模式由假肢技师创建，用户可以看到自定义模式，但他们只有打开或关闭该模式的权限。

C. **用户可以编辑自定义模式** – 用户拥有添加新模式和编辑现有模式的全部权限。必须由假肢技师通过激活触发器来给予许可。

C1 现有模式 – 在此处显示编程模式。选择一种模式将其打开。
C2 新模式 – 单击以添加新模式。（注:必须由假肢技师启用）

一旦选择一种模式，将立即启动。点击 “Stop” 按钮取消激活 (Figure 12) 或点击 “Start” 按钮重新激活该模式 (Figure 13)。
其他取消激活方式:

- 关闭义膝的电源
- 将义膝连接到充电器

1 模式设置 – 显示当前设置。
2 应用 – 将设置应用于自定义模式按钮。
3 删除 – 删除模式。
4 编辑 – 打开编辑屏幕。
5 停止 – 取消激活模式/返回正常设置。
6 开始 – 重新激活模式/覆盖正常设置。

编辑自定义模式 (FIGURE 14)

1 模式名称 – 可使您为每个模式指定一个唯一的名称。
2 自动关闭 – 启用/禁用计时器。
3 定时器 – 选择1–90秒。
4 实时角度 – 实时显示义膝的角度。
5 角度选择钮 – 设置屈曲锁定的角度(1–45°)。
6 站姿屈曲 – 控制最小 (-) 到最大 (+) 阻力。
7 站姿伸展 – 控制最小 (-) 到最大 (+) 阻力。
8 撤销 – 恢复先前的设置并退出模式屏幕。
9 保存 – 保存并退出模式屏幕。
10 开始 – 测试模式。

故障排除

注意

注意：不得在 Icon Knee 连接至终端用户的情况下对其进行维修。在进行任何维修或维护前，请确保器械已断开连接且电源已关闭。不得在器械使用期间进行维修。切勿让儿童在无人看管的情况下使用本器械。宠物可能会损坏器械，在宠物周围使用本器械时请小心。

Icon Knee 的右上侧设有一个多色 LED 指示灯。该 LED 灯用于指示模式检测、电池电量和系统错误等信息。
器械处于锁定模式或自由摆动/解锁模式时，LED 灯会变色并常亮。

下图概述了各 LED 灯模式的含义。器械启动时，LED 灯会短暂闪烁。器械启动后，长按电源按钮 1 秒可查看电池电量。

ICON KNEE 的所有 LED 灯光指示

颜色	指示灯	状态
绿灯常亮		电量充足，91-100%
绿灯闪烁		20-90%
黄灯闪烁		电量低，< 20%
红灯常亮		电量极低，< 5%，启动安全模式
蓝灯闪烁		提示与蓝牙配对。配对完成后停止闪烁。
紫灯常亮		义膝为锁定模式
黄灯常亮		义膝为自由摆动模式
青灯常亮		义膝为自定义模式
彩灯闪烁		启动或关闭

如果 Icon Knee 的表现不符合预期，请尝试以下方法

- 关闭系统，等待几秒后重启。
- 确保电池电量充足。如果电量过低，请为电池充电。

质保检验和维护信息

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。该器械不应由多位患者共用。

⚠ 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”是指直接或间接、已经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、使用者或其他人员的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 对公众健康造成严重威胁。

合规性

本器械已根据 ISO 10328 标准进行了 300 万次负载循环测试。若正常使用，则预期寿命为 600 万步，相当于使用四至六年，具体取决于截肢者的活动量。

ISO 10328 – 标签

体重限值 (KG)	标签文字
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

⚠ *) 不得超过体重限值！
关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

安全

仅限按照所提供文档中的信息启动本品。

若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对患者构成伤害或损坏产品。

符号注解

	注：可能造成技术损坏。	注意	**注意：**可能存在事故或受伤风险。
	信息：有关本品的基本信息。	警告	**警告：**可能存在严重事故或受伤的风险。

安全说明

	信息：在飞机上使用 航空公司可能不允许在其飞机上使用本器械。请在出行前咨询航空公司，确保可在飞机上使用本器械。
	信息：弃置 在某些司法管辖区，可能不能将本品与家庭垃圾一同弃置。不按所在国家/地区的规定进行弃置可能会对健康和环境造成不利影响。请遵循您所在国家/地区的主管当局提供的退货与收货流程信息。
注意	**注意：不当调整** 对器械执行不当操作或调整可能会导致站姿控制故障，从而增加跌倒风险。

注意	**注意：避免接触接受腔** 避免让接受腔、框架、适配器触点或器械背面的接口面板受到任何撞击。该面板或其任何部件损坏都可能导致产品故障 (Figure 8)。
注意	**注意：在楼梯和坡道上使用** 下楼梯和坡道时请使用扶手，以最大限度地确保安全。抱儿童下楼梯时要特别小心。
注意	**注意：膝关节弯曲处夹伤风险** 弯曲膝关节时，切勿将手指等身体部位置于膝关节弯曲处。
注意	**注意：无监管使用** 不建议儿童在没有成人监管的情况下操作本器械。在幼儿和宠物周围使用时要格外小心。
注意	**注意：驾驶事故风险** 下肢截肢者的驾驶能力视具体情况而定。影响因素包括装配类型（截肢程度、单侧还是双侧、残肢情况、假肢设计）和截肢者的自身能力。所有人在驾驶车辆时都必须遵守本国/地区的国家和州驾驶法律。为保险起见，驾驶员应在授权考试中心参加驾驶能力考试并获得批准。
注意	**注意：不当使用** 任何类型的过度拉伸、超负荷或不当使用都可能导致 Icon Knee 控制失灵或故障，从而构成受伤风险。Icon Knee 旨在供日常使用，不得用于非常规活动。此类非常规活动包括存在过度拉伸和/或冲击的运动或极限运动等。小心操作假肢及其部件不仅能延长其使用寿命，最重要的是能确保您的人身安全！如果假肢受到异常压力（例如跌倒），请立即联系经过认证的假肢技师，并检查假肢有无损坏。
注意	**注意：产品劣化的后果** 系统部件磨损会导致 Icon Knee 故障，从而构成受伤风险。请遵循规定的维修间隔。本器械的使用寿命为 6 年（不包括电池）。患者如对功能有任何问题，应立即告知假肢技师，包括但不限于：噪音或突然功能失效等。
注意	**注意：机械过载** 外部机械影响或负载（例如撞击和振动）可能导致 Icon Knee 控制失灵或故障，从而构成受伤风险。应避免 Icon Knee 受到机械振动或撞击。
注意	**注意：系统部件的操作** 自行更换和/或改造系统部件可能会导致 Icon Knee 控制失灵或故障，从而构成受伤风险。不得对 Icon Knee 进行本资料文档所述以外的任何改造。Icon Knee 和受损部件只能由经过认证的 College Park 技术人员打开或修理。
注意	**注意：电池损坏** 电池在遇到跌落、撞击、挤压、振动或刺穿等情况时可能会损坏。请避免损坏锂电池和器械。使用前务必检查有无损坏迹象，例如发出嘶嘶声、漏液、破裂/鼓包和冒烟。若出现以上任何迹象，请立即携其远离易燃物。停用器械，并联系您的假肢技师。请勿充电。

注意	**注意：充电接口进灰进水** 充电进灰或进水可能导致 Icon Knee 控制失灵或故障，从而构成受伤风险。应清除 Icon 充电端口的灰尘/碎屑。充电前应确保其干燥。
注意	**注意：水和湿度** 本义膝可在淡水中使用，但不能在潜水或跳水等极端情况下使用。本义膝防水，可在最深 2 米的淡水中浸泡 1 小时。义膝不耐腐蚀，故不应与腐蚀性材料、盐水、氯化水或 pH 值极端的液体接触。 ▪ **在水中或水边使用时，需将义膝切换至锁定模式。** ▪ **在潮湿表面上行走时需特别注意。** ▪ **接触水后，请确保水已排出系统，且排水口未堵塞 (Figure 1-H)。** ▪ **在义膝受潮后，请使用无绒布擦干。** ▪ **充电前请确保充电端口清洁干燥。** ▪ **若义膝接触到盐水或氯化水，应立即冲洗并擦干。** ▪ **若本器械在接触水后发生故障，请联系 College Park。**
注意	**注意：热过载** 极端温度条件可能导致 Icon Knee 控制失灵或故障，从而构成受伤风险。请避开规定工作温度范围以外的区域。工作温度范围必须介于 **-10°C 和 60°C（14°F 和 140°F）之间**。
注意	**注意：本品运行或充电时的器械外部温度** 在运行或充电期间，器械的外部可接触部件存在高温 (> 41°C) 风险。器械在使用和/或充电期间温度升高是正常现象。仅使用器械随附的墙插式适配器和充电线。请确保将墙插式适配器连接至可提供 5V 电压的电源。 ▪ **若触之烫手，请停止使用本品，包括充电器和墙插式适配器，并联系 College Park。** ▪ **若器械提示液压缸温度高，请停止使用本品，直到液压缸冷却且报警解除。若报警未解除，请联系 College Park。**
注意	**注意：不间断的高强度活动（例如长时间下坡）可导致液压装置过热** 切换到过热模式时，可能会因意外行为而有跌倒的风险。此外，接触过热部件还有烫伤风险。 ▪ **过热风险报警将通过声音和振动发出。** ▪ **器械发出报警后，请立即降低活动强度，让液压装置得以冷却。报警停止后即可恢复活动。** ▪ **不降低活动强度会导致液压过热和产品损坏。**
注意	**注意：电池电量极低或断电** 电池电量极低时，义膝会进入安全模式。在安全模式下，站姿屈膝阻力将切换至其预设阻力，且无法进行摆动屈曲。为安全起见，该模式下的义膝会在再次充电前保持高阻力。 **请确保用户能够识别出断电的听觉和/或振动信号。**

 注意	**注意：磁干扰** 当靠近高压电线、变送器、变压器等强电磁辐射源（例如百货商店的货物安全系统）时，Icon Knee 及其连接的部件可能会发生故障。这可能构成受伤风险。
 注意	**注意：过于靠近高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、WIFI 设备）** 器械可能会受到便携式和移动射频通信设备的电磁干扰，例如移动电话（手机）或其他设备（即使此类设备符合 CISPR EMISSION 的要求）。使用便携式射频通信设备（包括天线线缆、外部天线等外设）时，其与 Icon Knee 任何部分的距离不得短于 30 厘米（12 英尺），包括制造商指定的电缆。否则可能导致器械性能下降。 Icon Knee 适用于任何环境，但不能浸泡在淡水以外的液体中，也不能暴露在强电场和/或磁场中（例如电力变压器、大功率无线电/电视发射机、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描仪）。
 注意	**注意：电磁干扰** 请勿在有源高频手术设备和磁共振成像电磁系统的射频屏蔽室附近使用 Icon Knee，因为此类场合的电磁干扰强度较高。高强度电磁干扰可能导致系统停止正常运行，或无法响应输入信号，或关节无法运动。
 注意	**注意：在有源植入式系统附近操作本品** 由于本品会产生电磁干扰，因此在操作本品时，有源植入式系统（例如起搏器、除颤器等）可能会暂时受到影响。 ▪ **在有源植入式系统附近操作本品时，请确保遵循植入物制造商规定的最短距离。** ▪ **请务必遵循植入物制造商规定的任何运行条件和安全说明。**
 警告	**警告：搭配其他设备使用** 弯曲膝关节时，切勿将手指等身体部位置于膝关节弯曲处。
 警告	**警告：仅使用指定设备** 使用非本设备制造商指定或提供的附件、换能器和电缆可能会导致本设备的电磁辐射增强或电磁抗扰度降低，并导致操作不当。
 警告	**警告：在医院内操作设备** Icon Knee 设计用于住宅环境（家、餐厅等），而非医院或工业区。若在医院或工业区等环境中使用本器械，用户可能必须移动位置，远离其他高频无线电设备后才能适当地操作本器械。
 警告	**警告：在富氧环境中使用** 本器械不宜在有易燃气体的环境或富氧环境中使用。
 警告	**警告：更换锂离子电池** 仅使用 College Park Industries 制造的 Icon 义膝电池组和 Icon 义膝系统随附的电池充电器。锂离子电池更换不当会导致不可接受的风险。请始终遵循制造商的说明正确拆卸并更换电池组。

符号

功能	描述
	直流电
	注意
	查看操作说明/查阅使用说明
	BF 型应用部件
	参阅说明手册
IP68	防尘防水，可在最深 2 米的淡水中浸泡 1 小时。
	怕潮/保持干燥
	温度限制
	医疗器械制造商
	批号
	序列号
	额定湿度
	额定压力
FCC ID: 2AA9B10	蓝牙模块 FCC ID
IC: 12208A-10	蓝牙模块 IC ID

功能	描述
	FCC 标志 21 CFR 第 15 部分
	非电离辐射
	CE 标志
	器械包含不应作为常规废弃物弃置的电子元件和/或电池
	开/关
	模式选择钮
	自定义模式
	可回收锂离子电池
	医疗器械
	符合澳大利亚无线电通信要求
	注：可能造成技术损坏
	信息：有关本品的基本信息
	注意：可能存在事故或受伤风险
	警告：可能存在严重事故或受伤的风险

合规性

标准	版本	描述
ISO 10328	下肢假肢结构试验 – 要求和试验方法	*2016*
ANSI/AAMI 60601-1	医用电气设备 – 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求	*AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021*
IEC 60601-1-2	医用电气设备 – 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准：电磁干扰 – 要求和试验	*2014 Ed.4+A1*
IEC 60601-1-6	医用电气设备 – 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准：可用性	*2010 Ed.3+A1;A2*

标准	版本	描述
IEC 62366-1	医疗器械 – 第 1 部分：医疗器械可用性工程的应用	*IEC 62366-1 ED.1.1 B:2020*
IEC 60601-1-11	医用电气设备 – 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准：家庭保健用医疗电气设备和医疗电气系统的要求	*2015 Ed.2+A1*
IEC 62304	医疗器械软件 – 软件生命周期过程	*IEC 62304 ED.1.1 B:2015*
FCC 第 15 部分	射频	
IEC 62133	含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 – 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 第 2 部分：锂系	*IEC 62133-2 ED.1.1 B:2021*
IEC 60529	外壳防护等级（IP 代码）	*2013 Ed.2.2*

EMC 合规性 – 具体缓解措施

Icon Knee 已按照以下标准的家庭医疗设备适当级别进行了测试，以确保本品在抗扰度和辐射方面的安全性。

所有器械在测试期间和测试结束后均保持其性能。

本器械符合 FCC 规则第 15 部分的要求。操作需符合以下两个条件。(1) 本器械不得造成有害干扰。(2) 本器械必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外运行的干扰。

本器械符合加拿大工业部免执照 RSS 标准。操作需符合以下两个条件：(1) 本器械不得造成干扰；(2) 本器械必须接受任何干扰，包括可能导致器械意外运行的干扰。

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

现象及标准	试验等级	备注
辐射发射 **CISPR11 ed5.0 (及 A1:2010)， CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)**	1 组，B 类	Icon Knee 仅使用射频能量用于其内部功能。故其射频辐射极低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
静电放电抗扰度试验 **IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)**	接触放电 ± 8 kV 空气放电 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV	Icon Knee 安装在由认证假肢技师设计的患者接受腔上。
辐射、射频、 电磁抗扰度 **IEC 61000-4-3 ed3.0（及 A1:2007+A2:2010）**	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM，以 1 kHz 调幅	使用便携式和移动射频通信设备时，其与 Icon Knee 的任何部分（包括电缆）的距离不得短于技术手册中的建议距离。本器械无需在屏蔽环境中运行。
工频磁场抗扰度试验 **IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)**	30 A/m，50 Hz 或 60 Hz	不得在距离工频磁场源 15 厘米的范围内操作 Icon Knee。

射频无线通信设备的外壳端口抗扰度试验规范

试验频率 (MHZ)	频带 (MHZ)	服务	调制	最大功率 (W)	距离 (M)	抗扰度试验电平 (V/M)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460，FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏，1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE 频带 13、17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900，TETRA 800，iDEN 820，CDMA 850，LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900；DECT；LTE 频带 1、3、4、25；UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	蓝牙 WLAN，802.11 b/g/n，RFIO 2450，LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9

外壳端口对临近磁场的抗扰度试验规范

试验频率	调制	抗扰度试验电平 (A/M)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	脉冲调制 2.1 kHz	65
13.56 MHz	脉冲调制 50 kHz	7.5



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Icon:
PROTESE EXTERNA / EXTERNAL PROSTHETIC KNEE

CNPJ: 07.450.060/0002-36 - BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA
Endereço: AVENIDA PROTÁSIO ALVES, 3540- BAIRRO PETRÓPOLIS-PORTO ALEGRE. CEP 90410-007

FONE: 08009000518
E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM

AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81690010042

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
CH | REP

MADE IN THE USA

©2026 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

MD UK CA CE

1135 UG IC 260721

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

EC | REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

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