# ODYSSEY® iQ

*microprocessor foot*

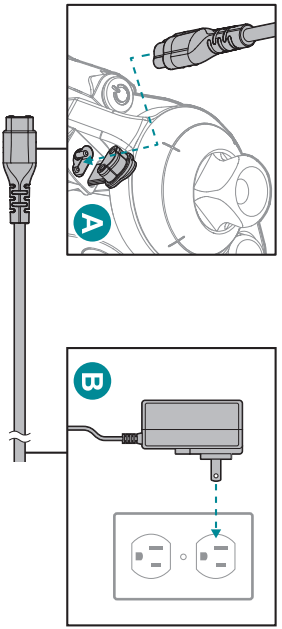


## user guide

دليل المستخدم • ръководство за потребителя • korisnički priručnik
brugervejledning • benutzerhandbuch• οδηγός χρήσης • guía del usuario
käyttöopas • guide d'utilisation • korisnički priručnik • használati útmutató
guida utente • ユーザーガイド • 사용자 가이드 • gebruikershandleiding
brukerveiledning • Instrukcja obsługi • guia do utilizador • guia do usuário
ghid de utilizare • руководство пользователя • používateľská príručka
uporabniški priročnik • användarhandbok • kullanıcı kılavuzu • посібник користувача

college park
TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

## FIGURE 2




## FIGURE 1

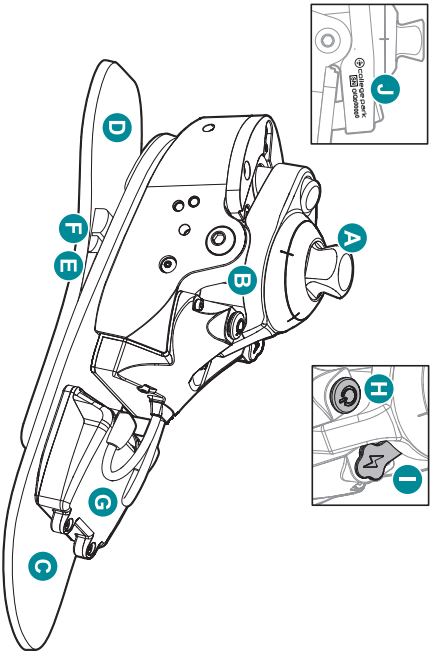


FIGURE 3

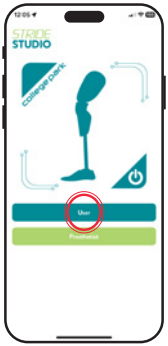



FIGURE 4

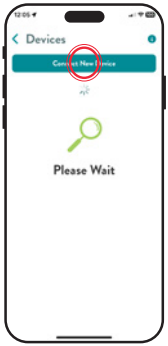



FIGURE 5

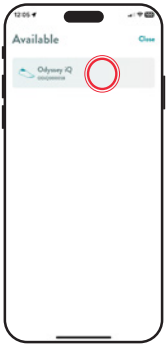



FIGURE 6

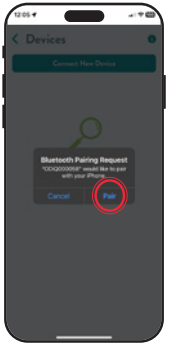
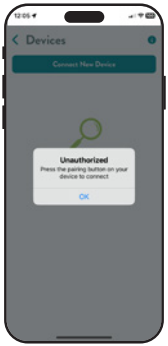



FIGURE 7



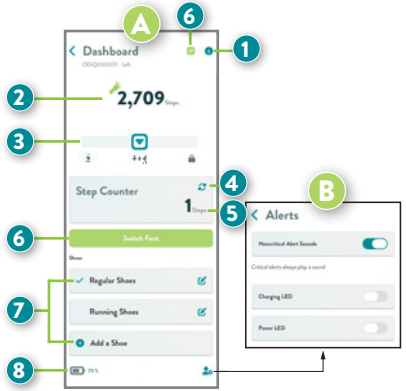
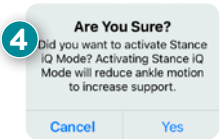




FIGURE 8

FIGURE 9



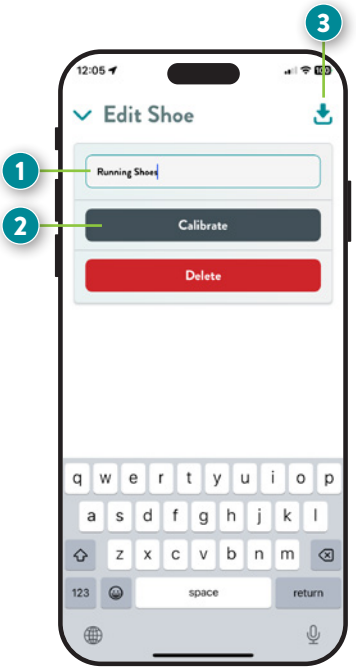

FIGURE 10



## FIGURE 11




## FIGURE 12



# LANGUAGES


EN-English ..... 6
BG-Bulgarski ..... 25
CS-Čeština ..... 44
DA-Dansk ..... 63
DE-Deutsch ..... 82
ES-Español ..... 101
FI-Suomen Kieli ..... 120
FR-Français ..... 139
HR – Hrvatski ..... 158
HU-Magyar ..... 177
IT-Italiano ..... 196
JA-Nihongo ..... 215
KO-Kugo ..... 234
PL-Polski ..... 253
RO-Română ..... 272
SK – Slovenčina ..... 291
SL-Slovensko ..... 310
SV-Svenska ..... 329
TR-Türkçe ..... 348
ZH-Zhōngwén ..... 367

Federal Law restricts that the Odyssey iQ Microprocessor Foot 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 Odyssey iQ is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot.

## *What's Included With Your Device?*

### *Hardware*

Odyssey iQ Microprocessor Foot  Battery Charger w/ Adapter

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

### *KEY COMPONENTS (FIGURE 1)*

**A.** Integrated Pyramid
**B.** Ankle-Housing Assembly
**C.** Toe Spring
**D.** Heel Spring
**E.** Permanent Wedge
**F.** Rounded Heel Wedge (Optional)
**G.** Battery
**H.** Power Button / LED Indicator
**I.** Charging Receptacle / Dust Cover
**J.** Serial Number
• CPI Sock (not shown)
• Foot Shell (not shown)

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

### STRUCTURAL SPECIFICATIONS

| Foot Size | Weight Limit | Build Height | Foot Weight* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 275 lbs / 125 kg | 3.5 in / 8.8 cm | 1,027 g |
| 26-30 cm | | 3.6 in / 9.0 cm | |

**26cm foot w/shell*

## GAIT MATCHING® GUIDELINES

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

## FIRMNESS CATEGORIES

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

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

| **WEIGHT LBS** | **0-140** | **141-180** | **181-220** | **221-275** |
|---|---|---|---|---|
| WEIGHT KG | 0-63 | 64-81 | 82-100 | 101-125 |
| **SIZE CM** | 23-30 | | | |
| **LOW IMPACT** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **MODERATE IMPACT** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **DEVICE OPERATION** | | | |
|---|---|---|---|
| **Battery** | Lithium polymer, 3.7V, 980 mAh | **Time to full charge** | 4 hours (time to 50% charge = 2 hours) |
| **Charging Cable** | 5V, 3A DC<br>(Use only provided power supply to charge the battery) | | |

| **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 104F (0C to +40C) |
| **Operating** | 14F to 122F (-10C to +50C), 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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Dust tight and protected against freshwater at a maximum depth of 1 meter for 30 minutes. |

## THE BATTERY

The Odyssey iQ foot contains an internal lithium polymer battery. This battery supplies 3.7 V 980 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.

## LED INDICATOR

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

Press the power button for 1-second to activate the LED indicator light *(Figure 1-H)*. 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. |

### FOOT LED INDICATIONS – BATTERY

| COLOR | INDICATOR | BATTERY STATUS |
|---|---|---|
| Solid Green | ▬ | Fully charged, 91-100% |
| 4 flashes | ☼ ☼ ☼ ☼ | 75 - 90% |
| 3 flashes | ☼ ☼ ☼ | 50 - 74% |
| 2 flashes | ☼ ☼ | 25 - 49% |
| 1 flash | ☼ | 1 - 24% |

## POWER LED BLINK / CHARGING LED BLINK

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

## CRITICALLY LOW BATTERY STATUS

The foot will go into safety mode when in a critically low state. Safety mode means that the foot goes to the set plantarflexion and dorsiflexion resistances and will no longer compensate for terrain or speed changes and won't be able to enter Stance iQ mode.

## BATTERY CHARGER

Odyssey iQ feet are supplied with a charger for the lithium polymer battery. The charger is recommended for daily use and will ensure that the battery will receive a full charge and provide maximum running time. There are four power adapter options (US, UK, EU, or AU) to match the needs of different regions. Use only the provided power supply to charge the lithium polymer battery.

## CHARGING THE BATTERY

### CHARGING THE ODYSSEY IQ FOOT BATTERY

1. Only charge the foot 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)*.
2. To connect to the front of the ankle, open the dust cover and insert the connector..

> **Note:** The connector is directionally specific ***(Figure 2-A)***.

3. The foot will audibly indicate when it begins charging or is unplugged.

> **Note:** Ensure charger port is free of moisture and debris before charging..

*Recharge time from empty is approximately 4 hours.*

## POWER BUTTON

The power button is located on the top of the ankle, near the anterior opening of the foot shell (*Figure 1-H)*. 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 green light on the LED indicator will display for about 3 seconds.

| FEATURE | Description |
|---|---|
| POWER BUTTON | Turns foot on/off. Initiates Bluetooth pairing when prompted in app. |

### POWER BUTTON

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

# 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

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 3).*

# 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 foot must be paired to the Stride Studio app when it is used for the first time. Select **"Connect New Device"** *(Figure 4)*, and a list of available devices will be displayed. Select the serial number of the foot from the menu *(Figure 5)*. 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 on the front of the ankle for 1 second to complete the pairing process *(Figure 7)*.

**Note:** The foot will be identified by the Serial Number, which is located on the left side of the ankle.

**Note:** Phone or tablet must be closer than 33 feet (10 meters) of the Odyssey iQ foot.

Note: Only one device may be paired to the foot at a time. Prosthetists must disconnect from the foot before the user can pair in the app. Disconnect the foot from the "Devices" screen or by closing the app.

**For Bilateral Users: To program easy switching between left and right feet, follow the Linking process in the Setup Wizard.**

# USER SELECTED MODES

## STANCE IQ MODE

Stance iQ mode is a function where the foot detects that the user is standing still and enters high resistance.

If Stance iQ mode is enabled, the foot will lock plantar and dorsiflexion for added support when standing still. The time required to enter this mode is determined by the Stance iQ Timer and ranges from 2-10 seconds. Once the user begins walking again, it will revert to normal function allowing for plantar and dorsiflexion.

## WALKING MODE

In this mode, Stance iQ is disabled and the foot will not enter high resistance.

## ANKLE LOCK MODE

Enters the foot into high resistance until deactivated.

## CUSTOM SHOE PROFILES

Allows prosthetist and user to program additional shoe profiles. Calibrates the angle for shoes with heel heights between 0-0.80 in (0-2.0 cm).

## BILATERAL FOOT LINKING

Set up by the prosthetist, so that prosthetists and bilateral users can easily switch connection to the left or right foot during app use.

## USER DASHBOARD

The user dashboard screen is the main hub of the Odyssey iQ foot *(Figures 8-A, 8-B)*. It provides access to basic foot 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. |
| **4** | **Reset** - Resets the step counter to zero. |
| **5** | **Step Counter** - Tracks number of steps between resets. |
| **6** | **Switch Foot** - See Switching Between Left and Right Feet section. |
| **7** | **Custom Shoe Profiles** - See Custom Shoe Profiles section. |
| **8** | **Battery Status** - Indicates battery charge level of Odyssey iQ foot. |
| **9** | **Alerts Settings** - Turn non-critical alert sounds on/off. Enable/disable Power LED and Charging LED. |

## MODE SELECTOR

The slider bar allows you to toggle between walking mode **(1)** and Stance iQ mode **(2)**, or from Stance iQ mode **(2)** to ankle lock **(3)** *(Figure 9)*. An alert will appear each time the slider is moved to Stance iQ mode **(4)** *(Figure 10)*.

## SWITCHING BETWEEN LEFT AND RIGHT FEET

The foot linking process can be set up so that bilateral users can easily switch between their left and right feet during app use. This icon will only appear if linking has been enabled by your prosthetist *(Figure 8)*.

Tap the "**Switch Foot**" icon to switch between left & right feet.

## CUSTOM SHOE PROFILES

This section calibrates the angle for shoes with heel heights between 0-0.80 in (0-2.0 cm). Assign a new shoe profile to optimize variance in heel heights or heel densities (very soft or very hard-heeled shoes). *(Figure 11)*.

To change shoe profiles, begin in a standing position, wearing your preferred shoes. When a profile is selected, it will take effect immediately and remain active until a different profile is selected.

| | |
|---|---|
| 1 | **Existing Mode** - Programmed modes are displayed here. A checked box indicates the current mode. |
| 2 | **Add a Shoe** - Click to add a new shoe profile. |
| 3 | **Edit** - Opens **Edit** screen. |

### ADD CUSTOM SHOE PROFILES

To add a new shoe profile, begin in a standing position, wearing your preferred shoes.

Select **"Add a Shoe"** from the **"Shoes"** screen *(Figure 11)*. Enter a name for the new shoe, select **"Calibrate"** and follow the calibration process *(Figure 12)*. When complete, tap the **"Save"** icon to apply the new shoe profile.

| | |
|---|---|
| 1 | **Name** - Enter a name for the new shoe profile. |
| 2 | **Calibrate** - This section calibrates the angle for shoes with heel heights between 0-0.80 in (0-2.0 cm).<br>Note: Bilateral shoes must be calibrated individually. |
| 3 | **Save** - Applies settings to shoe profile button. |

## TROUBLESHOOTING

⚠ CAUTION

**Caution:** The Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot features an LED indicator located on the top of the ankle, near the anterior opening of the foot shell. This LED is used to display battery related information.

### *If the Odyssey iQ is not functioning 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

Clean the Odyssey iQ foot by wiping it with a soft, lint-free cloth. Never apply harsh chemicals.

## USE IN WATER

Clean the Odyssey iQ foot by wiping it with a soft, lint-free cloth. Never apply harsh chemicals.

- *The Odyssey iQ foot has been approved for use in freshwater at a maximum depth of 1 meter for 30 minutes.*
- *Use caution when walking on wet surfaces.*
- *The foot should be switched into ankle lock mode when using it in water or near wet surfaces.*
- *Always dry foot thoroughly after exposure to moisture. Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water.*

## COSMETIC FINISHING

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

## WARRANTY INSPECTION AND MAINTENENCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups per the warranty inspection schedule below.

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

- *Hydraulic Assembly*
- *Composites and Adapters*
- *Battery*
- *CPI Sock*
- *Foot Shell*
- *Wedge*

***WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR THE ODYSSEY IQ:*** *SIX MONTHS, THEN ANNUALLY.*

# TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

## LIABILITY

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

## ⚠ CAUTION

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

## ⚠ CAUTION

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

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

## COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. The expected life duration under normal usage is 2 million steps. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of two to three years.

### ISO 10328 - LABEL

| WEIGHT LIMIT (KG) | LABEL TEXT |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠**

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

## 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.

## LEGEND OF SYMBOLS



**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.

## 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.




Caution: Risk of pinching where the ankle joint bends

Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the ankle joint.




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 Odyssey iQ foot, resulting in a risk of injury. The Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot, resulting in a risk of injury. Follow the specified service intervals. The service life of this device is 3 years. 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 Odyssey iQ foot and result in a risk of injury. The Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot, resulting in a risk of injury. No modifications of Odyssey iQ foot except those described in this information document are authorized. The Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot and result in a risk of injury. Dirt/debris should be removed from the Odyssey iQ charge port. Ensure it is dry before charging.

CAUTION

Caution: Water and humidity

The foot 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 1 meter for 30 minutes. The foot is not resistant to corrosion and should not come into contact with corrosive materials, saltwater, chlorinated water, or pH extremes..

- Use caution when walking on wet surfaces.
- Under certain circumstances, use in wet environments may increase the risk of slip and fall.
- The foot should be switched into ankle lock mode when using it in water 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 2*: drain hole in shell)
- After the foot encounters moisture, wipe it dry using a lint-free cloth.
- Make sure that the charge port is clean and dry before charging.
- If the foot 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 Odyssey iQ foot 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 50 °C (14 °F and 122 °F).**

CAUTION

Caution: Critically low battery status or loss of power

The foot will go into safety mode when in a critically low state. Safety mode means that the foot goes to the set plantarflexion and dorsiflexion resistances and will no longer compensate for terrain or speed changes and won't be able to enter Stance iQ mode.

CAUTION

Caution: Magnetic interference

The Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot 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

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the 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 Odyssey iQ foot 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.

## SYMBOLS

| FEATURE | DESCRIPTION |
|---|---|
| ⎓ | Direct current |
|  | Caution |
|  | See operating instructions/consult instructions for use |
|  | Type BF Applied Part |
|  | Refer to instruction manual/booklet |
| IP67 | Dust tight and protected against freshwater at a maximum depth of 1 meter for 30 minutes. |
|  | Keep away from water/keep dry |
|  | Temperature limitation |
|  | Medical device manufacturer |
| LOT | Lot number |
| SN | Serial number |
|  | Humidity Rating |
|  | Pressure Rating |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | FCC ID of BT Module |

| FEATURE | DESCRIPTION |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | IC ID of BT Module |
|  | FCC Mark<br>21 CFR Part 15 |
|  | Non-ionizing radiation |
| CE | CE Mark |
|  | Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste |
|  | On/Off |
|  Lithium | Recyclable Lithium Polymer Battery |
| MD | Medical Device |
|  | Complies with Australia Radio communications requirements |
|  | Note: Possible technical damage |
|  | Info: Basic information regarding this product |
|  CAUTION | Caution: Possible risk of accident or injury |
|  WARNING | 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* |
| **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 Odyssey iQ foot 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**<br>**CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Group 1, Class B | *The Odyssey iQ foot 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Contact ± 8 kV<br>Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *The Odyssey iQ foot is attached to the patients socket which is design by a certified prosthetist.* |
| **Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Immunity**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM at 1 kHz | *Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Odyssey iQ foot, 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**<br>**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 The Odyssey iQ foot 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**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

Според Федералния закон закупуването, конфигурирането и монтирането на стъпало Odyssey iQ 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

Odyssey iQ е протезно стъпало, предназначено да замени една или повече функции на биологичното човешко стъпало.

## *Какво е включено във Вашето устройство?*

### *Хардуер*

Стъпало Odyssey iQ Microprocessor  Зарядно устройство с адаптер

*Тези диаграми Ви помагат да се запознаете с уникалните части на стъпалото Odyssey iQ. 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.** Вградена пирамида
**B.** Монтаж на корпуса на глезена
**C.** Пружина за пръстите на крака
**D.** Пружина за пета
**E.** Постоянен клин
**F.** Заоблен клин за пета (по избор)
**G.** Батерия
**H.** Бутон за захранване / LED индикатор
**I.** Гнездо за зареждане/капак за прах
**J.** Сериен номер
• CPI чорап (не е показан)
• Обвивка за стъпало (не е показана)

## ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

### СТРУКТУРНИ СПЕЦИФИКАЦИИ

| Размер на стъпалото | Ограничение на теглото | Височина на модула | Тегло на стъпалото* |
|---|---|---|---|
| 23 – 25 см | 275 паунда / 125 кг | 3,5 инча / 8,8 см | 1027 г |
| 26 – 30 см | | 3,6 инча / 9,0 см | |

**26 см стъпало с обвивка*

BG

## НАСОКИ ЗА GAIT MATCHING®

Напасването към походката определя твърдостта на стъпалото въз основа на спецификациите на потребителя (размер на стъпалото, тегло на пациента и ниво на въздействие).

## КАТЕГОРИИ НА ТВЪРДОСТ

Вижте таблицата по-долу, за да определите правилната категория на твърдост.

***Забележка: Неправилният избор на категория може да доведе до неефективност на изделието. Свържете се с техническата служба на College Park, ако имате въпроси относно избора на категория.***

| **ТЕГЛО (ПАУНДИ)**<br>ТЕГЛО (КГ) | **0 – 140**<br>0 – 63 | **141 – 180**<br>64 – 81 | **181 – 220**<br>82 – 100 | **221 – 275**<br>101 – 125 |
|---|---|---|---|---|
| **РАЗМЕР (СМ)** | 23 – 30 | | | |
| **СЛАБО ВЪЗДЕЙСТВИЕ** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **УМЕРЕНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Батерия** | Литиев полимер, 3,7 V, 980 mAh | **Време за пълно зареждане** | 4 часа (време до 50% зареждане = 2 часа) |
| **Кабел за зареждане** | 5 V, 3 A постоянен ток (Използвайте само предоставеното захранване, за да заредите батерията) | | |

### 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 104 F (0 C до +40 C) |
| **Работа** | 14 F до 122 F (-10 C до +50 C), Налягане: 70 – 106 kPa, Влажност: 0% – 100% относителна влажност |
| **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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Прахоустойчив и защитен от прясна вода на максимална дълбочина от 1 метър за 30 минути. |

## БАТЕРИЯТА

Стъпалото Odyssey iQ съдържа вътрешна литиево-полимерна батерия. Тази батерия захранва 3,7 V, 980 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.

## LED ИНДИКАТОР

Стъпалото Odyssey iQ е оборудвано с индикатор за нивото на зареждане. Този индикатор показва на потребителя колко живот остава в текущата му батерия. Стъпалото Odyssey iQ трябва да бъде включено, за да използвате тази функция.

Натиснете бутона за захранване за 1 секунда, за да активирате LED индикатора*(Figure 1-H)*. 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 СТЪПАЛО – БАТЕРИЯ

| ЦВЯТ | ИНДИКАТОР | СЪСТОЯНИЕ НА БАТЕРИЯТА |
|---|---|---|
| Плътно зелено | | Напълно заредено, 91 – 100% |
| 4 светкавици | | 75 – 90% |
| 3 светкавици | | 50 – 74% |
| 2 светкавици | | 25 – 49% |
| 1 светкавица | | 1 – 24% |

## МИГАЩ LED ИНДИКАТОР ЗА ЗАХРАНВАНЕ/МИГАЩ LED ИНДИКАТОР ЗА ЗАРЕЖДАНЕ

Когато е активирано, LED индикаторът ще мига непрекъснато, за да покаже, че стъпалото е включено и/или се зарежда. Както специалистът попротезиране , така и потребителят могат да изключат мигащите предупреждения от екрана „Предупреждения“ в приложението (вижте инструкциите за приложението *Stride Studio)*.

## СЪСТОЯНИЕ НА КРИТИЧЕН ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА

Стъпалото ще премине в режим на безопасност, когато е в критично ниско състояние. Безопасният режим означава, че стъпалото преминава към зададените съпротивления на плантарна флексия и дорзифлексия и вече няма да компенсира промените в терена или скоростта и няма да може да влезе в режим на походка Stance iQ.

## ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО

Стъпалата Odyssey iQ се доставят със зарядно устройство за литиево-полимерната 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 четири опции за захранващ адаптер (САЩ, Обединеното кралство, ЕС или Австралия), които отговарят на нуждите на различните региони. Използвайте само предоставеното захранване, за да заредите литиево-полимерната батерия.

## ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА

### ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА НА СТЪПАЛО ODYSSEY IQ

4. Зареждайте стъпалото 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)*.
5. За да свържете към предната част на глезена, отворете капака против прах и поставете конектора.

> Забележка: Конекторът се поставя в определена посока ***(Figure 2-A)***.

6. Стъпалото ще сигнализира звуково кога започва да се зарежда или е изключено от контакта.

> Забележка: Уверете се, че портът за зареждане е без влага и замърсявания, преди да го заредите.

*Времето за презареждане от празен заряд е приблизително 4 часа.*

## БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ

Бутонът за захранване се намира на горната част на глезена, близо до предния отвор на обвивката за стъпало *(Figure 1-H)*. За да включите или изключите изделието, натиснете и задръжте бутона за захранване за 3 секунди. Когато изделието е включено или изключено, зелена светлина на LED индикатора ще свети за около 3 секунди.

| ХАРАКТЕРИСТИКА | Описание |
|---|---|
| БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ | Включва/изключва стъпалото. Инициира Bluetooth сдвояване, когато бъдете подканени в приложението. |

### БУТОН ЗА ЗАХРАНВАНЕ

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



## 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 от App Store | GET IT ON 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.**

## ВЛИЗАНЕ

Целевият екран Ви позволява да изберете дали сте потребител или специалист по протезиране.

*Потребители: Не е необходимо влизане, изберете „**Потребител**“ (Figure 3).*

## ЕКРАН ЗА СДВОЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВО

### АКТИВИРАЙТЕ BLUETOOTH ᛒ

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**“.

BG

## BLUETOOTH СДВОЯВАНЕ

Стъпалото трябва да бъде сдвоено с приложението Stride Studio, когато се използва за първи път. Изберете „**Свързване на ново устройство**“ *(Figure 4)* и ще се покаже списък с наличните устройства. Изберете серийния номер на стъпалото от менюто *(Figure 5)*. Ще се появи заявка за сдвояване чрез Bluetooth. Натиснете бутона „**Сдвояване**“ *(Figure 6)*. Приложението ще покаже изскачащ прозорец „**Неоторизирано**“. Натиснете бутона за захранване отпред на глезена за 1 секунда, за да завършите процеса на сдвояване *(Figure 7)*.

Забележка: Стъпалото ще бъде идентифицирано по серийния номер, който се намира от лявата страна на глезена.

Забележка: Телефонът или таблетът трябва да са по-близо от 33 фута (10 метра) от стъпалото Odyssey iQ.

Забележка: Само едно устройство може да бъде сдвоено към стъпалото в даден момент. Специалистите по протезиране трябва да прекъснат връзката със стъпалото, преди потребителят да може да сдвои в приложението. Изключете стъпалото от екрана „Устройства“ или като затворите приложението.

**За двустранни потребители: За да програмирате лесно превключване между лявото и дясното стъпало, следвайте процеса на свързване в помощника за настройка.**

# ИЗБРАНИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ РЕЖИМИ

## РЕЖИМ STANCE IQ

Режимът Stance iQ е функция, при която стъпалото разпознава, че потребителят стои неподвижно и оказва високо съпротивление.

Ако режимът Stance iQ е активиран, стъпалото ще блокира плантарната флексия и дорзифлексията за допълнителна опора в неподвижно състояние. Времето, необходимо за влизане в този режим, се определя от таймера на Stance iQ и варира от 2 до 10 секунди. Веднага щом потребителят започне отново да ходи, устройството ще се върне към нормалното си функциониране, като позволи плантарна флексия и дорзифлексия.

## РЕЖИМ НА ХОДЕНЕ

В този режим, Stance iQ е деактивиран и стъпалото няма да оказва високо съпротивление.

## РЕЖИМ НА ЗАКЛЮЧВАНЕ НА ГЛЕЗЕН

Въвежда стъпалото във високо съпротивление, докато се деактивира.

### ПРОФИЛИ ЗА ОБУВКИ ПО ПОРЪЧКА

Позволява на специалист по протезиране и потребителя да програмират допълнителни профили на обувките. Калибрира ъгъла за обувки с височина на тока между 0–0,80 инча (0–2,0 см).



### ДВУСТРАННО СВЪРЗВАНЕ НА СТЪПАЛАТА

Настройва се от специалист по протезиране, така че специалистите по протезиране и двустранните потребители да могат лесно да превключват връзката към лявото или дясното стъпало по време на използване на приложението.

## ПОТРЕБИТЕЛСКО ТАБЛО

Екранът на потребителското табло е основният център на стъпалото Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*. Той осигурява достъп до основна информация за стъпалото, 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. |
| **4** | **Нулиране** – Нулира брояча на стъпки до нула. |
| **5** | **Брояч на стъпки** – Проследява броя на стъпките между нулирането. |
| **6** | **Превключване на стъпало** – Вижте раздела „Превключване между ляво и дясно стъпало“. |
| **7** | **Профили за обувки по поръчка** – Вижте раздела „Профили на обувки по поръчка“. |
| **8** | **Състояние на батерията** – Показва нивото на зареждане на батерията на стъпалото Odyssey iQ. |
| **9** | **Настройки за предупреждение** – Включване/изключване на некритичните предупредителни звуци. Активиране/деактивиране на LED индикатора за захранване и LED индикатора за зареждане. |

## СЕЛЕКТОР НА РЕЖИМ

Плъзгащата лента Ви позволява да превключвате между режим на ходене (**1**) и режим Stance iQ (**2**) или от режим Stance iQ (**2**) към заключване на глезен (**3**) *(Figure 9)*. Ще се появява предупреждение всеки път, когато плъзгачът се премести в режим на Stance iQ (**4**) *(Figure 10)*.

## СМЯНА НА ЛЯВО И ДЯСНО СТЪПАЛО

Процесът на свързване на стъпалата може да бъде настроен така, че двустранните потребители да могат лесно да превключват връзката към лявото или дясното стъпало по време на използване на приложението. Тази икона ще се появи само ако свързването е активирано от Вашия специалист по протезиране *(Figure 8)*.

Докоснете иконата „**Превключване на стъпало**“ за превключване между ляво и дясно стъпало.

## ПРОФИЛИ ЗА ОБУВКИ ПО ПОРЪЧКА

Този раздел калибрира ъгъла за обувки с височина на тока между 0–0,80 инча (0–2,0 см). Задайте нов профил на обувката, за да оптимизирате вариациите във височината или плътността на тока (обувки с много меки или много твърди токчета). *(Figure 11)*. За да промените профила на обувките, започнете в изправено положение, носейки предпочитаните от Вас обувки. Когато бъде избран профил, той ще влезе в сила незабавно и ще остане активен, докато не бъде избран друг профил.

1. **Съществуващ режим** − Програмираните режими се показват тук. Отметнато квадратче показва текущия режим.
2. **Добавяне на обувка** − Кликнете, за да добавите нов профил на обувка.
3. **Редактиране** − отваря екрана за **редактиране**.

### ДОБАВЕТЕ ПЕРСОНАЛИЗИРАНИ ПРОФИЛИ ЗА ОБУВКИ

За да добавите нов профил на обувка, започнете в изправено положение, носейки предпочитаните от Вас обувки.

Изберете „**Добавяне на обувка**“ от екрана „**Обувки**“ *(Figure 11)*. Въведете име за новата обувка, изберете „**Калибриране**“ и следвайте процеса на калибриране *(Figure 12)*. Когато сте готови, докоснете иконата „**Запазване**“, за да приложите новия профил на обувката.

1. **Име** − Въведете име за новия профил на обувката.
2. **Калибриране** − Този раздел калибрира ъгъла за обувки с височина на тока между 0–0,80 инча (0–2,0 см). Забележка: Двустранните обувки трябва да се калибрират индивидуално.
3. **Запазване** − Прилага настройките към бутона за профил на обувка.

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**ВНИМАНИЕ**

Внимание: Стъпалото Odyssey iQ 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.

Стъпалото Odyssey iQ разполага с LED индикатор, разположен в горната част на глезена, близо до предния отвор на обвивката за стъпало. Този светодиод се използва за показване на информация, свързана с батерията.

### *Ако стъпалото Odyssey iQ 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 ПОДДРЪЖКА

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Почиствайте стъпалото Odyssey iQ чрез избърсване с мека кърпа без власинки. Никога не нанасяйте силни химически средства.

## УПОТРЕБА ВЪВ ВОДА

Почиствайте стъпалото Odyssey iQ чрез избърсване с мека кърпа без власинки. Никога не нанасяйте силни химически средства.

- *Стъпалото Odyssey iQ е одобрено за употреба в сладка вода на максимална дълбочина 1 метър за 30 минути.*
- *Бъдете внимателни, когато ходите по мокри повърхности.*
- *Стъпалото трябва да бъде превключено в режим на заключване на глезена, когато се използва във вода или в близост до мокри повърхности.*
- *Винаги подсушавайте старателно стъпалото след излагане на влага. Изплакнете и подсушете, ако е било изложено на солена или хлорирана вода.*

## КОЗМЕТИЧЕН ЗАВЪРШЕК

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

## ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

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

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

- *Хидравличен монтаж*
- *Композити и адаптери*
- *Батерия*
- *CPI чорап*
- *Обвивка за стъпало*
- *Клин*

***ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА** ODYSSEY IQ: ШЕСТ МЕСЕЦА, СЛЕД ТОВА ГОДИШНО.*

# ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / ОБСЛУЖВАНЕ ПО СПЕШНОСТ 24-7-365

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

## ОТГОВОРНОСТ

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

BG

## ⚠ 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 устройство е тествано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване. Очакваната продължителност на живота при нормална употреба е 2 милиона стъпки. В зависимост от дейността на лицето с ампутирани крайници това съответства на продължителност на употреба от две до три години.

### ISO 10328 – ЕТИКЕТ

| ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG) | ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠**

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

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

## 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. | Внимание: Възможен риск от инцидент или нараняване. |
| Информация: Основна информация за този продукт. | 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: Риск от прищипване там, където глезенната става се огъва
Уверете се, че пръстите и другите части на тялото не са в тази област, когато огъвате глезенната 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 стъпалото Odyssey iQ, което води до риск от нараняване. Стъпалото Odyssey iQ 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 стъпалото Odyssey iQ, което води до риск от нараняване. Спазвайте посочените интервали за сервиз. Срокът за експлоатация на това изделие е 3 години. 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 стъпалото Odyssey iQ и до риск от нараняване. Стъпалото Odyssey iQ не трябва да се подлага на механични вибрации или удари.

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 стъпалото Odyssey iQ, което води до риск от нараняване. Не са разрешени никакви модификации на стъпалото Odyssey iQ, освен описаните в този информационен документ. Стъпалото Odyssey iQ 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 стъпалото Odyssey iQ и до риск от нараняване. Мръсотията/отломките трябва да се отстранят от порта за зареждане на Odyssey iQ. Уверете се, че е сух преди зареждане.

ВНИМАНИЕ

Внимание: Вода и влажност

**Стъпалото** 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 1 метър за 30 минути. Стъпалото не е устойчиво на корозия и не трябва да влиза в контакт с корозивни материали, солена вода, хлорирана вода или крайно pH.

- Бъдете внимателни, когато ходите по мокри повърхности.
- При определени обстоятелства използването във влажна среда може да увеличи риска от подхлъзване и падане.
- Стъпалото трябва да бъде превключено в режим на заключване на глезена, когато се използва по или в близост до мокри повърхности.
- След контакт с вода се уверете, че водата е изтекла от системата и че дренажният порт не е запушен *(Figure 2*: дренажен отвор в корпуса)
- Ако стъпалото 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 стъпалото 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 стъпалото Odyssey iQ и до риск от нараняване. Избягвайте зони извън определения диапазон на работна температура. Диапазонът на работна температура трябва да бъде между **-10 °C и 50 °C (14 °F и 122 °F)**.

ВНИМАНИЕ

Внимание: Критично ниско състояние на батерията или загуба на мощност

**Стъпалото** ще премине в режим на безопасност, когато е в критично ниско състояние. Безопасният режим означава, че стъпалото преминава към зададените съпротивления на плантарна флексия и дорзифлексия и вече няма да компенсира промените в терена или скоростта и няма да може да влезе в режим на походка iQ.

ВНИМАНИЕ

Внимание: Магнитни смущения

**Стъпалото** Odyssey iQ 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 стъпалото Odyssey iQ, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

**Стъпалото** Odyssey iQ 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 стъпалото Odyssey iQ 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
Използването на това оборудване в съседство с или подредено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо да се използва по този начин, това оборудване или другото оборудване трябва да се проверят дали работят нормално.

**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
Стъпалото Odyssey iQ 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.

## 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 |
| IP67 | Прахоустойчив и защитен от прясна вода на максимална дълбочина от 1 метър за 30 минути. |
|  | Пазете от вода/съхранявайте на сухо |
|  | Ограничение на температурата |
|  | Производител на медицински изделия |
|  | Партиден номер |
|  | Сериен номер |
|  | Оценка на влажност |
|  | Оценка на налягането |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | FCC ID на BT модул |

| ХАРАКТЕРИСТИКА | ОПИСАНИЕ |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | IC ID на BT модул |
|  | FCC маркировка<br>21 CFR, част 15 |
|  | Нейонизиращи лъчения |
|  | CE маркировка |
|  | Изделието съдържа електронни компоненти и/или батерии, които не трябва да се изхвърлят при обикновените отпадъци |
|  | Вкл./Изкл. |
|  <br>Литий | Рециклируема литиево-полимерна батерия |
|  | Медицинско изделие |
|  | Съответства на изискванията за радиокомуникации в Австралия |
|  | Забележка: Възможна техническа повреда |
|  | Информация: Основна информация за този продукт |
|  <br>ВНИМАНИЕ | Внимание: Възможен риск от инцидент или нараняване |
|  <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Предупреждение: Възможен риск от тежък инцидент или нараняване |

BG

## 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 Изд.2.2* |

## СЪОТВЕТСТВИЕ С EMC – СПЕЦИФИЧНИ СМЕКЧАВАЩИ МЕРКИ

Стъпалото Odyssey iQ 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.

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**<br>**CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Група 1, клас B | *Стъпалото Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Контакт ± 8 kV<br>Въздух ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Стъпалото Odyssey iQ е прикрепено към гилзата на пациента, която е проектирана от сертифициран специалист по протезиране.* |
| **Излъчена, радиочестотна, електромагнитна устойчивост**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (с A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM при 1 kHz | *Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва до която и да е част от стъпалото Odyssey iQ, 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**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz или 60 Hz | *Стъпалото Odyssey iQ не трябва да се използва на по-малко от 15 см от източници на магнитно поле с мрежова честота.* |

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704 – 787 | LTE лента 13, 17 | Импулсна модулация 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5 | Импулсна модулация 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

V souladu s federálním zákonem USA smí nákup, konfiguraci a nasazení chodidla Odyssey iQ s mikroprocesorem provádět pouze atestovaný protetik s licencí vydanou státem, ve kterém působí.

**Operace uvedené v tomto dokumentu jsou určeny pro použití uživatelem.**

CS

## PROHLÁŠENÍ O ZAMÝŠLENÉM POUŽITÍ

Odyssey iQ je protetické chodidlo konstruované tak, aby nahrazovalo jednu či více funkcí biologického lidského chodidla.

## *Co je součástí balení vašeho zařízení?*

### *Hardware*

Chodidlo s mikroprocesorem Odyssey iQ

Nabíječka baterií s adaptérem

*Tato schémata vám pomohou seznámit se s jedinečnými součástmi protetického chodidla Odyssey iQ. Na tyto součásti se odkazuje v návodu a používají se při komunikaci se zástupcem technického servisu.*

### *HLAVNÍ SOUČÁSTI (FIGURE 1)*

**A.** Integrovaná pyramida

**B.** Sestava kotníku a pouzdra

**C.** Odpružení prstové části

**D.** Odpružení paty

**E.** Trvalý klín

**F.** Zaoblený klín na podpatku (volitelné vybavení)

**G.** Baterie

**H.** Tlačítko napájení / LED indikátor

**I.** Nabíjecí zásuvka / kryt proti prachu

**J.** Sériové číslo

• Ponožka CPI (nevyobrazeno)

• Kosmetický kryt (nevyobrazeno)

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

### KONSTRUKČNÍ SPECIFIKACE

| Velikost chodidla | Hmotnostní limit | Výška konstrukce | Hmotnost chodidla* |
|---|---|---|---|
| 23–25 cm | 275 lbs / 125 kg | 3,5 in / 8,8 cm | 1 027 g |
| 26–30 cm | | 3,6 in / 9,0 cm | |

**26cm chodidlo s kosmetickým krytem*

## POKYNY PRO GAIT MATCHING®

Způsob chůze („Gait matching“) určuje pevnost chodidla na základě specifikací uživatele (velikost chodidla, hmotnost pacienta a stupeň aktivity).

## KATEGORIE TUHOSTI

Správnou kategorii tuhosti určíte podle níže uvedené tabulky.

***Poznámka: Nesprávný výběr kategorie může mít za následek špatnou funkci prostředku. V případě dotazů ohledně výběru kategorie se obraťte na technický servis společnosti College Park.***

| **HMOTNOST (LB)** | **0–140** | **141–180** | **181–220** | **221–275** |
|---|---|---|---|---|
| HMOTNOST (KG) | 0–63 | 64–81 | 82–100 | 101–125 |
| **VELIKOST V CM** | 23–30 | | | |
| **NÍZKÝ STUPEŇ AKTIVITY** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **STŘEDNÍ STUPEŇ AKTIVITY** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### PROVOZ ZAŘÍZENÍ

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Baterie** | Lithium-polymerová, 3,7 V, 980 mAh | **Doba do plného nabití** | 4 hodiny (doba do 50 % úrovně nabití = 2 hodiny) |
| **Nabíjecí kabel** | 5 V, 3 A stejnosměrného proudu (K nabíjení lithium-polymerové baterie používejte pouze dodaný napájecí zdroj) | | |

### 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 +40 °C (32 °F až 104 °F) |
| **Provoz** | -10–+50 °C (14 °F až 122 °F), Tlak: 70–106 kPa, Vlhkost: 0–100 % relativní vlhkost |
| **Skladování a přeprava** | -20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)*, 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)

| | |
|---|---|
| **IP67** | Chráněno proti prachu a sladké vodě v hloubce maximálně 1 metr po dobu 30 minut. |

CS

## BATERIE

Chodidlo Odyssey iQ je vybaveno interní lithium-polymerovou baterií. Tato baterie dodává napětí 3,7 V, 980 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 v částečně nabitém stavu (až 30 %). Před použitím doporučujeme nabít baterii na 100 %.

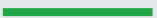
## LED INDIKÁTOR

Chodidlo Odyssey iQ je vybaveno indikátorem stavu nabití. Tento indikátor informuje uživatele o zbývající výdrži baterie.
Pro použití této funkce musí být chodidlo Odyssey iQ zapnuté.

Držte tlačítko napájení stisknuté po dobu 1 sekundy pro aktivaci LED indikátoru *(Figure 1-H)*. 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. |

### LED INDIKÁTORY CHODIDLA – BATERIE

| BARVA | INDIKÁTOR | STAV BATERIE |
|---|---|---|
| **Svítí zelená** |  | Plně nabito, 91–100 % |
| **4 bliknutí** |  | 75–90 % |
| **3 bliknutí** |  | 50–74 % |
| **2 bliknutí** |  | 25–49 % |
| **1 bliknutí** |  | 1–24 % |

## BLIKÁ LED NAPÁJENÍ / BLIKÁ LED NABÍJENÍ

Je-li tato funkce aktivována, LED dioda bude nepřetržitě blikat na znamení, že je chodidlo zapnuté a/nebo se nabíjí. Jak protetik, tak i uživatel mohou vypnout blikající upozornění na obrazovce Upozornění v aplikaci *(viz pokyny k aplikaci Stride Studio)*.

## KRITICKY NÍZKÝ STAV BATERIE

Chodidlo se při kriticky nízkém stavu nabití přepne do bezpečnostního režimu. Bezpečnostní režim znamená, že chodidlo přejde na nastavený odpor plantární a dorzální flexe a již nebude kompenzovat změny terénu ani rychlosti a nebude moci přejít do režimu Stance iQ.

## NABÍJEČKA BATERIÍ

Protetická chodidla Odyssey iQ jsou dodávána s nabíječkou k nabíjení lithium-polymerové baterie. Nabíječka je doporučena pro každodenní používání a zajišťuje plné nabití baterie a maximální dobu provozu. K dispozici jsou čtyři verze napájecích adaptérů (americký, britský, evropský nebo australský), které vyhovují potřebám použití v různých regionech. K nabíjení lithium-polymerové baterie používejte pouze dodaný napájecí zdroj.

## NABÍJENÍ BATERIE

### NABÍJENÍ BATERIE PROTETICKÉHO CHODIDLA ODYSSEY IQ

7. Chodidlo nabíjejte pouze na rovném, vodorovném povrchu, na chladném a suchém místě mimo dosah zdrojů tepla a vlhkosti. Zapojte nástěnný adaptér do hlavní zásuvky (*Figure 2-B*).
8. Chcete-li připojit magnetický konektor k přední části kotníku, otevřete protiprachový kryt a vložte magnetický konektor.

> **Poznámka:** Konektor má specificky daný směr ***(Figure 2-A)***.

9. Chodidlo zvukově signalizuje zahájení nabíjení nebo odpojení protetického chodidla.

> **Poznámka:** Před nabíjením se ujistěte, že nabíjecí port není vlhký nebo znečištěný,

*Doba nabití z vybité baterie je přibližně 4 hodin.*

## TLAČÍTKO NAPÁJENÍ

Tlačítko napájení se nachází na horní části kotníku, poblíž předního otvoru v kosmetickém krytu (*Figure 1-H*). Chcete-li zařízení zapnout nebo vypnout, stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 3 sekund. Při zapnutí nebo vypnutí zařízení se na LED indikátoru rozsvítí zelená kontrolka, která bude svítit přibližně 3 sekundy.

| FUNKCE | Popis |
|---|---|
| TLAČÍTKO NAPÁJENÍ | Zapíná/vypíná chodidlo. Zahájí párování prostřednictvím Bluetooth po zobrazení výzvy v aplikaci. |

## TLAČÍTKO NAPÁJENÍ

**ZAPNUTO/VYPNUTO** Držte tlačítko napájení stisknuté po dobu 3 sekund.

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 z App Store

STAHUJTE Z 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 3).*

# 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

Protetické chodidlo musí být při prvním použití spárováno s aplikací Stride Studio. Vyberte **„Připojit nové zařízení“** *(Figure 4)*, poté se zobrazí seznam dostupných zařízení. Vyberte sériové číslo chodidla z nabídky (*Figure 5)*. Zobrazí se požadavek na spárování prostřednictvím Bluetooth. Stiskněte tlačítko **„Párovat“** tlačítko *(Figure 6)*. Aplikace zobrazí vyskakovací chybovou zprávu **„Neoprávněné“**. Pro dokončení procesu párování držte tlačítko napájení na přední straně kotníku stisknuté po dobu 1 sekundy *(Figure 7)*.



**Poznámka:** Chodidlo bude identifikováno podle sériového čísla, které se nachází na levé straně kotníku.

**Poznámka:** Telefon nebo tablet musí být vzdálen méně než 10 metrů (33 stop) od chodidla Odyssey iQ.

Poznámka: S chodidlem může být současně spárováno pouze jedno zařízení. Protetik musí chodidlo odpojit, než bude moci uživatel provést spárování v aplikaci. Odpojte chodidlo na obrazovce „Zařízení“ nebo zavřením aplikace.

**Pro uživatele chodidel na obou nohách: Chcete-li naprogramovat snadné přepínání mezi levým a pravým chodidlem, postupujte podle pokynů pro propojení v průvodci nastavením.**

# REŽIMY VOLENÉ UŽIVATELEM

## REŽIM STANCE IQ

Režim Stance iQ je funkce, při které chodidlo detekuje, že uživatel stojí v klidu a je kladen vysoký odpor.

Pokud je režim Stance iQ povolen, chodidlo uzamkne plantární a dorzální flexi a poskytne tak větší oporu při stání na místě. Časovač Stance iQ určuje dobu potřebnou k přechodu do režimu Stance iQ a lze jej nastavit v rozmezí 2–10 sekund. Jakmile uživatel opět začne chodit, chodidlo se vrátí do normálního režimu umožňující plantární a dorzální flexi.

## REŽIM CHŮZE

V tomto režimu je režim Stance iQ deaktivován a chodidlo neklade vysoký odpor.

## REŽIM UZAMČENÍ KOTNÍKU

Uvádí chodidlo do stavu vysokého odporu, dokud se nedeaktivuje.

## VLASTNÍ PROFILY OBUVI

Pomocí tohoto režimu mohou protetik i uživatel naprogramovat další profily obuvi. Kalibruje úhel pro obuv s výškou podpatku od 0 do 2,0 cm (0–0,80 palce).

## PROPOJENÍ CHODIDEL NA OBOU NOHÁCH

Nastavení provádí protetik, aby mohli protetici a uživatelé chodidel na obou nohách při používání aplikace snadno přepínat připojení na levé nebo pravé chodidlo.

CS

# UŽIVATELSKÝ ŘÍDICÍ PANEL

Řídicí obrazovka uživatele je hlavním centrem nastavení chodidla Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*. Poskytuje přístup k základním informacím o chodidle, 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. |
| **4** | **Reset** – Vynuluje počítadlo kroků. |
| **5** | **Počítadlo kroků** – Sleduje počet kroků mezi jednotlivými vynulováními. |
| **6** | **Přepínaní chodidel** – Viz část Přepínání mezi levým a pravým chodidlem. |
| **7** | **Vlastní profily obuvi** – Viz část Vlastní profily obuvi. |
| **8** | **Stav baterie** – Indikuje úroveň nabití baterie chodidla Odyssey iQ. |
| **9** | **Nastavení upozornění** – Zapínání/vypínání zvuku nekritických upozornění. Povolit/zakázat LED diodu napájení a LED diodu nabíjení. |

# VOLIČ REŽIMU

Pomocí posuvníku lze přepínat mezi režimem chůze **(1)** a režimem Stance iQ **(2)**, nebo z režimu Stance iQ **(2)** do režimu uzamčení kotníku **(3)** *(Figure 9)*. Upozornění se zobrazí pokaždé, když se posuvník přesune do režimu Stance iQ **(4)** *(Figure 10)*.

# PŘEPÍNÁNÍ MEZI LEVÝM A PRAVÝM CHODIDLEM

Proces propojení chodidel lze nastavit tak, aby uživatelé protetických chodidel na obou nohách mohli při používání aplikace snadno přepínat mezi levým a pravým chodidlem. Tato ikona se zobrazí pouze tehdy, pokud váš protetik povolil propojení *(Figure 8)*.

Pro přepínání mezi levým a pravým chodidlem klepněte na ikonu „**Přepnout chodidlo**“.

## VLASTNÍ PROFILY OBUVI

V této části se provádí kalibrace úhlu u obuvi s výškou podpatku od 0 do 2,0 cm (0–0,80 palce). Přiřaďte nový profil obuvi, abyste optimalizovali rozdíly ve výšce podpatku nebo hustotě materiálu podpatku (velmi měkké nebo velmi tvrdé druhy obuvi). *(Figure 11)*.

Chcete-li změnit profily obuvi, začněte v poloze vestoje a obujte si preferovanou obuv. Zvolený profil působí ihned a zůstane aktivní, dokud nebude vybrán jiný profil.

| | |
|---|---|
| 1 | **Stávající režim** – Zde se zobrazují nastavené režimy. Zaškrtnuté políčko označuje aktuálně nastavený režim. |
| 2 | **Přidat obuv** – Kliknutím přidáte nový profil obuvi. |
| 3 | **Upravit** – Otevře obrazovku **Úpravy**. |

### PŘIDAT VLASTNÍ PROFILY OBUVI

Chcete-li přidat nový profil obuvi, začněte v poloze vestoje a obujte si preferovanou obuv.

Vyberte **„Přidat botu“** z obrazovky **„Boty“** *(Figure 11)*. Zadejte název nové obuvi, vyberte **„Kalibrovat“** a postupujte podle kalibračního procesu *(Figure 12)*. Po dokončení použijte nový profil obuvi klepnutím na ikonu **„Uložit“**.

| | |
|---|---|
| 1 | **Název** – Zadejte název nového profilu obuvi. |
| 2 | **Kalibrace** – V této části se provádí kalibrace úhlu u obuvi s výškou podpatku v rozsahu 0–2,0 cm (0 až 0,80 palce). Poznámka: Boty pro oboustranná protetická chodidla musí být kalibrovány individuálně. |
| 3 | **Uložit** – Použije nastavení na tlačítko profilu obuvi. |

## ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

⚠ UPOZORNĚNÍ

**Upozornění:** Opravy chodidla Odyssey iQ nesmí být prováděny, je-li chodidlo připojeno 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.

Chodidlo Odyssey iQ je vybaveno LED indikátorem umístěným na horní části kotníku, poblíž předního otvoru v kosmetickém krytu chodidla. Tato LED dioda slouží k informování o stavu baterie.

### *Nefunguje-li chodidlo Odyssey iQ podle očekávání, zkuste následující postup:*

- *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 TECHNICKÉ PROHLÍDCE A ÚDRŽBĚ

## POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Chodidlo Odyssey iQ čistěte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Nikdy nepoužívejte agresivní chemikálie.

CS

## POUŽITÍ VE VODĚ

Chodidlo Odyssey iQ čistěte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Nikdy nepoužívejte agresivní chemikálie.

- *Protetické chodidlo Odyssey iQ je schváleno k použití ve sladké vodě v hloubce maximálně 1 metr po dobu 30 minut.*
- *Při chůzi po mokrém povrchu buďte opatrní.*
- *Při použití na mokrém povrchu nebo v jeho blízkosti je třeba chodidlo přepnout do režimu uzamčení.*
- *Po vystavení vlhkosti protetické chodidlo vždy důkladně osušte. V případě kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou je opláchněte a osušte.*

## KOSMETICKÉ ÚPRAVY

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

## INFORMACE O ZÁRUČNÍ TECHNICKÉ PROHLÍDCE A ÚDRŽBĚ

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

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

- *Hydraulická sestava*
- *Kompozity a adaptéry*
- *Baterie*
- *Ponožka CPI*
- *Kosmetický kryt*
- *Klín*

***HARMONOGRAM ZÁRUČNÍCH TECHNICKÝCH PROHLÍDEK PROTETICKÉHO CHODIDLA ODYSSEY iQ:*** *ŠEST MĚSÍCŮ, POTÉ JEDNOU ROČNĚ.*

# TECHNICKÁ PODPORA / POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

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

## ODPOVĚDNOST

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

## ⚠ UPOZORNĚNÍ



Produkty a součásti produktů společnosti College Park jsou navrženy a testovány podle platných oficiálních norem nebo podle interní normy, pokud žádná oficiální norma neplatí. 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 NESMÍ 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 dojde v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti College Park Industries, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je protetik a/nebo pacient registrován.

*„Závažný incident“ je definován jako jakýkoli incident, který přímo či nepřímo vedl, mohl vést, popř. by mohl vést k některému z následujících jevů: 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

Tento prostředek byl testován dle normy ISO 10328 na dva miliony zátěžových cyklů. Předpokládaná životnost při běžném používání je 2 milionů kroků. V závislosti na aktivitě osoby s amputovanou končetinou to odpovídá době užívání po dobu dvou až tří let.

### ISO 10328 – ŠTÍTEK

| HMOTNOSTNÍ LIMIT (KG) | TEXT ŠTÍTKU |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 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.*

CS

# 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.

# LEGENDA SYMBOLŮ



**Poznámka:** Možné technické poškození.



**Informace:** Základní informace o tomto produktu.




**Upozornění:** Možné riziko nehody nebo zranění.




**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.




Upozornění: Riziko skřípnutí v místě ohýbání kotníku

Zajistěte, aby se prsty ani jiné části těla při ohýbání kotníku nenacházely v této oblasti.




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 chodidla Odyssey iQ, což může vést k riziku zranění. Chodidlo Odyssey iQ bylo vyvinuto pro každodenní použití a nesmí být používáno při neobvyklých činnostech. 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 součástí systému může vést k poruše chodidla Odyssey iQ a následnému riziku zranění. Dodržujte uvedené servisní intervaly. Životnost tohoto zařízení je 3 roky. 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 chodidla Odyssey iQ a představovat riziko zranění. Chodidlo Odyssey iQ nesmí být vystaveno mechanickým vibracím ani nárazům.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Manipulace se systémovými komponentami

Svévolně provedené změny a/nebo úpravy systémových komponent mohou vést k chybnému ovládání nebo poruše chodidla Odyssey iQ, což může vést k riziku zranění. Nejsou povoleny žádné úpravy chodidla Odyssey iQ s výjimkou těch, které jsou popsány v tomto informačním dokumentu. Chodidlo Odyssey iQ 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

Vniknutí nečistot nebo vlhkosti do nabíjecího portu může vést k chybnému ovládání nebo poruše chodidla Odyssey iQ a představovat riziko zranění. Z nabíjecího portu chodidla Odyssey iQ je třeba odstraňovat nečistoty. Před nabíjením se ujistěte, že je port suchý.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Voda a vlhkost

Chodidlo lze používat ve sladké vodě, nesmí však být používáno při extrémních aktivitách, jako jsou potápění nebo skoky do vody. Je chráněno proti sladké vodě v hloubce maximálně 1 metr po dobu 30 minut. Protetické chodidlo není odolné vůči korozi a nesmí přijít do kontaktu s korozivními materiály, slanou vodou, chlorovanou vodou nebo extrémními hladinami pH.

- Při chůzi po mokrém povrchu buďte opatrní.
- Za určitých okolností může použití ve vlhkém prostředí zvýšit riziko uklouznutí a pádu.
- Při použití na mokrém povrchu nebo v jeho blízkosti je třeba chodidlo přepnout do režimu uzamčení.
- Po kontaktu s vodou se ujistěte, že voda ze systému vytekla a že vypouštěcí otvor není ucpaný (*Figure 2*: vypouštěcí otvor v kosmetickém krytu).
- Poté, co chodidlo přijde do kontaktu s vlhkostí, jej otřete do sucha hadříkem, který nepouští vlákna.
- Před nabíjením se ujistěte, že je nabíjecí port čistý a suchý.
- Přijde-li chodidlo do kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba jej 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 chodidla Odyssey iQ a představovat riziko zranění. Vyhněte se oblastem mimo stanovený rozsah provozních teplot. Provozní teplotní rozsah musí být v rozmezí **-10 až 50 °C (14 až 122 °F)**.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Kriticky nízký stav baterie nebo výpadek napájení

Chodidlo se při kriticky nízkém stavu nabití přepne do bezpečnostního režimu. Bezpečnostní režim znamená, že chodidlo přejde na nastavený odpor plantární a dorzální flexe a již nebude kompenzovat změny terénu ani rychlosti a nebude moci přejít do režimu Stance iQ.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Magnetické rušení

Chodidlo Odyssey iQ a připojené komponenty mohou fungovat nesprávně, pokud se nacházejí v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů nebo jiných zdrojů silného elektromagnetického záření (např. 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) nesmí být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části chodidla Odyssey iQ včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Chodidlo Odyssey iQ je vhodné k použití v jakémkoli prostředí s výjimkou míst, kde může dojít k ponoření do jiných tekutin než sladké vody nebo kde hrozí vystavení silným elektrickým a/nebo magnetickým polím (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádiové/televizní vysílače, RF chirurgické vybavení, CT a MR skenery).

**UPOZORNĚNÍ**

Upozornění: Elektromagnetické rušení

Nepoužívejte chodidlo Odyssey iQ v blízkosti aktivních VF CHIRURGICKÝCH ZAŘÍZENÍ a v místnostech stíněných proti RF, kde se nachází EM SYSTÉM pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita EL. MAGN. RUŠENÍ. Vysoká úroveň elektromagnetického rušení může způsobit, že systém přestane správně fungovat, buď 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

Toto zařízení nesmí být používáno v blízkosti jiných zařízení ani pokládáno na jiná zařízení, v opačném případě může být ohroženo jeho správné fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto a další zařízení pozorovat a ověřit, 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

Chodidlo Odyssey iQ bylo navrženo 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.

CS

# SYMBOLY

| FUNKCE | POPIS |
|---|---|
| ⎓ | Stejnosměrný proud |
|  | Upozornění |
|  | Viz návod k obsluze / nahlédněte do návodu k použití |
|  | Přiložná část typu BF |
|  | Viz návod k obsluze / brožura |
| IP67 | Chráněno proti prachu a sladké vodě v hloubce maximálně 1 metr po dobu 30 minut. |
|  | Chraňte před vodou / uchovávejte v suchu |
|  | Teplotní omezení |
|  | Výrobce zdravotnického prostředku |
| LOT | Číslo šarže |
| SN | Sériové číslo |
|  | Přípustná vlhkost |
|  | Přípustný tlak |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | FCC ID modulu BT |

| FUNKCE | POPIS |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | IC ID modulu BT |
|  | Značka FCC<br>21 CFR Část 15 |
|  | Neionizující záření |
|  | Značka CE |
|  | Zařízení obsahuje elektronické součástky a/nebo baterie, které nesmí být likvidovány jako běžný odpad. |
|  | Zapnuto/vypnuto |
|  Lithium | Recyklovatelná lithium-polymerová baterie |
| MD | Zdravotnický prostředek |
|  | Splňuje australské požadavky na rádiovou komunikaci |
|  | Poznámka: Možné technické poškození |
|  | 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 – Doplňková 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 – Doplňková 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

Chodidlo Odyssey iQ bylo testováno dle níže uvedených norem na příslušných úrovních pro vybavení domácí zdravotní péče s cílem zajištění bezpečnosti produktu z hlediska odolnosti a emisí. Všechna zařízení si udržela svůj výkon během testů i po jejich dokončení.

CS

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 normy RSS pro zařízení osvobozená od licence stanovené kanadským státním úřadem 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**<br>**CISPR11 vyd 5.0 (s A1:2010), CISPR 11 vyd. 6.1 (2015 +A1:2016)** | Skupina 1, třída B | *Chodidlo Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 vyd. 2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Vzduch ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Chodidlo Odyssey iQ se připevňuje k pacientově pahýlové části pomocí provedení, které navrhl certifikovaný protetik.* |
| **Vyzařovaná, radiofrekvenční, elektromagnetická odolnost**<br>**IEC 61000-4-3 vyd. 3.0 (s A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM při 1 kHz | *Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána u jakékoli části chodidla Odyssey iQ, včetně kabelů, ve vzdálenosti menší, než je doporučeno v technické příručce. Zařízení není nutné provozovat ve stíněném prostředí.* |
| **Test odolnosti vůči frekvenčnímu magnetickému poli**<br>**IEC 61000-4-8 vyd. 2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz | *Chodidlo Odyssey iQ nesmí být používáno ve vzdálenosti menší než 15 cm od zdrojů frekvenčního magnetického pole.* |

## 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 | Pulsní modulace 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| **450** | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± odchylka 5 kHz, sinus 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704–787 | LTE pásmo 13, 17 | Pulsní modulace 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5 | Pulsní modulace 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**1970** | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1. 3. 4, 25; UMTS | Pulsní modulace 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **2450** | 2400–2570 | Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE pásmo 7 | Pulsní modulace 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **5240**<br>**5500**<br>**5785** | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsní modulace 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** | Pulsní modulace 2,1 kHz | 65 |
| **13,56 MHz** | Pulsní modulace 50 kHz | 7, 5 |

Føderal lov begrænser, at Odyssey iQ Microprocessor Foot 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

Odyssey iQ er en fodprotese, som skal erstatte en eller flere funktioner af en biologisk menneskelig fod.



## *Hvad følger der med din enhed?*

### *Hardware*

Odyssey iQ Microprocessor Foot  Batterioplader med adapter

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

### ***NØGLEKOMPONENTER*** *(FIGURE 1)*

**A.** Integreret keglestub
**B.** Ankelhusmontering
**C.** Tåfjeder
**D.** Hælfjeder
**E.** Permanent kile
**F.** Afrundet hælkile (valgfrit)
**G.** Batteri
**H.** Tænd/sluk-knap / LED-indikator
**I.** Opladningsholder/støvdæksel
**J.** Serienummer
• CPI-strømpe (ikke vist)
• Fodskal (ikke vist)

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

### STRUKTURELLE SPECIFIKATIONER

| Fodstørrelse | Vægtgrænse | Højde | Fodvægt* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 125 kg | 8,8 cm | 1,027 g |
| 26-30 cm | | 9,0 cm | |

**26 cm fod m/skal*

## VEJLEDNING TIL GAIT MATCHING®

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

## FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

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

DA

| **VÆGT LBS** | **0-140** | **141-180** | **181-220** | **221-275** |
|---|---|---|---|---|
| VÆGT KG | 0-63 | 64-81 | 82-100 | 101-125 |
| **STØRRELSE CM** | 23-30 | | | |
| **LAVT FODSLAG** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **MODERAT FODSLAG** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### BETJENING AF ENHED

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Batteri** | Lithiumpolymer, 3,7 V, 980 mAh | **Tid til fuld opladning** | 4 timer (tid til 50 % opladning = 2 timer) |
| **Opladningskabel** | 5 V, 3 A DC<br>(Brug kun den medfølgende strømforsyning til at oplade 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 til +40C (32F to 104F) |
| **Drift** | -10C til +50C (14F til 122F), Tryk: 70–106 kPa, Luftfugtighed: 0 %-100 % relativ luftfugtighed |
| **Opbevaring og transport** | -20C til +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.

## IP-KLASSIFICERING

| | |
|---|---|
| **IP67** | Støvtæt og beskyttet mod ferskvand på en maksimal dybde på 1 meter i 30 minutter. |

## BATTERIET

Odyssey iQ Foot indeholder et internt lithiumpolymer-batteri. Dette batteri leverer 3,7 V 980 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 med en delvis opladning (op til 30 %). Vi anbefaler at oplade batteriet til 100 % før brug.

## LED-INDIKATOR

Odyssey iQ Foot er udstyret med en indikator for opladningstilstand. Denne indikator fortæller brugeren, hvor lang levetid der er tilbage i det nuværende batteri. Odyssey iQ Foot skal være tændt for at bruge denne funktion.

Tryk på tænd/sluk-knappen i 1 sekund for at aktivere LED-indikatorlyset *(Figure 1-H)*. 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. |

### FODENS LED-INDIKATORER – BATTERI

| FARVE | INDIKATOR | BATTERISTATUS |
|---|---|---|
| **Ensfarvet grøn** | ▬▬▬▬ | Fuldt opladet, 91-100 % |
| **4 blink** | ☼ ☼ ☼ ☼ | 75–90 % |
| **3 blink** | ☼ ☼ ☼ | 50–74 % |
| **2 blink** | ☼ ☼ | 25–49 % |
| **1 blink** | ☼ | 1–24 % |

## BLINKENDE STRØM-LED / BLINKENDE OPLADNINGS-LED

Når funktionen er aktiveret, blinker LED'en konstant for at angive, at foden er tændt og/eller oplader. Både bandagisten og brugeren kan deaktivere de blinkende advarsler på skærmen Advarsler i appen *(se vejledningen til Stride Studio-appen)*.

## KRITISK LAV BATTERISTATUS

Foden vil gå i sikkerhedstilstand, når den er i en kritisk lav tilstand. Sikkerhedstilstand betyder, at foden går til de indstillede plantarfleksions- og dorsifleksionsmodstande og ikke længere vil kompensere for terræn- eller hastighedsændringer og ikke vil kunne gå i Stance iQ-tilstand.

## BATTERIOPLADER



Odyssey iQ-fødder leveres med en oplader til litiumpolymer-batteriet. Opladeren anbefales til daglig brug og vil sikre, at batteriet får en fuld opladning og giver maksimal driftstid. Der er fire strømadaptermuligheder (US, UK, EU eller AU), der passer til behovene i forskellige regioner. Brug kun den medfølgende strømforsyning til at oplade lithiumpolymer-batteriet.

## OPLADNING AF BATTERIET

### OPLADNING AF ODYSSEY IQ FOOT-BATTERIET

10. Oplad kun foden på en flad, jævn overflade og på et køligt, tørt sted væk fra varme- og fugtkilder. Sæt vægadapteren i hovedstrømforsyningen *(Figure 2-B)*.
11. For at tilslutte til forsiden af anklen skal du åbne støvdækslet og sætte stikket i.

> **Bemærk:** Stikket er retningsbestemt *(Figure 2-A)*.

12. Foden vil give et hørbart signal, når den begynder at oplade eller bliver frakoblet.

> **Bemærk:** Sørg for, at opladerporten er fri for fugt og snavs før opladning.

*Genopladningstiden fra tom er ca. 4 timer.*

## TÆND/SLUK-KNAP

Tænd/sluk-knappen er placeret øverst på anklen, tæt på den forreste åbning af fodskallen *(Figure 1-H)*. 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, lyser der et grønt lys på LED-indikatoren i cirka 3 sekunder.

| EGENSKAB | Beskrivelse |
|---|---|
| TÆND/SLUK-KNAP | Tænder/slukker for foden. Starter Bluetooth-parring, når du bliver bedt om det i appen. |

### TÆND/SLUK-KNAP

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

## 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* ***Bruger*** *(Figure 3).*

## 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 **Bruger**. Appen vil bede dig om at give den adgang til Bluetooth. Du skal give den adgang. Du kommer til skærmen **Enheder**.

## BLUETOOTH-PARRING

Foden skal være parret med Stride Studio-appen, når den bruges første gang. Vælg **Opret forbindelse til ny enhed** *(Figure 4)*, og en liste over tilgængelige enheder vil blive vist. Vælg fodens serienummer fra menuen *(Figure 5)*. En anmodning om Bluetooth-parring vil dukke op. Tryk på **Forbind**-knappen *(Figure 6)*. Appen viser en pop-up med meddelelsen **Uautoriseret**. Tryk på tænd/sluk-knappen på forsiden af anklen i 1 sekund for at afslutte parringsprocessen *(Figure 7)*.



**Bemærk:** Foden kan identificeres ved hjælp af serienummeret, som sidder på venstre side af anklen.

**Bemærk:** Telefonen eller tabletten skal være tættere på Odyssey iQ Foot end 10 meter (33 fod).

Bemærk: Der kan kun være én enhed parret med foden ad gangen. Bandagister skal afbryde forbindelsen til foden, før brugeren kan parre i appen. Afbryd forbindelsen til foden på skærmen **Enheder** eller ved at lukke appen.

**For bilaterale brugere: For at programmere nemt skift mellem venstre og højre fod skal du følge linking-processen i opsætningsguiden.**

# BRUGERVALGTE TILSTANDE

## STANCE IQ-TILSTAND

Stance iQ-tilstand er en funktion, hvor foden registrerer, at brugeren står stille, og derved går i høj modstandstilstand.

Hvis Stance iQ-tilstanden er aktiveret, låses fodens plantarfleksion og dorsalfleksion for at give ekstra støtte, når man står stille. Stance iQ-timeren bestemmer, hvor lang tid der går, før Stance iQ-tilstand aktiveres, og den kan indstilles til mellem 2 og 10 sekunder. Så snart brugeren begynder at gå igen, vender den tilbage til normal funktion, hvor plantarfleksion og dorsalfleksion igen er mulige.

## GÅTILSTAND

I denne tilstand er Stance iQ deaktiveret, og foden vil ikke gå i høj modstand.

## ANKELLÅSETILSTAND

Sætter foden i tilstand med høj modstand, indtil den deaktiveres.

## TILPASSEDE SKOPROFILER

Giver bandagist og bruger mulighed for at programmere yderligere skoprofiler. Kalibrerer vinklen for sko med hælhøjder mellem 0–2,0 cm (0–0,80 in).

### LINKING AF BILATERALE FØDDER

Indstilles af bandagisten, så bandagister og bilaterale brugere nemt kan skifte forbindelse til venstre eller højre fod under brug af appen.

## BRUGER DASHBOARD

Skærmen med bruger dashboardet er det centrale navigationssted for Odyssey iQ Foot *(Figures 8-A, 8-B)*. Det giver adgang til grundlæggende oplysninger om foden, valg af tilstand og kritiske oplysninger.



| | |
|---|---|
| **1** | **Om** – Links til brugervejledning og ressourcer på sociale medier. |
| **2** | **Levetids skridttæller** – Samlet antal skridt i enhedens levetid. |
| **3** | **Tilstandsvælger** – Se afsnittet Tilstandsvælger. |
| **4** | **Nulstil** – Nulstiller skridttælleren til nul. |
| **5** | **Skridttæller** – Registrerer antallet af skridt mellem nulstillinger. |
| **6** | **Skift fod** – Se afsnittet Skift mellem venstre og højre fod. |
| **7** | **Tilpassede skoprofiler** – Se afsnittet om tilpassede skoprofiler. |
| **8** | **Batteristatus** – Angiver batteriets opladningsniveau for Odyssey iQ Foot. |
| **9** | **Advarselsindstillinger** – Slå ikke-kritiske alarmlyde til/fra. Aktiver/deaktiver strøm-LED og opladnings-LED. |

## TILSTANDSVÆLGER

Skydebjælken giver dig mulighed for at skifte mellem gåtilstand **(1)** og Stance iQ-tilstand **(2)** eller fra Stance iQ-tilstand **(2)** til ankellås **(3)** *(Figure 9)*. Der vises en advarsel, hver gang skydeknappen flyttes til Stance iQ-tilstand **(4)** *(Figure 10)*.

## SKIFT MELLEM VENSTRE OG HØJRE FOD

Linking-processen af fødderne kan indstilles, så bilaterale brugere nemt kan skifte mellem deres venstre og højre fod under brug af appen. Dette ikon vises kun, hvis linking er blevet aktiveret af din bandagist *(Figure 8)*.

Tryk på ikonet **Skift fod** for at skifte mellem venstre og højre fod.

## TILPASSEDE SKOPROFILER

Dette afsnit kalibrerer vinklen for sko med hælhøjder mellem 0–2,0 cm (0–0,80 in). Tildel en ny skoprofil for at optimere variation i hælhøjder eller hæltætheder (meget bløde eller meget hårde sko). *(Figure 11)*.

For at ændre skoprofilen skal du begynde i stående stilling iført dine foretrukne sko. Når en profil er valgt, træder den i kraft med det samme og forbliver aktiv, indtil en anden profil vælges.



| | |
|---|---|
| 1 | **Nuværende tilstand** – Her vises programmerede tilstande. Et afkrydset felt angiver den aktuelle tilstand. |
| 2 | **Tilføj en sko** – Klik for at tilføje en ny skoprofil. |
| 3 | **Rediger** – Åbner skærmen **Rediger**. |

### TILFØJ TILPASSEDE SKOPROFILER

For at tilføje en ny skoprofil skal du begynde i stående stilling iført dine foretrukne sko.

Vælg **Tilføj en sko** på skærmen **Sko** (*Figure 11)*. Indtast et navn til den nye sko, vælg **Kalibrer** og følg kalibreringsprocessen *(Figure 12)*. Når du er færdig, skal du trykke på ikonet **Gem** for at anvende den nye skoprofil.

| | |
|---|---|
| 1 | **Navn** – Indtast et navn til den nye skoprofil. |
| 2 | **Kalibrer** – Dette afsnit kalibrerer vinklen for sko med hælhøjder mellem 0–2,0 cm (0–0,80 in). Bemærk: Bilaterale sko skal kalibreres individuelt. |
| 3 | **Gem** – Anvender indstillingerne på skoprofilknappen. |

## FEJLFINDING

**FORSIGTIG**

**Forsigtig:** Odyssey iQ Foot 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.

Odyssey iQ Foot har en LED-indikator placeret øverst på anklen, tæt på den forreste åbning af fodskallen. Denne LED bruges til at vise batterirelaterede oplysninger.

### *Hvis Odyssey iQ ikke fungerer 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.*

# GARANTIEFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

## RENGØRINGSVEJLEDNING

Rengør Odyssey iQ Foot ved at tørre den af med en blød, fnugfri klud. Anvend aldrig skrappe kemikalier.

## BRUG I VAND



Rengør Odyssey iQ Foot ved at tørre den af med en blød, fnugfri klud. Anvend aldrig skrappe kemikalier.

- *Odyssey iQ Foot er godkendt til brug i ferskvand ved en maksimal dybde på 1 meter i 30 minutter.*
- *Vær forsigtig, når du går på våde underlag.*
- *Foden skal indstilles til at være låst ved anklen, når den bruges i vand eller i nærheden af våde underlag.*
- *Tør altid foden grundigt, når den har været udsat for fugt. Skyl og tør udstyret, efter det har været udsat for saltvand eller klorvand.*

## KOSMETISK EFTERBEHANDLING

College Park anbefaler ikke kosmetisk efterbehandling af protesen, hvis den vil blive udsat for fugt.

## GARANTIEFTERSYN OG OPLYSNINGER OM VEDLIGEHOLDELSE

College Park anbefaler, at du planlægger kontrolbesøg for dine klienter i henhold til nedenstående garantieftersynsplan.

*Stor vægt og stor aktivitet kan gøre det nødvendigt at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantieftersyn.*

- *Hydraulisk enhed*
- *Komponenter og adaptere*
- *Batteri*
- *CPI-strømpe*
- *Fodskal*
- *Kile*

***GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR ODYSSEY IQ:*** *SEKS MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.*

# TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8:30-17:30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park på et nødopkaldsnummer.

## ANSVAR

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

## ⚠ FORSIGTIG

DA

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' defineres som enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte til, kan have ført til eller kan føre til noget af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

## OVERENSSTEMMELSE

Dette medicinske udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscyklusser. Den forventede levetid ved normal brug er 2 millioner skridt. Afhængigt af den amputeredes aktivitet svarer det til en brugstid på to til tre år.

### ISO 10328 – MÆRKAT

| VÆGTGRÆNSE (KG) | MÆRKATTEKST |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠**

⚠ ***) Vægtgrænsen 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.



**Info:** Grundlæggende oplysninger om dette produkt.




**Forsigtig:** Mulig risiko for ulykker eller personskader.




**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: Risiko for afklemning, hvor ankelleddet bøjes

Sørg for, at fingre og andre kropsdele ikke befinder sig i dette område, når ankeleddet bøjes.




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: 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: Ukorrekt anvendelse

Enhver form for overdreven belastning, overbelastning eller forkert anvendelse kan føre til fejlbetjening eller fejlfunktion af Odyssey iQ Foot, hvilket kan medføre risiko for personskader. Odyssey iQ Foot 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: Konsekvenser af produktforringelse

Slid på systemets komponenter kan føre til funktionsfejl af Odyssey iQ Foot, hvilket kan medføre risiko for personskader. Følg de angivne serviceintervaller. Levetiden for denne enhed er 3 år. Patienten skal altid straks henvende sig til bandagisten, hvis der er problemer med protesen, herunder (listen er ikke udtømmende): støj, pludseligt funktionstab osv.




Forsigtig: Mekanisk overbelastning

Eksterne mekaniske påvirkninger eller belastninger, såsom stød og vibrationer, kan føre til fejlstyring eller funktionsfejl af Odyssey iQ Foot og resultere i risiko for personskader. Odyssey iQ Foot må ikke udsættes for mekaniske vibrationer eller stød.




Forsigtig: Manipulation af systemkomponenter

Egenhændige ændringer og/eller modifikationer af systemkomponenter kan føre til fejlkontrol eller fejlfunktion af Odyssey iQ Foot, hvilket kan medføre risiko for personskader. Ingen ændringer af Odyssey iQ Foot ud over dem, der er beskrevet i dette informationsdokument, er tilladt. Odyssey iQ Foot og beskadigede komponenter må kun åbnes eller repareres af autoriserede College Park-teknikere.




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 Odyssey iQ Foot og medføre risiko for personskader. Snavs/rester skal fjernes fra Odyssey iQ-opladningsporten. Sørg for, at den er tør inden opladning.

FORSIGTIG

Forsigtig: Vand og luftfugtighed

Foden kan betjenes i ferskvand, men kan ikke bruges i ekstreme situationer som dykning eller udspring. Den er beskyttet mod ferskvand på en maksimal dybde på 1 meter i 30 minutter. Foden er ikke korrosionsbestandig og bør ikke komme i kontakt med ætsende materialer, saltvand, klorvand eller ekstreme pH-værdier.

- Vær forsigtig, når du går på våde underlag.
- Under visse omstændigheder kan brug i våde miljøer øge risikoen for at glide og falde.
- Foden skal indstilles til at være låst ved anklen, når den bruges i vand eller i nærheden af våde underlag.
- Efter kontakt med vand skal du sikre dig, at vandet er løbet ud af systemet, og at dræningsporten ikke er blokeret (*Figure 2*: drænhul i skallen)
- Hvis foden 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 foden kommer i kontakt med salt- eller klorvand, skal den 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 Odyssey iQ Foot og resultere i risiko for personskader. Undgå områder uden for det specificerede driftstemperaturområde. Driftstemperaturområdet skal være mellem **-10 °C og 50 °C (14 °F og 122 °F).**

FORSIGTIG

Forsigtig: Kritisk lav batteristatus eller tab af strøm

Foden vil gå i sikkerhedstilstand, når den er i en kritisk lav tilstand. Sikkerhedstilstand betyder, at foden går til de indstillede plantarfleksions- og dorsifleksionsmodstande og ikke længere vil kompensere for terræn- eller hastighedsændringer og ikke vil kunne gå i Stance iQ-tilstand.

FORSIGTIG

Forsigtig: Magnetisk forstyrrelse

Odyssey iQ Foot 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 Odyssey iQ Foot, herunder ledninger, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.

Odyssey iQ Foot 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 Odyssey iQ Foot 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

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal du holde øje med dette og andet udstyr for at sikre, at de fungerer normalt.

**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

Odyssey iQ Foot 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.

## SYMBOLER

| EGENSKAB | BESKRIVELSE |
|---|---|
| ⎓ | Jævnstrøm |
|  | Forsigtig |
|  | Se Driftsvejledningen/brugsanvisningen |
|  | Type BF anvendt del |
|  | Se brugsanvisningen/hæftet |
| IP67 | Støvtæt og beskyttet mod ferskvand på en maksimal dybde på 1 meter i 30 minutter. |
|  | Holdes væk fra vand/holdes tør |
|  | Temperaturbegrænsning |
|  | Producent af medicinsk udstyr |
| LOT | Lotnummer |
| SN | Serienummer |
|  | Luftfugtighedsklasse |
|  | Trykklasse |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | FCC ID for BT-modul |

| EGENSKAB | BESKRIVELSE |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | IC ID for BT-modul |
|  | FCC Mærke<br>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 |
|  <br>Lithium | Genanvendeligt lithiumpolymer-batteri |
| MD | Medicinsk udstyr |
|  | Overholder Australiens krav til radiokommunikation |
|  | Bemærk: Mulig teknisk beskadigelse |
|  | Info: Grundlæggende oplysninger om dette produkt |
|  <br>FORSIGTIG | Forsigtig: Mulig risiko for ulykker eller personskader |
|  <br>ADVARSEL | Advarsel: Mulig risiko for alvorlige ulykker eller personskader |

## OVERENSSTEMMELSE

DA

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

# EMC-OVERENSSTEMMELSE – SPECIFIKKE AFHJÆLPNINGER

Odyssey iQ Foot 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**<br>**CISPR11 ed5.0 (med A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Gruppe 1, klasse B | *Odyssey iQ Foot 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Odyssey iQ Foot fastgøres til patientens sokkel, som er designet af en certificeret bandagist.* |
| **Udstråling, radiofrekvens, elektromagnetisk immunitet**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (med A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM ved 1 kHz | *Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Odyssey iQ Foot, 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**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz | *Odyssey iQ Foot bør ikke anvendes tættere end 15 cm fra kilder til strømfrekvent magnetfelt.* |

DA

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE Bånd 13, 17 | Pulsmodulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5 | Pulsmodulering 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

Der Odyssey iQ Mikroprozessor-Fuß 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

Der Odyssey iQ ist eine Fußprothese, die eine oder mehrere Funktionen des biologischen menschlichen Fußes ersetzen soll.

DE

## *Was ist im Lieferumfang Ihres Geräts enthalten?*

### *Hardware*

Odyssey iQ Mikroprozessor Fuß  Akku-Ladegerät mit Adapter

*Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des Odyssey iQ Fußes 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.** Integrierte Pyramide
**B.** Knöchelgehäuse-Montage
**C.** Zehenfeder
**D.** Fersenfeder
**E.** Permanenter Keil
**F.** Abgerundeter Fersenkeil (Option)
**G.** Batterie
**H.** Ein-/Aus-Schalter / LED-Anzeige
**I.** Ladebuchse/ Staubabdeckung
**J.** Seriennummer
• CPI-Strumpf (nicht dargestellt)
• Fußschale (nicht dargestellt)

## TECHNISCHE ANGABEN

### STRUKTURELLE EIGENSCHAFTEN

| Fußgröße | Gewichtsbegrenzung | Bauhöhe | Fußgewicht* |
|---|---|---|---|
| 23-25cm | 275 lbs / 125 kg | 3,5 in / 8,8 cm | 1.027 g |
| 26-30cm | | 3,6 in / 9,0 cm | |

**26 cm Fuß mit Schale*

## GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

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

## FESTIGKEITSKATEGORIEN

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



| **GEWICHT LBS** | **0-140** | **141-180** | **181-220** | **221-275** |
|---|---|---|---|---|
| GEWICHT KG | 0-63 | 64-81 | 82-100 | 101-125 |
| **GRÖSSE CM** | 23-30 | | | |
| **GERINGE BELASTUNG** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **MITTLERE BELASTUNG** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### GERÄTEBETRIEB

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Batterie** | Lithium-Polymer, 3,7 V, 980 mAh | **Zeit bis zum vollständig aufgeladenen Zustand** | 4 Stunden (Zeit bis 50 % Aufladung = 2 Stunden) |
| **Ladekabel** | 5 V; 3 A DC<br>(Verwenden Sie zum Laden des Akkus ausschließlich das mitgelieferte Netzteil) | | |

### 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 40°C (32°F bis 104°F) |
| **Betrieb** | -10 °C – 50 °C (14 °F – 122 °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.

## IP-KLASSIFIZIERUNG

| | |
|---|---|
| **IP67** | Staubdicht und geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 1 Metern für 30 Minuten. |

## DER AKKU

Der Odyssey iQ Fuß ist mit einem internen Lithium-Polymer-Akku ausgestattet. Dieser Akku liefert 3,7 V, 980 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.

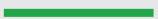
## LED-ANZEIGE

Der Odyssey iQ Fuß ist mit einer Ladestandsanzeige ausgestattet. Diese Anzeige informiert den Benutzer über den Ladestand des Akkus. Der Odyssey iQ Fuß muss eingeschaltet sein, um diese Funktion nutzen zu können.

Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 1 Sekunde lang gedrückt, um die LED-Anzeigeleuchte *(Figure 1-H)* zu aktivieren. 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-ANZEIGEN DES FUSSES – AKKU

| FARBE | ANZEIGE | AKKUSTATUS |
|---|---|---|
| **Dauerhaft Grün** |  | Vollständig aufgeladen, 91-100 % |
| **4 Blinksignale** |  | 75 – 90 % |
| **3 Blinksignale** |  | 50 – 74 % |
| **2 Blinksignale** |  | 25 – 49 % |
| **1 Blinksignal** |  | 1 – 24 % |

## BETRIEBS-LED BLINKT / LADE-LED BLINKT

Wenn die Funktion aktiviert ist, blinkt die LED kontinuierlich, um anzuzeigen, dass der Fuß eingeschaltet ist und/oder geladen wird. Sowohl der Orthopädietechniker als auch der Benutzer können die blinkenden Benachrichtigungen im Benachrichtigungsbildschirm der App deaktivieren *(siehe Anleitung zur Stride Studio App)*.

## KRITISCH NIEDRIGER AKKUSTAND

Der Fuß wechselt in den Sicherheitsmodus, wenn der Ladezustand kritisch niedrig ist. Der Sicherheitsmodus bedeutet, dass der Fuß auf einen eingestellten Plantarflexions- und Dorsalflexionswiderstand schaltet, nicht mehr für Gelände- oder Geschwindigkeitsänderungen kompensiert wird und nicht in den Stance iQ-Modus wechseln kann.

## AKKU-LADEGERÄT

Odyssey iQ Füße werden mit einem Ladegerät für den Lithium-Polymer-Akku geliefert. 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 vier verschiedene Netzteile (US, UK, EU oder AU), um den Anforderungen der verschiedenen Regionen gerecht zu werden. Verwenden Sie zum Laden des Lithium-Polymer-Akkus ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.



## DEN AKKU LADEN

### LADEN DES AKKUS DES ODYSSEY IQ FUSSES

13. Laden Sie den Fuß nur auf einer flachen, ebenen Oberfläche, an einem kühlen, trockenen Ort, fern von Wärmequellen und Feuchtigkeit. Stecken Sie den Netzadapter in die Hauptstromversorgung *(Figure 2-B)*.
14. Öffnen Sie die Schutzabdeckung an der Vorderseite des Fußgelenks und stecken Sie den Stecker ein.

> Anmerkung: Der Steckverbinder ist richtungsspezifisch *(Figure 2-A)*.

15. Der Fuß gibt ein akustisches Signal ab, wenn der Ladevorgang beginnt oder der Stecker herausgezogen wird.

> Anmerkung: Vergewissern Sie sich vor dem Aufladen, dass der Ladeanschluss frei von Feuchtigkeit und Ablagerungen ist.

*Das vollständige Laden eines leeren Akkus dauert ca. 4 Stunden.*

## EIN-/AUS-SCHALTER

Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich oben am Knöchel, in der Nähe der vorderen Öffnung der Fußschale *(Figure 1-H)*. Umvdas Gerät ein- oder auszuschalten, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 3 Sekunden lang gedrückt. Wenn das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird, leuchtet die LED-Anzeige etwa 3 Sekunden lang grün auf.

| FUNKTION | Beschreibung |
|---|---|
| EIN-/AUS-SCHALTER | Schaltet den Fuß ein/aus. Initiiert die Bluetooth-Kopplung, wenn Sie in der App dazu aufgefordert werden. |

## EIN-/AUS-SCHALTER

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

# APP-ÜBERSICHT

DE

## *STRIDE STUDIO APP FÜR BENUTZER*

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

## STRIDE STUDIO APP HERUNTERLADEN

Laden im App Store  JETZT BEI 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.

## 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 3).*

# 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

Der Fuß muss mit der Stride Studio App gekoppelt werden, wenn er zum ersten Mal verwendet wird. Wählen Sie **„Neues Gerät verbinden“** *(Figure 4)*, und eine Liste der verfügbaren Geräte wird angezeigt. Wählen Sie die Seriennummer des Fußes aus dem Menü *(Figure 5)*. Es wird eine Bluetooth-Kopplungsanfrage angezeigt. Drücken Sie die Taste **„Koppeln“** *(Figure 6)*. Die App zeigt ein Pop-up-Fenster mit der Meldung **„Nicht autorisiert“** an. Drücken Sie die Einschalttaste an der Vorderseite des Knöchels 1 Sekunde lang, um den Kopplungsvorgang abzuschließen *(Figure 7)*.

Anmerkung: Der Fuß wird anhand der Seriennummer identifiziert, die sich auf der linken Seite des Knöchels befindet.

DE

Anmerkung: Das Telefon oder Tablet darf sich nicht weiter als 10 Meter (33 Fuß) vom Odyssey iQ Fuß entfernt befinden.

Anmerkung: Es kann jeweils nur ein Gerät mit dem Fuß gekoppelt werden. Der Prothetiker muss die Verbindung zum Fuß trennen, bevor der Benutzer die Kopplung in der App durchführen kann. Trennen Sie die Verbindung zum Fuß über den Bildschirm „Geräte“ oder durch Schließen der App.

**Für bilaterale Benutzer: Um das einfache Umschalten zwischen linkem und rechtem Fuß zu programmieren, folgen Sie dem Verbindungs-Prozess im Einrichtungsassistenten.**

# VOM BENUTZER WÄHLBARE MODI

## STANCE IQ-MODUS

Der Stance iQ-Modus ist eine Funktion, bei der der Fuß erkennt, dass der Benutzer still steht, und einen hohen Widerstand aktiviert.

Ist der Stance iQ-Modus aktiviert, werden die Plantarflexion und die Dorsalflexion des Fußes arretiert, um beim Stillstehen zusätzlichen Halt zu bieten. Die Zeit, die zum Eintritt in diesen Modus benötigt wird, wird durch den Stance iQ-Timer bestimmt und liegt zwischen 2 und 10 Sekunden. Sobald der Benutzer wieder zu gehen beginnt, kehrt das System zur normalen Funktion zurück und ermöglicht wieder die Plantarflexion und die Dorsalflexion.

## GEHMODUS

In diesem Modus ist Stance iQ deaktiviert, und der Fuß kann keinen hohen Widerstand leisten.

## VERRIEGELUNGSMODUS

Stellt den Fußwiderstand auf „hoch“, bis zur Deaktivierung.

## INDIVIDUELLE SCHUHPROFILE

Ermöglicht dem Orthopädietechniker und dem Benutzer die Programmierung zusätzlicher Schuhprofile. Kalibriert den Winkel für Schuhe mit Fersenhöhen zwischen 0-2,0 cm (0-0,80 Zoll).

## BILATERALE FUSS-VERBINDUNG

Die Einrichtung erfolgt durch den Orthopädietechniker, so dass Orthopädietechniker und bilaterale Benutzer die Verbindung während der Nutzung der App einfach auf den linken oder rechten Fuß umschalten können.

# BENUTZER-DASHBOARD

Der Bildschirm des Benutzer-Dashboards ist wichtigste Kontrollelement für den Odyssey iQ Fuß *(Figures 8-A, 8-B)*.
Es ermöglicht den Zugriff auf grundlegende Informationen zum Fuß, 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. |
| **4** | **Reset** – Setzt den Schrittzähler auf Null zurück. |
| **5** | **Schrittzähler** – Verfolgt die Anzahl der Schritte zwischen den Rücksetzungen. |
| **6** | **Fuß umschalten** – Siehe Abschnitt Umschalten zwischen linkem und rechtem Fuß. |
| **7** | **Individuelle Schuhprofile** – Siehe Abschnitt „Individuelle Schuhprofile“. |
| **8** | **Akku Status** – Zeigt den Ladestand des Odyssey iQ Fußes an. |
| **9** | **Alarmeinstellungen** – Schaltet unkritische Alarmtöne ein/aus. Betriebs-LED und Lade-LED aktivieren/deaktivieren. |

# MODUS-WAHLSCHALTER

Mit dem Schieberegler können Sie zwischen dem Gehmodus **(1)** und dem Stance iQ-Modus **(2)** oder vom Stance iQ-Modus **(2)** auf Verriegelung **(3)** *(Figure 9)* umschalten. Jedes Mal, wenn der Schieberegler in den Stance IQ-Modus **(4)** bewegt wird, erscheint eine Warnmeldung *(Figure 10)*.

# UMSCHALTEN ZWISCHEN LINKEM UND RECHTEM FUSS

Der Fuß-Verbindungs-Prozess kann so eingerichtet werden, dass bilaterale Benutzer während der Nutzung der App einfach zwischen ihrem linken und rechten Fuß wechseln können. Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn Ihr Orthopädietechniker die Verbindung aktiviert hat *(Figure 8)*.

Tippen Sie auf das Symbol **„Fuß umschalten“**, um zwischen dem linken und rechten Fuß umzuschalten.

## INDIVIDUELLE SCHUHPROFILE

In diesem Abschnitt wird der Winkel für Schuhe mit einer Fersenhöhe von 0-2,0 cm (0-0,80 Zoll) kalibriert. Weisen Sie ein neues Schuhprofil zu, um für unterschiedliche Fersenhöhen oder Absatzdichten (sehr weiche oder sehr harte Absätze) zu optimieren. *(Figure 11)*.

Um das Schuhprofil zu wechseln, beginnen Sie im Stehen und tragen Ihre bevorzugten Schuhe. Wenn ein Profil ausgewählt wird, wird es sofort wirksam und bleibt aktiv, bis ein anderes Profil ausgewählt wird.



1. **Vorhandener Modus** – Hier werden die programmierten Modi angezeigt. Ein markiertes Kästchen zeigt den aktuellen Modus an.
2. **Schuh hinzufügen** – Klicken Sie, um ein neues Schuhprofil hinzuzufügen.
3. **Bearbeiten** – Öffnet den Bildschirm **Bearbeiten**.

### INDIVIDUELLE SCHUHPROFILE HINZUFÜGEN

Um ein neues Schuhprofil hinzuzufügen, beginnen Sie im Stehen und tragen Ihre bevorzugten Schuhe.

Wählen Sie **„Schuh hinzufügen“** auf dem Bildschirm **„Schuhe“** *(Figure 11)*. Geben Sie einen Namen für den neuen Schuh ein, wählen Sie **„Kalibrieren“** und folgen Sie dem Kalibrierungsprozess (*Figure 12)*. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf das Symbol **„Speichern“**, um das neue Schuhprofil anzuwenden.

1. **Name** – Geben Sie einen Namen für das neue Schuhprofil ein.
2. **Kalibrieren** – In diesem Abschnitt wird der Winkel für Schuhe mit einer Fersenhöhe von 0-2,0 cm (0-0,80 Zoll) kalibriert. Anmerkung: Bilaterale Schuhe müssen individuell kalibriert werden.
3. **Speichern** – Übernehmen der Einstellungen für die Schaltfläche „Schuhprofil“.

## FEHLERBEHEBUNG

**VORSICHT**

**Vorsicht:** Der Odyssey iQ Fuß darf niemals gewartet werden, während er mit dem Endbenutzer verbunden 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.

Der Odyssey iQ Fuß ist mit einer LED-Anzeige ausgestattet, die sich oben am Knöchel in der Nähe der vorderen Öffnung der Fußschale befindet. Diese LED dient zur Anzeige von batteriebezogenen Informationen.

### *Wenn der Odyssey iQ Fuß 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

## REINIGUNGSHINWEISE

Reinigen Sie den Odyssey iQ Fuß, indem Sie ihn mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen. Verwenden Sie niemals starke Chemikalien.

## VERWENDUNG IM WASSER

Reinigen Sie den Odyssey iQ Fuß, indem Sie ihn mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen. Verwenden Sie niemals starke Chemikalien.

DE

- *Der Odyssey iQ Fuß ist für die Verwendung in Süßwasser in einer maximalen Tiefe von 1 Meter für 30 Minuten zugelassen.*
- *Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht.*
- *Der Fuß sollte in den Verriegelungsmodus geschaltet werden, wenn er im Wasser oder in der Nähe von nassen Oberflächen verwendet wird.*
- *Trocknen Sie Ihre Fuß immer gründlich ab, nachdem Sie Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein.*

## KOSMETISCHE VEREDLUNG

College Park empfiehlt nicht, die Prothese kosmetisch zu veredeln, sollte diese Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

## GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSINFORMATIONEN

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

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

- *HYDRAULIKMONTAGE*
- *Verbundstoffe und Adapter*
- *Batterie*
- *CPI Strumpf*
- *Fußschale*
- *Keil*

***GARANTIE-INSPEKTIONSPLAN FÜR DEN ODYSSEY IQ:*** *SECHS MONATE, DANN JÄHRLICH.*

# TECHNISCHER KUNDENDIENST / NOTFALLDIENST 24-7-365

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

## HAFTUNG

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

## ⚠ VORSICHT

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 Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle*, die in Bezug auf das Gerät auftreten, an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

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

## KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf zwei Millionen Lastzyklen getestet. Die erwartete Lebensdauer unter normalen Gebrauchsbedingungen beträgt 2 Millionen Schritte. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren.

### ISO 10328 – ETIKETT

| GEWICHTSBEGRENZUNG (KG) | ETIKETTENTEXT |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠**

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

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

## SICHERHEITSHINWEISE

**Informationen: Verwendung in Flugzeugen**
Fluggesellschaften können unter Umständen die Verwendung dieses Geräts in ihren Flugzeugen untersagen.
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: Quetschgefahr an der Stelle, an der sich das Fußgelenk beugt**
Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Fußgelenks keine Finger oder andere 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: Unsachgemäße Verwendung
Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Odyssey iQ Fußes führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Odyssey iQ Fuß 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: Folgen von Verschleißerscheinungen
Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Odyssey iQ Fußes führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt 3 Jahre. Bedenken des Patienten bezüglich der Funktion sollten dem Orthopädietechniker sofort gemeldet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Geräusche, plötzliche Funktionsfehler usw.




Vorsicht: Mechanische Überlastung
Äußere mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Odyssey iQ Fußes führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Odyssey iQ Fuß sollte keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.




Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten
Eigenständige Änderungen und/oder Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Odyssey iQ Fußes führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Es sind ausschließlich die in diesem Informationsdokument beschriebenen Änderungen am Odyssey iQ Fuß zulässig. Der Odyssey iQ Fuß und beschädigte Komponenten dürfen nur durch zertifizierte Techniker von College Park geöffnet oder repariert werden.




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: 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 Odyssey iQ Fußes führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Schmutz und Ablagerungen sollten aus dem Ladeanschluss des Odyssey iQ entfernt werden. Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass er trocken ist.

DE

VORSICHT

Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit

Der Fuß kann in Süßwasser verwendet werden, aber nicht in Extremsituationen, wie beim Tauchen oder Sprüngen ins Wasser. Er ist bis zu einer Tiefe von 1 Meter für 30 Minuten gegen Süßwasser geschützt. Der Fuß ist nicht korrosionsbeständig und sollte nicht mit korrosiven Materialien, Salzwasser, Chlorwasser oder extremen pH-Werten in Kontakt kommen.

- Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht.
- Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Verwendung in feuchten Umgebungen die Rutsch- und Sturzgefahr erhöhen.
- Der Fuß sollte in den Verriegelungsmodus geschaltet werden, wenn er im Wasser oder in der Nähe von nassen Oberflächen verwendet wird.
- Vergewissern Sie sich nach dem Kontakt mit Wasser, dass das Wasser aus dem System abgeflossen ist und dass die Abflussöffnung nicht verstopft ist (*Figure 2*: Abflussöffnung in der Schale)
- Nachdem der Fuß mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, trocknen Sie ihn mit einem fusselfreien Tuch.
- Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass der Ladeanschluss sauber und trocken ist.
- Wenn der Fuß 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 Odyssey iQ Fußes 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 50°C (14°F and 122°F) liegen.**

VORSICHT

Vorsicht: Kritisch niedriger Akkustand oder Leistungsverlust

Der Fuß wechselt in den Sicherheitsmodus, wenn der Ladezustand kritisch niedrig ist. Der Sicherheitsmodus bedeutet, dass der Fuß auf einen eingestellten Plantarflexions- und Dorsalflexionswiderstand schaltet, nicht mehr für Gelände- oder Geschwindigkeitsänderungen kompensiert wird und nicht in den Stance iQ-Modus wechseln kann.

VORSICHT

Vorsicht: Magnetische Störungen

Der Odyssey iQ Fuß 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 Odyssey iQ Fußes verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Der Odyssey iQ Fuß 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 den Odyssey iQ Fuß 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.

**WARNUNG**

Warnung: Verwendung mit anderen Geräten
Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da in diesem Fall nicht gewährleistet werden kann, dass es wie vorgesehen funktioniert. Sollte eine derartige Verwendung erforderlich sein, muss regelmäßig überprüft werden, ob dieses Gerät und die betreffenden anderen Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

**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
Der Odyssey iQ Fuß 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.

DE

## SYMBOLE

| FUNKTION | BESCHREIBUNG |
|---|---|
| ⎓ | Gleichstrom |
|  | Vorsicht |
|  | Siehe Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung |
|  | Anwendungsteil vom Typ BF |
|  | Siehe Bedienungsanleitung/Begleitheft |
| **IP67** | Staubdicht und geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 1 Metern für 30 Minuten. |
|  | Von Wasser fernhalten/trocken halten |
|  | Temperaturbeschränkungen |
|  | Hersteller von Medizinprodukten |
|  | Chargennummer |
|  | Seriennummer |
|  | Feuchtigkeitsbeständigkeit |
|  | Druckfestigkeit |
| **FCC ID: 2APD9–RSL10SIP** | FCC ID des BT Moduls |

| FUNKTION | BESCHREIBUNG |
|---|---|
| **IC: 23763–RSL10SIP** | IC ID des BT Moduls |
|  | FCC Zeichen<br>21 CFR Teil 15 |
|  | Nichtionisierende Strahlung |
| CE | CE-Zeichen |
|  | Das Gerät enthält elektronische Komponenten und/oder Batterien, die nicht im normalen Abfall entsorgt werden sollten |
|  | Ein/Aus |
|  | Recycelbarer Lithium-Polymer-Akku |
| MD | Medizinisches Gerät |
|  | Erfüllt die Kommunikationsanforderungen des Australischen Rundfunks. |
|  | Anmerkung: Mögliche technische Schäden |
|  | Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt |
|  | Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr |
|  | Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen |

## 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** | Medizinprodukte – 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 -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien 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

Der Odyssey iQ Fuß 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**<br>**CISPR11 Ausg. 5.0 (mit A1:2010), CISPR 11 Ausg. 6.1 (2015 +A1:2016)** | Gruppe 1, Klasse B | *Der Odyssey iQ Fuß 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**<br>**IEC 61000-4-2 Ausg. 2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Der Odyssey iQ Fuß wird an dem Prothesenschaft des Patienten befestigt, der von einem zertifizierten Prothetiker entworfen wurde.* |
| **Abgestrahlte, hochfrequente, elektromagnetische Störfestigkeit**<br>**IEC 61000-4-3 Ausg. 3.0 (mit A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz | *Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Odyssey iQ Fußes, 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**<br>**IEC 61000-4-8 Ausg. 2.0 (2009-09)** | 30 A/m,<br>50 Hz oder 60 Hz | *Der Odyssey iQ Fuß sollte mit mindestens 15 cm Abstand von Quellen von Netzfrequenz-Magnetfeldern 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 Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE-Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

Conforme a la ley federal, únicamente un ortopedista certificado y con licencia del estado en el que ejerce puede comprar, configurar y adaptar el pie con microprocesador Odyssey iQ.

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

## DECLARACIÓN DE USO PREVISTO

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

## *¿Qué incluye este dispositivo?*



### *Hardware*

Pie con microprocesador Odyssey iQ  Cargador de batería con adaptador

*Estos diagramas lo ayudarán a familiarizarse con las piezas exclusivas del pie Odyssey iQ. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante del servicio técnico.*

### *COMPONENTES PRINCIPALES (FIGURE 1)*

**A.** Pirámide integrada
**B.** Montaje de la carcasa de tobillo
**C.** Resorte de zona de dedos
**D.** Resorte de talón
**E.** Cuña permanente
**F.** Cuña de talón redonda (opcional)
**G.** Batería
**H.** Botón de encendido/indicador de luz LED
**I.** Receptáculo de carga/cubierta antipolvo
**J.** Número de serie
• Media CPI (no se muestra)
• Prótesis externa de pie (no se muestra)

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ESPECIFICACIONES DE LA ESTRUCTURA

| Tamaño del pie | Límite de peso | Altura de la estructura | Peso del pie* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 275 lb/125 kg | 3,5 in/8,8 cm | 1027 g |
| 26-30 cm | | 3,6 in/9,0 cm | |

**pie de 26 cm con prótesis externa*

## PAUTAS GAIT MATCHING®

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

## CATEGORÍAS DE FIRMEZA

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

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



| **PESO EN LB**<br>PESO EN KG | **0-140**<br>0-63 | **141-180**<br>64-81 | **181-220**<br>82-100 | **221-275**<br>101-125 |
|---|---|---|---|---|
| **TAMAÑO EN CM** | 23-30 | | | |
| **IMPACTO BAJO** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **IMPACTO MODERADO** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO** | | | |
|---|---|---|---|
| **Batería** | Polímero de litio, 3,7 V, 980 mAh | **Tiempo de carga completa** | 4 horas (tiempo hasta el 50 % de carga = 2 horas) |
| **Cable de carga** | 5V, 3A CC<br>(Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada para cargar la batería). | | |
| **CONEXIÓN** | | | |
| **Inalámbrica** | Bluetooth 5.0/Bluetooth de bajo consumo (BLE) | **Velocidad máxima** | 24Mbps |
| **Frecuencia de operación** | 2402 a 2480 GHz | **Potencia radiada efectiva** | 12,00 dBm |
| **CONDICIONES DE USO AMBIENTALES** | | | |
| **Cargando** | 32 °F a 104 °F (0 °C a +40 °C) | | |
| **En funcionamiento** | 14 °F a 122 °F (-10 °C a 50 °C), Presión: 70 a 106 kPa, Humedad: 0 % a 100 % de humedad relativa | | |
| **Almacenamiento y transporte** | -4 °F a 140 °F (-20 °C a +60 °C) *, 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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Hermético al polvo y protegido contra el agua dulce a una profundidad máxima de 1 metro durante 30 minutos. |

## LA BATERÍA

El pie Odyssey iQ contiene una batería interna de polímero de litio. Esta batería suministra 3,7 V, 980 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.

## INDICADOR DE LUZ LED



El pie Odyssey iQ está equipado con un indicador de estado de carga. Este indicador indica al usuario cuánta vida le queda a su batería actual. El pie Odyssey iQ debe estar encendido para utilizar esta función.

Presione el botón de encendido durante 1 segundo para activar la luz indicadora LED *(Figure 1-H)*. 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 DEL PIE: BATERÍA

| COLOR | INDICADOR | ESTADO DE LA BATERÍA |
|---|---|---|
| **Verde fijo** | | Carga completa, 91-100 % |
| **4 parpadeos** | | 75-90 % |
| **3 parpadeos** | | 50-74 % |
| **2 parpadeos** | | 25-49 % |
| **1 parpadeo** | | 1-24 % |

## LED DE ENCENDIDO PARPADEANDO/LED DE CARGA PARPADEANDO

Cuando está activado, el LED parpadeará continuamente para indicar que el pie está encendido o cargando. Tanto el ortopedista como el usuario pueden desactivar las alertas que parpadean mediante la aplicación.

## ESTADO DE BATERÍA CRÍTICAMENTE BAJA

El pie entrará en modo de seguridad cuando esté en un estado críticamente bajo. El modo de seguridad implica que el pie tomará las resistencias establecidas de flexión plantar y dorsiflexión, y ya no las compensará según los cambios de terreno o marcha, y el modo de posición iQ no estará disponible.

## CARGADOR DE BATERÍA

El pie Odyssey iQ se suministra con un cargador para la batería de polímero 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 cuatro opciones de adaptadores de corriente (EE. UU., Reino Unido, Europa o Australia) para satisfacer las necesidades de diferentes regiones. Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada para cargar la batería de polímero de litio.

ES

## CÓMO CARGAR LA BATERÍA

### CÓMO CARGAR LA BATERÍA DEL PIE ODYSSEY IQ

**16.** Cargue el pie 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 *(Figure 2-B)*.

**17.** Para conectarlo a la parte frontal del tobillo, abra la cubierta antipolvo e inserte el conector.

> **Nota:** Los extremos del conector son diferentes, según el tipo de conexión ***(Figure 2-A)***.

**18.** Mediante un sonido, se indicará que comenzó la carga del pie o que este se desconectó.

> **Nota:** Asegúrese de que el puerto del cargador no tenga humedad ni residuos antes de cargar el pie.

*El tiempo de recarga desde vacío es de aproximadamente 4 horas.*

## BOTÓN DE ENCENDIDO

El botón de encendido se encuentra en la parte superior del tobillo, junto a la apertura anterior de la prótesis externa de pie *(Figure 1-H)*. Para encender o apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos. Cuando el dispositivo esté encendido o apagado, se mostrará una luz verde en el indicador LED durante 3 segundos.

| CARACTERÍSTICA | Descripción |
|---|---|
|  BOTÓN DE ENCENDIDO | Permite encender o apagar el pie. Permite iniciar el emparejamiento con Bluetooth cuando se solicita en la aplicación. |

## BOTÓN DE ENCENDIDO

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

# 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

ES

Consíguelo en el App Store

DISPONIBLE EN 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:

- 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 3).*

# 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 el pie con la aplicación Stride Studio cuando se utiliza por primera vez. Si selecciona **"Conectar un nuevo dispositivo"** *(Figure 4)* podrá ver una lista de todos los dispositivos disponibles. En el menú, seleccione el número de serie del pie *(Figure 5)*. 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 en la parte frontal del tobillo durante 1 segundo para completar el proceso de emparejamiento *(Figure 7)*.



Nota: El pie se identificará con el número de serie, el cual se encuentra en el lateral izquierdo del tobillo.

Nota: El teléfono o la tablet deberán estar a menos de 33 pies (10 metros) del pie Odyssey iQ.

Nota: Solo se puede emparejar el pie con un dispositivo a la vez. Los ortopedistas deben desconectarse del pie antes de que el usuario pueda emparejarse desde la aplicación. Desconecte el pie desde la pantalla "Dispositivos" o cerrando la aplicación.

**Indicación para usuarios bilaterales: Para programar el cambio sencillo entre los pies izquierdo y derecho, siga el proceso de vinculación en el Asistente de configuración.**

## MODOS SELECCIONADOS POR EL USUARIO

### MODO DE POSICIÓN IQ

En este modo, el pie detecta que el usuario está de pie y aplica máxima resistencia.

Si se habilita el modo de posición iQ, el pie bloqueará la flexión plantar y la dorsiflexión para lograr mayor apoyo al estar de pie. El temporizador de Stance iQ determina el tiempo necesario para entrar en este modo y oscila entre 2 y 10 segundos. Cuando el usuario vuelva a caminar, se restablecerá la función normal que permite la flexión plantar y la dorsiflexión.

### MODO DE MARCHA

En este modo, se deshabilita el modo de posición iQ y el pie no aplicará la máxima resistencia.

### MODO DE BLOQUEO DE TOBILLO

El pie aplicará la máxima resistencia hasta que se deshabilite.

### PERFILES DE CALZADO PERSONALIZADO

Permite al ortopedista y al usuario configurar perfiles de calzado adicionales. Se calibra el ángulo del calzado con la altura del talón entre 0-0,80 in (0-2,0 cm).

## VINCULACIÓN BILATERAL DE PIES

El ortopedista lo configura para que ellos y los usuarios bilaterales puedan cambiar fácilmente la conexión al pie derecho o izquierdo mientras se usa la aplicación.

# PANEL DEL USUARIO

La pantalla del panel del usuario es el centro principal de configuración del pie Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*.
Proporciona acceso a información básica sobre el pie, 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:** permite realizar un conteo total de pasos durante la vida útil del dispositivo. |
| **3** | **Selector de modo:** consulte la sección Selector de modo. |
| **4** | **Restablecer:** restablece el contador de pasos a cero. |
| **5** | **Contador de pasos:** permite registrar la cantidad de pasos entre los restablecimientos del conteo. |
| **6** | **Cambiar pie:** consulte la sección Cómo cambiar entre los pies izquierdo y derecho. |
| **7** | **Perfiles de calzado personalizado:** consulte la sección Perfiles de calzado personalizado. |
| **8** | **Estado de la batería:** indica el nivel de carga de la batería del pie Odyssey iQ. |
| **9** | **Configuración de alertas:** active o desactive los sonidos de alerta no críticos. Active o desactive el LED de encendido y el LED de carga. |

ES

# SELECTOR DE MODO

La barra deslizante permite alternar entre el modo de marcha **(1)** y el modo de posición iQ **(2)** o desde el modo de posición iQ **(2)** hasta el bloqueo de tobillo **(3)** *(Figure 9)*. Aparecerá una alerta cada vez que la barra deslizante se desplace hacia el modo de posición iQ **(4)** *(Figure 10)*.

# CÓMO CAMBIAR ENTRE LOS PIES IZQUIERDO Y DERECHO

El proceso de vinculación de pies puede configurarse de modo que los usuarios bilaterales puedan cambiar fácilmente entre los pies izquierdo y derecho mientras usan la aplicación. Este ícono solo aparecerá si su ortopedista habilitó el emparejamiento *(Figure 8)*.

Presione el ícono **"Cambiar pie"** para cambiar entre los pies izquierdo y derecho.

## PERFILES DE CALZADO PERSONALIZADO

En esta sección, se calibrará el ángulo del calzado con la altura del talón entre 0-0,80 in (0-2,0 cm). Asigne un nuevo perfil de calzado para optimizar la diferencia entre alturas del talón y densidades del talón (calzado con talón muy blando o muy duro) (*Figure 11)*.

Para modificar los perfiles de calzado, póngase de pie y lleve su calzado preferido. Al seleccionar un perfil, este se aplicará de inmediato y permanecerá activo hasta que se seleccione otro perfil.

| | |
|---|---|
| 1 | **Modo existente:** aquí se muestran los modos programados. La casilla seleccionada indica el modo en uso. |
| 2 | **Agregar un calzado:** haga clic aquí para agregar un nuevo perfil de calzado. |
| 3 | **Editar:** permite abrir la pantalla **Editar**. |

ES

### CÓMO AGREGAR PERFILES DE CALZADO PERSONALIZADO

Para agregar un nuevo perfil de calzado, póngase de pie y lleve su calzado preferido.

Seleccione **"Agregar un calzado"** en la pantalla **"Calzados"** (*Figure 11)*. Ingrese el nombre del calzado, seleccione **"Calibrar"** y siga los pasos del proceso de calibración (*Figure 12)*. Al finalizar, presione el ícono **"Guardar"** para aplicar el perfil de calzado nuevo.

| | |
|---|---|
| 1 | **Nombre:** permite ingresar el nombre del nuevo perfil de calzado. |
| 2 | **Calibrar:** en esta sección, se calibrará el ángulo del calzado con la altura del talón entre 0-0,80 in (0-2,0 cm). Nota: El calzado bilateral debe calibrarse de forma individual. |
| 3 | **Guardar:** botón para aplicar la configuración al perfil de calzado. |

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**PRECAUCIÓN**

**Precaución:** Nunca se debe realizar mantenimiento al pie Odyssey iQ 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.

El pie Odyssey iQ cuenta con un indicador de luz LED ubicado en la parte superior del tobillo, cerca de la abertura anterior de la prótesis externa de pie. La luz LED se utiliza para mostrar información relacionada con la batería.

### *Si el pie Odyssey iQ 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

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpie el pie Odyssey iQ con un paño suave sin pelusa. Nunca aplique productos químicos fuertes.

## USO EN EL AGUA

Limpie el pie Odyssey iQ con un paño suave sin pelusa. Nunca aplique productos químicos fuertes.

- *El pie Odyssey iQ se puede utilizar en agua dulce a una profundidad máxima de 1 metro durante 30 minutos.*
- *Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas.*
- *Se debería cambiar el pie al modo de bloqueo de tobillo cuando se la use en el agua o cerca de superficies mojadas.*
- *Siempre seque bien el pie después de la exposición a la humedad. Enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro.*



## ACABADO COSMÉTICO

College Park no recomienda realizar un acabado cosmético de la prótesis si se expondrá a la humedad.

## INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

College Park recomienda que programe revisiones médicas con sus pacientes según el programa de inspección de garantía a continuación.

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

- *Montaje hidráulico*
- *Compuestos y adaptadores*
- *Batería*
- *Calcetín CPI*
- *Prótesis externa de pie*
- *Cuña*

***PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE GARANTÍA DEL ODYSSEY IQ:*** *SEIS MESES, LUEGO ANUALMENTE.*

# ASISTENCIA TÉCNICA/SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA, LOS 365 DÍAS DEL AÑO

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a 17:30 (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

## RESPONSABILIDAD

El fabricante no se hace responsable por los daños causados por combinar 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 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 las siguientes situaciones: (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

## CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. La vida útil esperada en condiciones de uso normal es de 2 millones de pasos. Dependiendo de la actividad del amputado, esto corresponde a una duración de uso de dos a tres años.

### ISO 10328 – ETIQUETA

| LÍMITE DE PESO (KG) | TEXTO DE LA ETIQUETA |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠**

⚠ ***) ¡No se debe exceder el límite de masa corporal!***
*Para conocer las limitaciones de uso y condiciones específicas, 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:** Posible riesgo de accidente o lesiones.

**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: Riesgo de pellizco en el lugar donde se dobla la articulación del tobillo
Asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no estén en esta zona al doblar la articulación del tobillo.

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: Uso inapropiado

Cualquier tipo de tensión excesiva, sobrecarga o uso inadecuado puede provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento del pie Odyssey iQ, lo que provocará un riesgo de lesiones. El pie Odyssey iQ fue desarrollado 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: Consecuencias del deterioro del producto

El desgaste de los componentes del sistema puede provocar un mal funcionamiento del pie Odyssey iQ, lo que genera riesgo de lesiones. Siga los intervalos de servicio especificados. La vida útil de este dispositivo es de 3 años. 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: Sobrecarga mecánica

Las influencias o cargas mecánicas externas, como impactos y vibraciones, pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento del pie Odyssey iQ y provocar riesgo de lesiones. El pie Odyssey iQ no debe someterse a vibraciones o impactos mecánicos.




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 del pie Odyssey iQ, lo que generará un riesgo de lesiones. No se autorizan modificaciones del pie Odyssey iQ excepto las descritas en este documento informativo. El pie Odyssey iQ y los componentes dañados solo pueden ser abiertos o reparados por técnicos certificados de College Park.




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: Penetración de suciedad y humedad en el puerto de carga

El ingreso de suciedad o humedad en el puerto de carga puede provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento del pie Odyssey iQ y generar un riesgo de lesiones. La suciedad y los desechos deben eliminarse del puerto de carga del Odyssey iQ. Asegúrese de que esté seco antes de cargar.

PRECAUCIÓN

Precaución: Agua y humedad

El pie se puede utilizar en agua dulce, pero no se puede utilizar en situaciones extremas como bucear o saltar al agua. Está protegido contra el agua dulce a una profundidad máxima de 1 metro durante 30 minutos. El pie no es resistente a la corrosión y no debe entrar en contacto con materiales corrosivos, agua salada, agua clorada o pH extremos.

- Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas.
- En determinadas circunstancias, el uso en entornos húmedos puede aumentar el riesgo de resbalones y caídas.
- Se debería cambiar el pie al modo de bloqueo de tobillo cuando se la use en el agua o cerca de 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 2*: orificio de drenaje en la prótesis externa).
- Luego de que el pie entre en contacto con humedad, límpielo con un paño sin pelusa.
- Asegúrese de que el orificio de carga esté limpio y seco antes de cargar.
- Si el pie 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.

ES

PRECAUCIÓN

Precaución: Sobrecarga térmica

Las condiciones de temperatura extrema pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento del pie Odyssey iQ 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 50 °C (14 °F y 122 °F)**.

PRECAUCIÓN

Precaución: Estado de batería críticamente baja o pérdida de energía

El pie entrará en modo de seguridad cuando esté en un estado críticamente bajo. El modo de seguridad implica que el pie tomará las resistencias establecidas de flexión plantar y dorsiflexión, y ya no las compensará según los cambios de terreno o marcha, y el modo de posición iQ no estará disponible.

PRECAUCIÓN

Precaución: Interferencia magnética

El pie Odyssey iQ 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 del pie Odyssey iQ, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El pie Odyssey iQ es adecuado 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 el pie Odyssey iQ 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

Este dispositivo no debe usarse junto a otros equipos o colocado encima de estos, ya que el funcionamiento podría ser inadecuado. Si dicho uso fuera necesario, este dispositivo y el otro equipo deben observarse con atención para verificar que funcionan normalmente.

**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.

El pie Odyssey iQ fue diseñado 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.

## 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. |
| **IP67** | Hermético al polvo y protegido contra el agua dulce a una profundidad máxima de 1 metro durante 30 minutos. |
|  | Mantener alejado del agua/mantener seco |
|  | Limitación de temperatura |
|  | Fabricante de dispositivos médicos |
|  | Número de lote |
|  | Número de serie |
|  | Escala de humedad |
|  | Escala de presión |
| **ID DE FCC: 2APD9–RSL10SIP** | ID de FCC del módulo BT |

| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| **IC: 23763–RSL10SIP** | 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 |
|  Litio | Batería de polímero 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 | Precaución: Posible riesgo de accidente o lesiones |
|  ATENCIÓN | Atención: Posible riesgo de accidente o 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** | Equipo 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 | |
| **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

El pie Odyssey iQ fue probado 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**<br>**CISPR11 ed5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Grupo 1, clase B | *El pie Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 edición 2.0 (2008-12)** | Contacto ± 8kV<br>Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *El pie Odyssey iQ se fija al encaje del paciente, diseñado por un ortopedista certificado.* |
| **Radiación, radiofrecuencia, inmunidad electromagnética**<br>**IEC 61000-4-3 edición 3.0 (con A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz | *Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del pie Odyssey iQ, 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**<br>**IEC 61000-4-8 edición 2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz o 60 Hz | *El pie Odyssey iQ no debe utilizarse a una distancia inferior 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**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**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**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 Odyssey iQ Microprocessor -jalan 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

Odyssey iQ on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja.

## *Mitä laitteen toimitukseen sisältyy?*

FI

### *Laitteisto*

Odyssey iQ Microprocessor -jalka  Akkulaturi ja sovitin

*Nämä taulukot auttavat sinua tutustumaan Odyssey iQ Microprocessor -jalan ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.*

### *TÄRKEIMMÄT OSAT (FIGURE 1)*

**A.** Integroitu pyramidi
**B.** Nilkan kotelokokoonpano
**C.** Varvasjousi
**D.** Kantajousi
**E.** Kiinteä kiila
**F.** Pyöristetty kantakiila (valinnainen)
**G.** Akku
**H.** Virtapainike / LED-merkkivalo
**I.** Latauspistoke / pölysuojus
**J.** Sarjanumero
• CPI-sukka (ei näy kuvassa)
• Jalan kuori (ei näy kuvassa)

## TEKNISET TIEDOT

### RAKENNE

| Jalan koko | Painoraja | Rakenteen korkeus | Jalan paino* |
|---|---|---|---|
| 23–25 cm | 125 kg | 8,8 cm | 1 027 g |
| 26–30 cm | | 9,0 cm | |

** 26 cm:n jalka kuoren kanssa*

## GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

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

## LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.
***Huomautus: Väärän luokituksen valinta voi johtaa siihen, ettei tuote toimi kunnolla. Ota yhteyttä College Parkin tekniseen tukeen, jos sinulla on kysyttävää luokituksen valinnasta.***

| **PAINO (PAUNAA)** | **0–140** | **141–180** | **181–220** | **221–275** |
|---|---|---|---|---|
| PAINO (KILOGRAMMAA) | 0–63 | 64–81 | 82–100 | 101–125 |
| **KOKO (SENTTIMETRIÄ)** | 23–30 | | | |
| **ALHAINEN IMPAKTI** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **KESKISUURI IMPAKTI** | 2 | 3 | 4 | 5 |

FI

### LAITTEEN TOIMINTA

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Akku** | Litiumpolymeeri, 3,7 V, 980 mAh | **Täyteen lataamisen aika** | 4 tuntia (50 %:n lataus = 2 tuntia) |
| **Latauskaapeli** | 5 V, 3 A DC<br>(Käytä akun 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** | 0–40 C (32–104 F) |
| **Käyttö** | -10–50 C (14–122 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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Pölytiivis, vedenkestävä makeassa vedessä enintään 1 metrin syvyydessä 30 minuutin ajan. |

## AKKU

Odyssey iQ -jalassa on sisäinen litiumpolymeeriakku. Akun jännite on 3,7 V, 980 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.

## LED-MERKKIVALO

Odyssey iQ -jalka on varustettu akun varauksen merkkivalolla. Merkkivalo kertoo käyttäjälle, kuinka paljon akussa on vielä käyttöaikaa jäljellä. Tämän ominaisuuden käyttäminen edellyttää, että Odyssey iQ -jalka on kytketty päälle.

FI

Paina virtapainiketta 1 sekunnin ajan, jotta LED-merkkivalo syttyy (*Figure 1-H*). 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. |

### JALAN LED-MERKKIVALON TILAT – AKKU

| VÄRI | MERKKIVALON TILA | AKUN VARAUKSEN TILA |
|---|---|---|
| **Palaa vihreänä** | ▬▬▬▬ | Ladattu täyteen, 91–100 % |
| **Vilkkuu 4 kertaa** | ☼ ☼ ☼ ☼ | 75–90 % |
| **Vilkkuu 3 kertaa** | ☼ ☼ ☼ | 50–74 % |
| **Vilkkuu 2 kertaa** | ☼ ☼ | 25–49 % |
| **Vilkkuu 1 kerran** | ☼ | 1–24 % |

## VIRRAN/LATAUKSEN LED-VALO VILKKUU

Kun toiminto on käytössä, LED-merkkivalo vilkkuu jatkuvasti osoittaen, että jalka on päällä ja/tai sitä ladataan. Sekä proteesihoitaja että käyttäjä voivat kytkeä vilkkuhälytykset pois päältä sovelluksen Hälytykset-näytössä *(katso Stride Studio -sovelluksen ohjeet)*.

## KRIITTISEN ALHAINEN AKUN VARAUS

Jalka vaihtaa turvatilaan, kun akun varaus on kriittisen alhainen. Turvatila tarkoittaa, että jalka siirtyy asetettuihin plantaarifleksio- ja dorsaalifleksiotasoihin eikä enää kompensoi maaston tai nopeuden muutoksia. Se ei myöskään pysty siirtymään Stance iQ -tilaan.

## AKKULATURI

Odyssey iQ -jalkojen mukana toimitetaan litiumpolymeeriakun laturi. Laturia on suositeltavaa käyttää päivittäin. Näin voidaan varmistaa, että akku on täyteen ladattu ja tarjoaa siten jalan pisimmän mahdollisen käyttöajan. Verkkovirtasovittimia on saatavana neljänä eri versiona (Yhdysvallat, Yhdistynyt kuningaskunta, EU ja Australia) eri alueiden tarpeiden mukaan. Käytä litiumpolymeeriakun lataamiseen ainoastaan mukana toimitettua virtalähdettä.

## AKUN LATAAMINEN

### ODYSSEY IQ -JALAN AKUN LATAAMINEN

FI

**19.** Aseta jalka latausta varten tasaiselle alustalle viileään ja kuivaan paikkaan etäälle lämmön ja kosteuden lähteistä. Kytke pistoke verkkovirtalähteeseen (*Figure 2-B*).

**20.** Jos haluat tehdä liitännän nilkan etuosaan, avaa pölysuojus ja aseta liitin paikalleen.

> **Huomautus:** Liittimen voi liittää vain yhdessä suunnassa **(*Figure 2-A*).**

**21.** Jalka antaa äänimerkin, kun se alkaa latautua tai kun se kytketään irti.

> **Huomautus:** Varmista ennen lataamista, että latausportissa ei ole kosteutta tai roskia.

*Tyhjän akun lataus kestää noin 4 tuntia.*

## VIRTAPAINIKE

Virtapainike sijaitsee nilkka päällä, lähellä jalan kuoren etuaukkoa (*Figure 1-H*). Voit kytkeä laitteen päälle tai pois päältä pitämällä virtapainikkeen painettuna 3 sekunnin ajan. Vihreä LED-merkkivalo palaa noin 3 sekunnin ajan, kun laite kytketään päälle tai pois päältä.

| OMINAISUUS | Kuvaus |
|---|---|
| VIRTAPAINIKE | Kytkee jalan päälle / pois päältä. Käynnistää Bluetooth-pariliitoksen, kun sitä pyydetään sovelluksen kautta. |

## VIRTAPAINIKE

**PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ** Pidä virtapainike painettuna 3 sekunnin ajan.

# SOVELLUKSEN YLEISKATSAUS

## *STRIDE STUDIO -SOVELLUS KÄYTTÄJILLE*

*Käyttäjät voivat halutessaan ladata Stride Studio -sovelluksen, mutta se ei kuitenkaan ole pakollista.*

## STRIDE STUDIO -SOVELLUKSEN LATAAMINEN

FI

Lataa App Storesta

LATAA Google Playstä

College Parkin Stride Studio -sovellus on saatavana sekä iOS- että Android-laitteille. Lataa Stride Studio Applen App Storesta tai Google Play Storesta.

## 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* ***Käyttäjä*** *(Figure 3).*

# LAITEPARIN MUODOSTUSNÄYTTÖ

## OTA BLUETOOTH KÄYTTÖÖN ᛒ

Siirry puhelimen tai tabletin asetuksiin ja valitse Bluetooth.

Käynnistä Stride Studio -sovellus ja valitse **Käyttäjä**. Sovellus pyytää sinulta lupaa Bluetooth-yhteyden käyttöön. Myönnä lupa. Näkyviin tulee **Laitteet**-näyttö.

## BLUETOOTH-PARILIITOKSEN MUODOSTAMINEN

Jalka on yhdistettävä Stride Studio -sovellukseen, kun sitä käytetään ensimmäistä kertaa. Valitse **Yhdistä uusi laite** *(Figure 4)*, niin näyttöön tulee luettelo käytettävissä olevista laitteista. Valitse jalan sarjanumero valikosta *(Figure 5)*. Bluetooth-pariliitospyyntö tulee näkyviin. Paina **Yhdistä**-painiketta *(Figure 6)*. Sovellukseen avautuu **Ei valtuutettu** -ponnahdusikkuna. Paina nilkan etuosassa olevaa virtapainiketta 1 sekunnin ajan pariliitoksen muodostamiseksi *(Figure 7)*.

**Huomautus:** Jalan tunnistamiseen käytetään sarjanumeroa, joka löytyy nilkan vasemmalta puolelta.

**Huomautus:** Puhelin tai tabletti ei saa olla yli 10 metrin (33 ft) etäisyydellä Odyssey iQ -jalasta.

Huomautus: Laitepari voi käsittää jalan lisäksi vain yhden laitteen kerrallaan. Proteesiasiantuntijan on katkaistava yhteys jalkaan, ennen kuin käyttäjä voi muodostaa pariliitoksen sovelluksessa. Yhteys jalkaan voidaan katkaista Laitteet-näytöstä tai sulkemalla sovellus.

**Molemminpuolisen proteesin käyttäjät: Noudata vasemman ja oikean jalan välisen sujuvan vaihdon ohjelmoinnissa käyttöönottotoiminnon yhdistämisprosessia.**

FI

# KÄYTTÄJÄN VALITTAVISSA OLEVAT TILAT

## STANCE IQ -TILA

Stance iQ -tilassa jalka havaitsee käyttäjän seisovan paikallaan ja ottaa käyttöön voimakkaan vastuksen.

Kun Stance iQ -tila on käytössä, jalan plantaari- ja dorsaalifleksio lukitaan lisätukea varten paikallaan seistäessä. Stance iQ -ajastin määrittää ajan, joka Stance iQ -tilaan siirtymiseen kuluu. Se voidaan asettaa välille 2–10 sekuntia. Kun käyttäjä alkaa taas kävellä, laite palaa normaaliin toimintatilaan, jossa plantaari- ja dorsaalifleksio on jälleen mahdollista.

## KÄVELYTILA

Stance iQ on tässä tilassa poissa käytöstä, eikä jalka siirry korkean vastuksen tilaan.

## NILKAN LUKITUS -TILA

Asettaa jalan korkean vastuksen tilaan.

## MUKAUTETUT KENKÄPROFIILIT

Sallii proteesiasiantuntijan ja käyttäjän ohjelmoida uusia kenkäprofiileja. Kalibroi kulman kengille, joiden koron korkeus on 0–2,0 cm (0–0,80 tuumaa).

## MOLEMMINPUOLISEN JALAN YHDISTÄMINEN

Proteesiasiantuntija määrittää tämän, jotta proteesiasiantuntijat ja molemminpuolista proteesia käyttävät käyttäjät voivat helposti vaihtaa vasemman ja oikean jalan yhteyden välillä sovellusta käytettäessä.

## KÄYTTÄJÄN KOONTINÄYTTÖ

Käyttäjän koontinäyttö pitää sisällään Odyssey iQ -jalan tärkeimmät asetukset *(Figures 8-A, 8-B)*. Se tarjoaa pääsyn jalan perustietoihin, käyttötilan valintaan ja kriittisiin tietoihin.

| | |
|---|---|
| **1** | **Tietoja** – Linkit käyttöoppaaseen ja sosiaalisen median resursseihin. |
| **2** | **Koko käyttöiän askellaskuri** – Kokonaisaskelmäärä laitteen käyttöiän ajalta. |
| **3** | **Tilanvalitsin** – Katso Tilanvalitsin-osio. |
| **4** | **Nollaa** – Nollaa askellaskurin. |
| **5** | **Askellaskuri** – Seuraa askelten määrää nollausten välillä. |
| **6** | **Jalan vaihto** – Katso osio Vasemman ja oikean jalan välillä vaihtaminen. |
| **7** | **Mukautetut kenkäprofiilit** – Katso Mukautetut kenkäprofiilit -osio. |
| **8** | **Akun varaus** – Ilmaisee Odyssey iQ -jalan akun varauksen. |
| **9** | **Hälytysten asetukset** – Kytke muiden kuin kriittisten hälytysten äänet päälle / pois päältä. Ota virran merkkivalo ja latauksen merkkivalo käyttöön / poista ne käytöstä. |

FI

## TILANVALITSIN

Liukupalkin avulla voit vaihtaa kävelytilan **(1)** ja Stance iQ -tilan **(2)** välillä tai Stance iQ -tilasta **(2)** nilkan lukitukseen **(3)** *(Figure 9)*. Hälytys tulee näkyviin joka kerta, kun liukupalkki siirretään Stance iQ -tilaan **(4)** *(Figure 10)*.

## VASEMMAN JA OIKEAN JALAN VÄLILLÄ VAIHTAMINEN

Jalkojen yhdistämisprosessi voidaan määrittää helpottamaan molemminpuolisen proteesin käyttäjien suorittamaa vaihtoa vasemman ja oikean jalan välillä sovelluksesta käsin. Tämä kuvake näkyy vain, jos proteesiasiantuntija on ottanut yhdistämisen käyttöön *(Figure 8)*.

Napauta **Vaihda jalka** -kuvaketta vaihtaaksesi vasemman ja oikean jalan välillä.

## MUKAUTETUT KENKÄPROFIILIT

Tässä osiossa kalibroidaan kulma kengille, joiden koron korkeus on 0–2,0 cm (0–0,80 tuumaa). Määritä uusi kenkäprofiili, jotta voit optimoida korkojen korkeuksien tai tiheyksien (erittäin pehmeä- tai kovakorkoiset kengät) vaihtelun. *(Figure 11)*.

Seiso kenkäprofiilin vaihtamiseksi lempikengät jalassasi. Kun profiili valitaan, se tulee voimaan välittömästi ja pysyy aktiivisena, kunnes toinen profiili valitaan.

| | |
|---|---|
| 1 | **Aiemmin luodut käyttötilat** – Ohjelmoidut käyttötilat näytetään tässä. Rastitettu ruutu osoittaa nykyisen tilan. |
| 2 | **Lisää kenkä** – Lisää uusi kenkäprofiili napsauttamalla tätä. |
| 3 | **Muokkaa** – Avaa **Muokkaa**-näytön. |

FI

### MUKAUTETTUJEN KENKÄPROFIILIEN LISÄÄMINEN

Seiso uuden kenkäprofiilin lisäämiseksi lempikengät jalassasi.

Valitse **Lisää kenkä Kengät**-näytöstä *(Figure 11)*. Anna uudelle kengälle nimi ja valitse **Kalibroi**. Noudata kalibrointiprosessia *(Figure 12)*. Kun olet valmis, napauta **Tallenna**-kuvaketta uuden kenkäprofiilin käyttöönottoa varten.

| | |
|---|---|
| 1 | **Nimi** – Anna uudelle kenkäprofiilille nimi. |
| 2 | **Kalibroi** – Tässä osiossa kalibroidaan kulma kengille, joiden koron korkeus on 0–2,0 cm (0–0,80 tuumaa). Huomautus: Molemminpuoliset kengät on kalibroitava erikseen. |
| 3 | **Tallenna** – Ottaa asetukset käyttöön kenkäprofiilissa. |

## VIANMÄÄRITYS

**HUOMIO**

**Huomio:** Odyssey iQ -jalkaa 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.

Odyssey iQ -jalassa on LED-merkkivalo, joka sijaitsee nilkan päällä lähellä jalan kuoren etuaukkoa. Tämä LED-valo antaa tietoa akun tilasta.

***Mikäli Odyssey iQ -jalka 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

## PUHDISTUSOHJEET

Puhdista Odyssey iQ -jalka pyyhkimällä se pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Älä käytä voimakkaita kemikaaleja.

## KÄYTTÖ VEDESSÄ

Puhdista Odyssey iQ -jalka pyyhkimällä se pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Älä käytä voimakkaita kemikaaleja.

- *Odyssey iQ -jalka on hyväksytty käytettäväksi makeassa vedessä enintään 1 metrin syvyydessä 30 minuutin ajan.*
- *Märillä pinnoilla käveltäessä on noudatettava varovaisuutta.*
- *Jalka tulee asettaa nilkan lukitustilaan, kun sitä käytetään vedessä tai märillä pinnoilla.*
- *Kuivaa jalka aina huolellisesti kosteudelle altistumisen jälkeen. Huuhtele ja kuivaa tuote, jos se altistuu suola- tai kloorivedelle.*

FI

## KOSMEETTINEN PINNOITE

College Park ei suosittele proteesin kosmeettista pinnoitusta, jos se altistuu kosteudelle.

## TAKUUTARKASTUSTA JA KUNNOSSAPITOA KOSKEVAT TIEDOT

College Park suosittelee, että varaat potilaillesi tarkastusajan alla olevan takuutarkastusaikataulun mukaisesti.

*Potilaan korkea paino tai aktiivisuustaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.*

- *Hydraulikokoonpano*
- *Yhdistelmämateriaalit ja sovittimet*
- *Akku*
- *CPI-sukka*
- *Jalan kuori*
- *Kiila*

***ODYSSEY IQ -JALAN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU:*** *KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.*

# TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST). Aukioloaikojen jälkeen käytettävissä on teknisen tuen numero, josta saa yhteyden College Parkin edustajaan.

## VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia.

## ⚠ 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.

FI

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

## VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitussyklillä. Odotettu käyttöikä normaalikäytössä on 2 miljoonaa askelta. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa 2–3 vuoden käyttöaikaa.

### ISO 10328 -MERKINTÄ

| PAINORAJA (KG) | MERKINNÄN TEKSTI |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – ”P” – ”m”kg*) ⚠**

⚠ ***) Painorajoitusta ei saa ylittää!***
*Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.*

## 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.



**Tietoja:** Tuotetta koskevia perustietoja.




**Huomio:** Mahdollinen loukkaantumisvaara.




**Varoitus:** Mahdollinen vakavan loukkaantumisen vaara.

FI

## 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: Puristumisriski nilkkanivelen taivutuskohdassa

Pidä sormet ja muut kehonosat poissa tältä alueelta, kun taivutat nilkkaniveltä.




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 Odyssey iQ -jalan puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Odyssey iQ -jalka 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 proteesiasiantuntijaan ja tarkastuta proteesi mahdollisten vaurioiden varalta.

FI

HUOMIO

Huomio: Tuotteen kuluminen

Järjestelmän osien kuluminen voi johtaa Odyssey iQ -jalan toimintahäiriöihin ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran.
Noudata määrättyjä huoltovälejä. Laitteen käyttöikä on 3 vuotta. 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 Odyssey iQ -jalan puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Odyssey iQ -jalkaa ei saa altistaa mekaaniselle tärinälle tai iskuille.

HUOMIO

Huomio: Järjestelmän osien muuntelu

Järjestelmän osien muuntelu voi johtaa Odyssey iQ -jalan puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Odyssey iQ -jalkaan ei saa tehdä muita kuin tässä asiakirjassa kuvattuja muutoksia. Odyssey iQ -jalan 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 proteesiasiantuntijaan. Älä lataa laitetta.

HUOMIO

Huomio: Lian ja kosteuden tunkeutuminen latausporttiin

Lian tai kosteuden tunkeutuminen latausporttiin voi johtaa Odyssey iQ -jalan puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Lika ja roskat on poistettava Odyssey iQ -jalan latausportista. Varmista, että laite on kuiva ennen sen lataamista.

HUOMIO

Huomio: Vesi ja kosteus

Jalkaa voidaan käyttää makeassa vedessä, mutta ei äärimmäisissä olosuhteissa (esim. sukeltaminen, veteen hyppääminen). Tuote on vedenkestävä makeassa vedessä enintään 1 metrin syvyydessä 30 minuutin ajan. Jalka ei ole korroosionkestävä, eikä se saa joutua kosketuksiin syövyttävien materiaalien, suolaveden, klooriveden tai äärimmäisten pH-arvojen kanssa.

- Märillä pinnoilla käveltäessä on noudatettava varovaisuutta.
- Tietyissä tilanteissa tuotteen käyttö märissä ympäristöissä voi lisätä liukastumisen ja kaatumisen riskiä.
- Jalka tulee asettaa nilkan lukitustilaan, kun sitä käytetään vedessä tai märillä pinnoilla.
- Jos jalka altistuu vedelle, varmista, että vesi pääsee valumaan ulos järjestelmästä ja että tyhjennysportti ei ole tukkeutunut (*Figure 2*: kuoren valutusaukko).
- Jos jalka altistuu kosteudelle, se tulee pyyhkiä kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.
- Varmista, että latausportti on puhdas ja kuiva ennen laitteen lataamista.
- Jos jalka 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 Odyssey iQ -jalan puutteelliseen ohjaukseen tai toimintahäiriöön ja aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Vältä laitteen altistamista määritellyn käyttölämpötilan ulkopuolisille lämpötiloille. Käyttölämpötilan tulee olla **-10 – 50 °C (14–122 °F).**

HUOMIO

Huomio: Kriittisen alhainen akun varaus tai tehon menetys

Jalka vaihtaa turvatilaan, kun akun varaus on kriittisen alhainen. Turvatila tarkoittaa, että jalka siirtyy asetettuihin plantaarifleksio- ja dorsaalifleksiotasoihin eikä enää kompensoi maaston tai nopeuden muutoksia. Se ei myöskään pysty siirtymään Stance iQ -tilaan.

HUOMIO

Huomio: Magneettiset häiriöt

Odyssey iQ -jalassa 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 Odyssey iQ -jalan osaa valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Odyssey iQ -jalka soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä lukuun ottamatta ympäristöjä, joissa jalka 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 Odyssey iQ -jalkaa 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).

FI

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

Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat oikein.

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

Odyssey iQ -jalka 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.

FI

# SYMBOLIT

| OMINAISUUS | KUVAUS |
|---|---|
|  | Tasavirta |
|  | Huomio |
|  | Katso käyttöohje / tutustu käyttöohjeisiin |
|  | Tyypin BF sovellettu osa |
|  | Katso käyttöopas/ohjekirja |
| **IP67** | Pölytiivis, vedenkestävä makeassa vedessä enintään 1 metrin syvyydessä 30 minuutin ajan. |
|  | Pidä poissa vedestä / pidä kuivana |
|  | Lämpötilarajoitus |
|  | Lääkinnällisen laitteen valmistaja |
|  | Eränumero |
|  | Sarjanumero |
|  | Kosteusluokitus |
|  | Paineluokitus |
| **FCC ID: 2APD9–RSL10SIP** | BT-moduulin FCC-tunnus |

| OMINAISUUS | KUVAUS |
|---|---|
| **IC: 23763–RSL10SIP** | BT-moduulin IC-tunnus |
|  | FCC-merkintä<br>21 CFR, osa 15 |
|  | Ionisoimaton säteily |
|  | CE-merkintä |
|  | Laite sisältää sähköosia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana |
|  | Päälle / pois päältä |
|  <br>**Litium** | Kierrätettävissä oleva litiumpolymeeriakku |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Täyttää Australian radioviestintävaatimukset |
|  | Huomautus: Mahdollinen tekninen vaurio |
|  | Tietoja: Tuotetta koskevia perustietoja |
|  <br>**HUOMIO** | Huomio: Mahdollinen loukkaantumisvaara |
|  <br>**VAROITUS** | Varoitus: Mahdollinen vakavan loukkaantumisen vaara |

## 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* |
| **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

Odyssey iQ -jalka 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**<br>**CISPR11 painos 5.0 (sekä A1:2010), CISPR 11 painos 6.1 (2015 +A1:2016)** | Ryhmä 1, luokka B | *Odyssey iQ -jalka 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**<br>**IEC 61000-4-2 painos 2.0 (2008-12)** | Kontakti ± 8 kV<br>Ilma ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Odyssey iQ -jalka kiinnitetään potilaan proteesikantaan, jonka valtuutettu proteesiasiantuntija on suunnitellut.* |
| **Säteilyn, radiotaajuuksien, sähkömagneettinen häiriönsieto**<br>**IEC 61000-4-3 painos 3.0 (sekä A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM arvossa 1 kHz | *Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Odyssey iQ -jalan osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mitä teknisessä ohjekirjassa suositellaan. Laitetta ei tarvitse käyttää suojatussa ympäristössä.* |
| **Verkkotaajuisen magneettikentän häiriönsietokykytesti**<br>**IEC 61000-4-8 painos 2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz | *Odyssey iQ -jalkaa ei saa käyttää alle 15 cm:n etäisyydellä tehotaajuisen magneettikentän lähteistä.* |

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704–787 | LTE-kaista 13, 17 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**5785** | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulssimodulaatio 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

FI

## 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 législation fédérale limite l'achat, la configuration et l'appareillage du pied à microprocesseur Odyssey iQ 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

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

## *Composants de votre dispositif*

### *Matériel*

Pied à microprocesseur Odyssey iQ  Chargeur de batterie avec adaptateur

FR

*Ces diagrammes vous permettent de vous familiariser avec les pièces originales du pied Odyssey iQ. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.*

### *COMPOSANTS CLÉS (FIGURE 1)*

**A.** Pyramide intégrée
**B.** Assemblage du logement de la cheville
**C.** Ressort du gros orteil
**D.** Ressort de talon
**E.** Cale permanente
**F.** Cale de talon arrondie (en option)
**G.** Batterie
**H.** Bouton d'alimentation / Indicateur DEL
**I.** Prise de charge/Capot antipoussière
**J.** Numéro de série
• Socquette CPI (non montrée)
• Coque du pied (non montrée)

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### SPÉCIFICATIONS DE CONSTRUCTION

| Taille du pied | Limite de poids | Grandeur | Poids du pied* |
|---|---|---|---|
| 23 à 25 cm | 125 kg/275 livres | 8,8 cm/3,5 po | 1 027 g |
| 26 à 30 cm | | 9,0 cm/3,6 po | |

** Pied de 26 cm avec coque*

## LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

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

## CATÉGORIES DE FERMETÉ

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

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

| **POIDS (LBS)**<br>POIDS (KG) | **0-140**<br>0-63 | **141-180**<br>64-81 | **181-220**<br>82-100 | **221-275**<br>101-125 |
|---|---|---|---|---|
| **TAILLE (CM)** | 23-30 | | | |
| **FAIBLE IMPACT** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **IMPACT MODÉRÉ** | 2 | 3 | 4 | 5 |

FR

| **FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF** | | | |
|---|---|---|---|
| **Batterie** | Lithium-polymère, 3,7 V, 980 mAh | **Recharge complète** | 4 heures (durée pour atteindre 50 % de charge = 2 heures) |
| **Câble de charge** | 5 V, 3 A CC<br>(Utilisez uniquement l'alimentation fournie pour charger la batterie) | | |
| **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 40 °C |
| **En fonctionnement** | -10 °C à 50 °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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Étanche à la poussière et protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale d'1 mètre pendant 30 minutes. |

## BATTERIE

Le pied Odyssey iQ contient une batterie Lithium-polymère interne. Cette batterie fournit 3,7 V, 980 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.

## INDICATEUR DEL

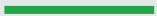
Le pied Odyssey iQ est équipé d'un indicateur d'état de charge. Cet indicateur informe l'utilisateur de l'autonomie restante de la batterie. Le pied Odyssey iQ doit être allumé pour pouvoir utiliser cette fonction.

Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour activer le témoin lumineux DEL *(Figure 1-H)*. Le nombre de clignotements indique l'état de charge. Le niveau de charge peut également être vérifié dans l'application Stride Studio.

FR

| FONCTION | 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 DU VOYANT DEL DU PIED – BATTERIE

| COULEUR | INDICATEUR | ÉTAT DE LA BATTERIE |
|---|---|---|
| **Vert fixe** |  | Batterie complètement chargée, 91-100 % |
| **4 flashs** |  | 75 – 90 % |
| **3 flashs** |  | 50 – 74 % |
| **2 flashs** |  | 25 – 49 % |
| **1 flash** |  | 1 – 24 % |

## CLIGNOTEMENT DE L'INDICATEUR DEL D'ALIMENTATION/DE CHARGE

Lorsque cette fonction est activée, l'indicateur DEL clignote en continu pour indiquer que le pied 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 pied passe en mode Sécurité lorsque l'état de la batterie devient critique. En mode Sécurité, le pied utilise les résistances à la flexion plantaire et à la flexion dorsale paramétrées, n'effectuera plus de compensations pour tenir compte du terrain ou de variations de vitesse et ne sera plus capable de passer en mode Position iQ.

## CHARGEUR DE BATTERIE

Les pieds Odyssey iQ sont fournis avec un chargeur pour la batterie Lithium-polymère. Le chargeur est recommandé pour une utilisation quotidienne. Il assurera une charge complète de la batterie et une durée de fonctionnement maximale. Il existe quatre options d'adaptateur électrique (États-Unis, Royaume-Uni, Europe et Australie) pour répondre aux besoins des différentes régions. Utilisez uniquement l'alimentation fournie pour charger la batterie Lithium-polymère.

## RECHARGE DE LA BATTERIE

FR

### CHARGE DE LA BATTERIE DU PIED ODYSSEY IQ

1. Rechargez uniquement le pied 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 secteur *(Figure 2-B)*.
2. Pour brancher le connecteur à l'avant de la cheville, ouvrez le capot antipoussière et insérez le connecteur.

> **Remarque :** le connecteur est directionnellement spécifique ***(Figure 2-A)***.

3. Le pied émet un signal sonore lorsque la charge commence ou qu'il est débranché.

> **Remarque :** veillez à ce que le port du chargeur soit exempt d'humidité et de débris avant d'effectuer la charge.

*Une recharge complète prend environ 4 heures.*

## BOUTON D'ALIMENTATION

Le bouton d'alimentation est situé sur la partie supérieure de la cheville, à proximité de l'ouverture antérieure de la coque de pied *(Figure 1-H)*. Pour mettre le dispositif sous tension ou hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Lorsque le dispositif est mis sous tension ou hors tension, l'indicateur DEL s'allume en vert durant 3 secondes environ.

| FONCTION | Description |
|---|---|
| BOUTON D'ALIMENTATION | Met le pied sous tension/hors tension. Déclenche l'appairage Bluetooth lorsque le message d'invite correspondant s'affiche dans l'application. |

## BOUTON D'ALIMENTATION

**ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ** Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

# 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.*

## TÉLÉCHARGEZ L'APPLICATION STRIDE STUDIO

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

FR

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.

## SYSTÈME D'EXPLOITATION :

- 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 3).*

# ÉCRAN D'APPAIRAGE DE DISPOSITIF

## ACTIVATION DU BLUETOOTH ᛒ

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 pied doit être appairé à l'application Stride Studio lors de sa première utilisation. Sélectionnez **« Connect New Device »** (Connecter un nouveau dispositif) *(Figure 4)* et une liste de dispositifs disponibles s'affichera. Sélectionnez le numéro de série du pied dans le menu *(Figure 5)*. 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 situé à l'avant de la cheville pendant 1 seconde pour finaliser le processus d'appairage *(Figure 7)*.

Remarque : le pied sera identifié par son numéro de série, qui se trouve sur le côté gauche de la cheville.

Remarque : le téléphone ou la tablette doit se trouver à moins de 10 mètres du pied Odyssey iQ.

Remarque : le pied ne peut être appairé qu'à un seul dispositif à la fois. Les prothésistes doivent se déconnecter du pied pour que l'utilisateur puisse effectuer l'appairage dans l'application. Déconnectez le pied depuis l'écran « Devices » ou en fermant l'application.
**Pour les utilisateurs bilatéraux : pour programmer un basculement rapide entre les pieds gauche et droit, suivez le processus de liaison dans l'Assistant de configuration.**

FR

# MODES SÉLECTIONNÉS PAR L'UTILISATEUR

## MODE POSITION IQ

Le mode Position iQ est une fonction qui permet au pied de détecter que l'utilisateur se tient debout et immobile, afin d'assurer une résistance élevée.

Si le mode Position iQ est activé, le pied verrouillera la flexion plantaire et dorsale pour assurer un soutien renforcé en position debout sans bouger. Le temps nécessaire pour passer à ce mode (entre 2 et 10 secondes) est déterminé par le minuteur Position iQ. Une fois que l'utilisateur recommencera à marcher, le pied reviendra à un fonctionnement normal permettant la flexion plantaire et dorsale.

## MODE MARCHE

Dans ce mode, la Position iQ est désactivée et le pied ne passera pas en mode de résistance élevée.

## MODE VERROUILLAGE DE LA CHEVILLE

Ce mode permet au pied d'assurer une résistance élevée jusqu'à sa désactivation.

## PROFILS DE CHAUSSURES PERSONNALISÉS

Avec ce mode, le prothésiste et l'utilisateur peuvent programmer des profils de chaussures supplémentaires. Il permet de calibrer l'angle requis pour les chaussures ayant des hauteurs de talon comprises entre 0 et 2,0 cm.

### LIAISON 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 pied 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 pied Odyssey iQ (*Figures 8-A et 8-B)*. Il permet d'accéder aux informations de base sur le pied, 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 |
| **4** | **Reset** (Réinitialisation) : remet le compteur de pas à zéro |
| **5** | **Step Counter** (Compteur de pas) : compte le nombre de pas effectués depuis la dernière réinitialisation |
| **6** | **Switch Foot** (Changement de pied) : voir la section Basculement entre les pieds gauche et droit |
| **7** | **Custom Shoe Profiles** (Profils de chaussures personnalisés) : voir la section Profils de chaussures personnalisés |
| **8** | **Battery Status** (État de la batterie) : indique le niveau de charge de la batterie du pied Odyssey iQ |
| **9** | **Alerts Settings** (Paramètres d'alerte) : activez/désactivez des sons d'alerte non critique. Activez/Désactivez l'indicateur DEL d'alimentation et l'indicateur DEL de charge. |



## SÉLECTEUR DE MODE

Le curseur vous permet de basculer entre le mode Marche **(1)** et le mode Position iQ **(2)**, ou entre le mode Position iQ **(2)** et le mode Verrouillage de la cheville **(3)** *(Figure 9)*. Une alerte s'affiche chaque fois que le curseur est placé sur le mode Position iQ **(4)** *(Figure 10)*.

## BASCULEMENT ENTRE LES PIEDS GAUCHE ET DROIT

Le processus de liaison entre les pieds peut être configuré de manière à permettre aux utilisateurs bilatéraux de basculer rapidement entre les pieds gauche et droit durant l'utilisation de l'application. L'icône s'affichera uniquement si la liaison a été activée par votre prothésiste *(Figure 8)*.

Appuyez sur l'icône **« Switch Foot »** (Changement de pied) pour basculer entre les pieds gauche et droit.

## PROFILS DE CHAUSSURES PERSONNALISÉS

Ce mode permet de calibrer l'angle requis pour les chaussures ayant des hauteurs de talon comprises entre 0 et 2,0 cm. Un nouveau profil de chaussures peut être assigné pour optimiser l'adaptation aux hauteurs de talon et aux densités de talon (chaussures à talons très mous ou très durs). *(Figure 11)*

Pour changer de profil de chaussures, commencez par vous mettre en position debout en portant les chaussures de votre choix. Lorsqu'un profil est sélectionné, il s'appliquera immédiatement et restera actif jusqu'à ce qu'un profil différent soit sélectionné.

| | |
|---|---|
| 1 | **Existing Mode** (Mode existant) : les modes programmés sont affichés ici. Une case cochée indique le mode actuel. |
| 2 | **Add a Shoe** (Ajouter une chaussure) : cliquez pour ajouter un nouveau profil de chaussures. |
| 3 | **Edit** (Modifier) : ouvre l'écran **Edit**. |

FR

### AJOUTER DES PROFILS DE CHAUSSURES PERSONNALISÉS

Pour ajouter un nouveau profil de chaussures, commencez par vous mettre en position debout en portant les chaussures de votre choix.

Sélectionnez **« Add a Shoe »** (Ajouter une chaussure) dans l'écran **« Shoes »** (Chaussures) *(Figure 11)*. Saisissez un nom pour la nouvelle chaussure, sélectionnez **« Calibrate »** (Calibrer) et suivez le processus de calibrage *(Figure 12)*. Une fois le processus terminé, appuyez sur l'icône **« Save »** (Enregistrer) pour appliquer le nouveau profil de chaussures.

| | |
|---|---|
| 1 | **Name** (Nom) : saisissez un nom pour le nouveau profil de chaussures. |
| 2 | **Calibrate** (Calibrer) : cette section permet de calibrer l'angle requis pour les chaussures ayant des hauteurs de talon comprises entre 0 et 2,0 cm. Remarque : les chaussures bilatérales doivent être calibrées individuellement. |
| 3 | **Save** (Enregistrer) : applique les paramètres au bouton de profil de chaussures. |

## DÉPANNAGE

⚠ ATTENTION

**Attention :** l'entretien du pied Odyssey iQ 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 pied Odyssey iQ dispose d'un indicateur DEL situé sur la partie supérieure de la cheville, à proximité de l'ouverture antérieure de la coque de pied. Cet indicateur DEL permet d'afficher des informations liées à la batterie.

***Si le pied Odyssey iQ ne fonctionne pas comme prévu, essayez ce qui 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

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Nettoyez le pied Odyssey iQ en l'essuyant avec un chiffon doux non pelucheux. N'utilisez jamais de produits chimiques agressifs.

## UTILISATION DANS L'EAU

Nettoyez le pied Odyssey iQ en l'essuyant avec un chiffon doux non pelucheux. N'utilisez jamais de produits chimiques agressifs.

- *Le pied Odyssey iQ a été approuvé pour une utilisation en eau douce à une profondeur maximale d'1 mètre pendant 30 minutes.*
- *Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées.*
- *Le pied doit être placé en mode Verrouillage de la cheville lorsqu'il est utilisé dans l'eau ou à proximité de surfaces mouillées.*
- *Séchez toujours soigneusement le pied lorsqu'il a été exposé à l'humidité. Rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée.*

FR

## FINITIONS ESTHÉTIQUES

College Park ne recommande pas d'effectuer des finitions esthétiques sur la prothèse si elle doit être exposée à l'humidité.

## INSPECTION DE GARANTIE ET INFORMATIONS CONCERNANT L'ENTRETIEN

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

*Des inspections plus fréquentes peuvent être nécessaires en cas de poids élevé du patient ou selon son niveau d'activité. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement les pièces applicables suivantes pour détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque inspection de garantie.*

- *Assemblage hydraulique*
- *Composites et adaptateurs*
- *Batterie*
- *Socquette CPI*
- *Coque du pied*
- *Cale*

***CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE PIED ODYSSEY IQ :*** *SIX MOIS, PUIS ANNUELLEMENT.*

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

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

## RESPONSABILITÉ

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

## ⚠ 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 deux millions de cycles de charge. La durée de vie attendue dans des conditions d'utilisation normales est de 2 millions de pas. En fonction de l'activité de la personne amputée, cela équivaut à une durée d'utilisation de deux à trois ans.

### ISO 10328 – ÉTIQUETTE

| LIMITE DE POIDS (KG) | TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

### ISO 10328 – « P » – « m » kg*) ⚠

⚠ ***) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !***
*Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue 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 : risque d'accident ou de blessure. |
| Information : information de base sur ce produit. | 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 : risque de pincement au niveau du pli de l'articulation de la cheville
Assurez-vous qu'aucun doigt ou autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation de la cheville.

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 pied Odyssey iQ, avec pour conséquence des risques de blessure. Le pied Odyssey iQ a été développé pour un usage courant 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 pied Odyssey iQ, avec pour conséquence des risques de blessure. Respectez les intervalles d'entretien spécifiés. La durée de vie de ce dispositif est de 3 ans. 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 pied Odyssey iQ, avec pour conséquence des risques de blessure. Le pied Odyssey iQ 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 de composants du système peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du pied Odyssey iQ, avec pour conséquence des risques de blessure. Aucune modification du pied Odyssey iQ n'est autorisée, à l'exception de celles qui sont décrites dans le présent document d'information. Le pied Odyssey iQ 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 pied Odyssey iQ, avec pour conséquence des risques de blessure. Toute trace de poussière ou de débris au niveau du port de charge du pied Odyssey iQ doit être éliminée. Assurez-vous que le port est sec avant de le mettre en charge.

ATTENTION

Attention : eau et humidité

Le pied 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 d'1 mètre pendant 30 minutes. Le pied 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.

- Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées.
- Dans certaines circonstances, l'utilisation dans des environnements humides peut augmenter le risque de glissade et de chute.
- Le pied doit être placé en mode Verrouillage de la cheville lorsqu'il est utilisé dans l'eau ou à proximité de 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 2* : orifice de drainage dans la coque).
- Après que le pied est entré en contact avec 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 pied 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.

FR

ATTENTION

Attention : surcharge thermique

Les conditions de température extrêmes peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du pied Odyssey iQ, 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 50 °C (14 °F et 122 °F).**

ATTENTION

Attention : état de la batterie critique ou perte de puissance

Le pied passe en mode Sécurité lorsque l'état de la batterie devient critique. En mode Sécurité, le pied utilise les résistances à la flexion plantaire et à la flexion dorsale paramétrées, n'effectuera plus de compensations pour tenir compte du terrain ou de variations de vitesse et ne sera plus capable de passer en mode Position iQ.

ATTENTION

Attention : interférence magnétique

Le pied Odyssey iQ 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 : proximité avec des 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 pied Odyssey iQ, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait être constatée.

Le pied Odyssey iQ 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 : perturbations EM

N'utilisez pas le pied Odyssey iQ 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 : 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.

FR




Avertissement : utilisation avec d'autres équipements

Évitez d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'autres équipements, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être examinés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.




Avertissement : utilisation avec le matériel spécifié uniquement

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 : utilisation des équipements dans les hôpitaux

Le pied Odyssey iQ 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 : 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.

## SYMBOLES

| CARACTÉRISTIQUE | DESCRIPTION |
|---|---|
|  | Courant continu |
|  | Attention |
|  | Voir le mode d'emploi |
|  | Composant appliqué de type BF |
|  | Consulter le manuel/feuillet d'utilisation |
| **IP67** | Étanche à la poussière et protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale d'1 mètre pendant 30 minutes |
|  | Tenir éloigné de l'eau/garder au sec |
|  | Limite de température |
|  | Fabricant de dispositifs médicaux |
|  | Numéro de lot |
|  | Numéro de série |
|  | Taux d'humidité |
|  | Pression nominale |
| **ID FCC : 2APD9–RSL10SIP** | ID FCC du module BT |

| CARACTÉRISTIQUE | DESCRIPTION |
|---|---|
| **IC : 23763–RSL10SIP** | ID IC du module BT |
|  | Marquage FCC 21 CFR Partie 15 |
|  | Rayonnement non ionisant |
|  | Marquage CE |
|  | Le dispositif contient des composants électroniques et/ou batteries qui ne doivent pas être éliminés avec les déchets ordinaires |
|  | Activé/Désactivé |
|  Lithium | Deux batteries Lithium-polymère recyclables |
|  | Dispositif médical |
|  | Conforme aux exigences australiennes en matière de communications radio |
|  | Remarque : dommages techniques éventuels |
|  | Information : informations de base sur ce produit |
|  ATTENTION | Attention : risque d'accident ou de blessure |
|  AVERTISSEMENT | Avertissement : risque d'accident ou de blessure grave |

FR

# 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* |
| **IEC 62304** | Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel | *CEI 62304 ED. 1.1 B:2015* |
| **FCC Partie 15** | Fréquence radio | |
| **IEC 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* |
| **IEC 60529** | Degré de protection des enveloppes (code IP) | *2013 Ed.2.2* |

# CONFORMITÉ CEM – MESURES D'ATTÉNUATION SPÉCIFIQUES

Le pied Odyssey iQ 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.



| PHÉNOMÈNE ET NORME | NIVEAU DE TEST | REMARQUES |
|---|---|---|
| **Émissions rayonnées**<br>**CISPR11 ed 5.0 (avec A1:2010), CISPR 11 ed 6.1 (2015 +A1:2016)** | Groupe 1, Classe B | *Le pied Odyssey iQ 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**<br>**CEI 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Contact ± 8 kV<br>Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Le pied Odyssey iQ est destiné à être fixé à l'emboîture du patient, qui doit être conçue par un prothésiste certifié.* |
| **Rayonnement, radiofréquence, immunité électromagnétique**<br>**CEI 61000-4-3 ed 3.0 (avec A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz | *Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du pied Odyssey iQ, 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**<br>**CEI 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m,<br>50 Hz ou 60 Hz | *Le pied Odyssey iQ ne doit pas être utilisé à moins de 15 cm de 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**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation par impulsions 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5 | Modulation par impulsions 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**1970** | 1700-1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1. 3. 4, 25 ; UMTS | Modulation par impulsions 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **2450** | 2400-2570 | Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, Bande LTE 7 | Modulation par impulsions 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **5240**<br>**5500**<br>**5785** | 5100-5800 | 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 stopalo Odyssey iQ može kupiti, konfigurirati i postaviti samo ovlašteni protetičar s licencijom države u kojoj radi.

**Radovi navedeni u ovom dokumentu namijenjeni su samo za upotrebu operatera.**

## IZJAVA O NAMJENI

Odyssey iQ protetičko je stopalo namijenjeno zamjeni jedne ili više funkcija biološkog ljudskog stopala.

## *Što uključuje vaše pomagalo?*

### *Oprema*

Mikroprocesorsko stopalo Odyssey iQ  Punjač baterije s prilagodnikom

*Ovi dijagrami služe kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima stopala Odyssey iQ. Ti dijelovi navode se u uputama i`upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.*

HR

### *KLJUČNE KOMPONENTE (FIGURE 1)*

**A.** Integrirana piramida
**B.** Sklop ležišta za gležanj
**C.** Opruga za nož prst
**D.** Opruga za petu
**E.** Trajni klin
**F.** Zaobljeni klin za petu (dodatna oprema)
**G.** Baterija
**H.** Tipka za uključivanje/isključivanje / pokazivač LED
**I.** Priključak za punjenje / poklopac za zaštitu od prašine
**J.** Serijski broj
• Čarapa CPI (nije prikazana)
• Uložak za protetičko stopalo (nije prikazan)

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### STRUKTURNE SPECIFIKACIJE

| Veličina stopala | Ograničenje težine | Visina proizvoda | Težina stopala* |
|---|---|---|---|
| 23 – 25 cm | 275 lbs / 125 kg | 3,5 inča / 8,8 cm | 1,027 g |
| 26 – 30 cm | | 3,6 inča / 9,0 cm | |

**stopalo duljine 26`cm s uloškom*

## SMJERNICE ZA GAIT MATCHING® (PODUDARANJE HODA)

Podudaranje hoda određuje čvrstoću stopala na temelju korisnikovih specifikacija (veličine stopala, pacijentove težine i razine opterećenja pri aktivnostima).

## KATEGORIJE ČVRSTOĆE

Proučite tablicu u nastavku kako biste odredili točnu kategoriju čvrstoće.

***Napomena: Odabirom netočne kategorije može se prouzročiti loš rad pomagala. Obratite se tehničkoj službi društva College Park ako imate pitanja o odabiru kategorije.***

| **TEŽINA LBS**<br>TEŽINA KG | **0 – 140**<br>0 – 63 | **141 – 180**<br>64 – 81 | **181 – 220**<br>82 – 100 | **221 – 275**<br>101 – 125 |
|---|---|---|---|---|
| **VELIČINA CM** | 23 – 30 | | | |
| **NISKA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **UMJERENA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA** | 2 | 3 | 4 | 5 |

HR

### RAD POMAGALA

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Baterija** | Litij-polimerna, 3,7 V, 980 mAh | **Vrijeme do potpunog punjenja** | 4 sata (vrijeme do 50 % punjenja = 2 sata)+ |
| **Kabel za punjenje** | 5 V, 3 A DC<br>(Upotrebljavajte samo isporučeno napajanje za punjenje 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 +40 °C (32 °F do 104 °F) |
| **Rad** | –10 °C do +50 °C (14 °F do 122 °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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Nepropusno za prašinu i zaštićeno od slatke vode pri najvećoj dubini od 1 m tijekom 30 minuta. |

## BATERIJA

Stopalo Odyssey iQ sadrži unutarnju litij-polimernu bateriju. Ta baterija isporučuje 3,7 V 980 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.

## POKAZIVAČ LED

Stopalo Odyssey iQ opremljeno je pokazivačem stanja napunjenosti. Tim indikatorom govori se korisniku koliko će još trenutačna baterija trajati. Stopalo Odyssey iQ mora biti uključeno da bi se upotrebljavala ta značajka.

Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje 1 sekundu za uključivanje svjetla pokazivača LED *(Figure 1-H)*. Broj treperenja označava stanje napunjenosti. Razinu napunjenosti moguće je provjeriti i putem aplikacije Stride Studio.

HR

| ZNAČAJKA | Opis |
|---|---|
| TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE | Pritisnite i držite pritisnutom 1 sekundu za prikaz stanja baterije. |

### POKAZIVAČI LED ZA STOPALO – BATERIJA

| BOJA | INDIKATOR | STATUS BATERIJE |
|---|---|---|
| **Postojano zeleno** | | Potpuno napunjena, 91 – 100 % |
| **4 bljeska** | | 75 – 90 % |
| **3 bljeska** | | 50 – 74 % |
| **2 bljeska** | | 25 – 49 % |
| **1 bljesak** | | 1 – 24 % |

## TREPERI LED INDIKATORA NAPAJANJA / TREPERI LED INDIKATORA PUNJENJA

Kad je omogućeno, LED indikator neprestano će treperiti kako bi se naznačilo da je stopalo uključeno i/ili se puni. I protetičar i korisnik mogu isključiti trepereća upozorenja na zaslonu Upozorenja u aplikaciji *(vidi upute za aplikaciju Stride Studio)*.

## KRITIČNO NIZAK STATUS BATERIJE

Stopalo će prijeći u sigurnosni način rada kada je baterija u kritično niskom stanju. Sigurnosni način rada znači da stopalo prelazi na postavljene otpore plantarne i dorzalne fleksije i više neće kompenzirati promjene terena ili brzine te neće moći ući u način rada Stance iQ.

## PUNJAČ BATERIJA

Stopala Odyssey iQ isporučuju se s punjačem za litij-polimernu bateriju. Punjač se preporučuje za svakodnevnu upotrebu i njime će se omogućiti da se baterija potpuno napuni i pruži najdulje vrijeme rada. Postoje četiri mogućnosti prilagodnika za napajanje (SAD, UK, EU ili Australija) koji odgovaraju potrebama različitih regija. Upotrebljavajte samo isporučeno napajanje za punjenje litij-polimerne baterije.

## PUNJENJE BATERIJE

### PUNJENJE BATERIJE STOPALA ODYSSEY IQ

4. Stopalo 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*).
5. Za priključivanje na prednju stranu gležnja otvorite poklopac za zaštitu od prašine i umetnite priključak.

> **Napomena:** Priključak ima specifičnu usmjerenost (*Figure 2-A*).

6. Stopalo će zvučno signalizirati kada se počne puniti ili kada ga se iskopča.

> **Napomena:** Prije punjenja provjerite je li priključak punjača bez vlage i prljavštine.

*Vrijeme punjenja iz prazne baterije približno je 4 sati.*

## TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE

Tipka za uključivanje/isključivanje nalazi se na vrhu gležnja, blizu prednjeg otvora uloška za protetičko stopalo (*Figure 1-H*). Za uključivanje ili isključivanje uređaja pritisnite i držite pritisnutom tipku za uključivanje/isključivanje 3 sekunde. Kada je uređaj uključen ili isključen, zeleno svjetlo na pokazivaču LED prikazivat će se oko 3 sekunde.

| ZNAČAJKA | Opis |
|---|---|
| TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE | Uključuje/isključuje stopalo. Pokreće uparivanje značajkom Bluetooth kada se to zatraži u aplikaciji. |

## TIPKA ZA UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE

**UKLJUČENO/ISKLJUČENO** Pritisnite i držite pritisnutom tipku za uključivanje/isključivanje rada 3 sekunde.

# PREGLED APLIKACIJE

## *APLIKACIJA STRIDE STUDIO ZA KORISNIKE*

*Korisnici mogu odabrati preuzimanje aplikacije Stride Studio, ali nije nužno.*

## PREUZIMANJE APLIKACIJE STRIDE STUDIO

Preuzmite na 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.

HR

## PODRŽANI 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 3).*

# ZASLON ZA UPARIVANJE POMAGALA

## OMOGUĆAVANJE ZNAČAJKE BLUETOOTH ᛒ

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

Stopalo mora biti upareno s aplikacijom Stride Studio kada se upotrebljava prvi put. Odaberite **„Poveži novi uređaj"** *(Figure 4)*, a prikazat će se popis dostupnih uređaja. Odaberite serijski broj stopala iz izbornika *(Figure 5)*. Pojavit će se zahtjev za uparivanje značajkom Bluetooth. Pritisnite tipku **„Upari"** *(Figure 6)*. Aplikacija će prikazati skočnu poruku **„Neovlašteno"**. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani gležnja na 1 sekundu kako biste dovršili postupak uparivanja *(Figure 7)*.

**Napomena:** Stopalo će se prepoznavati prema serijskom broju koji se nalazi na lijevoj strani gležnja.

**Napomena:** Telefon ili tablet moraju biti bliži od 10 metara (33 stope) od stopala Odyssey iQ.

Napomena: Samo se jedan uređaj može upariti sa stopalom u istom trenutku. Protetičari moraju prekinuti povezivanje na stopalo prije nego što se korisnik može upariti u aplikaciji. Prekinite povezivanje sa stopalom na zaslonu „Pomagala" ili zatvaranjem aplikacije.

**Za obostrane korisnike: Za programiranje jednostavnog prebacivanja između lijeve i desne noge pridržavajte se postupka povezivanja u Čarobnjaku za postavljanje.**

HR

# NAČINI RADA PREMA ODABIRU KORISNIKA

## NAČIN RADA STANCE IQ

Način rada Stance iQ jest funkcija u kojoj stopalo otkriva da korisnik stoji mirno i pruža visoki otpor.

Ako je omogućen način rada Stance iQ, stopalo će blokirati plantarnu i dorzalnu fleksiju za dodatnu potporu dok stojite. Vrijeme potrebno za prebacivanje u taj način rada određeno je mjeračem vremena za Stance iQ, a u rasponu je od 2 do 10 sekundi. Nakon što korisnik ponovno počne hodati, vraća se u normalnu funkciju u kojoj su omogućene plantarna i dorzalna fleksija.

## NAČIN HODANJA

U ovom načinu rada onemogućen je Stance iQ, a stopalo neće pružati visoki otpor.

## NAČIN ZAKLJUČAVANJA GLEŽNJA

Počinje pružati visoki otpor stopala dok se ne isključi.

## PROFILI ZA CIPELE PO MJERI

Omogućuje protetičaru i korisniku programiranje dodatnih profila cipela. Kalibrira kut za cipele s visinom pete između 0 i 2,0 cm (0 do 0,80 in).

## OBOSTRANO POVEZIVANJE STOPALA

Postavlja protetičar, tako da protetičari i obostrani korisnici mogu jednostavno prebaciti vezu na lijevo ili desno stopalo tijekom uporabe aplikacije.

## NADZORNA PLOČA KORISNIKA

Zaslon nadzorne ploče korisnika glavni je centar za postavljanje stopala Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*. Pruža pristup osnovnim informacijama o stopalu, odabiru načina rada i ključnim informacijama.

| | |
|---|---|
| **1** | **Informacije** – poveznice na Korisnički vodič i izvore društvenih mreža. |
| **2** | **Brojač koraka tijekom životnog vijeka** – ukupan broj koraka tijekom životnog vijeka pomagala. |
| **3** | **Odabirač načina rada** – pogledajte odjeljak Odabirač načina rada. |
| **4** | **Ponovno postavljanje** – vraća brojač koraka na nulu. |
| **5** | **Brojač koraka** – bilježi broj koraka između ponovnih postavljanja. |
| **6** | **Promijeni stopalo** – pogledajte odjeljak Prebacivanje između lijevog i desnog stopala. |
| **7** | **Profili za cipele po mjeri** – pogledajte odjeljak Profili za cipele po mjeri. |
| **8** | **Status baterije** – označava razinu napunjenosti baterije stopala Odyssey iQ. |
| **9** | **Postavke upozorenja** – uključivanje/isključivanje zvukova za nekritična upozorenja. Omogućivanje/onemogućivanje LED indikatora napajanja i LED indikatora punjenja. |

HR

## ODABIRAČ NAČINA RADA

Traka klizača omogućuje vam prebacivanje između načina hodanja **(1)** i načina rada Stance iQ **(2)** ili iz načina rada Stance iQ **(2)** u zaključani gležanj **(3)** *(Figure 9)*. Pojavit će se upozorenje svaki put kada se klizač pomakne u način rada Stance iQ **(4)** *(Figure 10)*.

## PREBACIVANJE IZMEĐU LIJEVOG I DESNOG STOPALA

Postupak povezivanja stopala može se postaviti tako da obostrani korisnici mogu jednostavno prebacivati između lijevog i desnog stopala tijekom uporabe aplikacije. Ta će se ikona pojaviti samo ako je vaš protetičar omogućio povezivanje *(Figure 8)*.

Dodirnite ikonu **„Promijeni stopalo"** za prebacivanje između lijevog i desnog stopala.

## PROFILI ZA CIPELE PO MJERI

U ovom se odjeljku kalibrira kut za cipele s visinom pete između 0 i 2,0 cm (0 do 0,80 in). Dodijelite novi profil cipele kako biste optimizirali razliku u visinama ili gustoćama pete (cipele s veoma mekanom ili veoma tvrdom potpeticom). *(Figure 11)*.

Za promjenu profila cipela počnite u stojećem položaju noseći svoje omiljene cipele. Kada je profil odabran, on će odmah stupiti na snagu i ostati aktivan dok se ne odabere drugi profil.

1. **Postojeći način rada** – ovdje su prikazani programirani načini rada. Označeni okvir označava trenutačni način rada.
2. **Dodaj cipelu** – kliknite za dodavanje novog profila cipele.
3. **Uređivanje** – otvara zaslon za **uređivanje**.

### DODAJTE PROFILE ZA CIPELE PO MJERI

Za dodavanje novog profila cipele počnite u stojećem položaju noseći svoje omiljene cipele.

Odaberite **„Dodaj cipelu"** na zaslonu **„Cipele"** *(Figure 11)*. Upišite naziv za novu cipelu, odaberite **„Kalibriraj"** i pridržavajte se postupka kalibracije *(Figure 12)*. Kada završite, dodirnite ikonu **„Spremi"** za primjenu novog profila cipele.

HR

1. **Naziv** – upišite naziv za novi profil cipele.
2. **Kalibriraj** – u ovom se odjeljku kalibrira kut za cipele s visinom pete između 0 i 2,0 cm (0 do 0,80 in).
   Napomena: Obostrane cipele moraju se pojedinačno kalibrirati.
3. **Spremi** – primjenjuje postavke na tipku profila cipele.

## RJEŠAVANJE PROBLEMA




**Oprez:** Stopalo Odyssey iQ nikada se ne smije servisirati dok je povezano 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.

Stopalo Odyssey iQ ima pokazivač LED koji se nalazi na vrhu gležnja, blizu prednjeg otvora uloška za protetičko stopalo. Taj se LED upotrebljava za prikaz informacija o bateriji.

### *Ako Odyssey iQ ne radi 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

## UPUTE ZA ČIŠĆENJE

Obrišite stopalo Odyssey iQ mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i tako ga očistite. Nikada ne upotrebljavajte agresivne kemikalije.

## UPOTREBA U VODI

Obrišite stopalo Odyssey iQ mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i tako ga očistite. Nikada ne upotrebljavajte agresivne kemikalije.

- *Stopalo Odyssey iQ odobreno je za upotrebu u slatkoj vodi pri najvećoj dubini od 1 m tijekom 30 minuta.*
- *Budite oprezni kad hodate po mokrim površinama.*
- *Tijekom upotrebe na mokrim površinama ili blizu njih stopalo je potrebno prebaciti u način rada sa zaključanim gležnjem.*
- *Uvijek pažljivo osušite stopalo nakon izlaganja vlazi. Isperite i osušite ako se izloži slanoj ili kloriranoj vodi.*



## KOZMETIČKA ZAVRŠNA OBRADA

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

## INFORMACIJE O JAMSTVENIM PREGLEDIMA I ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da zakažete liječničke kontrolne preglede za pacijente po rasporedu jamstvenih pregleda u nastavku.

*Češći pregledi mogu biti potrebni za pacijente s visokom tjelesnom težinom ili visokom razinom tjelesne aktivnosti. Pri svakom jamstvenom pregledu preporučujemo vizualni pregled sljedećih primjenjivih dijelova kako biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.*

- *Hidraulični sklop*
- *Kompoziti i prilagodnici*
- *Baterija*
- *Čarapa CPI*
- *Uložak za stopalo*
- *Potplat*

***RASPORED JAMSTVENIH PREGLEDA ZA ODYSSEY IQ:*** *PREGLED NAKON ŠEST MJESECI, A NAKON TOGA JEDNOM GODIŠNJE.*

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

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

## ODGOVORNOST

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

## ⚠ OPREZ

Proizvodi i komponente društva College Park osmišljeni su i testirani u skladu s mjerodavnim službenim standardima ili interno definiranim standardom u slučajevima kad se ne primjenjuje službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postižu se samo ako se proizvodi društva College Park upotrebljavaju s drugim preporučenim komponentama društva College Park. Ovaj 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 svaki ozbiljan štetni događaj* koji se dogodi povezano 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 čega u nastavku: (a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.



## USKLAĐENOST

Ovaj je uređaj ispitan u skladu s normom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa punjenja. Očekivani životni vijek uz uobičajenu upotrebu iznosi dva milijuna koraka. Ovisno o aktivnosti osobe s amputacijom, to odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

### ISO 10328 – NALJEPNICA

| OGRANIČENJE TEŽINE (KG) | TEKST NA NALJEPNICI |
|---|---|
| 125 | ISO˙10328-P6 – 125˙kg |

**ISO 10328 – „P" – „m" kg*) ⚠**

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

## 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

HR

**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: Opasnost od prignječivanja na mjestu savijanja zgloba gležnja**

Pazite da prsti i drugi dijelovi tijela nisu u tom području kada savijate zglob gležnja.

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: 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 stopala Odyssey iQ, što dovodi do opasnosti od ozljede. Stopalo Odyssey iQ 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 stopala Odyssey iQ, što može dovesti do opasnosti od ozljede. Pridržavajte se navedenih intervala servisiranja. Vijek trajanja ovog pomagala iznosi 3 godine. 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 stopala Odyssey iQ i dovesti do opasnosti od ozljede. Stopalo Odyssey iQ 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 stopala Odyssey iQ, što dovodi do opasnosti od ozljede. Nisu ovlaštene nikakve izmjene stopala Odyssey iQ, osim onih opisanih u ovom informativnom dokumentu. Stopalo Odyssey iQ 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

Oprez: Prodiranje prljavštine i vlage u priključak za punjenje

Prodiranje prljavštine ili vlage u priključak za punjenje može dovesti do neispravne kontrole ili kvara stopala Odyssey iQ i dovesti do opasnosti od ozljede. Prljavštinu/ostatke treba ukloniti iz priključka za punjenje Odyssey iQ. Provjerite je li suh prije punjenja.

OPREZ

Oprez: Voda i vlaga

Stopalo 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 pri najvećoj dubini od 1`m tijekom 30 minuta. Stopalo nije otporno na koroziju i ne smije doći u dodir s korozivnim materijalima, slanom vodom, kloriranom vodom ili ekstremnim pH-om..

- Budite oprezni kad hodate po mokrim površinama.
- Pod određenim okolnostima upotrebom u mokroj okolini može se povećati rizik od skliznuća i pada.
- Tijekom upotrebe na mokrim površinama ili blizu njih stopalo je potrebno prebaciti u način rada sa zaključanim gležnjem.
- Nakon kontakta s vodom potvrdite da je voda istekla iz sustava i da se odvodni otvor nije začepio (*Figure 1-E*: rupa za odvodnju na vanjskoj plohi)
- Ako se stopalo navlaži, obrišite ga krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Provjerite je li priključak za punjenje čist i suh prije punjenja.
- Ako stopalo 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.

HR

OPREZ

Oprez: Toplinsko preopterećenje

Ekstremni temperaturni uvjeti mogu dovesti do neispravne kontrole ili kvara stopala Odyssey iQ i dovesti do opasnosti od ozljede. Izbjegavajte područja izvan navedenog raspona radne temperature. Raspon radne temperature mora biti između **–10 °C i 50 °C (14 °F i 122 °F).**

OPREZ

Oprez: Kritično nizak status baterije ili gubitak snage

Stopalo će prijeći u sigurnosni način rada kada je baterija u kritično niskom stanju. Sigurnosni način rada znači da stopalo prelazi na postavljene otpore plantarne i dorzalne fleksije i više neće kompenzirati promjene terena ili brzine te neće moći ući u način rada Stance iQ.

OPREZ

Oprez: Magnetske smetnje

Stopalo Odyssey iQ 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˝stopala Odyssey iQ, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja izvedbe ove opreme.

Stopalo Odyssey iQ 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

Ne upotrebljavajte stopalo Odyssey iQ 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.**

HR

UPOZORENJE

Upozorenje: Upotreba s drugom opremom

Upotrebu ove opreme sa susjednom opremom ili složene na drugu opremu treba izbjegavati jer bi posljedica mogao biti nepravilan rad. Ako je takva upotreba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba pratiti da bi se potvrdilo rade li uobičajeno.

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

Stopalo Odyssey iQ 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.

UPOZORENJE

Upozorenje: Upotreba u okruženju bogatom kisikom

Pomagalo nije namijenjeno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih plinova ili okruženja bogatih kisikom.

## SIMBOLI0

| ZNAČAJKA | OPIS |
|---|---|
| ⎓ | Istosmjerna struja |
|  | Oprez |
|  | Pogledajte upute za rad / pogledajte upute za uporabu |
|  | Tip BF, primijenjeni dio |
|  | Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama |
| IP67 | Nepropusno za prašinu i zaštićeno od slatke vode pri najvećoj dubini od 1 m tijekom 30 minuta. |
|  | 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: 2APD9–RSL10SIP | ID za FCC modula BT |

| ZNAČAJKA | OPIS |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | ID za IC modula BT |
|  | Oznaka FCC<br>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 |
|  Litij | Litij-polimerna 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 |

## USKLAĐENOST

| 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

Stopalo Odyssey iQ 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 licencija. 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**<br>**CISPR11 izd. 5.0 (s A1:2010), CISPR 11 izd. 6.1 (2015 +A1:2016)** | Grupa 1, klasa B | *Stopalo Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 izd. 2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Stopalo Odyssey iQ pričvršćeno je na priključak pacijenta koji je dizajnirao ovlašteni protetičar.* |
| **Zračenje, radiofrekvencija, elektromagnetska otpornost**<br>**IEC 61000-4-3 izd. 3.0 (s A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM na 1 kHz | *Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu stopala Odyssey iQ, uključujući kabele, nego što je preporučeno u tehničkom priručniku. Pomagalo ne mora raditi u zaštićenom okruženju.* |
| **Ispitivanje otpornosti na magnetsko polje energetske frekvencije**<br>**IEC 61000-4-8 izd. 2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz | *Stopalo Odyssey iQ ne smije se upotrebljavati bliže od 15 cm od izvora magnetskog polja naponske frekvencije.* |

## 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 |
| **450** | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz odstupanje od 1 kHz sinusa | 2 | 0,3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704 – 787 | Pojas LTE 13, 17 | Modulacija impulsa od 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**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**<br>**1845**<br>**1970** | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 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, pojas LTE 7 | Modulacija impulsa od 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **5240**<br>**5500**<br>**5785** | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulacija impulsa od 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

## 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 Odyssey iQ mikroprocesszoros lábfej 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 Odyssey iQ egy protetikus lábfej, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.

## *Mit tartalmaz az eszköz?*

### *Hardver*

Odyssey iQ mikroprocesszoros lábfej  Akkumulátor töltő adapterrel

*Ezek az ábrák ismertetik az Odyssey iQ lábfej egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.*

### *FŐ ALKATRÉSZEK (1. FIGURE)*

**A.** Beépített gúla
**B.** Boka-burkolat szerelék
**C.** Lábujjrugó
**D.** Sarokrugó
**E.** Állandó ék
**F.** Lekerekített sarokék (opcionális)
**G.** Akkumulátor
**H.** Bekapcsoló gomb / LED jelző
**I.** Töltőcsatlakozó / porvédő
**J.** Sorozatszám
• CPI zokni (nincs feltüntetve)
• Lábfejburkolat (nincs feltüntetve)

HU

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

### SZERKEZETI JELLEMZŐK

| Lábméret | Testtömegkorlát | Felépítmény-magasság | A lábfej tömege* |
|---|---|---|---|
| 23–25 cm | 125 kg/275 font | 8,8 cm/3,5 hüvelyk | 1 027 g |
| 26–30 cm | | 9,0 cm/3,6 hüvelyk | |

**26˝cm-es lábfej burkolattal*

## GAIT MATCHING® IRÁNYELVEK

A járásmódegyezés technológia a felhasználó jellemzői (lábméret, testtömeg és az aktivitásszint) alapján határozza meg a lábfej szilárdságát.

## SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA

Az alábbi táblázat segít meghatározni a megfelelő szilárdsági kategóriát.

***Megjegyzés: A kategória helytelen megválasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét. Ha a kategória kiválasztásával kapcsolatban kérdése merülne fel, forduljon a College Park ügyfélszolgálatához.***

| **TESTTÖMEG (FONT)** | **0–140** | **141–180** | **181–220** | **221–275** |
|---|---|---|---|---|
| TESTTÖMEG (KG) | 0–63 | 64–81 | 82–100 | 101–125 |
| **MÉRET (CM)** | 23–30 | | | |
| **ALACSONY AKTIVITÁSHOZ** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **MÉRSÉKELT AKTIVITÁSHOZ** | 2 | 3 | 4 | 5 |

HU

### ESZKÖZ MŰKÖDÉSE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Akkumulátor** | Lítium-polimer, 3,7 V, 980 mAh | **Teljes feltöltés ideje** | 4 óra (50%-os töltöttséghez = 2 óra) |
| **Töltőkábel** | 5 V, 3A DC<br>(Csak a mellékelt tápegységet használja az 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 104 F között (0 C és +40°C között) |
| **Működés** | 14 F – 122 F (-10 C – +50°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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Porálló és védett édesvíz ellen maximum 1 méteres mélységig 30 percen át. |

## AZ AKKUMULÁTOR

Az Odyssey iQ lábfej beépített lítium-polimer akkumulátort tartalmaz. Az akkumulátor jellemzői: 3,7 V, 980 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.

## LED JELZŐ

Az Odyssey iQ lábfej töltésállapot-jelzővel van felszerelve. A jelző tájékoztatja a felhasználót az akkumulátor töltöttségi szintjéről. Az Odyssey iQ lábfejet be kell kapcsolni ennek a tulajdonságnak a használatához.

Nyomja meg a bekapcsoló gombot 1 másodpercig a LED jelzőlámpa aktiválásához *(1-H. 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. |

HU

### LÁBFEJ LED JELZÉSEK – AKKUMULÁTOR

| SZÍN | JELZŐ | AKKUMULÁTOR ÁLLAPOTA |
|---|---|---|
| Folyamatos zöld | ▬ | Teljesen feltöltve, 91 – 100% |
| 4 villanás | ☼ ☼ ☼ ☼ | 75 – 90% |
| 3 villanás | ☼ ☼ ☼ | 50 – 74% |
| 2 villanás | ☼ ☼ | 25 – 49% |
| 1 villanás | ☼ | 1 – 24% |

## TÁPELLÁTÁS LED VILLOG / TÖLTÉSJELZŐ LED VILLOG

Ha engedélyezve van, a LED folyamatosan villog, jelezve, hogy a lábfej be van kapcsolva és/vagy töltődik. Mind a protézisszakértő, mind a felhasználó kikapcsolhatja a villogó riasztásokat az alkalmazás Riasztások képernyőjén *(lásd a Stride Studio alkalmazás útmutatóját)*.

## KRITIKUSAN ALACSONY AKKUMULÁTOR-TÖLTÖTTSÉG

A lábfej takarékos üzemmódra vált, ha az akkumulátor-töltöttség kritikusan alacsony. A biztonsági mód azt jelenti, hogy a lábfej a beállított plantáris és dorsiflexiós ellenállásba kerül, és már nem kompenzálja a terep- vagy a sebességváltozásokat, valamint nem tud Stance iQ üzemmódba lépni.

## AKKUMULÁTORTÖLTŐ

Az Odyssey iQ lábfejekhez lítium-polimer akkumulátor töltő is tartozik. A töltőt ajánlott naponta használni, ez biztosítja az akkumulátor teljes feltöltését és a maximális működési időt. Négy hálózati adapter közül választhat (USA, Egyesült Királyság, EU és Ausztrália) a különböző régiók igényeinek kielégítésére. Csak a mellékelt tápegységet használja a lítium-polimer akkumulátor töltéséhez.

## AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

### AZ ODYSSEY IQ LÁBFEJ AKKUMULÁTORÁNAK TÖLTÉSE

**7.** A lábfejet csak sík, vízszintes felületen és száraz, hűvös helyen töltse, hőforrásoktól és nedvességtől távol. Csatlakoztassa a fali csatlakozót a fő hálózati tápegységhez *(2-B. Figure)*.

**8.** A boka elülső részéhez való csatlakoztatáshoz nyissa ki a porvédő fedelet, és helyezze be a csatlakozót.

HU

**Megjegyzés:** A csatlakozó irányspecifikus *(2-A. ábra)*.

**9.** A lábfej hangjelzéssel jelzi, amikor megkezdi a töltést, vagy amikor kihúzzák a konnektorból.

**Megjegyzés:** Töltés előtt győződjön meg arról, hogy a töltőport nedvességtől és szennyeződésektől mentes.

*Az üres akkumulátor feltöltési ideje mintegy 4 óra.*

## BEKAPCSOLÓ GOMB

A bekapcsoló gomb a boka tetején található, a lábfejburkolat elülső nyílásának közelében *(1-H. 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 zöld színű lámpa jelenik meg a LED kijelzőn körülbelül 3 másodpercig.

| FUNKCIÓ | Leírás |
| --- | --- |
| BEKAPCSOLÓ GOMB | Ki-/bekapcsolja a lábfejet. Elindítja a Bluetooth párosítást, amikor az alkalmazás kéri. |

## BEKAPCSOLÓ GOMB

| | |
|---|---|
| **BE/KI** | Nyomja le és tartsa lenyomva a bekapcsoló gombot 3 másodpercig. |

# 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.

Letöltés a következőről: App Store

SZEREZZE BE Google Play

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.

## TÁMOGATOTT OPERÁCIÓS RENDSZEREK:

HU

- 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 (3. 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 lábfejet párosítani kell a Stride Studio alkalmazással. Válassza az **„Új eszköz csatlakoztatása”** *lehetőséget (4. Figure)*, és megjelenik az elérhető eszközök listája. Válassza ki a lábfej sorozatszámát a menüből (*5. Figure)*. Megjelenik egy Bluetooth párosítási kérés. Nyomja meg a **„Párosítás”** gombot *(6. Figure)*. Az alkalmazás egy **„Nem engedélyezett”** üzenetet jelenít meg. A párosítási folyamat befejezéséhez nyomja meg 1 másodpercig a boka elején található bekapcsoló gombot *(7. Figure)*.

**Megjegyzés:** A lábfejet a sorozatszám alapján lehet azonosítani, amely a boka bal oldalán található.

**Megjegyzés:** A telefonnak vagy táblagépnek 10 méternél (33 lábnál) közelebb kell lennie az Odyssey iQ lábfejhez.

Megjegyzés: Egyszerre csak egy eszköz párosítható a lábfejjel. A protézisszakértőnek meg kell szakítania a kapcsolatot a lábfejjel, mielőtt a felhasználó párosítani tudná azt az alkalmazásban. A lábfejet az „Eszközök” képernyőn vagy az alkalmazás bezárásával válassza le.

**Kétoldali felhasználók számára: A bal és jobb lábfej közötti egyszerű váltás programozásához kövesse a Beállítás varázsló összekapcsolási folyamatát.**

# FELHASZNÁLÓ ÁLTAL KIVÁLASZTOTT ÜZEMMÓDOK

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.

Ha engedélyezve van az iQ üzemmód, akkor egy helyben álláskor a stabilizálás érdekében a lábfej rögzíti a planta- és dorsiflexiót. A Stance iQ időzítő határozza meg a Stance iQ üzemmódba lépéshez szükséges időt, és 2–10 másodpercre állítható be. Visszavált normál üzemmódra, és engedi a planta- és dorsiflexiót, amint a felhasználó ismét sétálni kezd.

## JÁRÁSI ÜZEMMÓD

Ebben az üzemmódban a Stance iQ le van tiltva, és a lábfej nem fog nagy ellenállást elérni.

## BOKAZÁROLT ÜZEMMÓD

A lábfejet nagy ellenállásba helyezi, amíg ki nem kapcsolja.

## EGYEDI CIPŐPROFILOK

Lehetővé teszi a protézisszakértő és a felhasználó számára további cipőprofilok programozását. Kalibrálja a szöget a 0–0,80 hüvelyk (0–2,0 cm) közötti sarokmagasságú cipőkhöz.

## KÉTOLDALI LÁBFEJ ÖSSZEKAPCSOLÁS

A protézisszakértő állítja be, hogy a protetikusok és a kétoldali lábbal élők könnyen válthassanak a bal vagy a jobb lábfej közötti csatlakozás között az alkalmazás használata során.

## FELHASZNÁLÓI VEZÉRLŐPULT

A Vezérlőpult képernyő az Odyssey iQ lábfej beállításának fő központja *(8-A., 8-B. Figure)*. Hozzáférést biztosít a lábfejjel 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** – Az eszköz élettartama alatt megtett összes lépés száma. |
| **3** | **Üzemmód választó** – Lásd az Üzemmód választó című részt. |
| **4** | **Visszaállítás** – A lépésszámláló nullára állítása. |
| **5** | **Lépésszámláló** – A visszaállítások közötti lépések számát követi. |
| **6** | **Lábfejváltás** – Lásd a Váltás a bal és jobb lábfej között részt. |
| **7** | **Egyedi cipőprofilok** – Lásd az Egyedi cipőprofilok részt. |
| **8** | **Töltöttségi szint** – Jelzi az Odyssey iQ lábfej akkumulátor töltöttségi szintjét. |
| **9** | **Riasztási beállítások** – Be-/kikapcsolja a nem kritikus riasztási hangokat. Engedélyezi/letiltja a Tápellátás LED-et és a Töltésjelző LED-et. |

HU

## ÜZEMMÓD VÁLASZTÓ

A csúszkával válthat a járási üzemmód **(1)** és a Stance iQ üzemmód **(2)**, illetve a Stance iQ üzemmód **(2)** és a bokazárolt üzemmód **(3)** között *(9. Figure)*. Valahányszor a csúszka a Stance iQ üzemmódba **(4)** kerül, egy figyelmeztetés jelenik meg *(10. Figure)*.

## VÁLTÁS A BAL ÉS JOBB LÁBFEJ KÖZÖTT

A lábfej összekapcsolási folyamata úgy állítható be, hogy a kétoldali felhasználók könnyen válthassanak a bal és a jobb lábfejük között az alkalmazás használata során. Ez az ikon csak akkor jelenik meg, ha a protézisszakértő engedélyezte az összekapcsolást *(8. Figure)*.

Koppintson a „**Lábfejváltás**” ikonra a bal és jobb lábfej közötti váltáshoz.

## EGYEDI CIPŐPROFILOK

Ez a rész a 0–0,80 hüvelyk (0–2,0 cm) közötti sarokmagasságú cipők szögét kalibrálja. Rendeljen hozzá új cipőprofilt a sarokmagasság vagy a saroksűrűség eltéréseinek optimalizálásához (nagyon puha vagy nagyon kemény sarkú cipők). *(11. Figure)*.

A cipőprofil megváltoztatásához álljon meg, és viselje a kívánt cipőjét. A profil kiválasztása azonnal érvénybe lép, és aktív marad, amíg egy másik profilt nem választ ki.

| | |
|---|---|
| 1 | **Beállított üzemmód** – A beprogramozott üzemmódok itt jelennek meg. A bejelölt négyzet jelzi az aktuális üzemmódot. |
| 2 | **Cipő hozzáadása** – Kattintson ide új cipőprofil hozzáadásához. |
| 3 | **Szerkesztés** – Megnyitja a **Szerkesztés** képernyőt. |

### EGYEDI CIPŐPROFILOK HOZZÁADÁSA

Új cipőprofil hozzáadásához álljon meg, és viselje a kívánt cipőjét.

Válassza a **„Cipő hozzáadása"** lehetőséget a **„Cipők"** képernyőn *(11. Figure)*. Adjon nevet az új cipőnek, majd válassza a **„Kalibrálás"** lehetőséget, és kövesse a kalibrációs folyamatot *(12. Figure)*. Ha kész, koppintson a **„Mentés"** ikonra az új cipőprofil alkalmazásához.

HU

| | |
|---|---|
| 1 | **Név** – Adjon meg egy nevet az új cipőprofilnak. |
| 2 | **Kalibrálás** – Ez a rész a 0–0,80 hüvelyk (0–2,0 cm) közötti sarokmagasságú cipők szögét kalibrálja. Megjegyzés: A kétoldali cipőket egyenként kell kalibrálni. |
| 3 | **Mentés** – A beállítások alkalmazása a cipőprofil gombra. |

## HIBAELHÁRÍTÁS

⚠ FIGYELEM!

**Figyelem!** Az Odyssey iQ lábfejet 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.

Az Odyssey iQ lábfej LED jelzővel rendelkezik, amely a boka tetején, a lábfejburkolat elülső nyílása közelében található. Ez a LED az akkumulátorral kapcsolatos információk megjelenítésére szolgál.

### *Ha az Odyssey iQ nem működik megfelelően, 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.*

# JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA ÉS KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

## TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Tisztítsa meg az Odyssey iQ lábfejet puha, szálmentes ruhával. Soha ne vigyen fel rá erős vegyszert!

## HASZNÁLAT VÍZBEN

Tisztítsa meg az Odyssey iQ lábfejet puha, szálmentes ruhával. Soha ne vigyen fel rá erős vegyszert!

- *Az Odyssey iQ lábfej édesvízben, maximum 1 méter mélységben, 30 percig használható.*
- *Legyen óvatos, ha nedves felületen jár.*
- *Ha vizes felületen vagy vizes felület közelében használja, a lábfejet bokazárolt üzemmódba kell állítani.*
- *Nedvességnek való kitettséget követően mindig alaposan szárítsa meg a lábfejet. Ha a lábfej sós vagy klóros vízzel érintkezik, öblítse le, majd szárítsa meg.*

## ESZTÉTIKAI FELÜLETKEZELÉS

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



## JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA ÉS KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

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

- *Hidraulikus szerelvény*
- *Kompozit és adapter*
- *Akkumulátor*
- *CPI zokni*
- *Lábfejburkolat*
- *Ék*

***AZ ODYSSEY IQ JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE:*** *HAT HÓNAP, UTÁNA ÉVENTE.*

# ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 08:30 – 17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviseletével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

## FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amely az általa nem jóváhagyott alkatrész-kombinációkból ered.

## ⚠ 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 protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc., 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 romlását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

HU

## MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően kétmillió terhelési ciklusnak vetették alá. A várható élettartam normál használat mellett 2 millió lépés. Az amputált személy aktivitásától függően ez két és három év közötti használatnak felel meg.

### ISO 10328 – CÍMKE

| TESTTÖMEGKORLÁT (KG) | CÍMKESZÖVEG |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 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 technikai utasítások 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! Baleset vagy sérülés lehetséges`kockázata.




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.

HU



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! Becsípődés kockázata a bokaízület hajlatánál

Győződjön meg róla, hogy az ujjai vagy egyéb testrészei nincsenek ezen a területen, amikor behajlítja bokaízületét.




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.

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! Helytelen használat

Bármilyen túlzott erőltetés, túlterhelés vagy helytelen használat az Odyssey iQ lábfej hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatja, ami sérülés kockázatával jár. Az Odyssey iQ lábfej 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! A termék megrongálódásának következményei

A rendszer összetevőinek kopása és elhasználódása az Odyssey iQ lábfej hibás működését okozhatják, ami baleset kockázatával jár. Tartsa be a meghatározott szervizelési gyakoriságot. Az eszköz élettartama 3 év. A páciens azonnal jelezze a protézisszakértőnek, ha problémája támad a működéssel kapcsolatban, ami többek között lehet zaj, működés hirtelen leállása stb.

HU




Figyelem! Mechanikus túlterhelés

Külső mechanikus hatások vagy terhelések, mint például ütődések vagy vibráció, az Odyssey iQ lábfej hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatják, és sérülés kockázatával járhatnak. Ne tegye ki az Odyssey iQ lábfejet mechanikus vibrációknak vagy ütődéseknek.




Figyelem! A rendszer összetevőinek manipulálása

A rendszer összetevőinek önkényes módosításai és/vagy megváltoztatása az Odyssey iQ lábfej hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatják, ami baleset kockázatával jár. Csak az ebben a tájékoztató dokumentumban leírt módosítások engedélyezettek az Odyssey iQ lábfejen. Az Odyssey iQ lábfejet és sérült alkatrészeit csak a College Park képzett műszaki szakemberei nyithatják fel és javíthatják.




Figyelem! Akkumulátor károsodása

Az akkumulátor károsodást szenvedhet, ha leejtik, ütögetik, összenyomják, rázzák vagy megszúrják. 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! Szennyeződés és nedvesség került a töltőportba

Ha szennyeződés vagy nedvesség került a töltőportba, az Odyssey iQ lábfej hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatja, és sérülés kockázatával járhat. A szennyeződést/törmeléket távolítsa el az Odyssey iQ töltőportból. Győződjön meg róla, hogy`száraz, mielőtt töltené.

FIGYELEM!

Figyelem! Víz és nedvesség

A lábfej használható édesvízben, de nem használható szélsőséges helyzetekben, úgymint búvárkodás vagy vízbe ugrás közben. Védett édesvíz ellen maximum 1 méteres mélységig 30 percen át. A lábfej nem korrózióálló, és nem érintkezhet korrozív anyagokkal, sós vízzel, klórozott vízzel vagy extrém pH értékekkel.

- Legyen óvatos, ha nedves felületen jár.
- Bizonyos körülmények között a nedves környezetben való használat növelheti az elcsúszás és elesés kockázatát.
- Ha vizes felületen vagy vizes felület közelében használja, a lábfejet bokazárolt üzemmódba kell állítani.
- Ha víz éri, győződjön meg róla, hogy a víz kifolyt a rendszerből, és hogy a lecsapoló port nem dugult el (*2. Figure*: elvezetőnyílás a burkolatban)
- Ha nedvesség éri, egy szálmentes ruhával törölje szárazra a lábfejet.
- Töltés előtt győződjön meg róla, hogy a töltőport tiszta és száraz.
- Ha a lábfejet 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.

HU

FIGYELEM!

Figyelem! Túlzott hőterhelés

Szélsőséges hőmérsékleti körülmények az Odyssey iQ lábfej hibás vezérlését vagy hibás működését okozhatják, és sérülés kockázatával járhatnak. Kerülje a megadott hőmérsékleti tartományon kívüli használatot. A használati hőmérsékleti tartománynak **-10 °C és 50 °C (14 °F és 122 °F) között kell lennie.**

FIGYELEM!

Figyelem! Kritikusan alacsony akkumulátor-töltöttség vagy áramvesztés

A lábfej takarékos üzemmódra vált, ha az akkumulátor-töltöttség kritikusan alacsony. A biztonsági mód azt jelenti, hogy a lábfej a beállított plantáris és dorsiflexiós ellenállásba kerül, és már nem kompenzálja a terep- vagy a sebességváltozásokat, valamint nem tud Stance iQ üzemmódba lépni.

FIGYELEM!

Figyelem! Mágneses interferencia

Az Odyssey iQ lábfej 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 Odyssey iQ lábfej bármely alkatrészéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket. Máskülönben előfordulhat az eszköz teljesítményének csökkenése.

Az Odyssey iQ lábfej 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 Odyssey iQ lábfejet 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 izületeket.

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.**

HU

FIGYELMEZTETÉS

Figyelmeztetés: Használat egyéb berendezéssel

A közeli berendezésekkel együtt történő használat vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő töltés kerülendő, mivel helytelen használathoz vezethet. Ha mégis szükséges az ilyen módon történő használat, akkor ezt és a többi eszközt is ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.

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 Odyssey iQ lábfej 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.

# SZIMBÓLUMOK

| FUNKCIÓ | LEÍRÁS |
|---|---|
| ⎓ | Egyenáram |
|  | Figyelem! |
|  | Lásd a kezelési útmutatót/nézze meg a használati útmutatót |
|  | BF típus alkalmazott rész |
|  | Nézze meg az útmutató kézikönyvet/füzetet |
| IP67 | Porálló és védett édesvíz ellen maximum 1 méteres mélységig 30 percen át. |
|  | Tartsa távol víztől/tartsa szárazon |
|  | Hőmérséklet-korlátozás |
|  | Orvostechnikai eszköz gyártó |
| LOT | Tételszám |
| SN | Sorozatszám |
|  | Páratartalom besorolás |
|  | Légköri nyomáshatár |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | BT modul FCC ID |

| FUNKCIÓ | LEÍRÁS |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | BT modul IC ID |
|  | FCC jelölés<br>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 |
|  <br>Lítium | Újrahasznosítható lítium-polimer akkumulátor |
| MD | Orvostechnikai eszköz |
|  | Megfelel az ausztrál rádiókommunikációs követelményeknek |
|  | Megjegyzés: Műszaki sérülés veszélye |
|  | Információ: Alapvető tájékoztatás a termékről |
|  <br>FIGYELEM! | Figyelem! Baleset vagy sérülés veszélye |
|  <br>FIGYELMEZTETÉS | Figyelmeztetés: Súlyos baleset vagy sérülés lehetséges kockázata |

HU

## 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 Odyssey iQ lábfejet 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 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.

| JELENSÉG ÉS SZABVÁNY | VIZSGÁLATI SZINT | MEGJEGYZÉSEK |
|---|---|---|
| **Sugárzott kibocsátások**<br>**CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | 1. csoport, B osztály | *Az Odyssey iQ lábfej 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Érintkező ± 8 kV<br>Levegő ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Az Odyssey iQ lábfejet a páciens foglalatához rögzítik, amelyet szakképzett protetikai szakember tervez.* |
| **Sugárzott, Rádiófrekvencia, Elektromágneses immunitás**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM 1 kHz-en | *A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a műszaki kézikönyvben ajánlottnál közelebb használni az Odyssey iQ lábfej bármely részéhez, beleértve a kábeleket is. A készüléket nem kell árnyékolt környezetben használni.* |
| **Áramfrekvenciás mágneses mező immunitási teszt**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz | *Az Icon Knee készüléket nem szabad a hálózati frekvenciás mágneses mező forrásaihoz 15 cm-nél közelebb használni. Az Odyssey iQ lábfejet nem szabad a hálózati frekvenciás mágneses mező forrásaihoz 15 cm-nél közelebb használni.* |

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704–787 | LTE sáv 13, 17 | Impulzus moduláció 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5 | Impulzus moduláció 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

Le leggi federali stabiliscono che l'acquisto, la configurazione e l'applicazione dell'Odyssey iQ Microprocessor Foot devono essere eseguiti esclusivamente da un protesista certificato, munito di licenza rilasciata dallo Stato in cui esercita la professione.

**Le operazioni descritte in questo documento sono destinate all'uso da parte dell'operatore.**

## DICHIARAZIONE DI DESTINAZIONE D'USO

Odyssey iQ è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede umano biologico.

## *Che cosa è fornito insieme al dispositivo?*

### *Hardware*

Odyssey iQ Microprocessor Foot  Caricabatteria con adattatore

*Questi schemi servono a familiarizzare con le parti esclusive del piede dell'Odyssey iQ. 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.** Piramide integrata
**B.** Gruppo alloggiamento caviglia
**C.** Molla avampiede
**D.** Molla tallone
**E.** Cuneo permanente
**F.** Cuneo tallone arrotondato (opzionale)
**G.** Batteria
**H.** Pulsante di alimentazione/Indicatore LED
**I.** Prese di ricarica / Protezione dalla polvere
**J.** Numero di serie
- Calzino CPI (non mostrato)
- Guscio piede (non mostrato)

## SPECIFICHE TECNICHE

### SPECIFICHE STRUTTURALI

| Dimensione piede | Limite di peso | Altezza strutturale | Peso piede* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 125 kg (275 lb) | 8,8 cm (3,5 in) | 1027 g |
| 26-30 cm | | 9,0 cm (3,6 in) | |

**26 cm piede con guscio*

## LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

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

## CATEGORIE DI STABILITÀ

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

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

| **PESO LB**<br>PESO KG | **0-140**<br>0-63 | **141-180**<br>64-81 | **181-220**<br>82-100 | **221-275**<br>101-125 |
|---|---|---|---|---|
| **DIMENSIONE CM** | 23-30 | | | |
| **IMPATTO BASSO** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **IMPATTO MODERATO** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO** | | | |
|---|---|---|---|
| **Batteria** | Polimeri di litio, 3,7 V, 980 mAh | **Tempo di ricarica completa** | 4 ore (tempo di ricarica al 50% = 2 ore) |
| **Cavo di ricarica** | 5 V, 3 A CC<br>(Per caricare la batteria, utilizzare solo l'alimentatore in dotazione) | | |

| **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** | Da 32°F a 104°F (da 0 °C a +40 °C) |
| **In funzione** | Da 14°F a 122°F (da -10 °C a +50 °C), Pressione: 70-106 kPa, Umidità: umidità relativa 0%-100% |
| **Conservazione e trasporto** | Da -4 °F a 140 °F (da -20 °C a +60 °C)*, 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

| | |
|---|---|
| **IP67** | A tenuta di polvere e protetto dall'acqua dolce a una profondità massima di 1 metro per 30 minuti. |

## LA BATTERIA

L'Odyssey iQ foot è dotato di una batteria interna ai polimeri di litio. Questa batteria fornisce 3,7 V, 980 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.

## INDICATORE LED

L'Odyssey iQ foot è dotato di un indicatore dello stato di carica. Questo indicatore segnala all'utilizzatore quanta carica è presente nella batteria inserita. Per utilizzare questa funzione, l'Odyssey iQ foot deve essere acceso.

Premere il pulsante di accensione per 1 secondo per attivare la spia LED *(Figure 1-H)*. 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. |

IT

### INDICAZIONI LED DEL PIEDE – BATTERIA

| COLORE | SEGNALE | STATO BATTERIA |
|---|---|---|
| **Verde fisso** | | Ricarica completa, 91-100% |
| **4 lampeggi** | | 75 – 90% |
| **3 lampeggi** | | 50 – 74% |
| **2 lampeggi** | | 25 – 49% |
| **1 lampeggio** | | 1 – 24% |

## LED DI ALIMENTAZIONE LAMPEGGIANTE / LED DI RICARICA LAMPEGGIANTE

Quando attivata, la luce LED lampeggerà continuamente per indicare che il piede è acceso e/o in carica. Sia il protesista che l'utilizzatore possono spegnere l'avviso lampeggiante utilizzando l'app.

## STATO DI BATTERIA SCARICA

Il piede entrerà in modalità di sicurezza quando raggiunge uno stato di batteria scarica. La modalità di sicurezza significa che il piede si porta alle resistenze di plantarflessione e dorsiflessione impostate e non compensa più le variazioni del terreno o della velocità e non è in grado di entrare in modalità Stance iQ.

## CARICABATTERIE

Gli Odyssey iQ feet vengono forniti con un caricatore per la batteria ai polimeri di litio. Si consiglia di utilizzare il caricabatterie per l'uso quotidiano, per garantire che la batteria riceva una carica completa e fornisca la massima autonomia. Esistono quattro opzioni di adattatore di alimentazione (US, UK, EU o AU) per soddisfare le esigenze di diverse regioni. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione per caricare la batteria ai polimeri di litio.

## RICARICA DELLA BATTERIA

### CARICARE LA BATTERIA DI ODYSSEY IQ FOOT

**10.** Ricaricare il piede solo su una superficie piana, orizzontale e in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e umidità. Collegare l'adattatore a parete all'alimentazione CA principale *(Figure 2-B)*.

**11.** Per collegarsi alla parte anteriore della caviglia, aprire il coperchio e inserire il connettore.

> **Nota:** Il connettore ha un orientamento specifico ***(Figure 2-A)***.

**12.** Il piede segnala in modo sonoro l'inizio della ricarica o la disconnessione.

> **Nota:** Assicurarsi che la porta del caricabatterie sia priva di umidità e detriti prima della ricarica.

*Il tempo di ricarica da zero è di circa 4 ore.*

## PULSANTE ACCENSIONE

Il pulsante di accensione si trova sulla parte superiore della caviglia, vicino all'apertura anteriore della calotta del piede. *(Figure 1-H)*.
Per accendere o spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. Quando il dispositivo è acceso o spento, l'indicatore LED si illumina in verde per circa 3 secondi.

| FUNZIONE | Descrizione |
|---|---|
| PULSANTE ACCENSIONE | Attiva/disattiva il piede. Avvia l'accoppiamento Bluetooth quando richiesto dall'applicazione. |

### PULSANTE ACCENSIONE

**ON/OFF** Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi.

## 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 su App Store DISPONIBILE 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:



- 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 3).*

## 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 piede deve essere associato all'app Stride Studio quando viene utilizzato per la prima volta. Selezionare **"Connetti nuovo dispositivo"** *(Figure 4)* e verrà visualizzato un elenco dei dispositivi disponibili. Selezionare il numero di serie del piede dal menu *(Figure 5)*. Verrà visualizzata una richiesta di accoppiamento Bluetooth. Premere il pulsante **"Associa"** *(Figure 6)*. L'applicazione mostrerà un pop-up **"Non autorizzato"**. Premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore della caviglia per 1 secondo per completare il processo di accoppiamento *(Figure 7)*.

**Nota:** Il piede sarà identificato dal numero di serie, che si trova sul lato sinistro della caviglia.

**Nota:** il telefono o tablet deve essere più vicino di 10 metri rispetto all'Odyssey iQ foot.

Nota: È possibile associare al piede un solo dispositivo alla volta. I protesisti devono disconnettersi dal piede prima che l'utilizzatore possa eseguire l'associazione nell'app. Disconnettere il piede dalla schermata "Dispositivi" o chiudendo l'app.
**Per gli utenti bilaterali: Per programmare una facile commutazione tra il piede destro e quello sinistro, seguire la procedura di collegamento nel Setup Wizard.**

IT

# MODALITÀ UTENTE SELEZIONATE

## MODALITÀ STANCE IQ

La modalità Stance iQ è una funzione in cui il piede rileva che l'utente è fermo e inserisce una resistenza elevata.

Se la modalità Stance iQ è attivata, il piede bloccherà la flessione plantare e dorsale per garantire un maggiore sostegno quando si è fermi in piedi. Il tempo necessario per entrare in questa modalità è determinato dal timer Stance iQ e varia da 2 a 10 secondi. Non appena l'utente riprende a camminare, il dispositivo tornerà al funzionamento normale, consentendo la flessione plantare e dorsale.

## MODALITÀ CAMMINATA

In questa modalità, Stance iQ è disattivato e il piede non entra in una resistenza elevata.

## MODALITÀ DI BLOCCO DELLA CAVIGLIA

Inserisce il piede in una resistenza elevata fino a quando non viene disattivato.

## PROFILI DI SCARPE PERSONALIZZATI

Consente al protesista e all'utente di programmare ulteriori profili di scarpe. Calibra l'angolo per scarpe con altezza del tacco compresa tra 0-0,80 pollici (0-2,0 cm).

### COLLEGAMENTO BILATERALE DEL PIEDE

Impostazione da parte del protesista, in modo che protesisti e utenti bilaterali possano facilmente cambiare la connessione al piede destro o sinistro durante l'uso dell'applicazione.

## DASHBOARD DELL'UTILIZZATORE

La schermata del pannello utente è il fulcro principale dell'Odyssey iQ foot *(Figure 8-A, 8-B)*. Consente di accedere alle informazioni di base sul piede, alla selezione della modalità e alle informazioni critiche.

| | |
|---|---|
| **1** | **Informazioni** – Collegamenti alla Guida per l'utente 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** | **Reset** – Consente di resettare il contatore di passi a zero. |
| **5** | **Contatore dei passi** – Consente di tracciare il numero di passi fra i reset. |
| **6** | **Cambio di piede** – Vedere la sezione Passaggio da piede destro a piede sinistro. |
| **7** | **Profili scarpe personalizzati** – Vedere la sezione Profili di scarpe personalizzati. |
| **8** | **Stato batteria** – Indica il livello di carica della batteria di Odyssey iQ foot. |
| **9** | **Impostazioni di avviso** – Accendi/spegni gli avvisi sonori non critici. Attiva/disattiva il LED di alimentazione e il LED di ricarica. |



## SELETTORE DELLE MODALITÀ

La barra di scorrimento consente di passare dalla modalità di camminata **(1)** alla modalità Stance iQ **(2)**, o dalla modalità Stance iQ **(2)** al blocco della caviglia **(3)** *(Figure 9)*. Ogni volta che il cursore viene spostato in modalità Stance iQ viene visualizzato un avviso **(4)** *(Figure 10)*.

## PASSAGGIO DAL PIEDE DESTRO A QUELLO SINISTRO

Il processo di collegamento dei piedi può essere impostato in modo che gli utenti bilaterali possano facilmente passare dal piede destro a quello sinistro durante l'uso dell'applicazione. Questa icona appare solo se il collegamento è stato abilitato dal protesista *(Figure 8)*.

Toccare l'icona **"Cambia piede"** per passare dal piede destro a quello sinistro.

## PROFILI DI SCARPE PERSONALIZZATI

Questa sezione calibra l'angolo per scarpe con altezza del tacco compresa tra 0 e 0,80 pollici (0-2,0 cm). Assegnare un nuovo profilo di scarpa per ottimizzare le variazioni di altezza o profondità del tacco (scarpe con tacco molto morbido o molto duro). *(Figure 11)*.

Per cambiare il profilo delle scarpe, iniziare in posizione eretta, indossando le scarpe preferite. Quando si seleziona un profilo, questo ha effetto immediato e rimane attivo finché non si seleziona un altro profilo.

1. **Modalità esistente** – Qui sono visualizzate le modalità programmate. Una casella selezionata indica la modalità corrente.
2. **Aggiungere una scarpa** – Fare clic per aggiungere un nuovo profilo di scarpa.
3. **Modifica** – Apre la schermata **Modifica**.

### AGGIUNGERE PROFILI DI SCARPE PERSONALIZZATI

Per aggiungere un nuovo il profilo delle scarpe, iniziare in posizione eretta, indossando le scarpe preferite.

Selezionare **"Aggiungi una scarpa"** dalla schermata **"Scarpe"** *(Figure 11)*. Inserire un nome per la nuova scarpa, selezionare **"Calibrare"** e seguire la procedura di calibrazione *(Figure 12)*. Al termine, toccare l'icona **"Salva"** per applicare il nuovo profilo di scarpa.

1. **Nome** – Inserire un nome per il nuovo profilo della scarpa.
2. **Calibrare** – Questa sezione calibra l'angolo per scarpe con altezza del tacco compresa tra 0 e 0,80 pollici (0-2,0 cm). Nota: Le scarpe bilaterali devono essere calibrate individualmente.
3. **Salva** – Applica le impostazioni al pulsante del profilo della scarpa.

IT

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**ATTENZIONE**

**Attenzione:** L'Odyssey iQ foot non deve mai essere sottoposto a manutenzione mentre è collegato all'utente 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.

L'Odyssey iQ foot è dotato di un indicatore LED posizionato sulla parte superiore della caviglia, vicino all'apertura anteriore del rivestimento del piede. Questo LED viene utilizzato per visualizzare le informazioni relative alla batteria.

***Se l'Odyssey iQ non funziona come previsto, provare a eseguire 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.*

# INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Pulire il piede dell'Odyssey iQ foot con un panno morbido e privo di pelucchi. Non applicare prodotti chimici aggressivi.

## USO IN ACQUA

Pulire l'Odyssey iQ foot strofinandolo con un panno morbido e privo di pelucchi. Non applicare prodotti chimici aggressivi.

- *L'Odyssey iQ foot è stato approvato per l'uso in acqua dolce a una profondità massima di 1 metro per 30 minuti.*
- *Fare attenzione se si cammina su superfici bagnate.*
- *Quando si utilizza il piede in acqua o in prossimità di superfici bagnate, è necessario attivare la modalità di blocco della caviglia.*
- *Asciugare sempre accuratamente il piede dopo l'esposizione all'umidità. Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata.*

## FINITURA COSMETICA

College Park sconsiglia la finitura cosmetica della protesi se questa dovrà essere esposta all'umidità.

IT

## INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al programma di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

*Un peso elevato del paziente o un alto livello di attività possono richiedere ispezioni più frequenti. Durante ogni ispezione in garanzia, si raccomanda di ispezionare visivamente le seguenti parti per verificare che non siano usurate e indebolite.*

- *Gruppo idraulico*
- *Insiemi e adattatori*
- *Batteria*
- *Calzino CPI*
- *Guscio del piede*
- *Cuneo*

***CALENDARIO DELLE ISPEZIONI IN GARANZIA PER ODYSSEY IQ:*** *SEI MESI, POI ANNUALMENTE.*

# ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

Orario d'ufficio di College Park: dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 (EST). Al di fuori dell'orario indicato, è disponibile un numero di Servizio tecnico d'emergenza per contattare un addetto College Park

## RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso.

## ⚠ ATTENZIONE

I prodotti e i componenti College Park sono progettati e testati in base alle normative ufficiali applicabili o a uno standard interno, definito in caso di assenza di normative ufficiali. La compatibilità e la conformità a queste normative vengono ottenute solo quando i prodotti College Park vengono utilizzati con gli altri componenti College Park raccomandati. Questo prodotto è stato progettato e testato in base all'uso su un unico paziente. Questo dispositivo NON deve essere utilizzato da più pazienti.

## ⚠ 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.

*Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente abbia portato, possa aver portato o possa portare a uno dei seguenti eventi: (a) la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona, (b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

## CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per due milioni di cicli di carico. La durata prevista con un normale utilizzo è di 2 milioni di passi. A seconda dell'attività svolta dall'amputato, ciò corrisponde a una durata di utilizzo di due o tre anni.



### ISO 10328 – ETICHETTA

| LIMITE DI PESO (KG) | TESTO ETICHETTA |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠**

⚠ ***) Limite di massa corporea da non superare!***
*Per le condizioni e le limitazioni d'uso specifiche, vedere la sezione Uso previsto delle istruzioni del produttore.*

## 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. | **Attenzione:** possibile rischio di incidenti o lesioni. |
| **Info:** informazioni base su questo prodotto. | **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: Rischio di schiacciamento nel punto di flessione dell'articolazione della caviglia

Accertarsi che non ci siano nell'area dita o altre parti del corpo quando si flette l'articolazione della caviglia.

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: 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: uso improprio
Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Odyssey iQ foot, provocando il rischio di lesioni. Odyssey iQ foot 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'utilizzatore! Se la protesi dovesse subire sollecitazioni inusuali (come una caduta), contattare immediatamente un protesista certificato e far ispezionare la protesi per escludere danni.




Attenzione: conseguenze del deterioramento del prodotto
L'usura dei componenti del sistema può portare al malfunzionamento di Odyssey iQ foot, provocando il rischio di lesioni. Rispettare gli intervalli di tempo specificati per la manutenzione. La durata di attività di questo dispositivo è di 3 anni. 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: sovraccarico meccanico
Le influenze meccaniche o i carichi esterni, come impatti o vibrazioni, possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Odyssey iQ foot, provocando il rischio di lesioni. Odyssey iQ foot non deve essere sottoposto a vibrazioni o impatti meccanici.




Attenzione: manipolazione dei componenti del sistema
Cambiamenti e/o modifiche autonome ai componenti del sistema possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Odyssey iQ foot, provocando il rischio di lesioni. Non è autorizzata alcuna modifica all'Odyssey iQ foot eccetto quelle descritte in questo documento informativo. Odyssey iQ foot e i componenti danneggiati possono essere aperti e riparati solo dai tecnici certificati College Park.




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 Odyssey iQ foot, 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 piede 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 1 metri per 30 ora. Il piede non è resistente alla corrosione e non deve entrare in contatto con materiali corrosivi, acqua salata, acqua con cloro o pH estremi.

- Fare attenzione se si cammina su superfici bagnate.
- In determinate circostanze, l'uso in ambienti umidi può aumentare il rischio di scivolamento e caduta.
- Quando si utilizza il piede in acqua o in prossimità di superfici bagnate, è necessario attivare la modalità di blocco della caviglia.
- Dopo il contatto con l'acqua, assicurarsi che l'acqua sia fuoriuscita dal sistema e che la porta di drenaggio non sia ostruita (*Figure 2*: foro di drenaggio nel rivestimento).
- Quando il piede viene a contatto con umidità, asciugarlo con un panno privo di lanugine.
- Assicurarsi che la porta di ricarica sia pulita e asciutta prima della ricarica.
- Se il piede 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.

IT

**ATTENZIONE**

Attenzione: sovraccarico termico

Le temperature estreme possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento di Odyssey iQ foot, provocando il rischio di lesioni. Evitare aree al di fuori del range specificato di temperature consentite per il funzionamento. Il range di temperature deve essere tra **-10 °C e 50 °C (14 °F e 122 °F).**

**ATTENZIONE**

Attenzione: Stato di batteria scarica o perdita di potenza

Il piede entrerà in modalità di sicurezza quando raggiunge uno stato di batteria scarica. La modalità di sicurezza significa che il piede si porta alle resistenze di plantarflessione e dorsiflessione impostate e non compensa più le variazioni del terreno o della velocità e non è in grado di entrare in modalità Stance iQ.

**ATTENZIONE**

Attenzione: interferenza magnetica

L'Odyssey iQ foot 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 dell'Odyssey iQ foot, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tali attrezzature potrebbero risultare compromesse. L'Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot 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
L'uso di questa attrezzatura vicino ad altra attrezzatura o sopra di essa va evitato perché potrebbe provocare un funzionamento scorretto. Se questo uso si rende necessario, questa attrezzatura e l'altra devono essere tenute sotto controllo visivo per verificare che funzionino normalmente.

**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
L'Odyssey iQ foot 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'utilizzatore potrebbe doversi trasferire, per avere un funzionamento appropriato, lontano da altri apparecchi radio HF.

**AVVERTENZA**

Avvertenza: Uso in un ambiente ricco di ossigeno
Il dispositivo non è destinato all'uso in presenza di gas infiammabili o in ambiente ricchi di ossigeno.

## 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 |
| **IP67** | È protetto dalla polvere e dall'acqua dolce fino a una profondità massima di 1 metri per 30 ora. |
|  | Tenere lontano dall'acqua/mantenere asciutto |
|  | Limite di temperatura |
|  | Produttore del dispositivo medico |
| LOT | Numero del lotto |
| SN | Numero di serie |
|  | Classificazione dell'umidità |
|  | Classificazione della pressione |
| **ID FCC: 2APD9–RSL10SIP** | ID FCC del modulo BT |

| FUNZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| **IC: 23763–RSL10SIP** | 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 |
|  Litio | Batteria ai polimeri 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 | |
| **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

L'Odyssey iQ foot 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.



| FENOMENO E STANDARD | LIVELLO DI PROVA | COMMENTI |
|---|---|---|
| **Emissioni irradiate**<br>**CISPR11 ed5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Gruppo 1, Classe B | *Odyssey iQ foot 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Contatto ± 8 kV<br>Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Odyssey iQ foot è collegato con la tasca del paziente che è progettata da un protesista certificato.* |
| **Immunità irradiata, radiofrequenza, elettromagnetica**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (con A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz | *I dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati più vicino a qualsiasi parte di Odyssey iQ foot, 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**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz o 60 Hz | *Il ginocchio Icon non deve essere utilizzato a meno di 15 cm da sorgenti di L' Odyssey iQ foot non deve essere utilizzato a meno di 15 cm da fonti di campo magnetico a frequenza di potenza.* |

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione a impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**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**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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、Odyssey iQマイクロプロセッサー足継手を購入、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

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

# デバイスに含まれるもの

## ハードウェア

Odyssey iQマイクロプロセッサー足継手　アダプター付きバッテリー充電器

この図は、*Odyssey iQ*足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.** 一体型ピラミッド
**B.** 足首関節ハウジングアセンブリ
**C.** トゥスプリング
**D.** ヒールスプリング
**E.** パーマネントウェッジ
**F.** 丸形ヒールウェッジ(オプション)
**G.** バッテリー
**H.** 電源ボタン／LEDインジケーター
**I.** 充電レセプタクル／ダストカバー
**J.** シリアル番号
• CPIソックス(図示されていない)
• フットシェル(図示されていない)

JA

## 技術仕様

### 構造仕様

| 足のサイズ | 体重制限 | 組付け時の高さ | 足の重さ* |
|---|---|---|---|
| 23〜25 cm | 125 kg／275ポンド | 8.8 cm／3.5インチ | 1,027 g |
| 26〜30 cm | | 9.0 cm／3.6インチ | |

**26 cm* シェル付きフット

## GAIT MATCHING®ガイドライン

歩容調整によりユーザー諸元（足のサイズ、患者の体重、衝撃の強さ）に基づいて硬さが決まります。

## 硬さの分類

下図をご参照のうえ適切な硬さ分類を判断してください。

***注：分類選択が正しくないと装具の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、College Parkテクニカルサービスにお問い合わせください。***

| **体重（ポンド）** | **0〜140** | **141〜180** | **181〜220** | **221〜275** |
|---|---|---|---|---|
| 体重（KG） | 0〜63 | 64〜81 | 82〜100 | 101〜125 |
| **サイズ（CM）** | 23〜30 | | | |
| **低い衝撃レベル** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **中程度の衝撃レベル** | 2 | 3 | 4 | 5 |

JA

| **デバイス操作** | | | |
|---|---|---|---|
| **バッテリー** | リチウムポリマー、3.7 V、980 mAh | **フル充電に要する時間** | 4時間（50% 充電までの時間＝2時間） |
| **充電ケーブル** | 5V、3A DC<br>（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〜104F（0C〜+40C） | | |
| **動作** | 14F〜122F（-10C〜+50C）、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

| | |
|---|---|
| **IP67** | 防塵性があり、水深1メートルまでの淡水の中で30分間防水性を保ちます。 |

## バッテリー

Odyssey iQ足継手部分には、リチウムポリマー電池が内蔵されています。このバッテリーは3.7 V　980 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。

## LEDインジケーター

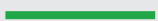
Odyssey iQ足継手には充電状態インジケーターが装備されています。このインジケーターは、現在のバッテリーの残量を表示します。この機能を使用するには、Odyssey iQ足継手の電源をオンにしておく必要があります。

電源ボタンを1秒間押し、LEDインジケーターライトを点灯させます *(Figure 1-H)*。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。 |

JA

### 足継手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% |
| 4回のフラッシュ |  | 75～90% |
| 3回のフラッシュ |  | 50～74% |
| 2回のフラッシュ |  | 25～49% |
| 1回のフラッシュ |  | 1～24% |

## 電源 LED 点滅／充電 LED 点滅

有効にすると、LEDが点滅し続け、足が装着されているおよび／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、アプリの「アラート」画面で警告点滅をオフにすることができます *(See Stride Studio* アプリの説明書を参照)。

## バッテリー残量が極めて少ない状態

本足継手は、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、足が設定された底屈および背屈の抵抗値に達し、地形や速度の変化の補正ができなくなり、Stance iQモードに入ることができなくなることを意味します。

## バッテリー充電器

Odyssey iQの足継手には、リチウムポリマーバッテリー用の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4種類あり（米国用、英国用、欧州、オーストラリア地域用）、居住地域に合わせて選択できます。リチウムポリマー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。

## バッテリーの充電

### ODYSSEY IQ足継手バッテリーを充電します

13. 足継手の充電は、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電源に差し込む（*Figure 2-B*）。
14. 足首継手の表側に接続するには、ダストカバーを開けてコネクターを挿入します。

> 注：このコネクターは方向が決められています（*Figure 2-A*）。

15. 充電開始時やプラグを抜いた際には、足の部分が音で通知します。

> 注：充電する前に、充電ポートに湿気やゴミが付着していないことを確認してください。

*空の状態からの充電時間は約4時間です。*

## 電源ボタン

電源ボタンは足首の上部、フットシェルの前方開口部付近にあります（*Figure 1-H*）。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インジケーターの緑色のライトが1秒間点灯します。

| 特徴 | 説明 |
| --- | --- |
| 電源ボタン | 足のオン／オフを切り替えます。アプリ内で指示があった場合に、Bluetoothペアリングを開始します。 |

### 電源ボタン

**オン／オフ**　電源ボタンを3秒間長押しします。

## 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。*

### 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 3）。*

## デバイスのペアリング画面

### BLUETOOTHを有効にする

携帯電話またはタブレットの「設定」を開き、「Bluetooth」をタップします。

Stride Studioアプリを起動し、**「ユーザー」**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。**「デバイス」**画面が表示されます。

### BLUETOOTHペアリング

足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。**「新規デバイスの接続」**を選択すると、(*Figure 4*)利用可能なデバイスのリストが表示されます。メニューから足継手のシリアルナンバーを選択します (*Figure 5*)。Bluetoothペアリング要求がポップアップ表示されます。**「ペアリング」**ボタン (*Figure 6*)を押します。アプリに**「未許可」**のポップアップが表示されます。足首の前にある電源ボタンを1秒間押してペアリングプロセスを完了します (*Figure 7*)。

注：足継手は、足首の左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、Odyssey iQ足継手から33フィート（10メートル）以内にある必要があります。

注：足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。ユーザーがアプリでペアリングを行う前に、義肢装具士は足継手の接続を解除する必要があります。「デバイス」画面から、またはアプリを終了して、足継手の接続を解除します。

**両足使用者向け：左右の足を簡単に切り替えられるようプログラムするには、セットアップウィザードの連結手順に従います。**

## ユーザー選択モード

JA

### STANCE IQモード

Stance iQモードは、ユーザーが静止していることを足が感知し、高い抵抗状態に入る機能です。

Stance iQモードが有効になっている場合、静止時のサポート力を高めるため、足継手の底屈および背屈がロックされます。このモードに移行するまでの時間はStance iQタイマーで設定され、2～10秒の範囲で調整できます。ユーザーが再び歩き始めると通常の機能に戻り、底屈および背屈が可能になります。

### 歩行モード

このモードではStance iQは無効になり、足継手は高抵抗状態に入りません。

### 足首のロックモード

無効になるまで、足を高抵抗状態にします。

### カスタム靴プロファイル

義肢装具士とユーザーが追加の靴プロファイルをプログラムできるようにします。ヒールの高さが0～0.80インチ（0～2.0 cm）の靴の角度を調整します。

### 両足連結

義肢装具士によって設定されるため、義肢装具士と両足使用者は、アプリ使用中に左足または右足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、Odyssey iQ足継手のメインハブです *(Figures 8-A、8-B)*。足継手の基本情報、モード選択、重要情報へのアクセスを提供します。

| | |
|---|---|
| 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を参照。 |
| 4 | **リセット** – 歩数カウンタをゼロにリセットします。 |
| 5 | **歩数カウンタ** – リセット間の歩数を追跡します。 |
| 6 | **足の切り替え** –「左右の足の切り替え」のセクションを参照してください。 |
| 7 | **カスタム靴プロファイル** –「カスタム靴プロファイル」のセクションを参照してください。 |
| 8 | **バッテリー残量** – Odyssey iQ足継手のバッテリー充電レベルを表示します。 |
| 9 | **警告の設定** – 最重要でない警告音のオン／オフ。電源 LED と充電 LED の有効化／無効化。 |

JA

## モードセレクター

スライダーバーを使って、歩行モード **(1)** と Stance iQ モード **(2)**、または Stance iQ モード **(2)** と足首ロック **(3)** を切り替えることができます *(Figure 9)*。スライダーがStance iQ モード **(4)** に移動するたびに警告が表示されます *(Figure 10)*。

## 左右の足の切り替え

足の連結プロセスを設定することで、両足使用者はアプリ使用中に左右の足を簡単に切り替えられます。このアイコンは、義肢装具士によって連結が有効になっている場合にのみ表示されます *(Figure 8)*。

**「足の切り替え」**アイコンをタップして左右の足を切り替えます。

## カスタム靴プロファイル

このセクションでは、ヒールの高さが0〜2.0cm(0〜0.80インチ)の靴の角度を調整します。ヒールの高さやヒールの密度(非常に柔らかいヒールまたは非常に硬いヒールの靴)のばらつきを最適化するため、新しい靴のプロファイルを割り当てます。(*Figure 11*)。

靴のプロファイルを変更するには、まず靴を履いて立った状態から始めてください。プロファイルを選択すると、そのプロファイルは即座に有効になり、別のプロファイルが選択されるまで有効なままになります。

| | |
|---|---|
| 1 | **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。チェックが入っているチェックボックスは、現在のモードを示しています。 |
| 2 | **靴を追加** - クリックして新しい靴のプロフィールを追加します。 |
| 3 | **編集** – **編集**画面を開きます。 |

### カスタムシューズプロファイルを追加する

新しい靴のプロファイルを追加するには、まず靴を履いて立った状態から始めてください。

**「靴」**の画面から**「靴を追加」**を選択します(*Figure 11*)。新しい靴の名前を入力し、**「調整」**を選択して、調整プロセスに従います(*Figure 12*)。終了したら、**「保存」**アイコンをタップして、新しい靴プロファイルを適用してください。

| | |
|---|---|
| 1 | **名称** – 新しい靴プロファイルの名称を入力してください。 |
| 2 | **調整** – このセクションでは、ヒールの高さが0〜2.0cm(0〜0.80インチ)の靴の角度を調整します。<br>注:両足の靴をそれぞれ個別に調整する必要があります。 |
| 3 | **保存** – 靴プロファイルボタンに設定を適用します。 |

JA

## 故障の修理

| | |
|---|---|
| ⚠ 注意 | 注意:Odyssey iQ足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。 |

Odyssey iQ足継手には、足首の上部、フットシェルの前開口部付近にLEDインジケーターが搭載されています。このLEDは、バッテリー関連の情報表示用です。

### *Odyssey iQ*足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情報

## 清掃方法

柔らかい、糸くずの出ない布で拭いて、Odyssey iQ足継手を清掃してください。刺激の強い化学物質をつけたりしないでください。

## 水中での使用

柔らかい、糸くずの出ない布で拭いて、Odyssey iQ足継手を清掃してください。刺激の強い化学物質をつけたりしないでください。

- *Odyssey iQ足継手は、水深1メートルまでの淡水の中で30分間の防水性が承認されています。*
- *濡れた表面を歩くときはよくご注意ください。*
- *水中または塗れた表面の近くで使用する場合は、足継手を足首ロックモードに切り替えてください。*
- *湿気にさらされた後は、足を必ず十分に乾燥させてください。塩水や塩素水にさらされた場合は、洗い流して乾かしてください。*

## 化粧仕上げ

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

## 保証検査およびメンテナンス情報

College Parkは、以下の保証点検スケジュールに従って総点検を行うよう患者さんの診察予定を立てることをお勧めします。

JA

*患者さんの体重が重い場合や活動レベルが強い場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。以下の適用対象部品に過度の摩耗や疲労がないか、保証点検のたびに目視点検するようお勧めします。*

- *油圧アセンブリ*
- *コンポジットとアダプター*
- *バッテリー*
- *CPIソックス*
- *フットシェル*
- *ウェッジ*

***ODYSSEY IQ用の保証検査スケジュール：****初回6か月、以降年1回。*

# 技術サポート／緊急サービス24時間年中無休

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

## 賠償責任

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

## ⚠ 注意

College Parkの製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内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1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。

## ⚠ 注意

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

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

## コンプライアンス

本装具は、ISO 10328に準拠して200万回の負荷サイクルまでテストされています。通常使用での予想寿命は200万ステップです。切断者の活動状況にもよりますが、これは2年から3年の使用期間に相当します。

JA

### ISO 10328 – ラベル

| 体重制限(KG) | ラベルテキスト |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 -「P」-「m」kg*) ⚠**

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

## 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。 | 注意：事故や怪我につながる危険性があります。 |
| 情報：本製品に関する基本情報。 | 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

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：足首関節を曲げる際に起こる挟み込みの危険
足首関節を曲げる際、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：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、Odyssey iQ足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。Odyssey iQ足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、Odyssey iQ足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3年です。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。

JA

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、Odyssey iQ足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。Odyssey iQ足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、Odyssey iQ足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 Odyssey iQ足継手の改造は許可されていません。Odyssey iQ足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、Odyssey iQ足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。Odyssey iQ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

本足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1メートルまでの淡水の中で30分間防水性を保ちます。足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。

- 濡れた表面を歩くときはよくご注意ください。
- 特定の状況下では、濡れた環境での使用は、滑りや転倒の危険性を高める可能性があります。
- 水中または塗れた表面の近くで使用する場合は、足継手を足首ロックモードに切り替えてください。
- 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 2*：シェル内の水抜き穴）
- 足継手が濡れたら糸立ちしない布で乾くまで拭き取ってください。
- 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。
- 足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、Odyssey iQ足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〜50 °C（14 °F〜122 °F）**です。

JA

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

本足継手は、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、足が設定された底屈および背屈の抵抗値に達し、地形や速度の変化の補正ができなくなり、Stance iQモードに入ることができなくなることを意味します。

注意

注意：磁気干渉

本Odyssey iQ足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、Odyssey iQ足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。

本Odyssey iQ足継手は、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 Odyssey iQ足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。

JA

警告

警告：他の機器との併用

充電中に本機器他の機器に近づけたり積み重ねて使用することは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。このような方法で使用する必要がある場合は、本機器および他の機器を観察し、正常に動作していることを確認する必要があります。

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

本Odyssey iQ足継手は、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。

## 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 |
|  | 取扱説明書／小冊子を参照 |
| IP67 | 防塵性があり、水深1メートルまでの淡水の中で30分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 |
|  | 温度の制限 |
|  | 医療デバイス製造元 |
| LOT | ロット番号 |
| SN | シリアル番号 |
|  | 定格湿度 |
|  | 定格圧力 |
| FCC ID：2APD9-RSL10SIP | BTモジュールのFCC ID |

| 特徴 | 説明 |
|---|---|
| IC：23763-RSL10SIP | BTモジュールのIC ID |
|  | FCC マーク<br>21 CFR パート15 |
|  | 非電離放射線 |
|  | CE マーク |
|  | 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 |
|  | リサイクル可能なリチウムポリマー・バッテリー |
| MD | 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

| 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* |
| 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

Odyssey iQ足継手は、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**<br>**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 | *Odyssey iQ*足継手は*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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | 接点 ± 8 kV<br>大気 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV | *Odyssey iQ*足継手は、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**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (A1:2007+A2:2010とともに)** | 10 V/m<br>80 MHz～2.7 GHz<br>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*Odyssey iQ*足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。 |
| **電力周波数磁界イミュニティ・テスト**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m、50 Hzまたは60 Hz | *Odyssey iQ*足継手も、電源周波数磁場の発生源から*15 cm*以内に近づけて使用しないでください。 |

JA

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704〜787 | LTE周波数帯13, 17 | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800〜960 | GSM 800／900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE周波数帯 5 | パルス変調18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**1970** | 1700〜1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE周波数帯 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周波数帯 7 | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| **5240**<br>**5500**<br>**5785** | 5100〜5800 | WLAN 802.11 a/n | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

JA

## 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 Odyssey iQ Microprocessor 의족은 해당 주정부의 허가를 받고 위원회 인증을 받은 보철사만이 구매, 구성 및 장착할 수 있습니다.

**이 문서에 포함된 조작은 작업자 사용을 위한 것입니다.**

## 사용 설명서

Odyssey iQ는 생물학적인 인간 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 의족입니다.

# *장치에는 무엇이 포함되어 있나요?*

### *하드웨어*

Odyssey iQ Microprocessor 의족　　어댑터가 포함된 배터리 충전기

*이 다이어그램은 Odyssey iQ 의족의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.*

### *주요 구성 요소(FIGURE 1)*

**A.** 통합 피라미드
**B.** 발목-하우징 조립
**C.** 발가락 스프링
**D.** 힐 스프링
**E.** 영구 쐐기
**F.** 원형 발꿈치 쐐기(선택 사항)
**G.** 배터리
**H.** 전원 버튼/LED 표시기
**I.** 충전 콘센트/먼지 커버
**J.** 일련번호
• CPI 양말(제시되지 않음)
• 풋커버(제시되지 않음)

KO

## 기술 사양

### 구조적 사양

| 발 크기 | 최대 허용 하중 | 빌드 높이 | 발 무게* |
|---|---|---|---|
| 23~25cm | 275lbs/125kg | 3.5in/8.8cm | 1,027g |
| 26-30cm | | 3.6in/9.0cm | |

**26cm 발(커버 포함)*

## GAIT MATCHING® 가이드라인

보행 일치는 사용자의 사양(발 크기, 환자 체중, 충격 레벨)에 따라 발의 견고성을 결정합니다.

## 견고성 카테고리

올바른 견고성 카테고리를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

***참고: 카테고리를 잘못 선택하면 장치 기능이 저하될 수 있습니다. 카테고리 선택에 관한 질문이 있으면 College Park 기술 서비스에 문의하십시오.***

| **체중 LBS** | **0-140** | **141-180** | **181-220** | **221-275** |
|---|---|---|---|---|
| 체중 KG | 0-63 | 64-81 | 82-100 | 101-125 |
| **사이즈 CM** | 23-30 | | | |
| **낮은 충격** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **중간 충격** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **장치 작동** | | | |
|---|---|---|---|
| **배터리** | 리튬 폴리머, 3.7V, 980mAh | **완전 충전 시간** | 4시간(50% 충전 시간 = 2시간) |
| **충전 케이블** | 5V, 3A DC<br>(배터리 충전 시에는 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오) | | |

| **무선** | | | |
|---|---|---|---|
| **연결** | 블루투스 5.0/블루투스 저에너지(BLE) | **최대 속도** | 24Mbps |
| **작동 주파수** | 2.402 – 2.480GHz | **유효 방사 전력** | 12.00dBm |

| **환경적 사용 조건** | |
|---|---|
| **충전 중** | 32F ~ 104F(0C ~ +40C) |
| **작동 중** | 14F ~ 122F(-10C ~ +50C), 압력: 70-106kPa, 습도: 0%-100% 상대 습도 |
| **보관 및 운송** | -4F ~ 140F(-20C ~ +60C)*, 압력: 70-106kPa, 습도: 0%-90% 상대 습도 |

**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

| | |
|---|---|
| **IP67** | 최대 1m 깊이의 담수로부터 30분 동안 먼지를 차단하고 보호합니다. |

## 배터리

Odyssey iQ 의족에는 내장형 리튬 폴리머 배터리가 포함되어 있습니다. 이 배터리는 3.7V, 980mAh를 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.

## LED 표시기

Odyssey iQ 의족에는 충전 상태 표시기가 장착되어 있습니다. 이 표시기는 현재 배터리의 수명이 얼마나 남아 있는지 사용자에게 알려줍니다. 이 기능을 사용하려면 Odyssey iQ 의족의 전원이 켜져 있어야 합니다.

전원 버튼을 1초 동안 누르면 LED 표시기가 활성화됩니다*(Figure 1-H)*. 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. |

KO

### 의족 LED 표시 – 배터리

| 색상 | 표시기 | 배터리 상태 |
|---|---|---|
| 솔리드 그린 | | 완전히 충전됨, 91-100% |
| 4번 깜빡임 | | 75 – 90% |
| 3번 깜빡임 | | 50 – 74% |
| 2번 깜빡임 | | 25 – 49% |
| 1번 깜빡임 | | 1 – 24% |

## 전원 LED 깜빡임 / 충전 LED 깜빡임

LED 활성화 시, 의족이 켜짐 및/또는 충전 중일 때 LED가 계속 깜빡여 상태를 알립니다. 보철사와 사용자 모두 앱의 알림 화면에서 깜빡이는 알림을 끌 수 있습니다.

## 배터리 부족 상태

의족은 전원이 매우 낮은 상태에 있을 때 안전 모드로 전환됩니다. 안전 모드란 의족이 설정된 저측 굴곡 및 배측 굴곡 저항값으로 동작하며, 더 이상 지형이나 속도 변화에 대응하지 않고 Stance iQ 모드로도 전환할 수 없는 상태를 의미합니다.

## 배터리 충전기

Odyssey iQ 의족에는 리튬 폴리머 배터리용 충전기가 함께 제공됩니다. 충전기는 일상적인 사용에 권장되며 배터리가 완전히 충전되고 최대 작동 시간을 제공하도록 보장합니다. 다양한 지역의 요구 사항에 맞는 네 가지 전원 어댑터 옵션(미국, 영국, 유럽, 호주)이 있습니다. 리튬 폴리머 배터리를 충전하려면 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오.

## 배터리 충전

### ODYSSEY IQ 의족 배터리 충전

16. 열과 습기가 없는 평평하고 평탄한 표면, 서늘하고 건조한 장소에서만 의족을 충전합니다. 벽면 어댑터를 주 AC 전원에 연결하십시오*(Figure 2-B)*.
17. 발목 앞쪽에 연결하려면 더스트 커버를 열고 커넥터를 삽입합니다.

> **참고**: 커넥터는 지정된 방향으로만 연결할 수 있습니다*(Figure 2-A)*.

18. 충전이 시작되거나 플러그가 뽑히면 의족에서 소리가 납니다.

> **참고**: 충전하기 전에 충전 포트에 습기나 이물질이 없는지 확인하십시오.

*방전된 상태에서 재충전하는 데 소요되는 시간은 약 4시간입니다.*

## 전원 버튼

전원 버튼은 발목 위쪽, 풋커버 앞쪽 개구부 근처에 있습니다*(Figure 1-H)*. 장치를 켜거나 끄려면 전원 버튼을 3초간 길게 누르십시오. 장치의 전원을 켜거나 끌 때 LED 표시기에 녹색 등이 약 3초 동안 표시됩니다.

| 특징 | 설명 |
| --- | --- |
| 전원 버튼 | 의족을 켜거나 끕니다. 앱에 메시지가 표시되면 블루투스 페어링을 시작합니다. |

KO

### 전원 버튼

| | |
|---|---|
| **켜기/끄기** | 전원 버튼을 3초간 길게 누르십시오. |

## 앱 개요

### *사용자용 STRIDE STUDIO 앱*

*사용자는 Stride Studio 앱을 다운로드하도록 선택할 수 있지만 필수는 아닙니다.*

### STRIDE STUDIO 앱 다운로드

App Store 에서 다운로드 Google Play 에서 다운로드

College Park의 Stride Studio 앱은 iOS 및 Android 장치 모두에서 사용할 수 있습니다. Apple App Store 또는 Google Play Store에서 Stride Studio를 다운로드하십시오.

### 지원되는 운영 체제:

- Apple iOS
- Android

KO



**장치에서 Stride Studio 아이콘을 선택하여 앱을 실행합니다.**

## 로그인하기

랜딩 화면에서 사용자 또는 보철사를 선택할 수 있습니다.

***사용자: 로그인이 필요하지 않은 경우 '사용자'를 선택합니다****(Figure 3)*.

## 장치 페어링 화면

### 블루투스 활성화

휴대폰 또는 태블릿에서 설정으로 이동한 다음 블루투스를 누릅니다.

Stride Studio 앱을 실행하고 **'사용자'**를 선택합니다. 앱에 블루투스 액세스를 허용할지 묻는 메시지가 표시됩니다. 액세스 권한을 부여해야 합니다. **'장치'** 화면으로 이동합니다.

## 블루투스 페어링

의족을 처음 사용할 때 Stride Studio 앱과 페어링해야 합니다. **"새 장치 연결"***(Figure 4)*을 선택하면 사용 가능한 기기 목록이 표시됩니다. 메뉴*(Figure 5)*에서 의족의 일련번호를 선택합니다. 블루투스 페어링 요청 팝업 창이 표시됩니다. **'페어링'** 버튼*(Figure 6)*을 누릅니다. 앱에 **'권한 없음'** 팝업 창이 표시됩니다. 페어링 과정을 완료하려면 발목 앞쪽에 있는 전원 버튼을 1초 동안 누릅니다*(Figure 7)*.

**참고**: 의족은 발목 왼쪽에 있는 일련번호로 식별할 수 있습니다.

**참고**: 휴대폰 또는 태블릿은 Odyssey iQ 의족에서 10m(33ft) 이상 떨어져 있어야 합니다.

**참고**: 한 번에 하나의 장치만 의족에 페어링할 수 있습니다. 사용자가 앱에서 페어링하기 전에 보철사가 의족에서 연결을 해제해야 합니다. '장치' 화면에서 또는 앱을 닫아 의족에서 연결을 해제합니다.

**양측 의족 사용자의 경우: 왼발과 오른발을 쉽게 전환하도록 프로그래밍하려면 설정 마법사의 연결 프로세스를 따르십시오.**

# 사용자 선택 모드

## STANCE IQ 모드

Stance iQ 모드는 사용자가 정지해 있는 것을 의족이 감지하여 높은 저항을 적용하는 기능입니다.

Stance iQ 모드가 활성화된 경우, 가만히 서 있는 동안에 지지력을 추가로 제공하기 위해 의족의 저측 굴곡과 배측 굴곡이 잠깁니다. Stance iQ 타이머는 해당 모드로 진입하는 데 걸리는 시간을 정의하며, 2~10초 범위 내에서 설정할 수 있습니다. 사용자가 다시 걷기 시작할 경우, 정상 기능으로 복귀하여 저측 굴곡과 배측 굴곡이 가능해집니다.

KO

## 보행 모드

이 모드에서는 Stance iQ가 비활성화되어 의족이 높은 저항 상태로 전환되지 않습니다.

## 발목 잠금 모드

비활성화할 때까지 의족을 높은 저항 상태로 유지합니다.

## 사용자 지정 신발 프로필

보철사와 사용자가 추가 신발 프로필을 프로그래밍할 수 있습니다. 뒤꿈치 높이가 0~2.0cm(0~0.80in)인 신발에 대한 각도를 보정합니다.

## 양측 발 연결

보철사가 설정하며, 이를 통해 보철사와 양측 의족 사용자가 앱 사용 중 왼발과 오른발 연결을 쉽게 전환할 수 있습니다.

## 사용자 대시보드

사용자 대시보드 화면은 Odyssey iQ 의족의 메인 허브입니다*(Figure 8-A, 8-B)*. 기본 의족 정보, 모드 선택 및 중요 정보에 액세스할 수 있습니다.

| | |
|---|---|
| 1 | **정보** – 사용자 가이드 및 소셜 미디어 리소스에 대한 링크입니다. |
| 2 | **전체 사용 기간 동안의 걸음 수 카운터** – 장치 수명 동안의 총 걸음 수입니다. |
| 3 | **모드 선택기** – 모드 선택기 섹션을 참조하십시오. |
| 4 | **초기화** – 걸음 수 카운터를 0으로 초기화합니다. |
| 5 | **걸음 수 카운터** – 재설정 사이의 걸음 수를 추적합니다. |
| 6 | **발 전환** – '왼발과 오른발 간 전환하기' 섹션을 참조하십시오. |
| 7 | **맞춤형 신발 프로필** – 맞춤형 신발 프로필 섹션을 참조하십시오. |
| 8 | **배터리 상태** – Odyssey iQ 의족의 배터리 충전량을 표시합니다. |
| 9 | **알림 설정** – 중요하지 않은 알림음을 켜거나 끕니다. 전원 LED 및 충전 LED를 활성화/비활성화합니다. |



## 모드 선택기

슬라이더 막대를 사용하여 보행 모드**(1)**와 Stance iQ 모드**(2)** 사이를 전환하거나, Stance iQ 모드**(2)**에서 발목 잠금**(3)**으로 전환할 수 있습니다 *(Figure 9)*. 슬라이더가 Stance iQ 모드**(4)**로 이동할 때마다 알림이 표시됩니다*(Figure 10)*.

## 왼발과 오른발 간 전환하기

의족 연결 과정은 양측 의족 사용자가 앱 사용 중 왼발과 오른발 사이를 쉽게 전환할 수 있도록 설정할 수 있습니다. 이 아이콘은 보철사가 연결을 활성화한 경우에만 표시됩니다*(Figure 8)*.

**'발 전환'** 아이콘을 눌러 왼발과 오른발 간에 전환합니다.

## 사용자 지정 신발 프로필

이 섹션에서는 뒤꿈치 높이가 0~2.0cm(0~0.80in)인 신발에 대한 각도를 보정합니다. 뒤꿈치 높이 또는 뒤꿈치 밀도(매우 부드럽거나 매우 단단한 굽의 신발)의 차이에 맞게 최적화하기 위해 새 신발 프로필을 할당합니다*(Figure 11)*.

신발 프로필을 변경하려면 선호하는 신발을 착용한 상태로 서 있는 자세에서 시작합니다. 프로필을 선택하면 즉시 적용되며 다른 프로필을 선택할 때까지 활성 상태로 유지됩니다.

1. **기존 모드** – 프로그래밍된 모드가 여기에 표시됩니다. 체크 표시된 상자는 현재 모드를 나타냅니다.
2. **신발 추가** – 새 신발 프로필을 추가하려면 클릭합니다.
3. **수정** – 수정 화면을 엽니다.

### 사용자 지정 신발 프로필 추가

새로운 신발 프로필을 추가하려면 선호하는 신발을 착용한 상태로 서 있는 자세에서 시작합니다.

**"신발"** 화면에서 **'신발 추가'**를 선택합니다*(Figure 11)*. 새 신발의 이름을 입력하고 **'보정'**을 선택한 다음 보정 과정을 진행합니다*(Figure 27)*. 완료되면 **'저장'** 아이콘을 눌러 새 신발 프로필을 적용합니다.

1. **이름** – 새 신발 프로필의 이름을 입력합니다.
2. **보정** – 이 섹션에서는 뒤꿈치 높이가 0~2.0cm(0~0.80in)인 신발에 대한 각도를 보정합니다.
   참고: 양쪽 신발은 개별적으로 조정해야 합니다.
3. **저장** – 신발 프로필 버튼에 설정을 적용합니다.

KO

## 문제 해결




**주의**: Odyssey iQ 의족은 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.

Odyssey iQ 의족에는 풋커버 전면 개구부 근처 발목 상단에 LED 표시기가 탑재되어 있습니다. 이 LED는 배터리 관련 정보를 표시하는 데 사용됩니다.

### *Odyssey iQ가 예상대로 작동하지 않는 경우 다음을 시도해 보십시오.*

- *시스템을 끄고 몇 초간 기다렸다가 다시 켜십시오.*
- *배터리가 충분히 충전되어 있는지 확인하십시오. 배터리가 너무 부족하면 배터리를 충전하십시오.*

# 보증 검사 및 유지 관리 정보

## 세척 지침

Odyssey iQ를 부드럽고 보풀이 없는 천으로 닦아 세척하십시오. 절대 독한 화학물질을 사용하지 마십시오.

## 물에서 사용 방법

Odyssey iQ를 부드럽고 보풀이 없는 천으로 닦아 세척하십시오. 절대 독한 화학물질을 사용하지 마십시오.

- *Odyssey iQ 의족은 최대 수심 1m의 담수에서 30분 동안 사용하도록 승인되었습니다.*
- *젖은 노면을 걸을 때는 주의해야 합니다.*
- *물속이나 젖은 표면 근처에서 사용할 때는 의족을 발목 잠금 모드로 전환해야 합니다.*
- *습기에 노출된 후에는 항상 의족을 완전히 건조시켜야 합니다. 소금물이나 염소 처리된 물에 노출된 경우에는 헹군 후 건조하십시오.*

## 외관 마감

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

## 보증 검사 및 유지 관리 정보

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

KO

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

- *유압 조립*
- *복합 재료 및 어댑터*
- *배터리*
- *CPI 양말*
- *풋커버*
- *쐐기*

***ODYSSEY iQ의 보증 점검 일정:** 사용 후 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시*

# 기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

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

## 책임

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

## ⚠ 주의

College Park 제품 및 구성 요소는 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 구성 요소와 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 의료 전문가에게 문의하십시오. 의수족제작사 및 환자는 장치와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역이 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

*'심각한 사고'란 직간접적으로 다음 중 하나를 초래했거나, 초래했을 가능성이 있거나, 초래할 수 있는 모든 사고를 의미합니다. (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

## 준수 사항

해당 장치는 200만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다. 정상적인 사용 시 예상 수명은 200만 걸음입니다.
절단 수술을 받은 사람의 활동에 따라 이는 2~3년에 해당합니다.

### ISO 10328 – 라벨

| 최대 허용 하중(KG) | 라벨 텍스트 |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125kg |

**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.

## 기호 범례

**참고**: 기술적 손상이 발생할 수 있습니다.

**정보**: 본 상품에 관한 기본 정보입니다.

**주의**: 사고나 부상의 위험이 있습니다.

**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 항공사에 문의하십시오.

**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.

KO

**주의: 발목 관절이 구부러지는 부분이 끼일 위험**
발목 관절을 구부릴 때 손가락이나 기타 신체 부위가 이 부위에 들어가지 않도록 하십시오.

**주의: 미감독 사용**
어린이가 어른의 감독 없이 이 장치를 작동하는 것은 권장되지 않습니다. 어린아이와 애완동물 주변에서는 각별히 주의하십시오.




**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.




**주의: 부적절한 사용**

과도한 긴장, 과부하 또는 부적절한 사용은 Odyssey iQ 의족의 잘못된 제어 또는 오작동으로 이어져 부상의 위험을 초래할 수 있습니다. Odyssey iQ 의족은 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: 제품 품질 저하의 결과**

시스템 구성 요소의 마모로 인해 Odyssey iQ 의족이 오작동하여 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 지정된 서비스 간격을 따르십시오. 본 장치의 수명은 3년입니다. 소음, 갑작스러운 기능 상실 등을 포함하되 이에 국한되지 않는 기능에 대한 환자의 우려 사항은 즉시 보철사에게 보고해야 합니다.




**주의: 기계적 과부하**

충격, 진동과 같은 외부 기계적 영향이나 부하로 인해 Odyssey iQ 의족의 잘못된 제어 또는 오작동이 발생하여 부상 위험이 발생할 수 있습니다. Odyssey iQ 의족은 기계적 진동이나 충격을 받아서는 안 됩니다.

KO




**주의: 시스템 구성 요소 조작**

시스템 구성 요소를 독립적으로 변경 및/또는 수정하면 Odyssey iQ 의족의 잘못된 제어 또는 오작동이 발생하여 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 이 정보 문서에 설명된 것 외에는 Odyssey iQ 의족을 개조하는 것이 허용되지 않습니다. Odyssey iQ 의족 및 손상된 구성 요소는 인증된 College Park 기술자만 열거나 수리할 수 있습니다.




**주의: 배터리 손상**

배터리를 떨어뜨리거나, 두드리거나, 짓누르거나, 진동을 가하거나, 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**

충전 포트에 먼지나 습기가 들어가면 Odyssey iQ 의족의 제어 불량이나 오작동으로 인해 부상을 입을 위험이 있습니다. Odyssey iQ 충전 포트에서 먼지/잔해물을 제거해야 합니다. 충전하기 전에 건조한 상태인지 확인하십시오.

주의

**주의: 물과 습도**

의족은 담수에서 작동이 가능하지만 다이빙이나 물에 뛰어드는 등의 극한 상황에서는 사용할 수 없습니다. 최대 1m 깊이의 담수로부터 30분 동안 보호됩니다. 의족은 부식에 강하지 않으므로 부식성 물질, 바닷물, 염소 처리된 물 또는 극한 pH와 접촉해서는 안 됩니다.

- 젖은 노면을 걸을 때는 주의해야 합니다.
- 일부 상황에서는 젖은 환경에서 사용할 경우 미끄러짐과 넘어짐의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 물속이나 젖은 표면 근처에서 사용할 때는 의족을 발목 잠금 모드로 전환해야 합니다.
- 물과 접촉한 후에는 물이 시스템 밖으로 배수되고 배수 포트가 막히지 않았는지 확인하십시오*(Figure 1-E)*.
- 발에 습기가 차면 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.
- 충전하기 전에 충전 포트가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
- 의족에 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 Odyssey iQ 의족의 잘못된 제어 또는 오작동으로 이어질 수 있으며 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 지정된 작동 온도 범위를 벗어나는 장소는 피하십시오. 작동 온도 범위는 **-10°C~50°C(14°F~122°F)** 사이여야 합니다.

KO

주의

**주의: 배터리 부족 상태 또는 전원 손실**

의족은 전원이 매우 낮은 상태에 있을 때 안전 모드로 전환됩니다. 안전 모드란 의족이 설정된 저측 굴곡 및 배측 굴곡 저항값으로 동작하며, 더 이상 지형이나 속도 변화에 대응하지 않고 Stance iQ 모드로도 전환할 수 없는 상태를 의미합니다.

주의

**주의: 자기 간섭**

Odyssey iQ 의족 및 연결된 구성 요소는 고압 전력선, 송신기, 변압기 또는 기타 강력한 전자기 방사원(예: 백화점 상품의 보안 시스템) 근처에 있는 경우 오작동할 수 있습니다. 부상의 위험이 발생할 수 있습니다.

**주의**: HF **통신 장치(예: 휴대폰, 블루투스 장치**, WIFI **장치)에 너무 가깝습니다**.

이 장치는 다른 장치가 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 Odyssey iQ 의족의 모든 부분에서 30cm(12in) 이상 떨어진 곳에서 사용되어야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

Odyssey 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**

전자기 장애의 강도가 높은 활성 HF 수술 장비 및 자기 공명 영상용 전자기 시스템의 RF 차폐실 근처에서 Odyssey iQ 의족을 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.**

주의

**경고: 다른 장비와 함께 사용**

이 장비를 다른 장비와 인접하게 배치하거나 적재하여 사용하는 것은 오작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장비 및 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.

경고

KO

**경고: 지정된 장비만 사용**

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**

Odyssey iQ 의족은 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

## 기호

| 특징 | 설명 |
|---|---|
| ⎓ | 직류 |
|  | 주의 |
|  | 작동 지침을 참조하거나 사용 지침을 참조하십시오. |
|  | 타입 BF 적용 부품 |
|  | 사용설명서 /소책자를 참조하십시오. |
| IP67 | 최대 1미터 깊이의 담수로부터 30분 동안 먼지를 차단하고 보호합니다. |
|  | 물이 닿지 않는 곳/건조한 곳에 보관하십시오. |
|  | 온도 제한 |
|  | 의료 기기 제조업체 |
|  | 로트 번호 |
|  | 일련번호 |
|  | 습도 등급 |
|  | 압력 등급 |
| FCC ID: 2APD9-RSL10SIP | BT 모듈의 FCC ID |

| 특징 | 설명 |
|---|---|
| IC: 23763-RSL10SIP | BT 모듈의 IC ID |
|  | FCC 표시<br>21 CFR 파트 15 |
|  | 비이온화 방사선 |
|  | CE 마크 |
|  | 장치에는 일반 폐기물로 폐기하면 안 되는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다. |
|  | 켜기/끄기 |
|  리튬 | 재활용 가능한 리튬 폴리머 배터리 |
|  | 의료 기기 |
|  | 호주 무선 통신 요구 사항을 준수합니다. |
|  | 참고: 기술적 손상이 발생할 수 있습니다. |
|  | 정보: 본 상품에 관한 기본 정보입니다. |
|  주의 | 주의: 사고나 부상의 위험이 있습니다. |
|  경고 | 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 Ed. 3+A1;A2* |
| **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 기기용 밀폐형 2차 리튬 전지와 이를 사용한 배터리의 안전 요구사항 – 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

Odyssey iQ 의족은 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.

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.

| 현상 및 표준 | 테스트 레벨 | 비고 |
|---|---|---|
| **방사성 방출**<br>**CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | 그룹 1 클래스 B | *Odyssey iQ 의족은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.* |
| **정전기 방전 내성 테스트**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | 접점 ±8kV<br>공기 중 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV | *Odyssey iQ 의족 은 인증된 보철사가 설계한 환자 소켓에 부착됩니다.* |
| **방사성, 무선 주파수, 전자기 내성**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007+A2:2010)** | 10V/m<br>80MHz – 2.7GHz<br>1kHz에서 80% AM | *휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 Odyssey iQ 의족의 어떤 부분에도 기술 매뉴얼에서 권장하는 것보다 더 가까이 사용해서는 안 됩니다. 장치는 차폐된 환경에서 작동할 필요가 없습니다.* |
| **전력 주파수 자기장 내성 테스트**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30A/m, 50Hz 또는 60Hz | *Odyssey iQ 의족을 전력 주파수 자기장 발생원으로부터 15cm 이내 거리에서 작동시키지 마십시오.* |

KO

## 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 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| **450** | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5kHz 편차 1kHz 사인 | 2 | 0.3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE 대역 13, 17 | 펄스 변조 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5 | 펄스 변조 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**5785** | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | 펄스 변조 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

KO

## 근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

| 테스트 빈도 | 조정 | 내성 테스트 레벨(A/M) |
|---|---|---|
| **30kHz** | CW | 8 |
| **134.2kHz** | 펄스 변조 2.1kHz | 65 |
| **13.56MHz** | 펄스 변조 50kHz | 7-5 |

KO

Zgodnie z prawem federalnym stopa Stance iQ z mikroprocesorem może być kupowana, konfigurowana i dopasowywana wyłącznie przez certyfikowanego protetyka z licencją wydaną przez stan, w którym prowadzi praktykę.

**Z operacji przedstawionych w niniejszym dokumencie powinien korzystać operator.**

## OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA

Stopa Odyssey iQ jest protezą stopy przeznaczoną do zastąpienia co najmniej jednej funkcji biologicznej stopy ludzkiej.

## *Co obejmuje wyrób?*

### *Sprzęt*

Stopa Odyssey iQ z mikroprocesorem  Ładowarka akumulatorów z zasilaczem

*Poniższe schematy mają na celu ułatwienie zapoznania się z unikatowymi częściami stopy Odyssey iQ. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.*

### *KLUCZOWE KOMPONENTY (FIGURE 1)*

**A.** Zintegrowany adapter piramidalny
**B.** Zespół obudowy stawu skokowego
**C.** Sprężyna palca
**D.** Sprężyna pięty
**E.** Stały klin
**F.** Zaokrąglony klin pięty (opcjonalny)
**G.** Akumulator
**H.** Przycisk zasilania / wskaźnik LED
**I.** Gniazdo ładowania / osłona przeciwpyłowa
**J.** Numer seryjny
• Skarpeta CPI (nie pokazano)
• Obudowa stopy (nie pokazano)

## DANE TECHNICZNE

PL

### SPECYFIKACJA KONSTRUKCYJNA

| Rozmiar buta | Maksymalna waga | Wysokość konstrukcji | Waga stopy* |
|---|---|---|---|
| 23–25 cm | 275 lbs / 125 kg | 3,5″ / 8,8 cm | 1027 g |
| 26–30 cm | | 3,6″ / 9,0 cm | |

** 26 cm stopa z obudową*

## WYTYCZNE GAIT MATCHING®

Dopasowanie chodu zgodnie ze specyfikacją użytkownika ma wpływ na stabilność stopy (rozmiar buta, waga pacjenta i zakres mobilności).

## KATEGORIE STABILNOŚCI

Należy się zapoznać z poniższą tabelą, aby określić właściwą kategorię stabilności.
***Uwaga: wybór nieodpowiedniej kategorii może skutkować niepoprawnym działaniem urządzenia. W razie pytań dotyczących doboru kategorii prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.***

| **WAGA W LBS** | **0–140** | **141–180** | **181–220** | **221–275** |
|---|---|---|---|---|
| WAGA W KG | 0–63 | 64–81 | 82–100 | 101–125 |
| **ROZMIAR W CM** | 23–30 | | | |
| **NISKA MOBILNOŚĆ** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **UMIARKOWANA MOBILNOŚĆ** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### DZIAŁANIE WYROBU

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Akumulator** | litowo-polimerowy, 3,7 V, 980 mAh | **Czas do pełnego naładowania** | 4 godziny (czas do naładowania do poziomu 50% = 2 godziny) |
| **Kabel ładujący** | 5 V, 3 A DC<br>(do ładowania akumulatora 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 |

PL

### ŚRODOWISKOWE WARUNKI UŻYTKOWANIA

| | |
|---|---|
| **Ładowanie** | od 0 do +40°C (od 32 do 104°F) |
| **Działanie** | od –10 do +50°C (od 14 do 122°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%. |

**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 go na 15 minut.

## KLASA IP

**IP67** | Pyłoszczelny i chroniony przed wodą słodką na maksymalnej głębokości 1 metra przez 30 minut.

## AKUMULATOR

Stopa Odyssey iQ jest wyposażona w wewnętrzny akumulator litowo-polimerowy. Akumulator dostarcza napięcie 3,7 V, 980 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%.

## WSKAŹNIK LED

Stopa Odyssey iQ jest wyposażona we wskaźnik poziomu naładowania. Wskaźnik ten informuje użytkownika o pozostałym czasie działania przy aktualnym poziomie naładowania akumulatora. Aby móc korzystać z tej funkcji, stopa Odyssey iQ musi być włączona.

Nacisnąć przycisk zasilania i przytrzymać go przez 1 sekundę, aby włączyć wskaźnik LED (*Figure 1-H)*. Liczba mignięć wskazuje poziom naładowania. Poziom naładowania można także sprawdzić za pomocą aplikacji Stride Studio.

| FUNKCJA | Opis |
|---|---|
| PRZYCISK ZASILANIA | Nacisnąć i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wyświetlić wskazanie poziomu naładowania akumulatora. |

### WSKAZANIA WSKAŹNIKA LED STOPY — AKUMULATOR

| KOLOR | WSKAŹNIK | POZIOM NAŁADOWANIA AKUMULATORA |
|---|---|---|
| Świeci na zielono | ▬▬▬▬ | Całkowicie naładowany, 91–100% |
| 4 mignięcia | ☼ ☼ ☼ ☼ | 75–90% |
| 3 mignięcia | ☼ ☼ ☼ | 50–74% |
| 2 mignięcia | ☼ ☼ | 25–49% |
| 1 mignięcie | ☼ | 1–24% |

## MIGAJĄCA DIODA LED ZASILANIA / DIODA LED ŁADOWANIA

Po włączeniu dioda LED będzie migać nieprzerwanie, wskazując, że stopa jest włączona i/lub ładowana. Zarówno protetyk, jak i użytkownik mogą wyłączyć alerty wyświetlane za pomocą migania na ekranie Alerts w aplikacji *(patrz instrukcja aplikacji Stride Studio)*.

## KRYTYCZNIE NISKI POZIOM NAŁADOWANIA AKUMULATORA

Po wystąpieniu krytycznie niskiego poziomu naładowania akumulatora stopa przejdzie do trybu bezpieczeństwa. Tryb bezpieczeństwa oznacza, że stopa porusza się z ustawionym oporem zgięcia podeszwowego i zgięcia grzbietowego i nie kompensuje zmian terenu ani prędkości, a także nie może przejść do trybu Stance iQ.

## ŁADOWARKA

Stopy Odyssey iQ są dostarczane z ładowarką do akumulatora litowo-polimerowego. Ładowarka jest zalecana do codziennego użytku i umożliwia pełne naładowanie akumulatora oraz zapewnia maksymalny czas pracy. Dostępne są cztery warianty zasilacza (amerykański, brytyjski, europejski i australijski), które zaspokajają potrzeby w różnych regionach. Do ładowania akumulatora litowo-polimerowego należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza.

## ŁADOWANIE AKUMULATORA

### ŁADOWANIE AKUMULATORA STOPY ODYSSEY IQ

**19.** Stopę 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)*.

**20.** Aby podłączyć z przodu stawu skokowego, należy otworzyć osłonę przeciwpyłową i włożyć złącze.

> **Uwaga:** złącze jest kierunkowe *(Figure 2-A)*.

**21.** Stopa emituje dźwięk potwierdzający rozpoczęcie ładowania lub odłączenie od zasilania.

> **Uwaga:** przed ładowaniem należy się upewnić, że port ładowarki jest wolny od wilgoci i zanieczyszczeń.

*Czas ponownego ładowania wyczerpanego akumulatora wynosi około 4 godzin.*

PL

## PRZYCISK ZASILANIA

Przycisk zasilania znajduje się na górze stawu skokowego, w pobliżu przedniego otworu w obudowie stopy *(Figure 1-H)*. Aby włączyć lub wyłączyć wyrób, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy. Kiedy wyrób zostaje włączony lub wyłączony, zielony wskaźnik LED miga przez mniej więcej 3 sekundy.

| FUNKCJA | Opis |
|---|---|
| PRZYCISK ZASILANIA | Włącza/wyłącza stopę. Inicjuje parowanie Bluetooth po wyświetleniu monitu w aplikacji. |

### PRZYCISK ZASILANIA

**WŁ./WYŁ.** Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy.

## 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

Pobierz ze sklepu App Store

POBIERZ ZE SKLEPU Google Play

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.

### 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 3).*

PL

## 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 przejście na ekran **„Devices”**.

## PAROWANIE BLUETOOTH

Przy pierwszym użyciu stopę należy sparować z aplikacją Stride Studio. Wybrać **„Connect New Device”** *(Figure 4)*, a wyświetli się lista dostępnych urządzeń. Wybrać numer seryjny stopy z menu *(Figure 5)*. Pojawi się monit dotyczący parowania Bluetooth. Nacisnąć przycisk **„Pair”** *(Figure 6)*. Aplikacja wyświetli komunikat **„Unauthorized”**. Nacisnąć przycisk zasilania z przodu stawu skokowego i przytrzymać go przez 1 sekundę, aby zakończyć proces parowania *(Figure 7)*.

**Uwaga:** stopa będzie identyfikowana według numeru seryjnego, który znajduje się po lewej stronie stawu skokowego.

**Uwaga:** telefon lub tablet musi znajdować się w odległości mniejszej niż 10 metrów (33 stopy) od stopy Odyssey iQ.

Uwaga: ze stopą można sparować tylko jedno urządzenie naraz. Protetycy muszą odłączyć się od stopy, zanim użytkownik będzie mógł przeprowadzić parowanie w aplikacji. Odłączyć stopę z poziomu ekranu „Devices” lub poprzez zamknięcie aplikacji.

**Dotyczy użytkowników rozwiązania „Bilateral”: aby zaprogramować łatwe przełączanie między lewą i prawą stopą, należy wykonać procedurę wiązania w Kreatorze konfiguracji.**

# TRYBY WYBRANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

## TRYB STANCE IQ

Tryb Stance iQ to funkcja, w której stopa wykrywa, że użytkownik stoi nieruchomo, i stawia duży opór.

Po włączeniu trybu Stance iQ stopa zablokuje zgięcie podeszwowe i grzbietowe, aby zapewnić dodatkowe podparcie podczas stania w miejscu. Czas potrzebny do przejścia do tego trybu jest ustalany przez timer trybu Stance iQ i może wynosić od 2 do 10 sekund. Gdy użytkownik ponownie zacznie chodzić, stopa powróci do normalnego działania, umożliwiając zgięcie podeszwowe i grzbietowe.

## TRYB CHODU

W tym trybie tryb Stance iQ jest wyłączony i stopa nie będzie stawiać dużego oporu.

PL

## TRYB BLOKOWANIA STAWU SKOKOWEGO

Wprowadza stopę w stan dużego oporu aż do momentu jego dezaktywacji.

## NIESTANDARDOWE PROFILE BUTA

Umożliwia protetykowi i użytkownikowi zaprogramowanie dodatkowych profili buta. Kalibruje kąt dla butów z wysokością pięty 0–2,0 cm (0–0,80 cala).

## WIĄZANIE STOPY OBUSTRONNEJ

Jest to ustawiane przez protetyka i umożliwia protetykom oraz użytkownikom protez obustronnych łatwe przełączanie połączenia między lewą i prawą stopą podczas korzystania z aplikacji.

## PULPIT NAWIGACYJNY UŻYTKOWNIKA

Ekran pulpitu nawigacyjnego użytkownika jest głównym centrum konfiguracji stopy Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*. Zapewnia on dostęp do podstawowych informacji o stopie, 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** | **Reset** — resetowanie licznika kroków do zera. |
| **5** | **Step Counter** — śledzenie liczby kroków wykonanych między cyklami resetowania. |
| **6** | **Switch Foot** — zapoznać się z punktem „Przełączanie między lewą i prawą stopą". |
| **7** | **Custom Shoe Profiles** — zapoznać się z punktem „Niestandardowe profile buta". |
| **8** | **Battery Status** — wskazuje poziom naładowania akumulatora stopy Odyssey iQ. |
| **9** | **Alerts Settings** — włączanie/wyłączanie dźwięków alertów niekrytycznych. Włączanie/wyłączanie diody LED zasilania i diody LED ładowania. |

## SELEKTOR TRYBU

Suwak umożliwia przełączanie między trybem chodu **(1)** a trybem Stance iQ **(2)** lub z trybu Stance iQ **(2)** na blokadę stawu skokowego **(3)** *(Figure 9)*. Alert pojawi się za każdym razem, gdy suwak zostanie przesunięty do trybu Stance iQ **(4)** *(Figure 10)*.

## PRZEŁĄCZANIE MIĘDZY LEWĄ I PRAWĄ STOPĄ

PL

Proces wiązania stóp można skonfigurować tak, aby użytkownicy korzystający z aplikacji mogli łatwo przełączać między lewą i prawą stopą. Ta ikona pojawi się tylko wtedy, gdy protetyk włączył łączenie *(Figure 8)*.

Nacisnąć ikonę **„Switch Foot"** umożliwiającą przełączanie między lewą i prawą stopą.

## NIESTANDARDOWE PROFILE BUTA

Ta część kalibruje kąt dla butów z wysokością pięty 0–2,0 cm (0–0,80 cala). Należy przypisać nowy profil buta, aby zoptymalizować różnice w wysokości lub gęstości pięty (buty z bardzo miękką lub bardzo twardą piętą). *(Figure 11)*.

Aby zmienić profil buta, należy stanąć i włożyć preferowane buty. Wybrany profil zostanie wprowadzony natychmiast i pozostanie aktywny do momentu wybrania innego profilu.

1. **Existing Mode** — w tym miejscu wyświetlane są zaprogramowane tryby. Zaznaczone pole wskazuje aktualny tryb.
2. **Add a Shoe** — kliknięcie umożliwia dodanie nowego profilu buta.
3. **Edit** — otwieranie ekranu **Edit**.

### DODAWANIE NIESTANDARDOWYCH PROFILI BUTA

Aby dodać nowy profil buta, należy stanąć i włożyć preferowane buty.

Wybrać **„Add a Shoe"** na ekranie **„Shoes"** *(Figure 11)*. Wprowadzić nazwę nowego buta, wybrać **„Calibrate"** i postępować zgodnie z procesem kalibracji *(Figure 12)*. Po zakończeniu dotknąć ikony **„Save"**, aby zastosować nowy profil buta.

1. **Name** — umożliwia wprowadzenie nazwy nowego profilu buta.
2. **Calibrate** — ta część kalibruje kąt dla butów z wysokością pięty 0–2,0 cm (0–0,80 cala).
   Uwaga: buty obustronne muszą być kalibrowane indywidualnie.
3. **Save** — stosowanie ustawień do przycisku profilu buta.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PL

**PRZESTROGA**

**Przestroga:** stopa Odyssey iQ nigdy nie powinna być serwisowana, gdy jest podłączona 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.

Stopa Odyssey iQ jest wyposażona we wskaźnik LED umieszczony na górze stawu skokowego, w pobliżu przedniego otworu w obudowie stopy. Ta dioda LED służy do wyświetlania informacji dotyczących akumulatora.

***Jeśli stopa Odyssey iQ nie działa zgodnie 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

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Stopę Odyssey iQ należy czyścić, przecierając ją miękką, niestrzępiącą się ściereczką. Nigdy nie stosować żrących chemikaliów.

## UŻYCIE W WODZIE

Stopę Odyssey iQ należy czyścić, przecierając ją miękką, niestrzępiącą się ściereczką. Nigdy nie stosować żrących chemikaliów.

- *Stopa Odyssey iQ została dopuszczona do stosowania w wodzie słodkiej na maksymalnej głębokości 1 metra przez 30 minut.*
- *Zachować ostrożność podczas chodzenia po mokrych powierzchniach.*
- *W przypadku używania w wodzie lub w pobliżu wody stopę należy przełączyć w tryb blokady stawu skokowego.*
- *Po narażeniu na wilgoć należy zawsze dokładnie osuszyć stopę. Opłukać i wysuszyć w przypadku narażenia na działanie wody słonej lub chlorowanej.*

## WYKOŃCZENIE KOSMETYCZNE

College Park nie zaleca kosmetycznego wykończenia protezy, jeśli będzie ona wystawiona na działanie wilgoci.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU GWARANCYJNEGO I KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

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

- *Zespół hydrauliczny*
- *Kompozyt i łączniki*
- *Akumulator*
- *Skarpeta CPI*
- *Obudowa stopy*
- *Klin*

***HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA PROTEZY ODYSSEY IQ:*** *CO SZEŚĆ MIESIĘCY, NASTĘPNIE CO ROKU.*

PL

# CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

Biura firmy College Park są czynne od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30–17:30 (EST). Po godzinach można skontaktować się z przedstawicielem College Park pod numerem działu wsparcia technicznego.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

## ⚠ 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 protetyk i/lub pacjent ma siedzibę.

* „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

Niniejszy wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do dwóch milionów cykli obciążenia. Oczekiwany okres eksploatacji w warunkach normalnego użytkowania wynosi 2 milionów kroków. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat.

## ISO 10328 — OZNAKOWANIE

PL

| MAKSYMALNA WAGA (KG) | TREŚĆ OZNAKOWANIA |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 — „P" — „m"kg*) ⚠**

⚠ ***Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!***
*Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie" zawartym w pisemnej instrukcji producenta.*

## 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.



**Informacja:** podstawowe informacje o tym produkcie.




**Przestroga:** możliwe ryzyko wypadku lub obrażeń.




**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: ryzyko ściśnięcia w miejscu zgięcia stawu skokowego

Podczas zginania stawu skokowego należy się upewnić, że palce i inne części ciała nie znajdują się w tym obszarze.




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.

PL

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 stopy Odyssey iQ, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Stopę Odyssey iQ skonstruowano do zwykłego użytkowania i nie należy jej wykorzystywać do nietypowych aktywności. Do takich nietypowych aktywności zalicza się np. sporty wymagające nadmiernego obciążenia i/lub wstrząsów bądź 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 stopy Odyssey iQ, co może skutkować ryzykiem obrażeń. Należy przestrzegać określonego harmonogramu serwisu. Okres użytkowania tego wyrobu wynosi 3 lata. 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 stopy Odyssey iQ, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Stopa Odyssey iQ nie powinna być poddawana drganiom ani uderzeniom mechanicznym.

PL

PRZESTROGA

Przestroga: manipulacja komponentami systemu

Samodzielne zmiany i/lub modyfikacje komponentów systemu mogą prowadzić do nieodpowiedniej kontroli lub błędnego działania stopy Odyssey iQ, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Żadne modyfikacje stopy Odyssey iQ, z wyjątkiem opisanych w tym dokumencie, nie są dozwolone. Stopa Odyssey iQ 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 stopy Odyssey iQ, co może stwarzać ryzyko obrażeń. Zabrudzenia/zanieczyszczenia należy usunąć z portu ładowania wyrobu Odyssey iQ. Przed rozpoczęciem ładowania należy się upewnić, że port jest suchy.

PRZESTROGA

Przestroga: woda i wilgoć

Stopy 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 1 metra przez 30 minut. Stopa nie jest odporna na korozję i nie powinna się stykać z materiałami korozyjnymi, słoną, chlorowaną wodą ani skrajnym pH.

- Zachować ostrożność podczas chodzenia po mokrych powierzchniach.
- W niektórych przypadkach stosowanie produktu w środowisku wilgotnym może zwiększyć ryzyko poślizgnięcia się i upadku.
- W przypadku używania w wodzie lub w pobliżu wody stopę należy przełączyć w tryb blokady stawu skokowego.
- Po kontakcie z wodą należy się upewnić, że woda wypłynęła z systemu oraz że port do drenażu nie został zablokowany (*Figure 2*: otwór odpływowy w obudowie).
- Jeśli proteza stopy zetknie się wilgocią, należy wytrzeć ją do sucha niestrzępiącą się szmatką.
- Przed rozpoczęciem ładowania należy się upewnić, że port ładowania jest czysty i suchy.
- Jeśli stopa 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 stopy Odyssey iQ, 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 50°C (od 14 do 122°F).**

PL

PRZESTROGA

Przestroga: krytycznie niski poziom naładowania akumulatora lub utrata zasilania

Po wystąpieniu krytycznie niskiego poziomu naładowania akumulatora stopa przejdzie do trybu bezpieczeństwa. Tryb bezpieczeństwa oznacza, że stopa porusza się z ustawionym oporem zgięcia podeszwowego i zgięcia grzbietowego i nie kompensuje zmian terenu ani prędkości, a także nie może przejść do trybu Stance iQ.

PRZESTROGA

Przestroga: zakłócenia magnetyczne

Stopa Odyssey iQ 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 stopy Odyssey iQ, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie działania tego sprzętu.

Stopa Odyssey iQ 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 stopy Odyssey iQ 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

Należy unikać użytkowania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub po ustawieniu na innym sprzęcie bądź pod innym sprzętem, ponieważ takie postępowanie może spowodować niepoprawne działanie. Jeśli takie użytkowanie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one poprawnie.

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

Stopa Odyssey iQ została zaprojektowana 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.

## SYMBOLE

| FUNKCJA | OPIS |
|---|---|
| ⎓ | Prąd stały |
|  | Przestroga |
|  | Patrz instrukcja obsługi / zapoznaj się z instrukcją obsługi |
|  | Część aplikacyjna typu BF |
|  | Patrz instrukcja obsługi / broszura |
| **IP67** | Pyłoszczelny i chroniony przed wodą słodką na maksymalnej głębokości 1 metra przez 30 minut. |
|  | Chronić przed wodą / chronić przed wilgocią |
|  | Ograniczenie temperatury |
|  | Producent wyrobu medycznego |
| LOT | Numer partii |
| SN | Numer seryjny |
|  | Parametry znamionowe wilgotności |
|  | Parametry znamionowe ciśnienia |
| **ID FCC: 2APD9–RSL10SIP** | ID FCC modułu BT |

| FUNKCJA | OPIS |
|---|---|
| **IC: 23763–RSL10SIP** | ID IC modułu BT |
|  | Znak FCC<br>21 CFR, część 15 |
|  | Promieniowanie niejonizujące |
| CE | Znak CE |
|  | Wyrób zawiera komponenty elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać z odpadami komunalnymi |
|  | Wł./wył. |
|  Lit | Akumulator litowo-polimerowy przeznaczony do recyklingu |
| MD | Wyrób medyczny |
|  | Spełnia australijskie wymagania dotyczące komunikacji radiowej |
|  | 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 |

PL

## ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

| NORMA | WYDANIE | OPIS |
|---|---|---|
| **ISO 10328** | Badania strukturalne protez kończyny dolnej — Wymagania i metody badań | *2016* |
| **ANSI/AAMI 60601-1** | Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego | *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 | |
| **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

Stopa Odyssey iQ została przetestowana 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**<br>**CISPR11 wyd. 5.0 (z A1:2010), CISPR 11 wyd. 6.1 (2015+A1:2016)** | Grupa 1, klasa B | *Stopa Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 wyd. 2.0 (2008-12)** | Styk ±8 kV<br>Powietrze ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | *Stopa Odyssey iQ jest mocowana do panewki pacjenta, która została zaprojektowana przez certyfikowanego protetyka.* |
| **Emisje promieniowane, o częstotliwości radiowej, odporność elektromagnetyczna**<br>**IEC 61000-4-3 wyd. 3.0 (z A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz<br>80% AM przy 1 kHz | *Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji RF nie należy używać bliżej jakiejkolwiek części stopy Odyssey iQ, 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**<br>**IEC 61000-4-8 wyd. 2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz | *Stopy Odyssey iQ nie należy używać w odległości mniejszej niż 15 cm od źródeł pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej.* |

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**<br>**745**<br>**780** | 704–787 | Pasmo LTE 13, 17 | Modulacja impulsowa 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5 | Modulacja impulsowa 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**5785** | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulacja impulsowa 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

PL

## 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 |

Conform restricțiilor impuse de legislația federală, piciorul protetic cu microprocesor Odyssey iQ 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

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

## *Ce este inclus împreună cu dispozitivul dumneavoastră?*

### *Componente hardware*

Picior protetic cu microprocesor Odyssey iQ

Încărcător de baterie cu adaptor

*Scopul acestor diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale piciorului protetic Odyssey iQ. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.*

### *COMPONENTE CHEIE (FIGURE 1)*

**A.** Piramidă integrată

**B.** Ansamblu locaș-gleznă

**C.** Resort pentru degete

**D.** Resort pentru călcâi

**E.** Talonetă permanentă

**F.** Talonetă rotunjită pentru călcâi (opțională)

**G.** Baterie

**H.** Buton de pornire/oprire / indicator LED

**I.** Receptor de încărcare/capac de protecție împotriva prafului.

**J.** Serial Number (Număr de serie)

• Șosetă CPI (nu este prezentată)

• Înveliș protetic al piciorului (nu este prezentat)

## SPECIFICAȚII TEHNICE

### SPECIFICAȚII STRUCTURALE

RO

| Mărimea piciorului | Limită de greutate | Înălțime constructivă | Greutate a piciorului* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 275 livre/125 kg | 3,5 inch/8,8 cm | 1.027 g |
| 26-30 cm | | 3,6 inch/9,0 cm | |

**Picior de 26`cm cu înveliș protetic*

## RECOMANDĂRI GAIT MATCHING®

Compatibilitatea la mers determină fermitatea piciorului în funcție de specificațiile utilizatorului (mărimea piciorului, greutatea pacientului și nivelul de impact).

## CATEGORII DE FERMITATE

Consultați graficul de mai jos pentru a stabili categoria de fermitate corectă.

***Notă: O selecție incorectă a categoriei poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Contactați Departamentul de service tehnic al College Park dacă aveți întrebări despre selecția categoriei.***

| **GREUTATE ÎN LIVRE**<br>GREUTATE ÎN KG | **0-140**<br>0-63 | **141-180**<br>64-81 | **181-220**<br>82-100 | **221-275**<br>101-125 |
|---|---|---|---|---|
| **MĂRIME ÎN CM** | 23-30 | | | |
| **IMPACT SCĂZUT** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **IMPACT MODERAT** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Baterie** | Litiu-polimer, 3,7 V, 980 mAh | **Timp de încărcare completă** | 4 ore (timp până la o încărcare de 50% = 2 ore) |
| **Cablu de încărcare** | 5 V, 3 A c.c.<br>(Pentru a încărca bateria, 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 104°F (între 0°C și +40°C) |
| **Funcționare** | Între 14°F și 122°F (între -10°C și +50°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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Etanș la praf și protejat împotriva apei dulci la o adâncime maximă de 1 metru timp de 30 de minute. |

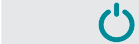
## BATERIA

Piciorul protetic Odyssey iQ conține o baterie internă litiu-polimer. Această baterie furnizează 3,7 V, 980 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.

## INDICATOR LED

Piciorul protetic Odyssey iQ este prevăzut cu un indicator al stării de încărcare. Acest indicator îi spune utilizatorului care este durata rămasă de funcționare în bateria curentă. Piciorul protetic Odyssey iQ trebuie să fie pornit pentru a putea utiliza această funcție.

Apăsați butonul de pornire/oprire timp de 1 secundă pentru a activa lumina indicatorului LED *(Figure 1-H)*. 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 PICIORULUI PROTETIC – BATERIE

| CULOARE | INDICATOR | BATTERY STATUS (STAREA BATERIEI) |
|---|---|---|
| Verde continuu |  | Încărcată complet, 91-100% |
| 4 luminări intermitente |  | 75 – 90% |
| 3 luminări intermitente |  | 50 – 74% |
| 2 luminări intermitente |  | 25 – 49% |
| 1 luminare intermitentă |  | 1 – 24% |

RO

## LUMINARE INTERMITENTĂ A LEDULUI DE ALIMENTARE / LUMINARE INTERMITENTĂ A LEDULUI DE ÎNCĂRCARE

Când este activat, LED-ul va lumina intermitent în mod continuu pentru a indica faptul că piciorul 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

Piciorul protetic va intra în modul de siguranță atunci când bateria se află într-o stare de încărcare critic scăzută. În modul de siguranță piciorul atinge rezistențele de flexie plantară și retroflexie setate și nu va mai compensa schimbările de teren sau de viteză și nu va mai putea intra în modul Sprijin iQ.

## ÎNCĂRCĂTOR DE BATERIE

Picioarele protetice Odyssey iQ sunt furnizate cu un încărcător pentru bateria litiu-polimer. Încărcătorul este recomandat pentru utilizarea zilnică și va asigura încărcarea completă a bateriei și va oferi o durată maximă de funcționare. Există patru opțiuni de adaptor de alimentare (pentru SUA, Marea Britanie, UE sau Australia) pentru a corespunde nevoilor diferitelor regiuni. Pentru a încărca bateria litiu-polimer, utilizați numai sursa de alimentare furnizată.

## ÎNCĂRCAREA BATERIEI

### ÎNCĂRCAREA BATERIEI PICIORULUI PROTETIC ODYSSEY IQ

**22.** Încărcați piciorul protetic numai pe o suprafață plană și dreaptă 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*).

**23.** Pentru a conecta la partea din față a gleznei, deschideți capacul de protecție împotriva prafului și introduceți conectorul.

> **Notă:** Conectorul este specific direcțional *(Figure 2-A)*.

**24.** Piciorul va indica sonor când începe încărcarea sau când este deconectat.

> **Notă:** Asigurați-vă că portul de încărcare nu prezintă umiditate și reziduuri înainte de încărcare.

*Timpul de reîncărcare al bateriei descărcate complet este de aproximativ 4`ore.*

## BUTON DE PORNIRE/OPRIRE

Butonul de pornire/oprire este situat în partea superioară a gleznei, lângă deschiderea anterioară a învelișului protetic al piciorului (*Figure 1-H*). 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 verde de pe indicatorul LED va fi afișată timp de aproximativ 3 secunde.

| CARACTERISTICĂ | Descriere |
|---|---|
| BUTON DE PORNIRE/OPRIRE | Pornește/oprește piciorul protetic. Inițiază împerecherea prin Bluetooth atunci când i se solicită în aplicație. |

## BUTON DE PORNIRE/OPRIRE

**PORNIT/OPRIT** Apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire/oprire timp de 3 secunde.

# 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 pe 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.

## SISTEME DE OPERARE ACCEPTATE:

- Apple iOS
- Android



**Selectați pictograma Stride Studio de pe dispozitiv pentru a lansa aplicația.**

# AUTENTIFICARE

Ecranul de destinație vă permite să selectați dacă sunteți utilizator sau tehnician protezist.

*Utilizatori: Nu este necesară autentificarea, selectați* ***„User”*** *(„Utilizator”) (Figure 3)..*

# ECRAN DE ÎMPERECHERE A DISPOZITIVULUI

RO

## 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

Piciorul protetic trebuie să fie împerecheat cu aplicația Stride Studio atunci când este utilizat pentru prima dată. Selectați **„Connect New Device"** („Conectare dispozitiv nou") *(Figure 4)* și va fi afișată o listă de dispozitive disponibile. Selectați numărul de serie al piciorului protetic din meniu *(Figure 5)*. 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 din partea din față a gleznei timp de 1 secundă pentru a finaliza procesul de împerechere *(Figure 7)*.

**Notă:** Piciorul protetic va fi identificat după numărul de serie, care este situat pe partea stângă a gleznei.

**Notă:** Telefonul sau tableta trebuie să se afle la o distanță mai mică de 33`picioare (10`metri) de piciorul protetic Odyssey iQ.

Notă: Piciorul protetic poate fi împerecheat doar cu un singur dispozitiv odată. Tehnicienii protezişti trebuie să se deconecteze de la piciorul protetic înainte ca utilizatorul să poată efectua împerecherea în aplicație. Deconectați piciorul protetic din ecranul „Devices" („Dispozitive") sau prin închiderea aplicației.

**Pentru utilizatorii bilaterali: Pentru a programa comutarea ușoară între piciorul stâng și cel drept, urmați procesul de conectare din Setup Wizard (Asistent de configurare).**

# MODURI SELECTATE DE UTILIZATOR

## MODUL SPRIJIN IQ

Modul Sprijin iQ este o funcție prin care piciorul detectează că utilizatorul stă nemișcat și aplică o rezistență ridicată.

Dacă modul Stance iQ este activat, piciorul protetic va bloca flexia plantară și retroflexia pentru suport suplimentar atunci când utilizatorul stă nemișcat în picioare. Timpul necesar pentru intrarea în acest mod este determinat de cronometrul Stance iQ și variază între 2 și 10 secunde. De îndată ce utilizatorul începe să meargă din nou, acesta va reveni la funcția normală permițând flexia plantară și retroflexia.

## MODUL DE MERS PE JOS

În acest mod, Sprijin iQ este dezactivat și piciorul nu va intra în setarea de rezistență ridicată.

## MODUL DE BLOCARE A GLEZNEI

Setează piciorul la un nivel de rezistență ridicată până la dezactivare.

## PROFILURI DE ÎNCĂLȚĂMINTE PERSONALIZATE

Permite tehnicianului protezist și utilizatorului să programeze profiluri suplimentare de încălțăminte. Calibrează unghiul pentru pantofii cu înălțimi ale călcâiului între 0 și 0,80 inch (0-2,0 cm).

## CONECTAREA BILATERALĂ A PICIOARELOR

Configurat de către tehnicianul protezist, astfel încât tehnicienii protezişti și utilizatorii bilaterali să poată comuta cu ușurință între piciorul 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 piciorului protetic Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*. Acesta oferă acces la informații de bază despre piciorul 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 pe 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. |
| **4** | **Reset (Resetare)** – Resetează contorul de pași la zero. |
| **5** | **Step Counter (Contor de pași)** – Ține evidența numărului de pași între resetări. |
| **6** | **Switch Foot (Comutare picior)** – Consultați secțiunea „Comutarea între piciorul stâng și cel drept”. |
| **7** | **Custom Shoe Profiles (Profiluri de încălțăminte personalizate)** – Consultați secțiunea „Profiluri de încălțăminte personalizate”. |
| **8** | **Battery Status (Starea bateriei)** – Indică nivelul de încărcare al bateriei piciorului protetic Odyssey iQ. |
| **9** | **Alerts Settings (Setări de alertă)** – Activați/dezactivați sunetele de alertă non-critice. Activați/dezactivați LED-ul de alimentare și LED-ul de încărcare. |

## SELECTOR DE MOD

Bara de glisare vă permite să comutați între modul de mers (1) și modul Sprijin iQ (2) sau între modul Sprijin iQ (2) și blocarea gleznei (3) *(Figure 9)*. Va apărea o alertă de fiecare dată când glisorul este mutat în modul de Sprijin iQ (4) *(Figure 10)*.

## COMUTAREA ÎNTRE PICIORUL STÂNG ȘI CEL DREPT

Procesul de conectare a piciorului poate fi configurat astfel încât utilizatorii bilaterali să poată comuta cu ușurință între piciorul stâng și cel drept în timpul utilizării aplicației. Această pictogramă va apărea numai dacă tehnicianul dumneavoastră protezist a activat conectarea *(Figure 8)*.

RO

Atingeți pictograma **„Switch Foot”** („Comutare picior”) pentru a comuta între piciorul stâng și cel drept.

## PROFILURI DE ÎNCĂLȚĂMINTE PERSONALIZATE

Această secțiune calibrează unghiul pentru pantofii cu înălțimi ale călcâiului între 0 și 0,80 inch (0-2,0 cm). Atribuiți un nou profil de încălțăminte pentru a optimiza variația înălțimilor călcâiului sau densităților călcâiului (pantofi cu toc foarte moale sau foarte tare). (*Figure 11*).

Pentru a schimba profilurile de încălțăminte, începeți în poziție ortostatică, purtând încălțămintea preferată. Când este selectat un profil, acesta va intra în vigoare imediat și va rămâne activ până când este selectat un alt profil.

1. **Existing Mode (Mod existent)** – Modurile programate sunt afișate aici. O casetă bifată indică modul curent.
2. **Add a Shoe (Adăugare încălțăminte)** – Faceți clic pentru a adăuga un nou profil de încălțăminte.
3. **Edit (Editare)** – Deschide ecranul **Edit** (Editare).

### ADĂUGAREA DE PROFILURI DE ÎNCĂLȚĂMINTE PERSONALIZATE

Pentru a adăuga un nou profil de încălțăminte, începeți în poziție ortostatică, purtând încălțămintea preferată.

Selectați **„Add a Shoe"** („Adăugare încălțăminte") din ecranul **„Shoes"** („Încălțăminte") *(Figure 11)*. Introduceți o denumire pentru noul pantof, selectați **„Calibrate"** („Calibrare") și urmați procesul de calibrare *(Figure 12)*. Când ați terminat, atingeți pictograma **„Save"** („Salvare") pentru a aplica noul profil de încălțăminte.

1. **Name (Nume)** – Introduceți o denumire pentru noul profil de încălțăminte.
2. **Calibrate (Calibrare)** – Această secțiune calibrează unghiul pentru pantofii cu înălțimi ale călcâiului între 0 și 0,80 inch (0-2,0 cm).
   Notă: Încălțămintea bilaterală trebuie calibrată individual.
3. **Save (Salvare)** – Aplică setările butonului profilului de încălțăminte.

## DEPANARE

ATENȚIE

**Atenție:** Piciorul protetic Icon Odyssey iQ 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.

RO

Piciorul protetic Odyssey iQ prezintă un indicator LED situat în partea superioară a gleznei, lângă deschiderea anterioară a învelișului protetic al piciorului. Acest LED este utilizat pentru a afișa informații legate de baterie.

### *Dacă piciorul protetic Odyssey iQ nu funcționează 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

## INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

Curățați piciorul protetic Odyssey iQ cu o lavetă moale fără scame. Nu aplicați niciodată substanțe chimice dure.

## UTILIZARE ÎN APĂ

Curățați piciorul protetic Odyssey iQ cu o lavetă moale fără scame. Nu aplicați niciodată substanțe chimice dure.

- *Piciorul protetic Odyssey iQ a fost aprobat pentru utilizare în apă dulce la o adâncime maximă de 1 metru timp de 30 de minute.*
- *Dați dovadă de prudență atunci când mergeți pe suprafețe ude.*
- *Piciorul protetic trebuie comutat în modul de blocare a gleznei atunci când se utilizează în apă sau în apropierea suprafețelor umede.*
- *Uscați întotdeauna complet piciorul protetic după expunerea la umiditate. Clătiți și uscați dacă a fost expus la apă sărată sau apă cu clor.*

## FINISARE COSMETICĂ

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

## INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINEREA

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

*O greutate mare a pacientului sau un nivel de activitate ridicat poate necesita inspecții mai frecvente. Vă recomandăm să verificați vizual următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție.*

- *Ansamblu hidraulic*
- *Materiale compozite și adaptoare*
- *Baterie*
- *Șosetă CPI*
- *Înveliș protetic al piciorului*
- *Talonetă*

***PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU ODYSSEY IQ:*** *ȘASE LUNI, APOI ANUAL.*

RO

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

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

## RĂSPUNDERE

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

## ⚠ ATENȚIE

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

## ⚠ ATENȚIE

Dacă 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 două milioane de cicluri de sarcină. Durata de viață preconizată în condiții normale de utilizare este de 2 milioane de pași. În funcție de activitatea persoanei care a suferit amputația, acest număr de pași corespunde unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

### ISO 10328 – ETICHETĂ

| LIMITĂ DE GREUTATE (KG) | TEXTUL ETICHETEI |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125`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:** Posibil risc de accident sau vătămare. |
|  | **Informații:** Informații de bază cu privire la acest produs. |   | **Avertisment:** Posibil risc de accident sau vătămare gravă. |

## 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: Risc de prindere în locul în care se îndoaie articulația gleznei**

Asigurați-vă că degetele și alte părți ale corpului nu se află în această zonă atunci când îndoiți articulația gleznei.




**Atenție: Utilizare 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.

RO

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 piciorului protetic Odyssey iQ, rezultând un risc de vătămare. Piciorul protetic Odyssey iQ 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 piciorului protetic Odyssey iQ, putând avea drept rezultat un risc de vătămare. Respectați intervalele de service specificate. Durata de viață a acestui dispozitiv este de 3`ani. 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 piciorului protetic Odyssey iQ și pot avea drept rezultat un risc de vătămare. Piciorul protetic Odyssey iQ 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 piciorului protetic Odyssey iQ, având drept rezultat un risc de vătămare. Nu sunt autorizate modificări ale piciorului protetic Odyssey iQ, cu excepția celor descrise în acest document informativ. Piciorului protetic Odyssey iQ și componentele deteriorate pot fi deschise sau reparate numai de tehnicieni certificați ai College Park.

RO

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 piciorului protetic Odyssey iQ și pot avea drept rezultat un risc de vătămare. Murdăria/resturile trebuie îndepărtate din portul de încărcare Odyssey iQ. Înainte de încărcare, asigurați-vă că produsul este uscat.

ATENȚIE

Atenție: Apa și umiditatea

**Piciorul** 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 1`metru timp de 30`de minute. Piciorul protetic nu este rezistent la coroziune și nu trebuie să intre în contact cu materiale corozive, apă sărată, apă cu clor sau pH-uri extreme**.**

- Dați dovadă de prudență atunci când mergeți pe suprafețe ude.
- În anumite situații, utilizarea în medii umede poate crește riscul de alunecare și cădere.
- Piciorul protetic trebuie comutat în modul de blocare a gleznei atunci când se utilizează în apă sau în apropierea suprafețelor umede.
- După contactul cu apa, asigurați-vă că apa s-a scurs din sistem și că orificiul de scurgere nu s-a colmatat (*Figure 2*: orificiu de scurgere în înveliș).
- După ce piciorul 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 piciorul protetic intră în contact cu apă sărată sau cu clor, acesta trebuie clătit imediat și uscat.
- Dacă dispozitivul funcționează defectuos după expunerea la apă, contactați College Park.

ATENȚIE

Atenție: Suprasolicitare termică

**Condițiile** de temperatură extreme pot duce la un control defectuos sau la o funcționare defectuoasă a piciorului protetic Odyssey iQ 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 50°C (între 14°F și 122°F).**.

ATENȚIE

Atenție: Stare critică a bateriei sau pierdere de energie

Piciorul protetic va intra în modul de siguranță atunci când bateria se află într-o stare de încărcare critic scăzută. În modul de siguranță piciorul atinge rezistențele de flexie plantară și retroflexie setate și nu va mai compensa schimbările de teren sau de viteză și nu va mai putea intra în modul Sprijin iQ.

RO

ATENȚIE

Atenție: Interferențe magnetice

**Piciorul** protetic Odyssey iQ 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 piciorului protetic Odyssey iQ, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

**Piciorul** protetic Odyssey iQ 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 piciorul protetic Odyssey iQ 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

Utilizarea acestui echipament cu echipamente adiacente sau suprapus cu alte echipamente în timpul încărcării trebuie evitată deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie inspectate pentru a verifica dacă funcționează normal.

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

**Piciorul** protetic Odyssey iQ 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.

## 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 |
| **IP67** | Etanș la praf și protejat împotriva apei dulci la o adâncime maximă de 1 metru timp de 30 de minute. |
|  | A se feri de apă/a se menține uscat |
|  | Limite de temperatură |
|  | Producător de dispozitive medicale |
|  | Număr de lot |
|  | Număr de serie |
|  | Valoarea nominală a umidității |
|  | Valoarea nominală a presiunii |
| **FCC ID: 2APD9–RSL10SIP** | FCC ID al modulului BT |

| CARACTERISTICĂ | DESCRIERE |
|---|---|
| **IC: 23763–RSL10SIP** | IC ID al modulului BT |
|  | Marcaj FCC<br>21 CFR Partea 15 |
|  | Radiații neionizante |
|  | Marcaj CE |
|  | Dispozitivul conține componente electronice și/sau baterii care nu trebuie eliminate la deșeurile obișnuite. |
|  | Pornit/Oprit |
|  | Baterie litiu-polimer reciclabilă |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Conform cu cerințele de comunicații radio din Australia |
|  | Notă: Posibilă defecțiune tehnică |
|  | Informații: Informații de bază cu privire la acest produs |
|  | Atenție: Posibil risc de accident sau vătămare |
|  | 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

Piciorul protetic Odyssey iQ 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.

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**<br>**CISPR11 ed5.0 (cu A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Grupa 1, Clasa B | *Piciorul protetic Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Contact ± 8 kV<br>Aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Piciorul protetic Odyssey iQ este atașat la tubul protetic al pacientului, care este proiectat de un tehnician protezist certificat.* |
| **Imunitate la câmpuri electromagnetice de radiofrecvență radiate**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (cu A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM la 1 kHz | *Echipamentele de comunicații cu radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a piciorului protetic Odyssey iQ, 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**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz | *Piciorul protetic Odyssey iQ nu trebuie utilizat la o distanță mai mică 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 | Modulație de impulsuri 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| **450** | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± deviație 5 kHz 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | Bandă LTE 13, 17 | Modulație de impulsuri 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 | Modulație de impulsuri 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**1970** | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandă LTE 1. 3. 4, 25; UMTS | Modulație de impulsuri 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **2450** | 2400-2570 | Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, bandă LTE 7 | Modulație de impulsuri 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **5240**<br>**5500**<br>**5785** | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulație de impulsuri 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

RO

## 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** | Modulație de impulsuri 2,1 kHz | 65 |
| **13,56 MHz** | Modulație de impulsuri 50 kHz | 7, 5 |

Federálny zákon obmedzuje, že mikroprocesorové chodidlo Odyssey iQ 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

Chodidlo Odyssey iQ je protetická pomôcka, ktorá nahrádza jednu či viac funkcií biologického ľudského chodidla.

## *Čo je súčasťou balenia vašej pomôcky?*

### *Hardvér*

Mikroprocesorové chodidlo Odyssey iQ

Nabíjačka batérie a adaptér

*Tieto nákresy vám pomôžu získať prehľad o jedinečných súčastiach chodidla Odyssey iQ. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.*

### ***KĽÚČOVÉ SÚČASTI*** *(FIGURE 1)*

**A.** Integrovaný ihlan

**B.** Zostava nosnej časti členka

**C.** Odpruženie špičky

**D.** Odpruženie päty

**E.** Trvalý klin

**F.** Zaoblený pätný klin (voliteľný)

**G.** Batéria

**H.** Tlačidlo napájania/LED indikátor

**I.** Nabíjacia zásuvka/protiprachový kryt

**J.** Sériové číslo

• Ponožka CPI (nie je zobrazená)

• Plášť chodidla (nie je zobrazený)

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

### ŠPECIFIKÁCIE KONŠTRUKCIE

| Veľkosť chodidla | Hmotnostný limit | Výška zabudovania | Hmotnosť chodidla* |
|---|---|---|---|
| 23 – 25 cm | 125 kg (275 libier) | 8,8 cm (3,5 palca) | 1 027 g |
| 26 – 30 cm | | 9,0 cm (3,6 palca) | |

**26 cm chodidlo/plášť*

## PRAVIDLÁ POUŽÍVANIA FUNKCIE GAIT MATCHING®

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

## KATEGÓRIE PEVNOSTI

Nižšie zobrazená tabuľka vám pomôže určiť správnu kategóriu pevnosti.

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

| **VÁHA V LIBRÁCH** | **0 – 140** | **141 – 180** | **181 – 220** | **221 – 275** |
|---|---|---|---|---|
| VÁHA V KILOGRAMOCH | 0 – 63 | 64 – 81 | 82 – 100 | 101 – 125 |
| **VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH** | 23 – 30 | | | |
| **NÍZKA ÚROVEŇ ZAŤAŽENIA** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **STREDNÁ ÚROVEŇ ZAŤAŽENIA** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **PREVÁDZKA POMÔCKY** | | | |
|---|---|---|---|
| **Batéria** | Lítiovo-polymérová, 3,7 V, 980 mAh | **Čas do úplného nabitia** | 4 hodiny (čas do 50 % nabitia = 2 hodiny) |
| **Nabíjací kábel** | 5 V, 3 A jednosmerný prúd (na nabíjanie batérie používajte iba dodaný zdroj napájania) | | |
| **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 |

| **PODMIENKY PROSTREDIA POUŽITIA** | |
|---|---|
| **Nabíjanie** | 0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F) |
| **Prevádzka** | -10 °C až +50 °C (14 °F až 122 °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 |

SK

**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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Prachotesný a chránený pred sladkou vodou v maximálnej hĺbke 1 meter po dobu 30 minút. |

## BATÉRIA

Chodidlo Odyssey iQ obsahuje internú lítium-polymérovú batériu. Táto batéria dodáva napätie 3,7 V a kapacitu 980 mAh. Odporúča sa nabíjať batériu denne. U väčšiny 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 %.

## LED INDIKÁTOR

Chodidlo Odyssey iQ je vybavené indikátorom stavu nabitia. Tento indikátor informuje používateľa o tom, koľko energie zostáva v aktuálnej batérii. Na používanie tejto funkcie musí byť chodidlo Odyssey iQ zapnuté.

Stlačte tlačidlo napájania na 1 sekundu, aby ste aktivovali LED indikátor *(Figure 1-H)*. 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. |

### LED INDIKÁTORY CHODIDLA – BATÉRIA

| FARBA | INDIKÁTOR | STAV BATÉRIE |
|---|---|---|
| **Neprerušovaná zelená** | | Plne nabitý, 91 – 100 % |
| **4 bliknutia** | | 75 – 90 % |
| **3 bliknutia** | | 50 – 74 % |
| **2 bliknutia** | | 25 – 49 % |
| **1 bliknutie** | | 1 – 24 % |

## BLIKÁ LED NAPÁJANIA / BLIKÁ LED NABÍJANIA

Ak je táto funkcia zapnutá, LED dióda bude nepretržite blikať, aby signalizovala, že je chodidlo zapnuté a/alebo sa nabíja. Protetik aj používateľ môžu blikajúce upozornenia vypnúť v aplikácii.

## KRITICKY NÍZKY STAV BATÉRIE

Chodidlo sa prepne do bezpečnostného režimu, keď má batéria kriticky nízky stav nabitia. Bezpečnostný režim znamená, že chodidlo prejde na nastavený odpor plantárnej flexie a odpor dorzálnej flexie a nebude viac kompenzovať zmeny terénu ani rýchlosti a nebude môcť prejsť do režimu Stance iQ.

## NABÍJAČKA BATÉRIE

Chodidlo Odyssey iQ sa dodáva s nabíjačkou pre lítium-polymérovú batériu. Nabíjačka sa odporúča na každodenné používanie a zabezpečí úplné nabitie batérie a maximálny prevádzkový čas. K dispozícii sú štyri možnosti napájacích adaptérov (americký, britský, európsky a austrálsky), ktoré zodpovedajú potrebám rôznych oblastí. Na nabíjanie lítiovo-polymérovej batérie používajte iba dodaný zdroj napájania.

## NABÍJANIE BATÉRIE

### NABÍJANIE BATÉRIE CHODIDLA ODYSSEY IQ

**25.** Chodidlo nabíjajte iba na rovnom, hladkom povrchu a na chladnom a suchom mieste mimo dosahu zdrojov tepla a vlhkosti. Zapojte adaptér do elektrickej siete *(Figure 2-B)*.

**26.** Ak chcete pripojiť chodidlo k členku, otvorte protiprachový kryt a vložte konektor.

> **Poznámka:** Konektor je smerovo špecifický *(Figure 2-A)*.

**27.** Chodidlo zvukovo signalizuje, keď sa začne nabíjať alebo je odpojené.

> **Poznámka:** Pred nabíjaním sa uistite, že nabíjací port nie je vlhký a neobsahuje nečistoty.

*Čas nabíjania vybitej batérie je približne 4 hodín.*

## TLAČIDLO NAPÁJANIA

Tlačidlo napájania sa nachádza v hornej časti členka, blízko predného otvoru plášťa chodidla *(Figure 1-H)*. Ak chcete pomôcku zapnúť alebo vypnúť, stlačte a podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy. Keď sa pomôcka zapne alebo vypne, na LED indikátore približne 3 sekundy svieti zelená kontrolka.

| FUNKCIA | Popis |
|---|---|
| TLAČIDLO NAPÁJANIA | Zapína/vypína chodidlo. Spustí párovanie cez Bluetooth, keď sa zobrazí výzva v aplikácii. |

## TLAČIDLO NAPÁJANIA

**VYPNUTIE/ZAPNUTIE** Stlačte a podržte tlačidlo napájania na 3 sekundy.

# PREHĽAD APLIKÁCIE

## *APLIKÁCIA STRIDE STUDIO PRE POUŽÍVATEĽOV*

*Používatelia si môžu stiahnuť aplikáciu Stride Studio, ale nie je to povinné.*

## STIAHNUTIE APLIKÁCIE STRIDE STUDIO

Stiahnite si na App Store

ZÍSKAJTE NA 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 pomôcke a spustite aplikáciu.**

# PRIHLÁSENIE

Úvodná obrazovka vám umožňuje vybrať si, či ste používateľ alebo protetik.

*Používatelia: Nie je potrebné prihlásenie, vyberte položku* ***„Používatel“*** *(Figure 3).*

# OBRAZOVKA PÁROVANIA POMÔCKY

## POVOĽTE BLUETOOTH

Prejdite do nastavení telefónu alebo tabletu a klepnite na Bluetooth.

Spustite aplikáciu Stride Studio a vyberte možnosť **„Používatel“**. Aplikácia vás vyzve, aby ste jej povolili prístup k rozhraniu Bluetooth. Musíte udeliť prístup. Prejdete na obrazovku **„Zariadenia“**.

SK

## PÁROVANIE CEZ BLUETOOTH

Pri prvom použití musí byť chodidlo spárované s aplikáciou Stride Studio. Vyberte možnosť „**Pripojiť novú pomôcku**“ *(Figure 4)* a zobrazí sa zoznam dostupných pomôcok. Vyberte sériové číslo chodidla z ponuky *(Figure 5)*. Zobrazí sa požiadavka na párovanie cez Bluetooth. Stlačte tlačidlo „**Párovať**“ *(Figure 6)*. Aplikácia zobrazí vyskakovacie okno s hlásením „**Neoprávnené**“. Stlačte tlačidlo napájania na prednej strane článka 1 sekundu a dokončite proces párovania. *(Figure 7)*.

**Poznámka:** Chodidlo bude identifikované sériovým číslom, ktoré sa nachádza na ľavej strane článka.

**Poznámka:** Telefón alebo tablet musí byť bližšie ako 10 metrov (33 palcov) od chodidla Odyssey iQ.

Poznámka: S chodidlom môže byť naraz spárované iba jedno zariadenie. Protetici musia spárovanie najprv zrušiť a až potom sa s chodidlom môžu spárovať používatelia v aplikácii. Odpojte chodidlo z obrazovky „Pomôcky“ alebo zatvorením aplikácie.

**Pre obojstranných používateľov: Na naprogramovanie jednoduchého prepínania medzi ľavým a pravým chodidlom postupujte podľa postupu prepojenia v Sprievodcovi nastavením.**

# REŽIMY VYBRANÉ POUŽÍVATEĽOM

## REŽIM STANCE IQ

Režim Stance iQ je funkcia, pri ktorej chodidlo deteguje, že používateľ stojí na mieste, a začne klásť vysoký odpor.

Ak je režim Stance iQ aktivovaný, chodidlo sa pri státí uzamkne v plantárnej a dorzálnej flexii, čím poskytuje lepšiu oporu. Čas potrebný na aktiváciu tohto režimu určuje časovač Stance iQ a pohybuje sa v rozmedzí 2 – 10 sekúnd. Keď používateľ opäť začne chodiť, chodidlo sa vráti do bežného režimu a umožní plantárnu aj dorzálnu flexiu.

## REŽIM CHÔDZE

V tomto režime je režim Stance iQ deaktivovaný a chodidlo nekladie vysoký odpor.

## REŽIM UZAMKNUTIA ČLENKA

Prenáša do chodidla vysoký odpor, kým sa nedeaktivuje.

## VLASTNÉ PROFILY TOPÁNKY

Umožňuje protetikovi a používateľovi naprogramovať ďalšie profily topánky. Kalibruje uhol pre topánky s výškou podpätku medzi 0 – 2,0 cm (0 – 0,80 palca).

## OBOJSTRANNÉ PREPOJENIE CHODIDLA

Nastavené protetikom, aby protetici a obojstranní používatelia mohli počas používania aplikácie jednoducho prepínať prepojenie ľavého alebo pravého chodidla.

## DOMOVSKÁ OBRAZOVKA POUŽÍVATEĽA

Domovská obrazovka používateľa je hlavným centrom chodidla Odyssey iQ (*Figures 8-A, 8-B*). Poskytuje prístup k základným informáciám o chodidle, 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 pomôcky. |
| **3** | **Volič režimu** – pozri časť Volič režimu. |
| **4** | **Resetovať** – vynuluje počítadlo krokov. |
| **5** | **Počítadlo krokov** – sleduje počet krokov medzi resetmi. |
| **6** | **Prepnutie chodidla** – pozri časť Prepínanie medzi ľavým a pravým chodidlom. |
| **7** | **Vlastné profily topánky** – pozri časť Vlastné profily topánky. |
| **8** | **Stav batérie** – indikuje úroveň nabitia batérie chodidla Odyssey iQ. |
| **9** | **Nastavenia varovaní** – zapnutie/vypnutie nekritických zvukov varovaní. Zapnúť/vypnúť LED diódu napájania a LED diódu nabíjania. |

## VOLIČ REŽIMU

Posuvník umožňuje prepínať medzi režimom chôdze **(1)** a režimom Stance iQ **(2)** alebo z režimu Stance iQ **(2)** do režimu uzamknutia členka **(3)** (*Figure 9*). Varovanie sa zobrazí vždy, keď sa posuvník presunie do režimu Stance iQ **(4)** (*Figure 10*).

## PREPÍNANIE MEDZI ĽAVÝM A PRAVÝM CHODIDLOM

Proces prepojenia chodidiel je možné nastaviť tak, aby obojstranní používatelia mohli počas používania aplikácie jednoducho prepínať medzi ľavým a pravým chodidlom. Táto ikona sa zobrazí iba v prípade, že váš protetik povolil prepojenie (*Figure 8*).

Klepnite na ikonu **„Prepnúť chodidlo“** na prepínanie medzi ľavým a pravým chodidlom.

## VLASTNÉ PROFILY TOPÁNKY

Táto časť kalibruje uhol pre topánky s výškou podpätku medzi 0 – 2,0 cm (0 – 0,80 palca). Priraďte nový profil topánky na optimalizáciu odchýlok vo výške alebo tvrdosti podpätkov (topánky s veľmi mäkkým alebo veľmi tvrdým podpätkom). *(Figure 11)*.

Ak chcete zmeniť profily topánky, používateľ by mal začať v stoji a obuť si svoju preferovanú obuv. Po výbere profilu sa okamžite aktivuje a zostane aktívny, kým sa nevyberie iný profil.

| | |
|---|---|
| 1 | **Existujúci režim** – tu sa zobrazujú naprogramované režimy. Začiarknuté políčko označuje aktuálny režim. |
| 2 | **Pridať topánku** – kliknutím pridáte nový profil topánky. |
| 3 | **Upraviť** – otvorí obrazovku **Úpravy**. |

### PRIDANIE VLASTNÉHO PROFILU TOPÁNKY

Ak chcete pridať nový profil topánky, používateľ by mal začať v stoji a obuť si svoju preferovanú obuv.

Vyberte možnosť **„Pridať topánku“** z obrazovky **„Topánky“** *(Figure 11)*. Zadajte názov novej topánky, vyberte možnosť **„Kalibrovať“** a postupujte podľa kalibračného procesu *(Figure 12)*. Na použitie nového profilu topánky po dokončení klepnite na ikonu **„Uložiť“**.

| | |
|---|---|
| 1 | **Názov** – zadajte názov nového profilu topánky. |
| 2 | **Kalibrovať** – táto časť kalibruje uhol pre topánky s výškou podpätku medzi 0 – 2,0 cm (0 – 0,80 palca). Poznámka: Obojstranné topánky sa musia kalibrovať individuálne. |
| 3 | **Uložiť** – použije nastavenia pre tlačidlo profilu topánky. |

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

**VAROVANIE**

**Varovanie:** Chodidlo Odyssey iQ by sa nikdy nemalo servisovať, kým je pripojené 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.

Chodidlo Odyssey iQ má LED indikátor umiestnený v hornej časti členka, v blízkosti predného otvoru plášťa chodidla. Táto LED dióda sa používa na zobrazenie informácií súvisiacich s batériou.

### *Ak chodidlo Odyssey iQ 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/INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

## POKYNY NA ČISTENIE

Chodidlo Odyssey iQ čistite mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nikdy nepoužívajte silné chemikálie.

## POUŽITIE VO VODE

Chodidlo Odyssey iQ čistite mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nikdy nepoužívajte silné chemikálie.

- *Chodidlo Odyssey iQ bolo schválené na použitie v sladkej vode v maximálnej hĺbke 1 meter po dobu 30 minút.*
- *Pri chôdzi po mokrom povrchu buďte opatrní.*
- *Keď sa chodidlo používa na mokrom povrchu alebo v jeho blízkosti, je potrebné prepnúť ho do režimu uzamknutia členka.*
- *Po vystavení vlhkosti vždy dôkladne chodidlo osušte. V prípade, ak došlo k styku chodidla so slanou alebo chlórovanou vodou, ho opláchnite a vysušte.*

## POUŽITIE POVRCHOVÉHO PLÁŠŤA

Spoločnosť College Park neodporúča aplikáciu povrchového plášťa na protézu, ak bude vystavená vlhkosti.

## REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU A INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

Spoločnosť College Park vám odporúča, aby ste s pacientmi naplánovali prehliadky v súlade s plánom revíznych kontrol súvisiacich so zárukou uvedeným nižšie.

*Vysoká hmotnosť alebo aktívny životný štýl pacienta môže vyžadovať častejšie revízne kontroly. Odporúčame, aby sa pri každej revíznej kontrole súvisiacej so zárukou skontrolovali uvedené časti, či nedošlo k ich nadmernému opotrebeniu a únave materiálu.*

- *Hydraulická zostava*
- *Zložené časti a adaptér*
- *Batéria*
- *Ponožka CPI*
- *Plášť chodidla*
- *Klin*

***PLÁN REVÍZNYCH KONTROL SÚVISIACICH SO ZÁRUKOU PRE CHODIDLO ODYSSEY iQ:*** *PO ŠIESTICH MESIACOCH, POTOM RAZ ROČNE.*

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

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

## ZODPOVEDNOSŤ

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

## ⚠ VAROVANIE

Výrobky a súčasti od spoločnosti College Park boli navrhuté 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 sa budú výrobky spoločnosti College Park používať 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 by mali nahlásiť 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 testovaná podľa normy ISO 10328 na dva milióny cyklov zaťaženia. Predpokladaná životnosť pri bežnom používaní je 2 miliónov krokov. V závislosti od aktivity osoby s amputáciou to zodpovedá trvaniu používania dva až tri roky.

### ŠTÍTOK ISO 10328

| HMOTNOSTNÝ LIMIT (KG) | TEXT ŠTÍTKU |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 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 výrobku, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie výrobku.

## LEGENDA SYMBOLOV



**Poznámka:** Možné technické poškodenie.



**Informácia:** Základné informácie o tomto výrobku.




**Varovanie:** Možné riziko nehody alebo zranenia.




**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.




Varovanie: Riziko pomliaždenia v mieste ohýbania členka

Dbajte na to, aby sa pri ohýbaní členkového kĺbu v tejto oblasti nenachádzali prsty ani žiadne iné časti tela.




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.

SK

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 chodidla Odyssey iQ, čo môže mať za následok riziko poranenia. Chodidlo Odyssey iQ bolo vyvinuté 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 súčasťami 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 súčastí systému môže viesť k poruche chodidla Odyssey iQ, čo môže mať za následok riziko poranenia. Dodržiavajte stanovené servisné intervaly. Životnosť tejto pomôcky je 3 roky. 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 chodidla Odyssey iQ, čo môže mať za následok riziko poranenia. Chodidlo Odyssey iQ by nemalo byť vystavené mechanickým vibráciám ani nárazom.

VAROVANIE

Varovanie: Manipulácia so súčasťami systému

Nezávislé zmeny a/alebo úpravy komponentov systému môžu viesť k chybnému ovládaniu alebo poruche chodidla Odyssey iQ, čo môže mať za následok riziko poranenia. Žiadne úpravy chodidla Odyssey iQ okrem tých, ktoré sú popísané v tomto informačnom dokumente, nie sú povolené. Chodidlo Odyssey iQ 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 chodidla Odyssey iQ, čo môže mať za následok riziko poranenia. Z nabíjacieho portu Odyssey iQ by sa mali odstraňovať nečistoty. Pred nabíjaním sa uistite, že je port suchý.

VAROVANIE

Varovanie: Voda a vlhkosť

Chodidlo je možné používať v sladkej vode, ale nemožno ho používať v extrémnych situáciách, ako je potápanie alebo skákanie do vody. Je chránené pred sladkou vodou v maximálnej hĺbke 1 meter po dobu 30 minút. Chodidlo nie je odolné voči korózii a nemalo by prísť do kontaktu s korozívnymi materiálmi, slanou vodou, chlórovanou vodou alebo extrémnymi pH.

- Pri chôdzi po mokrom povrchu buďte opatrní.
- Za istých okolností môže použitie pomôcky vo vlhkom prostredí zvýšiť riziko pošmyknutia a pádu.
- Keď sa chodidlo používa na mokrom povrchu alebo v jeho blízkosti, je potrebné prepnúť ho do režimu uzamknutia členka.
- Po kontakte s vodou sa uistite, že voda zo systému odtiekla a odvodňovací port nie je zablokovaný (*Figure 2*: odvodňovací port v plášti).
- Ak sa na chodidlo dostane vlhkosť, utrite ho tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Pred nabíjaním sa uistite, že je nabíjací port čistý a suchý.
- Ak sa chodidlo dostane do kontaktu so slanou alebo chlórovanou vodou, malo 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 chodidla Odyssey iQ, 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 50 °C (od 14 °F do 122 °F)**.

VAROVANIE

Varovanie: Kriticky nízky stav batérie alebo výpadok napájania

Chodidlo sa prepne do bezpečnostného režimu, keď má batéria kriticky nízky stav nabitia. Bezpečnostný režim znamená, že chodidlo prejde na nastavený odpor plantárnej flexie a odpor dorzálnej flexie a nebude viac kompenzovať zmeny terénu ani rýchlosti a nebude môcť prejsť do režimu Stance iQ.

VAROVANIE

Varovanie: Magnetické rušenie

Chodidlo Odyssey iQ a pripojené súčasti 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 chodidla Odyssey iQ vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

Chodidlo Odyssey iQ je vhodné 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).



**VAROVA-NIE**

Varovanie: Elektromagnetické rušenie

Nepoužívajte chodidlo Odyssey iQ 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 vstupné signály, alebo sa kĺby nebudú pohybovať.



**VAROVA-NIE**

Varovanie: Používanie výrobku v blízkosti aktívnych implantovaných systémov

Pri používaní výrobku existuje riziko dočasného vplyvu aktívnych implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátorov, defibrilátorov atď.) v dôsledku elektromagnetického rušenia výrobku.

- **Pri používaní výrobku v bezprostrednej blízkosti aktívnych implantovateľných systémov zabezpečte dodržanie minimálnych vzdialeností stanovených výrobcom implantátu.**
- **Dodržiavajte všetky prevádzkové podmienky a bezpečnostné pokyny stanovené výrobcom implantátu.**



**UPOZOR-NENIE**

Upozornenie: Používanie s iným zariadením

Používaniu tejto pomôcky v blízkosti alebo v kombinácii s iným zariadením by sa malo vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto a iné zariadenia by sa mali pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.



**UPOZOR-NENIE**

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 znížený elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.



**UPOZOR-NENIE**

Upozornenie: Používanie zariadenia v nemocniciach

Chodidlo Odyssey iQ bolo navrhnuté 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, používateľ sa možno bude musieť premiestniť, aby mohol pomôcku používať vhodným spôsobom mimo iných vysokofrekvenčných rádiových zariadení.



**UPOZOR-NENIE**

Upozornenie: Používanie v prostredí bohatom na kyslík

Pomôcka nie je určené na používanie v prítomnosti horľavých plynov alebo v prostredí bohatom na kyslík.

## SYMBOLY

| FUNKCIA | POPIS |
|---|---|
| ⎓ | Jednosmerný prúd |
|  | Varovanie |
|  | Pozrite si prevádzkové pokyny/návod na použitie |
|  | Použitá súčasť typu BF |
|  | Pozrite si návod na obsluhu/brožúru |
| IP67 | Prachotesný a chránený pred sladkou vodou v maximálnej hĺbke 1 meter po dobu 30 minút. |
|  | Uchovávajte mimo dosahu vody/v suchu |
|  | Obmedzenie teploty |
|  | Výrobca zdravotníckych pomôcok |
|  | Číslo šarže |
|  | Sériové číslo |
|  | Hodnota vlhkosti |
|  | Hodnota tlaku |
| IDENTIFIKÁTOR FCC: 2APD9–RSL10SIP | Identifikátor FCC modulu BT |

| FUNKCIA | POPIS |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | Identifikátor IC modulu BT |
|  | Značka FCC<br>21 CFR, Časť 15 |
|  | Neionizujúce žiarenie |
| CE | Značka CE |
|  | Pomôcka obsahuje elektronické súčiastky a/alebo batérie, ktoré by sa nemali likvidovať v bežnom odpade |
|  | Vypnutie/zapnutie |
|  <br>Lítium | Recyklovateľná lítiovo-polymérová batéria |
| MD | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Spĺňa požiadavky na rádiovú komunikáciu v Austrálii |
|  | Poznámka: Možné technické poškodenie |
|  | Informácia: Základné informácie o tomto výrobku |
|  <br>VAROVANIE | Varovanie: Možné riziko nehody alebo zranenia |
|  <br>UPOZORNENIE | 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. Časť 1: 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. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a testy | *2014 Ed. 4+A1* |
| **IEC 60601-1-6** | Zdravotnícke elektrické zariadenia. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon. Pridružená norma: Použiteľnosť | *2010 Ed. 3+A1;A2* |
| **IEC 62366-1** | Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky | *IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020* |
| **IEC 60601-1-11** | Zdravotnícke elektrické zariadenia. Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon. Pridružená 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 časť 15** | 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. Časť 2: 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

Chodidlo Odyssey iQ bolo testované podľa uvedených noriem na príslušných úrovniach pre zariadenia domácej zdravotnej starostlivosti uvedené nižšie, aby sa zabezpečila bezpečnosť výrobku z hľadiska odolnosti a emisií. Všetky pomôcky si zachovali 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**<br>**CISPR11 ed5.0 (s A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Skupina 1, Trieda B | *Chodidlo Odyssey iQ využíva rádiofrekvenčnú energiu iba na svoje fungovanie. Preto sú jeho rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia rušenie elektronických zariadení v blízkosti.* |
| **Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Kontakt ±8 kV<br>Vzduch ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | *Chodidlo Odyssey iQ sa pripevňuje k lôžku pacienta, ktoré navrhol certifikovaný protetik.* |
| **Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (s A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz | *Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti chodidla Odyssey iQ, 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**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz | *Chodidlo Odyssey iQ by sa nemalo 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 |
| **450** | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± odchýlka 5 kHz, sínus 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704 – 787 | LTE pásmo 13, 17 | Pulzná modulácia 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5 | Pulzná modulácia 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 in določa, da lahko mikroprocesorsko stopalo Odyssey iQ kupi, konfigurira in namesti samo pooblaščeni protetičar, ki ima licenco države, v kateri je dejaven.

**Postopki v tem dokumentu so namenjeni uporabi s strani upravljavca.**

## IZJAVA O PREDVIDENI UPORABI

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

## *Kaj je priloženo pripomočku?*

### *Strojna oprema*

Mikroprocesorsko stopalo Odyssey iQ  Polnilnik baterij z adapterjem

*Ti prikazi ponazarjajo posamezne dele protetičnega stopala Odyssey iQ. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in navedene izraze je treba uporabiti pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.*

### *GLAVNE KOMPONENTE (FIGURE 1)*

**A.** Vgrajena piramida
**B.** Sklop ohišja gležnja
**C.** Vzmet za prste
**D.** Petna vzmet
**E.** Trajni klin
**F.** Zaobljeni petni klin (neobvezno)
**G.** Baterija
**H.** Gumb za vklop/indikator LED
**I.** Polnilna posoda/protiprašni pokrov
**J.** Serijska številka
• Nogavica CPI (ni prikazana)
• Lupina stopala (ni prikazana)

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

### STRUKTURNE SPECIFIKACIJE

| Velikost stopala | Mejna teža | Višina zasnove | Teža stopala* |
|---|---|---|---|
| 23–25 cm | 125 kg/275 lbs | 8,8 cm/3,5 in | 1.027 g |
| 26–30 cm | | 9,0 cm/3,6 in | |

**26-cm stopalo z lupino*

## SMERNICE ZA KOMPLET GAIT MATCHING®

Vzorec ujemanja s hojo določa trdnost stopala glede na specifikacije uporabnika (velikost stopala, teža bolnika in nivo učinka).

## KATEGORIJE TRDNOSTI

Za določitev ustrezne kategorije trdnosti si oglejte spodnjo preglednico.
***Opomba: Napačna izbira kategorije lahko povzroči slabo delovanje pripomočka. Če imate vprašanja o izbiri kategorije, stopite v stik s tehničnim servisom College Park.***

| **TEŽA V LBS**<br>TEŽA V KG | **0–140**<br>0–63 | **141–180**<br>64–81 | **181–220**<br>82–100 | **221–275**<br>101–125 |
|---|---|---|---|---|
| **VELIKOST V CM** | 23–30 | | | |
| **MAJHEN VPLIV** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **ZMEREN VPLIV** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **DELOVANJE PRIPOMOČKA** | | | |
|---|---|---|---|
| **Baterija** | Litijeva polimerna, 3,7 V, 980 mAh | **Čas do popolne napolnjenosti** | 4 ure (čas do 50-odstotne napolnjenosti = 2 uri) |
| **Polnilni kabel** | 5 V, 3 A enosmernega toka (DC)<br>(Za polnjenje 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 +40 °C (od 32 °F do 104 °F) | | |
| **Delovanje** | od –10 °C do +50 °C (od 14 °F do 122 °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 v območju, kjer je temperatura nad ali pod delovno temperaturo, pred uporabo zagotovite, da se pripomoček vrne v območje delovne temperature. Pripomoček je treba segreti na delovno temperaturo – naprava naj miruje 15 minut.

## OCENA IP

| | |
|---|---|
| **IP67** | Odporen proti prahu in vodoodporen za 30 minut v sladki vodi na globini največ 1 meter. |

## BATERIJA

Stopalo Odyssey iQ vsebuje notranjo litijevo polimerno baterijo. Ta baterija napaja 3,7 V, 980 mAh. Priporočljivo je, da baterijo vsakodnevno polnite. Za večino uporabnikov bo baterija zdržala do 16 ur neprekinjene uporabe, odvisno od stanja baterije in pogostosti uporabe.

Baterija je dostavljena delno napolnjena (do 30 %). Priporočamo, da baterijo pred uporabo napolnite do 100 %.

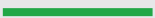
## INDIKATOR LED

Stopalo Odyssey iQ je opremljeno z indikatorjem stanja napolnjenosti. Ta indikator uporabniku pokaže, koliko časa lahko trenutno baterijo še uporablja. Za uporabo te funkcije mora biti stopalo Odyssey iQ vklopljeno.

Za 1 sekundo pritisnite gumb za vklop, da aktivirate indikatorsko lučko LED *(Figure 1-H)*. 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 se prikaže stanje baterije. |

### INDIKATORJI LED STOPALA – BATERIJA

| BARVA | INDIKATOR | STANJE BATERIJE |
|---|---|---|
| Sveti zeleno |  | Popolnoma napolnjena, 91–100 % |
| 4 utripi |  | 75–90 % |
| 3 utripi |  | 50–74 % |
| 2 utripi |  | 25–49 % |
| 1 utrip |  | 1–24 % |

## UTRIPANJE LUČKE LED ZA NAPAJANJE/UTRIPANJE LUČKE LED ZA POLNJENJE

Ko je lučka LED omogočena, bo neprekinjeno utripala, kar pomeni, da je stopalo vklopljeno in/ali se polni. Tako protetičar kot tudi uporabnik lahko utripajoča opozorila izklopita na zaslonu za opozorila v aplikaciji *(glejte navodila za aplikacijo Stride Studio)*.

## KRITIČNO NIZKA NAPOLNJENOST BATERIJE

Stopalo bo ob kritično nizki napolnjenosti baterije prešlo v varnostni način. Varnostni način pomeni, da stopalo doseže nastavljeni upor plantarne fleksije in dorzifleksije ter ne bo več kompenziralo sprememb terena ali hitrosti in se ne bo moglo preklopiti v način Stance iQ.

## POLNILNIK BATERIJE

Stopalom Odyssey iQ je priložen polnilnik za litijevo polimerno baterijo. Priporočeno je, da polnilnik uporabljate vsakodnevno in zagotovite, da se bo baterija popolnoma napolnila za najdaljši čas delovanja. Na voljo so štiri različice napajalnika (ZDA, Združeno kraljestvo, Evropa ali Avstralija), ki ustrezajo potrebam različnih regij. Za polnjenje litijeve polimerne baterije uporabljajte le priloženi napajalnik.

## POLNJENJE BATERIJE

### POLNJENJE BATERIJE STOPALA ODYSSEY IQ

**28.** Stopalo polnite samo na ravni površini in na hladnem, suhem mestu, stran od virov toplote in vlage. Vtič priključite v glavno omrežje za izmenični tok *(Figure 2-B)*.

**29.** Za priključitev na sprednji del gležnja odprite protiprašni pokrov in vstavite konektor.

> Opomba: Konektor je smerno specifičen *(Figure 2-A)*.

**30.** Stopalo bo oddalo zvočno opozorilo, ko se začne polniti ali ko se izklopi.

> Opomba: Pred polnjenjem se prepričajte, da v polnilniku ni vlage in umazanije.

*Čas polnjenja popolnoma prazne baterije je približno 4 ure.*

## GUMB ZA VKLOP

Gumb za vklop je na vrhu gležnja, blizu sprednje odprtine lupine stopala *(Figure 1-H)*. Za vklop ali izklop naprave pritisnite in držite gumb za vklop 3 sekunde. Ko se pripomoček vklopi ali izklopi, se bo na indikatorju LED za približno 3 sekunde vklopila zelena lučka.

| ZNAČILNOST | Opis |
|---|---|
| GUMB ZA VKLOP | Vklopi/izklopi stopalo. Ob pozivu v aplikaciji začne seznanjanje prek povezave Bluetooth. |

## GUMB ZA VKLOP

| | |
|---|---|
| **VKLOP/IZKLOP** | Pritisnite in držite gumb za vklop 3 sekunde. |

# PREGLED APLIKACIJE

### *APLIKACIJA STRIDE STUDIO ZA UPORABNIKE*

*Uporabniki lahko prenesejo aplikacijo Stride Studio, vendar to ni obvezno.*

## PRENOS APLIKACIJE STRIDE STUDIO

Prenos aplikacije App Store

PRIDOBITE APLIKACIJO 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



**Za zagon aplikacije v napravi izberite ikono Stride Studio.**

# PRIJAVA

Na pristajalnem zaslonu lahko izberete, ali ste uporabnik ali protetičar.

*Uporabniki: Prijava ni potrebna, izberite možnost* ***»Uporabnik«*** *(Figure 3).*

# ZASLON ZA SEZNANJANJE NAPRAV

## OMOGOČANJE POVEZAVE BLUETOOTH

V 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 POVEZAVE BLUETOOTH

Stopalo je treba pri prvi uporabi seznaniti z aplikacijo Stride Studio. Izberite **»Poveži novo napravo«** *(Figure 4)* in prikazal se bo seznam razpoložljivih naprav. V meniju izberite serijsko številko stopala *(Figure 5)*. Prikazala se bo zahteva za seznanitev prek povezave Bluetooth. Pritisnite gumb **»Seznani«** *(Figure 6)*. V aplikaciji se prikaže pojavno okno **»Nepooblaščeno«**. Za dokončanje postopka seznanjanja za 1 sekundo pritisnite gumb za vklop na sprednji strani gležnja *(Figure 7)*.

Opomba: Stopalo je označeno s serijsko številko, ki je navedena na levi strani gležnja.

Opomba: Telefon ali tablični računalnik mora biti od stopala Odyssey iQ oddaljen manj kot 10 metrov (33 čevljev).

Opomba: S stopalom je lahko naenkrat seznanjena samo ena naprava. Protetičarji se morajo odklopiti od stopala, preden ga lahko uporabniki seznanijo z aplikacijo. Povezavo s stopalom lahko prekinete prek zaslona »Naprave« ali tako, da zaprete aplikacijo.

**Za uporabnike, ki imajo pripomoček na obeh straneh: Za programiranje enostavnega preklapljanja med levim in desnim stopalom sledite postopku povezovanja v čarovniku za nastavitev.**

# UPORABNIŠKO IZBRANI NAČINI

## NAČIN STANCE IQ

Način Stance iQ je funkcija, pri kateri stopalo zazna, da uporabnik stoji pri miru, in sproži visok upor.

Če je način Stance iQ omogočen, bo stopalo v mirovanju za dodatno oporo zaklenilo plantarno fleksijo in dorzifleksijo. Časovnik načina Stance iQ določa čas, potreben za vstop v ta način, in je v razponu od 2 do 10 sekund. Ko uporabnik ponovno začne hoditi, se bo pripomoček vrnil v normalno delovanje, kar bo omogočilo plantarno fleksijo in dorzifleksijo.

## NAČIN HOJE

V tem načinu je Stance iQ onemogočen in stopalo ne bo sprožilo visokega upora.

## NAČIN ZAKLEPANJA GLEŽNJA

Sproži visok upor stopala, dokler se ne deaktivira.

## PROFILI OBUTVE PO MERI

Protetičarju in uporabniku omogoča programiranje dodatnih profilov obutve. Umeri kot za obutev z višino pete med 0 in 2,0 cm (0 in 0,80 palca).

## DVOSTRANSKO POVEZOVANJE STOPAL

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 stopalom.

## UPORABNIŠKA NADZORNA PLOŠČA

Zaslon z uporabniško nadzorno ploščo je glavno središče stopala Odyssey iQ *(Figures 8-A, 8-B)*. Omogoča dostop do osnovnih informacij o stopalu, 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. |
| **4** | **Ponastavitev** – Ponastavitev števca korakov na nič. |
| **5** | **Števec korakov** – Spremlja število korakov med ponastavitvami. |
| **6** | **Preklop stopala** – Glejte razdelek Preklapljanje med levim in desnim stopalom. |
| **7** | **Profili obutve po meri** – Glejte razdelek Profili obutve po meri. |
| **8** | **Stanje baterije** – Označuje nivo napolnjenosti baterije stopala Odyssey iQ. |
| **9** | **Nastavitve opozoril** – Vklop/izklop nekritičnih zvočnih opozoril. Omogočanje/onemogočanje lučke LED za napajanje in lučke LED za polnjenje. |

## IZBIRNIK NAČINA

Z drsnikom lahko preklapljate med načinom hoje **(1)** in načinom Stance iQ **(2)** ali med načinom Stance iQ **(2)** in zaklepanjem gležnja **(3)** *(Figure 9)*. Opozorilo se prikaže vsakič, ko se drsnik premakne v način Stance iQ **(4)** *(Figure 10)*.

## PREKLAPLJANJE MED LEVIM IN DESNIM STOPALOM

Postopek povezovanja stopal je mogoče nastaviti tako, da lahko uporabniki, ki uporabljajo pripomoček na obeh straneh, med uporabo aplikacije enostavno preklapljajo med levim in desnim stopalom. Ta ikona se bo prikazala le, če je vaš protetičar omogočil povezavo *(Figure 8)*.

Dotaknite se ikone **»Preklopi stopalo«** za preklapljanje med levim in desnim stopalom.

## PROFILI OBUTVE PO MERI

V tem razdelku se umeri kot za obutev z višino pete med 0 in 2,0 cm (0 in 0,80 palca). Dodelite nov profil obutve za optimizacijo odstopanj v višini ali gostoti pete (zelo mehki ali zelo trdi čevlji) *(Figure 11)*.

Če želite spremeniti profil obutve, začnite v stoječem položaju in obujte svoje najljubše čevlje. Ko je profil izbran, bo takoj začel delovati in ostal aktiven, dokler ne izberete drugega profila.

| | |
|---|---|
| 1 | **Obstoječi način** – Tu so prikazani programirani načini. Označeno polje označuje trenutni način. |
| 2 | **Dodaj obutev** – Kliknite za dodajanje novega profila obutve. |
| 3 | **Uredi** – Odpre se zaslon za **urejanje**. |

### DODAJ PROFILE OBUTVE PO MERI

Če želite dodati nov profil obutve, začnite v stoječem položaju in obujte svoje najljubše čevlje.

Izberite **»Dodaj obutev«** z zaslona **»Obutev«** *(Figure 11)*. Vpišite ime za novo obutev, izberite **»Umeri«** in sledite postopku umerjanja *(Figure 12)*. Ko končate, tapnite ikono **»Shrani«**, da se bo začel uporabljati nov profil obutve.

| | |
|---|---|
| 1 | **Ime** – Vnesite ime za nov profil obutve. |
| 2 | **Umeri** – V tem razdelku se umeri kot za obutev z višino pete med 0 in 2,0 cm (0 in 0,80 palca).<br>Opomba: Obutev za posamezno stran je treba umeriti individualno. |
| 3 | **Shrani** – Uporabi nastavitve za gumb profila obutve. |

## ODPRAVLJANJE TEŽAV




**Pozor:** Stopala Odyssey iQ 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.

Stopalo Odyssey iQ ima indikator LED na vrhu gležnja, blizu sprednje odprtine lupine stopala. Ta indikator LED se uporablja za prikaz informacij, povezanih z baterijo.

### *Če stopalo Odyssey iQ 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

## NAVODILA ZA ČIŠČENJE

Stopalo Odyssey iQ očistite tako, da ga obrišete z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Nikoli ne uporabljajte močnih kemikalij.

## UPORABA V VODI

Stopalo Odyssey iQ očistite tako, da ga obrišete z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Nikoli ne uporabljajte močnih kemikalij.

- *Stopalo Odyssey iQ je odobreno za uporabo v sladki vodi na globini največ 1 meter za 30 minut.*
- *Bodite previdni pri hoji po mokrih površinah.*
- *Stopalo je treba preklopiti v način zaklepanja, kadar ga uporabljate na mokrih površinah ali v njihovi bližini.*
- *Stopalo po izpostavljenosti vlagi vedno povsem posušite. V primeru izpostavljenosti slani ali klorirani vodi pripomoček sperite in posušite.*

## KOZMETIČNI PREMAZI

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

## GARANCIJSKI PREGLED IN INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

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

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

- *Hidravlični sklop*
- *Kompoziti in adapterji*
- *Baterija*
- *Nogavica CPI*
- *Lupina stopala*
- *Klin*

***GARANCIJSKI NAČRT PREGLEDOV ZA ODYSSEY IQ:*** *ŠEST MESECEV, NATO LETNO.*

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

Uradne ure družbe College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST). Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, prek katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

## ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij komponent, ki niso bile odobrene s strani proizvajalca.

## ⚠ POZOR

Pripomočki in komponente 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 komponentami, 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. Protetičar 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 protetičar sedež in/ali je nastanjen bolnik.

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, je morda vodila ali bi lahko privedla 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 dva milijona obremenitvenih ciklov. Pričakovana življenjska doba pri običajni uporabi je 2 milijonov korakov. Odvisno od aktivnosti amputiranca to ustreza trajanju uporabe od dveh do treh let.

### ISO 10328 – OZNAKA

| MEJNA TEŽA (KG) | BESEDILO OZNAKE |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 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:** Možna nevarnost nesreče ali poškodbe. |
|  | **Informacije:** Osnovne informacije o tem izdelku. |  | **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: Nevarnost priščipnjenja na mestu, kjer se gleženjski sklep upogne**

Pri upogibanju gleženjskega sklepa pazite, da prsti in drugi deli telesa niso v tem območju.




**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 udov, 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 stopala Odyssey iQ, kar povzroči tveganje za poškodbe. Stopalo Odyssey iQ 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 komponentami ne le podaljša 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 protetičarja in dajte pregledati protezo glede morebitnih poškodb.

POZOR

Pozor: Posledice poslabšanja kakovosti izdelka

Obraba sistemskih komponent lahko povzroči okvaro stopala Odyssey iQ in s tem nevarnost poškodb. Upoštevajte navedene servisne intervale. Življenjska doba tega pripomočka je 3 leta. Bolnikove pomisleke glede delovanja je treba nemudoma sporočiti protetičarju, 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 stopala Odyssey iQ in povzročijo tveganje za poškodbe. Stopalo Odyssey iQ 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 stopala Odyssey iQ in povzročijo tveganje za poškodbe. Dovoljene niso nobene spremembe stopala Odyssey iQ, razen tistih, ki so opisane v tem informativnem dokumentu. Stopalo Odyssey iQ 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 protetičarja. 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 stopala Odyssey iQ in povzroči tveganje za poškodbe. Če je v polnilnem priključku Odyssey iQ umazanija, jo je treba odstraniti. Pred polnjenjem se prepričajte, da je priključek suh.

POZOR

Pozor: Voda in vlaga

Stopalo 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 30 minut na globini največ 1 meter. Stopalo ni odporno proti koroziji in ne sme priti v stik z jedkimi materiali, slano vodo, klorirano vodo ali ekstremnimi vrednostmi pH.

- Bodite previdni pri hoji po mokrih površinah.
- Uporaba v mokrih okoljih lahko pod določenimi pogoji poveča tveganje za nastanek zdrsa ali padca.
- Stopalo je treba preklopiti v način zaklepanja, kadar ga uporabljate na mokrih površinah ali v njihovi bližini.
- Po stiku z vodo se prepričajte, da je voda odtekla iz sistema in da se odprtina za odtekanje ni zamašila (*Figure 2*: odprtina za odtekanje v lupini)
- Če pride stopalo 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 stopalo 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 stopala Odyssey iQ in povzročijo tveganje za poškodbe. Izogibajte se območjem zunaj navedenega temperaturnega območja delovanja. Območje delovne temperature mora biti med **–10 °C in 50 °C (14 °F in 122 °F)**.

POZOR

Pozor: Kritično nizka napolnjenost baterije ali izguba energije

Stopalo bo ob kritično nizki napolnjenosti baterije prešlo v varnostni način. Varnostni način pomeni, da stopalo doseže nastavljeni upor plantarne fleksije in dorzifleksije ter ne bo več kompenziralo sprememb terena ali hitrosti in se ne bo moglo preklopiti v način Stance iQ.

POZOR

Pozor: Magnetne motnje

Stopalo Odyssey iQ 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 stopala Odyssey iQ, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Stopalo Odyssey iQ 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

Stopala Odyssey iQ 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

Treba se je izogibati uporabi te opreme zraven druge opreme ali založene z drugo opremo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo spremljati in preveriti, ali deluje normalno.

**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

Stopalo Odyssey iQ 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 ob prisotnosti vnetljivih plinov ali v okoljih, bogatih s kisikom.

## SIMBOLI

| ZNAČILNOST | OPIS |
|---|---|
| ⎓ | Enosmerni tok |
|  | Pozor |
|  | Glejte navodila za uporabo |
|  | Uporabni del tipa BF |
|  | Glejte priročnik/knjižico z navodili |
| IP67 | Odporen proti prahu in vodoodporen za 30 minut v sladki vodi na globini največ 1 meter. |
|  | Hraniti stran od vode/na suhem |
|  | Omejitev temperature |
|  | Proizvajalec medicinskih pripomočkov |
|  | Številka partije |
|  | Serijska številka |
|  | Stopnja vlažnosti |
|  | Stopnja tlaka |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | FCC ID modula BT |

| ZNAČILNOST | OPIS |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | IC ID modula BT |
|  | Oznaka FCC<br>21 CFR, 15. del |
|  | Neionizirajoče sevanje |
|  | Oznaka CE |
|  | Pripomoček vsebuje elektronske komponente in/ali baterije, ki jih ne smete zavreči med običajne odpadke |
|  | Vklop/izklop |
|  <br>Litij | Litijeva polimerna baterija, ki jo je mogoče reciklirati |
| MD | Medicinski pripomoček |
|  | Skladnost z avstralskimi zahtevami za radijsko komunikacijo |
|  | Opomba: Možne tehnične poškodbe |
|  | Informacije: Osnovne informacije o tem izdelku |
|  <br>POZOR | Pozor: Možna nevarnost nesreče ali poškodbe |
|  <br>OPOZORILO | 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 – del 1-2: 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 – del 1-6: 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 – del 1-11: 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* |
| **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

Stopalo Odyssey iQ 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**<br>**CISPR11 ed5.0 (z A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | Skupina 1, razred B | *Stopalo Odyssey iQ 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Stopalo Odyssey iQ je pritrjeno na jamico bolnika, ki jo je oblikoval pooblaščeni proteticar.* |
| **Sevana, radiofrekvenčna, elektromagnetna odpornost**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (z A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz | *Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu stopala Odyssey iQ, vključno s kabli, kot je priporočeno v tehničnem priročniku. Pripomocka ni treba uporabljati v zaščitenem okolju.* |
| **Preskus odpornosti na magnetno polje omrežne frekvence**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz | *Stopala Odyssey iQ se ne sme 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) | STORITEV | 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**<br>**745**<br>**780** | 704–787 | Pas LTE 13, 17 | Impulzna modulacija 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5 | Impulzna modulacija 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 Odyssey iQ Microprocessor Foot endast köpas, konfigureras och anpassas av en styrelsecertifierad ortopedingenjör som är licensierad i den stat där denna är verksam.

**Åtgärderna i det här dokumentet är avsedda för operatören.**

## INFORMATION OM AVSEDD ANVÄNDNING

Odyssey iQ är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna i den biologiska människofoten.

## *Vad medföljer enheten?*

### *Maskinvara*

Odyssey iQ Microprocessor Foot  Batteriladdare med adapter

*Dessa diagram hjälper dig bekanta dig med de unika delarna i Odyssey iQ-foten. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.*

### ***HUVUDKOMPONENTER*** *(FIGURE 1)*

**A.** Integrerad pyramid
**B.** Montering av ankelhöljet
**C.** Tåfjäder
**D.** Hälfjäder
**E.** Permanent kil
**F.** Rundad hälkil (tillval)
**G.** Batteri
**H.** Strömknapp/LED-indikator
**I.** Laddningsuttag/dammskydd
**J.** Serienummer
• CPI-strumpa (visas inte)
• Fotöverdrag (visas inte)

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### STRUKTURELLA SPECIFIKATIONER

| Fotstorlek | Viktbegränsning | Uppbyggnadshöjd | Fotvikt* |
|---|---|---|---|
| 23–25 cm | 125 kg/275 lbs | 8,8 cm/3,5 tum | 1 027 g |
| 26–30 cm | | 9,0 cm/3,6 tum | |

**26 cm fot med skal*

# RIKTLINJER FÖR GAIT MATCHING®

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

## FASTHETSKATEGORIER

Ta hjälp av tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.
***Obs: Fel kategorival kan leda till dålig funktion. Kontakta College Parks tekniska service om du har frågor om kategorivalet.***

| **VIKT LBS**<br>VIKT KG | **0-140**<br>0-63 | **141-180**<br>64-81 | **181-220**<br>82-100 | **221-275**<br>101-125 |
|---|---|---|---|---|
| **STORLEK CM** | 23-30 | | | |
| **LÅG STÖTNIVÅ** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **MÅTTLIG STÖTNIVÅ** | 2 | 3 | 4 | 5 |

## DRIFT AV ENHETEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Batteri** | Litiumpolymer, 3,7 V, 980 mAh | **Tid till full laddning** | 4 timmar (tid till 50 % laddning = 2 timmar) |
| **Laddkabel** | 5V, 3A LIKSTRÖM<br>(Använd endast det medföljande strömförsörjningsalternativet för att ladda 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

| | |
|---|---|
| **Laddar** | 0 °C till +40 °C (32 °F till 104 °F) |
| **Drift** | -10 °C till +50 °C (14 °F till 122 °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

**IP67** | Dammtät och skyddad mot sötvatten på maximalt 1 meters djup i 30 minuter.

## BATTERI

Odyssey iQ-foten innehåller ett internt litium-polymerbatteri. Detta batteri levererar 3,7 V 980 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.

## INDIKATORLAMPA

Odyssey iQ-foten är utrustad med en laddningsindikator. Denna indikatorlampa anger hur mycket laddning som finns kvar i batteriet. Odyssey iQ-foten måste vara påslagen för att funktionen ska kunna användas.

Håll in strömbrytaren i 1 sekund för att aktivera LED-indikatorlampan (*Figure 1-H*). Antalet blinkningar anger laddningsstatus. Laddningsnivån kan också kontrolleras via Stride Studio-appen.

| FUNKTION | Beskrivning |
|---|---|
|  STRÖMKNAPP | Tryck och håll in i 1 sekund för att visa batteristatus. |

### FOTENS LED-INDIKATIONER– BATTERI

| FÄRG | INDIKATOR | BATTERISTATUS |
|---|---|---|
| Fast grön | | Fullt laddad, 91–100 % |
| 4 blinkningar | | 75–90 % |
| 3 blinkningar | | 50–74 % |
| 2 blinkningar | | 25–49 % |
| 1 blinkning | | 1–24 % |

## BLINKANDE STRÖM-LED / BLINKANDE LADDNINGS-LED

När funktionen är aktiverad blinkar LED-lampan kontinuerligt för att visa att foten är påslagen och/eller laddas. Både ortopedingenjören och användaren kan stänga av de blinkande varningarna på skärmen Varningar i appen *(se instruktionerna för Stride Studio-appen)*.

## STATUS FÖR KRITISKT SVAGT BATTERI

Foten går in i säkerhetsläge när den befinner sig i ett kritiskt lågt tillstånd. Säkerhetsläge innebär att foten går in i de inställda motstånden för plantarflexion och dorsalflexion och inte längre kommer att kompensera för terräng- eller hastighetsförändringar samt inte kommer att kunna gå in i Stance iQ-läge.

## BATTERILADDARE

Odyssey iQ-foten levereras med en laddare för litium-polymerbatteriet. Laddaren rekommenderas för daglig användning och säkerställer att batteriet laddas helt och ger maximal användningstid. Det finns fyra nätadapteralternativ (US, UK, EU eller AU) för att matcha behoven i olika regioner. Använd endast det medföljande strömförsörjningsalternativet för att ladda litium-polymerbatteriet.

## LADDA BATTERIET

### LADDAR ODYSSEY IQ-FOTENS BATTERI

**31.** Ladda endast foten på ett plant, jämnt underlag och på en sval, torr plats som är skyddad från värme- och fuktkällor. Anslut väggadaptern till elnätet *(Figure 2-B)*.

**32.** För att ansluta till fotledens framsida, öppna dammskyddet och sätt i kontakten.

> Obs: Kontakten är riktningsspecifik ***(Figure 2-A)***.

**33.** Foten kommer att ge ifrån sig ett ljud när den börjar laddas eller kopplas ur.

> Obs: Se till att laddningsporten är fri från fukt och skräp innan laddning.

*Uppladdningstiden från tomt batteri är ca 4 timmar.*

## STRÖMKNAPP

Strömknappen sitter ovanpå fotleden, nära den främre öppningen i fotöverdraget *(Figure 1-H)*. Slå på eller stäng av enheten genom att hålla strömknappen intryckt i 3 sekunder. När enheten slås på eller stängs av visar LED-indikatorn grönt ljus i cirka 3 sekunder.

| FUNKTION | Beskrivning |
|---|---|
| STRÖMKNAPP | Slår på/av foten. Initierar Bluetooth-parning vid uppmaning i appen. |

### STRÖMKNAPP

**PÅ/AV** Håll strömbrytaren intryckt i 3 sekunder.

## 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 "**Användare**" (Figure 3).*

## PARKOPPLA ENHETSSKÄRM

### AKTIVERA BLUETOOTH

Gå till Inställningar på din mobil eller surfplatta och välj sedan Bluetooth.

Starta Stride Studio-appen och välj "**Användare**". Appen ber dig om åtkomst till Bluetooth. Du måste ge den åtkomst.
Du skickas till skärmen "**Enheter**".

## BLUETOOTH-PARKOPPLING

Foten måste kopplas till Stride Studio-appen när den används för första gången. Välj **”Anslut ny enhet”** *(Figure 4)* för att se en lista över tillgängliga enheter. Välj fotens serienummer i menyn *(Figure 5)*. En begäran om Bluetooth-parkoppling visas. Tryck på knappen **”Parkoppla”** *(Figure 6)*. Appen visar ett popup-fönster med meddelandet **”Obehörig”**. Håll in strömknappen på framsidan av fotleden i 1 sekund för att slutföra parkopplingsprocessen *(Figure 7)*.

Obs: Foten identifieras genom serienumret, som finns på vänster sida av fotleden.

Obs: Mobilen eller surfplattan måste vara inom 10 meter (33 fot) från Odyssey iQ-foten.

Obs: Endast en enhet åt gången kan parkopplas med foten. Ortopedingenjören måste koppla från foten innan användaren kan göra en parkoppling i appen. Koppla bort foten på skärmen ”Enheter” eller genom att stänga appen.

**För bilaterala användare: För att programmera enkel växling mellan vänster och höger fot, följ kopplingsprocessen i installationsguiden.**

# ANVÄNDARVALDA LÄGEN

## STANCE IQ-LÄGE

Stance iQ-läget är en funktion där foten detekterar att användaren står stilla och går in i högt motstånd.
Om Stance iQ-läget är aktiverat låser foten plantarflexion och dorsalflexion för extra stöd när man står stilla. Stance iQ-timern bestämmer hur lång tid det tar att gå in i Stance iQ-läge och kan ställas in på mellan 2–10 sekunder. Så snart användaren börjar gå igen återgår enheten till normal funktion, vilket möjliggör både plantarflexion och dorsalflexion.

## GÅNGLÄGE

I detta läge är Stance iQ inaktiverat och foten kommer inte att gå in i högt motstånd.

## LÄGE FÖR FOTLEDSLÅSNING

Sätter foten i läge för högt motstånd tills det avaktiveras.

## ANPASSADE SKOPROFILER

Gör det möjligt för protetikern och användaren att programmera ytterligare skoprofiler. Kalibrerar vinkeln för skor med klackhöjder mellan 0–2,0 cm (0–0,80 tum).

## BILATERAL FOTKOPPLING

Konfigureras av protestekniker, så att protestekniker och bilaterala användare enkelt kan växla anslutning mellan vänster och höger fot under användning av appen.

## ANVÄNDARKONTROLLPANEL

Skärmen för användarkontrollpanelen är huvudnavet för Odyssey iQ-foten *(Figures 8-A, 8-B)*. Den ger tillgång till grundläggande fotinformation, lägesval och viktig information.

| | |
|---|---|
| **1** | **Om** Länkar till användarguide och sociala medier. |
| **2** | **Livstidsstegräknare** – Totalt antal steg för enhetens livstid. |
| **3** | **Lägesväljare** – Se avsnittet för Lägesväljare. |
| **4** | **Återställ** – Återställer stegräknaren till noll. |
| **5** | **Stegräknare** – Räknar antalet steg mellan återställningar. |
| **6** | **Växla fot** – Se avsnittet Växla mellan vänster och höger fot. |
| **7** | **Anpassade skoprofiler** – Se avsnittet Anpassade skoprofiler. |
| **8** | **Batteristatus** – Visar batteriets laddningsnivå för Odyssey iQ-foten. |
| **9** | **Varningsinställningar** – Slå på/av icke-kritiska varningsljud. Aktivera/inaktivera ström-LED och laddnings-LED. |

## LÄGESVÄLJARE

Med skjutreglaget kan du växla mellan gångläge **(1)** och Stance iQ-läge **(2)** eller från Stance iQ-läge **(2)** till fotledslåsning **(3)** *(Figure 9)*. En varning visas varje gång reglaget flyttas till Stance iQ-läge **(4)** *(Figure 10)*.

## VÄXLING MELLAN VÄNSTER OCH HÖGER FOT

Fotkopplingsprocessen kan konfigureras så att bilaterala användare enkelt kan växla mellan sin vänstra och högra fot under användning av appen. Denna ikon visas endast om koppling har aktiverats av din protestekniker *(Figure 8)*.

Tryck på ikonen **"Växla fot"** för att växla mellan vänster och höger fot.

# ANPASSADE SKOPROFILER

Detta avsnitt kalibrerar vinkeln för skor med klackhöjder mellan 0–2,0 cm (0–0,80 tum). Tilldela en ny skoprofil för att optimera variation i klackhöjder eller klackdensiteter (mycket mjuka eller mycket hårda skor med klack). *(Figure 11)*.

För att ändra skoprofiler, börja i stående position och ha på dig dina föredragna skor. När en profil väljs aktiveras den omedelbart och förblir aktiv tills en annan profil väljs.

| | |
|---|---|
| 1 | **Befintligt läge** – Här visas programmerade lägen. En markerad ruta anger det aktuella läget. |
| 2 | **Lägg till en sko** – Klicka för att lägga till en ny skoprofil. |
| 3 | **Redigera** – Öppnar skärmen **Redigera**. |

## LÄGG TILL ANPASSADE SKOPROFILER

För att lägga till en ny skoprofil, börja i stående position och ha på dig dina föredragna skor.

Välj **"Lägg till en sko"** på skärmen **"Skor"** *(Figure 11)*. Ange ett namn för den nya skon, välj **"Kalibrera"** och följ kalibreringsprocessen *(Figure 12)*. När du är klar trycker du på ikonen **"Spara"** för att tillämpa den nya skoprofilen.

| | |
|---|---|
| 1 | **Namn** – Ange ett namn för den nya skoprofilen. |
| 2 | **Kalibrera** – Detta avsnitt kalibrerar vinkeln för skor med klackhöjder mellan 0–2,0 cm (0–0,80 tum).<br>Obs: Bilaterala skor måste kalibreras individuellt. |
| 3 | **Spara** – Tillämpar inställningar på knappen för skoprofil. |

# FELSÖKNING

⚠ **FÖRSIKTIGHET**

**Försiktighet:** Odyssey iQ-foten 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.

Odyssey iQ-foten har en LED-indikator placerad på ovansidan av fotleden, nära fotöverdragets främre öppning. Denna LED används för att visa batterirelaterad information.

### *Om Odyssey iQ 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 UNDERHÅLL

## RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Rengör Odyssey iQ-foten genom att torka av den med en mjuk, luddfri trasa. Använd aldrig starka kemikalier.

## ANVÄNDNING I VATTEN

Rengör Odyssey iQ-foten genom att torka av den med en mjuk, luddfri trasa. Använd aldrig starka kemikalier.

- *Odyssey iQ-foten har godkänts för användning i sötvatten på ett maximalt djup av 1 meter i 30 minuter.*
- *Var försiktig vid gång på våta underlag.*
- *Foten ska kopplas om till fotledslåsningsläge vid användning i vatten och i närheten av våta underlag.*
- *Torka alltid foten noggrant efter exponering för fukt. Skölj och torka komponentet om det utsatts för saltvatten eller klorerat vatten.*

## KOSMETISKT ÖVERDRAG

College Park rekommenderar inte kosmetiska överdrag på protesen om den kommer att utsättas för fukt.

## INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLL

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter för kontroller enligt schemat för garantiinspektioner nedan.

*Hög patientvikt eller aktivitetsnivå kan kräva tätare inspektioner. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion.*

- *Hydraulisk montering*
- *Kompositer och adaptrar*
- *Batteri*
- *CPI-strumpa*
- *Fotöverdrag*
- *Kil*

***SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV ODYSSEY IQ:*** *SEX MÅNADER DÄREFTER ÅRLIGEN.*

# TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks normala öppettider är måndag till fredag, 8:30–17:30 (EST). För akut teknisk service utanför arbetstid finns ett nummer för att kontakta en College Park-representant.

## 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 vid användningen av produkten ska du kontakta din läkare omgående. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som inträffar i samband med användning av produkten 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 let till, kan ha lett till eller kan leda till något av följande:
(a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en patients, användares eller annan persons tillstånd av hälsa försämras allvarligt, tillfälligt eller permanent, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

## EFTERLEVNAD

Denna anordning har testats enligt standard ISO 10328 för två miljoner belastningscykler. Den förväntade livslängden vid normal användning är 2 miljoner steg. Beroende på den amputerades aktivitet motsvarar detta en användningstid på två till tre år.

### ISO 10328 – ETIKETT

| VIKTGRÄNS (KG) | ETIKETTEXT |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 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. |
|  | **Info:** Grundläggande information om denna produkt. |

| | |
|---|---|
|   | **Försiktighet:** Möjlig risk för olycka eller skada. |
|   | **Varning:** Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada. |

# SÄKERHETSINSTRUKTIONER



**Info: Användning i flygplan**

Flygbolag kan förbjuda användning av denna enhet ombord på 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: Risk för klämning där fotleden böjs**

Se till att fingrar och andra kroppsdelar inte befinner sig i detta område när fotleden böjs.




**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: Olycksrisk vid framförande av 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: Olämplig användning

All typ av överdriven ansträngning, överbelastning eller felaktig användning kan leda till felaktig styrning eller felfunktion i Odyssey iQ-foten, med risk för personskador som följd. Odyssey iQ-foten har utvecklats för daglig användning och ska 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: Konsekvenser av produktförsämring

Slitage på systemkomponenter kan leda till funktionsfel i Odyssey iQ-foten, vilket kan leda till risk för skada. Följ de specificerade serviceintervallen. Livslängden för denna enhet är 3 år. 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: Mekanisk överbelastning

Yttre mekanisk påverkan eller belastning, t.ex. stötar och vibrationer, kan leda till felaktig styrning eller felfunktion i Odyssey iQ-foten och medföra risk för personskador. Odyssey iQ-foten får inte utsättas för mekaniska vibrationer eller stötar.




### Försiktighet: Hantering av systemkomponenter

Enskilda ändringar och/eller modifieringar av systemkomponenter kan leda till förlust av kontroll eller felfunktion i Odyssey iQ-foten och medföra risk för personskada. Inga modifieringar av Odyssey iQ-foten utöver de som beskrivs i detta informationsdokument är tillåtna. Odyssey iQ-foten och skadade komponenter får endast öppnas eller repareras av certifierade College Park-tekniker.




### 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 enheten.

FÖRSIKTIGHET

### Försiktighet: Smuts och fukt tränger in i laddningsporten

Inträngande av smuts eller fukt i laddningsporten kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel i Odyssey iQ-foten och medföra risk för personskada. Smuts/skräp ska avlägsnas från Odyssey iQ:s laddningsport. Se till att det är torrt före laddning.

FÖRSIKTIGHET

### Försiktighet: Vatten och luftfuktighet

Foten kan användas i sötvatten men inte i extrema situationer som dykning eller att hoppa ner i vatten. Den är skyddad mot sötvatten upp till ett maximalt djup av 1 meter i 30 minuter. Foten är inte korrosionsbeständig och får inte komma i kontakt med korrosiva material, saltvatten, klorerat vatten eller extrema pH-värden.

- Var försiktig vid gång på våta underlag.
- Under vissa förhållanden kan användning i blöta miljöer öka risken för att halka och falla.
- Foten ska kopplas om till fotledslåsningsläge vid användning i vatten och i närheten av våta underlag.
- Efter kontakt med vatten, se till att allt vatten har runnit ut ur systemet och att dräneringsporten inte har blockerats (*Figure 2*: dräneringshål i fotöverdraget)
- När foten har utsatts för fukt ska den torkas av med en luddfri duk.
- Se till att laddningsuttaget är rent och torrt innan laddning.
- Om foten kommer i kontakt med salt- eller klorvatten ska den sköljas omedelbart och torkas
- Om enheten inte fungerar efter att ha utsatts för vatten, kontakta College Park.

FÖRSIKTIGHET

### Försiktighet: Överhettning

Extrema temperaturförhållanden kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel i Odyssey iQ-foten och medföra risk för personskada. Undvik områden som ligger utanför det angivna temperaturintervallet för drift. Temperaturintervallet för drift är mellan **-10 °C och 50 °C (14 °F och 122 °F).**

FÖRSIKTIGHET

### Försiktighet: Kritiskt låg batteristatus eller strömavbrott

Foten går in i säkerhetsläge när den befinner sig i ett kritiskt lågt tillstånd. Säkerhetsläge innebär att foten går in i de inställda motstånden för plantarflexion och dorsalflexion och inte längre kommer att kompensera för terräng- eller hastighetsförändringar samt inte kommer att kunna gå in i Stance iQ-läge.

FÖRSIKTIGHET

### Försiktighet: Magnetiska störningar

Odyssey iQ-foten och anslutna komponenter kan fungera felaktigt i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. produktsäkerhetssystem i varuhus). Detta kan leda till risk för skada.

**FÖRSIKTIGHET**

Försiktighet: För nära HF-kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter)

Enheten**kan** 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 Odyssey iQ-foten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämras.

Odyssey iQ-foten är lämplig för användning i alla miljöer förutom där nedblötning av andra vätskor än sötvatten kan förekomma, 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

Anvand inte Odyssey iQ-foten 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

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felfunktion. Om sådan användning krävs ska både denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att den fungerar korrekt.

**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

Odyssey iQ-foten 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.

# SYMBOLER

| FUNKTION | BESKRIVNING |
|---|---|
|  | Likström |
|  | Försiktighet |
|  | Se bruksanvisning/konsultera instruktioner för användning |
|  | Kontaktdel av typ BF |
|  | Se bruksanvisning/handbok |
| IP67 | Dammtät och skyddad mot sötvatten på maximalt 1 meters djup i 30 minuter. |
|  | Håll borta från vatten/håll torrt |
|  | Begränsning av temperatur |
|  | Tillverkare av medicintekniska produkter |
|  | Partinummer |
|  | Serienummer |
|  | Luftfuktighet |
|  | Tryckklassning |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | FCC-ID för BT-modul |

| FUNKTION | BESKRIVNING |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | IC-ID för BT-modul |
|  | FCC-märkning 21 CFR del 15 |
|  | Icke-joniserande strålning |
|  | CE-märkning |
|  | Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får slängas i det vanliga avfallet |
|  | På/Av |
|  Litium | Återvinningsbart litium-polymerbatteri |
|  | Medicintekniska produkter |
|  | Uppfyller Australiens krav på radiokommunikation |
|  | Obs: Möjliga tekniska skador |
|  | Info: Grundläggande information om denna produkt |
|  FÖRSIKTIGHET | Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada |
|  VARNING | 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 grundläggande 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 ED. 1.1 B:2020* |
| **IEC 60601-1-11** | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda – säkerhetsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljö | *2015 Ed.2+A1* |
| **IEC 62304** | Programvara för medicintekniska produkter – Processer för programvarans livscykel | *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

Odyssey iQ-foten har testats enligt de angivna standarderna på lämpliga nivåer för hemsjukvårdsutrustning 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**<br>**CISPR11 uppl. 5.0 (med A1:2010), CISPR 11 uppl. 6.1 (2015 +A1:2016)** | Grupp 1, klass B | *Odyssey iQ-foten använder RF-energi endast för produktens 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**<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Lust ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Odyssey iQ-foten fästs på patientens proteshylsa som designats av en certifierad ortopedingenjör.* |
| **Utstrålad, radiofrekvent, elektromagnetisk immunitet**<br>**IEC 61000-4-3 uppl. 3.0 (med A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz | *Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Odyssey iQ-foten, inklusive kablar, än vad som rekommenderas i den tekniska bruksanvisningen. Enheten behöver inte användas i en avskärmad miljö.* |
| **Provning av immunitet mot kraftfrekventa magnetiska fält**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz | *Odyssey iQ-foten bör inte användas närmare än 15 cm från källor till magnetfält med nätfrekvens.* |

# 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 |
| **450** | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE band 13, 17 | Pulsmodulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulering 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

TR

Federal Yasalar uyarınca Odyssey iQ Mikro İşlemcili Ayak 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

Odyssey iQ, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış protez ayaktır.

## *Cihazınızla Birlikte Neler Verilmektedir?*

### *Donanım*

Odyssey iQ Mikro İşlemcili Ayak  Adaptörlü Pil Şarj Aleti

*Bu şemalar, Odyssey iQ ayağın benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşurken kullanılır.*

### ***BAŞLICA BİLEŞENLER** (FIGURE 1)*

**A.** Entegre Piramit
**B.** Bilek Gövdesi Tertibatı
**C.** Parmak Ucu Yayı
**D.** Topuk Yayı
**E.** Kalıcı Dolgu
**F.** Yuvarlak Topuk Dolgusu (İsteğe bağlı)
**G.** Pil
**H.** Güç Düğmesi / LED Gösterge
**I.** Şarj Yuvası / Toz Kapağı
**J.** Seri Numarası
• CPI Çorap (gösterilmemektedir)
• Ayak Kabuğu (gösterilmemektedir)

## TEKNİK ÖZELLİKLER

### YAPISAL ÖZELLİKLER

| Ayak Ölçüsü | Ağırlık Sınırı | Yapı Yüksekliği | Ayak Ağırlığı* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 125 kg/275 lb | 8,8 cm/3,5 inç | 1,027 g |
| 26-30 cm | | 9,0 cm/3,6 inç | |

**26 cm ayak, kabuklu*

## GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleştirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ağırlığı ve darbe seviyesi) ayağın sertliğini belirler.

## SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.
***Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.***

| **AĞIRLIK LBS** | **0-140** | **141-180** | **181-220** | **221-275** |
|---|---|---|---|---|
| AĞIRLIK KG | 0-63 | 64-81 | 82-100 | 101-125 |
| **ÖLÇÜ CM** | 23-30 | | | |
| **DÜŞÜK DARBE** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **ORTA DARBE** | 2 | 3 | 4 | 5 |

### CİHAZIN ÇALIŞMASI

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Pil** | Lityum polimer, 3,7 V, 980 mAh | **Tam şarj olma süresi** | 4 saat (%50 şarj süresi = 2 saat) |
| **Şarj Kablosu** | 5V, 3A DC<br>(Pili şarj etmek için yalnızca birlikte verilen 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 +40C (32F ila 104F) |
| **Çalışma** | -10C ila +50C (-14F ila 122F), 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

| | |
|---|---|
| **IP67** | Toz geçirmez ve 30 dakika boyunca maksimum 1 metre derinlikte tatlı suya karşı korumalıdır. |

## PİL

Odyssey iQ ayak, dahili bir lityum polimer pil içerir. Bu pil 3,7 V, 980 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.

## LED GÖSTERGE

Odyssey iQ ayak, bir şarj durumu göstergesi ile donatılmıştır. Bu gösterge, kullanıcıya mevcut pilinde kalan ömrü gösterir. Bu özelliği kullanmak için Odyssey iQ ayağın açık olması gerekir.

LED gösterge ışığını etkinleştirmek için güç düğmesine 1 saniye boyunca basın (*Figure 1-H)*. 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. |

### AYAK LED GÖSTERGELERİ – PİL

| RENK | GÖSTERGE | PİL DURUMU |
|---|---|---|
| **Düz Yeşil** | ▬▬▬▬ | Tam şarjlı, %91-100 |
| **4 flaş** | ☼ ☼ ☼ ☼ | %75 – 90 |
| **3 flaş** | ☼ ☼ ☼ | %50 – 74 |
| **2 flaş** | ☼ ☼ | %25 – 49 |
| **1 flaş** | ☼ | %1 – 24 |

## GÜÇ LED'İ YANIP SÖNÜYOR / ŞARJ LED'İ YANIP SÖNÜYOR

Etkinleştirildiğinde, LED sürekli olarak yanıp sönerek ayağın açık olduğunu ve/ veya şarj edildiğini gösterir. Hem protez uzmanı hem de kullanıcı, uygulamadaki Uyarılar ekranından yanıp sönen uyarıları kapatabilir.*(Stride Studio Uygulama Talimatlarına bakın)*.

# KRİTİK DERECEDE DÜŞÜK PİL DURUMU

Ayak, pili kritik derecede düşük olduğunda güvenlik moduna geçecektir. Güvenlik modu, ayağın önceden belirlenmiş plantarfleksiyon ve dorsifleksiyon dirençlerine ulaşması, arazi veya hız değişikliklerini telafi etmemesi ve Stance iQ moduna girememesi anlamına gelir.

# PİL ŞARJ ALETİ

Odyssey iQ ayaklar, lityum polimer pil için bir şarj cihazıyla birlikte teslim 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 dört güç adaptörü seçeneği (ABD, İngiltere, AB veya Avusturalya) bulunmaktadır. Lityum polimer pili şarj etmek için yalnızca birlikte tedarik edilen güç kaynağını kullanın.

# PİL ŞARJI

## ODYSSEY IQ AYAK PİLİNİ ŞARJ ETME

**34.** Ayağı yalnızca düz, dengeli bir yüzeyde ve serin, kuru bir yerde, ısı ve nem kaynaklarından uzakta şarj edin. Duvar adaptörünü ana AC beslemesine takın *(Figure 2-B)*.

**35.** Ayak bileğinin önünü bağlamak için toz kapağını açıp konektörü yerleştirin.

> **Not:** Konektörün yönü önemlidir *(Figure 2-A)*.

**36.** Ayak, şarj işlemine başladığında veya fişten çekildiğinde sesli olarak uyarı verecektir.

> **Not:** Şarj işlemine başlamadan önce şarj portunda nem ve kir olmadığından emin olun.

*Sıfırdan şarj süresi yaklaşık 4 saattir.*

# GÜÇ DÜĞMESİ

Güç düğmesi, ayak kabuğu ön açıklığının yakınında, ayak bileği üst kısmında yer almaktadır *(Figure 1-H)*. Cihazı açıp kapatmak için güç düğmesini 3 saniye boyunca basılı tutun. Cihaz açıldığında veya kapatıldığında, LED göstergesindeki yeşil bir ışık yaklaşık 3 saniye boyunca görüntülenir.

| ÖZELLİK | Açıklama |
|---|---|
| GÜÇ DÜĞMESİ | Ayağı açar/kapatır. Uygulamada istendiğinde Bluetooth eşleştirmesini başlatır. |

## GÜÇ DÜĞMESİ

**AÇIK/KAPALI** Güç düğmesine basıp 3 saniye basılı tutun.

# 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 3).*

# 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.

## BLUETOOTH EŞLEŞTİRME

Ayak ilk kez kullanılacağı zaman Stride Studio uygulamasıyla eşleştirilmelidir. **"Yeni Cihaz Bağla"** *(Figure 4)* seçeneğini seçtiğinizde mevcut cihazların bir listesi görüntülenecektir. Menüden ayağın seri numarasını seçin *(Figure 5)*. Bir Bluetooth eşleştirme talebi penceresi açılacaktır. **"Eşleştir"** *(Figure 6)* düğmesine basın. Uygulamada **"Yetkisiz"** mesajının gösterildiği bir pencere açılacaktır. Eşleştirme işlemini tamamlamak için ayak bileğinin ön tarafındaki güç düğmesine 1 saniye basılı tutun *(Figure 7)*.

Not: Ayak, ayak bileğinin sol tarafında bulunan Seri Numarası ile tanımlanacaktır.

Not: Telefon veya tablet Odyssey iQ ayağa 10 metreden (33 fit) daha yakın olmalıdır.

Not: Ayak ile aynı anda yalnızca bir cihaz eşleştirilebilir. Kullanıcı uygulamada eşleştirme yapmadan önce protez uzmanları ayağın bağlantısını kesmelidir. Ayağın bağlantısını "Cihazlar" ekranından veya uygulamayı kapatarak kesin.

**Çift Taraflı Kullanıcılar için: Sol ve sağ ayaklar arasında kolay geçişi programlamak için Kurulum Sihirbazındaki Bağlantı Kurma işlemini gerçekleştirin.**

# KULLANICI TARAFINDAN SEÇİLEN MODLAR

## STANCE IQ MODU

Stance iQ modu, ayağın kullanıcının hareketsiz durduğunu algılayıp yüksek direnç uyguladığı bir fonksiyondur.

Stance iQ modu etkinleştirildiğinde ayak, hareketsiz dururken ilave destek sağlamak için plantarfleksiyon ve dorsifleksiyonu kilitler. Bu moda geçiş için gereken süre Stance iQ Zamanlayıcısı tarafından belirlenir ve 2-10 saniye arasında değişir. Kullanıcı tekrar yürümeye başladığında ayak normal işlevine dönerek plantarfleksiyon ve dorsifleksiyona izin verir.

## YÜRÜME MODU

Bu modda, Stance iQ devre dışı bırakılır ve ayak yüksek dirençle karşılaşmaz.

## AYAK BİLEĞİ KİLİT MODU

Devre dışı bırakılana kadar ayağı yüksek dirence maruz bırakır.

## ÖZEL AYAKKABI PROFİLLERİ

Protez uzmanı ve kullanıcının ek ayakkabı profilleri programlamasına olanak tanır. Topuk yüksekliği 0-2,0 cm (0-0,80 inç) arasında olan ayakkabılar için açı kalibrasyonunu yapar.

## ÇİFT TARAFLI AYAK BAĞLANTISI KURMA

Protez uzmanı tarafından kurulur, böylece protez uzmanları ve çift taraflı kullanıcılar uygulama kullanımı sırasında sol veya sağ ayak bağlantıları arasında kolayca geçiş yapabilirler.

## KULLANICI GÖSTERGE TABLOSU

Kullanıcı gösterge paneli ekranı Odyssey iQ ayağın ana merkezidir *(Figures 8-A, 8-B)*. Temel ayak 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 bakın. |
| **4** | **Sıfırla** – Adım sayarı sıfırlar. |
| **5** | **Adım Sayar** – Sıfırlamalar arasındaki adım sayısını izler. |
| **6** | **Ayak Değiştirme** – Sol ve Sağ Ayak Arasında Geçiş Yapma bölümüne bakın. |
| **7** | **Özel Ayakkabı Profilleri** – Özel Ayakkabı Profilleri bölümüne bakın. |
| **8** | **Pil durumu** – Odyssey iQ ayağın pil şarj seviyesini gösterir. |
| **9** | **Uyarı Ayarları** – Kritik olmayan uyarı seslerini açar/kapatır. Güç LED'ini ve Şarj LED'ini etkinleştirin/ devre dışı bırakın. |

## MOD SEÇİCİ

Kaydırma çubuğu yürüme modu **(1)** ile Stance iQ modu **(2)** arasında veya Stance iQ modundan **(2)** ayak bileği kilidine **(3)** geçiş yapmanızı sağlar *(Figure 9)*. Kaydırma çubuğu Stance iQ moduna **(4)** her getirildiğinde bir uyarı görüntülenecektir *(Figure 10)*.

## SOL VE SAĞ AYAKLAR ARASINDA GEÇİŞ YAPMA

Ayak bağlantısı kurma işlemi, çift taraflı kullanıcıların uygulama kullanımı sırasında sol ve sağ ayakları arasında kolayca geçiş yapabilmeleri için ayarlanabilir. Bu simge yalnızca protez uzmanı tarafından bağlantı kurma işlemi yapıldıysa görünecektir *(Figure 8)*.

Sol ve sağ ayak arasında geçiş yapmak için "**Ayağı Değiştir**" simgesine dokunun.

# ÖZEL AYAKKABI PROFİLLERİ

Bu bölüm, topuk yüksekliği 0-2,0 cm (0-0,80 inç) arasında olan ayakkabılar için açı kalibrasyonunu yapar. Topuk yüksekliği veya topuk yoğunluğundaki (çok yumuşak veya çok sert topuklu ayakkabılar) farklılıkları optimize etmek için yeni bir ayakkabı profili atayın. *(Figure 11)*.

Ayakkabı profillerini değiştirmek için tercih ettiğiniz ayakkabıları giyerek ayakta durun. Bir profil seçildiğinde, bu seçim hemen etkinleşir ve farklı bir profil seçilene kadar aktif kalır.

| | |
|---|---|
| 1 | **Mevcut Mod** – Programlanmış modlar burada görüntülenir. İşaretli kutu, geçerli modu gösterir. |
| 2 | **Ayakkabı Ekle** – Yeni bir ayakkabı profili eklemek için tıklayın. |
| 3 | **Düzenle** – **Düzenle** ekranını açar. |

## ÖZEL AYAKKABI PROFİLLERİ EKLEME

Yeni bir ayakkabı profili eklemek için tercih ettiğiniz ayakkabıları giyerek ayakta durun.

**"Ayakkabılar"** ekranından **"Ayakkabı ekle"** seçeneğini seçin *(Figure 11)*. Yeni ayakkabı için bir isim girin, **"Kalibre Et"** seçeneğini seçin ve kalibrasyon sürecini izleyin *(Figure 12)*. İşlem tamamlandığında, yeni ayakkabı profilini uygulamak için **"Kaydet"** simgesine dokunun.

| | |
|---|---|
| 1 | **İsim** – Yeni ayakkabı profili için bir isim girin. |
| 2 | **Kalibre et** – Bu bölüm, topuk yüksekliği 0-2,0 cm (0-0,80 inç) arasında olan ayakkabılar için açı kalibrasyonunu yapar. Not: Çift taraflı ayakkabılar ayrı ayrı kalibre edilmelidir. |
| 3 | **Kaydet** – Ayakkabı profili düğmesine ayarları uygular. |

# SORUN GİDERME

⚠ DİKKAT

**Dikkat:** Odyssey iQ ayak 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.

Odyssey iQ ayakta, ayak kabuğu ön açıklığının yakınında, ayak bileği üst kısmında bir LED göstergesi bulunur. Bu LED, pil ile ilgili bilgileri görüntülemek için kullanılır.

### *Odyssey iQ beklendiği gibi çalışmıyorsa aşağıdakileri deneyin:*

- *Sistemi kapatın, birkaç saniye bekleyin ve tekrar açın.*
- *Pilin yeterli şarjı olduğundan emin olun. Pil çok zayıfsa pili şarj edin.*

TR

# GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

## TEMİZLİK TALİMATLARI

Odyssey iQ ayağı yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silerek temizleyin. Asla sert kimyasal kullanmayın.

## SUDA KULLANIM

Odyssey iQ ayağı yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silerek temizleyin. Asla sert kimyasal kullanmayın.

- *Odyssey iQ ayak, tatlı suda en fazla 1 metre derinlikte 30 dakika süreyle kullanım için onaylanmıştır.*
- *Islak yüzeylerde yürürken dikkatli olun.*
- *Islak yüzeylerin içinde veya yakınında kullanılırken ayağın, ayak bileği kilidi moduna getirilmesi gerekir.*
- *Neme maruz kaldıktan sonra ayağı her seferinde iyice kurulayın. Tuzlu su ya da klorlu suya maruz kalırsa durulayıp kurutun.*

## KOZMETİK KAPLAMA

College Park, neme maruz kalacaksa proteze kozmetik kaplama uygulanmasını önermez.

## GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

*Kilolu hastalarda veya yüksek aktivite seviyesinde, daha sık denetim yapılması gerekebilir. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.*

- *Hidrolik Tertibat*
- *Kompozitler ve Adaptörler*
- *Pil*
- *CPI Çorap*
- *Ayak Kabuğu*
- *Dolgu*

***ODYSSEY IQ İÇİN GARANTİ İNCELEMESİ PROGRAMI:*** *ALTI AY, ARDINDAN YILDA BİR.*

# TEKNİK YARDIM / ACİL SERVİS 24-7-365

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

## SORUMLULUK

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

## ⚠ DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. 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 iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Normal kullanım altında beklenen kullanım ömrü 2 milyon adımdır. Ampüte kişinin aktivitesine bağlı olarak bu, iki ila üç yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir.

### ISO 10328 – ETİKET

| AĞIRLIK SINIRI (KG) | ETİKET METNİ |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 kg |

**ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠**

⚠ ***) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!***
*Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.*

TR

# 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: Ayak bileği ekleminin büküldüğü yerde sıkışma riski**

Ayak bileği 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 (ampütasyon seviyesi, tek taraflı veya çift taraflı, kalan uzuv koşulları, protezin tasarımı) ve ampüte 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 Odyssey iQ ayağın hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açarak yaralanma riskine neden olabilir. Odyssey iQ ayak, 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 Odyssey iQ ayağın arızalanmasına yol açarak yaralanma riskine neden olabilir. Belirtilen servis aralıklarına uyun. Bu cihazın kullanım ömrü 3 yıldır. 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 Odyssey iQ ayağın hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açabilir ve yaralanma riskiyle sonuçlanabilir. Odyssey iQ ayak, mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.

DİKKAT

Dikkat: Sistem bileşenlerinin manipülasyonu

Sistem bileşenlerinde bağımsız değişiklikler ve/veya modifikasyonlar yapılması Odyssey iQ ayağın hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açarak yaralanma riskine neden olabilir. Odyssey iQ ayakta bu bilgilendirme belgesinde açıklananlar dışında hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Odyssey iQ ayak 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 Odyssey iQ ayağın hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açabilir ve yaralanma riskiyle sonuçlanabilir. Odyssey iQ şarj yuvasındaki kir/çöp temizlenmelidir. Şarj etmeden önce kuru olduğundan emin olun.

DİKKAT

Dikkat: Su ve nem

Ayak tatlı suda çalıştırılabilir ancak dalış veya suya atlama gibi ekstrem koşullarda kullanılamaz. Tatlı suya karşı maksimum 1 metre derinlikte 30 dakika süreyle korunur. Ayak korozyona karşı dayanıklı değildir ve aşındırıcı malzemeler, tuzlu su, klorlu su veya aşırı pH değerleriyle temas etmemelidir.

- Islak yüzeylerde yürürken dikkatli olun.
- Belirli durumlarda, ıslak ortamlarda kullanılması halinde kayma ve düşme riski artabilir.
- Islak yüzeylerin içinde veya yakınında kullanılırken ayağın, ayak bileği kilidi moduna getirilmesi gerekir.
- Suyla temas ettikten sonra, suyun sistemden tahliye edildiğinden ve drenaj yuvasının tıkanmadığından emin olun (*Figure 2*: kabuktaki tahliye deliği)
- Ayak neme maruz kalırsa hav bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
- Şarj etmeden önce şarj yuvasının temiz ve kuru olduğundan emin olun.
- Ayak 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 Odyssey iQ ayağın hatalı kontrolüne veya arızalanmasına yol açabilir ve yaralanma riskine neden olabilir. Belirtilen çalışma sıcaklığı aralığının dışındaki alanlardan kaçının. Çalışma sıcaklığı aralığı **-10 °C ile 50 °C (14 °F ile 122 °F)** arasında olmalıdır.

DİKKAT

Dikkat: Kritik derecede düşük pil durumu veya güç kaybı

Ayak, pili kritik derecede düşük olduğunda güvenlik moduna geçecektir. Güvenlik modu, ayağın önceden belirlenmiş plantarfleksiyon ve dorsifleksiyon dirençlerine ulaşması, arazi veya hız değişikliklerini telafi etmemesi ve Stance iQ moduna girememesi anlamına gelir.

DİKKAT

Dikkat: Manyetik girişim

Odyssey iQ ayak 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 Odyssey iQ ayağın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

Odyssey iQ ayak, 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

Odyssey iQ ayağı 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

Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik ya da üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanımın gerekli olması halinde, bu ekipman ve diğer ekipmanın normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.

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

Odyssey iQ ayak, 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.

TR

# SEMBOLLER

| ÖZELLİK | AÇIKLAMA |
|---|---|
| ⎓ | Doğru akım |
|  | Dikkat |
|  | Kullanma talimatlarına bakın/kullanım talimatlarına danışın |
|  | BF Tipi Uygulanan Parça |
|  | Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın |
| IP67 | Toz geçirmez ve 30 dakika boyunca maksimum 1 metre derinlikte tatlı suya karşı korumalıdır. |
|  | Sudan uzak tutun/kuru tutun |
|  | Sıcaklık sınırlaması |
|  | Tıbbi cihaz üreticisi |
|  | Lot numarası |
|  | Seri numarası |
|  | Nem Oranı |
|  | Basınç Derecesi |
| FCC ID: 2APD9–RSL10SIP | BT Modülünün FCC Kimliği |

| ÖZELLİK | AÇIKLAMA |
|---|---|
| IC: 23763–RSL10SIP | BT Modülünün IC Kimliği |
|  | FCC İşareti<br>21 CFR Bölüm 15 |
|  | İyonlaştırıcı olmayan radyasyon |
|  | CE İşareti |
|  | Cihaz normal atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir |
|  | Açık/Kapalı |
|  <br>Lityum | Geri Dönüştürülebilir Lityum Polimer Pil |
|  | Tıbbi Cihaz |
|  | Avustralya Radyo iletişim gereksinimleri ile uyumludur |
|  | Not: Olası teknik hasar |
|  | Bilgi: Bu ürünle ilgili temel bilgiler |
|  <br>DİKKAT | Dikkat: Olası kaza veya yaralanma riski |
|  <br>UYARI | 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 Ed.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* |

TR

## EMC UYUMU – SPESİFİK AZALTMALAR

Odyssey iQ ayak, 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**<br>**CISPR11 baskı 5.0 (A1:2010 ile), CISPR 11 baskı 6.1 (2015 +A1:2016)** | Grup 1, Sınıf B | *Odyssey iQ ayak, 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**<br>**IEC 61000-4-2 baskı 2.0 (2008-12)** | Kontakt ± 8 kV<br>Hava ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | *Odyssey iQ ayak, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından tasarlanan hasta soketine takılır.* |
| **Radyasyon, Radyo Frekansı, Elektromanyetik Bağışıklık**<br>**IEC 61000-4-3 baskı 3.0 (A1:2007+A2:2010 ile)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>1 kHz'de %80 AM | *Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Odyssey iQ ayağın herhangi bir parçasına teknik kılavuzda önerilenden daha yakın kullanılmamalıdır. Cihazın korumalı bir ortamda çalıştırılmasına gerek yoktur.* |
| **Güç Frekansı Manyetik Alan Bağışıklık Testi**<br>**IEC 61000-4-8 baskı 2.0 (2009-09)** | 30 A/m,<br>50 Hz veya 60 Hz | *Odyssey iQ ayak, yüksek frekanslı manyetik alan kaynaklarına 15 cm'den daha yakın mesafede kullanılmamalıdır.* |

# 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 |
| **710**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE Bant 13, 17 | Darbe modülasyonu 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**930** | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5 | Darbe modülasyonu 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| **1720**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**5785** | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Darbe modülasyonu 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

TR

# 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 |

联邦法律规定，Odyssey iQ Microprocessor Foot 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。**

ZH

## 预期用途声明

Odyssey iQ 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

# *您的设备包含什么？*

### *硬件*

Odyssey iQ Microprocessor Foot　　带适配器的电池充电器

*这些图解可助您熟悉 Odyssey iQ foot 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。*

### *关键部件 (FIGURE 1)*

**A.** 一体式角锥体
**B.** 脚踝套组件
**C.** 脚趾弹簧
**D.** 脚跟弹簧
**E.** 永久楔块
**F.** 圆形脚跟楔块（选装）
**G.** 电池
**H.** 电源按钮/ LED 指示灯
**I.** 充电插座/防尘盖
**J.** 序列号
• CPI 短袜（未显示）
• 脚壳（未显示）

## 技术规格

### 结构规格

| 假足尺寸 | 体重限值 | 结构高度 | 假足重量* |
|---|---|---|---|
| 23-25 cm | 275 lbs / 125 kg | 3.5 in / 8.8 cm | 1,027 g |
| 26-30 cm | | 3.6 in / 9.0 cm | |

**26cm 长的带壳假足*

# GAIT MATCHING® 操作指南

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

## 硬度类别

ZH

参考以下图表确定合适的硬度类别。

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

| **体重 (LBS)** | **0-140** | **141-180** | **181-220** | **221-275** |
|---|---|---|---|---|
| 体重 (KG) | 0-63 | 64-81 | 82-100 | 101-125 |
| **尺寸 (CM)** | 23-30 | | | |
| **低强度撞击** | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **中等强度撞击** | 2 | 3 | 4 | 5 |

| **设备运行** | | | |
|---|---|---|---|
| **电池** | 锂聚合物电池, 3.7 V, 980 mAh | **充满电用时** | 4 小时（充至 50% 电量需要 2 小时） |
| **充电线** | 5V, 3A DC<br>仅使用设备随附的电源为电池充电。 | | |
| **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** | 32°F 至 104°F (0°C 至 +40°C) | | |
| **运行** | 14°F 至 122°F (-10°C 至 +50°C), 压力：70-106 kPa，湿度：0%-100% 相对湿度 | | |
| **存储与运输** | -4°F 至 140°F (-20°C至 +60°C)*, 压力：70-106 kPa，湿度：0%-90% 相对湿度 | | |

注：若将设备存放在高于或低于工作温度的环境中, 请在使用前将设备恢复到工作温度范围内。
必须将设备移至工作温度环境内, 然后静置设备 15 分钟。

## IP 防护等级

| | |
|---|---|
| **IP67** | 防尘防水，可在最深 1 米的淡水中浸泡 30 分钟。 |

## 电池

Odyssey iQ foot 内置锂聚合物电池。该电池的电压为 3.7 V，容量为 980 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

Odyssey iQ foot 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 Odyssey iQ foot 电源后方可使用。

按电源按钮 1 秒可激活 LED 指示灯 *(Figure 1-H)*。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 | 按 1 秒可显示电池状态。 |

### 假足 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% |
| 闪烁 4 次 | | 75-90% |
| 闪烁 3 次 | | 50-74% |
| 闪烁 2 次 | | 25-49% |
| 闪烁 1 次 | | 1-24% |

## 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，表示假足已开机和/或正在充电。假肢技师和用户均可在应用程序的“Alerts（警报）”屏幕中关闭闪烁警报（请参阅《*Stride Studio* 应用程序说明》）。

## 电池电量极低状态

电池电量极低时，假足会进入安全模式。安全模式是指假足将切换至预设的跖屈和背屈阻力状态，不再根据地形或行走速度的变化进行补偿，也无法进入站姿 iQ 模式。

ZH

## 电池充电器

Odyssey iQ Foot 配有一个锂聚合物电池充电器。建议每天使用该充电器，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四种电源适配器选件（美国、英国、欧洲或澳洲）。仅使用设备随附的电源为锂聚合物电池充电。

## 电池充电

### 给 ODYSSEY IQ FOOT 电池充电

37. 仅可在远离热源和水分的阴凉干燥处，将假足置于平坦表面上充电。将墙壁适配器插入主交流电源*(Figure 2-B)*。
38. 如需连接至脚踝前侧，请打开防尘盖并插入连接器。

> 注：连接器具有方向要求（*Figure 2-A*）。

39. 假足开始充电或拔下充电器时，会发出提示音。

> 注：充电前请确保充电端口无水汽和杂物。

*从无电充至满电需要约 4 小时。*

## 电源按钮

电源按钮位于脚踝顶部，靠近脚壳前侧开口处 *(Figure 1-H)*。如需启动或关闭设备，请长按电源按钮 3 秒。设备启动或关闭时，LED 指示灯会闪烁绿光 3 秒。

| 功能 | 描述 |
| --- | --- |
| 电源按钮 | 用于开启/关闭 假足。当应用程序提示时，用于启动蓝牙配对。 |

### 电源按钮

| | |
|---|---|
| **开/关** | 长按电源按钮 3 秒。 |

## 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



**在设备上选择 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 “**用户**”(Figure 3)。*

## 配对设备屏幕

### 启用蓝牙 ᛒ

转到手机或平板电脑上的“设置”，然后点击“蓝牙”。

启动 Stride Studio 应用程序，选择“**用户**”。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“**设备**”屏幕。

ZH

## 蓝牙配对

首次使用假足时，必须将其与 Stride Studio 应用程序配对。选择**“连接新设备”***(Figure 4)* 并会显示可用设备列表。
从菜单中选择假足的序列号*(Figure 5)*。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。按住脚踝前侧的电源按钮 1 秒钟完成配对过程 *(Figure 7)*。

注：假足将通过序列号进行识别，序列号位于脚踝左侧。

注：手机或平板电脑与 Odyssey iQ foot 的距离必须小于 33 英尺（10 米）。

注：一次只能将一台设备与假足配对。在用户可以在应用程序中配对之前，假肢技师必须从假足上断开连接。
断开假足与“设备”屏幕的连接或关闭应用程序。
**对于左右假足用户：如需设置左右假足之间的便捷切换，请按照设置向导中的“连接”流程操作。**

# 可供用户选择的模式

## 站姿 IQ 模式

站姿 iQ 模式是一项智能功能，即假足检测到用户处于静止站立状态时，会进入高阻力模式。
启用站姿 iQ 模式后，当用户处于静止站立状态时，假足将锁定跖屈和背屈功能，以提供额外支撑。进入该模式所需的时间由“站姿 iQ 计时器”设置决定，设置范围为 2–10 秒。用户重新开始行走后，假足将恢复正常功能，允许进行跖屈和背屈运动。

## 步行模式

在此模式下，站姿 iQ 功能将被禁用，假足不会进入高阻力模式。

## 脚踝锁定模式

在停用该模式前，假足处于高阻力模式。

## 自定义鞋履配置

允许假肢技师和用户自定义更多鞋履配置。校准鞋跟高度在 0-0.80 英寸 (0-2.0厘米) 之间的鞋履角度。

## 双侧假足连接

由假肢技师进行设置，以便假肢技师和左右假肢用户在使用应用程序时可以轻松切换连接到左假足或右假足。

## 用户控制面板

用户控制面板屏幕是 Odyssey iQ foot 的主要中枢 *(Figure 8-A、8-B)*。它提供对基本假足信息、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** – 设备寿命期内的总步数。 |
| 3 | **模式选择钮** – 参见模式选择钮部分。 |
| 4 | **重置** – 将计步器重置为零。 |
| 5 | **计步器** – 跟踪两次重置期间的步数。 |
| 6 | **切换假足** – 请参阅“左右假足切换”部分。 |
| 7 | **自定义鞋履配置** – 请参阅“自定义鞋履配置”部分。 |
| 8 | **电池状态** - 指示 Odyssey iQ foot 的电池电量。 |
| 9 | **报警设置** - 打开/关闭非严重报警音。启用/停用电源指示灯和充电指示灯。 |

## 模式选择钮

滑动条可使您在步行模式 (1) 和站姿 iQ 模式(2) 之间切换，或者从站姿 iQ 模式(2) 切换到脚踝锁定模式 (3) *(Figure 9)*。
每次滑动条移动到站姿 iQ 模式 **(4)** 时，都会出现一个警告 *(Figure 10)*。

## 左右假足切换

可以通过设置假足连接过程，使左右假足用户在使用应用程序时可以轻松地在左脚和右脚之间切换。只有当您的假肢技师启用连接功能后，此图标才会显示 *(Figure 8)*。
点击“**切换假足**”图标用于切换左假足和右假足。

ZH

## 自定义鞋履配置

本节用于校准鞋跟高度在 0-0.80 英寸 (0-2.0厘米) 之间的鞋履角度。可新增鞋履配置，以优化不同鞋跟高度或鞋跟硬度（鞋跟非常软或非常硬）带来的差异。*(Figure 11)*

如需更换鞋履配置，请穿着所选鞋履，以站立姿势开始操作。选择某个配置文件后，该配置文件将立即生效，并保持启用状态，直至选择其他配置文件。

1. **现有模式** – 在此处显示已编程模式。勾选框表示当前模式。
2. **添加鞋履** – 点击添加新的鞋履配置信息。
3. **编辑** – 打开编辑屏幕。

### 添加自定义鞋履配置

要添加新的鞋履配置文件，请穿着所选鞋履，以站立姿势开始操作。

在“**鞋履**”屏幕选择“**添加鞋履**”*(Figure 11)*。输入新的鞋履名称，选择“**校准**”，并按照校准流程操作 *(Figure 12)*。

完成后，点击 “**保存**” 图标以应用新的鞋履配置文件。

1. **名称** – 请输入新的鞋履名称。
2. **校准** – 本节用于校准鞋跟高度在 0-0.80 英寸 (0-2.0厘米) 之间的鞋履角度。
   注：双侧鞋履必须分别校准。
3. **保存** – 将设置应用于鞋履配置文件按钮。

## 故障排除

**注意**

注意：不得在 Odyssey iQ foot 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，请确保设备已断开连接且电源已关闭。不得在设备使用期间进行维修。切勿让儿童在无人看管的情况下使用本设备。宠物可能会损坏设备，在宠物周围使用本设备时请小心。

Odyssey iQ foot 在脚踝顶部、靠近脚壳前侧开口处设有一个 LED 指示灯。此 LED 用于显示电池相关信息。

### *如果 Odyssey iQ foot 未按预期运行，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

## 清洁说明

用柔软的无绒布擦拭、清洁 Odyssey iQ 假足。切勿使用刺激性化学物质。



## 水下使用

用柔软的无绒布擦拭、清洁 Odyssey iQ 假足。切勿使用刺激性化学物质。

- *Odyssey iQ foot 已获准在淡水中使用，最大深度为 1 米，最长使用时间为 30 分钟。*
- *在潮湿表面上行走时需特别注意。*
- *在水中或潮湿表面附近使用时，需将假足切换至脚踝锁定模式。*
- *假足受潮后一定要彻底擦干。如接触盐水或氯水，请立即冲洗并彻底干燥。*

## 美化外观

如果会接触到水分，College Park 不建议对假肢外观进行美化。

## 质保检验和维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排患者进行假足检查。

*对于较重或活动较多的患者，可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。*

- *液压组件*
- *复合体和连接件*
- *电池*
- *CPI 短袜*
- *脚壳*
- *楔块*

***ODYSSEY IQ 质保检验计划：**六个月，然后每年一次。*

# 技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（美国东部标准时间）。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表

ZH

## 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，才能兼容和符合这些标准。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该设备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，请立即联系医疗专业人士。如出现与设备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”是指直接或间接导致、可能已经导致或可能导致以下任何情况的任何事件：(a) 患者、使用者或其他人员死亡；(b) 患者、使用者或其他人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

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。若正常使用，则预期寿命为 200 万步，相当于使用二至三年，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 |
|---|---|
| 125 | ISO 10328-P6-125 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。*

## 安全须知

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: 可能存在事故或受伤风险。 | 注意 |
| 信息: 有关本品的基本信息。 | | 警告: 可能存在严重事故或受伤的风险。 | 警告 |

## 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设备。请在出行前咨询航空公司，确保可在飞机上使用本设备。

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：踝关节弯曲处夹伤风险
弯曲踝关节时，切勿将手指等身体部位置于踝关节弯曲处。

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设备。在幼儿和宠物周围使用时要格外小心。




**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：不当使用**

任何类型的过度拉伸、超负荷或不当使用都可能引起 Odyssey iQ foot 控制失灵或故障，从而导致受伤风险。Odyssey iQ foot 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：产品劣化的后果**

系统部件磨损会引起 Odyssey iQ foot 故障，从而导致受伤风险。请遵循规定的维修间隔。本设备的使用寿命为 3 年。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：机械过载**

外部机械影响或负载（例如撞击和振动）可能导致 Odyssey iQ foot 控制失灵或故障，从而导致受伤风险。
应避免 Odyssey iQ foot 受到机械振动或撞击。




**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 Odyssey iQ foot 控制失灵或故障，从而导致受伤风险。
不得对 Odyssey iQ foot 进行本资料文档所述以外的任何改造。Odyssey iQ foot 和受损部件只能由经过认证的 College Park 技术人员拆开或修理。




**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设备。
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。停用设备，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引起 Odyssey iQ foot 控制失灵或故障，从而导致受伤风险。应清除 Odyssey iQ 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

本假足可在淡水中使用，但不能在潜水或跳水等极端情况下使用。本假足防水，可在最深 1 米的淡水中浸泡 30 分钟。假足不耐腐蚀，故不应与腐蚀性材料、盐水、氯化水或 pH 值极端的液体接触。

- 在潮湿表面上行走时需特别注意。
- 在某些情况下，在潮湿环境下使用可能会增大滑倒和跌倒风险。
- 在水中或潮湿表面附近使用时，需将假足切换至脚踝锁定模式。
- 接触水后，请确保水已排出系统，且排水口未堵塞（*Figure 2*：外壳上的排水孔）。
- 在假足受潮后，请使用无绒布擦干。
- 充电前请确保充电端口清洁干燥。
- 若假足接触到盐水或氯化水，应立即冲洗并擦干。
- 若本设备在接触水后发生故障，请联系 College Park。

注意

注意：热过载

极端温度条件可能引起 Odyssey iQ foot 控制失灵或故障，从而导致受伤风险。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 50°C（14°F 和 122°F）之间。**

注意

**注意：电池电量极低或断电**

电池电量极低时，假足会进入安全模式。安全模式是指假足将切换至预设的跖屈和背屈阻力状态，不再根据地形或行走速度的变化进行补偿，也无法进入站姿 iQ 模式。

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，Odyssey iQ foot 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：过于靠近高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、WIFI 设备）

设备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 Odyssey iQ foot 任何部分的距离不得短于 30 cm (12 英尺)，包括制造商指定的电缆。否则可能导致设备性能下降。

Odyssey iQ foot 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：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 Odyssey iQ foot，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：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：搭配其他设备使用

使用本设备时，应避免与其他设备相邻放置或叠放使用，否则可能导致运行异常。如果必须如此使用，请观察该设备与其他设备，确认其运行正常。




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：在医院内操作设备

Odyssey iQ foot 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设备，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设备。




警告：在富氧环境中使用

本设备不宜在有易燃气体的环境或富氧环境中使用。

# 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 |
| IP67 | 防尘防水，可在最深 1 米的淡水中浸泡 30 分钟。 |
|  | 怕潮/保持干燥 |
|  | 温度限制 |
|  | 医疗设备制造商 |
|  | 批号 |
|  | 序列号 |
|  | 额定湿度 |
|  | 额定压力 |
| FCC ID: 2APD9-RSL10SIP | 蓝牙模块 FCC ID |

| 功能 | 描述 |
|---|---|
| IC: 23763-RSL10SIP | 蓝牙模块 IC ID |
|  | FCC 标志<br>美国联邦法规 第 21 章第 15 款 |
|  | 非电离辐射 |
|  | CE 标志 |
|  | 本设备包含不应作为常规废弃物弃置的电子元件和/或电池 |
|  | 开/关 |
|  | 可回收锂聚合物电池 |
|  | 医疗设备 |
|  | 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* |
| IEC 62366-1 | 医疗设备 – 第 1 部分: 医疗设备可用性工程的应用 | *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 | 医疗设备软件 – 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

Odyssey iQ foot 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。所有设备在测试期间和测试结束后均保持其性能。

本设备符合 FCC 规则第 15 部分的要求。操作需符合以下两个条件。(1) 本设备不得造成有害干扰。(2) 本设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外运行的干扰。



本设备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) 本设备不得造成干扰；(2) 本设备必须接受任何干扰，包括可能导致设备意外运行的干扰。

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**<br>**CISPR11 ed5.0（及 A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)** | 1 组, B 类 | *Odyssey iQ foot 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<br>**IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)** | 接触放电 ± 8 kV<br>空气放电 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV | *Odyssey iQ foot 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**<br>**IEC 61000-4-3 ed3.0 (及 A1:2007+A2:2010)** | 10 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz<br>80% AM, 以 1 kHz 调幅 | *使用便携式和移动射频通信设备时, 其与 Odyssey iQ foot 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。本设备无需在屏蔽环境中运行。* |
| **工频磁场抗扰度试验**<br>**IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)** | 30 A/m, 50 Hz 或 60 Hz | *Odyssey iQ foot 不得在距离工频磁场源 15 厘米以内操作。* |

ZH

## 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**<br>**745**<br>**780** | 704-787 | LTE 频带 13、17 | 脉冲调制 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| **810**<br>**870**<br>**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**<br>**1845**<br>**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**<br>**5500**<br>**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 |

MD UK CA CE

1170 UG ODIQ 260720

**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

college park

**800.728.7950** | 586.294.7950 | college-park.com

**MEDENVOY SWITZERLAND**
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

CH REP

**MADE IN THE USA**

©2026 College Park Industries, Inc. All rights reserved.