

ODYSSEY[®] iQ

microprocessor foot



college park

TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

DOMESTIC
user guide

benutzerhandbuch • guía del usuario
guide d'utilisation • guida utente

FIGURE 3

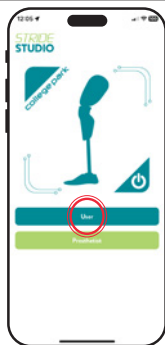


FIGURE 4



FIGURE 5

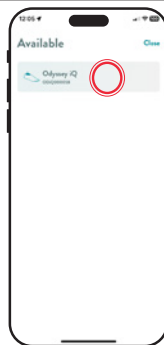


FIGURE 6

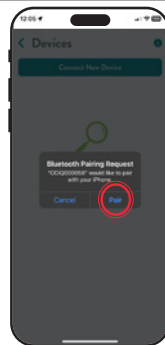


FIGURE 7

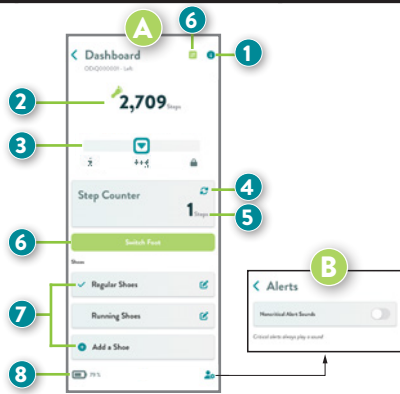
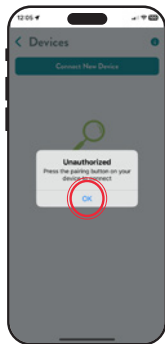


FIGURE 8

FIGURE 9



FIGURE 10

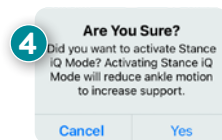


FIGURE 11



FIGURE 12



LANGUAGES

EN-English	6
DE-Deutsch	25
ES-Español	44
FR-Français	63
IT-Italiano	82

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 (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



POWER BUTTON

Description

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%
3 flashes		25 - 49%
1 flash		1 - 24%

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



POWER BUTTON

Description

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.

MINIMUM OPERATING SYSTEMS:

- Apple iOS 15
- Android Version 8 (Oreo)



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, after 8 seconds of standing still. 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.

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).
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.

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| ▪ <i>Hydraulic Assembly</i> | ▪ <i>CPI Sock</i> |
| ▪ <i>Composites and Adapters</i> | ▪ <i>Foot Shell</i> |
| ▪ <i>Battery</i> | ▪ <i>Wedge</i> |

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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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	FEATURE	DESCRIPTION
	Direct current	IC: 23763- RSL10SIP	IC ID of BT Module
	Caution		FCC Mark 21 CFR Part 15
	See operating instructions/consult instructions for use		Non-ionizing radiation
	Type BF Applied Part		CE Mark
	Refer to instruction manual/booklet		Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste
IP67	Dust tight and protected against freshwater at a maximum depth of 1 meter for 30 minutes.		On/Off
	Keep away from water/keep dry		Recyclable Lithium Polymer Battery
	Temperature limitation		Lithium
	Medical device manufacturer		Medical Device
	Lot number		Complies with Australia Radio communications requirements
	Serial number		Note: Possible technical damage
	Humidity Rating		Info: Basic information regarding this product
	Pressure Rating		Caution: Possible risk of accident or injury
FCC ID: 2APD9- RSL10SIP	FCC ID of BT Module		Warning: Possible risk of severe accident or injury
		CAUTION	
		WARNING	

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 fonctionnement.

PHENOMENON & STANDARD	TEST LEVEL	REMARKS
Radiated Emissions CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Group 1, Class B	<i>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.</i>
Electro-Static Discharge Immunity Test IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	<i>The Odyssey iQ foot is attached to the patients socket which is design by a certified prosthetist.</i>
Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Immunity IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	<i>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.</i>
Power Frequency Magnetic Field Immunity Test IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz	<i>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.</i>

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	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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 (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 Ladezustand kann auch über die Stride Studio App überprüft werden.

DE

FUNKTION



EIN-/AUS-SCHALTER

Beschreibung

Taste 1 Sekunde lang gedrückt halten, um den Akkustatus anzuzeigen.

LED-ANZEIGEN DES FUßES – AKKU

FARBE

Dauerhaft Grün

4 Blinksignale

3 Blinksignale

3 Blinksignale

1 Blinksignal

ANZEIGE



AKKUSTATUS

Vollständig aufgeladen, 91-100 %

75 – 90 %

50 – 74 %

25 – 49 %

1 – 24 %

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

4. 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).
5. Öffnen Sie die Schutzabdeckung an der Vorderseite des Fußgelenks und stecken Sie den Stecker ein.



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

6. 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). Um das 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



EIN-/AUS-SCHALTER

Beschreibung

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

STRIDE STUDIO APP FÜR BENUTZER

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

STRIDE STUDIO APP HERUNTERLADEN



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.

MINIMALE BETRIEBSSYSTEME:

- Apple iOS 15
- Android Version 8 (Oreo)



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.



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. Wenn der Stance iQ-Modus aktiviert ist, wird der Fuß nach 8 Sekunden Stillstand in Plantar- und Dorsalflexion für zusätzlichen Halt gesperrt. Sobald der Benutzer wieder zu gehen beginnt, kehrt er zur normalen Funktion zurück und ermöglicht die Plantar- und 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 **Alarmeinrichtungen** – Schaltet unkritische Alarmtöne ein/aus.

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: 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.

- *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.

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| ▪ <i>HYDRAULIKMONTAGE</i> | ▪ <i>CPI Strumpf</i> |
| ▪ <i>Verbundstoffe und Adapter</i> | ▪ <i>Fußschale</i> |
| ▪ <i>Batterie</i> | ▪ <i>Keil</i> |

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.

SICHERHEIT

Nehmen Sie das Produkt nur unter Beachtung der Informationen in den mitgelieferten Dokumenten in Betrieb. Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.

LEGENDE DER SYMBOLE



Anmerkung: Mögliche technische Schäden



Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt



VORSICHT

Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr



WARNUNG

Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

SICHERHEITSHINWEISE



Informationen: Verwendung in Flugzeugen

Fluggesellschaften 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 bogen

Achten Sie darauf, dass sich beim Biegen 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****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****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****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****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 Colleague Park geöffnet oder repariert werden.

**VORSICHT****Vorsicht: Beschädigung des Akkus**

Beschädigungen des Akkus können durch Stürze, Schläge, Quetschungen, Schwingungen oder Einstiche entstehen. Vermeiden Sie Beschädigungen der Lithium-Akkus und der Geräte. Achten Sie vor dem Gebrauch stets auf Anzeichen von Schäden wie Zischgeräusche, Lecks, Risse/Wölbungen oder Rauch. Sollten Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sofort von brennbaren Materialien fernhalten. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und kontaktieren Sie Ihren Prothetiker. Nicht laden.

**VORSICHT****Vorsicht: Eindringen von Schmutz oder Nässe in den Ladeanschluss**

Das Eindringen von Schmutz oder Nässe in den Ladeanschluss kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des 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.



Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit

Der Fuß kann in Süßwasser verwendet werden, aber nicht in Extremsituationen, wie beim Tauchen oder Sprünge 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 abgefließen ist und dass die Abflussoffnung nicht verstopft ist (Figure 2: Abflussoffnung 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: 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: 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: 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: 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 hohe elektrische und/oder magnetische Felder auftreten können (z. B. elektrische Transformatoren, Hochleistungs-Radio-/Fernsehsender, HF-Chirurgiegeräte, CT- und MRT-Scanner).


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: 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: 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: 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: Betrieb des Geräts in Krankenhäusern

Der Odyssey iQ Fuß ist auf den Einsatz in Wohngebieten (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: Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Anwesenheit von brennbaren Gasen oder in sauerstoffreichen Umgebungen ausgelegt.

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 21 CFR Teil 15
	Nichtionisierende Strahlung
	CE-Zeichen
	Das Gerät enthält elektronische Komponenten und/oder Batterien, die nicht im normalen Abfall entsorgt werden sollten
	Ein/Aus
	Recyclbarer Lithium-Polymer-Akku
	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

DE

KONFORMITÄT

DE

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 fonctionnement.

DE

PHÄNOMEN UND NORM	TESTNIVEAU	ANMERKUNGEN
Strahlungsemissionen CISPR11 Ausg. 5.0 (mit A1:2010), CISPR 11 Ausg. 6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppe 1, Klasse B	<i>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.</i>
Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2 Ausg. 2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	<i>Der Odyssey iQ Fuß wird an dem Prothesenschaft des Patienten befestigt, der von einem zertifizierten Prothetiker entworfen wurde.</i>
Abgestrahlte, hochfrequente, elektromagnetische Störfestigkeit IEC 61000-4-3 Ausg. 3.0 (mit A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	<i>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.</i>
Prüfung der Störfestigkeit des Netzfrequenz-Magnetfeldes IEC 61000-4-8 Ausg. 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	<i>Der Odyssey iQ Fuß sollte mit mindestens 15 cm Abstand von Quellen von Netzfrequenz-Magnetfeldern betrieben werden.</i>

TESTSPEZIFIKATIONEN FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES GEGENÜBER DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

DE

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	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

DE

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.

ES

¿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 | <ul style="list-style-type: none">• Media CPI (no se muestra) | <ul style="list-style-type: none">• 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	0-140	141-180	181-220	221-275
PESO EN KG	0-63	64-81	82-100	101-125
TAMAÑO EN CM	23-30			
IMPACTO BAJO	1	2	3	4
IMPACTO MODERADO	2	3	4	5

ES

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 (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



BOTÓN DE ENCENDIDO

Descripción

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 %
3 parpadeos		25-49 %
1 parpadeo		1-24 %

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.

CÓMO CARGAR LA BATERÍA

CÓMO CARGAR LA BATERÍA DEL PIE ODYSSEY IQ

7. 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).
8. 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).

9. 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



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 MÍNIMOS REQUERIDOS:

- Apple iOS 15
- Android versión 8 (Oreo)



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 luego de 8 segundos sin movimiento. 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:** permite activar o desactivar los sonidos de alerta no críticos.

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.

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: 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 | ▪ Calcetín CPI |
| ▪ Compuestos y adaptadores | ▪ Prótesis externa de pie |
| ▪ Batería | ▪ 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.

ES

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

Precaución: Posible riesgo de accidente o lesiones.



ATENCIÓN

Atención: Posible riesgo de accidente o lesiones graves.

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

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

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

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

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

Precaución: Daño de la batería

La batería puede sufrir daños al caer, golpear, aplastar, vibrar o perforar. Evite dañar las baterías y dispositivos de litio. Siempre inspeccione para detectar signos de daño, como silbidos, fugas, grietas o abultamiento y humo antes de su uso. Si alguno de estos signos está presente, colóquelo inmediatamente lejos de materiales inflamables. Retire el dispositivo del servicio y comuníquese con su protesista. No lo cargue.



PRECAUCIÓN

Precaución: Penetración de suciedad y humedad en el puerto de carga

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.



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

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

ES

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 se 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 fonctionnement.

FENÓMENO Y ESTÁNDAR	NIVEL DE PRUEBA	OBSERVACIONES
Emisiones radiadas CISPR11 ed5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Grupo 1, clase B	<i>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.</i>
Prueba de inmunidad a descargas electrostáticas IEC 61000-4-2 edición 2.0 (2008-12)	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	<i>El pie Odyssey iQ se fija al encaje del paciente, diseñado por un ortopedista certificado.</i>
Radiación, radiofrecuencia, inmunidad electromagnética IEC 61000-4-3 edición 3.0 (con A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	<i>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.</i>
Prueba de inmunidad al campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8 edición 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	<i>El pie Odyssey iQ no debe utilizarse a una distancia inferior de 15 cm de fuentes de campo magnético de frecuencia eléctrica.</i>

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	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
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	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ES

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

ES

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

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 (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.

FONCTION



BOUTON D'ALIMENTATION

Description

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

Vert fixe

4 flashes

3 flashes

3 flashes

1 flash

INDICATEUR



ÉTAT DE LA BATTERIE

Batterie complètement chargée, 91-100 %

75 – 90 %

50 – 74 %

25 – 49 %

1 – 24 %

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

CHARGE DE LA BATTERIE DU PIED ODYSSEY IQ

10. 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).
11. 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).

12. 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



BOUTON D'ALIMENTATION

Description

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



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.

FR

VERSION MINIMALE DU SYSTÈME D'EXPLOITATION :

- Apple iOS 15
- Android version 8 (Oreo)



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

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.

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 après huit secondes passées en position debout sans bouger. Une fois que l'utilisateur recommence à marcher, le pied reviendra à un fonctionnement normal permettant la flexion plantaire et dorsale.



MODE MARCHÉ

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** (Profil 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) : active/désactive le son des alertes non critiques

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.

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 | ▪ Socquette CPI |
| ▪ Composites et adaptateurs | ▪ Coque du pied |
| ▪ Batterie | ▪ 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.

FR

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

	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 : 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 : 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 : 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 Colledge 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 : 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.



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 : 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 : 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 : 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, tomographes 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.**



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

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 CISPR11 ed 5.0 (avec A1:2010), CISPR 11 ed 6.1 (2015 +A1:2016)	Groupe 1, Classe B	<i>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.</i>
Test d'immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	<i>Le pied Odyssey iQ est destiné à être fixé à l'emboîture du patient, qui doit être conçue par un prothésiste certifié.</i>
Rayonnement, radiofréquence, immunité électromagnétique CEI 61000-4-3 ed 3.0 (avec A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	<i>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.</i>
Test d'immunité aux champs magnétiques de fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	<i>Le pied Odyssey iQ ne doit pas être utilisé à moins de 15 cm de sources de champ magnétique à fréquence industrielle.</i>

SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

FRÉQUENCE DE TEST (MHZ)	BANDE (MHZ)	SERVICE	MODULATION	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	MF déviation ± 5 kHz sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 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 5500 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

FR

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	0-140	141-180	181-220	221-275
PESO KG	0-63	64-81	82-100	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 (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.

IT

FUNZIONE



PULSANTE ACCENSIONE

Descrizione

Premere e tenere premuto per 1 secondo per visualizzare lo stato della batteria.

INDICAZIONI LED DEL PIEDE – BATTERIA

COLORE

Verde fisso

4 lampeggi

3 lampeggi

3 lampeggi

1 lampeggio

SEGNALE



STATO BATTERIA

Ricarica completa, 91-100%

75 – 90%

50 – 74%

25 – 49%

1 – 24%

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 plantar flessione 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

13. 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).
14. Per collegarsi alla parte anteriore della caviglia, aprire il coperchio e inserire il connettore.



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

15. 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



PULSANTE ACCENSIONE

Descrizione

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



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 MINIMI:

- Apple iOS 15
- Android Versione 8 (Oreo)



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.

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 è attivata la modalità Stance iQ, il piede blocca la dorsiflessione plantare e dorsale per un maggiore sostegno, dopo 8 secondi di immobilità. Quando l'utente ricomincia a camminare, il sistema torna a funzionare normalmente, consentendo la dorsiflessione e la plantare.



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.

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.

IT

- 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.

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:

- Spegnerne 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.*

IT

FINITURA COSMETICA

College Park sconsiglia la finitura cosmetica della protesi se questa dovrà essere esposta all'umidità.

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 | ▪ Calzino CPI |
| ▪ Insiemi e adattatori | ▪ Guscio del piede |
| ▪ Batteria | ▪ 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.

IT

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.



Info: informazioni base su questo prodotto.



Attenzione: possibile rischio di incidenti o lesioni.



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: 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: Uso non sorvegliato

È sconsigliato che questo dispositivo sia messo in funzione da bambini senza la supervisione di adulti. Usare estrema cautela nelle vicinanze di bambini piccoli e animali domestici.



ATTENZIONE

Attenzione: rischio di incidente alla guida di veicoli

La capacità di un amputato di un arto inferiore di guidare un veicolo deve essere determinata caso per caso. I fattori da considerare includono il tipo di equipaggiamento (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizioni dell'arto residuo, modello della protesi) e le abilità dell'amputato. Nella conduzione di veicoli, tutti sono obbligati a osservare le leggi locali sulla guida. A scopi assicurativi, i guidatori devono sottoporre la propria abilità alla guida all'esame e all'approvazione di un centro di prova autorizzato.



ATTENZIONE

Attenzione: uso improprio

Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento di 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

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

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

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

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 ore. 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.



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 plantarflexione 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 impiantari attivi
Durante il funzionamento del prodotto c'è il rischio di influenze temporanee di sistemi impiantari attivi (per es. pacemaker, defibrillatori, ecc.) a causa dell'interferenza elettromagnetica del prodotto.

- Quando il prodotto è in funzione nelle immediate vicinanze di sistemi impiantari 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
	Numero del lotto
	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
	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
	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 medica – 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 del dispositivo stesso.

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 fonctionnement.

IT

FENOMENO E STANDARD	LIVELLO DI PROVA	COMMENTI
Emissioni irradiate CISPR11 ed5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppo 1, Classe B	<i>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.</i>
Prove di immunità da scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contatto ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	<i>Odyssey iQ foot è collegato con la tasca del paziente che è progettata da un protesista certificato.</i>
Immunità irradiata, radiofrequenza, elettromagnetica IEC 61000-4-3 ed3.0 (con A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	<i>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.</i>
Prova di immunità a campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	<i>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.</i>

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 $\pm$ 5 kHz di deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
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	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

IT

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

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

©2024 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



1170 UG ODIQ 241112



COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



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