

ICON™

microprocessor knee



college park

TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

*technical
instructions*

FIGURE 1

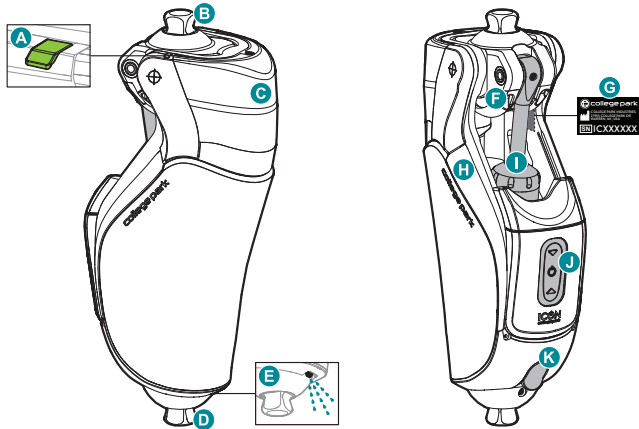


FIGURE 2

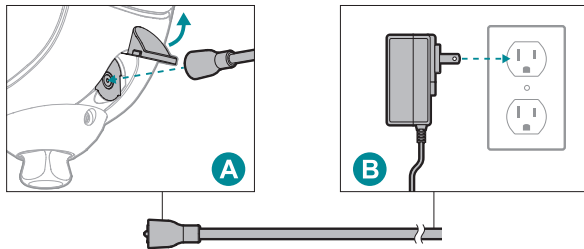


FIGURE 3

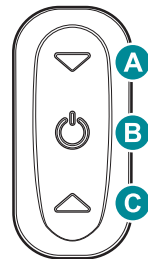


FIGURE 4

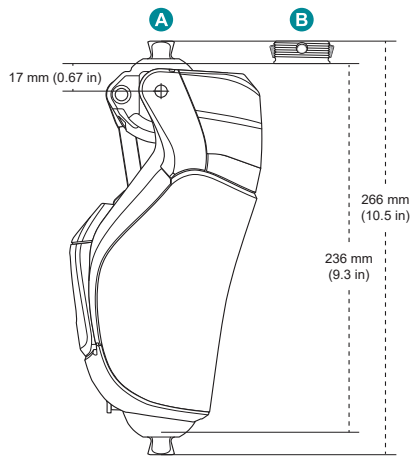


FIGURE 5

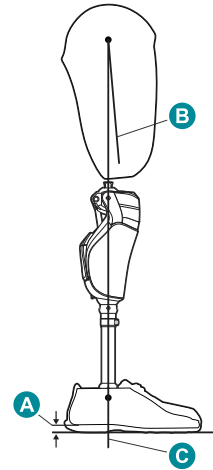


FIGURE 6

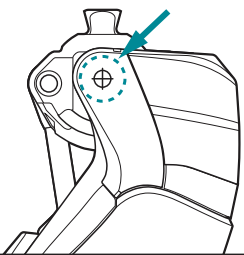


FIGURE 7

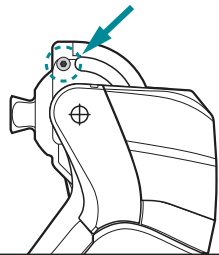


FIGURE 8

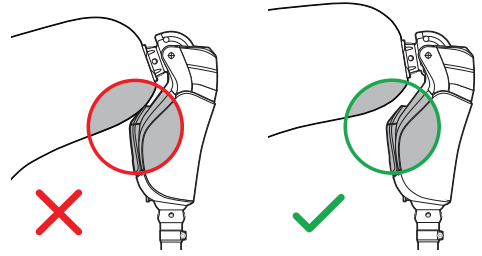


FIGURE 9

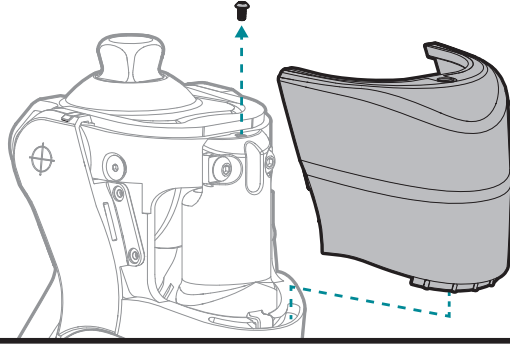
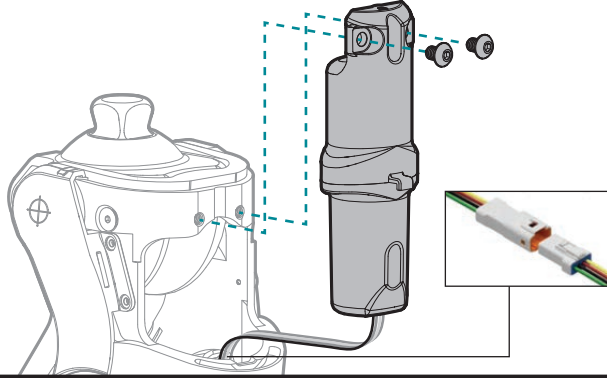


FIGURE 10



This document is intended for use by certified and licensed prosthetic clinicians only.
For user approved operations, see the Icon Microprocessor Knee User Guide.

Federal Law restricts that the Icon Microprocessor Knee is to be purchased, configured, and fit only by a board-certified prosthetist, licensed by the state in which they practice. This device is intended for use in accordance with the information contained in this document. Instruct the patient on proper use of this device before transferring device to patient.

Thank you for purchasing the Icon Microprocessor Knee from College Park Industries. The following pages will cover everything you need to know about this system from setup to operation. If you have any questions, concerns, or comments, please contact our Technical Service team at 800 728 7950 (US/Canada), (+1) 586 294 7950 (International).

In the following document you will find information on everything from initial setup to maintenance and care of the Icon Microprocessor Knee. Read these instructions carefully and educate the end user on all functions of this product before final delivery.

The Icon Microprocessor Knee is fully assembled and undergoes electronic testing verification before it is shipped.

What's in the box?

Hardware

Icon Microprocessor Knee
Battery Charger w/ Adapter

Instruction Manuals

Icon Microprocessor Knee Technical Instructions Icon Microprocessor Knee User Manual
Icon Microprocessor Knee Quick Setup Guide Stride Studio App Instructions

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

KEY COMPONENTS (FIGURE 1)

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

FUNCTION

The Icon Knee is a single-axis, hydraulically dampened microprocessor-controlled knee. A system of integrated sensors is used to determine when to make changes to flexion and extension resistances. Functions include:

FUNCTIONS

- Level ground walking
- Stumble recovery
- Stair and ramp ascent/descent
- Stability during standing
- Walking backwards
- Low/critical battery mode

FEATURES

- Default stance
- Waterproof in fresh water (IP68)
- Temperature accommodation
- Training mode

USER SELECTED MODES

- Normal walking
- Flexion lock / free swing
- Programmable custom modes

PRODUCT DESCRIPTION

The Icon Knee is constructed with an integrated pyramid (proximal) and integrated pyramid (distal).

INTENDED USE

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



INDICATIONS:

- Transfemoral prosthetic fittings.
- Patients must fulfill the physical and mental requirements for perceiving visual/acoustic signals and/or mechanical vibrations.



CONTRAINDICATIONS:

- Patients exceeding the 150 kg / 330 lbs weight limit.
- Patients who cannot achieve a full extension moment.
- Unusual activities, including extreme sports.
- Use in corrosive environments, including salt or chlorinated water.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

STRUCTURAL SPECIFICATIONS

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

DEVICE OPERATION

Battery Lithium-Ion, 3.6 V, 3450 mAh

Cable 5V, 2.5A DC

Time to full charge approximately 6 hours (time to 50% charge = 2 hours)

External Power Supply Use only provided power supply to charge the Li-ion battery

WIRELESS

Connection Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)

Operating Frequency 2.402 - 2.480 GHz

Maximum Speed 24 Mbps

Effective Radiated Power 12.00 dBm

ENVIRONMENTAL USE CONDITIONS

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

Operating 14F - 140F (-10C - 60C), Pressure: 70-106 kPa, Humidity: 0%-100% relative humidity

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



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

IP RATING

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

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

Caution: Possible risk of accident or injury.



WARNING

Warning: Possible risk of severe accident or injury.

SAFETY INSTRUCTIONS



Info: Use on airplanes

Airlines may not permit the use of this device on their aircraft. Check with the airline before travelling to ensure this device is allowed for use on the plane.



Info: Disposal

These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.



CAUTION

Caution: Improper adjustment

Improper handling or adjustment of the device may cause the stance control to malfunction, which can increase the risk of fall.



CAUTION

Caution: Avoid contact with the socket

Avoid any impact to the socket, frame, adapter contact, or the interface panel on the back of the device. Damage to this panel or any of its components may cause the product to malfunction (Figure 8).



CAUTION

Caution: Use on stairs and ramps

For maximum safety use a handrail when descending stairs and ramps. Particular caution is required when carrying children downstairs.



CAUTION

Caution: Risk of pinching where the knee joint bends

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



CAUTION

Caution: Unsupervised use

It is not recommended for children to operate this device without the supervision of an adult. Use extreme caution around small children and household pets.



CAUTION

Caution: Risk of accident while operating a vehicle

A lower extremity amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test center.



CAUTION

Caution: Improper use

Any type of excessive strain, overload or improper use may lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee, resulting in a risk of injury. The Icon Knee was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks, or extreme sports. Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact a certified prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage.



CAUTION

Caution: Consequences of product deterioration

Wear and tear on system components can lead to malfunction of the Icon Knee, resulting in a risk of injury. Follow the specified service intervals. The service life of this device is 6 years (excluding battery). Patient concerns about the function should be reported to the prosthetist immediately, including but not limited to noise, sudden loss of function, etc.

**Caution: Mechanical overloading**

External mechanical influences or loads, such as impacts and vibration, can lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee and result in a risk of injury. The Icon Knee should not be subjected to mechanical vibrations or impacts.

**Caution: Manipulation of system components**

Independent changes and/or modifications to system components may lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee, resulting in a risk of injury. No modifications of Icon Knee except those described in this information document are authorized. The Icon Knee and damaged components may only be opened or repaired by certified College Park technicians.

**Caution: 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 Icon Knee and result in a risk of injury. Dirt/debris should be removed from the Icon charge port. Ensure it is dry before charging.

**Caution: Water and humidity**

The knee can be operated in freshwater but cannot be used in extreme situations such as diving or jumping into water. It is protected against freshwater at a maximum depth of 2 meters for 1 hour. The knee is not resistant to corrosion and should not come into contact with corrosive materials, saltwater, chlorinated water, or pH extremes.

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

**Caution: Thermal overloading**

Extreme temperature conditions can lead to faulty control or malfunction of the Icon Knee and result in a risk of injury. Avoid areas outside the specified operating temperature range. The operating temperature range must be between **-10 °C and 60 °C (14 °F and 140 °F)**.

**Caution: Device external temperature when operating or charging the product**

There is a risk of high temperatures (> 41°C) to the external accessible components of the device during operation or charging. Elevated temperatures are normal during use and/or charging of the device. Only use the wall adapter and charging cable provided with the device. Ensure that the wall adapter is connected to a power supply that can provide 5V.

- **Discontinue product use, including the charger and wall adapter if the device is hot to the touch and contact College Park.**
- **Discontinue product use if the device indicates that the cylinder temperature is hot until it cools down and the alert clears. If the alert does not clear, contact College Park.**

**Caution: Overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (i.e., extended walking downhill)**

There is a risk of falling due to unexpected behavior when switching into overheating mode. There is also a burn risk due to touching overheated components.

- **The risk of overheating alert will be issued via sound and vibration.**
- **When the alert begins, reduce activity level immediately so the hydraulic unit can cool down. Activities may resume once the alert stops.**
- **Failure to reduce the activity level can lead to hydraulic overheating and damage to the product.**

**Caution: Critically low battery status or loss of power**

The knee will go into safety mode when in a critically low state. Safety mode means that the stance flexion resistance will enter its pre-set resistance and swing flexion will not be possible. This keeps the knee in high resistance, for safety, until it is charged again. **Make sure that the user can recognize the auditory and/or vibratory signal for power loss.**

**Caution: Magnetic interference**

The Icon Knee and connected components can malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers, or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can result in a risk of injury.



CAUTION

Caution: Too close to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WIFI devices)

The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) telephones or other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Icon Knee, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The Icon Knee is suitable for use in any environment except where immersion in fluids other than freshwater is possible, or where exposure to highly electrical and/or magnetic fields can occur (e.g. electrical transformers, high power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).



CAUTION

Caution: EM disturbances

Do not use the Icon Knee near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an EM SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high. High levels of Electro Magnetic disturbances may cause system to stop functioning properly, either not responding to input signal(s) or no movement of the joints.



CAUTION

Caution: Operating the product near active implanted systems

When operating the product, there is a risk of temporary influences of active implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators etc.) because of electromagnetic interference of the product.

- **When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.**
- **Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.**



WARNING

Warning: Using with other equipment

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



WARNING

Warning: Use only specified equipment

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



WARNING

Warning: Operation of equipment in hospitals

The Icon Knee was designed for use in residential environments (home, restaurants, etc.) not hospitals or industrial areas. If device is used in environments such as hospitals or industrial areas, user might have to relocate to operate device appropriate so that is away from other HF radio devices.



Warning: Use in an oxygen rich environment

The device is not designed for use in presence of flammable gases or oxygen rich environments.



Warning: Replacement of lithium-ion battery

Use only the College Park Industries manufactured Icon knee battery pack and the provided battery charger with the Icon knee system. Incorrect replacement of the lithium-ion battery can result in unacceptable risk. Always follow the manufacturer's instructions for proper removal of and replacement of battery pack.

THE BATTERY

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

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

LED INDICATOR

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

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

FEATURE



POWER BUTTON

Description

Press and hold for 1 second to indicate the battery status.

KNEE LED INDICATIONS – BATTERY

COLOR

Solid Green

Green Blinking

Red Blinking

Solid Red

INDICATOR



BATTERY STATUS

Fully charged, 91-100%

20 - 90%

Low Battery, < 20%

Critical Battery, <5% Activates safety mode

CRITICALLY LOW BATTERY STATUS

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

BATTERY CHARGER

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


CHARGING THE ICON KNEE BATTERY

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

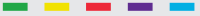
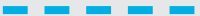
Recharge time from empty is approximately 6 hours.

POWER BUTTON

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

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

KNEE LED INDICATIONS – POWER

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

POWER BUTTON


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

PAIRING ICON KNEE TO MOBILE DEVICE



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

LOCK/FREE SWING BUTTON

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

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

KNEE LED INDICATION - MODE

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

LOCK MODE

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

FREE SWING MODE

Activate	<p>Press and hold the mode button for 6 seconds. Once in free swing mode, solid state yellow LED for duration of free swing mode.</p> <p><i>Requirements for free swing to activate:</i></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Knee must be mostly extended (0-10 degrees) OR▪ If the knee is flexed more than 10 degrees, the knee must extend a few degrees before activating free swing mode. This will prevent accidental switching when the user is kneeling. This only applies when using the buttons, not the app.
Deactivate	Press and hold the mode button for 3 seconds returns to normal mode.
Sound/Vibration Alert	Mode will be indicated with audible and vibratory alert. Both the prosthetist and user can turn the audible alert off using the app.




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



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

CUSTOM MODE BUTTON

FEATURE	Description
 <p data-bbox="130 236 233 267">CUSTOM MODE BUTTON</p>	<p data-bbox="275 208 1103 249">Custom modes are programmed and enabled using the Stride Studio App. When a custom mode is enabled, it can be activated or deactivated using the button.</p>

KNEE LED INDICATION – CUSTOM MODES

COLOR	INDICATOR	STATUS
Solid Teal		Knee in custom mode

CUSTOM MODE BUTTON

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

RECOMMENDED ALIGNMENT

BUILD HEIGHT (FIGURE 4)

The proximal knee attachment is a pyramid (Figure 4-A). An additional low profile threaded connector is available to purchase (Figure 4-B).

BENCH ALIGNMENT (TKA) (FIGURE 3)

- A. Determine the heel height
- B. Determine the socket flexion
- C. The alignment reference line bisects through the knee center

KNEE CENTER REFERENCE (FIGURE 6)

STATIC ALIGNMENT

With the alignment reference line through the knee center, plantarflex or dorsiflex the foot until the load line is balanced between 1/3 heel and 2/3 toe lever.

KNEE ALIGNMENT

More Stable = slide the knee posterior **More Dynamic** = slide the knee anterior



Note: If the load line is too far anterior to knee center, it may become too difficult to initiate knee flexion. If the load line is too far posterior to knee center, it may cause premature knee flexion.

STANCE TRIGGER RESISTANCE (FIGURE 7)

Factory setting = screw is at minimum resistance (easiest to trigger stance flexion) (Figure 10)

This sets the amount of toe load required to trigger release into flexion. If the knee goes into flexion too easily at higher walking speeds, this adjustment may need to be increased.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Swing flexion triggered prematurely	Increase Trigger Resistance	Turn T clockwise	
Swing Flexion difficult to trigger	Decrease Trigger Resistance	Turn T counterclockwise	

SOCKET/ FRAME CONTACT POINTS

Care should be taken when configuring the socket / frame and adapters, so they DO NOT contact the knee. Damage to the interface panel or any of its components may cause the product to malfunction (Figure 8).

APP OVERVIEW



Info: For information on use with mobile devices, refer to the **Stride Studio App Instructions**.

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.

DASHBOARD SCREEN

SYMBOL	NAME	DESCRIPTION
	Setup	Alignment recommendations.
	Adjustments	Adjustments to Icon Knee resistance and mode selection.
	Custom	Allows prosthetist and user to set custom modes.
	Activity	Activity log: download and print reports.

SYMBOL	NAME	DESCRIPTION
	Information	Technical instructions and online learning resources.
	Battery Status	Indicates battery charge level of Icon Knee.
	Device Warnings	List of error codes. TBD
	Alerts Settings	Turn non-critical alert sounds on/off. Enables/disables Training mode.

KNEE PAD AND BATTERY REPLACEMENT

KNEE PAD REPLACEMENT

1. Remove fastener on the top of the knee pad (Figure 9).
2. To reinstall, replace the knee pad and reinsert fastener(finger-tighten).

BATTERY REPLACEMENT

The battery can be replaced by the clinician if it no longer holds a charge (Figure 10).

1. Remove knee pad.
2. Use separation tool to separate the waterproof connector.
3. Remove two fasteners holding battery in place, then remove the battery.
4. To reinstall, replace battery and reinsert fasteners (finger-tighten).
5. Reconnect the waterproof connector.
6. Replace knee pad and reinsert fastener (finger-tighten).

TROUBLESHOOTING







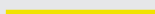




Caution: The Icon Knee should never be serviced while connected to the end user. Ensure that the device is disconnected and powered off before any service or maintenance is performed. This device should never be serviced while in use. Never let children use this handle this device unsupervised. Take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

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

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

ICON KNEE ALL LED INDICATIONS

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

If the Icon Knee 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

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.

- Knee Assembly, Knee Pad

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR THE ICON: 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 three million load cycles. The expected life duration under normal usage is 6 million steps. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of four to six years.

ISO 10328 - LABEL

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








ISO 10328 - "P" - "m"kg*)






















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

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

SYMBOLS

FEATURE	DESCRIPTION	FEATURE	DESCRIPTION
	Direct current		Refer to instruction manual/booklet
	Caution	IP68	Dust tight and protected against freshwater at a maximum depth of 2 meters for 1 hour.
	See operating instructions/consult instructions for use		Keep away from water/keep dry
	Type B Applied Part		Temperature limitation

FEATURE	DESCRIPTION
	Medical device manufacturer
	Lot number
	Serial number
	Humidity Rating
	Pressure Rating
FCC ID: 2AS9402	FCC ID of BT Module
IC: 25021-02	IC ID of BT Module
	FCC Mark 21 CFR Part 15
	Non-ionizing radiation
	CE Mark
	Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste

FEATURE	DESCRIPTION
	On/Off
	Mode Selector
	Custom Modes
	Recyclable Lithium Ion Battery
	Medical Device
	Complies with Australia Radio communications requirements
	Note: Possible technical damage
	Info: Basic information regarding this product
	Caution: Possible risk of accident or injury
	Warning: Possible risk of severe accident or injury

COMPLIANCE

STANDARD	EDITION	DESCRIPTION
ISO 10328	Structural testing of lower-limb prostheses-requirements and test methods	2016
ANSI/AAMI 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance	AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	2014 Ed.4+A1
IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability	2010 Ed. 3+A1;A2
IEC 62366-1	Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices	IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020
IEC 60601-1-11	Medical Electrical Equipment – Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment	2015 Ed.2+A1
IEC 62304	Medical Device Software - Software Life Cycle Processes	IEC 62304 ED. 1.1 B:2015
FCC Part 15	Radio Frequency	
IEC 62133	Secondary Cells And Batteries Containing Alkaline Or Other Non-Acid Electrolytes - Safety Requirements For Portable Sealed Secondary Lithium Cells, And For Batteries Made From Them, For Use In Portable Applications - Part 2: Lithium Systems	IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021
IEC 60529	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	2013 Ed.2.2

EMC COMPLIANCE – SPECIFIC MITIGATIONS

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

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

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

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le 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 Icon Knee uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</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 Icon Knee 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 Icon Knee, 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 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						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
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						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

TEST SPECIFICATIONS FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO PROXIMITY MAGNETIC FIELDS

EN

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

Dieses Dokument ist nur für die Verwendung durch zertifizierte und lizenzierte prothetische Ärzte bestimmt. Die für Benutzer genehmigten Vorgänge finden Sie im Icon Microprocessor Knee Benutzerhandbuch.

Das Icon Microprocessor Knee darf nur durch einen Prothetiker erworben, konfiguriert und angepasst werden, der durch den Staat zugelassen wurde, in dem er praktiziert. Dieses Gerät ist zur Verwendung gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Informationen bestimmt. Weisen Sie den Patienten zur sachgemäßen Benutzung dieses Geräts ein, bevor Sie das Gerät an den Patienten übertragen.

Vielen Dank für den Kauf des Icon Microprocessor Knee von College Park Industries. Auf den folgenden Seiten erfahren Sie alles Wichtige über den Umgang mit diesem System, von der Einrichtung bis zum Betrieb. Wenn Sie irgendwelche Fragen, Bedenken oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich bitte an unser Technisches Service Team unter 800 728 7950 (US/Kanada), (+1) 586 294 7950 (International).

Im folgenden Dokument finden Sie Informationen über alles, von der ersten Einrichtung bis zur Wartung und Pflege des Microprocessor Knee. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch und schulen Sie den Endbenutzer vor der endgültigen Lieferung über alle Funktionen dieses Produkts.

Das Icon Microprocessor Knee ist vollständig montiert und wird vor dem Versand elektronisch getestet.

Was befindet sich in der Schachtel?

Hardware

Icon Microprocessor Knee
Akku-Ladegerät mit Adapter

Bedianungsanleitungen

Icon Microprocessor Knee Technische Anleitung Icon Microprocessor Knee Benutzerhandbuch
Icon Microprocessor Knee Quick Setup Guide Stride Studio App Anleitung

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

HAUPTBESTANDTEILE (ABBILDUNG 1)

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

FUNKTION

Das Icon Knee ist ein einachsiges, hydraulisch gedämpftes, mikroprozessorgesteuertes Knie. Ein System integrierter Sensoren wird verwendet, um zu bestimmen, wann Änderungen an den Flexions- und Extensionswiderständen vorgenommen werden müssen.

Die Funktionen umfassen:

FUNKTIONEN

- Gehen auf ebenem Boden
- Wiedererlangung des Gleichgewichts beim Stolpern
- Aufstieg und Abstieg auf Treppen und Rampen
- Stabilität beim Stehen
- Rückwärtsgang
- Niedriger-/Kritischer-Akku-Modus

FUNKTIONEN

- Standard-Beinstellung
- Wasserdicht in Süßwasser (IP68)
- Temperaturanpassung
- Trainingsmodus

VOM BENUTZER WÄHLBARE MODI

- Normaler Gehmodus
- Flexion Verriegelung/freier Schwung
- Programmierbare benutzerdefinierte Modi

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Icon Knee wurde mit einer integrierten (proximalen) Pyramide und einer integrierten (distalen) Pyramide konstruiert.

VERWENDUNGSZWECK

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



INDIKATIONEN:

- Transfemorale Prothesen.
- Die Patienten müssen die körperlichen und geistigen Voraussetzungen für die Wahrnehmung von visuellen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen.



GEGENANZEIGEN:

- Patienten, die die Gewichtsbeschränkung von 150 kg / 330 lbs überschreiten.
- Patienten, die kein volles Extensionsmoment erreichen können.
- Ungewöhnliche Aktivitäten, einschließlich Extremsportarten.
- Verwendung in korrosiven Umgebungen, einschließlich Salz- oder Chlorwasser.

TECHNISCHE ANGABEN

STRUKTURELLE EIGENSCHAFTEN

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

GERÄTEBETRIEB

Batterie Lithium-Ionen, 3,6 V, 3450 mAh

Kabel 5 V; 2,5 A DC

Zeit bis zum vollständig aufgeladenen Zustand

ca. 6 Stunden (Zeit bis 50 % Aufladung = 2 Stunden)

Externe Stromversorgung

Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil zum Aufladen des Lithium-Ionen-Akkus.

DRAHTLOS

Anschluss Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)

Maximale Drehzahl 24 MBit/s

Betriebsfrequenz 2,402 – 2,480 GHz

Effektive Strahlungsleistung 12,00 dBm

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI VERWENDUNG

Ladevorgang 0°C bis +45°C (32°F bis 113°F)

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

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



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

IP-KLASSIFIZIERUNG

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

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: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr



Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

SICHERHEITSHINWEISE



Informationen: Verwendung in Flugzeugen

Fluggesellschaften untersagen unter Umständen die Verwendung dieses Geräts in ihren Flugzeugen. Erkundigen Sie sich vor der Reise bei der Fluggesellschaft, um zu klären, ob dieses Gerät im Flugzeug verwendet werden darf.



Informationen: Entsorgung

Diese Produkte dürfen in einigen Ländern nicht im Hausmüll entsorgt werden. Eine Entsorgung, die nicht den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entspricht, kann nachteilige Folgen für Gesundheit und Umwelt haben. Bitte halten Sie sich an die Angaben der zuständigen Behörden Ihres Landes zur Vorgehensweise bei Rückgabe und Abholung.



Vorsicht: Unsachgemäße Anpassung

Unsachgemäße Handhabung oder Anpassung des Geräts kann zu einer Fehlfunktion der Standkontrolle führen, was das Risiko eines Sturzes erhöhen kann.



Vorsicht: Kontakt mit der Buchse vermeiden.

Vermeiden Sie Stöße auf die Buchse, den Rahmen, den Adapterkontakt oder das Schnittstellenfeld auf der Rückseite des Geräts. Schäden an diesem Feld oder einer seiner Komponenten können zu Fehlfunktionen des Produkts führen (Figure 8).



VORSICHT

Vorsicht: Auf Treppen und Rampen verwenden

Für maximale Sicherheit beim Absteigen auf Treppen und Rampen den Handlauf verwenden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Kinder die Treppe hinuntergetragen werden.



VORSICHT

Vorsicht: Quetschgefahr an der Stelle, an der sich das Kniegelenk beugt

Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Kniegelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.



VORSICHT

Vorsicht: Unbeaufsichtigte Verwendung

Es wird nicht empfohlen, dass Kinder dieses Gerät ohne erwachsene Aufsichtsperson verwenden. Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn kleine Kinder oder Haustiere in der Nähe sind.



VORSICHT

Vorsicht: Unfallgefahr bei der Nutzung von Fahrzeugen

Die Fähigkeit einer Person mit amputierter unterer Extremität, ein Fahrzeug zu führen, ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Hierbei spielen sowohl die Art der Anbringung (Amputationshöhe, ein- oder beidseitig, Zustand des Stumpfes, Konstruktion der Prothese) als auch die Fähigkeiten des Amputierten eine Rolle. Jeder ist verpflichtet, beim Führen von Fahrzeugen die national und regional gültige Verkehrsgesetzgebung seines Landes zu beachten. Aus versicherungstechnischen Gründen sollten Fahrzeugführer ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen.



VORSICHT

Vorsicht: Unsachgemäße Verwendung

Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Das Icon Knee wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören zum Beispiel Sportarten mit übermäßigen Belastungen und/oder Stößen, oder Extremsportarten. Durch einen sorgfältigen Umgang mit der Prothese und ihren Komponenten können Sie diese nicht nur länger nutzen, sondern gewährleisten vor allem Ihre persönliche Sicherheit! Sollte die Prothese ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden (wie z. B. bei einem Sturz), wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Prothetiker und lassen Sie die Prothese auf Beschädigungen untersuchen.



VORSICHT

Vorsicht: Folgen von Verschleißerscheinungen

Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt 6 Jahre (Akku ausgenommen). Bedenken des Patienten bezüglich der Funktion sollten dem Orthopädietechniker sofort gemeldet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Geräusche, plötzliche Funktionsfehler usw.



Vorsicht: Mechanische Überlastung

Äußere mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Das Icon Knee darf keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.



Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten

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



Vorsicht: Beschädigung des Akkus

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



Vorsicht: Eindringen von Schmutz oder Nässe in den Ladeanschluss

Das Eindringen von Schmutz oder Nässe in den Ladeanschluss kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Schmutz/Abfälle sollten aus dem Ladeanschluss des Icon entfernt werden Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass er trocken ist.



Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit

Das Knie kann in Süßwasser verwendet werden, aber nicht in Extremsituationen, wie beim Tauchen oder Sprüngen ins Wasser. Es ist geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 2 Metern für 1 Stunde. Das Knie ist nicht korrosionsbeständig und sollte nicht mit korrosiven Materialien, Salzwasser, Chlorwasser oder extremen pH-Werten in Kontakt kommen.

- Das Knie sollte in den Verriegelungsmodus geschaltet werden, wenn es im Wasser oder in der Nähe von Wasser verwendet wird.
- Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht.
- Stellen Sie nach dem Kontakt mit Wasser sicher, dass das Wasser aus dem System abgelassen wurde und dass die Ablassöffnung nicht verstopft ist (Figure1-H).
- Nachdem das Knie mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, trocknen Sie es mit einem fusselfreien Tuch.
- Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass der Ladeanschluss sauber und trocken ist.
- Wenn das Knie auf Salz- oder Chlorwasser trifft, sollte es sofort gespült und getrocknet werden.
- Wenn das Gerät nach Wassereinwirkung eine Fehlfunktion aufweist, wenden Sie sich an College Park.



Vorsicht: Thermische Überlastung

Extreme Temperaturen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Icon Knee führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Vermeiden Sie Orte, die außerhalb des für die Betriebstemperatur angegebenen Bereichs liegen. Die Betriebstemperatur muss zwischen **-10 °C und 60 °C (14 °F und 140 °F)** liegen.



Vorsicht: Geräteaußentemperatur beim Betreiben oder Laden des Produkts

Hohe Temperaturen (> 41 °C) können eine Gefahr für die extern zugänglichen Komponenten des Geräts während des Betriebs oder Ladevorgangs darstellen. Erhöhte Temperaturen sind während des Gebrauchs und/oder Aufladens des Geräts normal. Verwenden Sie nur den mit dem Gerät mitgelieferten Wandadapter und das mitgelieferte Ladekabel. Stellen Sie sicher, dass der Wandadapter an eine Stromversorgung angeschlossen ist, die 5 V bereitstellen kann.

- Stellen Sie die Verwendung des Produkts ein, einschließlich des Ladegeräts und des Wandadapters, wenn sich das Gerät heiß anfühlt, und wenden Sie sich an College Park.
- Stellen Sie die Verwendung des Produkts ein, wenn das Gerät anzeigt, dass die Zylindertemperatur heiß ist, bis es abgekühlt ist und die Warnung erlischt. Wenn der Alarm nicht erlischt, wenden Sie sich an College Park.



Vorsicht: Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochene, erhöhte Aktivität (d. h. ausgedehntes Gehen bergab)

Beim Umschalten in den Überhitzungsmodus besteht Sturzgefahr durch unerwartetes Verhalten. Es besteht auch Verbrennungsgefahr durch Berühren von überhitzten Komponenten.

- Die Gefahr einer Überhitzung wird durch Geräusche und Vibrationen signalisiert.
- Wenn der Alarm beginnt, reduzieren Sie sofort das Aktivitätsniveau, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Aktivitäten können fortgesetzt werden, sobald der Alarm beendet wird.
- Die fehlende Reduzierung des Aktivitätsniveaus kann zu hydraulischer Überhitzung und Beschädigung des Produkts führen.



Vorsicht: Kritisch niedriger Akkustand oder Leistungsverlust

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

Stellen Sie sicher, dass der Benutzer das akustische und/oder vibrierende Signal für Leistungsverlust erkennen kann.



Vorsicht: Magnetische Störungen

Das Icon Knee und die angeschlossenen Komponenten können in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Transformatoren oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Sicherheitssystemen für Waren in Kaufhäusern) ausfallen. Dies kann zu Verletzungen führen.



VORSICHT

Vorsicht: Zu nah an HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefonen, Bluetooth-Geräten, WLAN-Geräten)

Das kann anfällig für elektromagnetische Störungen durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder andere Geräte sein, auch wenn diese anderen Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Icon Knee verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Das Icon Knee eignet sich für den Einsatz in jeder Umgebung, außer wenn das Eintauchen in andere Flüssigkeiten als Süßwasser möglich ist oder wenn hohe elektrische und/oder magnetische Felder auftreten können (z. B. elektrische Transformatoren, Hochleistungs-Radio-/Fernsehsender, HF-Chirurgiegeräte, CT- und MRT-Scanner).



VORSICHT

Vorsicht: Elektromagnetische Störungen

Verwenden Sie das Icon Knee nicht in der Nähe von aktiven CHIRURGISCHEN HF-GERÄTEN und dem HF-geschirmten Raum eines EM-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das System nicht mehr wie vorgesehen funktioniert und entweder nicht auf Eingangssignale reagiert oder die Gelenke nicht bewegt.



VORSICHT

Vorsicht: Betrieb des Produkts in der Nähe von aktiven Implantaten

Beim Betrieb des Produkts besteht aufgrund elektromagnetischer Störungen die Gefahr einer Beeinträchtigung von aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren usw.).

- **Achten Sie beim Betrieb des Produkts in unmittelbarer Nähe aktiver Implantate darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Mindestabstände eingehalten werden.**
- **Achten Sie darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.**



WARNUNG

Warnung: Verwendung mit anderen Geräten

Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Kniegelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.



WARNUNG

Warnung: Nur mit spezifizierten Geräten verwenden

Die Verwendung von nicht durch den Hersteller dieses Geräts spezifizierten Zubehörteilen, Signalgebern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.



WARNUNG

Warnung: Betrieb des Geräts in Krankenhäusern

Das Icon Knee ist auf den Einsatz in 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.



Warnung: Austausch der Lithium-Ionen-Batterie

Verwenden Sie nur die von College Park Industries hergestellten Icon Knee Akku und das im Lieferumfang des Icon Knee Systems enthaltene Ladegerät. Ein unsachgemäßer Austausch des Lithium-Ionen-Akkus kann zu einem inakzeptablen Risiko führen. Führen Sie den Akkuwechsel immer den Anweisungen des Herstellers entsprechend durch.

AKKU

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

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

LED-ANZEIGE

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

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

FUNKTION



EIN-/AUS-SCHALTER

Beschreibung

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

LED-ANZEIGE DES KNIES – AKKU

FARBE

Dauerhaft Grün

Grünes Blinken

Rotes Blinken

Dauerhaft Rot

ANZEIGE



AKKUSTATUS

Vollständig aufgeladen, 91-100 %

20 - 90 %

Schwacher Akku, < 20 %

Kritischer Akku, < 5 % Aktiviert den Sicherheitsmodus

KRITISCH NIEDRIGER AKKUSTAND

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

AKKU-LADEGERÄT

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


AUFLADEN DES ICON KNEE AKKUS

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

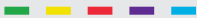
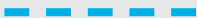
Das vollständige Laden eines leeren Akkus dauert ca. 6 Stunden.

EIN-/AUS-SCHALTER

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

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

LED-ANZEIGE DES KNIES – EIN/AUS

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

EIN-/AUS-SCHALTER


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

KOPPELN DES ICON KNEE MIT DEM MOBILEN GERÄT


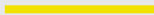
BLUETOOTH KOPPLUNG Das Knie muss mit der Stride Studio App gekoppelt werden, wenn es zum ersten Mal verwendet wird. Suchen Sie die Seriennummer des Knies in der App und wählen Sie sie aus. Die App fordert Sie auf, die Kopplungstaste (Power) auf der Rückseite des Knies zu drücken. Zu diesem Zeitpunkt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

VERRIEGELUNGS-/FREIER-SCHWUNG-TASTE

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

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

LED-ANZEIGE DES KNIES – MODUS

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

VERRIEGELUNGSMODUS

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

FREIER SCHWUNGMODUS

Aktivieren	Halten Sie die Modus-Taste für 6 Sekunden gedrückt. Sobald Sie sich im freien Schwungmodus befinden, leuchtet die gelbe LED durchgehend für die Dauer des freien Schwungmodus. <i>Voraussetzungen für die Aktivierung des freien Schwungs:</i> <ul style="list-style-type: none">▪ Das Knie muss größtenteils gestreckt sein (0-10 Grad) ODER▪ Wenn das Knie um mehr als 10 Grad gebeugt ist, muss das Knie einige Grad gestreckt werden, bevor der freie Schwungmodus aktiviert wird. Dies verhindert ein versehentliches Schalten, wenn der Benutzer kniet. Dies gilt nur bei Verwendung der Tasten, nicht der App.
Deaktivieren	Halten Sie die Modus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um zum normalen Modus zurückzukehren.
Ton-/Vibrationsalarm	Der Modus wird durch einen hörbaren und vibrierenden Alarm signalisiert. Sowohl der Prothetiker als auch der Benutzer können den hörbaren Alarm mittels App ausschalten.




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



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

BENUTZERDEFINIERTER MODUS – TASTE

FUNKTION	Beschreibung
 <p data-bbox="151 236 319 267">BENUTZERDEFINIERTER MODUS – TASTE</p>	Benutzerdefinierte Modi werden mit der Stride Studio App programmiert und aktiviert. Wenn ein benutzerdefinierter Modus aktiviert ist, kann er über die Taste aktiviert oder deaktiviert werden.

LED-ANZEIGE DES KNIES – BENUTZERDEFINIESTE MODI

FARBE	ANZEIGE	STATUS
Dauerhaft Türkis		Knie im benutzerdefinierten Modus

BENUTZERDEFINIERTER MODUS – TASTE

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

EMPFOHLENE ANPASSUNG

BAUHÖHE (FIGURE 4)

Die proximale Kniebefestigung ist eine Pyramide (Figure 4-A). Ein zusätzlicher Flachprofil-Gewindestecker ist erhältlich (Figure 4-B).

GRUNDAUFBAU (TKA) (FIGURE 3)

- A. Bestimmen Sie die Fersenhöhe
- B. Bestimmen Sie die Beugung der Fassung
- C. Die Referenzlinie des Aufbaus teilt die Kniemitte in zwei Hälften

KNIE-MITTE-REFERENZ (FIGURE 6)

STATISCHE AUSLEGUNG

Mit der Referenzlinie für die Auslegung durch die Kniemitte, ist der Fuß solange in Plantarflexion und Dorsalflexion zu beugen, bis die Belastungslinie zwischen 1/3 des Fersen und 2/3 des Zehen-Hebels beträgt.

KNIEAUSRICHTUNG

Stabiler = Knie nach hinten schieben **Dynamischer** = Knie nach vorne schieben



Anmerkung: Wenn die Belastungslinie anterior zu weit von der Kniemitte liegt, kann es schwierig sein, die Knieflexion einzuleiten. Wenn die Belastungslinie posterior zu weit von der Kniemitte liegt, kann dies zur vorzeitigen Knieflexion führen.

STAND-AUSLÖSE-WIDERSTAND (FIGURE 7)

Werkseinstellung = die Schraube ist auf Mindestwiderstand (einfachste Auslösung der Standflexion) (Abbildung 10)

Dies stellt die Menge der notwendigen Zehenbelastung für das Auslösen der Flexion ein. Wenn das Knie zu einfach in Flexion bei höheren Gehgeschwindigkeiten übergeht, muss diese Einstellung möglicherweise erhöht werden.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Schwungphasenflexion vorzeitig ausgelöst	Auslöse-Widerstand erhöhen	Drehen Sie T im Uhrzeigersinn	
Schwungphasenflexion schwierig auszulösen	Auslöse-Widerstand senken	Drehen Sie T gegen den Uhrzeigersinn	

BUCHSEN-/RAHMEN-KONTAKTPUNKTE

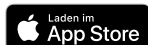
Bei der Konfiguration der Buchse /des Rahmens und der Adapter ist darauf zu achten, dass sie NICHT das Knie berühren. Schäden an diesem Schnittstellenfeld oder einer seiner Komponenten können zu Fehlfunktionen des Produkts führen (Figure 8).

APP-ÜBERSICHT



Informationen: Für Informationen zur Verwendung mit mobilen Geräten siehe **Stride Studio App Anleitung**.

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 BETRIEBSYSTEME:

- Apple iOS 15
- Android Version 8 (Oreo)



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

DASHBOARD-BILDSCHIRM

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG
	Einrichtung	Anpassungsempfehlungen.
	Einstellung	Anpassungen des Icon Knie Widerstands und der Modusauswahl.
	Benutzerdefiniert	Ermöglicht es dem Prothetiker und dem Benutzer, benutzerdefinierte Modi einzustellen.
	Aktivität	Aktivitätsprotokoll: Berichte herunterladen und drucken.

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG
	Informationen	Technische Anweisungen und Online-Lernressourcen.
	Akkustatus	Zeigt den Ladestand des Icon Knie Akkus an.
	Gerätewarnungen	Liste der Fehlercodes. TBD
	Alarmeinstellungen	Schaltet unkritische Alarmtöne ein/aus. Aktiviert/deaktiviert den Trainingsmodus.

KNIE-PAD- UND BATTERIEWECHSEL

KNIE-PAD-WECHSEL

1. Entfernen Sie die Befestigung an der Oberseite des Knie-Pads (Figure 9).
2. Um das Knie-Pad wieder einzubauen, tauschen Sie es aus und setzen Sie es wieder ein (ziehen Sie es mit dem Finger fest).

BATTERIE-WECHSEL

Der Akku kann vom Arzt ausgetauscht werden, wenn er nicht mehr lädt (Figure 10).

1. Knie-Pad entfernen.
2. Verwenden Sie ein Trennwerkzeug, um den wasserdichten Verbinder zu trennen.
3. Entfernen Sie zwei Befestigungselemente, die den Akku halten, und entfernen Sie dann den Akku.
4. Um den Akku wieder einzubauen, tauschen Sie ihn aus und setzen Sie die Befestigungen wieder ein (mit dem Finger festziehen).
5. Wasserdichten Verbinder wieder anschließen.
6. Knie-Pad wieder einsetzen und Befestigung wieder einfügen (mit dem Finger festziehen).

FEHLERBEHEBUNG

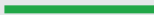
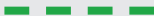




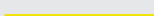
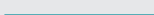
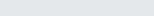


Vorsicht: Das Icon Knee darf niemals gewartet werden, während es am Endbenutzer angebracht ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Beginn der Wartungsarbeiten abgenommen und ausgeschaltet wird. Dieses Gerät darf niemals während des Gebrauchs gewartet werden. Gestatten Sie niemals Kindern die unbeaufsichtigte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

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

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

ICON KNEE ALLE LED-ANZEIGEN

FARBE	ANZEIGE	STATUS
Dauerhaft Grün		Vollständig aufgeladen, 91-100 %
Grünes Blinken		20 – 90 %
Rotes Blinken		Schwacher Akku, < 20 %
Dauerhaft Rot		Kritischer Akku, < 5 %, aktiviert den Sicherheitsmodus
Blaues Blinken		Bereit zum Koppeln mit Bluetooth. Blinkt, bis das Koppeln abgeschlossen ist
Dauerhaft Violett		Knie im Verriegelungsmodus
Dauerhaft Gelb		Knie im freien Schwungsmodus
Dauerhaft Türkis		Knie im benutzerdefinierten Modus Farbe TBD
Mehrfarbiges Blinken		Ein- oder Ausschalten

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

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

GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSINFORMATIONEN

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.

- Knie-Baugruppe, Knie-Pad

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ICON: 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, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

KONFORMITÄT

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

ISO 10328 – ETIKETT

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

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



**) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!*










Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

SYMBOLE

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Gleichstrom
	Vorsicht
	Siehe Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung
	Anwendungsteil Typ B

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Siehe Bedienungsanleitung/Begleitheft
IP68	Staubdicht und geschützt gegen Süßwasser bei einer maximalen Tiefe von 2 Metern für 1 Stunde.
	Von Wasser fernhalten/trocken halten
	Temperaturbeschränkungen

DE

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Hersteller von Medizinprodukten
	Chargennummer
	Seriennummer
	Feuchtigkeitsbeständigkeit
	Druckfestigkeit
FCC ID: 2AS9402	FCC ID des BT Moduls
IC: 25021-02	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

FUNKTION	BESCHREIBUNG
	Ein/Aus
	Modus-Wahlschalter
	Benutzerdefinierte Modi
 Li-Ion	Recyclbare Lithium-Ionen-Batterie
	Medizinisches Gerät
	Erfüllt die Kommunikationsanforderungen des Australischen Rundfunks.
	Anmerkung: Mögliche technische Schäden
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
 VORSICHT	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
 WARNUNG	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

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 <i>Ausg. 4+A1</i>
IEC 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit	2010 <i>Ausg. 3+A1;A2</i>
IEC 62366-1	Medizinische Produkte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	IEC 62366-1 <i>Ausg. 1.1 B:2020</i>
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 <i>Ausg. 2+A1</i>
IEC 62304	Medizinprodukte-Software – Software-Lebenszyklusprozesse	IEC 62304 <i>Ausg. 1.1 B:2015</i>
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 <i>Ausg. 1.1 B:2021</i>
IEC 60529	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)	2013 <i>Ausg. 2.2</i>

EINHALTUNG DER EMV-VORSCHRIFTEN – SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Das Icon Knee wurde auf die Einhaltung der im Folgenden aufgeführten Standards für medizinische Geräte zur häuslichen Gesundheitsversorgung getestet, um die Produktsicherheit in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionswerte zu gewährleisten. Bei allen Geräten blieb sowohl während der Tests als auch nach Abschluss der Tests die Leistungsfähigkeit erhalten.

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

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

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

PHÄNOMEN UND NORM	TESTNIVEAU	ANMERKUNGEN
Strahlungsemissionen CISPR11 Ausg.5.0 (with A1:2010), CISPR 11 Ausg.6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppe 1, Klasse B	<i>Das Icon Knee verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen.</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>Das Icon Knee wird an der Patientenbuche befestigt, die 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 Icon Knee, 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>Das Icon Knee sollte nicht näher als 15 cm an den Quellen des Netzfrequenz-Magnetfeldes 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						
745	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1. 3. 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFIO 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
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

Este documento está destinado a ser utilizado únicamente por prótesis certificados y autorizados.

Para conocer las operaciones aprobadas por el usuario, consulte la Guía del usuario de la rodilla con microprocesador Icon.

Conforme a la ley federal, únicamente un protesista certificado y con licencia del estado en el que ejerce debe comprar, configurar y adaptar la rodilla con microprocesador Icon. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado de acuerdo con la información contenida en este documento. Instruya al paciente sobre el uso adecuado de este dispositivo antes de transferirlo al paciente.

Gracias por adquirir la rodilla con microprocesador Icon de College Park Industries. Las siguientes páginas cubrirán todo lo que tiene que saber sobre este sistema, desde la configuración hasta el funcionamiento. Si tiene alguna pregunta, inquietud o comentario, comuníquese con nuestro equipo de Servicio Técnico al 800 728 7950 (EE. UU./Canadá), (+1) 586 294 7950 (internacional).

En el siguiente documento encontrará información sobre todo, desde la configuración inicial hasta el mantenimiento y cuidado de la rodilla con microprocesador Icon. Lea atentamente estas instrucciones e informe al usuario final sobre todas las funciones de este producto antes de la entrega final.

La rodilla con microprocesador Icon está completamente ensamblada y se somete a una verificación de prueba electrónica antes de su envío.

¿Qué hay en la caja?

Hardware

Rodilla con microprocesador Icon

Cargador de batería con adaptador

Manuales de instrucciones

Instrucciones técnicas de rodilla con microprocesador Icon

Guía de configuración rápida de la rodilla con microprocesador Icon

Manual del usuario de la rodilla con microprocesador Icon

Instrucciones de la aplicación Stride Studio

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

COMPONENTES PRINCIPALES (FIGURA 1)

A. Indicador de luz LED

D. Pirámide (Punto de conexión distal)

G. Número de serie

J. Panel de botones

B. Pirámide (Punto de conexión proximal)

E. Orificio de drenaje

H. Estructura de la rodilla

K. Receptáculo de carga/cubierta antipolvo

C. Almohadilla de la rodilla

F. Ensamblaje superior

I. Unidad hidráulica

FUNCIÓN

La rodilla Icon es una rodilla controlada por microprocesador con amortiguación hidráulica y de un solo eje. Se utiliza un sistema de sensores integrados para determinar cuándo realizar cambios en las resistencias de flexión y extensión. Las funciones incluyen lo siguiente:

FUNCIONES

- Caminar por terreno llano
- Recuperación de tropiezos
- Subir y bajar escaleras y rampas
- Estabilidad al estar de pie
- Caminar hacia atrás
- Modo de batería baja/crítica

CARACTERÍSTICAS

- Postura predeterminada
- Apta para el agua dulce (IP68)
- Acondicionamiento de temperatura
- Modo de entrenamiento

MODOS SELECCIONADOS POR EL USUARIO

- Caminata normal
- Bloqueo de flexión/giro libre
- Modos personalizados programables

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La rodilla Icon está elaborada con una pirámide integrada (proximal) y una pirámide integrada (distal).

USO PREVISTO

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



INDICACIONES:

- Adaptaciones protésicas transfemorales.
- Los pacientes deben cumplir los requisitos físicos y mentales para percibir señales visuales, acústicas o vibraciones mecánicas.



CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que excedan el límite de peso de 150 kg (330 lb).
- Pacientes que no pueden lograr un momento de extensión completo.
- Actividades inusuales, incluidos deportes extremos.
- Uso en ambientes corrosivos, incluso agua salada o clorada.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA ESTRUCTURA

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

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Batería Iones de litio, 3,6 V, 3450 mAh

Cable 5 V, 2.5 A CC

Tiempo de carga completa Aproximadamente 6 horas
(tiempo hasta el 50% de carga = 2 horas)

Fuente de alimentación externa Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada para cargar la batería de iones de litio.

CONEXIÓN

inalámbrica Bluetooth 5.0/Bluetooth de bajo consumo (BLE)

Frecuencia de operación 2402 a 2480 GHz

Velocidad máxima 24 Mbps

Potencia radiada efectiva 12.00 dBm

CONDICIONES DE USO AMBIENTALES

Cargando 32 °F a 113 °F (0 °C a 45 °C)

En funcionamiento 14 °F - 140 °F (-10 °C - 60 °C), Presión: 70-106 kPa, Humedad: 0%-100% de humedad relativa

Almacenamiento y transporte -4 °F a 140 °F (-20 °C a +60 °C)*, Presión: 70-106 kPa, Humedad: 0%-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 dejar reposar durante 15 minutos.

CLASIFICACIÓN DEL IP

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

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: Ajuste inadecuado

El manejo o ajuste inadecuado del dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del control de postura, lo que puede aumentar el riesgo de caída.



PRECAUCIÓN

Precaución: Evite el contacto con el enchufe.

Evite cualquier impacto en el enchufe, el marco, el contacto del adaptador o el panel de interfaz en la parte posterior del dispositivo. Los daños a este panel o cualquiera de sus componentes pueden provocar un mal funcionamiento del producto (Figura 8).



PRECAUCIÓN

Precaución: Uso en escaleras y rampas.

Para máxima seguridad, utilice un pasamanos al bajar escaleras y rampas. Se requiere especial precaución al transportar niños escaleras abajo.



PRECAUCIÓN

Precaución: Riesgo de pellizco en el lugar donde se dobla la articulación de la rodilla.

Asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no estén en esta zona al doblar la articulación de la rodilla.



PRECAUCIÓN

Precaución: Uso no supervisado

No se recomienda que los niños operen este dispositivo sin la supervisión de un adulto. Tenga extrema precaución con niños pequeños y mascotas domésticas.



PRECAUCIÓN

Precaución: Riesgo de accidente al conducir un vehículo

La capacidad de una persona amputada de una extremidad inferior para conducir un vehículo se determina caso por caso. Los factores incluyen el tipo de ajuste (nivel de amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, diseño de la prótesis) y las capacidades del amputado. Todas las personas deben cumplir las leyes de conducción nacionales y estatales de su país al manejar vehículos. A efectos del seguro, la capacidad de conducción de los conductores debe ser examinada y aprobada por un centro de pruebas autorizado.



PRECAUCIÓN

Precaución: Uso inapropiado

Cualquier tipo de tensión excesiva, sobrecarga o uso inadecuado puede provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon, lo que provocará un riesgo de lesiones. La rodilla Icon fue desarrollada para el uso diario y no debe usarse para actividades inusuales. Estas actividades inusuales incluyen, por ejemplo, deportes con cargas o choques excesivos o deportes extremos. Un manejo cuidadoso de la prótesis y sus componentes no solo aumenta su vida útil sino que, sobre todo, garantiza su seguridad personal. Si la prótesis se ve sometida a tensiones inusuales (como una caída), comuníquese inmediatamente con un protesista certificado y haga que la prótesis sea inspeccionada para detectar cualquier daño.



PRECAUCIÓN

Precaución: Consecuencias del deterioro del producto

El desgaste de los componentes del sistema puede provocar un mal funcionamiento de la rodilla Icon, lo que genera riesgo de lesiones. Siga los intervalos de servicio especificados. La vida útil de este dispositivo es de 6 años (sin incluir la batería). Las inquietudes del paciente acerca de la función deben ser informadas al protesista de inmediato, las cuales incluyen, pero no se limitan a ruido, pérdida repentina de la función, etc.

**Precaución: Sobrecarga mecánica**

Las influencias o cargas mecánicas externas, como impactos y vibraciones, pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon y provocar riesgo de lesiones. La rodilla Icon no debe someterse a vibraciones o impactos mecánicos.

**Precaución: Manipulación de componentes del sistema**

Los cambios independientes o modificaciones a los componentes del sistema pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon, lo que da como consecuencia un riesgo de lesiones. No se autorizan modificaciones de la rodilla Icon excepto las descritas en este documento informativo. La rodilla Icon y los componentes dañados solo pueden ser abiertos o reparados por técnicos certificados de College Park.

**Precaución: 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 protésista. No lo cargue.

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

La penetración de suciedad o humedad en el puerto de carga puede provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon y provocar riesgo de lesiones. La suciedad y los desechos deben eliminarse del puerto de carga del Icon. Asegúrese de que esté seco antes de cargar.

**Precaución: Agua y humedad**

La rodilla se puede utilizar en agua dulce pero no se puede utilizar en situaciones extremas como bucear o saltar al agua. Está protegida contra el agua dulce a una profundidad máxima de 2 metros durante 1 hora. La rodilla no es resistente a la corrosión y no debe entrar en contacto con materiales corrosivos, agua salada, agua clorada o pH extremos.

- Se debería cambiar la rodilla al modo de bloqueo cuando se la use en el agua o cerca de ella.
- Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas.
- Después del contacto con el agua, asegúrese de que el agua se haya drenado del sistema y que el puerto de drenaje no se haya bloqueado (Figura 1-H).
- Luego de que la rodilla entre en contacto con humedad, límpiela con un paño sin pelusa.
- Asegúrese de que el orificio de carga esté limpio y seco antes de cargar.
- Si la rodilla entra en contacto con agua salada o clorada, se debe enjuagar inmediatamente y secar.
- Si el dispositivo no funciona correctamente después de la exposición al agua, comuníquese con College Park.



PRECAUCIÓN

Precaución: Sobrecarga térmica

Las condiciones de temperatura extrema pueden provocar un control defectuoso o un mal funcionamiento de la rodilla Icon y generar riesgo de lesiones. Evite áreas fuera del rango de temperatura de funcionamiento especificado. El rango de temperatura de funcionamiento debe estar entre **-10 °C y 60 °C (14 °F y 140 °F)**.



PRECAUCIÓN

Precaución: Temperatura externa del dispositivo al operar o cargar el producto

Existe riesgo de que los componentes externos accesibles del dispositivo sufran altas temperaturas (>41 °C) durante el funcionamiento o la carga. Las temperaturas elevadas son normales durante el uso o carga del dispositivo. Utilice únicamente el adaptador de pared y el cable de carga proporcionados con el dispositivo. Asegúrese de que el adaptador de pared esté conectado a una fuente de alimentación que pueda proporcionar 5 V.

- **Suspenda el uso del producto, incluido el cargador y el adaptador de pared, si el dispositivo está caliente al tacto y comuníquese con College Park.**
- **Suspenda el uso del producto si el dispositivo indica que la temperatura del cilindro es alta hasta que se enfríe y la alerta desaparezca. Si la alerta no desaparece, comuníquese con College Park.**



PRECAUCIÓN

Precaución: Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una mayor actividad ininterrumpida (es decir, caminar cuesta abajo durante mucho tiempo)

Existe riesgo de caída debido a un comportamiento inesperado al cambiar al modo de sobrecalentamiento. También existe riesgo de quemaduras al tocar componentes sobrecalentados.

- **La alerta de sobrecalentamiento se emitirá mediante sonido y vibración.**
- **Cuando comience la alerta, reduzca el nivel de actividad inmediatamente para que la unidad hidráulica pueda enfriarse. Las actividades podrán reanudarse una vez que cese la alerta.**
- **No reducir el nivel de actividad puede provocar un sobrecalentamiento hidráulico y daños al producto.**



PRECAUCIÓN

Precaución: Estado de batería críticamente baja o pérdida de energía

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

Asegúrese de que el usuario pueda reconocer la señal auditiva o vibratoria de pérdida de energía.



PRECAUCIÓN

Precaución: Interferencia magnética

La rodilla Icon y los componentes conectados pueden funcionar mal cuando se encuentran cerca de líneas eléctricas de alta tensión, transmisores, transformadores u otras fuentes de fuerte radiación electromagnética (como sistemas de seguridad para productos en grandes almacenes). Esto puede provocar riesgo de lesiones.



PRECAUCIÓN

Precaución: Demasiado cerca de dispositivos de comunicación HF (por ejemplo, teléfonos móviles, dispositivos Bluetooth, dispositivos WIFI)

El dispositivo puede ser vulnerable a interferencias electromagnéticas provenientes de dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles (celulares) u otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN CISPR. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la rodilla Icon, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

La rodilla Icon es adecuada para su uso en cualquier entorno, excepto donde sea posible la inmersión en fluidos que no sean agua dulce, o donde pueda ocurrir exposición a campos altamente eléctricos o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF, escáneres CT y MRI).



PRECAUCIÓN

Precaución: Perturbaciones electromagnéticas

No utilice la rodilla Icon cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF activos ni de la sala protegida contra RF de un SISTEMA EM para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las DISTURBACIONES EM es alta. Los niveles altos de perturbaciones electromagnéticas pueden hacer que el sistema deje de funcionar correctamente, ya sea sin responder a las señales de entrada o sin movimiento de las articulaciones.



PRECAUCIÓN

Precaución: Operar el producto cerca de sistemas implantados activos

Al utilizar el producto existe el riesgo de sufrir influencias temporales de sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.) debido a interferencias electromagnéticas del producto.

- **Cuando utilice el producto en las inmediaciones de sistemas implantables activos, asegúrese de respetar las distancias mínimas estipuladas por el fabricante del implante.**
- **Asegúrese de respetar las condiciones de funcionamiento y las instrucciones de seguridad estipuladas por el fabricante del implante.**



ATENCIÓN

Atención: Uso con otros equipos

Asegúrese de que los dedos y otras partes del cuerpo no estén en esta zona al doblar la articulación de la rodilla.



ATENCIÓN

Atención: Utilice solo el equipo especificado

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.



Atención: Operación de equipos en hospitales.

La rodilla Icon fue diseñada para su uso en entornos residenciales (hogar, restaurantes, etc.), no en hospitales o áreas industriales. Si el dispositivo se utiliza en entornos como hospitales o áreas industriales, es posible que el usuario deba reubicarse para operar el dispositivo de manera adecuada, lejos de otros dispositivos de radio HF.



Atención: Uso en un ambiente rico en oxígeno.

El dispositivo no está diseñado para usarse en presencia de gases inflamables o ambientes ricos en oxígeno.



Atención: Reemplazo de batería de iones de litio

Utilice únicamente la batería de rodilla Icon fabricada por College Park Industries y el cargador de batería proporcionado con el sistema de rodilla Icon. La sustitución incorrecta de la batería de iones de litio puede provocar un riesgo inaceptable. Siga siempre las instrucciones del fabricante para retirar y reemplazar correctamente el paquete de baterías.

LA BATERÍA

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

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

INDICADOR DE LUZ LED

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

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

CARACTERÍSTICA

Descripción



BOTÓN DE ENCENDIDO

Mantenga presionado durante 1 segundo para indicar el estado de la batería.

INDICACIONES LED DE LA RODILLA: BATERÍA

COLOR	INDICADOR	ESTADO DE LA BATERÍA
Verde fijo		Carga completa, 91-100%
Verde parpadeando		20 - 90%
Rojo parpadeando		Batería baja, menos de 20%
Rojo fijo		Batería crítica, menos de 5% activa el modo de seguridad

ESTADO DE BATERÍA CRÍTICAMENTE BAJA

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

CARGADOR DE BATERÍA

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

CARGA DE LA BATERÍA DE LA RODILLA ICON

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

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

BOTÓN DE ENCENDIDO

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

CARACTERÍSTICA**Descripción****BOTÓN DE ENCENDIDO**

Encender o apagar la rodilla, iniciar el emparejamiento Bluetooth.

INDICACIONES LED DE RODILLA: ALIMENTACIÓN**COLOR****INDICADOR****ESTADO**

Parpadeo multicolor



Encendido o apagado

Azul parpadeante



Listo para emparejamiento con Bluetooth. Parpadea hasta que se completa el emparejamiento.

BOTÓN DE ENCENDIDO**ENCENDIDO/
APAGADO**

Mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos.

EMPAREJAMIENTO DE LA RODILLA ICON CON DISPOSITIVO MÓVIL**EMPAREJAMIENTO
BLUETOOTH**

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


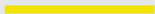
BOTÓN DE BLOQUEO/GIRO LIBRE

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

CARACTERÍSTICA**Descripción****BOTÓN DE BLOQUEO/
GIRO LIBRE**

Cambia entre los modos normal, bloqueado y de giro libre.

INDICACIÓN LED DE RODILLA: MODO

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

MODO DE BLOQUEO

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

MODO DE GIRO LIBRE

Activar	Mantenga presionado el botón de modo durante 6 segundos. Una vez en el modo de giro libre, el LED amarillo de estado fijo indica la duración del modo de giro libre. <i>Requisitos para que el giro libre se active:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La rodilla debe estar mayormente extendida (0-10 grados) O ▪ si la rodilla está flexionada más de 10 grados, debe extenderse unos cuantos grados antes de activar el modo de movimiento libre. Esto evitará cambios accidentales cuando el usuario esté arrodillado. Esto solo se aplica cuando se usan los botones, no la aplicación.
Desactivar	Mantenga presionado el botón de modo durante 3 segundos para volver al modo normal.
Alerta de sonido/vibración	El modo se indicará con alerta de sonido y vibración. Tanto el protesista como el usuario pueden desactivar la alerta sonora mediante la aplicación.




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




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

BOTÓN DE MODO PERSONALIZADO

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

INDICACIÓN LED DE RODILLA: MODOS PERSONALIZADOS

COLOR	INDICADOR	ESTADO
Verde azulado fijo		Rodilla en modo personalizado

BOTÓN DE MODO PERSONALIZADO

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

ALINEACIÓN RECOMENDADA

ALTURA DE ESTRUCTURA (FIGURE 4)

La inserción proximal de la rodilla es una pirámide (Figure 4-A). Se puede comprar un conector roscado de perfil bajo adicional (Figure 4-B).

AJUSTE INICIAL (TKA) (FIGURE 3)

- Determine la altura del talón
- Determine la flexión del zócalo
- La línea de referencia de la alineación divide a la mitad el centro de la rodilla.

REFERENCIA DEL CENTRO DE LA RODILLA (FIGURE 6)

ALINEACIÓN ESTÁTICA

Con la línea de alineación a través del centro de la rodilla, realice la flexión plantar o dorsiflexión del pie hasta que la línea de carga esté balanceada entre 1/3 del talón y 2/3 de la palanca de la zona de dedos.

ALINEACIÓN DE LA RODILLA

Más estable = deslice la rodilla hacia atrás

Más dinámica = deslice la rodilla hacia adelante



Nota: Si la línea de carga está demasiado anterior al centro de la rodilla, es posible que sea muy difícil iniciar la flexión de la rodilla. Si la línea de carga está demasiado posterior al centro de la rodilla, es posible que cause una flexión prematura de la rodilla.

RESISTENCIA A LA ACTIVACIÓN DE POSTURA (FIGURE 7)

Configuración de fábrica = el tornillo está en la resistencia mínima (es más fácil activar la flexión de la postura) (Figura 10)

Esto establece la cantidad de carga en la zona de dedos que se necesita para activar la liberación en la flexión. Si la rodilla entra en flexión con demasiada facilidad a altas velocidades de marcha, es posible que se necesite aumentar este ajuste.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Flexión de oscilación activada prematuramente	Aumentar la resistencia de la activación	Gire T hacia la derecha	
Flexión de oscilación difícil de activar	Disminuir la resistencia de la activación	Gire T hacia la izquierda	

PUNTOS DE CONTACTO DE ENCHUFE/MARCO

Debe tener cuidado al configurar el enchufe o marco y los adaptadores, para que NO hagan contacto con la rodilla. Los daños al panel de interfaz o cualquiera de sus componentes pueden provocar un mal funcionamiento del producto (Figure 8).

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN



Información: Para obtener información sobre el uso con dispositivos móviles, consulte las **instrucciones de la aplicación Stride Studio**.

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.

PANTALLA DEL PANEL

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	Configuración	Recomendaciones de alineación.		Información	Instrucciones técnicas y recursos de aprendizaje en línea.
	Ajustes	Ajustes a la resistencia de la rodilla Icon y selección de modo.		Estado de la batería	Indica el nivel de carga de la batería de la rodilla Icon.
	Personalizar	Permite al protésico y al usuario configurar modos personalizados.		Advertencias del dispositivo	Lista de códigos de error. Por determinar
	Actividad	Registro de actividad: descargar e imprimir informes.		Configuración de alertas	Active o desactive los sonidos de alerta no críticos. Active o desactive el modo Entrenamiento.

REEMPLAZO DE LA ALMOHADILLA DE LA RODILLA Y BATERÍA

REEMPLAZO DE LA ALMOHADILLA DE LA RODILLA

1. Retire el sujetador en la parte superior de la rodillera (Figure 9).
2. Para volver a instalar, reemplace la rodillera y vuelva a insertar el sujetador (apriete con los dedos).

CAMBIO DE BATERÍA

El médico puede reemplazar la batería si ya no tiene carga (Figure 10).

1. Retire la rodillera.
2. Utilice una herramienta de separación para separar el conector resistente al agua.
3. Retire los dos sujetadores que sujetan la batería en su lugar y luego retire la batería.
4. Para reinstalar, reemplace la batería y vuelva a insertar los sujetadores (apriete con los dedos).
5. Vuelva a conectar el conector resistente al agua.
6. Vuelva a colocar la rodillera y vuelva a insertar el sujetador (apriete con los dedos).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



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

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

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

TODAS LAS INDICACIONES LED DE LA RODILLA ICON

COLOR	INDICADOR	ESTADO
Verde fijo		Carga completa, 91-100%
Verde parpadeando		20 – 90%
Rojo parpadeando		Batería baja, menos de 20%
Rojo fijo		Batería crítica, menos de 5% activa el modo de seguridad
Azul parpadeante		Listo para emparejar con Bluetooth parpadea hasta que se completa el emparejamiento
Púrpura fijo		Rodilla en modo de bloqueo
Amarillo fijo		Rodilla en modo de movimiento libre
Verde azulado fijo		Rodilla en modo personalizado color TBD
Parpadeo multicolor		Encendido o apagado

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

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

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

College Park recomienda que programe a sus pacientes para revisiones médicas 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.

- Ensamblaje de rodilla y almohadilla de la rodilla

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA ICON: 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. m a 5:30 p. m (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

El fabricante no se hace responsable por los daños causados por combinaciones de componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o a una norma definida internamente cuando no se aplica ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se logran solo cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto ha sido diseñado y probado basándose en el uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por múltiples pacientes.

PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc., y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

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

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 – ETIQUETA

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

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠






















*) *No se debe exceder el límite de masa corporal!*

Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

SÍMBOLOS

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
	Corriente continua		Consulte el manual o folleto de instrucciones.
	Precaución	IP68	Estanca al polvo y protegido contra el agua dulce a una profundidad máxima de 2 metros durante 1 hora.
	Ver instrucciones de funcionamiento/ consultar instrucciones de uso		Mantener alejado del agua/mantener seco
	Pieza aplicada tipo B		Limitación de temperatura

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
	Fabricante de dispositivos médicos
	Número de lote
	Número de serie
	Escala de humedad
	Escala de presión
ID DE FCC: 2AS9402	ID de FCC del módulo BT
IC: 25021-02	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.

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
	Encendido/apagado
	Selector de modo
	Modos personalizados
	Batería de iones de litio reciclable
	Dispositivo médico
	Cumple con los requisitos de comunicaciones por radio de Australia.
	Nota: Posibles daños técnicos
	Información: Información básica sobre este producto.
 PRECAUCIÓN	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	Equipos electrónico médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial, estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas: requisitos y pruebas	2014 Ed.4+A1
IEC 60601-1-6	Equipo electrónico médico, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial, estándar colateral: Facilidad de uso	2010 Ed. 3+A1;A2
IEC 62366-1	Dispositivos médicos, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	IEC 62366-1 ED. 1.1 B:2020
IEC 60601-1-11	Equipo electrónico médico, Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial, estándar colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria	2015 Ed.2+A1
IEC 62304	Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software	IEC 62304 ED. 1.1 B:2015
FCC Parte 15	Frecuencia de radio	
IEC 62133	Pilas secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos. Requisitos de seguridad para pilas de litio secundarias selladas portátiles y para baterías fabricadas a partir de ellas, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio	IEC 62133-2 ED. 1.1 B:2021
IEC 60529	Grados de protección proporcionados por los gabinetes (Código IP)	2013 Ed.2.2

CUMPLIMIENTO DE EMC: MITIGACIONES ESPECÍFICAS

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

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

(1) Es posible que este dispositivo no cause interferencias dañinas. (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

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

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le 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>La rodilla Icon utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</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>La rodilla Icon se fija al encaje del paciente, diseñado por un protésico 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 de la rodilla Icon, 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>La rodilla Icon no debe utilizarse a menos 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						

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

ES

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

Ce document est destiné à être utilisé exclusivement par des prothésistes cliniciens certifiés et agréés. Pour les opérations approuvées pour l'utilisateur, consultez le Guide de l'utilisateur du genou à microprocesseur Icon.

La loi fédérale limite l'achat, la configuration et l'installation du genou à microprocesseur Icon à un prothésiste certifié et agréé par l'État dans lequel il exerce. Ce dispositif est destiné à être utilisé conformément aux informations contenues dans le présent document. Informez le patient sur l'utilisation correcte de ce dispositif avant de le lui envoyer.

Nous vous remercions d'avoir acheté le genou à microprocesseur Icon fabriqué par College Park Industries.

Les pages suivantes couvrent tout ce que vous devez savoir sur ce système, de sa mise en place à son fonctionnement. Si vous avez des questions, des préoccupations ou des commentaires, contactez notre équipe du service technique au 800 728 7950 (États-Unis/Canada) ou au (+1) 586 294 7950 (international).

Ce document vous fournira des informations complètes, de la configuration initiale à la maintenance et à l'entretien du genou à microprocesseur Icon. Lisez attentivement ces instructions et informez l'utilisateur final de toutes les fonctions de ce produit avant la livraison finale.

Le genou à microprocesseur Icon est entièrement assemblé et fait l'objet de tests électroniques avant d'être expédié.

Contenu de la boîte

Matériel

Genou à microprocesseur Icon

Chargeur de batterie
avec adaptateur

Manuels d'utilisation

Instructions techniques du genou
à microprocesseur Icon

Guide d'installation rapide du genou
à microprocesseur Icon

Manuel d'utilisation du genou
à microprocesseur Icon

Instructions relatives à l'application Stride Studio

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

COMPOSANTS CLÉS (FIGURE 1)

A. Indicateur DEL

D. Pyramide (fixation distale)

G. Numéro de série

J. Pavé de boutons

B. Pyramide (fixation proximale)

E. Port de drainage

H. Cadre de genou

K. Prise de charge/Capot antipoussière

C. Coussinet de genou

F. Assemblage supérieur

I. Unité hydraulique

FONCTION

Le genou Icon est un genou commandé par un microprocesseur à axe simple et à amortissement hydraulique. Un système de capteurs intégrés permet de déterminer à quel moment des modifications doivent être apportées aux résistances à l'extension et à la flexion. Les fonctions incluent :

FONCTIONS

- Marche sur un terrain plat
- Récupération après un trébuchement
- Montée/Descente d'escaliers et de rampes
- Stabilité pendant la station debout
- Marche à reculons
- Mode Batterie faible/critique

CARACTÉRISTIQUES

- Position par défaut
- Étanchéité en cas d'immersion en eau douce (IP68)
- Adaptation thermique
- Mode Formation

MODES SÉLECTIONNÉS PAR L'UTILISATEUR

- Marche normale
- Verrouillage de la flexion/
Balancement libre
- Modes personnalisés programmables

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le genou Icon est constitué d'une pyramide intégrée (proximale) et d'une pyramide intégrée (distale).

UTILISATION PRÉVUE

Prévu pour les amputés transfémoraux, le genou Icon est un dispositif prothétique conçu pour restaurer certaines fonctions de l'articulation du genou anatomique.

INDICATIONS :

- Prothèse transfémorale.
- Les patients doivent répondre aux exigences physiques et cognitives de perception des signaux visuels/acoustiques et/ou vibrations mécaniques.

CONTRE-INDICATIONS :

- Patients dont le poids est supérieur à la limite de 150 kg (330 lbs).
- Patients ne pouvant pas produire un moment extenseur complet.
- Activités inhabituelles, y compris les sports extrêmes.
- Utilisation dans des environnements corrosifs, y compris l'eau salée ou chlorée.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

SPÉCIFICATIONS DE CONSTRUCTION

Matériau du cadre	Aluminium	Type d'articulation	À axe simple	Flexion	130°
Grandeur	1,7 cm (0,67 po)	Poids de l'assemblage	1 530 g	Limite de poids du patient	150 kg (330 lbs)
Garantie	3 ans				

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

Batterie Lithium-Ion, 3,6 V, 3450 mAh

Câble 5 V, 2,5 A CC

SANS FIL

Connexion Bluetooth 5.0/Bluetooth Low Energy (BLE)

Fréquence de fonctionnement 2 402 à 2 480 GHz

Recharge complète Environ 6 heures (durée pour atteindre 50 % de charge = 2 heures)

Alimentation externe Utilisez uniquement l'alimentation fournie pour charger la batterie Lithium-ion.

Vitesse maximale 24 Mo/s

Puissance rayonnée efficace 12,00 dBm

CONDITIONS D'UTILISATION ENVIRONNEMENTALES

En charge 0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F)

En fonctionnement -10 °C à 60 °C (14 °F à 140 °F), Pression : 70-106 kPa, Humidité : 0 %-100 % d'humidité relative

Stockage et transport -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)*, 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, laissez-le regagner sa plage de température de fonctionnement avant de l'utiliser. Le dispositif doit être amené à sa température de fonctionnement. Laissez-le reposer pendant 15 minutes.

INDICE IP





IP68 Étanche à la poussière et protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale de 2 mètres pendant 1 heure.

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.
	Information : information de base sur ce produit.
 ATTENTION	Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.
 AVERTISSEMENT	Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

	<p>Information : utilisation à bord d'un avion</p> <p>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.</p>
	<p>Information : mise au rebut</p> <p>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.</p>
 ATTENTION	<p>Attention : réglage incorrect</p> <p>En cas de manipulation ou de réglage incorrect du dispositif, le contrôle de position risque de ne pas fonctionner correctement, ce qui peut augmenter le risque de chute.</p>
 ATTENTION	<p>Attention : évitez tout contact avec l'emboîture.</p> <p>Évitez tout contact avec l'emboîture, le cadre, l'adaptateur ou le panneau d'interface à l'arrière du dispositif. En cas de dommage sur ce panneau ou l'un de ses composants, le produit risque de ne pas fonctionner correctement (Figure 8).</p>



ATTENTION

Attention : utilisation dans des escaliers et sur des rampes

Pour garantir une sécurité optimale, utilisez la main courante pour descendre des escaliers et des rampes. Faites preuve de prudence si vous devez descendre les escaliers en portant un enfant dans les bras.



ATTENTION

Attention : risque de pincement au niveau du pli de l'articulation du genou

Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du genou.



ATTENTION

Attention : utilisation non supervisée

Il n'est pas recommandé de laisser des enfants utiliser ce dispositif sans la supervision d'un adulte. Faites preuve d'une extrême prudence en présence de jeunes enfants et d'animaux domestiques.



ATTENTION

Attention : risque d'accident lors de la conduite d'un véhicule

La capacité d'un amputé de 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 l'amputé. Toute personne est tenue de respecter les lois nationales et étatiques sur la conduite des véhicules. À des fins d'assurance, tout conducteur doit faire examiner et approuver son aptitude à la conduite par un centre d'examen agréé.



ATTENTION

Attention : utilisation abusive

Tout type de contrainte excessive, de surcharge ou d'utilisation abusive peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Le genou Icon a été développé pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Les activités inhabituelles incluent, par exemple, les sports impliquant un effort excessif et/ou des chocs ou des sports extrêmes. Une manipulation soignée de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'augmenter leur durée de vie, mais surtout d'assurer votre sécurité personnelle ! Si la prothèse est soumise à des contraintes inhabituelles (comme une chute), contactez immédiatement un prothésiste agréé et faites inspecter la prothèse pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.



ATTENTION

Attention : conséquences de la détérioration du produit

L'usure des composants du système peut entraîner des défaillances du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Respectez les intervalles d'entretien spécifiés. La durée de vie de ce dispositif est de 6 ans (batterie exclue). Les préoccupations des patients au sujet de la fonction doivent être immédiatement signalées au prothésiste, y compris mais sans s'y limiter : un bruit, une perte de fonction soudaine, etc.



Attention : surcharge mécanique

Les influences ou charges mécaniques externes, telles que les chocs et les vibrations, peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Le genou Icon ne doit pas être soumis à des vibrations ou à des chocs mécaniques.



Attention : manipulation des composants du système

Les changements et/ou modifications indépendants des composants du système peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Aucune modification du genou Icon n'est autorisée, à l'exception de celles qui sont décrites dans le présent document d'information. Le genou Icon et les composants endommagés ne peuvent être ouverts ou réparés que par des techniciens certifiés de College Park.



Attention : 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 : pénétration de saleté et d'humidité dans le port de charge

La pénétration de saleté et d'humidité dans le port de charge peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Toute poussière/Tous débris doivent être éliminés du port de charge d'Icon. Veillez à ce qu'il soit sec avant de le mettre en charge.



Attention : eau et humidité

Le genou peut être utilisé dans l'eau douce, mais pas dans des situations extrêmes telles que la plongée ou les plongeurs. Il est protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale de 2 mètres pendant 1 heure. Le genou n'est pas résistant à la corrosion et ne doit pas entrer en contact avec des matériaux corrosifs, de l'eau salée ou chlorée ou des valeurs de pH extrêmes.

- Il doit être placé en mode Verrouillage lorsqu'il est utilisé dans ou à proximité de l'eau.
- Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées.
- Après que le dispositif a été en contact avec de l'eau, assurez-vous que l'eau a été évacuée du système et que le port de drainage n'est pas bloqué (Figure 1-H).
- Après que le genou 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 genou doit immédiatement être rincé et séché.
- Si le dispositif ne fonctionne pas correctement après avoir été en contact avec de l'eau, contactez College Park.



ATTENTION

Attention : surcharge thermique

Les conditions de température extrêmes peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du genou Icon, avec pour conséquence des risques de blessure. Évitez les zones situées en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée. La plage de température de fonctionnement doit être comprise entre **-10 °C et 60 °C (14 °F et 140 °F)**.



ATTENTION

Attention : température externe du dispositif lors de l'utilisation ou de la charge du produit

Les composants externes accessibles du dispositif risquent d'atteindre des températures élevées (> 41 °C) lors de l'utilisation ou de la charge. Il est normal que les températures augmentent lors de l'utilisation et/ou de la charge du dispositif.

Utilisez uniquement l'adaptateur mural et le câble de charge fournis avec le dispositif. Veillez à ce que l'adaptateur mural soit branché sur une alimentation pouvant fournir 5 V.

- Cessez d'utiliser le produit, y compris le chargeur et l'adaptateur mural, si le dispositif est très chaud au toucher et contactez College Park.
- Si le dispositif indique que la température du cylindre est très chaude, cessez d'utiliser le produit jusqu'à ce qu'il refroidisse et que l'alerte disparaisse. Si l'alerte ne disparaît pas, contactez College Park.



ATTENTION

Attention : surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité ininterrompue plus importante (par exemple, longue marche en descente)

Il existe un risque de chute dû à un comportement inattendu lorsque le dispositif passe en mode Surchauffe. Le dispositif est également exposé à un risque de brûlure en raison de composants en surchauffe qui se touchent.

- Une alerte sera émise sous forme de sons et de vibrations en cas de risque de surchauffe.
- Lorsque l'alerte commence, réduisez immédiatement le niveau d'activité afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre les activités une fois que l'alerte a cessé.
- Si vous ne réduisez pas le niveau d'activité, l'unité hydraulique risque d'entrer en surchauffe et d'endommager le produit.



ATTENTION

Attention : état de la batterie critique ou perte de puissance

Le genou passera en mode Sécurité lorsque l'état de la batterie deviendra critique. En mode Sécurité, la résistance à la flexion d'appui retrouvera sa résistance prédéfinie et la flexion de balancement ne sera plus possible. Ce mode maintient le genou à une résistance élevée, pour des raisons de sécurité, jusqu'à ce qu'il soit rechargé.

Assurez-vous que l'utilisateur est en mesure de reconnaître le signal par son/vibration en cas de perte de puissance.



ATTENTION

Attention : interférence magnétique

Le genou Icon et les composants qui y sont connectés peuvent rencontrer des défaillances à proximité de lignes électriques à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de fortes radiations électromagnétiques (comme les systèmes de sécurité pour les marchandises dans les grands magasins). Cela peut entraîner des risques de blessure.

Attention : trop proche de dispositifs de communication HF (par exemple, téléphones portables, dispositifs Bluetooth, dispositifs WiFi)

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 (12 po) de toute partie du genou Icon, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait être constatée.

Le genou Icon peut être utilisé dans n'importe quel environnement sauf lorsqu'il risque d'être immergé dans des liquides autres que de l'eau douce, ou lorsqu'il risque d'être exposé à des champs électriques et/ou magnétiques élevés (par exemple, transformateurs électriques, émetteurs radio/TV à forte puissance, équipement chirurgical RF, tomomodensitomètre et scanners IRM).



ATTENTION

Attention : perturbations EM

N'utilisez pas le genou Icon à proximité d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF actif et de la chambre blindée RF d'un SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée. Des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements du système, sous forme d'une absence de réponse au(x) signal(aux) d'entrée ou d'une absence de mouvement des articulations.



ATTENTION

Attention : utilisation du produit à proximité de systèmes implantés actifs

Lors de l'utilisation du produit, il existe un risque d'influences temporaires des systèmes implantés 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 implantés 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.**



ATTENTION

Avertissement : utilisation avec d'autres équipements

Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du genou.



AVERTISSEMENT

Avertissement : utilisez uniquement le matériel spécifié

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et des dysfonctionnements.



AVERTISSEMENT



Avertissement : utilisation des équipements dans les hôpitaux

Le genou Icon a été conçu pour être utilisé dans des environnements résidentiels (maison, restaurants, etc.), et non dans des hôpitaux ou des zones industrielles. En cas d'utilisation dans des environnements tels que les hôpitaux ou les zones industrielles, l'utilisateur peut être amené 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.



Avertissement : remplacement de la batterie Lithium-Ion

Utilisez uniquement le bloc-batterie pour le genou Icon fabriqué par College Park Industries et le chargeur de batterie fourni avec le système de genou Icon. Un remplacement inapproprié de la batterie Lithium-Ion peut entraîner un risque inacceptable. Respectez toujours les instructions du fabricant pour retirer et remplacer correctement le bloc-batterie.

BATTERIE

Le genou Icon contient une batterie Lithium-Ion interne. Cette batterie fournit 3,6 V, 3450 mAh. Il est recommandé de recharger la batterie tous les jours. Pour la plupart des utilisateurs, la batterie permettra jusqu'à 16 heures d'utilisation continue, en fonction de l'état de la batterie 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 genou Icon est équipé d'un indicateur d'état de charge. Cet indicateur indique à l'utilisateur la durée de vie restante de sa batterie. Le genou Icon doit être allumé pour pouvoir utiliser cette fonction.

Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour activer l'indicateur lumineux DEL sur le côté du genou (Figure 1-B). Le nombre de clignotements indique l'état de charge. Le niveau de charge peut également être vérifié sur l'application Stride Studio.


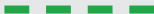

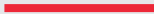
FONCTION



Description

Appuyez et maintenez la pression pendant 1 seconde pour afficher l'état de la batterie.

INDICATIONS DEL DU GENOU – BATTERIE

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT DE LA BATTERIE
Vert fixe		Complètement chargée, 91-100 %
Vert clignotant		20 – 90 %
Rouge clignotant		Batterie faible, < 20 %
Rouge fixe		Niveau de batterie critique, < 5 % Active le mode Sécurité

ÉTAT DE LA BATTERIE CRITIQUE

Le genou passera en mode Sécurité lorsque l'état de la batterie deviendra critique. En mode Sécurité, la résistance à la flexion d'appui retrouvera sa résistance prédéfinie et la flexion de balancement ne sera plus possible. Ce mode maintient le genou à une résistance élevée, pour des raisons de sécurité, jusqu'à ce qu'il soit rechargé.

CHARGEUR DE BATTERIE

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

RECHARGE DE LA BATTERIE LITHIUM-ION

- Rechargez uniquement le genou sur une surface plate et plane, dans un environnement frais et sec, loin de toute source de chaleur et d'humidité. Branchez l'adaptateur mural dans l'alimentation CA principale (Figure 2-B) et connectez l'adaptateur mural à l'alimentation CA principale (Figure 2-C).
- Pour brancher le connecteur magnétique à l'arrière du genou, ouvrez le capot antipoussière et insérez le connecteur magnétique. (Figure 2-A)
- L'indicateur DEL (Figure 1-A) indiquera l'état de charge et le genou commencera automatiquement à se charger.

Le temps de recharge à vide est d'environ 6 heures.

BOUTON D'ALIMENTATION

Le bouton d'alimentation est dans la position centrale du pavé de boutons à l'arrière du genou (Figure 3-B). Pour allumer ou éteindre le dispositif, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Lorsque le dispositif s'allume ou s'éteint, l'indicateur DEL multicolore clignote pendant 1 seconde.

FONCTION**Description**

Active/Désactive le genou, déclenche l'appairage Bluetooth.

INDICATIONS DEL DU GENOU – ALIMENTATION**COULEUR**

Multicolore clignotant

Bleu clignotant

INDICATEUR**ÉTAT**

SOUS ou HORS tension.

Prêt à l'appairage Bluetooth. Clignote jusqu'à ce que l'appairage soit terminé.

BOUTON D'ALIMENTATION**ACTIVÉ/
DÉSACTIVÉ**

Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

APPAIRAGE DU GENOU ICON AU DISPOSITIF MOBILE**APPAIRAGE
BLUETOOTH**

Le genou doit être appairé à l'application Stride Studio lors de la première utilisation. Recherchez le numéro de série du genou dans l'application et sélectionnez-le. L'application vous invitera à appuyer sur le bouton d'appairage (alimentation) à l'arrière du genou. À ce moment-là, l'indicateur DEL devient bleu. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde et l'application demandera à être appairée à votre dispositif.

BOUTON VERROUILLAGE/BALANCEMENT LIBRE

Le bouton Verrouillage/Balancement libre se trouve dans la position supérieure du pavé de boutons à l'arrière du genou (Figure 3-A). Il a la forme d'un caret qui correspond à la barre du curseur dans l'application Stride Studio.

FONCTION**Description**

Permet de basculer entre les modes Normal, Verrouillage et Balancement libre.

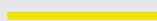
INDICATION DEL DU GENOU – MODE

COULEUR

Violet fixe

Jaune fixe

INDICATEUR



ÉTAT

Genou en mode Verrouillage

Genou en mode Balancement libre

MODE VERROUILLAGE

Activer

Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Une fois en mode Verrouillage, l'indicateur DEL devient violet fixe et reste allumé pendant toute la durée du mode Verrouillage.

Désactiver

Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour revenir au mode Normal.

Alerte son/vibration

Le mode sera indiqué par une alerte son et vibration. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver l'alerte sonore à l'aide de l'application.

MODE BALANCEMENT LIBRE

Activer

Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 6 secondes. Une fois en mode Balancement libre, l'indicateur DEL devient jaune fixe et reste allumé pendant toute la durée du mode Balancement libre.

Exigences pour l'activation du mode Balancement libre :

- Le genou doit être presque tendu (0-10 degrés) OU
- Si le genou est fléchi à plus de 10 degrés, il doit être tendu de quelques degrés avant d'activer le mode Balancement libre. Cela permet d'empêcher un changement de mode involontaire lorsque l'utilisateur est agenouillé. Ces exigences s'appliquent uniquement lors de l'utilisation des boutons, et non lors de l'utilisation de l'application.

Désactiver

Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant **3 secondes** pour revenir au mode Normal.

Alerte son/vibration

Le mode sera indiqué par une alerte son et vibration. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver l'alerte sonore à l'aide de l'application.




Remarque : vous ne pouvez pas passer directement au mode Balancement libre depuis le mode Verrouillage et vice versa.



Remarque : si le genou est en mode Normal et que l'utilisateur appuie sur le bouton de mode pendant 8 secondes ou plus, le genou restera en mode Normal.

BOUTON DE MODE PERSONNALISÉ

FONCTION	Description
 <p>BOUTON DE MODE PERSONNALISÉ</p>	<p>Les modes personnalisés sont programmés et activés depuis l'application Stride Studio. Lorsqu'un mode personnalisé est actif, il peut être enclenché ou désenclenché à l'aide du bouton.</p>

INDICATION DEL DU GENOU – MODES PERSONNALISÉS

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT
Bleu canard fixe		Genou en mode personnalisé

BOUTON DE MODE PERSONNALISÉ

ACTIVER	Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Une fois en mode personnalisé, l'indicateur DEL devient bleu canard fixe et reste allumé pendant toute la durée du mode personnalisé.
DÉSACTIVER	Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour revenir au mode Normal. Ou, si un minuteur est utilisé, il reviendra automatiquement en mode Normal.
ALERTE SON/ VIBRATION	Le mode sera indiqué par une alerte son et vibration. Le prothésiste et l'utilisateur peuvent désactiver l'alerte sonore à l'aide de l'application.

ALIGNEMENT RECOMMANDÉ

HAUTEUR DE LA PROTHÈSE (FIGURE 4)

La fixation proximale du genou est une pyramide (Figure 4-A). Un connecteur fileté discret supplémentaire est disponible à l'achat (Figure 4-B).

ALIGNEMENT DU BANC (TKA) (FIGURE 3)

- Détermine la hauteur du talon
- Détermine la flexion de l'emboîture
- La ligne de référence de l'alignement passe par le centre du genou

RÉFÉRENCE POUR LE CENTRE DU GENOU (FIGURE 6)

ALIGNEMENT STATIQUE

Avec la ligne de référence de l'alignement passant par le centre du genou, effectuez une flexion plantaire ou dorsale du pied jusqu'à ce que la ligne de charge soit équilibrée à 1/3 du talon et aux 2/3 du gros orteil.

ALIGNEMENT DU GENOU

Plus stable = la partie postérieure du genou peut glisser

Plus dynamique = la partie antérieure du genou peut glisser



Remarque : si la ligne de charge est trop antérieure au centre du genou, il peut être trop difficile d'amorcer la flexion du genou. Si la ligne de charge est trop éloignée du centre du genou, cela peut provoquer une flexion prématurée du genou.

RÉSISTANCE À LA FLEXION D'APPUI (FIGURE 7)

Réglage d'usine = la vis est à la résistance minimale (la plus facile pour déclencher la flexion d'appui) (Figure 10)

Il s'agit de la quantité de charge à appliquer sur les orteils pour déclencher la flexion. Si le genou se fléchit trop facilement à des vitesses de marche plus élevées, il peut être nécessaire d'augmenter ce réglage.

SYMPTÔME	RÉSULTAT SOUHAITÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
La flexion de balancement est déclenchée prématurément	Augmenter la résistance au déclenchement	Tournez T dans le sens des aiguilles d'une montre	
La flexion de balancement est difficile à déclencher	Diminuer la résistance au déclenchement	Tournez T dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

EMBOÎTURE/POINTS DE CONTACT DU CADRE

Faites preuve de prudence lors de la configuration de l'emboîture/du cadre et des adaptateurs, afin qu'ils n'entrent PAS en contact avec le genou. En cas de dommage sur ce panneau d'interface ou l'un de ses composants, le produit risque de ne pas fonctionner correctement (Figure 8).

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPLICATION



Information : Pour obtenir des informations sur l'utilisation avec des dispositifs mobiles, reportez-vous aux **Instructions relatives à l'application Stride Studio**.

TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION STRIDE STUDIO



L'application Stride Studio de Collège Park est disponible pour les appareils iOS et Android. Téléchargez Stride Studio sur l'App Store d'Apple ou sur Google Play Store.









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.

ÉCRAN DU TABLEAU DE BORD

SYMBOLE	NOM	DESCRIPTION	SYMBOLE	NOM	DESCRIPTION
	Configuration	Recommandations d'alignement.		Informations	Instructions techniques et ressources d'apprentissage en ligne.
	Réglages	Réglages de la résistance du genou Icon et sélection de mode.		État de la batterie	Indique le niveau de charge de la batterie du genou Icon.
	Personnalisé	Permet au prothésiste et à l'utilisateur de définir des modes personnalisés.		Avertissements du dispositif	Liste de codes d'erreur. À déterminer
	Personnalisation	Journal d'activité : téléchargez et imprimez des rapports.		Paramètres d'alarme	Activez/Désactivez des sons d'alerte non critique. Active/Désactive le mode Formation.

REPLACEMENT DU COUSSINET DE GENOU ET DE LA BATTERIE

REPLACEMENT DU COUSSINET DE GENOU

1. Retirez la fixation sur le dessus du coussinet de genou (Figure 9).
2. Pour le réinstaller, remplacez le coussinet de genou et réinsérez la fixation (serrez à la main).

REPLACEMENT DE LA BATTERIE

La batterie peut être remplacée par le clinicien si elle est déchargée (Figure 10).

1. Retirez le coussinet de genou.
2. Utilisez un instrument de séparation pour séparer le connecteur étanche.
3. Retirez les deux fixations en tenant la batterie en place, puis retirez la batterie.
4. Pour la réinstaller, remplacez la batterie et réinsérez les fixations (serrez à la main).
5. Reconnectez le connecteur étanche.
6. Remplacez le coussinet de genou et réinsérez la fixation (serrez à la main).

DÉPANNAGE

FR



Attention : l'entretien du genou Icon ne doit jamais être effectué lorsque le dispositif est connecté à l'utilisateur final. Veillez à ce que le dispositif soit débranché et mis hors tension avant toute opération d'entretien ou de maintenance. L'entretien de ce dispositif ne doit jamais être effectué pendant son utilisation. Ne laissez jamais des enfants utiliser ce dispositif sans surveillance. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce dispositif en présence d'animaux domestiques qui pourraient l'endommager.

Le genou Icon comporte un indicateur DEL unique multicolore, situé sur la partie supérieure droite du genou. Cet indicateur DEL permet d'afficher des éléments tels que la détection du mode, la durée de vie de la batterie et les erreurs système. L'indicateur DEL changera de couleur et restera allumé s'il est en mode Verrouillage ou en mode Balancement libre/Déverrouillage.

Le tableau ci-dessous explique la signification des différentes indications DEL. Lorsque le dispositif est allumé, l'indicateur DEL clignote brièvement. Une fois le dispositif allumé, vous pouvez vérifier la durée de vie de la batterie en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde.

TOUTES LES INDICATIONS DEL DU GENOU ICON

COULEUR	INDICATEUR	ÉTAT
Vert fixe		Complètement chargé, 91-100 %
Vert clignotant		20 - 90 %
Rouge clignotant		Batterie faible, < 20 %
Rouge fixe		Niveau de batterie critique, < 5 % Active le mode Sécurité
Bleu clignotant		Prêt à l'appairage Bluetooth. Clignote jusqu'à ce que l'appairage soit terminé
Violet fixe		Genou en mode Verrouillage
Jaune fixe		Genou en mode Balancement libre
Bleu canard fixe		Genou en mode personnalisé (couleur à déterminer)
Multicolore clignotant		SOUS ou HORS tension

Si le genou Icon 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

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 du genou, coussinet de genou

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE GENOU ICON : SIX MOIS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

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

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

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 trois millions de cycles de charge. La durée de vie attendue dans des conditions d'utilisation normales est de 6 millions de pas. En fonction de l'activité de l'amputé, cela correspond à une durée d'utilisation de quatre à six ans.

ISO 10328 – ÉTIQUETTE

LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – « P » – « m »kg*) ⚠



**) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !
Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation
spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue
dans les instructions écrites du fabricant.*










SYMBOLES

CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION	CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION
	Courant continu		Consulter le manuel/feuillet d'utilisation
	Attention	IP68	Étanche à la poussière et protégé contre l'immersion en eau douce à une profondeur maximale de 2 mètres pendant 1 heure.
	Voir le mode d'emploi		Tenir éloigné de l'eau/garder au sec
	Composant appliqué de type B		Limite de température

FR

CARACTÉRISTIQUE

DESCRIPTION

	Fabricant de dispositifs médicaux
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Taux d'humidité
	Pression nominale
ID FCC : 2AS9402	ID FCC du module BT
IC : 25021-02	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

CARACTÉRISTIQUE

DESCRIPTION

	Activé/Désactivé
	Sélecteur de mode
	Modes personnalisés
	Deux batteries Lithium-Ion recyclables
	Dispositif médical
	Conforme aux exigences australiennes en matière de communications radio
	Remarque : dommages techniques éventuels
	Information : informations de base sur ce produit
 ATTENTION	Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure
 AVERTISSEMENT	Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave

CONFORMITÉ

FR

NORME	ÉDITION	DESCRIPTION
ISO 10328	Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs – Exigences et méthodes d'essai	2016
ANSI/AAMI 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	AAMI ES60601-1 : 2005 et A1:2012 et A2:2021
CEI 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	2014 Ed.4+A1
CEI 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	2010 Ed. 3+A1;A2
CEI 62366-1	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	CEI 62366-1 ED. 1.1 B:2020
CEI 60601-1-11	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	2015 Ed.2+A1
CEI 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	CEI 62304 ED. 1.1 B:2015
FCC Partie 15	Fréquence radio	
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
CEI 60529	Degré de protection des enveloppes (code IP)	2013 Ed.2.2

CONFORMITÉ CEM – MESURES D'ATTÉNUATION SPÉCIFIQUES

Le genou Icon a été testé conformément aux normes énumérées ci-dessous aux niveaux appropriés pour les équipements de soins à domicile afin de garantir la sécurité du produit en ce qui concerne l'immunité et les émissions. Tous les dispositifs ont maintenu leurs performances pendant et après les tests.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des directives FCC. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles. (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, notamment les interférences qui peuvent affecter son fonctionnement.

Ce dispositif est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent affecter son fonctionnement.

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

PHÉNOMÈNE ET NORME	NIVEAU DE TEST	REMARQUES
Émissions rayonnées CISPR11 ed5.0 (avec A1:2010), CISPR 11 ed.6.1 (2015 +A1:2016)	Groupe 1, Classe B	<i>Le genou Icon utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques à proximité.</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 genou Icon est fixé à l'emboîture du patient qui est 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 partie du genou Icon, y compris les câbles, que ce qui est recommandé dans le manuel technique. Le dispositif n'a pas besoin d'être utilisé dans un environnement blindé.</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 genou Icon ne doit pas être utilisé à moins de 15 cm des 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

FR

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

SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER AUX CHAMPS MAGNÉTIQUES DE PROXIMITÉ

FRÉQUENCE DE TEST	MODULATION	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7, 5



MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

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



1134 INS IC 231212



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