



Guida per l'utente

Tipo di prodotto: NE-Z41-NE-Z41SH
Numero documento: 81-SS00126E(Ver4)
Data di emissione: 01-11-2021

IFU protesista correlato: 81-SS00125E(Ver4)

Lingua: italiano



ATTENZIONE

- Prima dell'uso, leggere attentamente la Guida per l'utente.
- Conservare questa Guida per l'utente per riferimenti futuri.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo ALLUX™ di Nabtesco.

ALLUX™ è un'articolazione protesica del ginocchio controllata da un microprocessore con leverismo a quattro assi che offre una camminata sicura e confortevole attraverso una combinazione di controllo idraulico e controllo computerizzato.

Questa guida per l'utente (di seguito denominata questo documento) è stata prodotta da Nabtesco Corporation per garantire un uso sicuro e confortevole del dispositivo ALLUX™.

Questo documento descrive gli aspetti relativi all'uso tipico come il montaggio e la camminata, la manutenzione, la risoluzione dei problemi e le note di avvertenza che chiunque utilizzi il dispositivo ALLUX™ deve conoscere.

Informazioni importanti

Scopo del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione protesica del ginocchio sopra il ginocchio, per la disarticolazione del ginocchio e la disarticolazione dell'anca. Non utilizzare il dispositivo ALLUX™ per altri scopi. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni eccessive sul dispositivo ALLUX™.

Per le specifiche del dispositivo ALLUX™, vedere la sezione 2. Panoramica del prodotto.



AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo ALLUX™ al di fuori dell'intervallo delle specifiche. Non modificare il corpo principale o le parti. Ciò può causare lesioni o danneggiare il dispositivo ALLUX™.

Precauzioni per manipolare il dispositivo ALLUX™ in sicurezza

Nabtesco Corporation (di seguito denominata Nabtesco) non può prevedere tutti i potenziali rischi residui di ALLUX™ e i rischi derivanti da errori umani e dall'ambiente di utilizzo.

Sebbene siano previste molte istruzioni e divieti per la gestione del dispositivo ALLUX™ (montaggio, regolazione e manutenzione della protesi), non è possibile descrivere tutti questi aspetti nel presente documento o nelle etichette di avvertenza sul corpo del dispositivo ALLUX™.

Pertanto, quando si maneggia il dispositivo ALLUX™, è necessario non solo osservare le precauzioni indicate in questo documento, ma anche adottare le misure di sicurezza necessarie per l'articolazione protesica del ginocchio.

Di seguito vengono descritti aspetti particolarmente importanti relativi alla manipolazione sicura del dispositivo ALLUX™.

In caso di incidenti gravi correlati al dispositivo ALLUX, segnalarlo al protesista.

Leggere attentamente questo documento

Prima di maneggiare il dispositivo ALLUX™, leggere attentamente questo documento e comprenderne a sufficienza il contenuto. Rispettare rigorosamente le precauzioni di sicurezza indicate nel documento.

Qualifica del personale addetto all'assemblaggio e alla regolazione

Solo le persone che hanno partecipato al seminario di licenza ALLUX™ possono montarlo e regolarlo. Se necessario, rivolgersi al protesista certificato ALLUX™.

Informazioni sul documento

Destinatari del documento

Questo documento è destinato agli utenti protesici.

Copyright

Nabtesco detiene il copyright di questo documento. È vietato duplicare qualsiasi parte di disegni e documenti tecnici compreso questo documento con qualsiasi mezzo (copia o registrazione su supporto elettronico) senza la nostra previa autorizzazione.

In caso di domande sul copyright di questo documento per copia o riferimento, contattare Nabtesco.

Smarrimento o danneggiamento del documento

In caso di smarrimento o danneggiamento di questo documento o di qualsiasi altro documento correlato, chiedere immediatamente al rappresentante di vendita locale o al distributore (di seguito denominato distributore) di rimetterlo. La manipolazione del dispositivo ALLUX™ senza questo documento può causare incidenti.

Informazioni

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

Informazioni sui marchi

- Android è un marchio registrato di Google Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.
- IOS è un marchio o un marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri Paesi ed è soggetto a licenza.
- Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Nabtesco Corporation è soggetto a licenza.
- QR Code è un marchio registrato di Denso Wave Incorporated.
- Tutti gli altri nomi commerciali di società e prodotti sono marchi o marchi registrati delle rispettive società.

Struttura del documento

Il presente documento è composto dai seguenti capitoli.

Titolo del capitolo	Indice
Introduzione	Struttura e scopi del documento
Informazioni importanti	Destinazione d'uso, informazioni per un utilizzo sicuro del dispositivo ALLUX™
Informazioni sul documento	Note sul documento
Struttura del documento	Contenuto di ogni capitolo del documento
1. Misure di sicurezza	Misure di sicurezza
2. Panoramica del prodotto	Specifiche del dispositivo ALLUX™
3. Prima dell'uso	Nomi e modelli del dispositivo ALLUX™ e dei relativi accessori
4. Postura sicura	Spiegazione su come assumere la postura sicura
5. Modalità selettive dall'app di controllo remoto	Come utilizzare l'app di controllo remoto Spiegazione delle modalità selettive tramite app di controllo remoto
6. Stati del dispositivo ALLUX™	Spiegazione degli stati del dispositivo ALLUX™ e modello di avviso con vibrazione
7. Procedura di ricarica	Procedura di ricarica del dispositivo ALLUX™ Ricarica del pacco batterie di riserva
8. Parti soggette a manutenzione	Spiegazione delle parti di ricambio
9. Risoluzione dei problemi	Metodi di conferma per migliorare la sensazione
10. Smaltimento	Spiegazione sulle modalità di smaltimento del dispositivo ALLUX™
11. Ispezione periodica	Spiegazione dell'ispezione periodica e del periodo di garanzia
12. Garanzia	Spiegazione della garanzia
13. Simboli utilizzati	Spiegazione dei simboli delle etichette

Indice

Introduzione	i
Informazioni importanti.....	ii
Informazioni sul documento.....	iii
Struttura del documento	iv
Indice	v
1 Misure di sicurezza	
1.1 Definizione dei simboli.....	1
1.2 Avvertenza	1
1.3 Attenzione.....	2
1.4 Avviso.....	2
2 Panoramica del prodotto	
2.1 Panoramica del dispositivo ALLUX™.....	3
2.2 Struttura di base	3
2.3 Certificazione secondo la norma internazionale.....	4
2.4 Specifiche.....	5
3 Prima dell'uso	
3.1 Elenco delle parti.....	6
4 Postura sicura	
4.1 Postura sicura e condizione pronta per la comunicazione	7
5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto	
5.1 Modalità di funzionamento del dispositivo ALLUX™	8
5.2 App di controllo remoto.....	8
5.3 Funzionamento dell'app di controllo remoto	9
5.4 Modalità normale	10
5.4.1 Panoramica.....	10
5.4.2 Funzione di flessione.....	10
5.4.3 Funzione di autoregolazione della velocità di camminata.....	10
5.4.4 Posizione seduta.....	10
5.4.5 Blocco di sicurezza.....	10
5.4.6 Bicicletta	11
5.5 Modalità limite dell'angolo di flessione.....	11
5.6 Modalità di blocco selettivo variabile della flessione.....	11
5.7 Modalità di blocco completo dell'estensione	11
5.8 Modalità di oscillazione libera.....	11

Indice

6 Stati del dispositivo ALLUX™	
6.1 Stati del dispositivo ALLUX™	12
6.2 Stato d'uso normale	13
6.2.1 Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	13
6.2.2 Quando l'alimentatore viene spento per la ricarica	13
6.2.3 Utilizzo del pacco batterie di riserva	14
6.2.4 Esaurimento della batteria (batteria completamente scarica)	16
6.2.5 Condizioni di alta temperatura	17
6.3 In caso di malfunzionamento	18
6.4 Grafico del modello di avviso con vibrazione	19
7 Procedure di ricarica	
7.1 Ricarica del dispositivo ALLUX™	21
7.1.1 Specifiche del caricabatterie e dell' adattatore CA	21
7.1.2 Procedura di ricarica	22
7.1.3 Ricarica del pacco batterie di riserva	23
7.1.4 Indicazione tramite spia LED sul caricabatterie	24
7.1.5 Uso del cavo di prolunga	24
8 Parti soggette a manutenzione	
8.1 Elenco delle parti soggette a manutenzione	25
9 Risoluzione dei problemi	
9.1 Elenco di risoluzione dei problemi	26
10 Smaltimento	
11 Ispezione periodica	
11.1 Ispezione periodica	29
11.2 Cura del dispositivo	29
12 Garanzia	
12.1 Garanzia	30
12.2 Periodi di garanzia dei dispositivi designati	31
12.3 Riparazione	32
13 Simboli utilizzati	
13.1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)	33
13.2 Etichetta del numero di serie (porta di ricarica)	33
13.3 Etichetta del marchio di certificazione	33
13.4 Etichetta del caricabatterie (caricabatterie)	33
13.5 Etichetta dell'adattatore CA (adattatore CA)	34
13.6 Etichetta della batteria di riserva (pacco batterie di riserva)	35
13.7 Etichetta del supporto della batteria di riserva (supporto della batteria di riserva)	35

1 Misure di sicurezza

1.1 Definizione dei simboli

In questo manuale vengono utilizzate le seguenti parole chiave per classificare e spiegare i pericoli e i danni che possono essere causati da un uso improprio e non conforme alle istruzioni.

 AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.
AVVISO	Solo danni.

Come misura di protezione di cui sopra, le istruzioni da osservare sono classificate e spiegate utilizzando i seguenti pittogrammi.

	Indica le azioni che non è necessario eseguire durante la manipolazione del prodotto.
	Indica le azioni da eseguire in base alle istruzioni durante la manipolazione del prodotto.

1.2 Avvertenza

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in sicurezza.

AVVERTENZA

	- Assicurarsi di leggere le note sull'uso. Utilizzo non corretto, le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando così una caduta. - In caso di rumori anomali, gioco o riduzione della resistenza idraulica, interrompere l'uso e contattare il distributore. In caso di utilizzo nonostante un'anomalia, le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente.
 CONTROINDICAZIONI	- Non utilizzare con utenti di peso superiore a 125 kg. In caso di utilizzo oltre il limite di peso, le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente. - Non trasportare continuamente oggetti pesanti. - Non eseguire operazioni violente quando si trasporta un oggetto pesante. - Non utilizzare se l'utente non è in grado di utilizzare l'articolazione protesica del ginocchio. Può verificarsi un peggioramento dei sintomi. - Non utilizzare per lo sport. - Non utilizzare per scopi diversi dell'articolazione protesica del ginocchio. Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.
	- Quando si piega il dispositivo ALLUX™, non mettere la mano dietro l'articolazione del ginocchio. - Quando si estende il dispositivo ALLUX™, non toccare il ginocchio. Ciò può causare lesioni alla mano se questa rimane impigliata nell'articolazione del ginocchio. - Fare attenzione affinché la copertura sagomata o la calza non rimangano impigliati nella sezione articolata a quattro assi o in altre parti. Può verificarsi un malfunzionamento operativo.



1 Misure di sicurezza

1.3 Attenzione

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in sicurezza.

ATTENZIONE

	■ La regolazione del dispositivo ALLUX™ deve essere eseguita da un protesista certificato ALLUX™. Una regolazione errata può compromettere la sicurezza e il comfort della camminata. ■ Caricare il corpo principale del dispositivo ALLUX™ prima di usarlo. Se la batteria si scarica durante l'uso, sarà impossibile garantire una camminata normale. ■ Dopo aver regolato il dispositivo a lungo nello stato di comunicazione, ricaricarlo. La comunicazione richiede più potenza e quindi scarica la batteria più velocemente. ■ Regolare il dispositivo ALLUX™ in un ambiente con una temperatura da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F (consigliata: +20 °C/+68 °F). La temperatura può influenzare la resistenza alla flessione/estensione.
	■ Non tentare di smontare o modificare il prodotto. Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.
	■ Non avvicinare un magnete né utilizzare il prodotto in un campo magnetico o in un ambiente con forti onde elettromagnetiche (ad esempio risonanza magnetica). Ciò potrebbe causare un malfunzionamento. ■ Non utilizzare il prodotto in un'area a bassa pressione, come in alta montagna. ■ Assicurarsi di consegnare all'utente la Guida per l'utente allegata e di illustrare le precauzioni per l'uso. ■ Non sottoporre il prodotto a forti impatti facendolo cadere dall'alto. Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente. ■ Non utilizzare in un ambiente con una temperatura inferiore a -10 °C/+14 °F o superiore a +40 °C/+104 °F. La resistenza all'estensione flessionale può cambiare, provocando una caduta. ■ Non caricare con dispositivi diversi dal caricabatterie designato. L'uso di una tensione anomala potrebbe causare un malfunzionamento.
	■ Non tentare di smontare, riscaldare, cortocircuitare o mettere la batteria nel fuoco. Può verificarsi la deformazione delle parti in plastica, comportando un malfunzionamento.
	■ Assicurarsi che nel prodotto non possano penetrare particelle solide o corpi estranei. Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente. ■ Non immergere il prodotto in liquidi, come l'acqua. Il dispositivo ALLUX™ non è resistente alla penetrazione di getti d'acqua, vapore o immersione. ■ Se si bagna, asciugare il dispositivo ALLUX™ con un panno privo di lanugine e lasciarlo asciugare completamente all'aria al riparo dalla luce. ■ Non mettere il dispositivo a contatto con liquidi come acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati. ■ In caso di contatto del dispositivo ALLUX™ con i liquidi di cui sopra, pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua dolce. Può formarsi ruggine, ecc. sulle parti, causando un malfunzionamento. ■ Non utilizzare detergenti o solventi (diluenti) per la pulizia. Scolorimento, essiccamento del grasso e rumori anomali.

1.4 Avviso

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni.

AVVISO

	■ Non lasciare o conservare il dispositivo in un ambiente con una temperatura inferiore a -20 °C/-4 °F o superiore a +60 °C/140 °F ■ Non caricare il dispositivo all'aperto. ■ Non lasciare l'unità inutilizzata a lungo. Possono verificarsi problemi di prestazioni o guasti dovuti alla batteria che rimane completamente scarica, al deterioramento del fluido idraulico o del grasso dei cuscinetti e/o al bloccaggio dell'asse del ginocchio in una posizione fissa.
---	--

2 Panoramica del prodotto

2.1 Panoramica del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ è un'articolazione del ginocchio con un meccanismo di leverismo a quattro assi per controllare elettronicamente le fasi di appoggio e oscillazione. Offre una camminata fluida in base alla velocità di deambulazione e consente la flessione necessaria per scendere da un pendio o dalle scale. La funzione di blocco di sicurezza può essere utilizzata per fermare la flessione improvvisa del dispositivo ALLUX™ e come funzione anti-inciampo se le dita dei piedi sbattono a terra, ecc. L'alimentatore interno supporta l'uso della protesi per 5000 passi al giorno per un periodo di 4 giorni (valore indicativo in quanto può variare in base alle condizioni di utilizzo).

2.2 Struttura di base

Il dispositivo ALLUX™ dispone di un adattatore piramidale in basso e un adattatore piramidale o filettato in alto. Il telaio è in carbonio e le parti di collegamento sono in lega di alluminio. Il controllo della fase di appoggio e oscillazione avviene tramite un cilindro idraulico.



2 Panoramica del prodotto

2.3 Certificazione secondo la norma internazionale

●Durabilità strutturale

Il dispositivo ALLUX™ è stato testato per 3 milioni di cicli di camminata con un carico di 125 kg che corrisponde alla distanza media di lavoro entro circa 3 anni. Si declina ogni responsabilità per l'invecchiamento o il danneggiamento del prodotto.

*Per i prodotti con estensione della garanzia: la sostituzione delle parti strutturali è coperta dalla garanzia.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



^{*)} Limite di massa corporea da non superare. Per condizioni specifiche e limitazioni d'uso, vedere le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme.

●Livello K (MOB)

Livello K2 (MOB2): l'utente può gestire piccole barriere ambientali come cordoli, gradini o terreno irregolare sia all'interno che intorno alla casa.

Livello K3 (MOB3): l'utente può gestire la maggior parte delle barriere ambientali e può camminare a velocità diverse.

Oltre alla semplice camminata, può svolgere anche lavori leggeri ed esercizio fisico.

Livello K4 (MOB4): l'utente ha capacità fisiche superiori alla camminata di base; bambini, atleti, ecc.

●Informazioni EMC

Il dispositivo ALLUX™ appartiene alle apparecchiature del Gruppo 1 e Classe A in conformità con la norma IEC/EN60601-1-2. Il dispositivo ALLUX™ richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato, messo in servizio e utilizzato secondo le seguenti informazioni.



ATTENZIONE

- Non utilizzare cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore, Nabtesco Corporation.
- Non utilizzare dispositivi periferici diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Nabtesco Corporation come parti di ricambio per componenti interni.
Ciò può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo ALLUX™.
- Non utilizzare il dispositivo ALLUX™ vicino ad altre apparecchiature. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo ALLUX™. Se tale uso è necessario, fare attenzione.
- Leggere attentamente questo manuale di istruzioni per evitare il rischio di accensione o scosse elettriche.

●Dichiarazione di conformità

Con la presente, Nabtesco Corporation, dichiara che il seguente dispositivo medico di Classe I è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE

2 Panoramica del prodotto

2.4 Specifiche

- Tipo: NE-Z41 (piramide), NE-Z41SH (filettato)
- Intervallo di applicazione e limite di peso:
 - ~K3 (MOB3): 125 kg (275 lb)
 - K4 (MOB4): 100 kg (220 lb)
- Peso: 1510 g (NE-Z41)/1520 g (NE-Z41SH)
- Angolo di flessione massimo: 180°
- Resistenza all'acqua: IP44
- Alimentazione interna:
 - Batteria agli ioni di litio
- Distanza di comunicazione: entro 5 m
- Temperatura di utilizzo:
 - 10 °C/+14 °F ~ +40 °C/+104 °F



ATTENZIONE

- Si ricorda che con l'intervallo di temperatura di cui sopra, la resistenza idraulica diminuirà a temperature più elevate e aumenterà a temperature più basse. La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente.

AVVISO

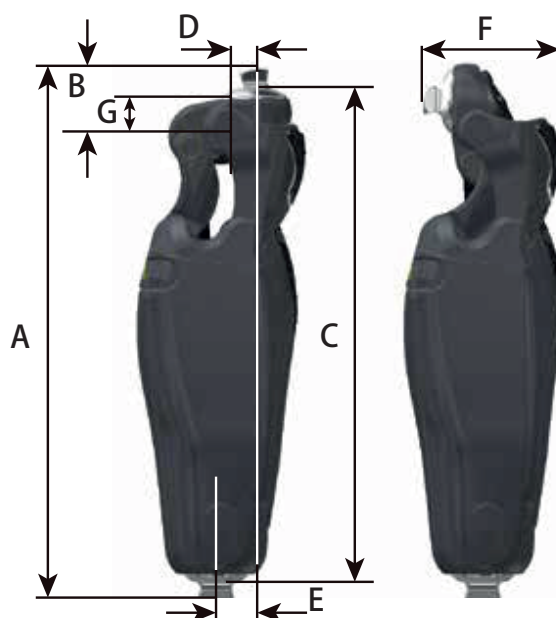
- Non sottoporre il prodotto a forti impatti, come colpi sulla copertura anteriore del prodotto. Ciò può causare il deterioramento delle prestazioni di impermeabilità.
- Non immergere il prodotto in acqua.
- Non lavare il prodotto ad alta temperatura o a pressione. Ciò può causare infiltrazioni d'acqua e danneggiare il prodotto.
- Se il prodotto è bagnato, eliminare l'umidità.
- Non far entrare a contatto il prodotto con l'acqua salata, come l'acqua di mare.
- In caso di contatto con un liquido diverso dall'acqua, lavare il prodotto. Non utilizzare alcun detersivo. Tale liquido può causare ruggine o corrosione.
- L'angolo di flessione massimo può essere inferiore a 180° a seconda della forma dell'incavo e della presenza di un fermo in resina.

● Dimensioni:

	NE-Z41	NE-Z41SH
A	295 mm	287 mm
B	30 mm	22 mm
C	268 mm	266 mm
D	15 mm	15 mm
E	21 mm	21 mm
F	76 mm	68 mm
G	16,5 mm	14 mm

※ 1 pollice = 25,4 mm

※ Le specifiche di cui sopra sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.



3 Prima dell'uso

3.1 Elenco delle parti

La confezione del dispositivo ALLUX™ contiene le seguenti parti. Assicurarsi che non ci siano parti mancanti.

【Corpo principale e accessori】

ALLUX™ NE-Z41		Supporto della batteria di riserva NE-SC01	
Manuale di istruzioni 81-SS00125E		Guida per l'utente 81-SS00126E	Il presente documento
Password Bluetooth e numero di unità 81-SS00133		Informazioni relative all'ispezione periodica 81-SS00135	

※ Per le teste delle viti, verrà aggiunto il documento Manuale di istruzioni dell'adattatore per il rilascio del ginocchio 81-SS00062.

【Dispositivi designati】

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01		Cappuccio di spegnimento NE-CC02	
Pacco batterie di riserva NE-SB01		Cavo di prolunga NE-CL02	
Caricabatterie NE-BC01		Adattatore per corrente alternata NE-AD01	
Adattatore per spina (UL) NE-PAXX		Cavo di ricarica della batteria di riserva NE-CL01	

※ La forma della spina dipende dal modello ordinato.

※ Il pacco batterie di riserva, a seconda del modello ordinato, potrebbe non essere incluso.

AVVISO

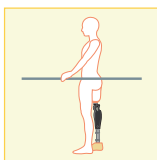
- Non utilizzare dispositivi periferici non idonei.
Ciò può causare un arresto anomalo del dispositivo ALLUX™.

4 Postura sicura

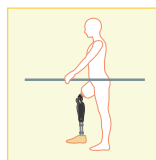
4.1 Postura sicura e condizione pronta per la comunicazione

La "postura sicura" si riferisce alla postura assunta per cambiare la modalità prima di utilizzare l'app di controllo remoto o di comunicare con l'app di controllo remoto. Assicurarsi di comprendere le seguenti posture di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo ALLUX™.

【Postura sicura】



lo stato in cui si allunga il ginocchio dritto con il dispositivo ALLUX™ ed è possibile applicarvi il peso del corpo.



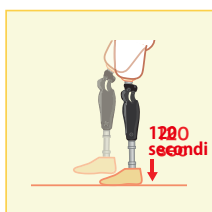
lo stato in cui non si applica il peso del corpo sul dispositivo ALLUX™ ed è possibile piegare il ginocchio.



ATTENZIONE

■ Non assumere la postura in uno stato instabile. Quando si assume una postura sicura senza applicare il peso corporeo sul dispositivo ALLUX™, reggersi a un corrimano o sedersi. È possibile perdere l'equilibrio e cadere.

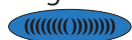
Per risparmiare energia, il dispositivo ALLUX™ non è sempre in modalità di comunicazione. La modalità di comunicazione viene attivata nel dispositivo ALLUX™ 120 secondi dopo aver piegato ed esteso leggermente il ginocchio, o 120 secondi dopo aver rimosso e quindi applicato il peso corporeo, o 120 secondi dopo aver scollegato il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento dal dispositivo ALLUX™. Una volta stabilita la comunicazione con il dispositivo ALLUX™, questo stato permane fino alla disconnessione della comunicazione.



Quando si sale a bordo di un aereo o di un altro veicolo simile e occorre disattivare la funzione wireless del dispositivo ALLUX™. È possibile utilizzare l'app di controllo remoto per disattivarla. Per riattivare la funzione wireless dopo tale stato, procedere come segue. Per riattivare la funzione wireless dopo tale stato, procedere come segue.

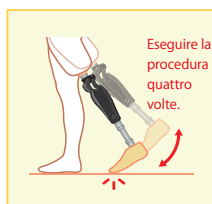
- ① Rimuovere il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento della sorgente di alimentazione dal dispositivo ALLUX™.
- ② Nel caso, i carichi vengono applicati in modo intermittente sulla punta o sul tallone quattro volte (questa operazione può essere modificata sullo smartphone).

Verrà emessa una vibrazione per indicare la riattivazione della funzione wireless quando viene eseguita l'operazione ②.



2 secondi: riattiva la funzione wireless.

Si ricorda che questa vibrazione si attiva se l'operazione ② viene eseguita anche quando la funzione wireless è attiva.



5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.1 Modalità di funzionamento del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ dispone di cinque modalità di funzionamento.

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Modalità normale | 2. Modalità limite dell'angolo di flessione della flessione | 3. Modalità di blocco selettivo variabile |
| 4. Modalità di blocco dell'estensione completa | 5. Modalità di oscillazione libera | |

Usare l'app di controllo remoto per modificare le modalità di funzionamento. I pulsanti opzionali sull'app di controllo remoto possono essere personalizzati in base alle esigenze. Consultare il protesista.

5.2 App di controllo remoto

Installare l'app di controllo remoto dello smartphone.

- Il dispositivo ALLUX™ supporta i seguenti sistemi operativi (OS):
Android: 7 o successivo
(Non vi è alcuna garanzia che funzionerà su tutti i dispositivi Android.)
iOS: 13 o successivo
- I metodi di installazione e regolazione variano a seconda del sistema operativo. Scaricare il manuale corrispondente al sistema operativo dal sito Web sottostante e seguire le istruzioni.

Sito Web per scaricare il manuale dell'app di controllo remoto:

https://allux.info/ne-z41/manual_u.html



Precauzioni per il Bluetooth

- Le onde radio emesse da un dispositivo Bluetooth possono influenzare il funzionamento di dispositivi elettronici e altri dispositivi. Spegnerli i dispositivi Bluetooth in prossimità di posti riservati nei treni, in aree in cui viene generato gas infiammabile come in aereo, vicino a porte automatiche e dispositivi di allarme antincendio, poiché potrebbero causare incidenti.
- Si declina ogni responsabilità per la divulgazione di informazioni durante l'utilizzo della tecnologia Bluetooth.
- Il prodotto non garantisce la connessione wireless con tutti i dispositivi Bluetooth. Il dispositivo Bluetooth da connettere deve essere conforme allo standard Bluetooth specificato da Bluetooth SIG e deve aver ottenuto almeno una certificazione. Inoltre, anche se il dispositivo da connettere è conforme allo standard Bluetooth, possono verificarsi fenomeni come impossibilità di connessione o visualizzazione/funzionamento differenti, a seconda delle caratteristiche e delle specifiche del dispositivo.
- Non smontare o modificare questo prodotto poiché la funzionalità wireless dello stesso è stata certificata per soddisfare gli standard tecnici.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.3 Funzionamento dell'app di controllo remoto

La modalità di funzionamento può essere selezionata con l'app di controllo remoto dello smartphone, ecc.

Per cambiare modalità, toccare il pulsante sull'app di controllo remoto entro 120 secondi dal piegamento ed estensione del ginocchio o rimuovere il peso corporeo e quindi applicarlo stando in posizione sicura.

Premere il pulsante "1" sull'app di controllo remoto per tornare alla modalità normale.



AVVERTENZA

■ Se si utilizza uno smartphone, fare attenzione a evitare l'attivazione errata di pulsanti, ecc.

La commutazione involontaria della modalità potrebbe causare la caduta.

* Quando si cambia modalità, verrà emessa una vibrazione di avviso.

In caso di vibrazione di avviso involontaria, controllare se si è verificato un funzionamento errato dell'app di controllo remoto.

AVVISO

■ Non utilizzare l'app di controllo remoto ovunque siano vietate le onde radio, ad esempio aerei, ecc.

■ Collegando e scollegando il caricabatterie e il cappuccio di spegnimento, il dispositivo ALLUX™ tornerà alla modalità normale impostata utilizzando il pulsante "1" sull'app di controllo remoto.

Prestare attenzione poiché lo stato può variare prima e dopo la ricarica.

● Assumere una postura sicura (consultare la sezione 4. Postura sicura).

● Toccare i pulsanti 1-5 sull'app di controllo remoto.

● Quindi apparirà un pop-up. Selezionare "OK".



La vibrazione si attiverà per 2 secondi.

● È stata applicata la modalità selezionata.



Modalità di funzionamento

① Modalità normale: camminata normale --- pulsante 1 o pulsante opzionale

② Modalità limite dell'angolo di flessione: bloccare il dispositivo ALLUX™ a un angolo designato --- pulsante opzionale

③ Modalità di blocco selettivo variabile della flessione: bloccare il dispositivo ALLUX™ all'angolo designato dall'app di controllo remoto --- pulsante opzionale

④ Modalità di blocco dell'estensione completa: bloccare il dispositivo ALLUX™ nella posizione completamente estesa --- pulsante opzionale

⑤ Modalità oscillazione libera: mantenere la resistenza minima alla flessione e all'estensione --- pulsante opzionale



ATTENZIONE

■ Dopo i cambio di modalità, spostare il dispositivo ALLUX™ per verificarne il comportamento. Se la modalità non è stata modificata in quella prevista a causa di un'operazione errata del pulsante, potrebbe verificarsi un incidente, ad esempio la caduta dell'utente.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

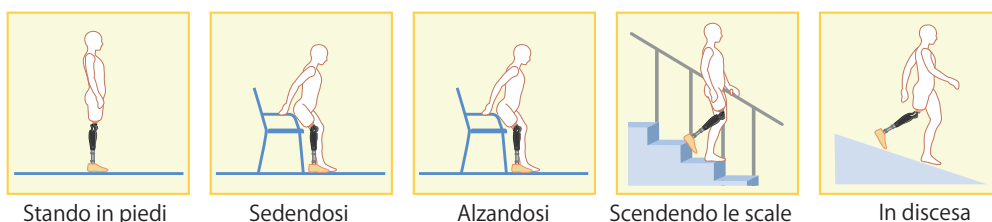
5.4 Modalità normale

5.4.1 Panoramica

La modalità normale è regolata per la normale camminata. Valutando varie situazioni di deambulazione e movimenti normali con il sensore, il dispositivo ALLUX™ regola automaticamente la resistenza alla flessione o all'estensione.

5.4.2 Funzione di flessione

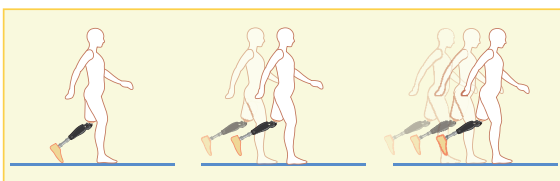
Nelle seguenti situazioni, il dispositivo ALLUX™ si flette, aumentando la resistenza alla flessione e permettendo alle ginocchia di piegarsi lentamente.



- Aggrapparsi al corrimano mentre si scendono le scale. Un comportamento imprevisto del prodotto può causare una caduta.

5.4.3 Funzione di autoregolazione della velocità di camminata

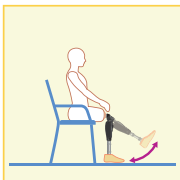
Il dispositivo ALLUX™ regola automaticamente la resistenza alla flessione ed estensione in base alla velocità di camminata.



- Controllare l'impostazione in un luogo sicuro, ad esempio tra barre parallele. Una regolazione inappropriata può produrre una temporizzazione errata.

5.4.4 Posizione seduta

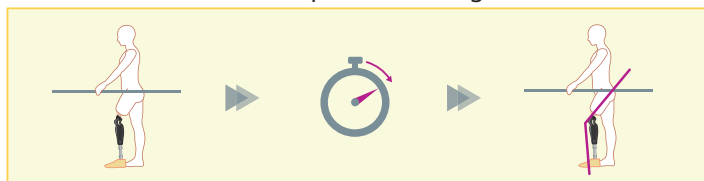
Quando si è seduti, il dispositivo ALLUX™ non mantiene alcuna resistenza alla flessione o all'estensione.



- Quando ci si alza da una posizione seduta, appoggiare il peso sul lato con la protesi. Permane uno stato libero, che può causare la flessione di un ginocchio.

5.4.5 Blocco di sicurezza

Quando si trasporta un peso e le ginocchia sono piegate continuamente per alcuni secondi, il dispositivo ALLUX™ blocca la resistenza alla flessione a un certo angolo (questa funzione può essere disattivata o la sensibilità può essere regolata).



- Durante un blocco di sicurezza, continuare a spostare il peso sul dispositivo ALLUX™. Il blocco può essere rilasciato, facendo piegare il dispositivo ALLUX™.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.4.6 Bicicletta

Quando si pedala su una bicicletta con il dispositivo ALLUX™, abbassare il valore della resistenza all'appoggio a un valore basso per consentirgli di flettersi facilmente.

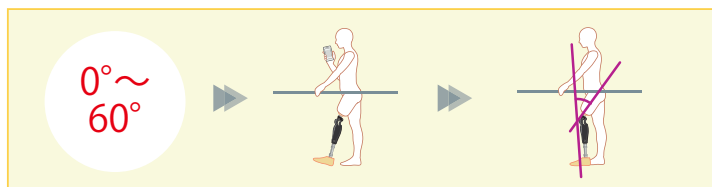


ATTENZIONE

- Se è più comodo andare in bicicletta in “modalità libera”, assicurarsi che l'utente sia in grado di stare in piedi utilizzando il lato sano mentre è in posizione di guida. Assicurarsi che l'utente sia consapevole che se la protesi viene utilizzata per stare in piedi, durante l'arresto, non ci sarà alcun recupero da inciampo del microprocessore o resistenza elevata per evitare che il ginocchio si pieghi e l'utente possa cadere.

5.5 Modalità limite dell'angolo di flessione

Nella modalità limite dell'angolo di flessione, la resistenza alla flessione è bloccata a un angolo designato mentre la resistenza all'estensione rimane libera.

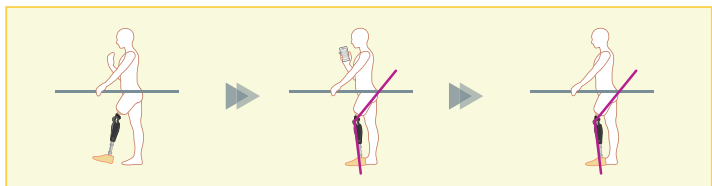


AVVISO

- Piegare rapidamente il dispositivo ALLUX™ all'angolo di blocco; non fermarsi a metà. Il dispositivo ALLUX™ può subire danni.

5.6 Modalità di blocco selettivo variabile della flessione

Il dispositivo ALLUX™ ricorda l'angolo al quale è attivata la modalità di blocco selettivo variabile della flessione. La resistenza alla flessione è bloccata quando raggiunge quell'angolo mentre la resistenza all'estensione rimane libera.

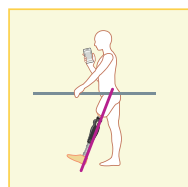


AVVISO

- Piegare rapidamente il dispositivo ALLUX™ all'angolo di blocco; non fermarsi a metà. Il dispositivo ALLUX™ può subire danni.

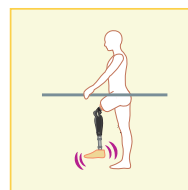
5.7 Modalità di blocco completo dell'estensione

Le ginocchia sono bloccate in uno stato completamente esteso. Per cambiare modalità utilizzando l'app di controllo remoto una volta bloccato, spostare il peso sul dispositivo ALLUX™ e poi toglierlo.



5.8 Modalità di oscillazione libera

In modalità oscillazione libera, il dispositivo ALLUX™ viene mantenuto libero.



6 Stati del dispositivo ALLUX™

6.1 Stati del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ è dotato di modalità di ricarica, modalità di collegamento del pacco batterie di riserva, modalità alta temperatura, modalità batteria scarica. Quando si cambia modalità, la vibrazione informerà l'utente e durante la regolazione della modalità sarà possibile testare i modelli di vibrazione. L'alimentazione interna del dispositivo ALLUX™ è stata progettata per durare 4 giorni e il numero di passi fatti dalla protesi è di 5000 al giorno. Quando il tempo rimanente della batteria è inferiore a 3 ore, viene emesso un avviso tramite vibrazione. Se il pacco batterie di riserva è collegato, il dispositivo ALLUX™ può essere utilizzato per un giorno. Il pacco batterie di riserva è usato per integrare l'alimentazione interna. Non può caricare la batteria interna. Si consiglia di caricare il dispositivo ALLUX™ ogni giorno a seconda dalla quantità di attività dell'utente (per le procedure di ricarica, consultare la sezione 7 "Procedure di ricarica"). L'alimentazione interna ha tre modalità: modalità normale (3 o più ore di autonomia), una modalità in cui rimangono meno di tre ore di autonomia e una modalità in cui il dispositivo ALLUX™ non può essere utilizzato senza ricarica. Se l'alimentazione interna è esaurita, il dispositivo ALLUX™ non può essere utilizzato senza ricarica, l'utente non può utilizzare il dispositivo ALLUX™ anche se il pacco batterie di riserva è collegato. Nella modalità in cui la batteria è completamente scarica, ci sarà un'elevata resistenza alla flessione o una resistenza libera al movimento di flessione in base alla scelta durante la regolazione. Consultare il proprio protesista.

 AVVERTENZA	■ Se la richiesta di vibrazione per una postura sicura si attiva durante il normale utilizzo, l'utente deve essere in una postura sicura. La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente. ■ Se la vibrazione non si attiva quando il caricabatterie è scollegato, interrompere l'uso e contattare il protesista. Il vibratore potrebbe essere difettoso. Non sarà possibile fornire all'utente precauzioni e avvertenze. La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.
 ATTENZIONE	■ Caricare la batteria ogni giorno indipendentemente dall'utilizzo del dispositivo ALLUX™. Anche se non si cammina, i sensori saranno accesi e scaricheranno la batteria. Prestare attenzione poiché lo stato può variare prima e dopo la ricarica. ■ Non scaricare regolarmente la batteria. La notifica di vibrazione non sarà disponibile, la resistenza alla flessione/estensione potrebbe cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente. ■ Se l'articolazione ALLUX™ si è surriscaldata, non toccare nessuna parte metallica del corpo. Sussiste il pericolo di ustioni. ■ Quando si attiva la vibrazione per l'avviso di esaurimento della batteria, evitare di utilizzare il dispositivo ALLUX™ e caricare la batteria. Se la batteria si scarica durante l'uso, sarà impossibile garantire una camminata normale. ■ Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in un ambiente a bassa temperatura, le resistenze alla flessione e all'estensione possono aumentare. Controllare le resistenze prima dell'uso. La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente. ■ Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in condizioni di alta temperatura, le resistenze alla flessione e all'estensione diminuiscono. Usare il dispositivo con attenzione su scale o pendii. Il dispositivo potrebbe non sostenere il peso, provocando la caduta dell'utente.
AVVISO	■ Si sconsiglia l'uso costante del pacco batterie di riserva. Può accelerare il degrado della batteria. * Dopo aver utilizzato il pacco batterie di riserva, caricare l'alimentatore interno e il pacco batterie di riserva. * La durata di funzionamento può variare a causa della temperatura, del deterioramento o delle condizioni di deambulazione.

6 Stati del dispositivo ALLUX™

6.2 Stato d'uso normale

6.2.1 Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato

Quando il caricabatterie (NE-BC01) o il cappuccio di spegnimento (NE-CC02) è scollegato, il dispositivo ALLUX™ entrerà nella normale condizione di utilizzo, e la vibrazione si attiverà per indicare la capacità residua dell'alimentatore interno del dispositivo ALLUX™. Dopo aver rimosso il caricabatterie e il connettore di spegnimento, collegare il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01).

- Scollegare il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento. Quando la vibrazione non si attiva come mostrato di seguito, collegare il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento e scollegarlo nuovamente.



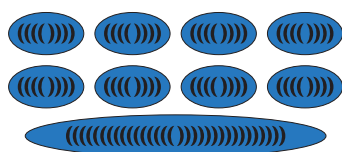
0,25_{secondi} × 8_{volte}

: 3 ore o più



0.5_{secondi} × 8_{volte}

: meno di 3 ore



0.75_{secondi} 8_{volte} + (4_{secondi}) : non camminare più

- Collegare il cappuccio della porta di ricarica.



AVVERTENZA

- Dopo aver scollegato il caricabatterie, collegare il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01). Se il cappuccio non viene utilizzato e il terminale del connettore viene a contatto con acqua o altro liquido, il dispositivo ALLUX™ potrebbe non funzionare correttamente ed entrare in modalità di ricarica e l'utente non potrà camminare e potrebbe rimanere bloccato in un luogo pericoloso.

6.2.2 Quando l'alimentatore viene spento per la ricarica

L'alimentatore si spegne quando vengono collegati il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento.

- Collegare il caricabatterie



2 secondi



AVVERTENZA

- Non camminare con il cappuccio di spegnimento (NE-CC02) collegato. Il controllo della deambulazione smetterà di funzionare e se si tenta di utilizzare l'unità mentre è collegata, ciò potrebbe compromettere il processo di deambulazione e provocare una caduta.

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01	
Cappuccio di spegnimento NE-CC02	

6 Stati del dispositivo ALLUX™

6.2.3 Utilizzo del pacco batterie di riserva

Quando la capacità della batteria interna consente meno di 3 ore di camminata, verrà attivata la vibrazione di avviso. Quando la batteria è scarica, il controllo del dispositivo ALLUX™ verrà interrotto. Collegando il pacco batterie di riserva (NE-SB01) prima che la batteria interna si esaurisca consente all'utente di utilizzare il dispositivo ALLUX™ ininterrottamente per un giorno.

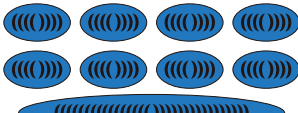
 0,5secondi × 8volte

- Rimuovere il cappuccio della porta di ricarica.
- Montare il supporto della batteria di riserva (NE-SC01) contenente il pacco batterie di riserva sul corpo del dispositivo ALLUX™ o la parte inferiore della gamba dell'armatura, come la copertura in schiuma, e fissarla con il nastro in Velcro.
- Collegare il pacco batterie di riserva al dispositivo ALLUX™.

* Il dispositivo ALLUX™ entrerà nella modalità normale indicata nella sezione 6.2.1 e verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità del pacco batterie di riserva.

 0,25secondi × 8volte : 3 ore o più

 0,5secondi × 8volte : meno di 3 ore

 0,75secondi8volte+(4secondi): non camminare più

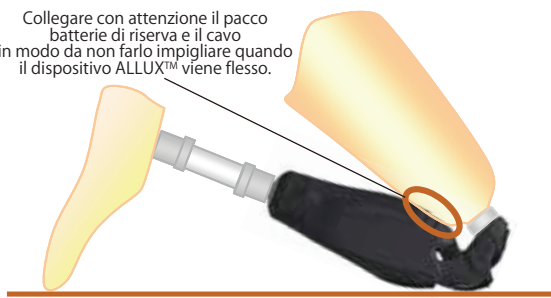
* Il pacco batterie di riserva deve essere caricato.



- Collegare il pacco batterie di riserva in uno stato in cui è possibile garantire una postura sicura.
La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.
- Non fissare il supporto della batteria di riserva sul lato coscia (sopra al dispositivo ALLUX™).
Il cavo potrebbe rimanere impigliato tra le parti dell'articolazione del ginocchio o danneggiarsi durante l'azione di flessione e potrebbe essere applicato un carico eccessivo sul connettore, scollegando così il cavo.
- Fissare il supporto della batteria di riserva su un lato del corpo del dispositivo ALLUX™ (telaio).
L'incavo e il pacco batterie di riserva possono entrare in contatto con l'angolo di flessione massimo e il pacco batterie di riserva può essere danneggiato.



Collegare con attenzione il pacco batterie di riserva e il cavo in modo da non farlo impigliare quando il dispositivo ALLUX™ viene flesso.



- Non inserire o rimuovere il pacco batterie di riserva mentre si cammina poiché potrebbe provocare la caduta dell'utente.
* Se il cavo viene scollegato o la batteria viene danneggiata durante la deambulazione, l'utente non può camminare normalmente e potrebbe cadere.

6 Stati del dispositivo ALLUX™



- Non utilizzare il pacco batterie di riserva per altri dispositivi.
Possono verificarsi danni alla batteria o al dispositivo.
- Non utilizzare costantemente nello stato normale.
La batteria principale per l'alimentazione interna del dispositivo ALLUX™ non deve essere caricata dalla batteria di riserva.
Una volta scaricato a un determinato livello, il pacco batterie di riserva non può essere utilizzato.
- Non caricare con un caricabatterie diverso da quello specificato.
Rischio di incendio o esplosione.
- Non esporre all'acqua o al fuoco.
Eventuali depositi di ruggine o deformazioni possono rendere instabile la batteria ausiliaria.
- Non utilizzare sotto il sole cocente, vicino al fuoco o in qualsiasi ambiente con temperature superiori a +40 °C/+104 °F.
- Non lasciare o conservare a temperature pari o inferiori a -20 °C/-4 °F o pari o superiori a +60 °C/140 °F.
Ciò potrebbe accelerare il degrado della batteria.
- Non utilizzare in presenza di graffi o deformazioni evidenti.
In caso di interruzione dell'alimentazione a causa di uno scarso contatto, ecc., le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente.
- Non far cadere dall'alto. Non sottoporre a forti urti.
Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.
- Non utilizzare in caso di perdite di liquido o di odori anomali.
Possono verificarsi danni all'unità principale ALLUX™.
- Non permettere a neonati, bambini o animali di toccare, leccare o mettere in bocca il dispositivo: la batteria può esplodere.



- Non smontare o modificare il dispositivo.
- Non danneggiarlo intenzionalmente con uno strumento affilato o calpestandolo.



- Non esporre ad alcun liquido mentre il terminale del pacco batterie di riserva è esposto.
- Non toccare il dispositivo con le mani bagnate.
Potrebbe causare un cortocircuito della batteria e il rischio di scosse elettriche.

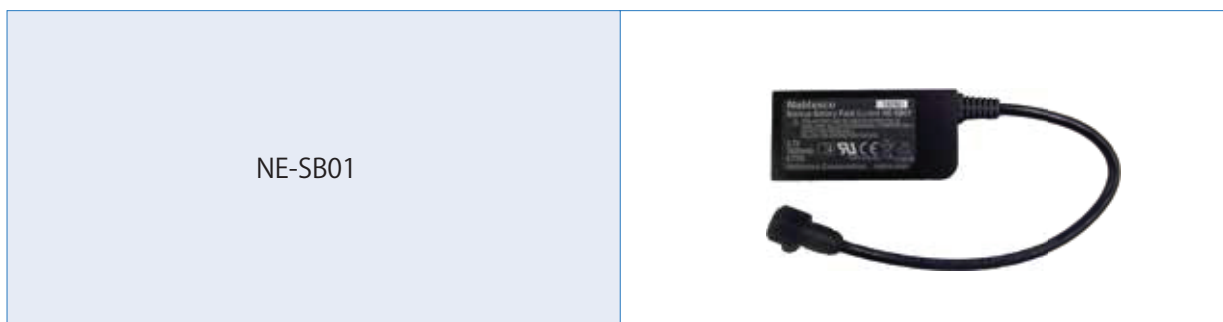
AVVISO

- Non utilizzare costantemente il pacco batterie di riserva (NE-SB01).
- Dopo aver utilizzato il pacco batterie di riserva, caricare il corpo principale e il pacco batterie di riserva.
Ciò potrebbe accelerare il degrado della batteria.

6 Stati del dispositivo ALLUX™

[Specifiche del pacco batterie di riserva]

- Temperatura di esercizio: da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F
- Resistenza alla temperatura ambiente: da -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F
- Resistenza all'umidità ambientale: dal 10 al 90% UR
- Caricabatterie: NE-BC01
- Dispositivo applicabile: ALLUX™ (NE-Z41 o NE-Z41SH)
- Durata utile: 1 anno



6.2.4 Esaurimento della batteria (batteria completamente scarica)

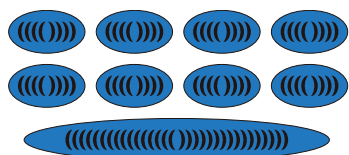
Quando l'alimentazione interna è esaurita e non è possibile usare il dispositivo ALLUX™, verrà emesso l'avviso di esaurimento della batteria tramite vibrazione. Quindi, verrà emessa la vibrazione per la richiesta di una postura sicura. Quando l'utente avrà assunto la postura sicura, il controllo della deambulazione verrà interrotto e il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato (elevata resistenza alla flessione) o in modalità libera in base alla scelta durante la regolazione. In questo caso il dispositivo ALLUX™ può essere utilizzato ininterrottamente per un giorno collegando il pacco batterie di riserva (NE-SB01) (per le specifiche della batteria di riserva, vedere la sezione 6.2.3).

Il funzionamento del dispositivo ALLUX™ sarà ripristinato in questo stato dopo la ricarica.

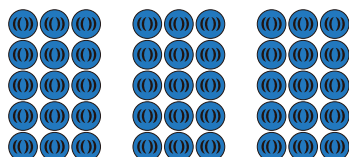


- Quando si attiva la vibrazione che indica l'esaurimento della batteria o che richiede la postura sicura, l'utente deve assumere immediatamente una postura sicura. Anche se l'utente non è in una posizione sicura dopo 1 minuto di vibrazione di avvertenza, il dispositivo ALLUX™ sarà forzatamente bloccato o in modalità libera anche se l'utente sta camminando, pertanto l'utente potrebbe cadere.

6 Stati del dispositivo ALLUX™



0,75 secondi 8 volte + (4 secondi) : non camminare più



0,5 * 3 volte × 15 volte : richiesta di una postura sicura

⇒ Il dispositivo ALLUX™ verrà bloccato anche se l'utente non è nella posizione sicura dopo 1 minuto di vibrazione.

- L'utente deve assumere una postura sicura.
- Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato nello stato flesso (a un'elevata resistenza alla flessione).
Quando è selezionata l'impostazione di batteria scarica "free" (libero), la flessione del ginocchio diventa libera. Rivolgersi al proprio protesista.
- Collegare il pacco batterie di riserva al dispositivo ALLUX™ (per le precauzioni sull'uso del pacco batterie di riserva, vedere la sezione 6.2.3).
* Il dispositivo ALLUX™ entrerà nella modalità normale indicata nella sezione 6.2.1 e verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità del pacco batterie di riserva.
* Il pacco batterie di riserva deve essere caricato.
【Quando il pacco batterie di riserva non è disponibile o l'utente torna a casa】
- Caricare il dispositivo ALLUX™ (vedere la sezione 7 "Procedure di ricarica").

6.2.5 Condizioni di alta temperatura

Se la funzione di flessione viene utilizzata a lungo ininterrottamente, il dispositivo ALLUX™ può surriscaldarsi. Quando il dispositivo ALLUX™ si surriscalda, per prima cosa si attiverà la vibrazione per avvertire l'utente dell'aumento della temperatura. In questo stato, l'utente può camminare. Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato continuamente, verrà attivata la vibrazione per avvisare l'utente di interrompere l'utilizzo a causa dell'alta temperatura. Quando l'utente avrà assunto una postura sicura, il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato (elevata resistenza alla flessione). Dopo che la temperatura sarà scesa, si potrà utilizzare di nuovo il dispositivo ALLUX™. Il dispositivo ALLUX™ verrà ripristinato in questo stato dopo la ricarica.



AVVERTENZA

- L'utente dovrà smettere di camminare con la funzione di flessione o riposarsi e rimanere fermo fino al raffreddamento del dispositivo ALLUX™ in base alla vibrazione di avviso di alta temperatura.
- L'utente deve spostarsi in un luogo in cui può smettere di camminare in sicurezza e assumere la postura sicura entro 1 minuto in base alla vibrazione di avviso di interruzione dell'uso.
La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.
* Il dispositivo ALLUX™ non può essere sbloccato (rilasciato dalla condizione di elevata resistenza alla flessione) finché la sua temperatura non scende.



- Non toccare nessuna parte metallica dell'articolazione protesica del ginocchio. Possono verificarsi ustioni.

6 Stati del dispositivo ALLUX™

【Quando la temperatura aumenta】

  4secondi * 2volte con 30 secondi di intervallo

*Smettere di camminare con la funzione di flessione o riposare e rimanere fermi fino al raffreddamento del dispositivo ALLUX™.

【Quando la temperatura aumenta in modo anomalo】

   4secondi * 4volte+10secondi

- Assumere una postura sicura.
- Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato nello stato flesso (a un'elevata resistenza alla flessione).

【Quando il dispositivo ALLUX™ si raffredda】

   0,5 * 3volte × 15volte: richiesta di una postura sicura

⇒ Il dispositivo ALLUX™ verrà ripristinato allo stato normale anche se l'utente non è nella postura sicura dopo il completamento di 1 minuto di vibrazione.

- Verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità della batteria.

 0,25secondi × 8volte : 3 ore o più
 0,5secondi × 8volte : meno di 3 ore

* Quando il dispositivo ALLUX™ viene rilasciato dallo stato di alta temperatura, non si è completamente raffreddato. Pertanto, se l'utente continua a camminare con la funzione di flessione nello stesso modo, il dispositivo ALLUX™ verrà immediatamente bloccato dall'alta temperatura. Si consiglia all'utente di riposare da 10 a 20 minuti fino a quando il dispositivo ALLUX™ non si sarà raffreddato sufficientemente.

6.3 In caso di malfunzionamento

In caso di malfunzionamento di un sensore del dispositivo ALLUX™ e non può essere usato come articolazione del ginocchio, verrà emessa una vibrazione di avviso di malfunzionamento e il dispositivo ALLUX™ verrà bloccato (elevata resistenza alla flessione). Potrebbe non essere attivata nessuna vibrazione, oppure il dispositivo ALLUX™ potrebbe non essere bloccato a seconda della parte guasta.



AVVERTENZA

- Se il dispositivo ALLUX™ è difettoso, l'utente non può camminare normalmente.
 - Se si attiva la vibrazione per l'avviso di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e contattare il proprio protesista.
- La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente.

  0,25 secondi * 50 volte + 5 secondi

- Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato (a un'elevata resistenza alla flessione).

6 Stati del dispositivo ALLUX™

6.4 Grafico del modello di avviso con vibrazione

	Avviso con vibrazione	Condizioni di avviso	Significato
①	 2 secondi	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è collegato	Il controllo del dispositivo ALLUX™ è stato interrotto.
②	 0,25 secondi × 8 volte	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	Il livello della batteria supporta almeno 3 ore
③	 0,5 secondi × 8 volte	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	Il livello della batteria supporta meno di 3 ore
④	 0,75 secondi 8 volte+ (4 secondi)	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La camminata normale non è attualmente supportata perché il livello della batteria *1 è insufficiente. Collegare una batteria ausiliaria o ricaricarla.
⑤	 2 secondi	Modalità di funzionamento modificata tramite l'app di controllo remoto (vedere la sezione 5.3)	La modifica della modalità del dispositivo ALLUX™ è stata completata utilizzando l'app di controllo remoto.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 secondi * 3 volte × 15 volte	Batteria residua scarica Stato di temperatura elevata Ripristino da una temperatura anormalmente elevata Quando il controllo del cilindro idraulico diventa temporaneamente instabile	Stato che richiede una postura sicura. Se questo stato persiste, contattare il proprio protesista poiché potrebbe essersi verificato un malfunzionamento.
⑦	 4 secondi * 2 volte con 30 secondi di intervallo	Quando l'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo	L'unità principale ALLUX™ si sta surriscaldando in modo anomalo. Tuttavia, è possibile continuare a camminare normalmente.
⑧	 4 secondi * 4 volte+ 10 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ si è surriscaldata in modo anomalo	La camminata normale non è attualmente supportata sul dispositivo ALLUX™ e non sarà disponibile fino alla diminuzione della temperatura. Attendere il raggiungimento dello stato normale, come indicato dal tipo di vibrazione ⑥.
⑨	 0,25 secondi * 50 volte+ 5 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ smette di funzionare	Lo stato del dispositivo ALLUX™ è anomalo e la normale deambulazione non è supportata. Lo stato anomalo può essere risolto inserendo/rimuovendo il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento. Se questo non risolve il problema, contattare il proprio protesista.
⑩	 2 secondi	Quando il carico viene applicato in modo intermittente alla punta o al tallone per quattro volte	La funzione wireless del dispositivo ALLUX™ è stata riattivata.
⑪	 0,5 secondi × 1 volte	Blocco di sicurezza	È in corso l'attivazione del blocco di sicurezza.
⑫	 0,25 secondi × 8 volte	Premendo il pulsante di riavvio dell'app di regolazione o dell'app di controllo remoto	Il dispositivo ALLUX™ viene riavviato.

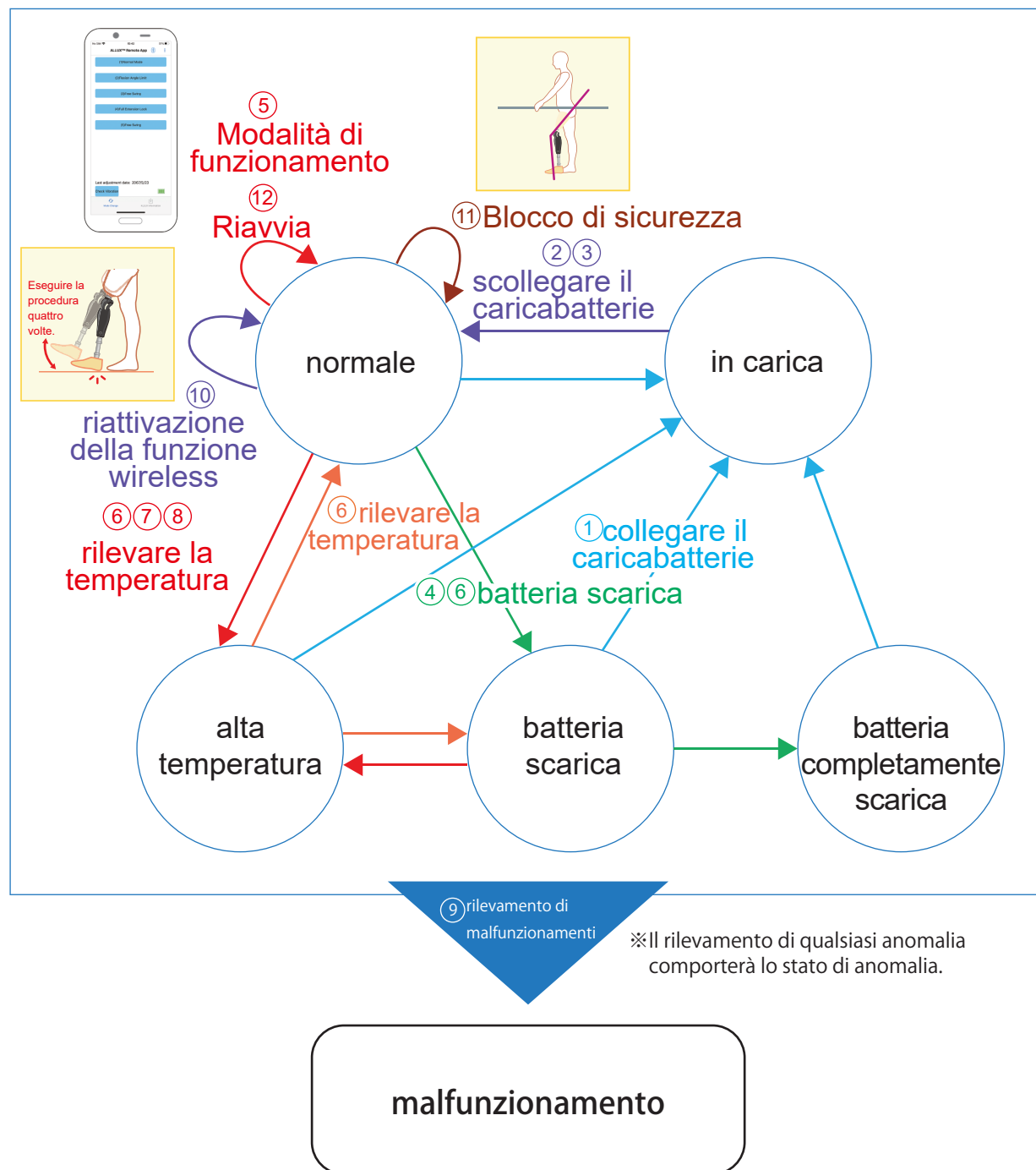
*1: La batteria residua si riferisce alla capacità residua della batteria principale o del pacco batterie di riserva del dispositivo ALLUX™. Questi valori sono solo indicativi in quanto possono variare in base alle condizioni di utilizzo.

*2: Se non viene emessa nessuna vibrazione di notifica quando il caricabatterie o il connettore dell'alimentatore viene rimosso, potrebbe essersi verificata un'anomalia.

*3: Se viene soddisfatta un'altra condizione di notifica mentre l'avviso è impostato sulla modalità vibrazione, può essere emessa una vibrazione.

6 Stati del dispositivo ALLUX™

La figura seguente mostra i diversi tipi di stato del dispositivo ALLUX™ e gli schemi di notifica con vibrazione transitoria.



※I numeri da 1 a 12 corrispondono ai numeri nella tabella del modello di avviso con vibrazione (6.4).

7

Procedure di ricarica

7.1 Ricarica del dispositivo ALLUX™

L'alimentatore interno del dispositivo ALLUX™ e il pacco batterie di riserva devono essere caricati con l'apposito caricabatterie (NE-BC01). Quando si utilizza il dispositivo ALLUX™, si consiglia di caricarlo di norma ogni giorno.



- Rimuovere la protesi prima di ricaricarla.
- Se la vibrazione non si attiva quando il caricabatterie è scollegato, interrompere l'uso e contattare il produttore della protesi. La vibrazione potrebbe essere difettosa. Non sarà possibile fornire all'utente precauzioni e avvertenze. La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.



- Non utilizzare per scopi diversi dalla ricarica del dispositivo ALLUX™.
 - Non collegare adattatori diversi dall'adattatore CA in dotazione al caricabatterie.
 - Non utilizzare l'adattatore CA per altri dispositivi elettronici.
 - Non caricare il dispositivo all'aperto.
 - Non far cadere dall'alto. Non sottoporre a forti urti.
 - Non lasciare o conservare a temperature pari o inferiori a -10 °C/+14 °F o pari o superiori a +60 °C/+140 °F.
 - Caricare in un intervallo di temperatura da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F.
 - Non tirare il cavo del connettore con una forza pari o superiore a 30 N (3 kgf).
 - Non caricare da un'auto (cavo dell'accendisigari).
 - Dopo la ricarica, non utilizzare il dispositivo senza il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01).
 - Non mettere alcun corpo conduttivo, come parti metalliche, a contatto con il terminale del connettore del dispositivo ALLUX™.
- Il mancato rispetto di quanto sopra può causare il malfunzionamento del caricabatterie o provocare il rischio di incendio.



- Non smontare o modificare il dispositivo.
Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.



- Non versare alcun liquido sul dispositivo, ad esempio acqua.
- Non toccare il dispositivo con le mani bagnate.
Potrebbe causare un cortocircuito della batteria e il rischio di scosse elettriche.

7.1.1 Specifiche del caricabatterie e dell'adattatore CA

- Temperatura di esercizio: da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F
- Resistenza alla temperatura ambiente: da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F
- Resistenza all'umidità ambientale: dal 10 al 90% UR (senza condensa)
- Tensione di ingresso: 12 V ■ Corrente in ingresso: max. 1 A
- Adattatore CA: NE-AD01 (tensione in ingresso: da 100 V a 240 V)

7 Procedure di ricarica

7.1.2 Procedura di ricarica

Collegare il caricabatterie (NE-BC01) e l'adattatore CA (NE-AD01) a una presa di alimentazione domestica interna. Sebbene il tempo di ricarica dipenda dalla capacità residua della batteria, la batteria sarà completamente carica dopo circa 3 ore. Sono disponibili quattro tipi di adattatori a spina per l'adattatore CA. In Giappone, utilizzare il tipo A (NE-PAXX). Sono disponibili il tipo C (NE-PA02), il tipo BF (NE-PA03) e il tipo O (NE-PA04) per ciascun paese secondo la configurazione appropriata.

- Inserire l'adattatore a spina (tipo A) nell'adattatore CA come mostrato nella figura seguente.

* Se sono montati correttamente, si udirà uno scatto.

* Per rimuovere l'adattatore, farlo scorrere mentre si premono i nottolini centrali.



- Collegare il caricabatterie e l'adattatore CA.

- Inserire l'adattatore a spina dell'adattatore CA in un alimentatore commerciale.

* Per il collegamento a un'alimentazione fuori dagli Stati Uniti, utilizzare un adattatore a spina di collegamento della configurazione corretta per la presa di corrente, se necessario.

AVVISO

- Non caricare se l'adattatore a spina non è installato correttamente.
- Non utilizzare adattatori diversi dall'adattatore a spina in dotazione. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.



- Rimuovere il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01) del dispositivo ALLUX™.
- *Rimuoverlo facendo scorrere la leva della copertura del connettore nella direzione della freccia.
- Collegare il connettore del caricabatterie al terminale del connettore del dispositivo ALLUX™.
- 🔊 La vibrazione si attiverà continuamente per 2 secondi.



Copertura del connettore



Terminale del connettore



Connettore del caricabatterie

7 Procedure di ricarica

- La spia LED sul caricabatterie si illuminerà di arancione.
 - * Se la temperatura del dispositivo ALLUX™ è maggiore di +40 °C/+104 °F subito dopo l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, la spia LED verde lampeggerà.
- Al completamento della carica, la spia LED diventa verde.
 - * Se il dispositivo ALLUX™ rimane fermo a lungo dopo il completamento della carica e la capacità della batteria scende sotto un certo livello, la batteria verrà ricaricata.
- Rimuovere il connettore del caricabatterie. Si attiva la vibrazione descritta nella sezione 6.2.1.
 - * Se la vibrazione per capacità della batteria insufficiente si attiva anche se la batteria è stata completamente caricata, la batteria agli ioni di litio potrebbe essersi deteriorata. Contattare il protesista.
- Montare il cappuccio della porta di ricarica.



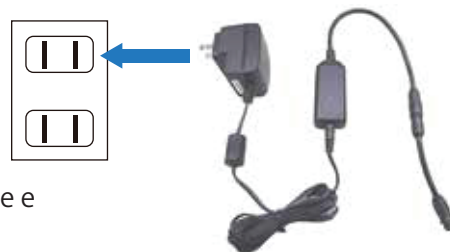
Scollegare l'adattatore CA dall'alimentatore commerciale.

AVVISO

- Assicurarsi che la vibrazione si attivi quando il connettore di ricarica è scollegato.
 - Contattare il produttore se la vibrazione non si attiva.
- La notifica di vibrazione non sarà disponibile, la resistenza alla flessione/estensione potrebbe cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.

7.1.3 Ricarica del pacco batterie di riserva

Caricare il pacco batterie di riserva come quando si carica il corpo principale del dispositivo ALLUX™. Collegare il cavo di ricarica per la batteria di riserva (NE-CL01) al connettore del caricabatterie e collegarlo al pacco batterie di riserva.



- Collegare il cavo di ricarica della batteria di riserva al caricabatterie e all'adattatore CA indicati nella sezione 7.1.2.
- Inserire l'adattatore a spina dell'adattatore CA in un alimentatore commerciale.
- Collegare il pacco batterie di riserva al cavo di ricarica della batteria di riserva.
- La spia LED sul caricabatterie si illuminerà di arancione.
 - * Se la temperatura del dispositivo ALLUX™ è superiore a +40 °C/+104 °F subito dopo l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, entrerà nello stato di standby della carica. La batteria verrà caricata automaticamente quando il dispositivo si sarà raffreddato.
- Al completamento della carica, la spia LED diventa verde.
 - * Se il dispositivo ALLUX™ rimane fermo a lungo dopo il completamento della carica e la capacità della batteria scende sotto un certo livello, la batteria verrà ricaricata.
- Scollegare il pacco batterie di riserva dal cavo di ricarica.



Scollegare l'adattatore CA dall'alimentatore commerciale.

AVVISO

- Non lasciare l'adattatore CA collegato all'alimentatore commerciale quando non viene utilizzato per la ricarica. L'adattatore CA può surriscaldarsi o prendere fuoco.
- Tenere lontani bambini e neonati mentre l'adattatore CA è collegato all'alimentatore commerciale. Sussiste il rischio di scosse elettriche.

7 Procedure di ricarica

7.1.4 Indicazione tramite spia LED sul caricabatterie

La spia LED sul caricabatterie ha quattro modalità. Quando non si accende, ricontrollare il collegamento facendo riferimento alla sezione 7.1.2. Se la spia LED continua a non accendersi, il caricabatterie o l'adattatore CA potrebbero essere difettosi. Contattare il produttore.

-  **ACCESO:** durante la ricarica — Il caricabatterie funziona normalmente.
-  **Lampeggiante:** errore di ricarica — Il caricabatterie non può caricare a causa di un guasto.
-  **ACCESO:** completamento della ricarica — La batteria è stata caricata completamente.
-  **Lampeggiante:** in attesa della ricarica — In attesa che la batteria surriscaldata si raffreddi.

Spia LED sul caricabatterie



Cavo di ricarica della batteria di riserva



7.1.5 Uso del cavo di prolunga

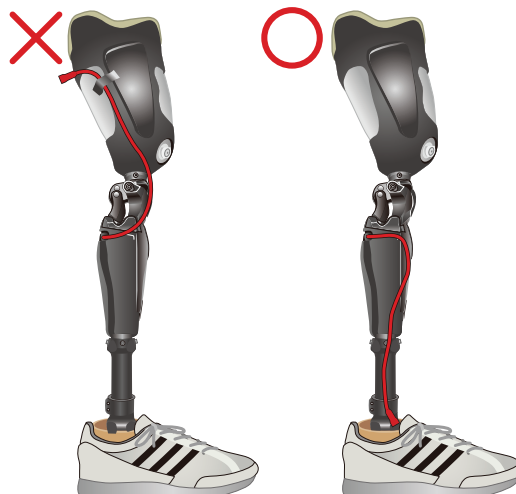
Utilizzare una prolunga quando il connettore di ricarica del dispositivo ALLUX™ è coperto con una copertura sagomata, ecc.

AVVISO

- Assicurarsi che la prolunga venga utilizzata sul lato della caviglia. L'utilizzo sul lato dell'incavo può causare l'impigliamento del cavo quando il dispositivo ALLUX™ si piega.
- Assicurarsi che il cavo non rimanga impigliato nell'incavo quando si utilizza il dispositivo ALLUX™ alla massima flessione.
- Coprire il connettore del cavo di prolunga quando non è in uso. Il dispositivo ALLUX™ può subire dei danni se i terminali vengono a contatto tra loro o si bagnano.



Cavo di prolunga



8 Parti soggette a manutenzione

La durata del dispositivo è di 6 anni, a seconda del livello di attività del paziente. La vita utile effettiva viene determinata in ultima analisi dal protesista su richiesta del proprietario del dispositivo. Mentre il dispositivo è in uso e dopo la fine del periodo di utilizzo, la sua funzionalità e condizione operativa devono essere valutate dal protesista periodicamente con una frequenza minima di 2 anni.

8.1 Elenco delle parti soggette a manutenzione

Durante l'ispezione periodica, vengono utilizzate le seguenti parti soggette a manutenzione. Qualora si desiderasse acquistare parti di ricambio per la manutenzione o in caso di domande sulla manutenzione del dispositivo ALLUX™, contattare il proprio protesista. NON intraprendere alcuna azione di manutenzione sul dispositivo.

AVVISO

■ Non applicare un lubrificante comune.

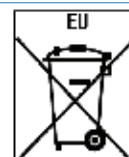
Tale lubrificante può impedire il normale piegamento del dispositivo ALLUX™.

【Sostituzione della batteria】

Corpo principale del dispositivo ALLUX™ NE-Z41		Se la durata della batteria sta per scadere, contattare il proprio protesista. Il ciclo di sostituzione della batteria normalmente è di 2 anni (periodo di ispezione periodica).
Pacco batterie di riserva NE-SB01		Quando la durata del pacco batterie di riserva sta per scadere, acquistarne uno nuovo e sostituirlo.

AVVISO

■ Il pacco batterie di riserva è una batteria agli ioni di litio. Non smaltire la batteria con i rifiuti domestici generici. Se gettata via, la batteria può andare in cortocircuito e infiammarsi o emettere di fumi.



【Sostituzione di copertura, rivestimento e fermo】

Consultare il proprio protesista per la sostituzione.

Le seguenti parti possono essere acquistate da noi. Rivolgersi al protesista per la sostituzione.

Fermo in gomma dell'estensione N-G012	
---------------------------------------	---

Le seguenti parti possono essere sostituite da noi. Rispedire il dispositivo presso la nostra sede rivolgendosi al protesista.

Rivestimento del collegamento anteriore NE-FC01		Rivestimento della copertura anteriore NE-FC02	
Rivestimento ST del collegamento anteriore NE-FC03			

9

Risoluzione dei problemi

9.1 Elenco di risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, controllate il seguente elenco. In caso di problemi non presenti nell'elenco seguente, contattare il protesista.

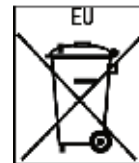
Problema	Elemento da controllare	Soluzione
Il dispositivo ALLUX™ non si carica.	Il connettore/adattatore CA del caricabatterie è collegato correttamente?	Controllare la connessione (vedere la sezione 7.1.2).
	La vibrazione si attiva quando il dispositivo è collegato al caricabatterie?	Se la vibrazione non si attiva, il dispositivo potrebbe essere difettoso. Interrompere l'uso e contattare il protesista.
	Il dispositivo ALLUX™ è caldo?	Lasciar raffreddare l'unità e poi ricaricarla (vedere la sezione 7.1).
	Qualsiasi problema non descritto sopra	Rivolgersi al proprio protesista.
Impossibile cambiare modalità con l'app di controllo remoto.	Si è premuto il pulsante entro 120 secondi dalla flessione e dall'estensione del dispositivo ALLUX™ o dalla rimozione e successiva applicazione del peso corporeo?	Flettere ed estendere il dispositivo ALLUX™ oppure rimuovere il peso corporeo e riapplicarlo; assumere una postura sicura e utilizzare l'app di controllo remoto (vedere la sezione 4.1).
	Si è in una postura sicura durante l'utilizzo dell'app di controllo remoto?	
Il ginocchio si blocca o è in modalità libera.	La vibrazione si è attivata appena prima che il dispositivo ALLUX™ si bloccasse o entrasse in modalità libera?	Se l'unità è calda, attendere che si raffreddi (vedere la sezione 6.2.5).
	Verificare che l'impostazione della regolazione del blocco di sicurezza non sia troppo sensibile	Rivolgersi al proprio protesista.
	La capacità della batteria è sufficiente?	Caricare l'unità o collegare la batteria di riserva (vedere la sezione 6.2.4).

9 Risoluzione dei problemi

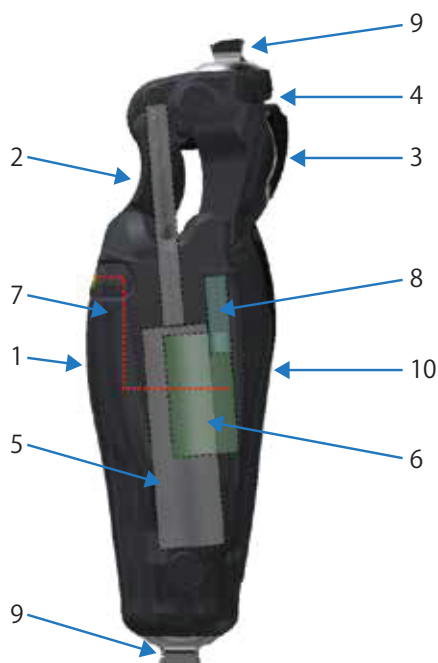
Problema	Elemento da controllare	Soluzione
	Qualsiasi problema non descritto sopra	Rivolgersi al proprio protesista.
Rumore anomalo o articolazione instabile.	Verificare la presenza di sostanze estranee. Eventuali viti ecc. interferiscono con l'articolazione del ginocchio?	Rimuovere eventuali corpi estranei e assicurarsi che il movimento venga eseguito normalmente.
	La vibrazione si attiva quando il dispositivo è collegato al caricabatterie?	Contattare il proprio protesista.
	Qualsiasi problema non descritto sopra	Contattare il proprio protesista.
Non è possibile applicare il blocco di sicurezza.	Assicurarsi di tenere il dispositivo ALLUX™ in uno stato leggermente flesso e applicare abbastanza peso sul dispositivo (quando non viene applicato peso o il dispositivo ALLUX™ si flette o si estende anche lentamente, il blocco non funziona).	Mantenere il dispositivo ALLUX™ in uno stato sufficientemente carico.
	In casi diversi da quelli di cui sopra	contattare il proprio protesista.
Il dispositivo ALLUX™ è bloccato e si inceppa quando l'utente si siede.	Assicurarsi di non interrompere la flessione del dispositivo ALLUX™ a metà.	Affinché il blocco di sicurezza sia efficace, è necessario sedersi senza fermarsi.
	Verificare che il carico non sia applicato alla punta in modo da flettere il dispositivo ALLUX™ dopo il passaggio alla fase di oscillazione.	Affinché il blocco anti-inciampo sia efficace, è necessario sedersi senza applicare il carico o sedersi con la funzione di flessione.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il proprio protesista.

10 Smaltimento

La seguente tabella mostra i materiali di ciascun componente del ginocchio ALLUX™. Per lo smaltimento del dispositivo ALLUX™, attenersi alle regole stabilite dalla comunità locale. Restituendo il dispositivo previa notifica, Nabtesco provvederà allo smaltimento dello stesso.



	Nome della parte	Classificazione del materiale	Osservazioni
1.	Telaio	Plastica	Materiale composito rinforzato con fibra di carbonio. Al suo interno sono inserite parti strutturali in alluminio.
2.	Collegamenti del ginocchio	Metallo	Lega di alluminio
3.	Imbottitura del ginocchio	Gomma	
4.	Fermo in gomma	Gomma	
5.	Cilindro idraulico	Metallo	Corpo: lega di alluminio, stelo: lega di titanio, o-ring: gomma,
6.	Scheda di controllo a microprocessore	Componente elettronico	I substrati elettronici e i chip dei componenti sono conformi alla direttiva RoHS.
7.	Cavo principale	Filo elettrico	
8.	Batteria	Batteria agli ioni di litio	Vedere la sezione 8.1
9.	Parti di articolazione	Metallo	Lega di titanio
10.	Copertura, ecc.	Plastica, gomma	Fare riferimento a ciascun simbolo del materiale su ogni parte.



11 Ispezione periodica

11.1 Ispezione periodica

Per garantire un utilizzo sicuro, ispezionare periodicamente il dispositivo ALLUX™ dopo 2 anni di utilizzo. L'ispezione periodica verrà eseguita gratuitamente entro il periodo di garanzia. Trascorso il periodo di garanzia, l'ispezione periodica dovrà essere eseguita a spese dell'utente.

Le parti usurate (gomma del fermo di estensione e gommini) attaccate al dispositivo ALLUX™ verranno sostituite gratuitamente, se deteriorate, durante l'ispezione periodica entro il periodo di garanzia.

Per richiedere un'ispezione periodica, contattare il protesista.

AVVISO

- Assicurarsi di sottoporre il dispositivo ALLUX™ a controlli periodici dopo 2 anni.

In caso di utilizzo senza ispezione periodica, è possibile che i processi di usura e deterioramento siano accelerati e la garanzia potrebbe non coprire eventuali problemi o danni.

11.2 Cura del dispositivo

Se necessario, pulire la superficie con un panno morbido inumidito con acqua dolce.



ATTENZIONE

- Assicurarsi che non rimangano tracce di umidità o lanugine dal panno dopo la pulizia. Ruggine e lanugine catturati nel ginocchio possono causare anomalie nella parte rotante e influenzare la flessione e l'allungamento del ginocchio.

12 Garanzia

12.1 Garanzia

- 1) L'unità principale ALLUX™ è garantita per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto (contratto base) e i dispositivi designati descritti a pagina 6 per un periodo di 1 anno. Se il guasto o il danno è causato da inadeguatezze di progettazione o fabbricazione dell'apparecchiatura da noi fornita durante il periodo di garanzia in condizioni di normale utilizzo, le parti interessate verranno riparate o sostituite.
- 2) Le parti esterne (gomma del fermo dell'estensione, gommini, ecc.) in dotazione con il dispositivo ALLUX™ non sono coperte dalla garanzia.
- 3) La garanzia copre solo gli elementi difettosi. Non è previsto il rimborso di eventuali perdite causate dal guasto del prodotto o altri danni.
- 4) Nei seguenti casi la riparazione sarà a carico del cliente, anche entro il periodo di garanzia.
 - Quando un guasto o danno è causato da una manipolazione non conforme alle precauzioni indicate in questo documento, da cadute durante l'uso o da urti fuori dal normale stato di utilizzo.
 - Quando un guasto o danno è causato da un uso scorretto o da modifiche o riparazioni improprie.
 - Quando un guasto o danno è causato da incendi, terremoti, vento, inondazioni, acqua marina, fulmini o qualsiasi altro fenomeno naturale straordinario.
 - Quando un guasto o danno è causato dall'uso di un dispositivo diverso da quello designato da Nabtesco.
 - Quando si verifica un guasto o danno dopo la scadenza del periodo di garanzia.
 - Quando un guasto o danno è causato da una regolazione da parte di personale diverso da quello certificato da Nabtesco o dal distributore.
 - Quando un guasto o danno è causato dall'uso senza ispezione periodica.
- 5) Responsabilità

Il produttore sarà ritenuto responsabile solo se il prodotto viene utilizzato in conformità con le descrizioni e le istruzioni fornite nel presente documento. Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati dalla mancata osservanza di questo documento, da un uso improprio o modifiche non autorizzate, o per incidenti causati dalle condizioni dell'amputato (utente), in particolare quelli derivanti dal cambiamento delle condizioni fisiche.
- 6) Rivendita e cessione del dispositivo ALLUX™

Al fine di garantire un servizio post-vendita sicuro e le ispezioni periodiche e quindi la sicurezza generale, è vietato rivendere o cedere il dispositivo ALLUX™ e i relativi accessori.

12 Garanzia

12.2 Periodi di garanzia dei dispositivi designati

I periodi di garanzia dei dispositivi designati utilizzati per il dispositivo ALLUX™, come il caricabatterie, sono riportati nella tabella seguente.

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01	1 anno	
Cappuccio di spegnimento NE-CC02	1 anno	
Pacco batterie di riserva NE-SB01	1 anno	
Cavo di prolunga NE-CL02	1 anno	
Caricabatterie NE-BC01	1 anno	
Adattatore per corrente alternata NE-AD01	1 anno	
Adattatore per spina (UL) NE-PAXX	1 anno	
Cavo di ricarica della batteria di riserva NE-CL01	1 anno	
Supporto della batteria di riserva NE-SC01	1 anno	

12 Garanzia

12.3 Riparazione

- 1) Se la causa del difetto non è chiara, le misure da adottare saranno determinate attraverso la consultazione tra il cliente e il distributore.
- 2) La riparazione della verniciatura esterna sarà eseguita a carico dell'utente. Chiedere un preventivo al distributore.
- 3) Se il dispositivo ALLUX™ deve essere riparato dopo la scadenza del periodo di garanzia, il periodo di garanzia della sola parte riparata verrà esteso di 6 mesi.
- 4) Il dispositivo ALLUX™ che è stato utilizzato per 8 anni dopo l'acquisto potrebbe non essere riparabile.

13 Simboli utilizzati

13.1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



Produttore legale



Data di fabbricazione



Dispositivo medico



Codice articolo



Numero di serie



Global Trade
Item Number



Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE



Le temperature massime e minime per la conservazione,
il trasporto e l'utilizzo del prodotto.



Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo
2017/745



Uso multiplo per un singolo paziente

13.2 Etichetta del numero di serie (porta di ricarica)



PW: password per smartphone

NO. Numero di serie

13.3 Etichetta del marchio di certificazione



Dichiarazione di conformità secondo le direttive
europee applicabili

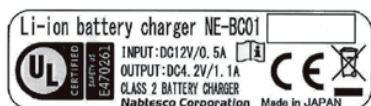


L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in
discarica. Rispettare le regole del governo locale per
lo smaltimento del prodotto.

MAX. WEIGHT
~K3 (MOB3) 125kg
K4 (MOB4) 100kg

Limite di massa corporea da non superare. Vedere
pagina 4

13.4 Etichetta del caricabatterie (caricabatterie)



Dichiarazione di conformità secondo le direttive
europee applicabili



L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in
discarica. Rispettare le regole del governo locale per
lo smaltimento del prodotto.



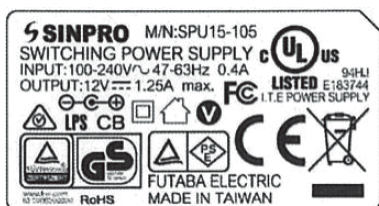
Certifica che questo prodotto è conforme agli
standard di sicurezza UL.



Indica all'utente
di consultare le
istruzioni per l'uso.

13 Simboli utilizzati

13.5 Etichetta dell'adattatore CA (adattatore CA)



Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.



Conformità ai requisiti secondo FCC



Caricare in un luogo chiuso.



Livello di efficienza energetica 5



Marchio CB (Test di sicurezza basati su standard IEC)



Marchio RCM (Standard di sicurezza per l'Oceania)



TüV Rheinland ha il marchio PSE (standard di sicurezza per il Giappone)



Doppio isolamento



Conforme allo standard LPS



DC center plus



TüV Rheinland ha il marchio GS certificato (standard di sicurezza per la Germania)



In base alla direttiva RoHS, alcune sostanze pericolose sono al di sotto del valore standard



Dichiarazione di conformità secondo le direttive europee applicabili



L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

L'ingresso è un alimentatore CA da 47 a 63 Hz da 100 a 240 V fino a 0,4 A. L'uscita è un alimentatore CC con un massimo di 1,25 A a 12 V.

INPUT:100-240V~47-63Hz 0.4A
OUTPUT:12V---1.25A max.

13 Simboli utilizzati

13.6 Etichetta della batteria di riserva (pacco batterie di riserva)



Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.



Dichiarazione di conformità secondo le direttive europee applicabili

L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica.



Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

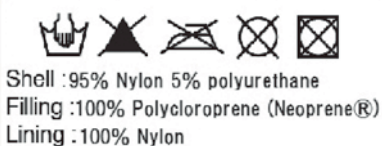


Indica all'utente di consultare le istruzioni per l'uso.



Batteria agli ioni di litio

13.7 Etichetta del supporto della batteria di riserva (supporto della batteria di riserva)



Lavare a mano



Non usare cloro e candeggina a base di ossigeno



Non stirare



Non lavare a secco



Non asciugare nell'asciugatrice



Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per l'accessibilità
Reparto ausili 35, Uozakihama-machi,
Higashinada-ku KOBE, 658-0024, GIAPPONE
Telefono: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
<https://welfare.nabtesco.com/>

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Francia

TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Contatti

Contattare il produttore in caso di pagine mancanti o nell'ordine errato.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

8111-4701215-07