

ALLUX™

Manual de instrucciones

Para protésicos

Tipo de producto: NE-Z41, NE-Z41SH

Número de documento: 81-SS00125E(Ver4)

Fecha de emisión: 2021-11-01

Idioma: Español



ATENCIÓN

- Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
- Ajuste ALLUX™ al usuario en un lugar donde se pueda garantizar su seguridad.
- Conserve este manual de instrucciones para futuras consultas.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Introducción

Gracias por comprar este producto Nabtesco ALLUX™.

ALLUX™ es una articulación protésica de rodilla controlada por un microprocesador con un acoplamiento de cuatro barras que proporciona una marcha segura y cómoda mediante una combinación de control hidráulico y control informático.

Este manual de instrucciones (en adelante, este documento) se ha elaborado para que las personas que hayan participado en un seminario de licencia de Nabtesco ALLUX™ y estén certificadas puedan montar y ajustar ALLUX™ de forma segura.

Este documento describe cuestiones relativas a la utilización habitual, como el montaje y la marcha, el mantenimiento, los procedimientos de funcionamiento, incluidos el ajuste y la sustitución de la pieza de servicio, la resolución de problemas y las notas de precaución.

Explique al usuario/a las precauciones de uso y entréguele la Guía del usuario.

Información importante

Finalidad de ALLUX™

ALLUX™ ha sido diseñada y fabricada para su uso como articulación protésica de rodilla por parte de pacientes amputados por encima de la rodilla, desarticulados de rodilla y desarticulados de cadera. No utilice ALLUX™ para otros fines. Para las prótesis de cadera, se recomienda utilizar un adaptador de torsión para evitar la aplicación de una gran torsión a ALLUX™.

Para las especificaciones de ALLUX™, véase 2. Descripción general del producto.



ADVERTENCIA

■ No utilice ALLUX™ fuera del rango de especificaciones. No modifique el cuerpo principal o las partes. Hacerlo puede causar lesiones o daños a ALLUX™.

Este dispositivo está destinado al uso múltiple en único paciente.

Precauciones para la manipulación segura de ALLUX™

Nabtesco Corporation (en adelante, Nabtesco) no puede prever todos los posibles riesgos residuales de ALLUX™ y los riesgos derivados de los errores humanos y del entorno de uso.

Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para la manipulación de ALLUX™ (montaje, ajuste y mantenimiento de la prótesis), todas estas cuestiones no pueden describirse en este documento ni en las etiquetas de advertencia del cuerpo de ALLUX™.

Por lo tanto, al manipular ALLUX™, es necesario no solo tener en cuenta las precauciones indicadas en este documento, sino también tomar las medidas de seguridad necesarias para la prótesis de rodilla.

A continuación se describen cuestiones especialmente importantes relativas a la manipulación segura de ALLUX™. Estas cuestiones se aplican a las personas que montan y ajustan ALLUX™.

Si tiene un incidente grave relacionado con ALLUX™, notifíquelo al fabricante (información de contacto en la contraportada) y a la autoridad competente de su país.

Lea detenidamente este documento

Antes de manipular ALLUX™, lea detenidamente este documento y comprenda adecuadamente su contenido. Respete estrictamente las precauciones de seguridad indicadas en el documento.

Calificación de los montadores y ajustadores

Cualquier persona que monte o ajuste ALLUX™ debe haber asistido a los seminarios de licencia de ALLUX™ y ser un protésico autorizado. Está estrictamente prohibido subcontratar a cualquier otra persona.

Acerca de este documento

Objetivo de este documento

Este documento está destinado a las personas (protésicos, etc.) que han asistido y completado el seminario de licencia de ALLUX™ para adaptar el producto a los usuarios de prótesis.

Abarca las siguientes referencias: NE-Z41, NE-Z41SH.

Derechos reservados

Nabtesco posee los derechos de autor de este documento. No está permitido duplicar ninguna parte de los dibujos y documentos técnicos, incluido este documento, por ningún medio (copia o grabación en medios electrónicos) sin nuestra autorización previa.

Si tiene dudas sobre los derechos de autor de este documento para su copia o referencia, póngase en contacto con Nabtesco.

En caso de pérdida o deterioro de este documento

Si este documento o cualquier otro documento relacionado se pierde o se daña, solicite inmediatamente al representante de ventas local o al distribuidor (en adelante, el distribuidor) que lo vuelva a emitir. La manipulación de ALLUX™ sin este documento puede provocar accidentes.

Información

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.

Acerca de las marcas registradas

- Android es una marca registrada de Google Inc. en Estados Unidos y otros países.
- IOS es una marca comercial o registrada de Cisco en Estados Unidos y otros países y se utiliza bajo licencia.
- La marca y los logotipos de Bluetooth son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Nabtesco Corporation es bajo licencia.
- El código QR es una marca registrada de Denso Wave Incorporated.
- Todos los demás nombres de empresas y productos son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivas empresas.

Estructura de este documento

Este documento consta de los siguientes capítulos.

Título del capítulo	Contenido
Introducción	Esquema y objetivos de este documento
Información importante	Finalidad de uso, información para la manipulación segura de ALLUX™
Acerca de este documento	Notas sobre este documento
Estructura de este documento	Contenido de cada capítulo de este documento
1. Precauciones de seguridad	Precauciones de seguridad
2. Descripción general del producto	Especificaciones para ALLUX™
3. Antes de usar	Nombres y modelos de ALLUX™ y accesorios Acerca de la aplicación de ajuste
4. Procedimientos de montaje	Método de alineación Uso del cable alargador Contacto con el encaje en el ángulo máximo de flexión
5. Modos selectivos mediante la aplicación de mando a distancia	Explicación de los modos selectivos mediante la aplicación de control remoto
6. Precauciones de ajuste	Precauciones de uso de la aplicación de ajuste
7. Estados de ALLUX™	Explicación de los estados de ALLUX™ y del patrón de alerta por vibración
8. Procedimientos de carga	Procedimientos para cargar ALLUX™ y el paquete de batería de reserva
9. Piezas de mantenimiento	Explicación de las piezas de servicio y de recambio y precauciones Procedimientos para sustituir el tapón de goma de la extensión
10. Solución de problemas	Posibles problemas durante el montaje y el ajuste, y procedimientos de ajuste para resolver problemas del usuario
11. Eliminación	Explicación sobre el método de eliminación de ALLUX™
12. Inspección periódica	Explicación sobre la inspección periódica y el periodo de garantía
13. Garantía	Explicación sobre la garantía
14. Símbolos utilizados	Explicación sobre los símbolos de las etiquetas

Índice

Introducción.....	i
Información importante.....	ii
Acerca de este documento.....	iii
Estructura de este documento.....	iv
Índice.....	v
1 Precauciones de seguridad	
1.1 Definición de símbolos.....	1
1.2 Advertencia.....	1
1.3 Atención.....	2
1.4 Aviso.....	2
2 Descripción general del producto	
2.1 Descripción general de ALLUX™.....	3
2.2 Estructura básica.....	3
2.3 Certificación de la norma internacional.....	4
2.4 Especificaciones.....	5
3 Antes de usar	
3.1 Lista de partes.....	6
3.2 Preparación para el ajuste.....	7
4 Procedimientos de montaje	
4.1 Alineación estática.....	8
4.2 Contacto con la toma de corriente en el ángulo máximo de flexión.....	9
4.3 Uso del cable alargador.....	9
5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto	
5.1 Modos de funcionamiento de ALLUX™.....	10
5.2 Aplicación de control remoto.....	10
5.3 Modo normal.....	11
5.3.1 Descripción general.....	11
5.3.2 Función de elasticidad.....	11
5.3.3 Función de ajuste automático de la velocidad de marcha.....	11
5.3.4 Posición sentada.....	12
5.3.5 Bloqueo de seguridad.....	12
5.3.6 Bicicleta.....	12
5.5 Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión.....	13
5.4 Modo de límite del ángulo de flexión.....	13
5.6 Modo de bloqueo de extensión completa.....	13
5.7 Modo de oscilación libre.....	13
6 Precauciones de ajuste	
6.1 Postura de seguridad y estado listo para la comunicación.....	14
6.2 Procedimientos de ajuste.....	16
6.3 Huso horario.....	17
6.4 Calibración.....	17
6.5 Confirmación de vibración.....	17
6.6 Ajuste del punto de liberación de la punta del pie.....	18
6.7 Ajuste de la elasticidad de la postura de flexión.....	18
6.8 Ajuste de la amortiguación de la extensión de la postura.....	19
6.9 Ajuste de la resistencia a la flexión de oscilación.....	19
6.10 Ajuste del impacto del terminal (extensión de la oscilación).....	20
6.11 Ajuste del bloqueo de seguridad.....	20
6.12 Ajustes de batería baja.....	20

Índice

7 Estados de ALLUX™	
7.1 Estados de ALLUX™	21
7.2 Estado de uso normal	22
7.2.1 Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	22
7.2.2 Cuando se desconecta la alimentación para la carga	22
7.2.3 Uso del paquete de baterías de reserva	23
7.2.4 Agotamiento de la batería (batería a cero)	26
7.2.5 En condiciones de alta temperatura	27
7.3 En caso de mal funcionamiento	28
7.4 Tabla de patrones de alerta por vibración	29
8 Procedimientos de carga	
8.1 Carga de ALLUX™	31
8.1.1 Especificaciones del cargador de baterías y del adaptador de CA	31
8.1.2 Procedimientos de carga	32
8.1.3 Cargar el paquete de batería de reserva	33
8.1.4 Indicación de lámpara LED en el cargador de batería	34
8.1.5 Uso del cable alargador	34
9 Piezas de mantenimiento	
9.1 Lista de piezas de mantenimiento	35
9.2 Sustitución del tapón de goma de la extensión	36
10 Solución de problemas	
10.1 Lista de solución de problemas	37
10.1.1 Durante la preparación de la conexión con el smartphone	37
10.1.2 Durante el ajuste con ALLUX™	37
10.1.3 Durante el uso	40
11 Eliminación	
12 Inspección periódica	
12.1 Inspección periódica	42
12.2 Cómo cuidar	42
13 Garantía	
13.1 Garantía	43
13.2 Periodos de garantía de los dispositivos designados	44
13.3 Reparación	44
14 Símbolos utilizados	
14.1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)	45
14.2 Etiqueta del número de serie (puerto de carga)	45
14.3 Etiqueta de marca de certificación	45
14.4 Etiqueta del cargador de baterías (Cargador de batería)	45
14.5 Etiqueta del adaptador de CA (adaptador de CA)	46
14.6 Etiqueta batería de reserva (Paquete de batería de reserva)	47
14.7 Etiqueta soporte de batería de reserva (Soporte de batería de reserva)	47

1 Precauciones de seguridad

1.1 Definición de símbolos

A lo largo de este manual, las siguientes palabras de señalización se utilizan para clasificar y explicar los peligros y daños que pueden ser provocados por un uso inadecuado que no se ajuste a las instrucciones.

 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
 ATENCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.
AVISO	Solo daños.

Como medida de protección ya mencionada, las instrucciones que deben respetarse se clasifican y explican mediante los siguientes pictogramas.

	Indica las acciones que no debe realizar al manipular el producto.
	Indica las acciones que debe realizar según las instrucciones al manipular el producto.

1.2 Advertencia

Respete estrictamente las siguientes instrucciones para utilizar el producto con seguridad.

ADVERTENCIA

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Asegúrese de entregar al usuario la Guía del usuario que viene por separado, y explíquelo las precauciones de uso. Si se utiliza de forma incorrecta, las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída. ■ Cuando detecte ruidos anormales, holguras o reducción de la resistencia hidráulica, interrumpa el uso y póngase en contacto con el Distribuidor. Si se utiliza percibiendo condiciones anormales, las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
CONTRAINDICACIONES 	<ul style="list-style-type: none"> ■ No utilizar con un usuario que pese más de 125 kg. Si se utiliza superando este límite de peso, las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída. ■ No lleve objetos pesados permanentemente. ■ No efectúe movimientos bruscos al llevar un objeto pesado. ■ No utilizar si el usuario no está en condiciones de llevar la prótesis de rodilla. Esto podría agravar los síntomas. ■ No utilizar para hacer deporte. ■ No utilizar para ningún otro fin que no sea la prótesis de rodilla. Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Al doblar ALLUX™, no ponga la mano detrás de la articulación de la rodilla. ■ Al extender ALLUX™, no toque la rodilla. Esto puede provocar una lesión al quedar la mano atrapada en la articulación de la rodilla. ■ Asegúrese de que la cubierta del encofrado o la media no quede atrapada en la sección de la junta de cuatro barras u otras partes. Esto puede provocar un mal funcionamiento.



1 Precauciones de seguridad

1.3 Atención

Respete estrictamente las siguientes instrucciones para utilizar el producto con seguridad.

ATENCIÓN

	<ul style="list-style-type: none"> ■ El ajuste de ALLUX™ debe ser realizado por un protésico certificado de manipulación de ALLUX™. Un ajuste incorrecto podría perjudicar la seguridad y la comodidad al caminar. ■ Cargue el cuerpo principal de ALLUX™ antes de utilizarlo. La marcha normal será imposible si la batería se agota durante el uso. ■ Después de ajustarlo en el modo de comunicación durante mucho tiempo, cárguelo. La comunicación requiere más energía y, por tanto, agota la batería más rápidamente. ■ Ajuste ALLUX™ en un entorno con una temperatura de 0°C/+32°F a +40°C/+104°F (Recomendado: +20°C/+68°F) La temperatura puede afectar a la resistencia a la flexión/extensión.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No intente nunca desmontar o modificar el producto. Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No acerque imanes ni utilice el producto en un campo magnético o en un entorno con fuertes ondas electromagnéticas (por ejemplo, resonancia magnética). Esto podría provocar un mal funcionamiento. ■ No utilice el producto en una zona de baja presión, como una montaña alta. ■ Asegúrese de entregar al usuario la Guía del usuario adjunta y explíquelo las precauciones de uso. ■ No golpee bruscamente el producto dejándolo caer desde altura. Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída. ■ No utilizar en un entorno con una temperatura inferior a -10°C /+14°F o superior a +40°C/+104°F La resistencia a la extensión de la flexión puede cambiar, dando lugar a una caída. ■ Cargue el producto únicamente con el cargador de batería indicado. Una tensión anormal podría dar lugar a un mal funcionamiento.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nunca intente desmontar, calentar, cortocircuitar o poner la batería en el fuego. Esto podría provocar la deformación de las piezas de plástico y un mal funcionamiento. ■ No exponer a los calentadores.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Asegúrese de que ninguna partícula sólida u objeto extraño pueda penetrar en el producto. Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída. ■ No sumerja el producto en líquidos, como el agua. ALLUX™ no es resistente a chorros de agua, vapor o inmersión. ■ Si se moja, limpie ALLUX™ a fondo con un paño sin pelusas y déjelo secar completamente al aire en la sombra. ■ No deje que entre en contacto con líquidos con líquidos como agua salada, agua clorada, agua jabonosa, jabón en gel, fluidos corporales y exudados. ■ Si ALLUX™ entra en contacto con los líquidos antes mencionados, límpielo con un paño sin pelusas humedecido con agua potable. Esto podría provocar la oxidación, etc., de las piezas de plástico y un mal funcionamiento. ■ No utilice ningún detergente o disolvente (diluyente) para limpiarlo. Decoloración, desecación de la grasa y ruidos anormales.

1.4 Aviso

Respete estrictamente las siguientes instrucciones.

AVISO

	<ul style="list-style-type: none"> ■ No dejar o almacenar en un entorno con una temperatura inferior a -20°C /-4°F o superior a +60°C/140°F ■ No cargar al aire libre. ■ No deje la unidad sin usar durante un periodo de tiempo prolongado. Esto podría causar problemas de rendimiento o fallos debido a que la batería se quede completamente descargada, el aceite hidráulico o la grasa de los rodamientos se deterioren, y/o el eje de la rodilla se quede en una posición fija.
---	---

2 Descripción general del producto

2.1 Descripción general de ALLUX™

ALLUX™ es una articulación de rodilla con un mecanismo de articulación de cuatro barras para controlar electrónicamente las fases de apoyo y balanceo. Proporciona una marcha suave en función de la velocidad de la marcha y permite la elasticidad necesaria para descender una pendiente o unas escaleras. La función de bloqueo de seguridad puede utilizarse para evitar que ALLUX™ se doble repentinamente y como función anti-tropezado para cuando las puntas del pie se tropiecen con el suelo, etc. La fuente de alimentación interna admite el uso de la prótesis durante 5.000 pasos al día durante un periodo de 4 días (estos datos son únicamente a modo indicativo, ya que pueden variar con las condiciones de uso).

2.2 Estructura básica

ALLUX™ tiene un adaptador piramidal en la parte inferior y un adaptador piramidal o roscado en la parte superior. El bastidor es de carbono y las piezas de unión son de una aleación de aluminio. El control de la fase de apoyo y oscilación se realiza mediante un cilindro hidráulico.



2 Descripción general del producto

2.3 Certificación de la norma internacional

● Durabilidad estructural

ALLUX™ ha sido probado durante 3 millones de ciclos de marcha con una carga de 125 kg, lo que corresponde a la distancia media de trabajo en unos 3 años. No asumiremos ninguna responsabilidad por el envejecimiento o los daños del producto.

*para productos con garantía ampliada: El cambio de piezas estructurales está cubierto por la garantía.

ISO10328-P6-125kg*)



*) No superar el límite de masa corporal. Para las condiciones y limitaciones específicas de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

● Nivel K (MOB)

Nivel K2 (MOB2): El usuario puede afrontar pequeñas barreras del entorno, como bordillos, escalones o suelos irregulares, tanto en el interior como en los alrededores de la vivienda.

Nivel K3 (MOB3): El usuario puede afrontar la mayoría de las barreras del entorno, y puede caminar a diferentes velocidades. Además de paseos sencillos, también puede realizar trabajos ligeros y ejercicios.

Nivel K4 (MOB4): El usuario tiene capacidades físicas superiores a la marcha básica; niños, deportistas, etc.

● Información sobre CEM

ALLUX™ pertenece al grupo 1 y a los equipos de clase A según la norma IEC/EN60601-1-2.

ALLUX™ requiere precauciones especiales en materia de CEM (Compatibilidad Electromagnética) y debe instalarse, ponerse en servicio y utilizarse de acuerdo con la siguiente información.



ATENCIÓN

- No utilice ningún otro cable que no sea el suministrado o especificado por el fabricante, Nabtesco Corporation.
- No utilice dispositivos periféricos distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por Nabtesco Corporation, como piezas de repuesto para los componentes internos. Esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de ALLUX™.
- No utilice ALLUX™ junto a otros equipos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de ALLUX™. Si es necesario el uso contiguo, tenga cuidado.
- Lea atentamente este manual de instrucciones para evitar el riesgo de ignición o de descarga eléctrica.

● Declaración de conformidad

Nabtesco Corporation declara por la presente que el siguiente producto sanitario de clase I cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

2 Descripción general del producto

2.4 Especificaciones

- Tipo: NE-Z41 (pirámide), NE-Z41SH (roscado)
- Rango de aplicación y límite de peso:
 - ~K3 (MOB3):125kg (275 lb)
 - K4 (MOB4):100kg (220 lb)
- Peso: 1510g (NE-Z41)/1520g (NE-Z41SH)
- Ángulo de flexión máximo: 180°
- Resistencia al agua: IP44
- Fuente de alimentación interna:
 - Batería de ion de litio
- Distancia de comunicación: Dentro de 5 m
- Temperatura de uso:
 - 10°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



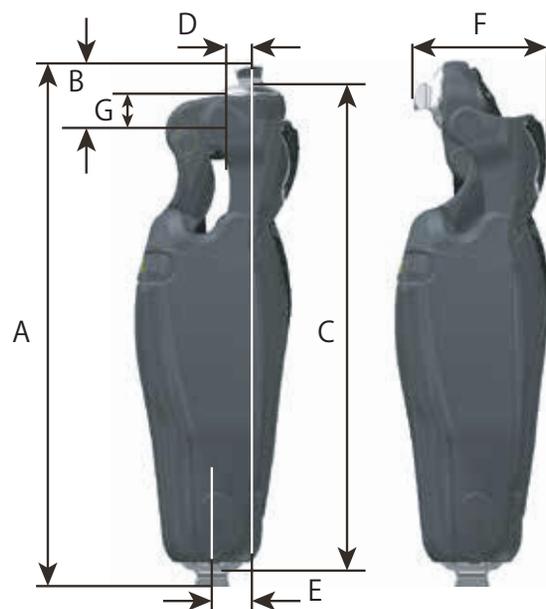
■ Tenga en cuenta que con el rango de temperatura de funcionamiento anterior, la resistencia hidráulica disminuirá a temperaturas más altas y aumentará a temperaturas más bajas.
La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída.

AVISO

- No propine impactos fuertes al producto, como por ejemplo golpear la cubierta frontal contra el producto.
Esto podría deteriorar su rendimiento a prueba de agua.
- No sumerja el producto en el agua.
- No lave el producto a alta temperatura o presión.
Esto podría permitir la entrada de agua y dañar el producto.
- Si el producto se humedece, limpie la humedad.
- No permita que el agua salada, como el agua de mar, se impregne al producto.
- Si se impregna de otro líquido distinto al agua, lave el producto. No utilice detergentes. Podrían provocar óxido o corrosión.

● Dimensiones:

	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 pulgada = 25,4 mm

※ Las especificaciones anteriores están sujetas a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.

● Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis):

Referencia ALLUX™	NE-Z41	NE-Z41SH
Conectores proximales	Conectores piramidales hembra	Conectores de tornillo M36
Conectores distales	Conectores piramidales hembra	Conectores piramidales hembra

3 Antes de usar

3.1 Lista de partes

El paquete de ALLUX™ contiene las siguientes partes. Asegúrese de que todo esté incluido.

【Cuerpo principal y accesorios】

ALLUX™ NE-Z41		Soporte de la batería de reserva NE-SC01	
Manual de instrucciones 81-SS00125E	Este documento	Guía del usuario 81-SS00126E	
Contraseña Bluetooth y número de unidad 81-SS00133		Información sobre la inspección periódica 81-SS00135	

※ Para las cabezas de tornillo, se añadirá el manual de instrucciones 81-SS00062 del Adaptador de Rodilla.

【Dispositivos designados】

Tapa del puerto de carga NE-CC01		Tapa de apagado NE-CC02	
Paquete de batería de reserva NE-SB01		Cable alargador NE-CL02	
Cargador de batería NE-BC01		Adaptador de CA NE-AD01	
Adaptador de enchufe (UL) NE-PAXX		Cable de carga de la batería de reserva NE-CL01	

※ La forma del enchufe depende de la forma pedida.

※ En función del modelo solicitado, es posible que no se incluya el paquete de batería de reserva.

AVISO

■ No utilice dispositivos periféricos no designados.
Esto podría provocar un fallo del sistema de ALLUX™.

3 Antes de usar

3.2 Preparación para el ajuste

Instale la aplicación de ajuste en el smartphone utilizado para el ajuste de ALLUX™.

- ALLUX™ es compatible con los siguientes sistemas operativos (OS):

Android: 7 o posterior

(No hay garantía de que funcione en todos los dispositivos Android.)

iOS : 13 o posterior

- Los métodos de instalación y ajuste varían en función del sistema operativo.

Descargue el manual de la aplicación de ajuste correspondiente al sistema operativo desde el sitio web que aparece a continuación y siga las instrucciones.

Sitio web para descargar el manual de la aplicación de ajuste:

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



- La aplicación de ajuste no puede utilizarse a menos que se proporcione la contraseña para que solo los protésicos autorizados puedan ajustar el producto.

La contraseña sólo se informa en el manual de instrucciones, que es un medio impreso.



ATENCIÓN

- No proporcione la contraseña a otras personas (incluido el usuario). El uso de la aplicación de ajuste por parte de una persona no autorizada puede llevar a un ajuste inadecuado y provocar un accidente, como una caída.

Bluetooth®

Precauciones con el Bluetooth

- Las ondas de radio emitidas por un dispositivo Bluetooth pueden afectar el funcionamiento de aparatos electrónicos y otros dispositivos.
Apague los dispositivos Bluetooth cuando esté cerca de los asientos prioritarios en los trenes, en zonas donde se generen gases inflamables como en los aviones, cerca de las puertas automáticas y de los dispositivos de alarma contra incendios, ya que puede provocar un accidente.
- No asumimos ninguna responsabilidad por la filtración de información al utilizar la tecnología Bluetooth.
- Este producto no garantiza la conexión inalámbrica con todos los dispositivos Bluetooth.
El dispositivo Bluetooth que se va a conectar debe cumplir con el estándar Bluetooth especificado por Bluetooth SIG y debe haber obtenido al menos una certificación. Además, aunque el dispositivo que se va a conectar cumpla la norma Bluetooth, pueden producirse fenómenos como la imposibilidad de conectarse o una visualización/operación diferente, en función de las características y especificaciones del dispositivo.
- No desmonte ni modifique este producto, ya que la funcionalidad inalámbrica de este producto ha sido certificada para cumplir con las normas técnicas.

4 Procedimientos de montaje

4.1 Alineación estática

Con carga y totalmente extendido montado, utilizando la alineación del banco que se indica en la figura siguiente.

Monte según la alineación del banco que se indica a continuación.



ATENCIÓN

- Monte el adaptador bajo ALLUX™ recto sin ajustar el ángulo.
Si el adaptador entra en contacto con el bastidor durante el montaje, el usuario no podrá caminar con normalidad.



4 Procedimientos de montaje

4.2 Contacto con la toma de corriente en el ángulo máximo de flexión

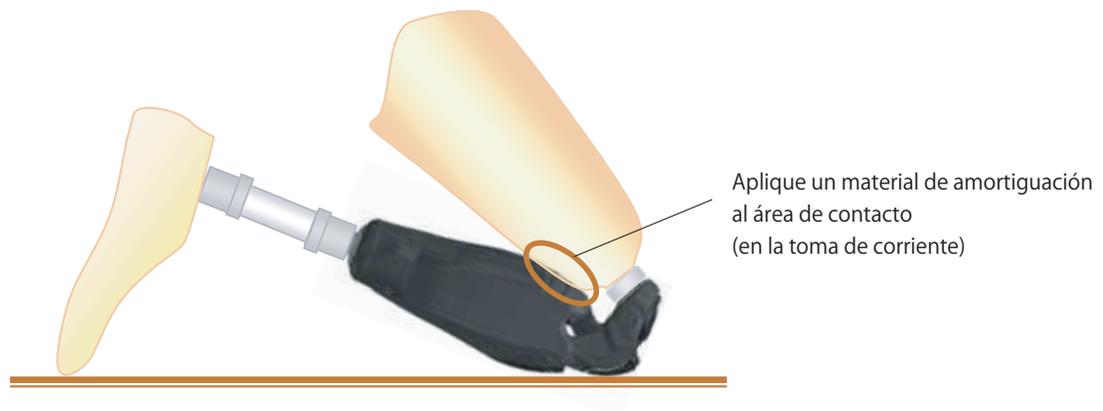
El ángulo máximo de flexión de ALLUX™ es de 180°.

AVISO

- Ajuste la toma de corriente para garantizar que el pie del usuario esté en contacto con su glúteo en el ángulo de flexión máximo.
- Cuando sea inevitable que un adaptador, como una toma de corriente o un conducto, entre en contacto con ALLUX™ asegúrese de utilizar algún tipo de amortiguación (material elástico como la goma) en la toma de corriente para evitar cualquier contacto directo.

En caso de que el adaptador de la toma o del conducto entre inevitablemente en contacto con ALLUX™, evite el contacto con la parte superior del puerto de carga. Si no se puede cumplir alguno de los requisitos anteriores, proporcione las siguientes instrucciones al usuario.

- (1) No propine impactos fuertes a ALLUX™ al doblar ALLUX™ en el ángulo máximo de flexión.
- (2) No aplique una carga más pesada que el peso del cuerpo al doblar ALLUX™ en el ángulo máximo de flexión.



4.3 Uso del cable alargador

Cuando se utiliza una cubierta de espuma, los conectores pueden utilizarse sin tener que retirar la cubierta mediante el cable alargador incluido (NE-CL02).

La carga y la batería auxiliar se pueden utilizar a través de un cable alargador.

AVISO

- Asegúrese de que el extremo del cable alargador no esté expuesto al agua.
- Conecte el cable alargador de forma que no se enganche cuando ALLUX™ esté flexionado.
La batería puede entrar en cortocircuito, lo que podría provocar un mal funcionamiento.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.1 Modos de funcionamiento de ALLUX™

ALLUX™ tiene cinco modos de funcionamiento.

1. Normal
2. Límite del ángulo de flexión
3. Bloqueo selectivo variable de la flexión
4. Bloqueo de extensión total
5. Oscilación libre

Utilice la aplicación de control remoto para cambiar los modos de funcionamiento. Los botones opcionales de la aplicación de control remoto se pueden personalizar según se desee.

5.2 Aplicación de control remoto

La aplicación de control remoto permite cambiar al modo ALLUX™. Para cambiar de modo, pulse el botón de la aplicación de control remoto antes de que transcurran 120 segundos después de doblar y estirar la rodilla o de retirar el peso del cuerpo y luego aplicarlo mientras está de pie en una postura segura. (Véase el apartado 6.1)

Pulse el botón "1" en la aplicación del mando a distancia para volver al modo normal.



ADVERTENCIA

- Si utiliza un smartphone, asegúrese de evitar que los botones, etc., se accionen de forma incorrecta. El cambio involuntario del modo podría provocar una caída.
- * Se producirá una alerta vibratoria cuando se cambie de modo. Si se produce una alerta vibratoria involuntaria, asegúrese de comprobar si se ha producido un funcionamiento incorrecto de la aplicación de control remoto.

AVISO

- No utilice un smartphone cuando estén prohibidos los dispositivos que puedan emitir ondas de radio, como en un avión.
- Al conectar y apagar el cargador de batería o la tapa de la fuente de alimentación, ALLUX™ vuelve al modo normal establecido para el botón 1 de la aplicación del mando a distancia. Tenga en cuenta que el estado se puede cambiar antes y después de la carga.

Cómo cambiar los modos de funcionamiento.

- Adopte una postura segura. (Véase el apartado 6.1. Postura segura)
- Pulse los botones 1-5 de la aplicación de control remoto.
- A continuación, aparecerá una ventana emergente. Seleccione "OK".
 - 🔔 La vibración sonará continuamente durante 2 segundos.
- Se aplica el modo seleccionado.



ATENCIÓN

- Después de un cambio de modo, mueva ALLUX™ para comprobar el comportamiento. Si el modo no se ha cambiado al previsto debido a una operación errónea de los botones, podría ocurrir un accidente, como una caída.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

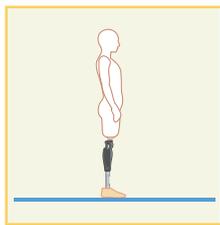
5.3 Modo normal

5.3.1 Descripción general

El modo normal se ajusta a la marcha normal. Al juzgar diversas situaciones de marcha y movimientos normales con el sensor, ALLUX™ ajusta automáticamente la resistencia a la flexión o a la extensión.

5.3.2 Función de elasticidad

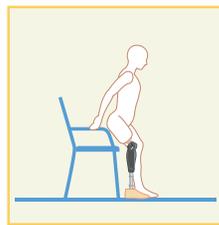
En las siguientes situaciones, ALLUX™ cede, aumentando la resistencia a la flexión y permitiendo que las rodillas se doblen lentamente.



De pie



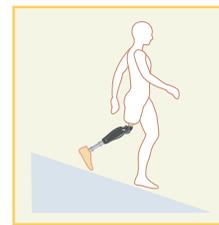
Sentado



Al levantarse



Bajando escalones



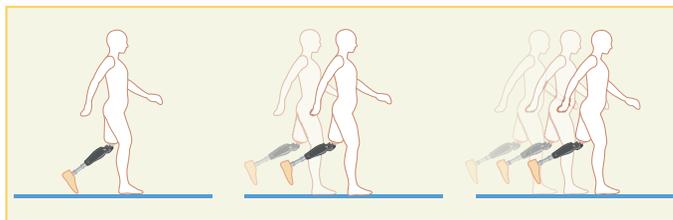
Bajando por una cuesta



- Sujétese al pasamanos al bajar las escaleras.
Un comportamiento no previsto del producto puede provocar una caída.

5.3.3 Función de ajuste automático de la velocidad de marcha

ALLUX™ ajusta automáticamente la resistencia a la flexión y a la extensión en función de la velocidad de la marcha.

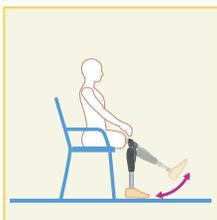


- Compruebe el ajuste en un lugar seguro, como entre barras paralelas.
Un ajuste inadecuado puede producir una mala sincronización.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.3.4 Posición sentada

En posición sentada, ALLUX™ no ofrece ninguna resistencia en flexión o extensión.

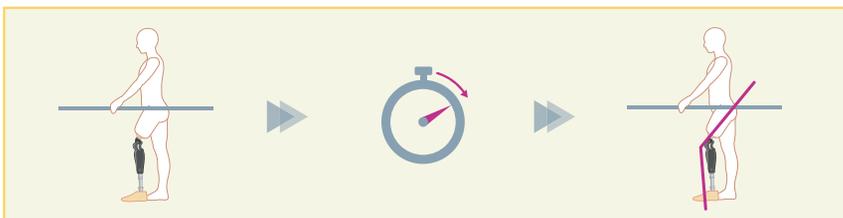


ATENCIÓN

- Al levantarse desde una posición sentada, ponga su peso en el lado con la prótesis. Si no se aplica ninguna carga, continúa el estado libre, que puede hacer que la rodilla se doble.

5.3.5 Bloqueo de seguridad

Cuando se encuentra bajo una carga y las rodillas se doblan continuamente durante unos segundos, ALLUX™ bloquea la resistencia a la flexión en un ángulo determinado. (Esta función se puede desactivar o ajustar la sensibilidad).



ATENCIÓN

- Durante un bloqueo de seguridad, siga poniendo peso en ALLUX™. Si no se aplica ninguna carga, el cierre puede soltarse, haciendo que ALLUX™ se doble.

5.3.6 Bicicleta

Cuando monte en bicicleta con ALLUX™, reduzca el valor de la resistencia de la postura a un ajuste bajo para permitir que se flexione fácilmente.



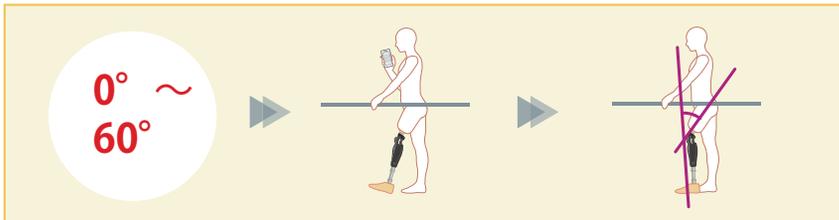
ATENCIÓN

- Si la conducción de la bicicleta es más cómoda en el "modo libre", asegúrese de que el usuario puede ponerse de pie utilizando su lado sano mientras está en posición de conducción. Asegúrese de que son conscientes de que si la prótesis se utiliza para estar de pie, mientras se detiene, no habrá recuperación de tropiezos del microprocesador ni alta resistencia para evitar que la rodilla se tambalee y el usuario podría caer.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.4 Modo de límite del ángulo de flexión

En el modo de límite del ángulo de flexión, la resistencia a la flexión se bloquea en un ángulo determinado, mientras que la resistencia a la extensión permanece libre.

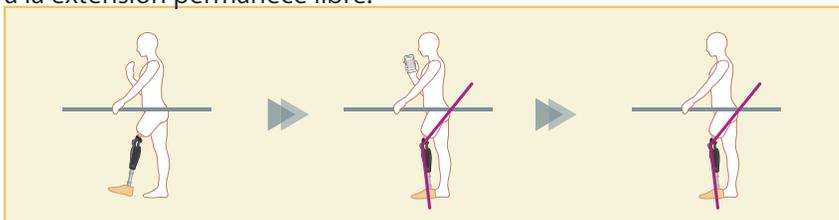


AVISO

- Doble ALLUX™ hasta el ángulo de bloqueo rápidamente; no se detenga en el medio. ALLUX™ podría sufrir daños.

5.5 Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión

ALLUX™ recuerda el ángulo en el que se activa el modo de bloqueo de flexión selectivo variable. La resistencia a la flexión se bloquea cuando alcanza ese ángulo, mientras que la resistencia a la extensión permanece libre.



AVISO

- Doble ALLUX™ hasta el ángulo de bloqueo rápidamente; no se detenga en el medio. ALLUX™ podría sufrir daños.

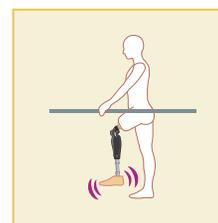
5.6 Modo de bloqueo de extensión completa

Las rodillas están bloqueadas en un estado completamente extendido. Para cambiar de modo con la aplicación de control remoto una vez bloqueado, ponga su peso sobre ALLUX™ y luego retírelo.



5.7 Modo de oscilación libre

En el modo de oscilación libre, ALLUX™ se mantiene libre.



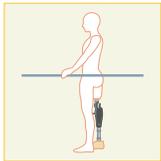
6 Precauciones de ajuste

Los procedimientos específicos para el ajuste se proporcionan en el manual de la aplicación de ajuste. Aquí se describen las precauciones de ajuste.

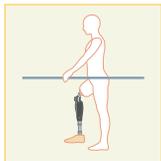
6.1 Postura de seguridad y estado listo para la comunicación

La “postura segura” se refiere a la postura adoptada para cambiar el modo antes de utilizar la aplicación de control remoto o comunicarse con la aplicación de ajuste. Explique al usuario la postura segura.

【 Postura segura】



: Estado en el que ALLUX™ está recto, en pie y puede estar sometido a una carga de peso



: Estado en el que ALLUX™ no está sometido a carga de peso y ALLUX™ puede flexionarse

【Solicitud de postura segura】

Si ALLUX™ no se encuentra en la postura de seguridad cuando se transmiten los datos durante el ajuste, aparecerá una ventana emergente.



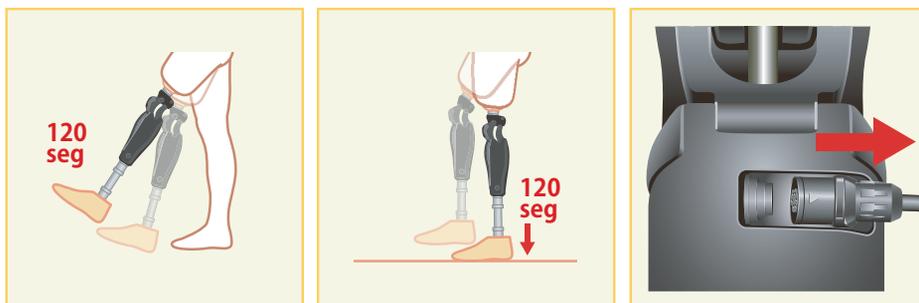
- Explique al usuario la postura segura y asegúrese de que la entiende.
- Cuando el usuario adopta la postura segura sin aplicar el peso del cuerpo a ALLUX™, él/ella debe sujetarse a una barandilla o sentarse.
La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.

6 Precauciones de ajuste

Para ahorrar energía, ALLUX™ no está siempre en modo de comunicación. El modo de comunicación se activa en ALLUX™ 120 segundos después de agacharse y extenderse ligeramente, o 120 segundos después de aplicar el peso del cuerpo y luego retirarlo. Una vez establecida la comunicación de ALLUX™ este estado dura hasta que se desconecta la comunicación.

【Modo de comunicación activado:】

- ① Durante 120 segundos después de que ALLUX™ esté ligeramente flexionado y extendido
- ② Durante 120 segundos después de que el usuario aplique su peso corporal a ALLUX™
- ③ Durante 120 segundos después de desconectar el cargador de batería o la tapa de apagado de ALLUX™



La aplicación de ajuste muestra los iconos de estado de la comunicación como se indica a continuación.



No conectado



Conectado

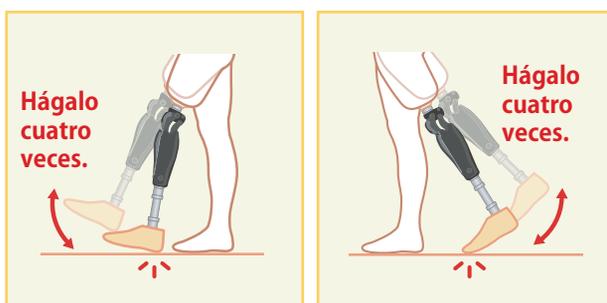
Cuando suba a un avión u otro vehículo de este tipo y necesite apagar la función inalámbrica de ALLUX™, puede utilizar la aplicación de control remoto para apagarla.

Para volver a activar la función inalámbrica después de ese estado, siga el procedimiento que se indica a continuación.

- ① Retire el cargador de batería o la tapa de apagado de la fuente de alimentación de ALLUX™.
- ② En este caso, las cargas se aplican de forma intermitente en la punta del pie o el talón cuatro veces (esta operación se puede cambiar en el smartphone).
Se producirá una vibración para indicar la reactivación de la función inalámbrica cuando se realice la operación ②.

 2seg :reactiva la función inalámbrica.

Tenga en cuenta que esta vibración se produce si se realiza la operación ② incluso cuando la función inalámbrica está activa.

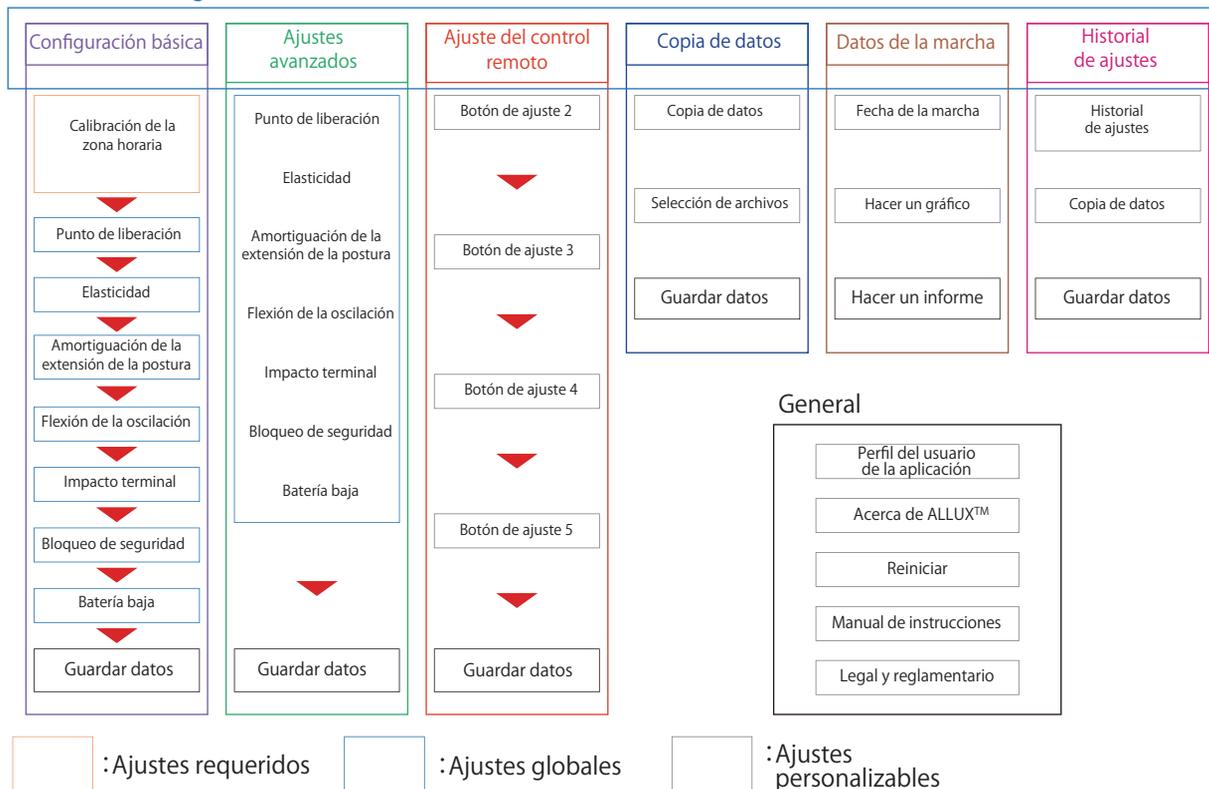


6 Precauciones de ajuste

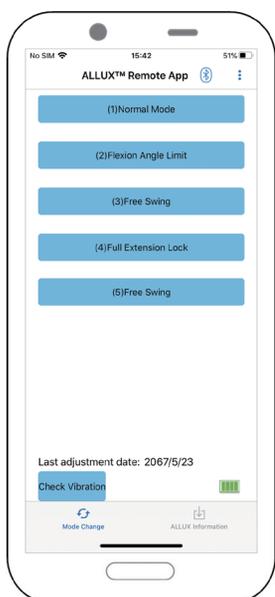
6.2 Procedimientos de ajuste

Los ajustes se realizan con los siguientes pasos.
 Los detalles se encuentran en el manual de la aplicación de ajuste.

Pantalla de configuración inicial



La configuración inicial de la aplicación de control remoto en la entrega es la siguiente.



Configuración por defecto del control remoto:

- Botón 1: Modo normal**
- Botón 2: Modo de límite del ángulo de flexión**
- Botón 3: Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión**
- Botón 4: Modo de bloqueo de extensión completa**
- Botón 5: Modo de oscilación libre**

Estos ajustes se pueden modificar mediante la configuración del control remoto de la aplicación de ajuste.

No es necesario realizar ajustes cuando se utiliza la configuración por defecto.

6 Precauciones de ajuste

6.3 Huso horario

ALLUX™ cuenta con un reloj interno que sirve para registrar el número de pasos dados al día. La configuración por defecto es la hora estándar de Japón (GMT+09:00). Si se utiliza fuera de Japón, cambie la zona horaria para reflejar la hora local.

Una vez que se establece la zona horaria, el ajuste se mantiene. Los viajes al extranjero no requerirán el reajuste de la zona horaria, pero el cambio de fecha se basará en la zona horaria seleccionada aquí.

6.4 Calibración

Cuando ALLUX™ se utilice ALLUX™ por primera vez o se vuelva a alinear o se sustituya la pieza del pie, realice de nuevo la calibración.



ADVERTENCIA

- Calibre ALLUX™ en la postura correcta.
Si se calibra bajo carga, el usuario no puede caminar con normalidad y puede caer, provocando un accidente grave.
- Al calibrar, garantice la seguridad del usuario.
El usuario debe mantenerse en un pie en un estado inestable y puede caer.
- Calibrar en un estado lo más parecido posible al del uso normal.
Si las condiciones no son las mismas, ALLUX™ puede no funcionar correctamente.
- Aplique el ajuste del punto de liberación (véase el apartado 6.6) después del calibrado.
El valor de ajuste del punto de liberación óptimo puede cambiar y la marcha normal puede ser imposible.

6.5 Confirmación de vibración

ALLUX™ vibra con distinta intensidad para notificar o avisar al usuario. Asegúrese de que el usuario entiende las diferentes vibraciones.



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el usuario entiende las diferentes vibraciones.
Si el usuario utiliza ALLUX™ sin entender el significado de las vibraciones, podría no estar en una postura segura ante un aviso de fallo o de alta temperatura y podría caerse porque ALLUX™ se bloquea cuando él/ella intenta caminar.

6 Precauciones de ajuste

6.6 Ajuste del punto de liberación de la punta del pie

Ajuste de fábrica = 80

Establezca el punto de liberación de la punta del pie para la transición a la fase de oscilación. Compruebe el estado de la marcha en las barras paralelas, donde se puede garantizar la seguridad del usuario.



- Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario. Si ALLUX™ no puede cambiar progresivamente a la fase de oscilación, el usuario podría caer.

6.7 Ajuste de la elasticidad de la postura de flexión

Ajuste de fábrica = 20 (valor estándar:15~25)

Ajuste la resistencia de elasticidad para que el peso del usuario se aplique por igual a ambos pies cuando el usuario se siente en una silla. Si la resistencia es alta cuando el usuario baja una pendiente o unas escaleras, disminuya gradualmente la resistencia a un estado en el que la seguridad del usuario esté garantizada. Se recomienda ajustar la resistencia a una temperatura nominal (+20°C/+68°F)



- Cuando ALLUX™ se utiliza en un entorno de baja temperatura (0°C/+32°F o menos), la resistencia a la elasticidad puede aumentar. Compruebe la resistencia a la elasticidad antes de empezar a utilizarlo en un entorno de baja temperatura. Como ALLUX™ no se puede flexionar fácilmente, el usuario podría caerse al bajar las escaleras.



- No toque ninguna parte móvil cuando el usuario se ponga de pie. Riesgo de lesiones por atrapamiento de la mano en el ALLUX™.
- Pruébalo en escaleras o pendientes después de completar todos los ajustes. Si los ajustes no se han hecho de forma suficiente, el usuario podría caer.

6 Precauciones de ajuste

6.8 Ajuste de la amortiguación de la extensión de la postura

Ajuste de fábrica = 5 (valor estándar:0~25)

En condiciones normales, ajuste la resistencia de extensión en la fase de apoyo a 5, estado sin resistencia. Ajuste la resistencia solo cuando el usuario utilice el movimiento de doble rodilla. Se recomienda ajustar la resistencia a una temperatura normal (+20°C/+68°F).



ADVERTENCIA

- Cuando ALLUX™ se utiliza en un entorno de baja temperatura (0°C/+32°F o menos), se puede aumentar la amortiguación de la extensión de la postura. Compruebe la resistencia de doble rodilla antes de empezar a utilizarla en un entorno de baja temperatura. Como ALLUX™ no puede extenderse fácilmente, ALLUX™ puede atascarse al pasar a la fase de oscilación.



ATENCIÓN

- Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
- El usuario debe caminar de tal manera que ALLUX™ pase a la fase de oscilación después de extenderse. ALLUX™ no puede pasar a la fase de oscilación en el estado flexionado para el movimiento de doble rodilla, y el usuario puede caer si se atasca.

6.9 Ajuste de la resistencia a la flexión de oscilación

Ajuste de fábrica = 20 (valor estándar:15~35)

Ajuste de la resistencia a la flexión en la fase de oscilación. Una vez ajustada la resistencia en función de la velocidad de marcha normal, ALLUX™ ajustará automáticamente la resistencia a la flexión en función de la velocidad de marcha.



ATENCIÓN

- Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario. Si la rodilla no puede cambiar progresivamente a la fase de oscilación, el usuario podría caer.

*Si ALLUX™ se atasca (no puede pasar a la fase de oscilación) y el usuario no puede caminar, reajuste el punto de liberación de la punta del pie como se indica en 6.6

6 Precauciones de ajuste

6.10 Ajuste del impacto del terminal (extensión de la oscilación)

Ajuste de fábrica = 5 (valor estándar:0~25)

Ajuste de la resistencia a la extensión en la fase de oscilación. Si se produce un impacto terminal, ajuste la resistencia aumentándola gradualmente. Una vez ajustada la resistencia en función de la velocidad de marcha normal, ALLUX™ ajustará automáticamente la resistencia a la extensión en función de la velocidad de marcha.



- Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
Si la resistencia es demasiado alta, ALLUX™ no puede extenderse completamente y el usuario podría caer.

6.11 Ajuste del bloqueo de seguridad

Ajuste de fábrica = inválido

El bloqueo de seguridad está diseñado para bloquear ALLUX™ en un ángulo de flexión en el que el usuario se detiene durante un tiempo determinado con ALLUX™ doblado bajo un cierto nivel de peso. Para utilizar el bloqueo de seguridad, actívelo.



- Compruebe la función en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
Si el usuario no está familiarizado con el bloqueo de seguridad, él/ella no podrá bloquear ALLUX™, y su rodilla podría doblarse.

*Antes de ajustar el bloqueo de seguridad, asegúrese de que el usuario entiende la función y está suficientemente capacitado.



- Pruebe los movimientos normales y verifique si funciona correctamente para su uso.
Si se pulsa Quick, ALLUX™ puede bloquearse al sentarse.

6.12 Ajustes de batería baja

Ajuste de fábrica = alta resistencia

Ajuste de la configuración para situaciones de batería baja.



- Si se pulsa Free, asegúrese de que el usuario puede caminar en un estado de oscilación libre.
El usuario puede probar el estado de oscilación libre seleccionando el modo de oscilación libre en la configuración del control remoto de la aplicación de ajuste. Es posible que el usuario no pueda desplazarse a un lugar seguro debido a que la batería está baja.

7 Estados de ALLUX™

7.1 Estados de ALLUX™

ALLUX™ tiene algunos modos, es decir, el modo de carga, el modo de conexión de el paquete de batería de reserva, los modos seleccionados por la aplicación de control remoto, el modo de alta temperatura y el modo de batería vacía. Cuando se cambie de modo, la vibración avisará al usuario del cambio de modo. Durante el ajuste se pueden experimentar patrones de vibración (Véase el apartado 6.5).

ALLUX™ está diseñada para ser utilizada durante 4 días con la alimentación interna y el número de pasos que da la prótesis es de 5000/día. Cuando el tiempo de batería restante sea inferior a 3 horas, se emitirá una alerta por vibración. Si el paquete de batería de reserva está conectado en ese momento, ALLUX™ puede utilizarse durante un día. El paquete de batería de reserva se utiliza para complementar la alimentación interna. No puede cargar la batería interna.

Se recomienda cargar ALLUX™ todos los días, aunque el consumo de la batería depende de la actividad del usuario. (Para los procedimientos de carga, véase el apartado 8 "Procedimientos de carga".)

La fuente de alimentación interna tiene tres modos: el modo normal (en el que quedan 3 o más horas de batería), un modo en el que quedan menos de tres horas de batería y un modo en el que ALLUX™ no puede utilizarse sin cargarse. Si la fuente de alimentación interna se agota, ALLUX™ no puede utilizarse sin cargar, el usuario no puede utilizar ALLUX™ incluso si el paquete de baterías de reserva está conectado. Cuando la batería está agotada, se aplica a la resistencia de flexión una alta resistencia de elasticidad (valor de resistencia de flexión30) o un estado libre (valor de resistencia de flexión0) (Véase el apartado 6.12 Ajuste de batería baja).



ADVERTENCIA

- Si la vibración de solicitud de postura segura se activa durante el uso normal, el usuario debe estar en una postura segura. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.
- Si la vibración no se activa al desconectar el cargador de batería, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el distribuidor. El vibrador puede estar defectuoso. No se pueden generar avisos ni advertencias. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.



ATENCIÓN

- Cargue la batería todos los días independientemente del uso de ALLUX™. Incluso cuando no se camina, los sensores estarán encendidos y agotando la batería. Tenga cuidado, ya que el estado puede variar antes y después de la carga.
- No agote la batería de forma habitual. La notificación de vibración no estará disponible, la resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.
- Cuando ALLUX™ se caliente, no toque ninguna parte metálica de su cuerpo, ya que podría provocar quemaduras.
- Cuando se active la vibración para avisar del agotamiento de la batería, no utilice ALLUX™ y cargue la batería. La marcha normal será imposible si la batería se agota durante el uso.
- Cuando ALLUX™ se utiliza en un entorno de baja temperatura, las resistencias de flexión y extensión pueden aumentar. Compruebe las resistencias antes de usarlas. La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída.
- Cuando ALLUX™ se utiliza en altas temperaturas, las resistencias de flexión y extensión disminuyen. Utilizar con cuidado cuando camine por escaleras o por una pendiente. Podría no soportar el peso, lo que puede provocar una caída.

AVISO

- No se recomienda el uso constante del paquete de baterías de reserva. Podría acelerar la degradación de la batería.
- * Después de utilizar el paquete de baterías de reserva, cargue la fuente de alimentación interna y el paquete de baterías de reserva.
- * El tiempo de duración de la operación puede variar debido a la temperatura, el deterioro o las condiciones de la marcha.

7 Estados de ALLUX™

7.2 Estado de uso normal

7.2.1 Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados

Cuando se desconecta el cargador de batería (NE-BC01) o la tapa de apagado (NE-CC02), ALLUX™ entrará en la condición de uso normal, y la vibración se activará para indicar la capacidad residual de la fuente de alimentación interna de ALLUX™. Después de retirar el cargador de batería y el conector de apagado, conecte la tapa del puerto de carga (NE-CC01).

- Desconecte el cargador de batería o la tapa de apagado. Cuando la vibración no suene como se indica a continuación, conecte el cargador de batería o la tapa de apagado y vuelva a desconectarlo.



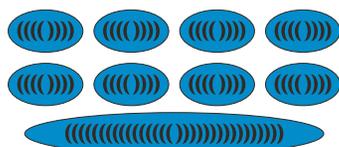
0.25seg × 8veces

: 3horas o más



0.5seg × 8veces

: Menos de 3horas



0.75seg 8veces + (4seg) : Fin de la marcha

- Conecte la tapa del puerto de carga.



ADVERTENCIA

- Después de desconectar el cargador de batería, conecte la tapa del puerto de carga. (NE-CC01). Si no se utiliza el tapón y el terminal del conector entra en contacto con el agua u otro líquido, ALLUX™ puede funcionar mal y entrar en el modo de carga, y el usuario podría no caminar y quedar aislado en un lugar peligroso.

7.2.2 Cuando se desconecta la alimentación para la carga

La fuente de alimentación se apaga cuando se conecta el cargador de batería o la tapa de apagado.

- Conecte el cargador de batería



2seg



ADVERTENCIA

- No camine con la tapa de apagado conectada. Como el control de la marcha está desactivado, el usuario no puede caminar normalmente. Si ALLUX™ se utiliza con la tapa, el usuario no puede caminar normalmente y podría caerse.

Tapa del puerto de carga NE-CC01	
Tapa de apagado NE-CC02	

7 Estados de ALLUX™

 <p>ADVERTENCIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte el paquete de batería de reserva de forma que se pueda garantizar la postura segura. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída. ■ No fije el soporte de la batería de reserva en el lado del muslo (por encima de ALLUX™). El cable puede quedar atrapado entre las partes de la articulación de la rodilla o dañarse durante la acción de flexión, y puede aplicarse una carga excesiva al conector, desconectando así el cable. ■ Fije el soporte de la batería de reserva en un lado del cuerpo de ALLUX™ (bastidor). La toma y la batería de reserva pueden entrar en contacto en el ángulo máximo de flexión; la batería de reserva puede resultar dañada. ■ No introduzca ni extraiga el paquete de batería de reserva mientras camina, ya que puede provocar una caída. * Si el cable se desconecta o la batería se daña durante la marcha, el usuario no puede caminar normalmente y puede caerse.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No utilice el paquete de batería de reserva para ningún otro dispositivo. Puede causar daños a la batería o al dispositivo. ■ No utilizar constantemente en el estado normal. La batería principal para la alimentación interna de ALLUX™ no debe cargarse con la batería de reserva. Cuando se descarga hasta un determinado nivel, no se puede utilizar el paquete de batería de reserva. ■ No cargue con ningún otro cargador de baterías que no sea el especificado. Riesgo de incendio o explosión. ■ No exponer al agua o al fuego. El óxido o la deformación podrían hacer que la batería auxiliar sea inestable. ■ No utilizar bajo el sol abrasador, cerca del fuego o en cualquier entorno con temperaturas superiores a +40°C/+104°F. ■ No dejar ni almacenar a temperaturas de -20°C/-4°F o inferiores o de +60°C /140°F o superiores. Podría acelerar la degradación de la batería. ■ No utilizar si está muy rayado o deformado. Si se produce un cese de la alimentación debido a un mal contacto, etc., las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída. ■ No dejar caer desde altura. No permita que se produzcan golpes fuertes. Esto podría provocar un mal funcionamiento. ■ No utilizar si hay fugas de líquido o se desprende un olor anormal. Podría provocar un fallo en la unidad principal de ALLUX™. ■ No permita a los bebés, los niños o los animales tocarla, lamerla o metérsela a la boca, ya que pueden provocar la explosión de la batería.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No desmontar ni modificar. ■ No dañar intencionadamente clavando una herramienta afilada o pisando. Riesgo de incendio o explosión.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No exponer a ningún líquido mientras el terminal del paquete de batería de reserva esté expuesto. ■ No tocar con las manos mojadas. Podría provocar un cortocircuito en la batería y el riesgo de una descarga eléctrica.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No utilice constantemente el paquete de batería de reserva (NE-SB01). ■ Después de utilizar el paquete de batería de reserva, cargue el cuerpo principal y el paquete de batería de reserva. Podría acelerar la degradación de la batería.

7 Estados de ALLUX™

[Especificaciones del paquete de batería de reserva]

- Temperatura de servicio: 0°C/+32°F a +40°C/+104°F
- Resistencia a la temperatura ambiente: -20°C/-4°F a +60°C/+140°F
- Resistencia a la humedad ambiente: 10 a 90%RH
- Cargador de batería: NE-BC01
- Dispositivo aplicable: ALLUX™ (NE-Z41 o NE-Z41SH)
- Vida útil: 1 año

Paquete de batería de reserva
NE-SB01



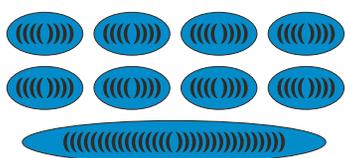
7 Estados de ALLUX™

7.2.4 Agotamiento de la batería (batería a cero)

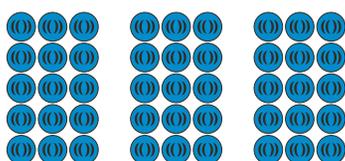
Cuando la fuente de alimentación interna se ha agotado y ALLUX™ no puede utilizarse, la advertencia sobre el agotamiento de la batería será dada con una vibración. A continuación, se producirá la vibración para solicitar la postura segura. Cuando el usuario adopte la postura segura, el control de marcha se detendrá y ALLUX™ quedará bloqueado o libre (véase el apartado 6.12). En este caso, ALLUX™ puede utilizarse de forma continua durante un día conectando el paquete de batería de reserva (NE-SB01). (Para las especificaciones del paquete de batería de reserva, véase el apartado 7.2.3) ALLUX™ se recuperará de este estado cargado.



- Cuando suene la vibración indicando que la batería está agotada o requiriendo la postura segura, el usuario debe colocarse en una postura segura inmediatamente. Incluso si el usuario no está de pie en una postura segura después de 1 minuto de vibración de advertencia, ALLUX™ se bloqueará o se liberará de forma forzada aun si el usuario está caminando. Por lo tanto, el usuario puede caer.



0.75_{seg}8_{veces}+ (4_{seg}) :Fin de la marcha



0.5 * 3_{veces} × 15_{veces} :Solicitud de postura segura

⇒ALLUX™ se bloqueará incluso si el usuario no está en la postura segura después de la finalización de la vibración durante 1 minuto.

- El usuario debe adoptar la postura segura.
 - ALLUX™ se bloqueará en estado de flexión (con una alta resistencia a la elasticidad).
Cuando se selecciona el ajuste de batería baja "libre" (6.12), la flexión de la rodilla pasa a ser libre.
 - Conecte el paquete de batería de reserva a ALLUX™. (Para las precauciones de uso de la batería de reserva, véase el apartado 7.2.3.)
 - * ALLUX™ entrará en el modo normal indicado en el apartado 7.2.1, y sonará la vibración de confirmación de la capacidad del paquete de baterías de reserva.
 - * El paquete de baterías de reserva debe estar cargado.
- 【Cuando el paquete de batería de reserva está disponible o el usuario vuelve a casa】
- Cargar ALLUX™. (Véase el apartado 8.1.2 "Procedimientos de carga.")

7 Estados de ALLUX™

7.2.5 En condiciones de alta temperatura

Si la función de elasticidad se utiliza de forma continuada durante mucho tiempo, ALLUX™ puede calentarse a una temperatura elevada. Cuando la temperatura de ALLUX™ aumenta, la vibración para avisar del aumento de la temperatura suena al principio. En este estado, el usuario puede caminar. Si ALLUX™ se utiliza de forma continua, la vibración para alertar al usuario de que deje de utilizarlo debido a la alta temperatura se producirá. Cuando el usuario adopta la postura segura, ALLUX™ se bloquea (resistencia a la elasticidad con alta resistencia a la flexión). Después de que la temperatura baje, ALLUX™ puede ser utilizado nuevamente.



ADVERTENCIA

- El usuario debe dejar de caminar con la función de elasticidad o tomar un descanso y quedarse quieto hasta que ALLUX™ se enfríe de acuerdo con la vibración de advertencia de alta temperatura.
 - El usuario debe desplazarse a un lugar donde pueda dejar de caminar con seguridad y adoptar la postura de seguridad en el plazo de 1 minuto de acuerdo con la vibración de alerta para dejar de usar.
La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.
- * ALLUX™ no puede desbloquearse (liberarse de la alta resistencia a la elasticidad) hasta que su temperatura baje.



- No toque ninguna parte metálica de la prótesis de rodilla.
Podría provocar quemaduras.

【Cuando la temperatura aumenta】

4 seg * 2 veces con intervalos de 30 seg

* Deje de caminar con la función de elasticidad o descanse y quédese quieto hasta que ALLUX™ se enfríe.

【Cuando la temperatura ha aumentado anormalmente】

4seg * 4veces + 10seg

- Adopte la postura segura.
- ALLUX™ se bloqueará en estado de flexión (con una alta resistencia a la elasticidad).

【Cuando ALLUX™ se enfría】

0.5 * 3veces × 15veces: Solicitud de postura segura

⇒ ALLUX™ se restablecerá al estado normal incluso si el usuario no está en la postura de seguridad después de la finalización de la vibración durante 1 minuto.

- La vibración para confirmar la capacidad de la batería se emitirá.

0.25seg × 8veces : 3horas o más

0.5seg × 8veces : Menos de 3horas

* Cuando ALLUX™ sale del estado de alta temperatura, no se ha enfriado completamente. Por lo tanto, si el usuario sigue caminando con la función de elasticidad de la misma manera, ALLUX™ se bloqueará inmediatamente por la alta temperatura. Se recomienda que el usuario descanse de 10 a 20 minutos hasta que ALLUX™ se enfríe lo suficiente.

7 Estados de ALLUX™

7.3 En caso de mal funcionamiento

Si se produce una avería en un sensor de ALLUX™ y no puede servir como articulación de rodilla, sonará la vibración de aviso de avería y ALLUX™ se bloqueará (resistencia de elasticidad con flexión alta). Es posible que no se produzca ninguna vibración o que ALLUX™ no se bloquee en función de la pieza defectuosa.



ADVERTENCIA

- Si ALLUX™ está defectuoso, el usuario no puede caminar normalmente.
- Si suena la vibración de advertencia de funcionamiento, interrumpa inmediatamente el uso y póngase en contacto con el distribuidor.
La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída.

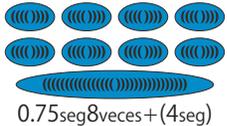
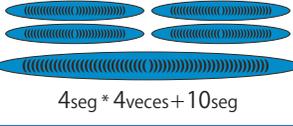
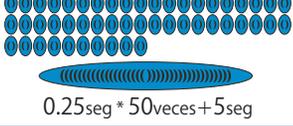


0.25seg * 50veces + 5seg

- ALLUX™ se bloqueará (con una alta resistencia a la elasticidad).

7 Estados de ALLUX™

7.4 Tabla de patrones de alerta por vibración

	Alerta por vibración	Condiciones de alerta	Significado
①	 2seg	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están conectados	El control de ALLUX™ se ha detenido.
②	 0.25seg × 8veces	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	El nivel de batería soporta al menos 3 horas
③	 0.5seg × 8veces	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	El nivel de batería menos de 3 horas
④	 0.75seg 8veces + (4seg)	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	La marcha normal no es posible debido a un nivel de batería ^{**1} insuficiente. Por favor, conecte una batería auxiliar o recárguela.
⑤	 2seg	Se ha cambiado el modo de funcionamiento a través de la aplicación de control remoto (Véase el apartado 5.2)	El cambio de modo ALLUX™ se ha completado utilizando la aplicación de control remoto.
⑥ ⑥ ⑥	 0.5seg * 3veces * 15veces	Batería baja restante Estado de alta temperatura Recuperación de una temperatura anormalmente alta Cuando el control del cilindro hidráulico se vuelve temporalmente inestable	Estado que requiere una postura segura. Si este estado continúa, asegúrese de ponerse en contacto con el distribuidor, ya que puede haberse producido un mal funcionamiento.
⑦	 4 seg * 2veces con n intervalos de 30 seg	Cuando la unidad principal ALLUX™ se está calentando anormalmente	La unidad principal ALLUX™ se está calentando anormalmente. Sin embargo, se puede seguir caminando normalmente.
⑧	 4seg * 4veces + 10seg	Cuando la unidad principal ALLUX™ se ha calentado anormalmente	La marcha normal no es soportada por ALLUX™ y no volverá hasta que la temperatura haya bajado. Por favor, espere hasta que se haya alcanzado el estado normal, como indica el patrón de vibración ⑥.
⑨	 0.25seg * 50veces + 5seg	Cuando la unidad principal ALLUX™ ha tenido un mal funcionamiento	El estado de ALLUX™ es anormal y no se soporta la marcha normal. El estado anormal podría resolverse insertando/retirando el cargador de la batería o la tapa de apagado. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el distribuidor.
⑩	 2seg	Cuando la carga se aplica intermitentemente en la punta de pie o el talón cuatro veces	La función inalámbrica de ALLUX™ se ha reactivado.
⑪	 0.5seg × 1veces	Bloqueo de seguridad	El bloqueo de seguridad se ha activado.
⑫	 0.25seg × 8veces	Al pulsar el botón de reinicio de la aplicación de ajuste o de la aplicación de control remoto	Reiniciar ALLUX™.

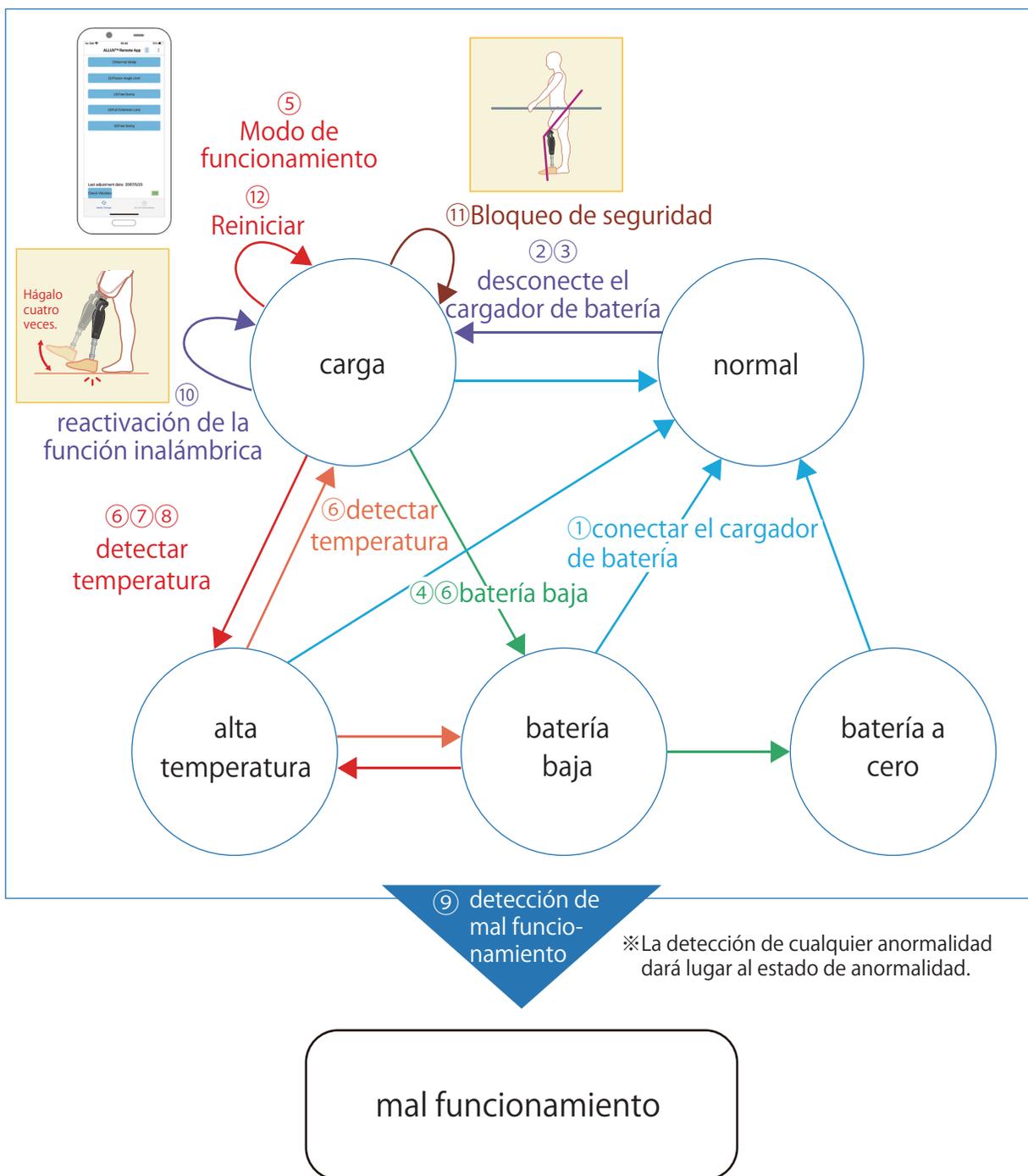
*1: La batería restante se refiere a la capacidad restante de la batería principal de ALLUX™ o del paquete de batería de reserva. Solo es una guía, ya que puede variar con las condiciones de uso.

*2: Si no se produce ninguna notificación vibratoria cuando se retira el conector del cargador de baterías o de la fuente de alimentación, es posible que se haya producido una anomalía.

*3: Si se cumple otra condición de notificación mientras la alerta está configurada en modo de vibración, la vibración puede activarse.

7 Estados de ALLUX™

La siguiente figura proporciona los diferentes tipos de estado de ALLUX™ y los patrones de notificación de vibración transitoria.



※Los números 1-12 corresponden a los números de la tabla de alertas de vibración (7.4).

8 Procedimientos de carga

8.1 Carga de ALLUX™

La fuente de alimentación interna de ALLUX™ y el paquete de batería de reserva se cargarán con el cargador de especial de baterías (NE-BC01). Cuando se utiliza ALLUX™, se recomienda cargarlo todos los días como regla general.



- Si la vibración no suena al desconectar el cargador de batería, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el fabricante de la prótesis. La vibración puede ser defectuosa. No se pueden generar avisos ni advertencias. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.
- Retire la prótesis antes de cargarla.



- No utilizar para ningún otro fin que no sea el de cargar ALLUX™.
 - No conecte al cargador de baterías ningún otro adaptador de CA distinto al suministrado.
 - No utilice el adaptador de CA para otros dispositivos electrónicos.
 - No cargar al aire libre.
 - No dejar caer desde altura. No propine golpes fuertes.
 - No dejar ni almacenar a una temperatura igual o inferior a -10°C/+14°F o igual o superior a +60°C /+140°F.
 - Cargar en interiores en un rango de temperatura de 0°C/+32°F a +40°C/+104°F.
 - No tire del cable del conector con una fuerza de 30 N (3 kgf) o más.
 - No cargar desde un coche (cable de enchufe de cigarro).
 - Después de la carga, no utilizar sin la tapa del puerto de carga (NE-CC01).
 - No coloque ningún cuerpo conductor, como piezas metálicas, en el terminal del conector de ALLUX™.
- El incumplimiento de lo anterior podría provocar un mal funcionamiento del cargador de baterías o un riesgo de incendio.



- No desmontar ni modificar. Esto podría provocar un mal funcionamiento.



- No vierta ningún líquido, como agua.
- No tocar con las manos mojadas. Podría provocar un cortocircuito en la batería y el riesgo de una descarga eléctrica.

8.1.1 Especificaciones del cargador de baterías y del adaptador de CA

- Temperatura de servicio: 0°C/+32°F a +40°C/+104°F
- Resistencia a la temperatura ambiente: -10°C/+14°F a +60°C/+140°F
- Resistencia a la humedad ambiente: 10 a 90%RH (sin condensación)
- Tensión de entrada: 12 V ■ Corriente de entrada: Máx. 1 A
- Adaptador de CA: NE-AD01 (Tensión de entrada: 100 V a 240 V)

8 Procedimientos de carga

8.1.2 Procedimientos de carga

Conecte el cargador de batería (NE-BC01) y el adaptador de CA (NE-AD01) en el interior, y cargue la batería a través de una fuente de alimentación comercial. Aunque el tiempo de carga depende de la capacidad residual de la batería, esta estará completamente cargada después de unas 3 horas. Hay cuatro tipos de adaptadores de enchufe disponibles para el adaptador de CA. En Japón, utilice el tipo A (NE-PAXX). El tipo C (NE-PA02), el tipo BF (NE-PA03) y el tipo O (NE-PA04) pueden ser suministrados a cada uno de los países de acuerdo con la configuración adecuada.

● Coloque el adaptador de enchufe (tipo A) en el adaptador de CA como se muestra en la siguiente figura.

* Cuando se colocan normalmente, se oye un chasquido.

* Para retirar el adaptador, deslícelo mientras presiona los trinquetes centrales.



● Conecte el cargador de baterías y el adaptador de CA.

● Inserte el adaptador de enchufe del adaptador de CA a una fuente de alimentación comercial.

* Para la conexión a un suministro que no esté en EE.UU., utilice un adaptador de enchufe de la configuración adecuada para la toma de corriente, si es necesario.

AVISO

- No cargar si el adaptador de enchufe no está bien colocado.
 - No utilice ningún otro adaptador distinto al suministrado.
- Esto podría provocar un mal funcionamiento.



● Retire la tapa del puerto de carga (NE-CC01) de ALLUX™.

* Retírelo deslizando la palanca de la tapa del puerto de carga en la dirección de la flecha.

● Conecte el conector del cargador de baterías al terminal del conector de ALLUX™.

🔊 La vibración sonará continuamente durante 2 segundos.



Cubierta del conector



Terminal del conector



Conector del cargador de batería

8 Procedimientos de carga

- La lámpara LED del cargador de baterías se encenderá en color naranja.
 - * Si la temperatura de ALLUX™ es superior a +40°C/+104°F justo después de utilizar ALLUX™ la lámpara LED verde parpadeará.
- Cuando la carga se ha completado después de un cierto tiempo, la lámpara LED se volverá verde.
 - * Si ALLUX™ se deja durante mucho tiempo después de completar la carga y la capacidad de la batería es inferior a un determinado nivel, la batería se recargará.
- Retire el conector del cargador de batería. La vibración descrita en el apartado 7.2.1 suena.
 - * Si la vibración por capacidad insuficiente de la batería suena aunque la batería se haya cargado completamente, es posible que la batería de ion de litio se haya deteriorado. Contacte con el distribuidor.
- Coloque la tapa del puerto de carga.



Retire el adaptador de CA de la fuente de alimentación comercial.

8.1.3 Cargar el paquete de batería de reserva

Cargue el paquete de batería de reserva de la misma manera que cuando carga el cuerpo principal de ALLUX™. Conecte el cable de carga para la batería de reserva (NE-CL01) al conector del cargador de la batería, y conéctelo al paquete de batería de reserva.

- Conecte el cable de carga de la batería de reserva al cargador de baterías y al adaptador de CA indicados en 8.1.2.
- Inserte el adaptador de enchufe del adaptador de CA a una fuente de alimentación comercial.



- Conecte el paquete de batería de reserva al cable de carga de la batería de reserva.
- La lámpara LED del cargador de baterías se encenderá en color naranja.
 - ※ Si la temperatura de ALLUX™ es superior a +40°C/+104°F justo después de utilizar ALLUX™, entrará en el estado de espera de carga. La batería se cargará automáticamente cuando se enfríe.
- Cuando la carga se ha completado después de un cierto tiempo, la lámpara LED se volverá verde.
 - ※ Si ALLUX™ se deja durante mucho tiempo después de completar la carga y la capacidad de la batería es inferior a un determinado nivel, la batería se recargará.
- Retire el paquete de batería de reserva del cable de carga de la batería de reserva.



Retire el adaptador de CA de la fuente de alimentación comercial.

AVISO

- No deje el adaptador de CA enchufado a la red eléctrica comercial cuando no se utilice para la carga. El adaptador de CA puede sobrecalentarse o incendiarse.
- Mantenga a los niños y a los bebés alejados mientras el adaptador de CA esté conectado a la fuente de alimentación comercial. Existe un riesgo de descarga eléctrica.

8 Procedimientos de carga

8.1.4 Indicación de lámpara LED en el cargador de batería

La lámpara LED del cargador de baterías tiene cuatro modos. Si no se enciende, vuelva a comprobar la conexión consultando el apartado 8.1.2. Si la lámpara LED sigue sin encenderse, es posible que el cargador de baterías o el adaptador de CA estén defectuosos. Contacte con el distribuidor.

- | | | |
|---|--------------------------------------|---|
|  | ON:Durante la carga | El cargador funciona normalmente. |
|  | Parpadeando:Error de carga | El cargador no puede cargar debido a un fallo. |
|  | ON:Carga completa | La batería se ha cargado completamente. |
|  | Parpadeando:Esperando hasta la carga | Esperando a que la batería calentada se enfríe. |

Lámpara LED en el cargador de baterías



Cable de carga de la batería de reserva



8.1.5 Uso del cable alargador

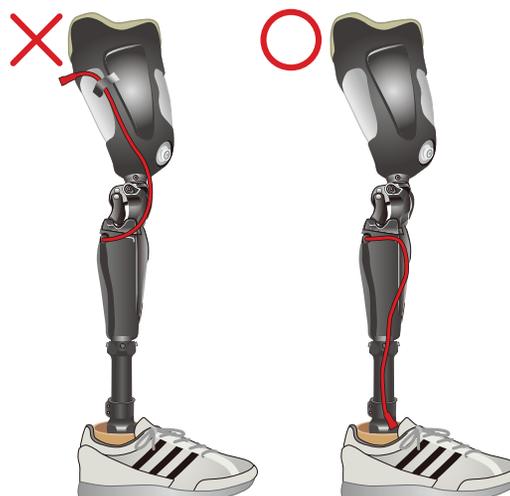
Utilice un cable alargador cuando el conector de carga ALLUX™ esté cubierto con una funda, etc.

AVISO

- Asegúrese de que la extensión se utiliza en el lado del tobillo. Su uso en el lado de la toma de corriente puede provocar que el cable quede atrapado cuando ALLUX™ se doble.
- Asegúrese de que el cable no quede atrapado en la toma de corriente cuando utilice ALLUX™ en la máxima flexión.
- Cubra el conector del cable alargador cuando no lo utilice. ALLUX™ puede resultar defectuoso si los terminales entran en contacto o se mojan.



Cable alargador



9 Piezas de mantenimiento

La vida útil del dispositivo es de 6 años, dependiendo del nivel de actividad del paciente. La vida útil real la determina en última instancia el protésico a petición del propietario del dispositivo. Mientras el dispositivo esté en uso y una vez finalizado el periodo de uso, su funcionalidad y estado de funcionamiento deben ser evaluados por el protésico periódicamente con una frecuencia mínima de 2 años.

9.1 Lista de piezas de mantenimiento

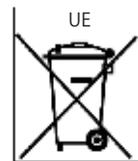
Durante la inspección periódica, se utilizan las siguientes piezas de mantenimiento. Cuando quiera comprar piezas de repuesto para el mantenimiento o tenga que preguntar sobre el mantenimiento de ALLUX™, contacte con el distribuidor.

【Sustitución de la batería】

<p>Cuerpo principal de ALLUX™ NE-Z41</p>		<p>Si la vida de la batería está llegando a su fin, tome el cuerpo principal de ALLUX™, y devuélvalo al distribuidor.</p>
<p>Paquete de batería de reserva NE-SB01</p>		<p>Cuando la vida útil del paquete de batería de reserva esté llegando a su fin, compre una nueva al distribuidor y sustitúyala.</p>

AVISO

- El paquete de batería de reserva es una batería de iones de litio. No deseche la batería con la basura doméstica general. Si se tira la batería, podría producirse un cortocircuito y provocar su ignición o liberar humos nocivos.



【Sustitución de la tapa, la almohadilla y el tapón】

Consulte a su protésico para la sustitución.

Se pueden adquirir las siguientes piezas.

Vuelva a colocar el tapón de goma de la extensión siguiendo el procedimiento indicado en el apartado 9.2.

<p>Tapón de goma de extensión N-G012</p>	
--	---

Podemos sustituir las siguientes piezas. Envíenlas.

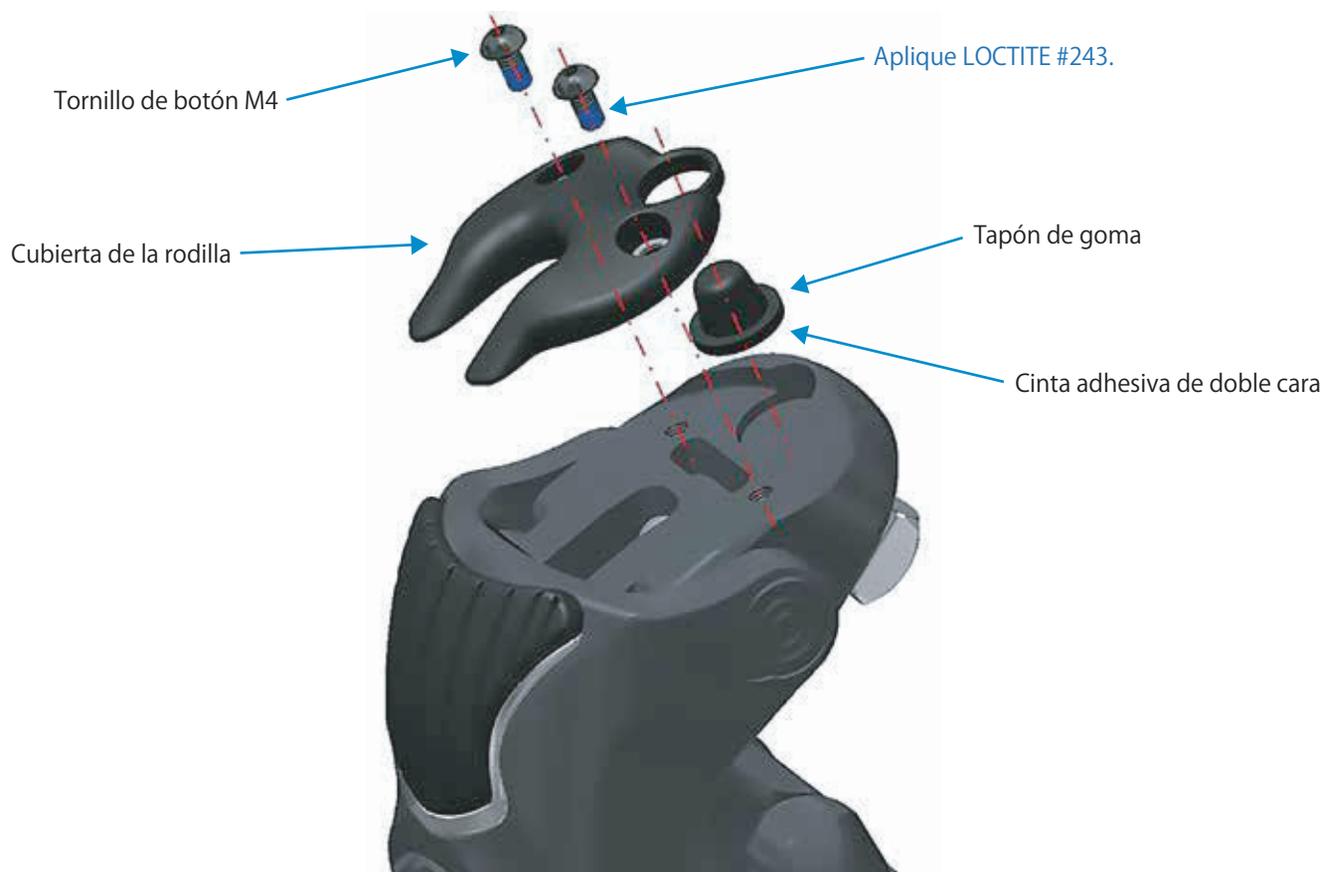
<p>Almohadilla de enlace frontal NE-FC01</p>		<p>Almohadilla de la cubierta frontal NE-FC02</p>	
<p>Enlace delantero almohadilla ST NE-FC03</p>			

9 Piezas de mantenimiento

9.2 Sustitución del tapón de goma de la extensión

Si el tapón de goma de la extensión de ALLUX™ se ha deteriorado, sustitúyalo de acuerdo con los siguientes procedimientos.

- Retire los dos tornillos de botón M4 de la cubierta de la rodilla con una llave hexagonal de 2,5 mm.
- Retire la cubierta de la rodilla.
- Retirar el tapón de goma de la extensión.
 - ※ Se aplica con cinta adhesiva de doble cara. Despegue la cinta adhesiva.
- Coloque el nuevo tapón de goma de la extensión.
 - ※ Aplique el tapón de goma de la extensión con la cinta de doble cara pegada en su parte trasera.
- Coloque la cubierta de la rodilla.
- Aplique una cantidad adecuada de un agente de bloqueo de roscas, LOCTITE #243 (o su equivalente), a los tornillos de botón M4.
- Apriete los dos tornillos de botón M4 con un par de apriete de 1,4 Nm con una llave dinamométrica (2,5 mm).



AVISO

- No aplique un lubricante de venta común. Dicho lubricante puede impedir un doblado suave de ALLUX™.

10 Solución de problemas

10.1 Lista de solución de problemas

Si se produce algún problema durante el ajuste o el montaje de ALLUX™, consulte la siguiente lista. Si un artículo correspondiente no aparece en la lista, póngase en contacto con el distribuidor.

10.1.1 Durante la preparación de la conexión con el smartphone

Consulte la sección de resolución de problemas en el manual de la aplicación de ajuste.

10.1.2 Durante el ajuste con ALLUX™

Problema	Comprobar elemento	Solucionar
ALLUX™ no puede pasar progresivamente de la fase de apoyo a la fase de oscilación.	Compruebe que el ajuste del punto de liberación no es demasiado amplio.	Reajuste el punto de liberación. (Véase el apartado 6.6)
	Compruebe si la alineación no es demasiado estable.	Reajuste la alineación. (Véase el apartado 4.1)
	Compruebe que el pie no está demasiado blando.	Seleccione un pie que pueda aplicar un peso suficiente a la punta del pie.
	Compruebe que ALLUX™ no se descargue en la fase final de la postura. Compruebe que el usuario despega con seguridad del suelo.	Ajuste la alineación del pie para la flexión plantar, o enseñe al usuario cómo cargar durante el despegue de la punta del pie al caminar.
	Compruebe que ALLUX™ no esté flexionado en la fase final de la postura.	Baje y regule el ajuste del amortiguador de extensión de la fase de apoyo, de modo que ALLUX™ se extienda completamente.
La resistencia a la elasticidad no puede aumentarse incrementando la resistencia a la flexión en la fase de apoyo.	Compruebe que la alineación es adecuada.	Ajuste para que se pueda aplicar un peso suficiente al talón.
	Compruebe que el pie es adecuado.	Seleccione un pie que pueda aplicar un peso suficiente al talón.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
Los movimientos mínimos de flexión se producen en ALLUX™ en la fase de apoyo durante la marcha nivelada.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de apoyo es la adecuada.	Aumente la resistencia a la extensión en la fase de apoyo. (Véase el apartado 6.8)
	Compruebe que la alineación es adecuada.	Ajuste la alineación para que ALLUX™ se extienda completamente en la fase inicial de la postura. (Véase el apartado 4.1)

10 Solución de problemas

Problema	Comprobar elemento	Solucionar
La resistencia hidráulica se aplica involuntariamente (ALLUX™ se atasca en el periodo de transición a la fase de oscilación).	Compruebe que el ajuste del punto de liberación no es demasiado amplio.	Reajuste el punto de liberación. (Véase el apartado 6.6)
	Compruebe que la alineación es adecuada.	Ajustar la alineación para que la carga pueda aplicarse fácilmente a la punta del pie. (Véase el apartado 4.1)
	Compruebe que el usuario puede caminar desplazando su peso del talón a la punta del pie.	Enseñe al usuario a caminar dejando el peso en la punta de la prótesis y aplicando una carga suficiente en la punta del pie durante el despegue.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
La resistencia a la elasticidad no se mantiene cuando el usuario desciende una pendiente.	Compruebe que el ajuste del punto de liberación no es demasiado bajo.	Reajuste el punto de liberación. (Véase el apartado 6.6)
	Compruebe que la alineación es adecuada	Ajuste para que se pueda aplicar un peso suficiente al talón. (Véase el apartado 4.1)
	Compruebe que no se utiliza un pie con un talón demasiado blando.	Se recomienda sustituir el pie por otro con un tacón lo suficientemente duro o ajustar la dureza.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
El bloqueo de seguridad no se puede aplicar.	Compruebe que el bloqueo de seguridad está en ON.	Compruebe que el bloqueo está en ON. (Véase el apartado 6.11)
	Compruebe que el usuario sostiene ALLUX™ en un estado ligeramente flexionado y aplica el peso suficiente a ALLUX™. (Cuando no se aplica el peso o ALLUX™ se flexiona o se extiende aunque sea lentamente, el bloqueo no funciona.)	Entrene al usuario para que sostenga ALLUX™ en un estado de carga ligera.
	Compruebe que se ha realizado la calibración.	Vuelva a hacer la calibración. (Véase el apartado 6.11)
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.

10 Solución de problemas

Problema	Comprobar elemento	Solucionar
ALLUX™ se bloquea y se atasca cuando el usuario se sienta.	Compruebe que el usuario no deja de flexionar ALLUX™ a mitad de camino.	Como el bloqueo de seguridad es efectivo, es necesario sentarse sin parar.
	Compruebe que el ajuste del bloqueo de seguridad no es demasiado sensible	Ajuste la sensibilidad (véase el apartado 6.11)
	Compruebe que no se aplica carga a la punta para flexionar ALLUX™ después de la transición a la fase de oscilación.	Como el bloqueo de tropiezo es efectivo, es necesario sentarse sin aplicar carga o sentarse con la función de elasticidad.
	Cuando el problema no puede resolverse con las medidas anteriores	Ajuste el bloqueo de seguridad en OFF, y prohíba el uso del producto. (Véase el apartado 6.11)
Se produce un sonido de impacto terminal.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de oscilación no es demasiado baja.	Aumente gradualmente la resistencia a la extensión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.10)
	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de oscilación no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la extensión en la fase de oscilación, y cambie el ajuste para extender completamente ALLUX™. (Véase el apartado 6.10)
ALLUX™ no se extiende completamente en la fase de oscilación.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de apoyo no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la extensión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.10)
ALLUX™ no se extiende completamente en la fase final de la fase de apoyo.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de apoyo no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la extensión en la fase de apoyo. (Véase el apartado 6.8)
La elevación del talón es grande.	Compruebe que la resistencia a la flexión en la fase de oscilación no es demasiado baja.	Aumente la resistencia a la flexión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.9)
	Compruebe que el usuario no flexiona significativamente la articulación de la cadera en medio de la transición a la fase de oscilación mientras camina.	Enseñe al usuario a no flexionar profundamente la articulación de la cadera.
La punta del pie roza el suelo en plena fase de balanceo.	Compruebe que la resistencia a la flexión en la fase de oscilación no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la flexión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.9)
	Compruebe que la prótesis no es demasiado larga.	Ajuste la longitud de la prótesis.
	Compruebe que el pie no está demasiado plantarflexionado.	Alinee el pie en estado de dorsiflexión.

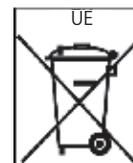
10 Solución de problemas

10.1.3 Durante el uso

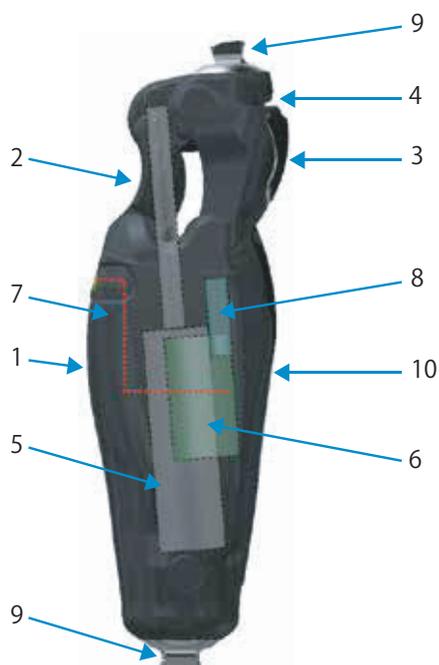
Problema	Comprobar elemento	Solucionar
ALLUX™ no se puede cargar	Compruebe que el conector del cargador de la batería y el adaptador de CA están bien conectados.	Compruebe la conexión. (Véase el apartado 8.1.2)
	Compruebe que la vibración suena cuando el conector del cargador de la batería está conectado.	Si la vibración no suena, es posible que ALLUX™ esté defectuoso. Suspenda su uso y póngase en contacto con el distribuidor.
	Compruebe que ALLUX™ no está a una temperatura elevada.	Déjelo hasta que se enfríe y recárguelo. (Véase el apartado 8.1)
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
El modo no se puede cambiar con la aplicación de control remoto.	Compruebe que el botón se pulsa en los 120 segundos siguientes a la flexión y extensión de ALLUX™ o a la retirada del peso del cuerpo y su posterior aplicación.	Flexione y extienda ALLUX™ o retire el peso del cuerpo y luego aplíquelo, adopte la postura de seguridad y maneje la aplicación de control remoto. (Véase el apartado 6.1)
	Compruebe que el usuario adopta la postura segura cuando maneja la aplicación de control remoto.	
ALLUX™ se bloquea o se libera.	Compruebe que la vibración no ha sonado justo antes.	Si ALLUX™ está a alta temperatura, espere a que se enfríe. (Véase el apartado 7.2.5)
	Compruebe que la capacidad de la batería es suficiente.	Conecte el paquete de batería de reserva o cárguela. (Véase el apartado 7.2.4)
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
Se producen ruidos o reacciones anormales.	Compruebe si hay sustancias extrañas. ¿Hay tornillos, etc., que interfieran con la sección ALLUX™?	Por favor, elimine cualquier material extraño y asegúrese de que el movimiento normal se lleva a cabo.
	Compruebe que las conexiones de ALLUX™ y del pie no están sueltas.	Compruebe el tornillo de alineación.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.

11 Eliminación

La siguiente tabla muestra los materiales de la unidad de rodilla ALLUX™ en cada componente. Al eliminar ALLUX™, respete las normas estipuladas en su comunidad local. Si lo devuelve a Nabtesco después de notificarlo, lo eliminaremos por usted.



	Nombre de la pieza	Clasificación del material	Observaciones
1.	Bastidor	Plástico	Material compuesto reforzado con fibra de carbono. Tiene piezas estructurales de aluminio insertadas.
2.	Enlaces de la rodilla	Metal	Aleación de aluminio
3.	Rodillera	Goma	
4.	Tapón de goma	Goma	
5.	Cilindro hidráulico	Metal	Cuerpo: aleación de aluminio, vástago del pistón: aleación de titanio, junta tórica: goma,
6.	Tarjeta de control del microprocesador	Componente electrónico	Los sustratos electrónicos y los chips de los componentes cumplen la directiva RoHS.
7.	Cable conductor	Cable eléctrico	
8.	Batería	Batería de ion de litio	Véase el apartado 8.1
9.	Piezas conjuntas	Metal	Aleación de titanio
10.	Otras piezas de plástico	Plástico	Consulte el símbolo de cada material en cada.



12 Inspección periódica

12.1 Inspección periódica

Para garantizar un uso seguro, asegúrese de que ALLUX™ pasa una inspección periódica después de 2 años de uso. La inspección periódica se realizará de forma gratuita dentro del periodo de garantía. Una vez finalizado el periodo de garantía, la inspección periódica correrá a cargo del usuario.

Las piezas desgastadas (goma de los topes de extensión y las almohadillas de goma) unidas ALLUX™ serán sustituidas gratuitamente si se han deteriorado durante la inspección periódica dentro del periodo de garantía.

Cuando quiera consultarnos sobre una inspección periódica, póngase en contacto con el distribuidor.

AVISO

- Asegúrese de que ALLUX™ pasa una inspección periódica después de 2 años. Si se utiliza sin una inspección periódica, el desgaste y el deterioro pueden acelerarse, y la garantía podría no cubrir los problemas o daños.

12.2 Cómo cuidar

Si es necesario, limpie la superficie con un paño suave humedecido con agua dulce.



- Asegúrese de que no queda humedad o pelusa del paño después de limpiar. El óxido y la pelusa atrapados en la rodilla pueden provocar anomalías en la parte giratoria y afectar a la flexión y al estiramiento de la rodilla.

13 Garantía

13.1 Garantía

- 1) La unidad principal ALLUX™ está garantizada por un periodo de 3 años a partir de la fecha de compra (contrato básico) y los dispositivos designados descritos en la página 6 un periodo de 1 año. Si el fallo o los daños se deben a deficiencias de diseño o fabricación del equipo suministrado por nosotros durante el periodo de garantía en condiciones normales de uso, repararemos o sustituiremos la(s) pieza(s) correspondiente(s).
- 2) Las piezas externas (gomas de los topes de extensión, almohadillas de goma, etc.) suministradas con ALLUX™ no están cubiertas por la garantía.
- 3) La garantía solo cubre los artículos defectuosos. No compensaremos los gastos diversos causados por el fallo del producto u otros daños.
- 4) En los siguientes casos, la reparación correrá a cargo del cliente incluso dentro del periodo de garantía.
 - Cuando la avería o el daño son causados por una manipulación no conforme con las precauciones indicadas en este documento, por una caída durante el uso o por un impacto que no se produce en el estado normal de uso.
 - Cuando la avería o el daño son causados por un uso incorrecto o una modificación o reparación inadecuada.
 - Cuando la avería o los daños sean causados por un incendio, un terremoto, el viento, una inundación, el agua del mar, un rayo o cualquier otro fenómeno natural extraordinario.
 - Cuando la avería o el daño es causado por el uso de un dispositivo diferente a los designados por Nabtesco.
 - Cuando la avería o el daño se produzcan después de que haya expirado el periodo de garantía.
 - Cuando la avería o el daño son causados por el ajuste de una parte distinta a las certificadas por Nabtesco o el Distribuidor.
 - Cuando la avería o el daño es causado por el uso sin la inspección periódica.
- 5) Responsabilidad
El fabricante solo asumirá la responsabilidad si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. El fabricante no asumirá la responsabilidad de los daños causados por el incumplimiento de este documento debido a un uso inadecuado o a una modificación no autorizada, o por un accidente causado por el estado del amputado (usuario), especialmente debido al cambio de su condición física.
- 6) Reventa y transferencia de ALLUX™
Para garantizar la seguridad del servicio posventa y las inspecciones periódicas y, por tanto, la seguridad general, no se permite la reventa ni la cesión de ALLUX™, los accesorios, la aplicación de ajuste ni la contraseña de la aplicación de ajuste.

13 Garantía

13.2 Periodos de garantía de los dispositivos designados

Los periodos de garantía de los dispositivos designados para ALLUX™, como el cargador de batería, se muestran en la siguiente tabla.

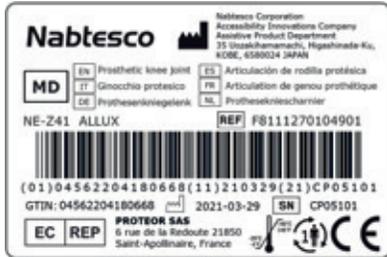
Tapa del puerto de carga NE-CC01	1 año		Cargador de batería NE-BC01	1 año	
Tapa de apagado NE-CC02	1 año		Adaptador de CA NE-AD01	1 año	
Paquete de batería de reserva NE-SB01	1 año		Adaptador de enchufe (UL) NE- PAXX	1 año	
Cable alargador NE-CL02	1 año		Cable de carga de la batería de reserva NE-CL01	1 año	
			Soporte de la batería de reserva NE-SC01	1 año	

13.3 Reparación

- 1) Si la causa del defecto no está clara, las medidas se determinarán mediante una consulta entre el cliente y el Distribuidor.
- 2) La reparación de la pintura exterior correrá a cargo del usuario. Pida una estimación al distribuidor.
- 3) Si hay que reparar ALLUX™ después de que haya expirado el periodo de garantía, el periodo de garantía solo para la pieza reparada se prolongará durante 6 meses.
- 4) ALLUX™ ha sido utilizado durante 8 años después de la compra, puede ser irreparable.

14 Símbolos utilizados

14.1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)



- Fabricante legal
- Dispositivo médico
- Número de serie
- Representante autorizado para los países de la UE
- Temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento, transporte y utilización del producto.
- Declaración de conformidad con el Reglamento europeo aplicable 2017/745
- Uso múltiple en un solo paciente
- Fecha de fabricación
- Número de artículo
- Número de artículo de Global Trade

14.2 Etiqueta del número de serie (puerto de carga)



- PW: Contraseña para Smartphone
- NO. Número de serie

14.3 Etiqueta de marca de certificación

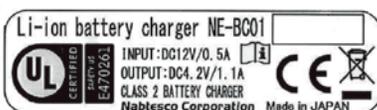


- Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745 aplicable
- La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

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

No superar el límite de masa corporal. Véase la página 4

14.4 Etiqueta del cargador de baterías (Cargador de batería)



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.



- Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745 aplicable
- La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.



Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad de UL.

14 Símbolos utilizados

14.5 Etiqueta del adaptador de CA (adaptador de CA)



Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad de UL.



Cumplimiento de los requisitos según la FCC



Cárgalo en interiores.



Nivel de eficiencia energética 5



Marcado CB (Pruebas de seguridad basadas en las normas IEC)



Marcado RCM (Normas de seguridad para Oceanía)



TÜV Rheinland tiene el marcado PSE (Normas de seguridad para Japón)



Doble aislamiento



Cumple con la norma LPS



Centro DC plus



TÜV Rheinland tiene el marcado CERTIFICADO GS (Normas de seguridad para Alemania)



Según la Directiva RoHS, algunas sustancias peligrosas están por debajo del valor estándar



Declaración de conformidad con el Reglamento europeo aplicable 2017/745



La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

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

La entrada es una fuente de alimentación de CA de 47 a 63Hz a 100 a 240V hasta 0,4A. La salida es una fuente de alimentación CC con un máximo de 1,25A a 12V.

14 Símbolos utilizados

14.6 Etiqueta batería de reserva (Paquete de batería de reserva)



Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad de UL.



Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo aplicable 2017/745



La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.



Batería de ion de litio

14.7 Etiqueta soporte de batería de reserva (Soporte de batería de reserva)



Shell :95% Nylon 5% polyurethane
Filling :100% Polychloroprene (Neoprene®)
Lining :100% Nylon



Lavar a mano



Se prohíbe el uso de blanqueadores con cloro y oxígeno



Está prohibido planchar



La limpieza en seco está prohibida



Está prohibido secar en secadora



Nabtesco Corporation

Fabricación

Nabtesco Corporation
Empresa de innovaciones en
accesibilidad
Departamento de Productos de Apoyo
35,Uozakihama-machi,Higashinada-ku
KOBE,658-0024,JAPÓN
Tel.: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
<https://welfare.nabtesco.com/>

Representante autorizado para los países de la 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



Contacto

Por favor, póngase en contacto con nosotros si encuentra alguna página perdida o desordenada.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

8111-4701214-04