ALLUX™

Manuale di istruzioni

Per protesisti

Tipo di prodotto: NE-Z41, NE-Z41SH
Numero documento: 81-SS00125E(Ver4)
Data di emissione: 01-11-2021

Lingua: italiano

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni.
- Regolare ALLUX™ in base all'utente in un luogo in cui possa essere garantita la sua sicurezza.
- Conservare questo manuale di istruzioni per riferimenti futuri.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo ALLUX™ di Nabtesco.

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

Il presente manuale di istruzioni (di seguito denominato questo documento) è stato redatto per garantire che le persone, che hanno partecipato a un seminario sulla licenza di Nabtesco ALLUX™ e sono in possesso della certificazione, possano assemblare e regolare in sicurezza ALLUX™.

Questo documento descrive aspetti legati all'uso tipico come il montaggio e la camminata, la manutenzione, le procedure operative inclusa la regolazione e la sostituzione delle parti di ricambio, la risoluzione dei problemi e le note di avvertenza.

Illustrare all'utente le precauzioni per l'uso e consegnargli la Guida per l'utente.

Informazioni importanti

Destinazione d'uso di ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione protesica del ginocchio da pazienti con amputazione sopra il ginocchio, ginocchio disarticolato e anca disarticolata. Non utilizzare ALLUX™ per qualsiasi altro scopo. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni importanti sul dispositivo ALLUX™.
Per le specifiche del dispositivo ALLUX™, consultare la sezione 2. Panoramica del prodotto.

AVVERTENZA

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

Questo dispositivo è destinato all'uso ripetuto su un singolo paziente.

Precauzioni per manipolare in sicurezza il dispositivo ALLUX™

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

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

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

Aspetti particolarmente importanti riguardanti la manipolazione sicura di ALLUX™ sono descritti di seguito. Questi aspetti si applicano alle persone addette all'assemblaggio e alla regolazione del dispositivo ALLUX™.

In caso di incidenti gravi correlati al dispositivo ALLUX™, segnalarlo al produttore (informazioni di contatto sul retro della copertina) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

Leggere attentamente questo documento

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

Qualifica del personale addetto all'assemblaggio e alla regolazione

Chiunque sia addetto all'assemblaggio o alla regolazione del dispositivo ALLUX™ deve aver partecipato ai seminari sulla licenza del dispositivo ALLUX™ ed essere un protesista autorizzato. È severamente vietata l'esternalizzazione a terzi.

Informazioni sul documento

Destinatari del documento

Questo documento è destinato alle persone (protesisti, ecc.) che hanno partecipato e completato il seminario sulla licenza del dispositivo ALLUX™ per adattare il prodotto agli utenti protesici.

Copre i seguenti documenti di riferimento: NE-Z41, NE-Z41SH.

Copyright

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

Smarrimento o danneggiamento del documento

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

Informazioni

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

Informazioni sui marchi

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

Struttura del documento

Il presente documento è composto dai seguenti capitoli.

Titolo del capitolo	Indice
Introduzione	Struttura e scopi del documento
Informazioni importanti	Destinazione d'uso, informazioni per un utilizzo sicuro del dispositivo ALLUX™
Informazioni sul documento	Note sul documento
Struttura del documento	Contenuto di ogni capitolo del documento
1. Misure di sicurezza	Misure di sicurezza
2. Panoramica del prodotto	Specifiche del dispositivo ALLUX™
3. Prima dell'uso	Nomi e modelli del dispositivo ALLUX™ e dei relativi accessori Informazioni sull'app di regolazione
4. Procedure di assemblaggio	Metodo di allineamento Uso del cavo di prolunga Contatto con l'incavo al massimo angolo di flessione
5. Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto	Spiegazione delle modalità selettive tramite app di controllo remoto
6. Misure per la regolazione	Precauzioni per l'uso dell'app di regolazione
7. Stati del dispositivo ALLUX™	Spiegazione degli stati del dispositivo ALLUX™ e modello di avviso con vibrazione
8. Procedure di ricarica	Procedure per la ricarica del dispositivo ALLUX™ e del pacco batterie di riserva
9. Parti soggette a manutenzione	Spiegazione delle parti di riparazione e ricambio e precauzioni Procedure per la sostituzione del fermo della gomma di estensione
10. Risoluzione dei problemi	Possibili problemi durante l'assemblaggio e la regolazione e procedure di regolazione per risolvere i problemi dell'utente
11. Smaltimento	Spiegazione sulle modalità di smaltimento del dispositivo ALLUX™
12. Ispezione periodica	Spiegazione dell'ispezione periodica e del periodo di garanzia
13. Garanzia	Spiegazione della garanzia
14. Simboli utilizzati	Spiegazione dei simboli delle etichette

Indice

Introduzione i
Informazioni importanti ii
Informazioni sul documento iii
Struttura del documento iv
Indice v

1 Misure di sicurezza

1.1 Definizione dei simboli 1
1.2 Avvertenza 1
1.3 Attenzione 2
1.4 Avviso 2

2 Panoramica del prodotto

2.1 Panoramica del dispositivo ALLUX™ 3
2.2 Struttura di base 3
2.3 Certificazione secondo la norma internazionale 4
2.4 Specifiche 5

3 Prima dell'uso

3.1 Elenco delle parti 6
3.2 Preparazione per la regolazione 7

4 Procedure di assemblaggio

4.1 Allineamento statico 8
4.2 Contatto con l'incavo al massimo angolo di flessione 9
4.3 Utilizzo del cavo di prolunga 9

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.1 Modalità di funzionamento del dispositivo ALLUX™ 10
5.2 App di controllo remoto 10
5.3 Modalità normale 11
5.3.1 Panoramica 11
5.3.2 Funzione di flessione 11
5.3.3 Funzione di autoregolazione della velocità di camminata 11
5.3.4 Posizione seduta 12
5.3.5 Blocco di sicurezza 12
5.3.6 Bicicletta 12
5.5 Modalità di blocco selettivo variabile della flessione 13
5.4 Modalità limite dell'angolo di flessione 13
5.6 Modalità di blocco completo dell'estensione 13
5.7 Modalità di oscillazione libera 13

6 Misure per la regolazione

6.1 Postura sicura e condizione pronta per la comunicazione 14
6.2 Procedure di regolazione 16
6.3 Fuso orario 17
6.4 Calibrazione 17
6.5 Conferma della vibrazione 17
6.6 Regolazione del punto di rilascio della punta 18
6.7 Regolazione del cedimento della flessione in appoggio 18
6.8 Regolazione dello smorzamento dell'estensione in appoggio 19
6.9 Regolazione della resistenza alla flessione in oscillazione 19
6.10 Regolazione dell'impatto terminale (estensione in oscillazione) 20
6.11 Regolazione del blocco di sicurezza 20
6.12 Impostazioni batteria scarica 20

Indice

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.1 Stati del dispositivo ALLUX™ 21
7.2 Stato d'uso normale 22
7.2.1 Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato 22
7.2.2 Quando l'alimentatore viene spento per la ricarica 22
7.2.3 Utilizzo del pacco batterie di riserva 23
7.2.4 Esaurimento della batteria (batteria completamente scarica) 26
7.2.5 Condizioni di alta temperatura 27
7.3 In caso di malfunzionamento 28
7.4 Grafico del modello di avviso con vibrazione 29

8 Procedure di ricarica

8.1 Ricarica del dispositivo ALLUX™ 31
8.1.1 Specifiche del caricabatterie e dell'adattatore CA 31
8.1.2 Procedure di ricarica 32
8.1.3 Ricarica del pacco batterie di riserva 33
8.1.4 Indicazione tramite spia LED sul caricabatterie 34
8.1.5 Uso del cavo di prolunga 34

9 Parti soggette a manutenzione

9.1 Elenco delle parti soggette a manutenzione 35
9.2 Sostituzione del fermo in gomma dell'estensione 36

10 Risoluzione dei problemi

10.1 Elenco di risoluzione dei problemi 37
10.1.1 Durante la preparazione della connessione allo smartphone 37
10.1.2 Durante la regolazione con il dispositivo ALLUX™ 37
10.1.3 Durante l'uso 40

11 Disposizione

12 Ispezione periodica

12.1 Ispezione periodica 42
12.2 Cura del dispositivo 42

13 Garanzia

13.1 Garanzia 43
13.2 Periodi di garanzia dei dispositivi designati 44
13.3 Riparazione 44

14 Simboli utilizzati

14.1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio) 45
14.2 Etichetta del numero di serie (porta di ricarica) 45
14.3 Etichetta del marchio di certificazione 45
14.4 Etichetta del caricabatterie (caricabatterie) 45
14.5 Etichetta dell'adattatore CA (adattatore CA) 46
14.6 Etichetta della batteria di riserva (pacco batterie di riserva) 47
14.7 Etichetta del supporto della batteria di riserva (supporto della batteria di riserva) 47

1 Misure di sicurezza

1.1 Definizione dei simboli

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

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

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

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

1.2 Avvertenza

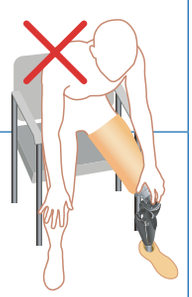
Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in sicurezza.

AVVERTENZA

- Assicurarsi di consegnare all'utente la Guida per l'utente separata e di illustrare le precauzioni per l'uso.
  Utilizzo non corretto, le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando così una caduta.
- In caso di rumori anomali, gioco o riduzione della resistenza idraulica, interrompere l'uso e contattare il distributore.
  In caso di utilizzo nonostante un'anomalia, le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare con utenti di peso superiore a 125 kg.
  In caso di utilizzo oltre il limite di peso, le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente.
- Non trasportare continuamente oggetti pesanti.
- Non eseguire operazioni violente quando si trasporta un oggetto pesante.
- Non utilizzare se l'utente non è in grado di utilizzare l'articolazione protesica del ginocchio.
  Può verificarsi un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare per lo sport.
- Non utilizzare per scopi diversi dell'articolazione protesica del ginocchio.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.



- Quando si piega il dispositivo ALLUX™, non mettere la mano dietro l'articolazione del ginocchio.
- Quando si estende il dispositivo ALLUX™, non toccare il ginocchio.
  Ciò può causare lesioni alla mano se questa rimane impigliata nell'articolazione del ginocchio.
- Fare attenzione affinché la copertura sagomata o la calza non rimangano impigliati nella sezione articolata a quattro assi o in altre parti.
  Può verificarsi un malfunzionamento operativo.

1 Misure di sicurezza

1.3 Attenzione

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

ATTENZIONE

- La regolazione del dispositivo ALLUX™ deve essere eseguita da un protesista certificato ALLUX™.
  Una regolazione errata può compromettere la sicurezza e il comfort della camminata.
- Caricare il corpo principale del dispositivo ALLUX™ prima di usarlo.
  Se la batteria si scarica durante l'uso, sarà impossibile garantire una camminata normale.
- Dopo aver regolato il dispositivo a lungo nello stato di comunicazione, caricarlo.
  La comunicazione richiede più potenza e quindi scarica la batteria più velocemente.
- Regolare il dispositivo ALLUX™ in un ambiente con una temperatura da 0 ℃/+32 ℉ a +40 ℃/+104 ℉ (consigliata: +20 ℃/+68 ℉)
  La temperatura può influenzare la resistenza alla flessione/estensione.

- Non tentare di smontare o modificare il prodotto.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.

- Non avvicinare un magnete né utilizzare il prodotto in un campo magnetico o in un ambiente con forti onde elettromagnetiche (ad esempio risonanza magnetica). Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.
- Non utilizzare il prodotto in un'area a bassa pressione, come in alta montagna.
- Assicurarsi di consegnare all'utente la Guida per l'utente allegata e di illustrare le precauzioni per l'uso.
- Non colpire forte il prodotto facendolo cadere dall'alto.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.
- Non utilizzare in un ambiente con una temperatura inferiore a -10 ℃/+14 ℉ o superiore a +40 ℃/+104 ℉
  La resistenza all'estensione flessionale può cambiare, provocando una caduta.
- Non caricare con dispositivi diversi dal caricabatterie fornito.
  L'uso di una tensione anomala potrebbe causare un malfunzionamento.

- Non tentare di smontare, riscaldare, cortocircuitare o mettere la batteria nel fuoco.
  Può verificarsi la deformazione delle parti in plastica, comportando un malfunzionamento.
- Non esporre a caloriferi.

- Assicurarsi che nel prodotto non possano penetrare particelle solide o corpi estranei.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.
- Non immergere il prodotto in liquidi, come l'acqua.
  Il dispositivo ALLUX™ non è resistente alla penetrazione di getti d'acqua, vapore o all'immersione.
- Se si bagna, asciugare il dispositivo ALLUX™ con un panno privo di lanugine e lasciarlo asciugare completamente all'aria al riparo dalla luce.
- Non mettere il dispositivo a contatto con liquidi come acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati.
- In caso di contatto del dispositivo ALLUX™ con i liquidi di cui sopra, pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua dolce.
  Può formarsi ruggine, ecc. sulle parti, causando un malfunzionamento.
- Non utilizzare detergenti o solventi (diluenti) per la pulizia.
  Scolorimento, essiccamento del grasso e rumori anomali.

1.4 Avviso

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni.

AVVISO

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

2 Panoramica del prodotto

2.1 Panoramica del dispositivo ALLUX™

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

2.2 Struttura di base

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

2 Panoramica del prodotto

2.3 Certificazione secondo la norma internazionale

●Durabilità strutturale

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

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

ISO10328-P6-125kg*)
*) Limite di massa corporea da non superare. Per condizioni e limitazioni d'uso specifiche consultare le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme.

●Livello K (MOB)

Livello K2 (MOB2): l'utente può gestire piccole barriere ambientali come cordoli, gradini o terreno irregolare sia all'interno che intorno alla casa.
Livello K3 (MOB3): l'utente può gestire la maggior parte delle barriere ambientali e può camminare a velocità diverse. Oltre alla semplice camminata, può svolgere anche lavori leggeri ed esercizio fisico.
Livello K4 (MOB4): l'utente ha capacità fisiche superiori alla camminata di base; bambini, atleti, ecc.

●Informazioni EMC

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

ATTENZIONE

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

●Dichiarazione di conformità

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

2 Panoramica del prodotto

2.4 Specifiche

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

ATTENZIONE

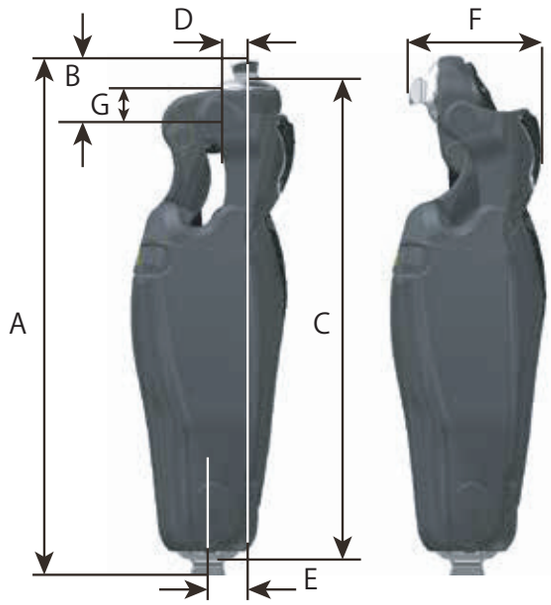
- Si ricorda che con l'intervallo di temperatura di cui sopra, la resistenza idraulica diminuirà a temperature più elevate e aumenterà a temperature più basse. La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente.

AVVISO

- Non sottoporre il prodotto a forti impatti, come colpi sulla copertura anteriore del prodotto.
  Ciò può causare il deterioramento delle prestazioni di impermeabilità.
- Non immergere il prodotto in acqua.
- Non lavare il prodotto ad alta temperatura o pressione.
  Ciò può causare infiltrazioni d'acqua e danneggiare il prodotto.
- Se il prodotto è bagnato, eliminare l'umidità.
- Non far entrare a contatto il prodotto con l'acqua salata, come l'acqua di mare.
- In caso di contatto con un liquido diverso dall'acqua, lavare il prodotto. Non utilizzare alcun detersivo. Tale liquido può causare ruggine o corrosione.

- Dimensioni:

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



※ 1 pollice = 25,4 mm
※ Le specifiche di cui sopra sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

- Dispositivi medici compatibili (componenti protesici):

Dispositivo ALLUX™ di riferimento	NE-Z41	NE-Z41SH
Connettori prossimali	Connettori piramidali femmina	Connettori a vite M36
Connettori distali	Connettori piramidali femmina	Connettori piramidali femmina

3 Prima dell'uso

3.1 Elenco delle parti

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

【Corpo principale e accessori】

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

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

【Dispositivi designati】

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

※ La forma della spina dipende dal modello ordinato.
※ Il pacco batterie di riserva, a seconda del modello ordinato, potrebbe non essere incluso.

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

3 Prima dell'uso

3.2 Preparazione per la regolazione

Installare l'app di regolazione sullo smartphone utilizzato per la regolazione del dispositivo ALLUX™.

- Il dispositivo ALLUX™ supporta i seguenti sistemi operativi (OS):
  Android: 7 o successivo
  (Non vi è alcuna garanzia che funzionerà su tutti i dispositivi Android.)
  iOS: 13 o successivo

- I metodi di installazione e regolazione variano a seconda del sistema operativo.
  Scarica il manuale dell'app di regolazione corrispondente al sistema operativo dal sito Web sottostante e segui le istruzioni.

  Sito Web per scaricare il manuale dell'app di regolazione:
  https://allux.info/ne-z41/manual_p.html

- L'app di regolazione non può essere utilizzata a meno che non venga fornita la password in modo che solo i protesisti autorizzati possano regolare il prodotto.

  La password è riportata solo sul manuale di istruzioni, che è un supporto cartaceo.

ATTENZIONE

- Non fornire la password ad altre persone (incluso l'utente).
  L'utilizzo dell'app di regolazione da parte di una persona senza licenza può portare a regolazioni inadeguate e causare incidenti come la caduta dell'utente.

Bluetooth®

Precauzioni per il Bluetooth

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

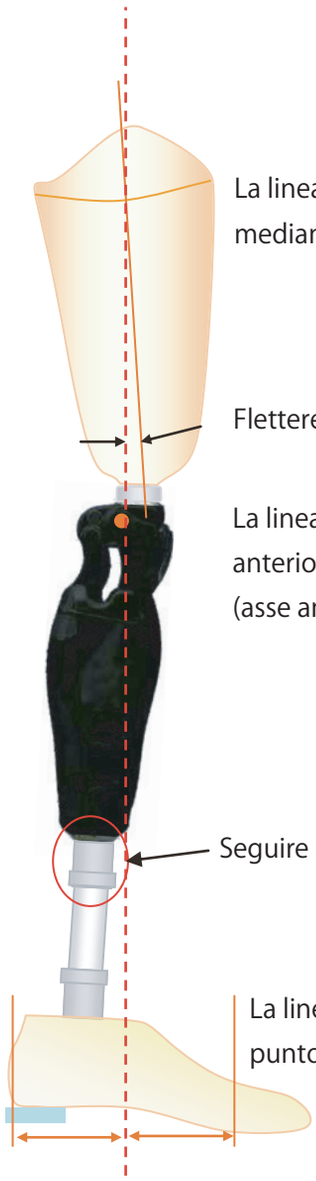
4 Procedure di assemblaggio

4.1 Allineamento statico

Con il dispositivo in condizioni di carico e completamente esteso, assemblarlo utilizzando l'allineamento statico mostrato nella figura sottostante.
Assemblare il dispositivo secondo l'allineamento statico mostrato di seguito.

ATTENZIONE

■Assemblare l'adattatore sotto il dispositivo ALLUX™ in posizione dritta senza regolare l'angolo.
Se l'adattatore viene a contatto con il telaio durante l'assemblaggio, l'utente potrebbe non camminare normalmente.



La linea di carico deve passare attraverso la linea mediana dell'incavo nella parte superiore dello stesso.

Flettere l'asse longitudinale dell'incavo con un angolo da 3 a 5°.

La linea di carico deve passare in corrispondenza di 0 ± 5 mm anteriormente o posteriormente all'asse del ginocchio (asse anteriore superiore).

Seguire l'angolo della piramide distale.

La linea di carico passa attraverso il centro tra il punto di flessione delle dita e l'estremità del tallone.

4 Procedure di assemblaggio

4.2 Contatto con l'incavo al massimo angolo di flessione

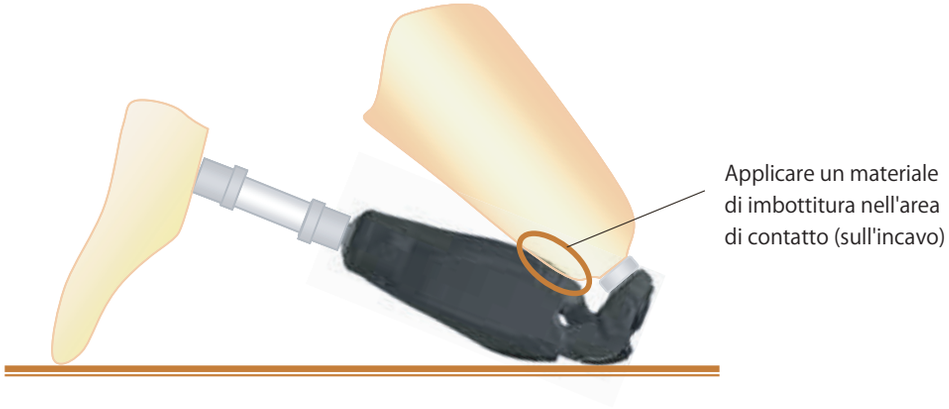
Il massimo angolo di flessione del dispositivo ALLUX™ è 180º.

AVVISO

- Progettare l'incavo in modo che il piede dell'utente sia a contatto con il gluteo al massimo angolo di flessione.
- Nel caso in cui un adattatore, come un incavo o un tubo, entri inevitabilmente in contatto con il dispositivo ALLUX™, assicurarsi di utilizzare una qualche forma di imbottitura (materiale elastico come la gomma) nell'incavo per evitare qualsiasi contatto diretto.

Nel caso in cui l'adattatore dell'incavo o del tubo entri inevitabilmente a contatto con il dispositivo ALLUX™, evitare il contatto con la parte superiore alla porta di ricarica.
Se uno dei requisiti di cui sopra non può essere soddisfatto, fornire le seguenti istruzioni all'utente.

(1)Non sottoporre il dispositivo ALLUX™ a forti impatti in corrispondenza della piegatura del dispositivo ALLUX™ nel massimo angolo di flessione.
(2)Non applicare un carico superiore al peso corporeo durante la flessione del dispositivo ALLUX™ nel massimo angolo di flessione.



4.3 Utilizzo del cavo di prolunga

Quando viene utilizzata una copertura in schiuma, i connettori possono essere utilizzati senza dover rimuovere la copertura tramite il cavo di prolunga incluso (NE-CL02).
La batteria di ricarica e la batteria ausiliaria possono essere utilizzate tramite un cavo di prolunga.

AVVISO

- Assicurarsi che l'estremità del cavo di prolunga non sia esposta all'acqua.
- Collegare il cavo di prolunga in modo che il cavo non si impigli quando il dispositivo ALLUX™ è flesso.

La batteria potrebbe andare in cortocircuito, causando un malfunzionamento.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.1 Modalità di funzionamento del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ dispone di cinque modalità di funzionamento.

1. Normale 2. Limite dell'angolo di flessione 3. Blocco selettivo variabile della flessione
4. Blocco dell'estensione completa 5. Oscillazione libera

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

5.2 App di controllo remoto

L'app di controllo remoto permette di cambiare le modalità del dispositivo ALLUX™. Per cambiare modalità, toccare il pulsante sull'app di controllo remoto entro 120 secondi dal piegamento ed estensione del ginocchio o rimuovere il peso corporeo e quindi applicarlo stando in posizione sicura (consultare la sezione 6.1).
Premere il pulsante "1" sull'app di controllo remoto per tornare alla modalità normale.

AVVERTENZA

- Se si utilizza uno smartphone, fare attenzione a evitare l'attivazione errata di pulsanti, ecc.
  La commutazione involontaria della modalità potrebbe causare la caduta.
  * Quando si cambia modalità, verrà emessa una vibrazione di avviso. In caso di vibrazione di avviso involontaria, controllare se si è verificato un funzionamento errato dell'app di controllo remoto.

AVVISO

- Non utilizzare uno smartphone se è vietato l'uso di dispositivi che possono emettere onde radio, ad esempio in aereo.
- Collegando e spegnendo il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento della sorgente di alimentazione si riporta il dispositivo ALLUX™ alla modalità normale impostata per il pulsante 1 dell'app di controllo remoto.
  Si ricorda che lo stato può essere modificato prima e dopo la ricarica.

Come modificare le modalità di funzionamento.

- Assumere una postura sicura (consultare la sezione 6.1. Postura sicura).
- Toccare i pulsanti 1-5 sull'app di controllo remoto.
- Quindi apparirà un pop-up. Selezionare "OK".

La vibrazione si attiverà continuamente per 2 secondi.

- È stata applicata la modalità selezionata.

ATTENZIONE

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

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

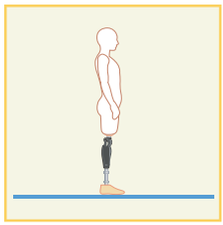
5.3 Modalità normale

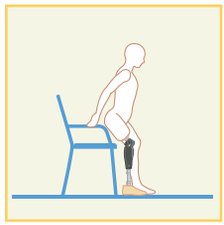
5.3.1 Panoramica

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

5.3.2 Funzione di flessione

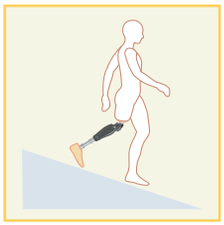
Nelle seguenti situazioni, il dispositivo ALLUX™ si flette, aumentando la resistenza alla flessione e permettendo alle ginocchia di piegarsi lentamente.


Stando in piedi


Sedendosi

Alzandosi

Scendendo le scale

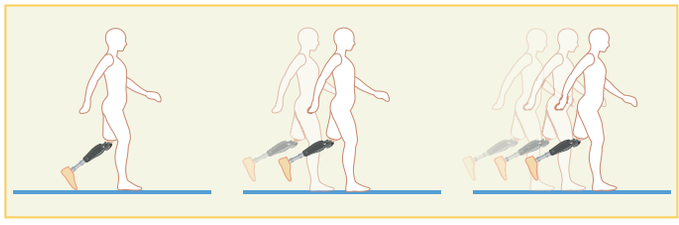

In discesa

AVVERTENZA

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

5.3.3 Funzione di autoregolazione della velocità di camminata

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



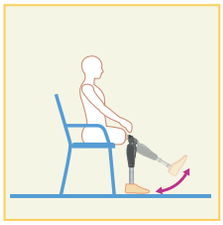
ATTENZIONE

■Controllare l'impostazione in un luogo sicuro, ad esempio tra barre parallele.
Una regolazione inappropriata può produrre un tempismo errato.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.3.4 Posizione seduta

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

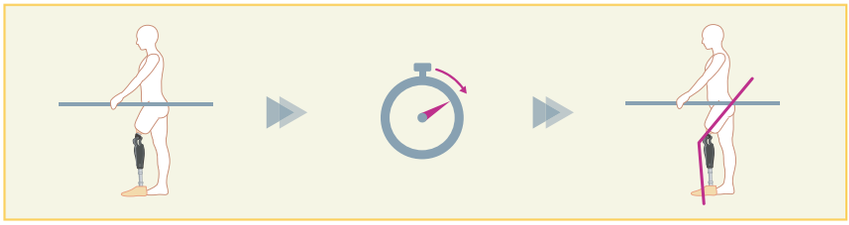


ATTENZIONE

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

5.3.5 Blocco di sicurezza

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



ATTENZIONE

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

5.3.6 Bicicletta

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

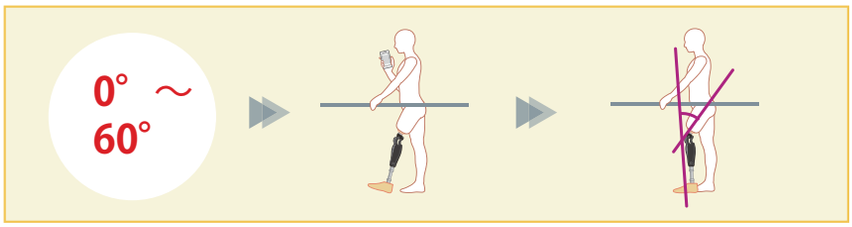
ATTENZIONE

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

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.4 Modalità limite dell'angolo di flessione

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

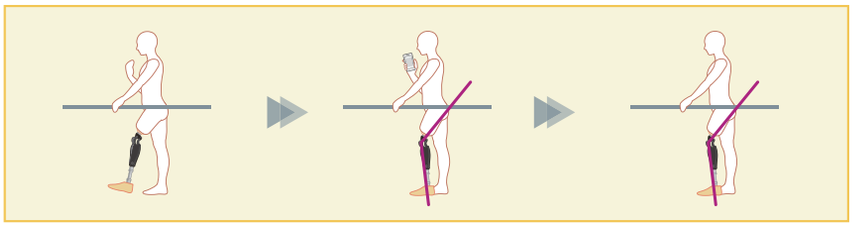


AVVISO

■Piegare rapidamente il dispositivo ALLUX™ all'angolo di blocco; non fermarsi a metà. Il dispositivo ALLUX™ potrebbe essere danneggiato.

5.5 Modalità di blocco selettivo variabile della flessione

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

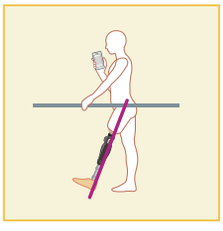


AVVISO

■Piegare rapidamente il dispositivo ALLUX™ all'angolo di blocco; non fermarsi a metà. Il dispositivo ALLUX™ potrebbe essere danneggiato.

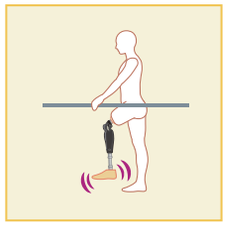
5.6 Modalità di blocco completo dell'estensione

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



5.7 Modalità di oscillazione libera

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



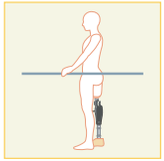
6 Misure per la regolazione

Le procedure specifiche per la regolazione sono fornite nel Manuale dell'app di regolazione. Qui vengono descritte le misure per la regolazione.

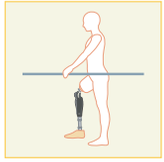
6.1 Postura sicura e condizione pronta per la comunicazione

La “postura sicura” si riferisce alla postura assunta per cambiare la modalità prima di utilizzare l'app di controllo remoto o di comunicare con l'app di regolazione. Spiegare all'utente la postura sicura.

【Postura sicura】



:stato in cui il dispositivo ALLUX™ è diritto e in posizione eretta e può essere soggetto a carico di peso



:stato in cui il dispositivo ALLUX™ non è soggetto a carico e può essere flesso

【Richiesta di una postura sicura】

Se il dispositivo ALLUX™ non si trova in una posizione sicura quando i dati vengono trasmessi durante la regolazione, verrà visualizzato un pop-up.

ATTENZIONE

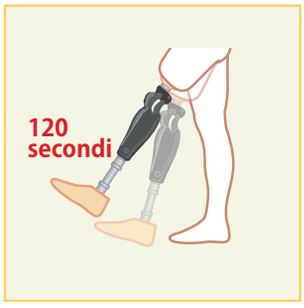
- Spiegare all'utente la postura sicura e assicurarsi che l'utente la comprenda.
- Quando l'utente assume una postura sicura senza applicare il peso corporeo sul dispositivo ALLUX™, deve reggersi a un corrimano o sedersi.
  La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.

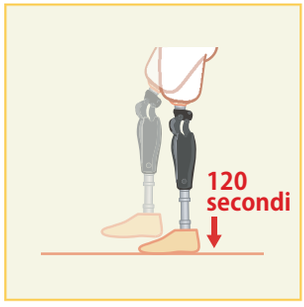
6 Misure per la regolazione

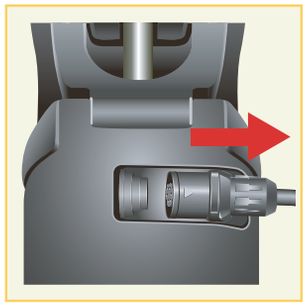
Per risparmiare energia, ALLUX™ non è sempre in modalità di comunicazione.
La modalità di comunicazione viene attivata nel dispositivo ALLUX™ 120 secondi dopo averlo leggermente piegato ed esteso o 120 secondi dopo aver applicato il peso corporeo e poi averlo rimosso. Una volta stabilita la comunicazione con il dispositivo ALLUX™, questo stato dura fino a quando la comunicazione non viene interrotta.

【Modalità di comunicazione abilitata:】

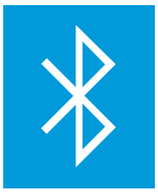
① Per 120 secondi dopo che il dispositivo ALLUX™ è stato leggermente flesso ed esteso
② Per 120 secondi dopo che l'utente ha applicato il proprio peso corporeo sul dispositivo ALLUX™
③ Per 120 secondi dopo che il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è stato scollegato dal dispositivo ALLUX™



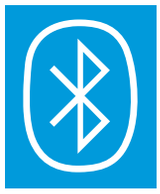




L'app di regolazione visualizza le icone dello stato della comunicazione come di seguito.



Non collegato



Collegato

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

①Rimuovere il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento della sorgente di alimentazione dal dispositivo ALLUX™.

②In caso, i carichi vengono applicati in modo intermittente sulla punta o sul tallone quattro volte (questa operazione può essere modificata sullo smartphone).
Verrà emessa una vibrazione per indicare la riattivazione della funzione wireless quando viene eseguita l'operazione ②.

2secondi: riattiva la funzione wireless.

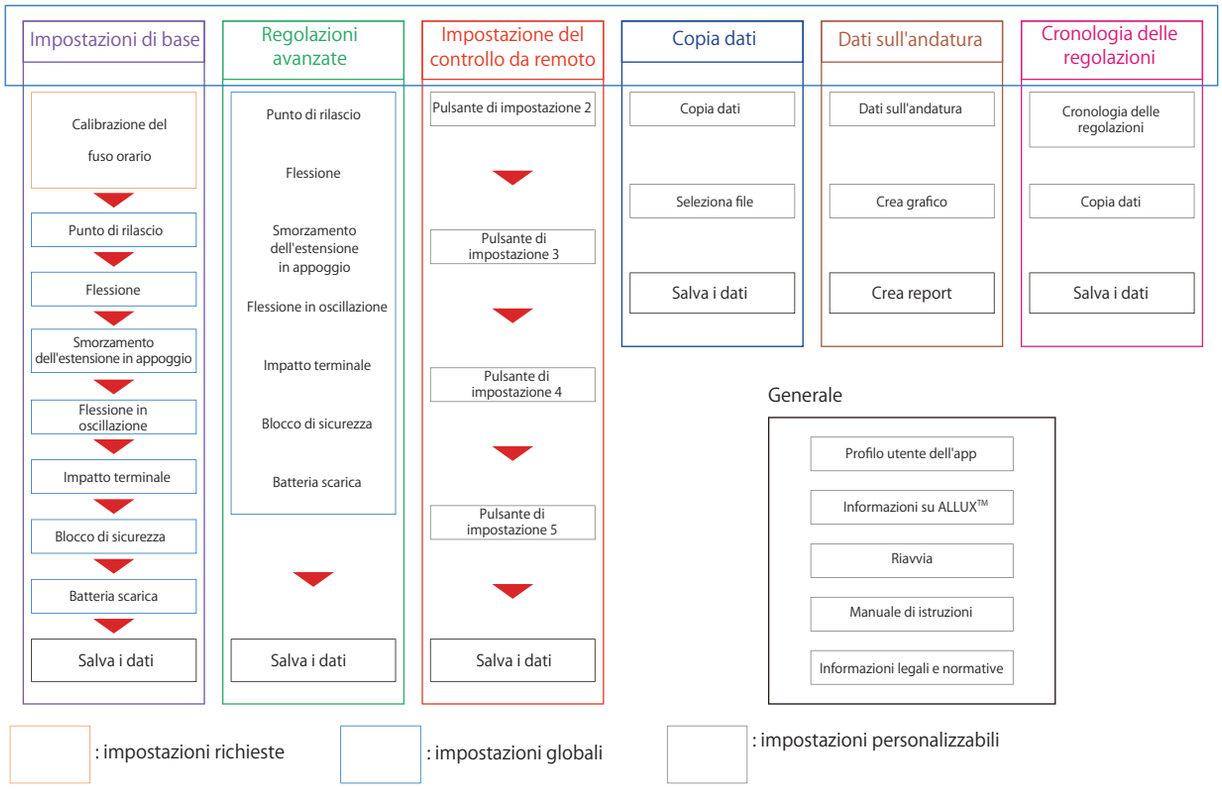
Si ricorda che questa vibrazione si attiva se l'operazione ② viene eseguita anche quando la funzione wireless è attiva.

6 Misure per la regolazione

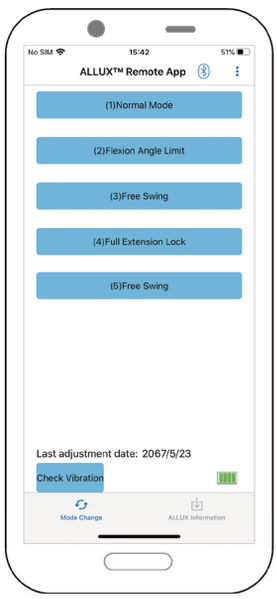
6.2 Procedure di regolazione

Le regolazioni vengono eseguite nei passaggi seguenti.
I dettagli sono forniti nel manuale dell'app di regolazione.

Schermata di configurazione iniziale



L'impostazione iniziale dell'app di controllo remoto alla consegna è la seguente.



Impostazione predefinita del controllo remoto:
Pulsante 1: modalità normale
Pulsante 2: modalità limite dell'angolo di flessione
Pulsante 3: modalità di blocco selettivo variabile della flessione
Pulsante 4: modalità di blocco completo dell'estensione
Pulsante 5: modalità di oscillazione libera

Queste impostazioni possono essere modificate tramite l'impostazione del controllo remoto dell'app di regolazione.
La regolazione non è necessaria quando si utilizza l'impostazione predefinita.

6 Misure per la regolazione

6.3 Fuso orario

Il dispositivo ALLUX™ è dotato di orologio interno per registrare il numero di passi compiuti al giorno. L'impostazione predefinita è l'ora solare giapponese (GMT+09:00). Se utilizzato al di fuori del Giappone, modificare il fuso orario in modo che rifletta l'ora locale.
Una volta impostato il fuso orario, l'impostazione viene mantenuta. I viaggi all'estero non richiederanno la reimpostazione del fuso orario, ma la modifica della data si baserà sul fuso orario selezionato qui.

6.4 Calibrazione

Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato per la prima volta, riallineato o la parte del piede viene sostituita, eseguire nuovamente la calibrazione.

AVVERTENZA

- Calibrare il dispositivo ALLUX™ nella postura corretta.
  Se viene calibrato in condizioni di carico, l'utente non potrà camminare normalmente e potrebbe cadere, causando un grave incidente.
- Durante la calibrazione, garantire la sicurezza dell'utente.
  L'utente deve stare su un piede in uno stato instabile e può cadere.
- Calibrare il dispositivo in uno stato il più vicino possibile a quello di normale utilizzo.
  Se le condizioni non sono le stesse, il dispositivo ALLUX™ potrebbe non funzionare correttamente.
- Applicare l'impostazione del punto di rilascio (vedere la sezione 6.6) dopo la calibrazione.
  Il valore di impostazione del punto di rilascio ottimale potrebbe cambiare e la normale deambulazione potrebbe essere compromessa.

6.5 Conferma della vibrazione

Il dispositivo ALLUX™ vibra con intensità variabile per avvisare o avvertire l'utente. Assicurarsi che l'utente comprenda le varie vibrazioni.

AVVERTENZA

- Assicurarsi che l'utente percepisca la vibrazione e ne comprenda le differenze.
  Se l'utente utilizza il dispositivo ALLUX™ senza comprendere il significato delle diverse vibrazioni, potrebbe non essere in una postura sicura rispetto all'avviso di errore o temperatura elevata e potrebbe cadere, perché il dispositivo ALLUX™ è bloccato quando cerca di camminare.

6 Misure per la regolazione

6.6 Regolazione del punto di rilascio della punta

Impostazione di fabbrica predefinita = 80

Impostare il punto di rilascio della punta per il passaggio alla fase di oscillazione. Verificare la condizione di deambulazione reggendosi alle parallele, dove può essere garantita la sicurezza dell'utente.

ATTENZIONE

- Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente.
  Se il dispositivo ALLUX™ non può passare agevolmente alla fase di oscillazione, l'utente potrebbe cadere.

6.7 Regolazione del cedimento della flessione in appoggio

Impostazione di fabbrica predefinita = 20 (valore standard: 15〜25)

Regolare la resistenza alla flessione in modo che il peso venga applicato equamente su entrambi i piedi quando l'utente è seduto su una sedia. Se la resistenza è elevata quando l'utente scende da un pendio o da una scala, diminuire gradualmente la resistenza in modo da garantire la sicurezza dell'utente. Si consiglia di regolare la resistenza alla temperatura normale (+20 ℃/+68 ℉)

AVVERTENZA

- Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in un ambiente a bassa temperatura (0 ℃/+32 ℉ o meno), la resistenza alla flessione può essere aumentata. Verificare la resistenza alla flessione prima di iniziare a usare il dispositivo in un ambiente a bassa temperatura.
  Poiché il dispositivo ALLUX™ non può essere flesso facilmente, l'utente potrebbe cadere scendendo le scale.

ATTENZIONE

- Non toccare nessuna parte in movimento quando l'utente si alza.
  Sussiste il rischio di lesioni per la mano intrappolata nel dispositivo ALLUX™.
- Testare il dispositivo su scale o pendii dopo il completamento di tutte le regolazioni.
  Se le regolazioni non sono state eseguite correttamente, l'utente potrebbe cadere.

6 Misure per la regolazione

6.8 Regolazione dello smorzamento dell'estensione in appoggio

Impostazione di fabbrica predefinita = 5 (valore standard: 0～25)

Di norma, impostare la resistenza di estensione in appoggio su 5, nessuno stato di resistenza. Regolare la resistenza solo quando l'utente utilizza il doppio movimento del ginocchio. Si consiglia di regolare la resistenza a una temperatura normale (+20 ℃/+68 ℉).

AVVERTENZA

- Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in un ambiente a bassa temperatura (0 ℃/+32 ℉ o meno), lo smorzamento dell'estensione in appoggio può essere aumentato. Controllare la doppia resistenza del ginocchio prima di iniziare a usare il dispositivo in un ambiente a bassa temperatura.
  Poiché il dispositivo ALLUX™ non può essere esteso facilmente, potrebbe incepparsi nel passaggio alla fase di oscillazione.

ATTENZIONE

- Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente.
- L'utente deve camminare in modo che il dispositivo ALLUX™ passi alla fase di oscillazione dopo l'estensione.
  Il dispositivo ALLUX™ non può passare alla fase di oscillazione nello stato flesso per il doppio movimento del ginocchio e l'utente potrebbe cadere in caso di inceppamento.

6.9 Regolazione della resistenza alla flessione in oscillazione

Impostazione di fabbrica predefinita = 20 (valore standard: 15～35)

Regolare la resistenza alla flessione nella fase di oscillazione. Dopo che la resistenza è stata regolata in base alla normale velocità di camminata, il dispositivo ALLUX™ regolerà automaticamente la resistenza alla flessione in base alla velocità di camminata.

ATTENZIONE

- Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente.
  Se il ginocchio non riesce a passare agevolmente alla fase di oscillazione, l'utente potrebbe cadere.

*Se il dispositivo ALLUX™ si inceppa (non è possibile passare alla fase di oscillazione) e l'utente non può camminare, regolare nuovamente il punto di rilascio della punta come indicato nella sezione 6.6

6 Misure per la regolazione

6.10 Regolazione dell'impatto terminale (estensione in oscillazione)

Impostazione di fabbrica predefinita = 5 (valore standard: 0～25)

Regolare la resistenza di estensione nella fase di oscillazione. Se si verifica un impatto terminale, impostare la resistenza aumentandola gradualmente. Dopo che la resistenza è stata regolata in base alla normale velocità di camminata, il dispositivo ALLUX™ regolerà automaticamente la resistenza di estensione in base alla velocità di camminata.

ATTENZIONE

■Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente.
Se la resistenza è impostata su alta, il dispositivo ALLUX™ non potrà estendersi completamente e l'utente potrebbe cadere.

6.11 Regolazione del blocco di sicurezza

Impostazione di fabbrica predefinita = Non valida

Il blocco di sicurezza è progettato per bloccare il dispositivo ALLUX™ a un angolo flesso in cui l'utente si ferma per un certo tempo con il dispositivo piegato sotto un certo peso. Per utilizzare il blocco di sicurezza, occorre abilitarlo.

ATTENZIONE

■Verificare il funzionamento del dispositivo in un luogo, ad esempio alle parallele, in cui sia possibile garantire la sicurezza dell'utente.
Se l'utente non ha familiarità con il blocco di sicurezza, non può bloccare il dispositivo ALLUX™ e il ginocchio potrebbe piegarsi.

*Prima di impostare il blocco di sicurezza, assicurarsi che l'utente comprenda la funzione e sia sufficientemente formato.

ATTENZIONE

■Testare i movimenti normali e vedere se il dispositivo funziona correttamente.
Premendo "Quick" (Rapido), il dispositivo ALLUX™ potrebbe bloccarsi quando si è seduti.

6.12 Impostazioni batteria scarica

Impostazione di fabbrica predefinita = Resistenza elevata

Regolare le impostazioni per le situazioni di batteria scarica.

ATTENZIONE

■Premendo "Free" (Libero), assicurarsi che l'utente possa camminare in uno stato di oscillazione libera.
L'utente può testare lo stato di oscillazione libera selezionando la modalità di oscillazione libera nell'impostazione del controllo remoto dell'app di regolazione.
L'utente potrebbe non essere in grado di spostarsi in un luogo sicuro a causa della batteria scarica.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.1 Stati del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ dispone di alcune modalità, ad esempio modalità di ricarica, modalità di collegamento del pacco batterie di riserva, modalità selezionate dall'app di controllo remoto, modalità alta temperatura e modalità batteria scarica. Quando si passa da una modalità all'altra, la vibrazione avviserà l'utente del cambio di modalità. Durante la regolazione è possibile sperimentare le diverse modalità di vibrazione (vedere la sezione 6.5.).
Il dispositivo ALLUX™ è progettato per essere utilizzato per 4 giorni con l'alimentatore interno e il numero di passi effettuati dalla protesi è di 5000/giorno. Quando la durata residua della batteria è inferiore a 3 ore, verrà emesso un avviso tramite vibrazione. Se il pacco batterie di riserva è collegato, il dispositivo ALLUX™ può essere utilizzato per un giorno. Il pacco batterie di riserva viene utilizzato per integrare l'alimentazione interna. Non può caricare la batteria interna.
Si consiglia di caricare il dispositivo ALLUX™ ogni giorno anche se il consumo della batteria dipende dalla quantità di attività dell'utente (per le procedure di ricarica, consultare la sezione 8 "Procedure di ricarica").
L'alimentatore interno ha tre modalità: modalità normale (tre o più ore di autonomia), una modalità in cui rimangono meno di tre ore di autonomia e una modalità in cui il dispositivo ALLUX™ non può essere utilizzato senza ricarica. Se l'alimentatore interno è scarico, il dispositivo ALLUX™ non può essere utilizzato senza essere ricaricato e l'utente non può utilizzare il dispositivo anche se il pacco batterie di riserva è collegato. Quando la batteria è scarica, viene applicata un'elevata resistenza alla flessione (valore di resistenza alla flessione pari a 30) o uno stato libero (valore di resistenza alla flessione pari a 0) alla resistenza alla flessione (vedere la sezione 6.12 Impostazioni batteria scarica).

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

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2 Stato d'uso normale

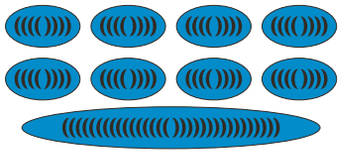
7.2.1 Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato

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

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

0,25 secondi × 8 volte : 3 ore o più

0,5 secondi × 8 volte : meno di 3 ore



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

●Collegare il cappuccio della porta di ricarica.

AVVERTENZA

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

7.2.2 Quando l'alimentatore viene spento per la ricarica

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

●Collegare il caricabatterie

2 secondi

AVVERTENZA

■Non camminare con il cappuccio di spegnimento collegato. Poiché il controllo della deambulazione è disabilitato, l'utente non può camminare normalmente. Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato con il cappuccio, l'utente non potrà camminare normalmente e potrebbe cadere.

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

7 Stati del dispositivo ALLUX™

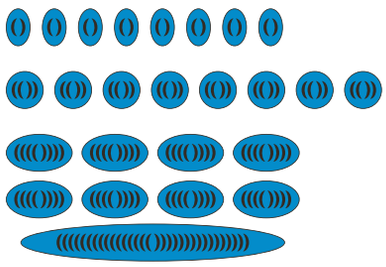
7.2.3 Utilizzo del pacco batterie di riserva

Quando la batteria è scarica, il controllo del dispositivo ALLUX™ sarà interrotto. Il collegamento della batteria di riserva (NE-SB01) prima che la batteria interna si esaurisca consente all'utente di utilizzare il dispositivo ALLUX™ ininterrottamente per un giorno.

- Quando la capacità della batteria interna consente meno di 3 ore di camminata, verrà attivata la vibrazione di avviso.

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

*Il dispositivo ALLUX™ entrerà nella modalità normale indicata nella sezione 7.2.1 e verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità del pacco batterie di riserva.



*Il pacco batterie di riserva deve essere caricato.

【Modalità di utilizzo】

Portare sempre con sé il pacco batterie di riserva (NE-SB01) e usarlo se necessario, ad esempio quando la vibrazione di avviso informa che la batteria interna è scarica o quando il dispositivo ALLUX™ si blocca a causa dell'esaurimento della batteria. Per utilizzarlo, inserire il pacco batterie di riserva nel rispettivo supporto, avvolgerlo nella parte inferiore della gamba e collegare la batteria al dispositivo ALLUX™.
Dopo l'uso, il pacco batterie di riserva deve essere sempre caricato. Il dispositivo ALLUX™ e il pacco batterie di riserva non possono essere caricati contemporaneamente.

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

【Limitazioni della batteria】

Se la capacità della batteria del dispositivo ALLUX™ è ridotta, la batteria di riserva completamente carica nel dispositivo ALLUX™ può essere utilizzata fino a una volta. Se la batteria nel dispositivo ALLUX™ si è scaricata a un determinato livello, il pacco batterie di riserva non può essere utilizzato.

【Conformità alle normative aeronautiche】

Il pacco batterie di riserva deve essere trasportato in aereo in conformità con le normative aeronautiche.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

AVVERTENZA

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

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

- Non smontare o modificare il dispositivo.
- Non danneggiarlo intenzionalmente con uno strumento affilato o calpestandolo.
  Rischio di incendio o esplosione.

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

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

7 Stati del dispositivo ALLUX™

【Specifiche del pacco batterie di riserva】

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

Pacco batterie di riserva NE-SB01	

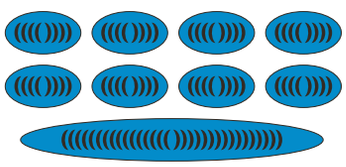
7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2.4 Esaurimento della batteria (batteria completamente scarica)

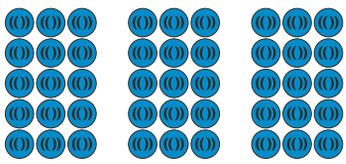
Quando l'alimentazione interna è esaurita e non è possibile usare il dispositivo ALLUX™, verrà emesso l'avviso di esaurimento della batteria tramite vibrazione. Quindi, verrà emessa la vibrazione per la richiesta di una postura sicura. Quando l'utente avrà assunto la postura sicura, il controllo della deambulazione verrà interrotto e il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato o libero (vedere la sezione 6.12). In questo caso il dispositivo ALLUX™ può essere utilizzato ininterrottamente per un giorno, collegando il pacco batterie di riserva (NE-SB01) (per le specifiche della batteria di riserva, vedere la sezione 7.2.3). Il funzionamento del dispositivo ALLUX™ sarà ripristinato in questo stato dopo la ricarica.

AVVERTENZA

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



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



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

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

●L'utente deve assumere una postura sicura.
●Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato nello stato flesso (a un'elevata resistenza alla flessione).
Quando è selezionata l'impostazione di batteria scarica "free" (libero) (6.12), la flessione del ginocchio diventa libera.
●Collegare il pacco batterie di riserva al dispositivo ALLUX™ (per le precauzioni sull'uso della batteria di riserva, vedere la sezione 7.2.3).
* Il dispositivo ALLUX™ entrerà nella modalità normale indicata nella sezione 7.2.1 e verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità del pacco batterie di riserva.
* Il pacco batterie di riserva deve essere caricato.

【Quando il pacco batterie di riserva non è disponibile o l'utente torna a casa】

●Caricare il dispositivo ALLUX™ (vedere la sezione 8.1.2 "Procedure di ricarica.")

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2.5 Condizioni di alta temperatura

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

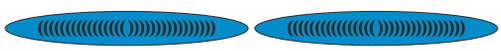
AVVERTENZA

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

* Il dispositivo ALLUX™ non può essere sbloccato (rilasciato dalla condizione di elevata resistenza alla flessione) finché la sua temperatura non scende.

- Non toccare nessuna parte metallica dell'articolazione protesica del ginocchio. Ciò può causare ustioni.

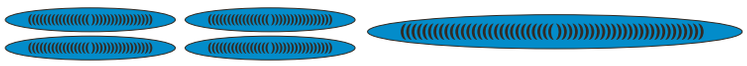
【Quando la temperatura aumenta】



4 secondi * 2 volte con intervallo di 30 secondi

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

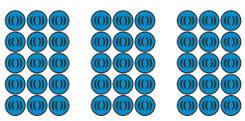
【Quando la temperatura aumenta in modo anomalo】



4 secondi * 4 volte+ 10 secondi

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

【Quando il dispositivo ALLUX™ si raffredda】



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

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

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

0,25 secondi × 8 volte : 3 ore o più

0,5 secondi × 8 volte : meno di 3 ore

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

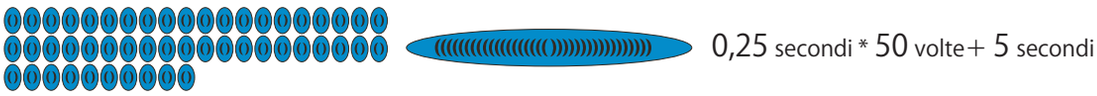
7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.3 In caso di malfunzionamento

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

AVVERTENZA

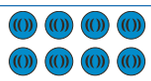
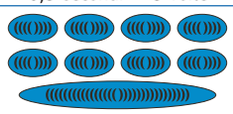
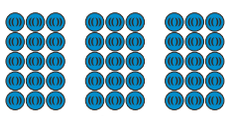
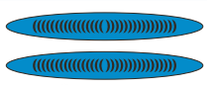
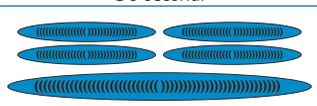
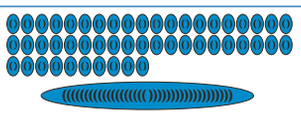
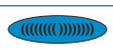
- Se il dispositivo ALLUX™ è difettoso, l'utente non può camminare normalmente.
- Se viene emessa una vibrazione di avvertenza di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e contattare il distributore.
  La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente.



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

7 Stati del dispositivo ALLUX™

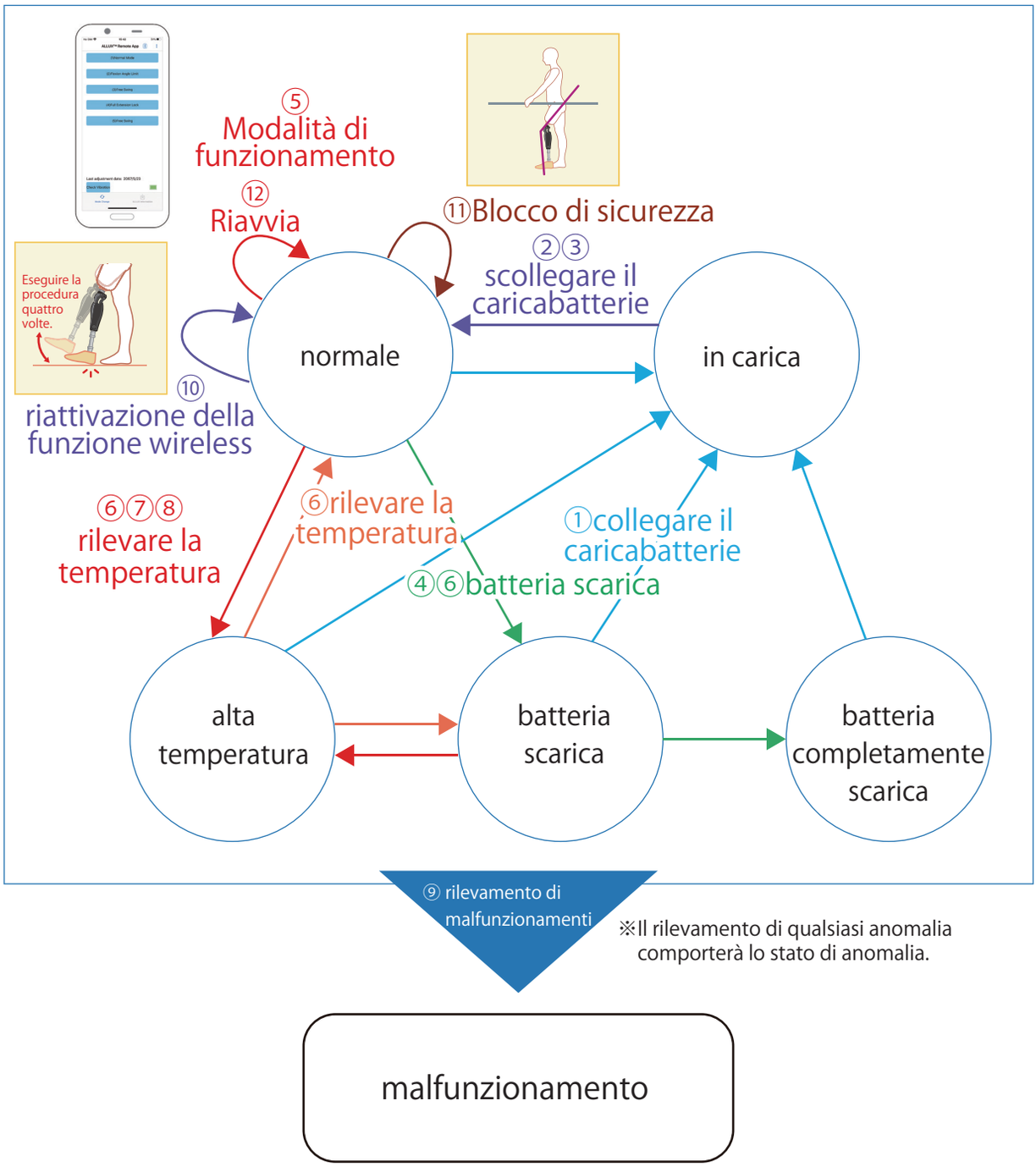
7.4 Grafico del modello di avviso con vibrazione

	Avviso con vibrazione	Condizioni di avviso	Significato
①	2 secondi	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è collegato	Il controllo di ALLUX™ è stato arrestato.
②	0,25 secondi × 8 volte	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La batteria durerà almeno 3 ore
③	 0,5 secondi × 8 volte	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La batteria durerà meno di 3 ore
④	 0,75 secondi 8 volte+ (4 secondi)	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La camminata normale non è attualmente supportata a causa del livello della batteria ※1 insufficiente. Collegare una batteria ausiliaria o ricaricarla.
⑤	2 secondi	Modalità di funzionamento modificata tramite l'app di controllo remoto (vedere la sezione 5.2)	Il cambio della modalità del dispositivo ALLUX™ è stato completato tramite l'app di controllo remoto.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 secondi * 3 volte× × 15 volte	Batteria residua scarica Stato di temperatura elevata Ripristino da una temperatura anormalmente elevata Quando il controllo del cilindro idraulico diventa temporaneamente instabile	Stato che richiede una postura sicura. Se questo stato persiste, contattare il distributore poiché potrebbe essersi verificato un guasto.
⑦	 4 secondi * 2 volte con intervallo di 30 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo	L'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo. Tuttavia, è possibile continuare a camminare normalmente.
⑧	 4 secondi * 4 volte+ 10 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo	La camminata normale non è attualmente supportata sul dispositivo ALLUX™ e non sarà disponibile fino alla diminuzione della temperatura. Attendere il raggiungimento dello stato normale come indicato dal tipo di vibrazione ⑥.
⑨	 0,25 secondi * 50 volte+ 5 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ è malfunzionante	Lo stato del dispositivo ALLUX™ è anomalo e la normale deambulazione non è supportata. Lo stato anomalo può essere risolto inserendo o rimuovendo il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento. Se questo non risolve il problema, contattare il distributore.
⑩	 2 secondi	Quando il carico viene applicato in modo intermittente alla punta o al tallone per quattro volte	La funzione wireless di ALLUX™ è stata riattivata.
⑪	0,5 secondi × 1 volte	Blocco di sicurezza	È in corso l'attivazione del blocco di sicurezza.
⑫	0,25 secondi × 8 volte	Premendo il pulsante di riavvio dell'app di regolazione o dell'app di controllo remoto	Il dispositivo ALLUX™ viene riavviato.

*1: la batteria residua si riferisce alla capacità residua della batteria principale o del pacco batterie di riserva del dispositivo ALLUX™. Questi valori sono solo indicativi in quanto possono variare in base alle condizioni di utilizzo.
*2: se non viene emessa nessuna vibrazione di notifica quando il caricabatterie o il connettore dell'alimentatore viene rimosso, potrebbe essersi verificata un'anomalia.
*3: se viene soddisfatta un'altra condizione di notifica mentre l'avviso è impostato sulla modalità vibrazione, può essere emessa una vibrazione.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

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



※I numeri da 1 a 12 corrispondono ai numeri nella tabella del modello di avviso con vibrazione (7.4).

8 Procedure di ricarica

8.1 Ricarica del dispositivo ALLUX™

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

AVVERTENZA

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

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

Il mancato rispetto di quanto sopra può causare il malfunzionamento del caricabatterie o provocare il rischio di incendio.

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

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

8.1.1 Specifiche del caricabatterie e dell'adattatore CA

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

8 Procedure di ricarica

8.1.2 Procedure di ricarica

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

- Inserire l'adattatore a spina (tipo A) nell'adattatore CA come mostrato nella figura seguente.
  * Se sono montati correttamente, si udirà uno scatto.
  * Per rimuovere l'adattatore, farlo scorrere mentre si premono i nottolini centrali.

- Collegare il caricabatterie e l'adattatore CA.
- Inserire l'adattatore a spina dell'adattatore CA in un alimentatore commerciale.
  * Per il collegamento a un'alimentazione fuori dagli Stati Uniti, utilizzare un adattatore a spina di collegamento della configurazione corretta per la presa di corrente, se necessario.

AVVISO

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

- Rimuovere il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01) del dispositivo ALLUX™.
  * Rimuoverlo facendo scorrere la leva del cappuccio della porta di ricarica nella direzione della freccia.
- Collegare il connettore del caricabatterie al terminale del connettore del dispositivo ALLUX™.

La vibrazione si attiverà continuamente per 2 secondi.

Copertura del connettore

Terminale del connettore

Connettore del caricabatterie

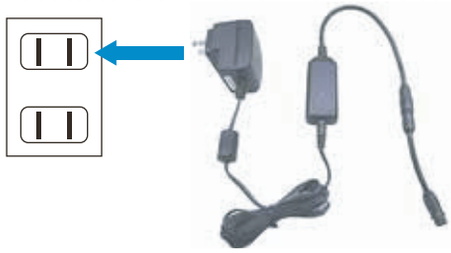
8 Procedure di ricarica

●La spia LED sul caricabatterie si illuminerà di arancione.
* Se la temperatura del dispositivo ALLUX™ è maggiore di +40 ℃/+104 ℉ subito dopo l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, la spia LED verde lampeggerà.
●Al completamento della carica, la spia LED diventa verde.
* Se il dispositivo ALLUX™ rimane fermo a lungo dopo il completamento della carica e la capacità della batteria scende sotto un certo livello, la batteria verrà ricaricata.
●Rimuovere il connettore del caricabatterie. In questo modo si attiva la vibrazione descritta nella sezione 7.2.1.
* Se la vibrazione per capacità della batteria insufficiente si attiva anche se la batteria è stata completamente caricata, la batteria agli ioni di litio potrebbe essersi deteriorata. Contattare il distributore.
●Montare il cappuccio della porta del caricabatterie.

Scollegare l'adattatore CA dall'alimentatore commerciale.

8.1.3 Ricarica del pacco batterie di riserva

Caricare il pacco batterie di riserva come quando si carica il corpo principale del dispositivo ALLUX™. Collegare il cavo di ricarica per la batteria di riserva (NE-CL01) al connettore del caricabatterie e collegarlo al pacco batterie di riserva.
●Collegare il cavo di ricarica della batteria di riserva al caricabatterie e all'adattatore CA indicati nella sezione 8.1.2.
●Inserire l'adattatore a spina dell'adattatore CA in un alimentatore commerciale.



●Collegare il pacco batterie di riserva al cavo di ricarica della batteria di riserva.
●La spia LED sul caricabatterie si illuminerà di arancione.
※ Se la temperatura del dispositivo ALLUX™ è superiore a +40 ℃/+104 ℉ subito dopo l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, entrerà nello stato di standby della carica. La batteria verrà caricata automaticamente quando il dispositivo si sarà raffreddato.
●Al completamento della carica, la spia LED diventa verde.
※ Se il dispositivo ALLUX™ rimane fermo a lungo dopo il completamento della carica e la capacità della batteria scende sotto un certo livello, la batteria verrà ricaricata.
●Scollegare il pacco batterie di riserva dal cavo di ricarica.

Scollegare l'adattatore CA dall'alimentatore commerciale.

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

8 Procedure di ricarica

8.1.4 Indicazione tramite spia LED sul caricabatterie

La spia LED sul caricabatterie ha quattro modalità. Quando non si accende, ricontrollare il collegamento facendo riferimento alla sezione 8.1.2. Se la spia LED continua a non accendersi, il caricabatterie o l'adattatore CA potrebbero essere difettosi. Contattare il distributore.

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

Spia LED sul caricabatterie

Cavo di ricarica della batteria di riserva

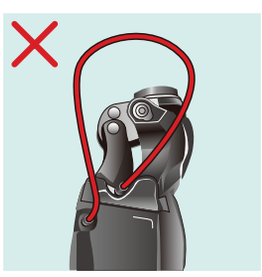
8.1.5 Uso del cavo di prolunga

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

AVVISO

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

Cavo di prolunga



9 Parti soggette a manutenzione

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

9.1 Elenco delle parti soggette a manutenzione

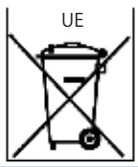
Durante l'ispezione periodica, vengono utilizzate le seguenti parti soggette a manutenzione.
Qualora si desiderasse acquistare parti di ricambio per la manutenzione o in caso di domande sulla manutenzione del dispositivo ALLUX™, contattare il distributore.

【Sostituzione della batteria】

Corpo principale del dispositivo ALLUX™ NE-Z41		Se la durata della batteria sta per scadere, restituire il corpo principale del dispositivo ALLUX™ al distributore.
Pacco batterie di riserva NE-SB01		Quando la durata del pacco batterie di riserva sta per scadere, acquistarne uno nuovo dal distributore e sostituirlo.

AVVISO

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



【Sostituzione di copertura, rivestimento e fermo】

Consultare il proprio protesista per la sostituzione.
Le seguenti parti possono essere acquistate da noi.
Sostituire il fermo in gomma dell'estensione seguendo la procedura mostrata nella sezione 9.2.

Fermo in gomma dell'estensione N-G012	

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

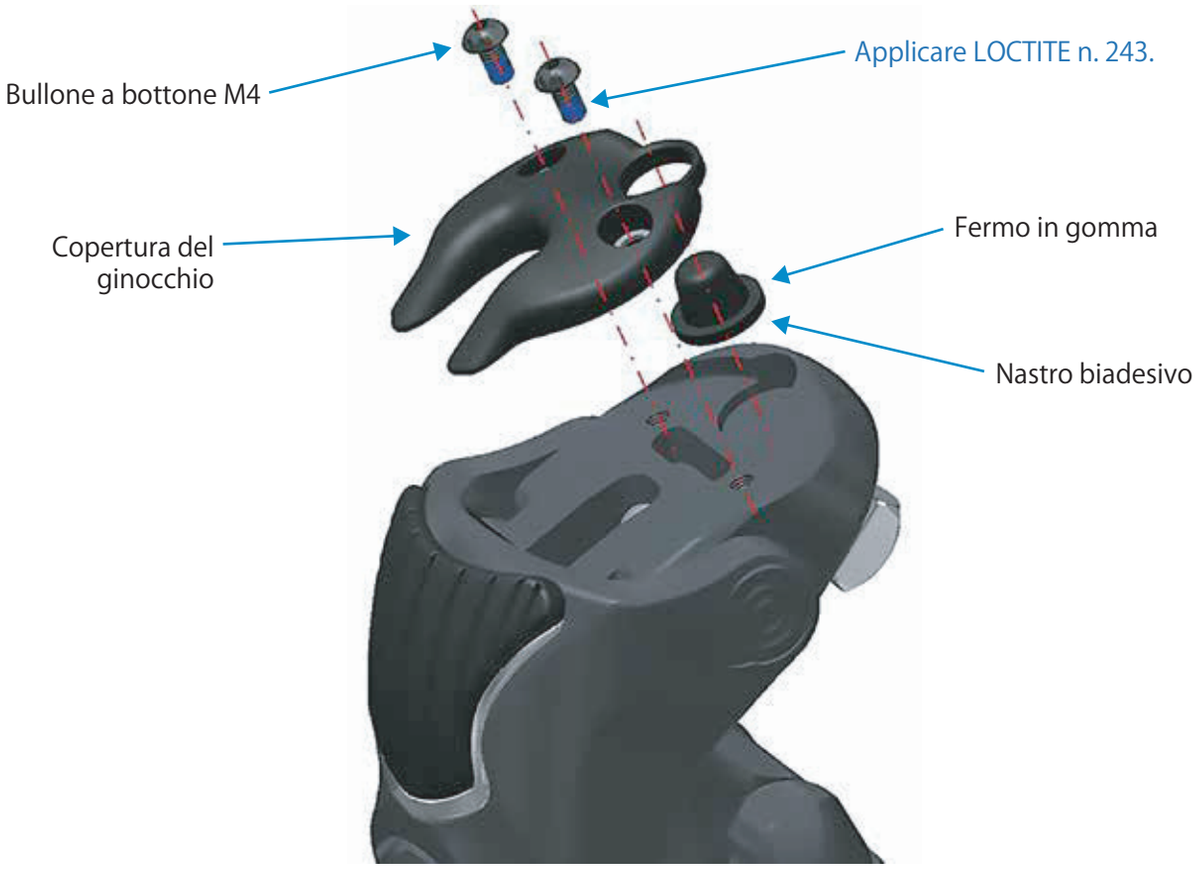
Rivestimento del collegamento anteriore NE-FC01		Rivestimento della copertura anteriore NE-FC02	
Rivestimento ST del collegamento anteriore NE-FC03			

9 Parti soggette a manutenzione

9.2 Sostituzione del fermo in gomma dell'estensione

Se il fermo in gomma dell'estensione del dispositivo ALLUX™ si è deteriorato, sostituirlo secondo la procedura descritta di seguito.

- Rimuovere i due bulloni a bottone M4 dalla copertura del ginocchio con una chiave esagonale da 2,5 mm.
- Rimuovere la copertura del ginocchio.
- Rimuovere il fermo in gomma dell'estensione.
  ※È applicato con del nastro biadesivo. Togliere la pellicola del nastro.
- Installare il nuovo fermo in gomma dell'estensione.
  ※Applicare il fermo in gomma dell'estensione con il nastro biadesivo attaccato sul lato posteriore.
- Installare la copertura del ginocchio.
- Applicare una quantità adeguata di frenafiletti, LOCTITE n. 243 (o equivalente), ai bulloni a bottone M4.
- Serrare i due bulloni a bottone M4 con una coppia di serraggio di 1,4 Nm usando una chiave dinamometrica (2,5 mm).



AVVISO	■Non applicare un lubrificante comune. Tale lubrificante può impedire il normale piegamento del dispositivo ALLUX™.

10 Risoluzione dei problemi

10.1 Elenco di risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante la regolazione o il montaggio del dispositivo ALLUX™, vedere l'elenco seguente. Se un elemento appropriato non compare nell'elenco, contattare il distributore.

10.1.1 Durante la preparazione della connessione allo smartphone

Consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'app di regolazione.

10.1.2 Durante la regolazione con il dispositivo ALLUX™

Problema	Elemento da controllare	Rimedio
Il dispositivo ALLUX™ non può passare agevolmente dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.	Verificare che il valore dell'impostazione del punto di rilascio non sia troppo alto.	Regolare di nuovo il punto di rilascio (vedere la sezione 6.6).
	Verificare che l'allineamento non sia troppo stabile.	Regolare di nuovo l'allineamento (vedere la sezione 4.1).
	Assicurarsi che il piede non sia troppo morbido.	Scegliere un piede sulla cui punta possa essere applicato un peso sufficiente.
	Verificare che il dispositivo ALLUX™ non venga scaricato nella fase avanzata della fase di appoggio. Verificare che l'utente spinga in modo sicuro a terra.	Regolare l'allineamento del piede per la flessione plantare o insegnare all'utente come caricare il peso durante il sollevamento del piede quando si cammina.
	Verificare che il dispositivo ALLUX™ non sia flesso nella fase avanzata della fase di appoggio.	Abbassare e regolare l'impostazione dello smorzatore di estensione della fase di appoggio, in modo che il dispositivo ALLUX™ si estenda completamente.
La resistenza alla flessione non può essere aumentata incrementando la resistenza alla flessione nella fase di appoggio.	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Effettuare la regolazione in modo da poter applicare un peso sufficiente sul tallone.
	Assicurarsi che il piede sia adeguato.	Scegliere un piede sul cui tallone possa essere applicato un peso sufficiente.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
Posso verificarsi piccoli movimenti di flessione nel dispositivo ALLUX™ nella fase di appoggio durante la camminata in piano.	Verificare che la resistenza all'estensione in fase di appoggio sia adeguata.	Aumentare la resistenza all'estensione nella fase di appoggio (vedere la sezione 6.8)
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Regolare l'allineamento in modo che il dispositivo ALLUX™ si estenda completamente nella fase iniziale della fase di appoggio (vedere la sezione 4.1)

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Elemento da controllare	Rimedio
La resistenza idraulica viene applicata involontariamente (il dispositivo ALLUX™ si inceppa nel periodo di transizione alla fase di oscillazione).	Verificare che il valore dell'impostazione del punto di rilascio non sia troppo alto.	Regolare di nuovo il punto di rilascio (vedere la sezione 6.6).
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Regolare l'allineamento in modo che il peso possa essere facilmente spostato sulla punta (vedere la sezione 4.1).
	Verificare che l'utente possa camminare spostando il peso dal tallone alla punta.	Insegnare all'utente come camminare lasciando il peso sulla punta della protesi e applicando un carico sufficiente sulla punta durante lo stacco.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
La resistenza alla flessione non viene mantenuta quando l'utente scende da un pendio.	Verificare che il valore dell'impostazione del punto di rilascio non sia troppo basso.	Regolare di nuovo il punto di rilascio. (vedere la sezione 6.6)
	Verificare che l'allineamento sia corretto	Effettuare la regolazione in modo da poter applicare un peso sufficiente sul tallone (vedere la sezione 4.1).
	Verificare che non venga utilizzato un piede con un tacco troppo morbido.	Si consiglia di sostituire il piede con uno dotato di tacco adeguatamente rigido o di regolare la durezza.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
Non è possibile applicare il blocco di sicurezza.	Verificare che il blocco di sicurezza sia impostato su ON.	Verificare che il blocco sia impostato su ON (vedere la sezione 6.11).
	Assicurarsi che l'utente tenga il dispositivo ALLUX™ in uno stato leggermente flesso e applichi abbastanza peso sul dispositivo (quando non viene applicato peso o il dispositivo ALLUX™ si flette o si estende anche lentamente, il blocco non funziona).	Addestrare l'utente a tenere il dispositivo ALLUX™ in uno stato leggermente carico.
	Verificare che la calibrazione sia stata eseguita.	Ripetere la calibrazione (vedere la sezione 6.11).
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Elemento da controllare	Rimedio
Il dispositivo ALLUX™ è bloccato e si inceppa quando l'utente si siede.	Assicurarsi che l'utente non interrompa la flessione del dispositivo ALLUX™ a metà.	Affinché il blocco di sicurezza sia efficace, è necessario sedersi senza fermarsi.
	Verificare che l'impostazione del blocco di sicurezza non sia troppo sensibile	Regolare la sensibilità (vedere la sezione 6.11).
	Verificare che il carico non sia applicato alla punta in modo da flettere il dispositivo ALLUX™ dopo il passaggio alla fase di oscillazione.	Affinché il blocco anti-inciampo sia efficace, è necessario sedersi senza applicare il carico o sedersi con la funzione di flessione.
	Se il problema non può essere risolto con le misure di cui sopra	impostare il blocco di sicurezza su OFF e impedirne l'attivazione (vedere la sezione 6.11).
Si udirà il suono dell'impatto terminale.	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di oscillazione non sia bassa.	Aumentare gradualmente la resistenza all'estensione nella fase di oscillazione. (vedere la sezione 6.10)
	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di oscillazione non sia troppo alta.	Ridurre la resistenza all'estensione nella fase di oscillazione e modificare l'impostazione per estendere completamente il dispositivo ALLUX™ (vedere la sezione 6.10).
Il dispositivo ALLUX™ non si estende completamente nella fase di oscillazione.	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di appoggio non sia troppo elevata.	Ridurre la resistenza all'estensione nella fase di oscillazione (vedere la sezione 6.10).
Il dispositivo ALLUX™ non si estende completamente nella fase avanzata della fase di appoggio.	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di appoggio non sia troppo elevata.	Ridurre la resistenza all'estensione nella fase di appoggio (vedere la sezione 6.8).
Il rialzo del tacco è largo.	Assicurarsi che la resistenza alla flessione in fase di oscillazione non sia troppo bassa.	Aumentare la resistenza alla flessione nella fase di oscillazione (vedere la sezione 6.9).
	Assicurarsi che l'utente non fletta in modo significativo l'articolazione dell'anca nel mezzo della transizione alla fase di oscillazione mentre cammina.	Insegnare all'utente a non flettere eccessivamente l'articolazione dell'anca.
La punta sfrega a terra nel mezzo della fase di oscillazione.	Assicurarsi che la resistenza alla flessione in fase di oscillazione non sia troppo alta.	Ridurre la resistenza alla flessione nella fase di oscillazione (vedere la sezione 6.9).
	Assicurarsi che la protesi non sia troppo lunga.	Regolare la lunghezza della protesi.
	Assicurarsi che l'arco plantare non sia eccessivamente flesso.	Allineare il piede in uno stato di dorsiflessione.

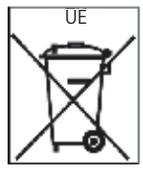
10 Risoluzione dei problemi

10.1.3 Durante l'uso

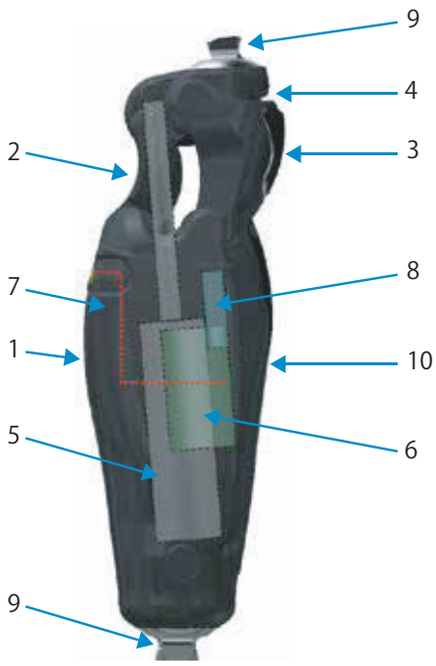
Problema	Elemento da controllare	Rimedio
Non è possibile caricare il dispositivo ALLUX ™.	Assicurarsi che il connettore del caricabatterie e l'adattatore CA siano collegati correttamente.	Controllare la connessione (vedere la sezione 8.1.2).
	Verificare che la vibrazione si attivi quando il connettore del caricabatterie è collegato.	Se la vibrazione non si attiva, il dispositivo ALLUX™ potrebbe essere difettoso. Interrompere l'uso e contattare il distributore.
	Verificare che il dispositivo ALLUX™ non si sia surriscaldato.	Lasciarlo raffreddare e ricaricalo (vedere la sezione 8.1).
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
La modalità non può essere modificata dall'app di controllo remoto.	Assicurarsi di premere il pulsante entro 120 secondi dopo la flessione e l'estensione del dispositivo ALLUX™ oppure rimuovere e riapplicare il peso corporeo.	Flettere ed estendere il dispositivo ALLUX™ oppure rimuovere il peso corporeo e riapplicarlo, assumere una postura sicura e utilizzare l'app di controllo remoto (vedere la sezione 6.1).
	Assicurarsi che l'utente assuma una postura sicura durante l'utilizzo dell'app di controllo remoto.	
Il dispositivo ALLUX™ si sblocca o entra in modalità libera.	Assicurarsi che la vibrazione non si sia attivata poco prima.	Se il dispositivo ALLUX™ si è surriscaldato, attendere che si raffreddi (vedere la sezione 7.2.5).
	Verificare che la capacità della batteria sia sufficiente.	Collegare il pacco batterie di riserva o ricaricarlo (vedere la sezione 7.2.4).
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
Si verificano rumori o contraccolpi anomali.	Verificare la presenza di sostanze estranee. Eventuali viti o corpi estranei interferiscono con la sezione del dispositivo ALLUX™?	Rimuovere eventuali corpi estranei e assicurarsi che il movimento venga eseguito normalmente.
	Verificare che i collegamenti tra il dispositivo ALLUX™ e il piede non siano allentati.	Controllare la vite di allineamento.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.

11 Disposizione

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



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



12 Ispezione periodica

12.1 Ispezione periodica

Per garantire un utilizzo sicuro, ispezionare periodicamente il dispositivo ALLUX™ dopo 2 anni di utilizzo. L'ispezione periodica verrà eseguita gratuitamente entro il periodo di garanzia. Trascorso il periodo di garanzia, l'ispezione periodica dovrà essere eseguita a spese dell'utente.
Le parti usurate (gomma del fermo di estensione e gommini) attaccate al dispositivo ALLUX™ verranno sostituite gratuitamente, se deteriorate, durante l'ispezione periodica entro il periodo di garanzia.
Per richiedere un'ispezione periodica, contattare i distributori.

AVVISO

- Assicurarsi di sottoporre il dispositivo ALLUX™ a controlli periodici dopo 2 anni. In caso di utilizzo senza ispezione periodica, è possibile che i processi di usura e deterioramento siano accelerati e la garanzia potrebbe non coprire eventuali problemi o danni.

12.2 Cura del dispositivo

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

ATTENZIONE

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

13 Garanzia

13.1 Garanzia

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

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

   Al fine di garantire un servizio post-vendita sicuro, le ispezioni periodiche e quindi la sicurezza generale, è vietato rivendere o cedere il dispositivo ALLUX™, gli accessori, l'app di regolazione o le password dell'app di regolazione.

13 Garanzia

13.2 Periodi di garanzia dei dispositivi designati

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

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01	1 anno	
Cappuccio di spegnimento NE-CC02	1 anno	
Pacco batterie di riserva NE-SB01	1 anno	
Cavo di prolunga NE-CL02	1 anno	

Caricabatterie NE-BC01	1 anno	
Adattatore CA NE-AD01	1 anno	
Adattatore per spina (UL) NE-PAXX	1 anno	
Cavo di ricarica della batteria di riserva NE-CL01	1 anno	
Supporto della batteria di riserva NE-SC01	1 anno	

13.3 Riparazione

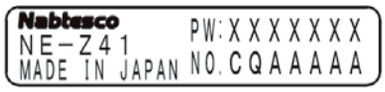
1) Se la causa del difetto non è chiara, le misure da adottare saranno determinate attraverso la consultazione tra il cliente e il distributore.
2) La riparazione della verniciatura esterna sarà eseguita a carico dell'utente. Richiedere un preventivo al distributore.
3) Se il dispositivo ALLUX™ deve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

14 Simboli utilizzati

14.1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)

- Produttore legale
- Data di fabbricazione
- MD Dispositivo medico
- REF Codice articolo
- SN Numero di serie
- GTIN Global Trade Item Number
- EC REP Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE
- Temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
- CE Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745
- Uso multiplo per un singolo paziente

14.2 Etichetta del numero di serie (porta di ricarica)



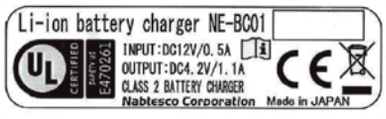
- PW: Password per smartphone
- NO. Numero di serie

14.3 Etichetta del marchio di certificazione

- CE Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo applicabile 2017/745
- L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

Limite di massa corporea da non superare. Vedere pagina 4

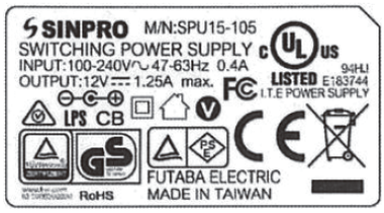
14.4 Etichetta del caricabatterie (caricabatterie)



- Indica all'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
- CE Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo applicabile 2017/745
- L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.
- Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.

14 Simboli utilizzati

14.5 Etichetta dell'adattatore CA (adattatore CA)



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

Conformità ai requisiti secondo FCC

Caricare in un luogo chiuso.

Livello di efficienza energetica 5

CB Marchio CB (Test di sicurezza basati su standard IEC)

Marchio RCM (Standard di sicurezza per l'Oceania)

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

Doppio isolamento

LPS Conforme allo standard LPS

DC center plus

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

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

Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo 2017/745 applicabile

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

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

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

14 Simboli utilizzati

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

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

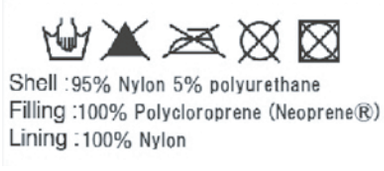
Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo 2017/745 applicabile

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

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

Batteria agli ioni di litio

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



Lavare a mano

Non usare cloro e candeggina a base di ossigeno

Non stirare

Non lavare a secco

Non asciugare nell'asciugatrice

ALLUX™

Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

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

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

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

TEL: +33 3 80 78 42 42
FAX: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com

CE

Contatti

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

Nabtesco

Nabtesco Corporation

8111-4701214-07