



ProStride

PSMPK



Questo manuale è destinato a essere usato da un protesista professionale certificato.

1 - DESCRIZIONE

ProStride è una protesi di ginocchio policentrica controllata tramite microprocessore.

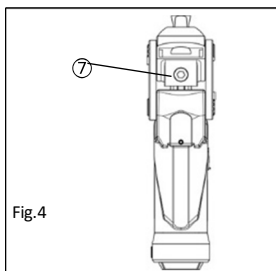
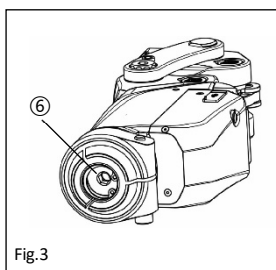
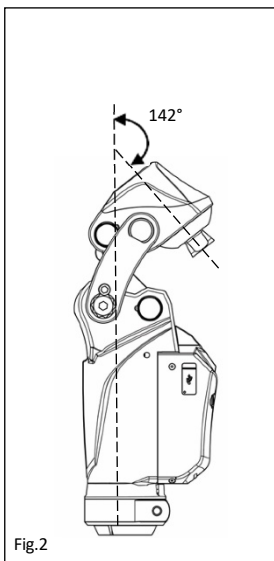
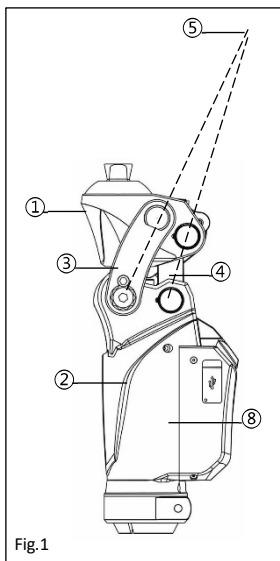
La sezione articolata superiore ① e la sezione articolata inferiore ② sono connesse da due bracci anteriori ③ e da un braccio posteriore ④ che formano un collegamento a quattro barre.

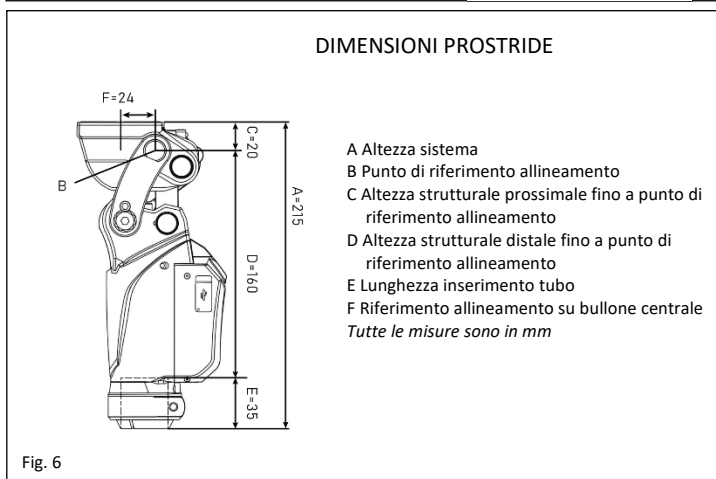
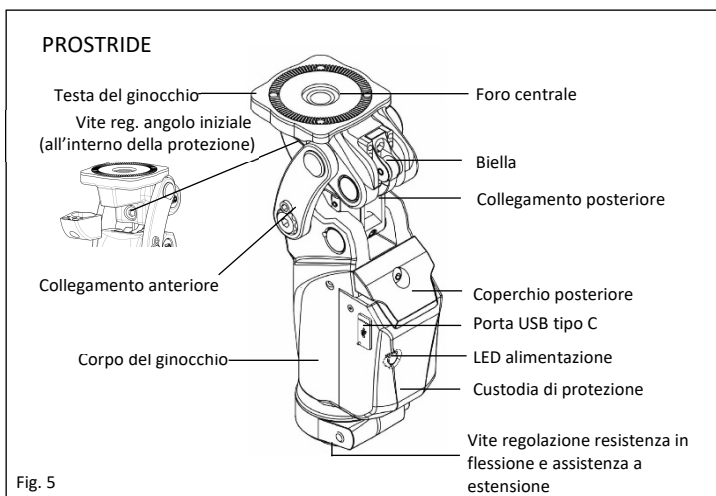
In estensione, il centro istantaneo di rotazione ⑤ è situato sopra l'articolazione e dietro la linea di appoggio del peso, fornendo quindi stabilità al ginocchio in fase statica (Fig. 1).

La protesi per l'articolazione del ginocchio è caratterizzata da un ampio angolo di flessione, che può arrivare a 142° (Fig. 2). La molla di estensione integrata (situata all'interno del corpo del ginocchio) ⑥ rientra nel meccanismo di controllo della fase dinamica e assicura un'estensione adeguata della protesi di ginocchio (Fig. 3).

La funzione "Vite di regolazione dell'angolo iniziale della testa" ⑦ offre un'ulteriore possibilità di regolare l'allineamento del ginocchio e aumentare la sicurezza per l'utente (Fig. 4).

Il sistema pneumatico ⑧ rientra nel meccanismo di controllo della fase dinamica e fornisce una regolazione della resistenza di flessione/estensione. È controllato da un microprocessore e da sensori. La resistenza del ginocchio viene regolata automaticamente a seconda della velocità di deambulazione e della camminata dell'utente (Fig. 1).





Destinazione d'uso

Il dispositivo è inteso come parte di protesi dell'arto inferiore. Il dispositivo sostituisce la funzione del ginocchio svolta dall'arto inferiore mancante in utenti con amputazione sopra il ginocchio.




Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista certificato.

2 - DATI TECNICI

Materiale	Lega di alluminio (per lo più), acciaio inox
Altezza sistema	215 mm / 8,46 in
Altezza strutturale prossimale	20 mm / 0,79 in
Peso sistema	1260 g / 2,78 lb
Angolo massimo di flessione	142°
Peso corporeo massimo	125 kg / 275 lb
Connessione prossimale	Per connessione con adattatore standard a 4 prese
Diametro pilone	30 mm / 1,18 in
Livello di attività	K2 - K3
Software compatibile	Compatibile con app mobile su Android versione 9 o successive (adattabilità della app non garantita su tutti i dispositivi Android)

Classificazione impianto elettrico

Protezione contro le scariche elettriche	Alimentazione interna
Parte applicata	Tipo BF 
Grado di protezione	IP 22
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Specifiche trasmissione wireless e alimentazione

Tecnologia wireless	Bluetooth v. 5.0
Tensione operativa	3,7 - 4,2 V cc
Alimentazione	Marca:RPC Co. Ltd., batteria ricaricabile al litio
Dati tecnici caricatore	Marca:ELJINTEK Inc. Cod. modello:GMPU12EI-1-USB / GMPU12UI-1-USB Ingresso:100 - 240 V cc, 50/60 Hz, 0,4 - 0,2 A Uscita:5 - 6 V cc 2,4 - 2,0 A

Caratteristiche

Il ginocchio ProStride controllato tramite microprocessore può essere configurato e regolato tramite un telefono mobile. Può rilevare automaticamente la velocità di deambulazione e la camminata regolando la resistenza in modo da fornire una retroazione appropriata per soddisfare le esigenze di camminata dell'utente.

In AUTO MODE si può selezionare una resistenza del ginocchio adatta al livello di mobilità dell'utente tramite la app su telefono mobile.

In MANUAL MODE si può selezionare la resistenza tramite la app in tre modi: 1. autoregolazione, 2. scenari, 3. autodefinizione.

La app visualizza lo stato dell'attuale connessione Bluetooth mobile al ginocchio, lo stato di alimentazione del ginocchio e il valore della resistenza di controllo del ginocchio.

Il modello ProStride ha un disegno meccanico a quattro barre. La traiettoria a centro istantaneo di rotazione simula lo schema di una camminata normale. La traiettoria del centro istantaneo di rotazione (ICR) del ginocchio assicura stabilità nella fase statica e un'altezza delle dita dal suolo sufficiente durante la fase dinamica.

3 - TIPO DI UTENTI, LIVELLO DI ATTIVITÀ, RESTRIZIONI DI PESO

Tipo di utenti previsto

Utenti con amputazione transfemorale unilaterale o bilaterale agli arti inferiori. Indicato per utenti con requisiti diversi di velocità di deambulazione.

Il dispositivo è previsto per l'uso su un singolo utente.

Il dispositivo è indicato per un livello di attività medio (livelli di attività K2 e K3).

- Livello di attività K2: andatura a cadenza costante, capacità di superare barriere ambientali di basso livello, tipico della comunità dei deambulatori limitati.
- Livello di attività K3: andatura a cadenza variabile, capacità di superare la maggior parte delle barriere ambientali. L'utente può avere un'attività professionale, terapeutica o sportiva che richieda un utilizzo della protesi non limitato alla semplice locomozione.

Peso massimo dell'utente

Il modello ProStride è indicato per utenti con peso complessivo massimo (utente + carichi trasportati) di 125 kg.

Sollevamento e trasporto di carichi. Accertarsi che il peso complessivo non superi il limite di peso massimo.

Non superare il limite di peso. Rischio di guasto al dispositivo. 

4 - RESTRIZIONI E CONTROINDICAZIONI

Limite di peso, livello di attività, trasporto di carichi

Non superare il limite di peso. Rischio di guasto al dispositivo.

Vita attesa

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di due o tre anni.

La vita di servizio della batteria ricaricabile dura circa 2 anni.

Per un uso prolungato oltre questo intervallo di tempo, si consiglia di effettuare controlli periodici di sicurezza, tenendo in considerazione il livello e il tipo di attività svolte con la protesi di gamba, il peso dell'utente, il tempo effettivo di funzionamento del prodotto. Ispezionare il dispositivo e interromperne l'uso in caso di segni di usura o deterioramento.

Ambiente

Condizioni operative permesse

Temperatura da $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($14\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$), umidità relativa dal 2% al 95% non condensante, pressione 700 - 1060 hPa

Classificazione IP: 22

Condizioni operative non permesse

Vibrazioni o urti meccanici

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salata, acidi

Polvere, sabbia, particelle altamente igroscopiche (ad es. talco)

Ambienti a forte carico elettrico e/o magnetico

Condizioni di conservazione a magazzino

Conservare nell'imballaggio originale. Temperatura da $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$), umidità relativa dal 45% all'85% non condensante, pressione 700 - 1060 hPa, assenza di vibrazioni o urti meccanici.

Condizioni di trasporto

Trasportare nell'imballaggio originale. Temperatura da $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($122\text{ }^{\circ}\text{F}$), umidità relativa dal 2% all'95% non condensante, pressione 700 - 1060 hPa, assenza di vibrazioni o urti meccanici.

Condizioni di carica della batteria






Caricare la batteria normalmente a temperatura ambiente compresa tra $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32\text{ }^{\circ}\text{F}$) e $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($113\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Non caricare a temperatura ambiente inferiore a $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32\text{ }^{\circ}\text{F}$).






5 - INFORMAZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE

Il protesista certificato deve informare l'utente riguardo a tutti i dettagli pertinenti in questo documento sull'uso in sicurezza di questo dispositivo.

Avvertenze per l'utente professionale




-  **Un assemblaggio erraneo può causare infortuni.**
 - Una forza di serraggio insufficiente o inappropriata applicata alla vite di fissaggio del pilone può causare un allentamento del tubo. Dopo avere serrato completamente la vite usare una chiave dinamometrica per confermare che sia stata applicata la coppia corretta.
 - Un montaggio erraneo del tubo può causare rischi di rottura. Infilare il tubo completamente verso l'alto fino a raggiungere il punto di arresto nella parte distale del ginocchio.
 - Collegamento alla protesi di gamba. Prima di consegnare la protesi di gamba all'utente, assicurarsi che le viti degli adattatori di collegamento siano cosparse di Loctite e che sia stata applicata la coppia di serraggio appropriata, come da indicazioni del fabbricante.
-  **Un allineamento erraneo di un ginocchio policentrico può rendere il ginocchio meno stabile, aumentando il rischio di caduta dell'utente.**
 - Allineamento statico. Raccomandiamo di mantenere il piano superiore della testa del ginocchio in orizzontale durante la posizione eretta.
 - Allineamento dinamico. Procedere gradualmente eseguendo solo lievi regolazioni e spiegare all'utente gli effetti delle regolazioni. Verificare i risultati chiedendo all'utente di usare la protesi in varie situazioni, ad esempio seduto, camminando a velocità diverse, salendo o scendendo pendenze e scale.
 - Per sicurezza dell'utente usare un idoneo dispositivo di sostegno (ad esempio barre parallele o ringhiere) durante l'allineamento iniziale in fase statica e dinamica.
-  **Peso massimo dell'utente. Non superare il limite di peso. Rischio di guasto al dispositivo.**
-  **Sollevamento e trasporto di carichi. Il peso complessivo (utente + carichi trasportati) non deve superare il limite di peso massimo. Rischio di guasto al dispositivo.**
-  **Evitare attività ad alto impatto: rischio di guasto al dispositivo.** Il dispositivo è stato sviluppato per un uso con impatti medio-bassi e non deve essere utilizzato per attività di livello elevato e non consueto. Tali attività di livello

elevato e non consueto includono sport come arrampicata, pattinaggio, danza, ecc.

-  ▪ **Montaggio e manutenzione del dispositivo.** Il montaggio e la manutenzione devono essere eseguiti unicamente da un professionista certificato.
-  ▪ **Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.**
-  ▪ **Pericolo! Infilando le dita nel meccanismo come mostrato in Fig. 7 si rischiano infortuni!**
-  ▪ **Funzionamento erraneo del prodotto - rischio di infortuni a causa di impostazioni errate della resistenza di flessione/estensione del ginocchio.**
 - Insegnare agli utenti a usare correttamente il dispositivo in MANUAL MODE e spiegare come la selezione degli scenari influisce sulla resistenza del ginocchio.
 - Non fornire all'utente la app mobile se non si è certi che l'utente sarà in grado di usarla in sicurezza.
-  ▪ **Spiegare all'utente il contenuto del capitolo "Avvertenze per l'utente" prima di consegnare il dispositivo.**

Avvertenze per l'utente

Spiegare con cura all'utente i contenuti di questo capitolo prima di consegnare il dispositivo.

-  ▪ **Condizioni ambientali.** Usare esclusivamente negli ambienti permessi specificati per prevenire rischi di guasto al dispositivo e per impedire che il dispositivo risponda in modo erraneo.
 - Il prodotto non è impermeabile alle infiltrazioni da getti d'acqua o vapore.
 - Non usare questo prodotto in attività subacquee.
 - Evitare di esporre il dispositivo a elementi corrosivi come acqua dolce, acqua salata, acidi o qualsiasi altro liquido.
-  ▪ **Non usare in prossimità a sorgenti di forti interferenze magnetiche o elettriche.** Esistono rischi legati a guasti del dispositivo o risposta erranea del dispositivo. Non utilizzare questo prodotto in prossimità ad altre apparecchiature elettroniche o oggetti che sviluppano intensi campi magnetici (come impianti antifurto, metal detector, porte ad autoinduzione). Rimuovere il dispositivo prima di entrare in un locale o area con forti campi magnetici e lasciarlo fuori da tale locale o area.
-  ▪ **Use dell'apparecchiatura di carica**

- L'uso dell'apparecchiatura di carica può provocare scariche elettroniche e infortuni.
- Per caricare il ginocchio non usare dispositivi diversi dal caricatore in dotazione. Un eventuale caricatore non idoneo potrebbe usare tensioni anomale e causare una mancata carica del dispositivo. L'apparecchiatura di carica in dotazione con questo prodotto soddisfa ogni requisito di sicurezza pertinente, assicurando prestazioni ottimali del dispositivo e la sicurezza dell'utente.



▪ **Carica e avvertenze sulla batteria**

- Caricare il ginocchio quotidianamente per assicurare prestazioni ottimali.
- Dopo la carica si consiglia di disconnettere l'adattatore di carica appena la spia LED diventa verde per prolungare la vita di servizio della batteria.
- Se la spia LED lampeggia in viola, il dispositivo si trova in uno stato anomalo. Azzerare il dispositivo. Se non è possibile riportare il dispositivo alle sue impostazioni normali, contattare quanto prima un protesista certificato.
- Se l'alimentazione della batteria scende sotto il 20% (spia LED verde lampeggiante), caricare quanto prima.
- Con batteria scarica, il ginocchio non è in grado di fornire variazioni nel livello di resistenza in AUTO MODE. Si può ancora camminare con la protesi di ginocchio, ma con resistenza fissata a "3" (livello di bassa resistenza).



▪ **Connessione Bluetooth**

- Assicurarsi che la spia LED del ginocchio sia illuminata in verde. Piegando la testa del ginocchio si può attivare/risvegliare l'apparecchio.
- La connessione Bluetooth non è disponibile durante la carica o con apparecchio in condizione di batteria bassa.
- Se la app mobile si disconnette durante il processo di configurazione e deve essere connessa di nuovo, avvicinare il telefono mobile alla protesi.



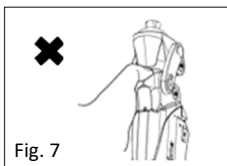
▪ **Pericolo! Infilando le dita nel meccanismo come mostrato in Fig. 7 si rischiano infortuni!**

- Manutenzione non corretta del prodotto.
L'uso di detersivi inappropriati può danneggiare i componenti interni del prodotto.
 - Non usare solventi acidi o alcalini per pulire il prodotto.
 - Non usare aria compressa per la pulizia.



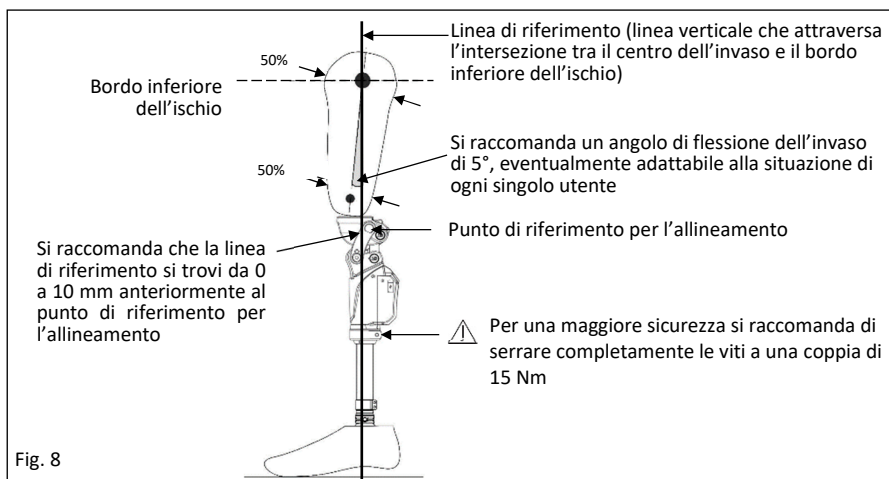
▪ **In caso di qualsiasi alterazione nelle prestazioni del ginocchio, alterazione nel livello o tipo di attività svolta con la protesi di gamba o aumento**

significativo di peso corporeo o attività, informare immediatamente un professionista certificato. Rischio di guasto al dispositivo.



5 - ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'ALLINEAMENTO

Allineamento statico

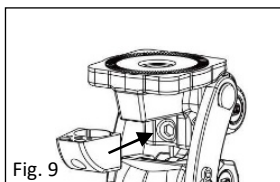


Regolazione della stabilità in fase statica

Usare una chiave esagonale da 3 mm per rimuovere la vite della protezione del ginocchio prima di eseguire la regolazione.

È possibile modificare l'allineamento assiale con l'ausilio di una chiave esagonale da 6 mm (Fig. 9).

- Girare la vite di regolazione in senso orario per un allineamento più dinamico.
- Girare la vite di regolazione in senso antiorario per un allineamento più sicuro.

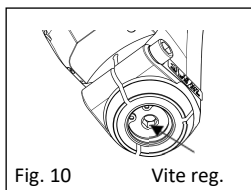


Regolazione del controllo meccanico della fase dinamica

Regolazione della molla di estensione

È possibile regolare la forza di resistenza alla flessione e assistenza all'estensione del ginocchio mediante una vite di regolazione. Usare una chiave esagonale da 6 mm per regolare la vite all'estremità distale dell'apparecchio (Fig. 10).

- Girare la vite di regolazione in senso orario per aumentare la forza di resistenza alla flessione e di assistenza all'estensione.
- Girare la vite di regolazione in senso antiorario per diminuire la forza di resistenza alla flessione e di assistenza all'estensione.



6 - INSTALLAZIONE DELLA APP E CONNESSIONE BLUETOOTH

Installazione della app

- Installare la app sul telefono.
- Usare il codice QR incluso nella confezione del prodotto per scaricare la app.
- Salvare il file APK nella cartella Download del telefono mobile.
- Configurare appropriatamente i permessi per la sicurezza e per la connessione Bluetooth.
- Una volta completata questa fase, tornare alla schermata iniziale del telefono per l'installazione. Aprire la cartella Download nei file personali, selezionare il file APK e installare.

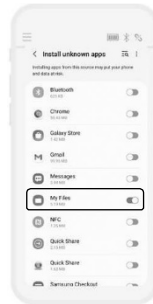
!Attenzione!

Prima di installare il file APK, per alcuni telefoni con sistema Android potrebbe essere necessario configurare i permessi per la sicurezza e la connessione Bluetooth. Consultare la sezione "App Permission Setting" (configurazione permessi app). Senza questa impostazione la app potrebbe non funzionare.

Configurazione permessi app

1° passo. Impostazione dei permessi per l'installazione della app

- Aprire le impostazioni del telefono mobile
- Aprire “Biomimetics and Security” (biomimetica e sicurezza)
- Selezionare “Install Unknown App” (installa app sconosciuta)
- Attivare “My Files”



2° passo. Impostazione dei permessi per la connessione Bluetooth




- Aprire le impostazioni del telefono mobile
- Aprire la sezione “App”
- Selezionare la app ProStride
- Aprire “Permission - Nearby devices” (permessi - dispositivi vicini)
- Selezionare “Allow” (permetti)

Istruzioni per la connessione


- La distanza efficace per la connessione Bluetooth è circa 5-7 metri (16-23 piedi).
- Prima di usare la app per la prima volta assicurarsi che esista un accoppiamento Bluetooth tra il telefono mobile e il ginocchio (vedere “Accoppiamento del ginocchio per l'uso iniziale”).
- Attivare/risvegliare il ginocchio. Il ginocchio può essere accoppiato alla app mobile solo quando è nello stato attivo (con spia LED illuminata fissa in verde). Piegando la testa del ginocchio si può attivare/risvegliare l'apparecchio.

Accoppiamento del ginocchio per l'uso iniziale

- Aprire “Impostazioni” e toccare “Connessioni” per attivare l'opzione Bluetooth.
- Ora selezionare “Scansiona” per trovare i dispositivi disponibili di tipo “MPK-RX_XXXXXXX”, quindi toccare il dispositivo voluto per accoppiarlo e connetterlo.
- Aprire la app, entrare nel pannello di controllo, toccare l'icona della connessione Bluetooth nell'angolo in alto a destra, quindi selezionare il dispositivo “MPK- RX_XXXXXXX” voluto.

- L'icona di alimentazione del ginocchio  e l'icona Bluetooth  cambieranno colore da grigio a verde-azzurro quando la connessione si instaura correttamente.
- Se la connessione si interrompe, piegare l'articolazione del ginocchio dalla flessione alla piena estensione per riattivare la protesi, quindi selezionare l'icona grigia Bluetooth .

Disaccoppiamento del ginocchio



Per disaccoppiare e riaccoppiare con un'altra protesi di ginocchio, toccare l'icona di connessione  quindi selezionare CONFIRM per disaccoppiare.







Risparmio di energia


Se il ginocchio non è soggetto ad attività di camminata per 30 secondi il sistema si porta in modalità di risparmio di energia (sleep), il collegamento Bluetooth si interrompe, il telefono mobile si disconnette e la app non è in condizione di funzionare.

Descrizione delle icone

Le icone con sfondo completamente bianco () vengono visualizzate con colori invertiti dopo il clic e la selezione (), indicando l'esecuzione in MANUAL MODE.







Scenari: le icone con sfondo completamente bianco () vengono visualizzate con colori invertiti dopo il clic e la selezione (), indicando l'esecuzione in SCENARIO MODE.

Livello di resistenza: le icone con sfondo completamente bianco () vengono visualizzate con colori invertiti dopo il clic e la selezione (), indicando l'esecuzione con resistenza impostata.

L'icona  indica che il livello di resistenza non è impostato.

L'icona  indica che il livello di resistenza è stato impostato.

Descrizione dell'indicazione di stato

Stato connessione Bluetooth		Stato alimentazione ginocchio			
					
Connesso	Disconnesso	20%	50%	75%	100%

Localizzazione dei guasti

In caso di problemi durante l'uso del prodotto consultare l'elenco che segue. Se si riscontra un problema non riportato qui sotto rivolgersi a un protesista o a un rivenditore.

Problema	Controllo	Soluzione
Impossibile installare la app	Verificare che il sistema operativo del telefono mobile sia appropriato	Aggiornare il sistema Android alla versione 9 o successiva
	Verificare che il telefono abbia spazio di memoria a sufficienza	Liberare spazio di memoria nel telefono
	Verificare che i permessi di sicurezza siano correttamente impostati	Vedere in "Configurazione permessi app"
Impossibile connettere via Bluetooth	Verificare che il ginocchio sia presente nell'elenco dei dispositivi Bluetooth disponibili nel telefono	Verificare che il dispositivo Bluetooth sia connesso al ginocchio sulla pagina delle impostazioni del telefono
	Verificare che il ginocchio non sia connesso ad altri dispositivi	Controllare se esistono altri dispositivi vicini connessi al ginocchio
	Controllare che l'opzione Bluetooth del telefono sia attiva	Attivare l'opzione Bluetooth del telefono
	Verificare che i permessi di sicurezza siano correttamente impostati	Vedere in "Configurazione permessi app"
Disconnessione tra il ginocchio e il telefono mobile	Verificare che l'alimentazione del ginocchio e del telefono sia sufficiente	Caricare il ginocchio o il telefono
	Controllare se il ginocchio è connesso o viene usato in uno specifico ambiente come linee ferroviarie, ripetitori elettrici o stazioni radio	Evitare di usare il dispositivo in ambienti con frequente passaggio di treni o altri veicoli o in ambienti con multiple connessioni wireless
	Controllare l'eventuale presenza di interferenze con segnali a radioonde nelle vicinanze	Eliminare la fonte delle radioonde o lasciare l'ambiente

7 - PROGRAMMAZIONE DELLA RESISTENZA DEL GINOCCHIO

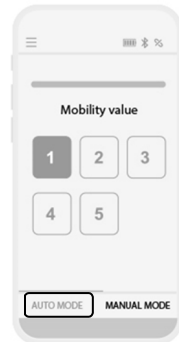
Esistono due opzioni per impostare la resistenza del ginocchio: MANUAL (manuale) e AUTO (automatica).

In AUTO MODE, dopo avere selezionato un valore appropriato di mobilità, il ginocchio imposterà un livello appropriato di resistenza in base alla velocità di deambulazione dell'utente.

In MANUAL MODE sono disponibili le seguenti opzioni: autoregolazione, scenari e autodefinizione. L'utente può regolare a mano in modo intuitivo il livello di resistenza richiesto.

Impostazione AUTO MODE

- Aprire la pagina delle impostazioni e selezionare AUTO MODE per entrare nelle impostazioni della modalità automatica.
- Selezionare il valore di mobilità appropriato al livello di attività dell'utente. Maggiore il valore di mobilità, maggiore la resistenza offerta dal ginocchio.
- I valori di mobilità da 1 a 5 si calcolano in base alla cadenza della camminata e all'entità delle vibrazioni in combinazione con un programma algoritmico incorporato nel ginocchio in corrispondenza al livello di resistenza idoneo per l'utente. Maggiore è la velocità di deambulazione, maggiore sarà la resistenza richiesta. Si dovrà quindi selezionare un valore di mobilità più alto.
- Toccare il numero sullo schermo. Il valore di mobilità 1 è adatto per un basso livello di attività, e 5 è adatto per un alto livello. Si raccomanda di aumentare gradualmente i livelli di resistenza. L'utente deve acquisire una certa pratica per un periodo di tempo adeguato per stabilire il livello di resistenza appropriato.




Impostazione MANUAL MODE

Aprire la pagina delle impostazioni, quindi toccare MANUAL MODE per entrare nelle impostazioni della modalità manuale.

Self-adjusting: toccare l'icona, quindi aprire la finestra di regolazione.







È possibile regolare la resistenza con il pulsante .


Più alto è il numero, maggiore è la resistenza. La finestra di regolazione visualizza il numero e ingrandisce il blocco della scala colorata per il livello di resistenza selezionato. Toccare "Close" (chiudi) per tornare alla pagina delle impostazioni.

L'icona cambierà a , confermando che il livello di resistenza è stato impostato correttamente.



Scenarios: è possibile scegliere tra sei scenari predefiniti; in tabella qui sotto si riportano i livelli di resistenza corrispondenti ai vari scenari. Scorrere a sinistra/destra e toccare l'icona desiderata in base alle preferenze dell'utente, quindi selezionare "Confirm" (conferma) per tornare alla pagina delle impostazioni. A questo punto l'icona cambierà passando al livello di resistenza selezionato.

Scenari	Ciclismo	Escursione	Camminata veloce	Gambe incrociate	Seduto	Pesca
Livello di resistenza predefinito	0	5	7	0	0	9
Icona						

L'utente può cambiare il livello di resistenza predefinito per uno specifico scenario in base alle proprie esigenze. Notare che questa opzione è disponibile solo per certi scenari e che è possibile regolare il livello di resistenza solo entro certi limiti definiti. Toccando e tenendo premuta l'icona dello scenario per due secondi si apre la finestra di regolazione. Scegliere il livello di resistenza con il pulsante  e toccare "Confirm" per completare il cambio del livello di resistenza predefinito.



Self-definition: si possono creare 6 scenari extra autodefiniti. Toccando e tenendo premuta l'icona per due secondi si apre la finestra di regolazione. Scegliere il livello di resistenza, inserire una descrizione e toccare "Confirm" per completare l'impostazione.

Toccare l'icona richiesta e confermare per selezionare lo scenario autodefinito.

8 - CARICA E ALIMENTAZIONE

Caricare la batteria interna del ginocchio esclusivamente con lo specifico caricatore in dotazione nella confezione.

L'uso di un qualche altro dispositivo di carica diverso da quello fornito potrebbe comportare l'applicazione di tensioni anomale con guasti al dispositivo.

Prima di usare il ginocchio, caricarlo finché la spia si illumina di verde per assicurare un'alimentazione sufficiente.

Processo di carica

- Collegare l'interfaccia di tipo C sul lato della protesi di ginocchio sul connettore USB di tipo C del cavetto di carica, quindi inserire il connettore all'altro capo del cavo di carica nel caricatore USB per caricare. Durante la carica la spia LED della batteria sul ginocchio si illuminerà in azzurro.
- Caricare il prodotto con il caricatore USB in dotazione con il dispositivo. Il tempo di carica dipende dalla capacità rimanente della batteria. In genere servono circa 2 ore per completare la carica.
- A carica completata la spia LED della batteria sul ginocchio si illumina di verde.
- Si raccomanda di caricare l'unità ogni giorno in modo che la batteria non si scarichi mai del tutto. In questo modo si assicurano le prestazioni del prodotto e si estende la vita della batteria al litio.
- Per assicurare un funzionamento in sicurezza la protesi di ginocchio non potrà collegarsi al telefono via Bluetooth durante la carica.

Capacità della batteria

Batteria al litio da 2040 mAh: se completamente carica, la batteria può funzionare continuamente per 9 ore, a seconda del livello di attività dell'utente e di quanto viene usata effettivamente.

Avvertenze per la batteria

- Quando la capacità della batteria scende sotto il 20%, sia il ginocchio sia la app sul telefono trasmettono simultaneamente un avviso. La spia LED della batteria lampeggia in verde e la app sul telefono mostra un messaggio di avviso di alimentazione bassa invitando l'utente a caricare la batteria.
- Quando la batteria scende sotto il 5% si attiva la modalità di protezione della batteria e la resistenza si imposta automaticamente al livello 3. Caricare la batteria quanto prima per garantire un funzionamento in sicurezza.
- Con batteria completamente scarica il ginocchio si disattiva automaticamente. Dopo la disattivazione la resistenza rimane a livello 3. A

questo livello di resistenza si può ancora usare la protesi di ginocchio per camminare normalmente. Si raccomanda vivamente di ricaricare la batteria il prima possibile per ripristinare le prestazioni ottimali del dispositivo.

Display stato alimentazione

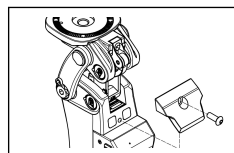
Colore spia LED	Stato
Verde	20%-100% / carica completa
Verde lampeggiante	<20%
Spenta	0% / risparmio energia
Azzurro	Carica in corso
Viola lampeggiante	Malfunzionamento del ginocchio

Attenzione!

- Caricare il ginocchio prima che si disattivi.
- Caricare il ginocchio quotidianamente per assicurare prestazioni ottimali.
- Durante la carica, quando la spia LED diventa verde si raccomanda di disconnettere il caricatore quanto prima per salvaguardare la vita di servizio della batteria.
- Se la spia LED lampeggia in viola, è un segno che qualcosa non va con il ginocchio. Cercare di azzerare il dispositivo. Se non è possibile riportare il dispositivo allo stato normale, contattare quanto prima un protesista certificato.

Azzeramento

Usare una chiave esagonale da 3 mm per rimuovere la vite del blocco in gomma, quindi premere il pulsante di azzeramento all'interno della protesi di ginocchio con una graffetta o simili. Il ginocchio si riavvia e il guasto può essere eliminato.



9 - PULIZIA

Pulire il prodotto se si sporca.

Per la pulizia usare semplicemente un panno umido, quindi asciugare.

Se non si riesce a rimuovere lo sporco inviare il prodotto al fabbricante o a un rivenditore locale.

Non usare aria compressa per la pulizia. L'aria compressa potrebbe spingere lo sporco nelle guarnizioni e nelle boccole, fatto che potrebbe danneggiare il dispositivo e causare usura prematura.

Non usare solventi acidi o alcalini per pulire il prodotto. Queste sostanze possono danneggiare il dispositivo e causare usura prematura.

10 - MANUTENZIONE

Rivolgersi periodicamente a un professionista certificato per esaminare il dispositivo e la protesi nel suo complesso. La frequenza della manutenzione dovrà essere determinata in base all'attività dell'utente e all'entità dell'uso del dispositivo.

Raccomandiamo di eseguire regolari controlli di sicurezza ogni 12 mesi per poter mantenere la sicurezza operativa.

Se si riscontra un qualche malfunzionamento, come rumori anomali, viti allentate, problemi di controllo e stabilità, ecc., rivolgersi a un rivenditore ufficiale.

11 - GARANZIA E RESPONSABILITÀ

Termini di garanzia

Il ginocchio ALPS ProStride è coperto da garanzia di 24 mesi contro i difetti di fabbricazione.




Le esclusioni specifiche dalla garanzia riguardano: dispositivi utilizzati al di fuori delle condizioni d'uso consigliate, in condizioni ambientali avverse o senza rispettare i limiti di carico; dispositivi non montati in modo appropriato secondo le istruzioni per l'uso; dispositivi non sottoposti a manutenzione come specificato. Si informa l'utente che ogni eventuale cambiamento o modifica apportata al dispositivo senza la previa ed esplicita approvazione del fabbricante annulla la garanzia.

Autorizzazione al reso

Per ottenere un Numero di autorizzazione al reso ALPS (n. RA) per una garanzia, chiamare il Servizio clienti ALPS e fornire al rappresentante ALPS le seguenti informazioni:

N. ID cliente – N. fattura – Data della fattura – Motivo del reso

Il numero RA dovrà essere visibile all'esterno della scatola contenente l'articolo reso, pena rifiuto all'accettazione.

Legenda dei simboli		
Fabbricante	Dispositivo medico	Singolo utente uso ripetuto
		

Smaltimento

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

Smaltire i componenti elettronici (batteria, caricatore, cavi) in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

Verificare le normative ambientali locali o nazionali pertinenti e smaltire di conseguenza.



Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Questo prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I secondo le regole di classificazione di cui all'allegato VIII del regolamento.



Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave in relazione a questo dispositivo, la segnalazione deve essere fatta al fabbricante e all'autorità nazionale competente.



ALPS South LLC

2895 42nd Ave. N

St. Petersburg, FL 33714, USA

Tel: 1-727-528-8566

Fax: 1-727-528-5426

info@easyliner.com

www.easyliner.com



CEpartner4U

Esdornlaan 13

3951DB Maarn

Paesi Bassi

www.cepartner4u.com

IMPORTATORE EUROPEO

ALPS CZECH ENGINEERING s.r.o.

Božkovské náměstí 17/21

32600 Plzeň - Rep. Ceca

Tel: +420 377 223 127

Fax: +420 377 223 010

info@easyliner.eu

www.easyliner.eu

CAN#5268 Doc#02775.6A6 E

Dicembre 2023

