

ALLUX™

Benutzerhandbuch

Produkttyp: NE–Z41, NE–Z41SH
Dokumentnummer: 81-SS00126E(Ver4)
Ausstellungsdatum: 2021-11-01

Zugehörige Orthopädietechniker-
Gebrauchsanweisung: 81-SS00125E(Ver4)

Sprache: Deutsch



VORSICHT

- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch zum späteren Nachschlagen auf.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das ALLUX™ von Nabtesco entschieden haben.

Das ALLUX™ ist ein mikroprozessorgesteuertes Prothesenkniegelenk mit einem Vierfachgelenk, das durch eine Kombination aus hydraulischer Steuerung und Computersteuerung sicheres und komfortables Gehen ermöglicht.

Dieses Benutzerhandbuch (im Folgenden „Dokument“ genannt) wurde von der Nabtesco Corporation erstellt, um eine sichere und komfortable Benutzung des ALLUX™ zu gewährleisten.

Dieses Dokument behandelt Themen des typischen Gebrauchs, wie z. B. Anpassen und Gehen, Wartung, Fehlerbehebung und Warnhinweise, die jeder Nutzer des ALLUX™ kennen sollte.

Wichtige Informationen

Wozu dient das ALLUX™?

Das ALLUX™ wurde für den Einsatz als prothetisches Kniegelenk bei Patienten entwickelt, die oberhalb des Knies amputiert sind, sowie bei knie- oder hüftexartikulierten Patienten. Verwenden Sie das ALLUX™ nicht für andere Zwecke. Bei Hüftprothesen wird empfohlen, einen Torsionsadapter zu verwenden, um die Anwendung einer zu starken Torsion auf das ALLUX™ zu verhindern. Die technischen Daten des ALLUX™ finden Sie in 2. Produktübersicht.



WARNUNG

- Verwenden Sie das ALLUX™ nicht außerhalb des dort angeführten Bereichs. Nehmen Sie keine Veränderungen am Hauptkörper oder Teilen davon vor. Dies kann zu Verletzungen oder zu Schäden am ALLUX™ führen.

Hinweise zur sicheren Handhabung des ALLUX™

Die Nabtesco Corporation (im Folgenden „Nabtesco“ genannt) kann nicht alle potentiellen Restrisiken des ALLUX™ sowie Risiken im Zusammenhang mit Bedienungsfehlern und der Verwendungsumgebung vorhersehen.

Trotz der zahlreichen Anweisungen und Verbote für die Handhabung des ALLUX™ (Zusammenbau, Einstellung und Wartung der Prothese), können nicht alle Themen in diesem Dokument oder auf den Warnhinweisen am Körper des ALLUX™ behandelt werden.

Daher ist es bei der Handhabung des ALLUX™ notwendig, nicht nur die in diesem Dokument genannten Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, sondern auch allgemeine Sicherheitsmaßnahmen für Kniegelenksprothesen zu ergreifen.

Besonders wichtige Fragen zur sicheren Handhabung des ALLUX™ finden Sie weiter unten.

Informieren Sie bitte Ihren Orthopädietechniker über jeden schwerwiegenden Vorfall mit dem ALLUX™.

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch

Lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung des ALLUX™ aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Inhalt hinreichend vertraut. Befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen in diesem Dokument genau.

Qualifikation von Technikern für den Zusammenbau und die Anpassung

Nur Personen, die ein ALLUX™-lizenziertes Seminar besucht haben, sind für Zusammenbau und Anpassung befugt. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren ALLUX™-zertifizierten Orthopädietechniker.

Über dieses Dokument

Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an den Benutzer der Prothese.

Urheberrecht

Das Urheberrecht dieses Dokuments liegt bei Nabtesco. Die Vervielfältigung von Teilen von Zeichnungen und technischen Dokumenten, einschließlich des vorliegenden Dokuments, in jeglicher Form (Kopien oder elektronische Speicherung) ist ohne unsere vorherige Genehmigung verboten.

Bei Fragen zum Urheberrecht dieses Dokuments bezüglich Kopien oder als Referenz, wenden Sie sich bitte an Nabtesco.

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments oder damit zusammenhängender Dokumente wenden Sie sich bitte für ein neues Exemplar umgehend an den Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder den Händler (im Folgenden „Händler“ genannt). Beim Umgang mit dem ALLUX™ ohne dieses Dokument kann es zu Unfällen kommen.

Informationen

Im Sinne einer Produktverbesserung können die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Über Warenzeichen

- Android ist in den USA und anderen Ländern ein eingetragenes Warenzeichen der Google Inc.
- iOS ist in den USA und anderen Ländern ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Cisco und wird unter Lizenz benutzt.
- Die Wortmarke „Bluetooth“ und dazugehörige Logos sind eingetragenes Warenzeichen der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung durch die Nabtesco Corporation erfolgt unter Lizenz.
- QR Code ist ein eingetragenes Warenzeichen der Denso Wave Incorporated.
- Alle weiteren Unternehmensnamen und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen des jeweiligen Unternehmens.

Aufbau des Dokuments

Dieses Dokument enthält folgende Kapitel.

Kapitelname	Inhaltsverzeichnis
Einführung	Gliederung und Zweck dieses Dokuments
Wichtige Informationen	Verwendungszweck und Informationen für die sichere Handhabung des ALLUX™
Über dieses Dokument	Hinweise zu diesem Dokument
Aufbau des Dokuments	Inhalt der einzelnen Kapitel des Dokuments
1. Sicherheitsvorkehrungen	Sicherheitsvorkehrungen
2. Produktübersicht	Technische Daten des ALLUX™
3. Vor der Verwendung	Bezeichnungen und Modelle des ALLUX™ und Zubehör
4. Sichere Körperhaltung	Wie man eine sichere Körperhaltung einnimmt
5. Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi	Benutzung der Fernbedienungs-App Erklärung der über die Fernbedienungs-App auswählbaren Modi
6. Zustände des ALLUX™	Erläuterung der verschiedenen Zustände des ALLUX™ und Vibrationsalarmmuster
7. Ladevorgang	Ladevorgang für das ALLUX™ Laden des Reserve-Akkupacks
8. Wartungsteile	Erläuterung von zu wartenden Bauteilen
9. Problembehandlung	Bestätigungsmethoden, um das Gefühl zu verbessern
10. Entsorgung	Erläuterungen zur Entsorgung des ALLUX™
11. Regelmäßige Kontrolle	Erläuterungen zur regelmäßigen Kontrolle und Garantiezeit
12. Garantie	Erläuterungen zur Garantie
13. Symbole	Erläuterungen zu den auf Etiketten verwendeten Symbolen

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	i
Wichtige Informationen.....	ii
Über dieses Dokument.....	iii
Aufbau des Dokuments.....	iv
Inhaltsverzeichnis.....	v
1 Sicherheitsvorkehrungen	
1.1 Definition von Symbolen.....	1
1.2 Warnung.....	1
1.3 Vorsicht.....	2
1.4 Hinweis.....	2
2 Produktübersicht	
2.1 Übersicht über das ALLUX™.....	3
2.2 Grundlegender Aufbau.....	3
2.3 Internationale Zertifizierung.....	4
2.4 Technischen Daten.....	5
3 Vor der Verwendung	
3.1 Teileliste.....	6
4 Sichere Körperhaltung	
4.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“.....	7
5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi	
5.1 ALLUX™ Betriebsmodi.....	8
5.2 Fernbedienungs-App.....	8
5.3 Benutzung der Fernbedienungs-App.....	9
5.4 Normaler Modus.....	10
5.4.1 Übersicht.....	10
5.4.2 Funktion „Nachgeben“.....	10
5.4.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit.....	10
5.4.4 Sitzposition.....	10
5.4.5 Sicherheitssperre.....	10
5.4.6 Radfahren.....	11
5.5 Begrenzungsmodus Beugewinkel.....	11
5.6 Sperrmodus variable selektive Beugung.....	11
5.7 Sperrmodus volle Streckung.....	11
5.8 Freischwingmodus.....	11

Inhaltsverzeichnis

6 Zustände des ALLUX™	
6.1 Zustand des ALLUX™	12
6.2 Normaler Verwendungsstatus	13
6.2.1 Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung getrennt werden	13
6.2.2 Wenn der Strom zum Laden ausgeschaltet wird	13
6.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks	14
6.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität)	16
6.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“	17
6.3 Im Fall einer Fehlfunktion	18
6.4 Vibrationsalarm-Muster	19
7 Ladevorgang	
7.1 Aufladen des ALLUX™	21
7.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters	21
7.1.2 Ladevorgang	22
7.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks	23
7.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät	24
7.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels	24
8 Wartungsteile	
8.1 Liste der Wartungsteile	25
9 Problembehandlung	
9.1 Liste zur Problembehandlung	26
10 Entsorgung	
11 Regelmäßige Kontrolle	
11.1 Regelmäßige Kontrolle	29
11.2 Pflege	29
12 Garantie	
12.1 Garantie	30
12.2 Garantiezeiten des weiteren Zubehörs	31
12.3 Reparatur	32
13 Symbole	
13.1 UDI-Kennzeichnung (Verpackung)	33
13.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)	33
13.3 Zertifizierungszeichen	33
13.4 Kennzeichnung des Ladegeräts (Ladegerät)	33
13.5 Kennzeichnung des Netzadapters (Netzadapter)	34
13.6 Kennzeichnung des Reserveakkus (Reserve-Akkupack)	35
13.7 Kennzeichnung der Reserveakku-Halterung (Reserveakku-Halterung)	35

1 Sicherheitsvorkehrungen

1.1 Definition von Symbolen

Im vorliegenden Benutzerhandbuch werden folgende Signalwörter benutzt, um die Gefahren und die bei unsachgemäßer, vorschriftswidriger Verwendung drohenden Schäden zu klassifizieren und zu erläutern.

 WARNUNG	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
 VORSICHT	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
HINWEIS	Nur Sachschaden.

Im Sinne der Sicherheit werden die einzuhaltenden Anweisungen anhand der folgenden Piktogramme klassifiziert und erläutert.

	Weist auf Handlungen hin, die Sie bei der Handhabung des Produkts nicht vornehmen dürfen.
	Weist auf Handlungen hin, die Sie aufgrund von Anweisungen bei der Handhabung des Produkts vornehmen müssen.

1.2 Warnung

Halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um das Produkt sicher verwenden zu können.

WARNUNG

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bitte lesen Sie unbedingt die Verwendungshinweise. Bei falscher Verwendung können Teile beschädigt werden und so einen Sturz verursachen. ■ Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche, Spiel oder eine Verringerung des hydraulischen Widerstands feststellen, brechen Sie den Betrieb ab und wenden Sie sich an den Händler. Bei Verwendung unter diesen Umständen können Teile beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
 GEGENANZEIGEN	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nicht geeignet für Benutzer mit einem Gewicht von mehr als 125 kg. Bei Überschreitung der Gewichtsgrenze können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann. ■ Tragen sie keine schwere Lasten für längere Zeiträume. ■ Führen Sie keine heftigen Bewegungen aus, wenn Sie schwere Lasten tragen. ■ Verwenden Sie das Prothesenkniegelenk nicht, wenn es Ihr Zustand nicht erlaubt. Dies könnte zu einer Verschlimmerung der Symptome führen. ■ Nicht zur sportlichen Betätigung verwenden. ■ Verwenden Sie das Prothesenkniegelenk nur für seinen vorgesehenen Zweck. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Beim Beugen des ALLUX™ nicht die Hand hinter das Kniegelenk halten. ■ Wenn Sie das ALLUX™ strecken, dürfen Sie das Knie nicht berühren. Ihre Hand könnte durch das Kniegelenk verletzt werden. ■ Achten Sie darauf, dass sich die Abdeckung oder der Strumpf nicht im Vierfachgelenk oder anderen Teilen verfängt. Dies könnte zu einer Fehlfunktion führen. 

1 Sicherheitsvorkehrungen

1.3 Vorsicht

Halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um das Produkt sicher verwenden zu können.

VORSICHT

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Einstellung des ALLUX™ muss von einem für die Handhabung des ALLUX™ zertifizierten Orthopädietechniker vorgenommen werden. Eine falsche Einstellung könnte die Sicherheit und den Komfort beim Gehen beeinträchtigen. ■ Laden Sie den Hauptkörper des ALLUX™ vor der Verwendung auf. Wenn der Akku während des Gebrauchs leer wird, ist ein normales Gehen nicht mehr möglich. ■ Laden Sie den Akku nach einer längeren Einstellung im Kommunikationsstatus. Die Kommunikation erfordert viel Strom und entleert den Akku daher schneller. ■ Passen Sie das ALLUX™-Knie in einer Umgebung mit einer Temperatur von 0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F (empfohlen: +20 °C/+68 °F) an Die Temperatur kann den Beuge-/Streckwiderstand beeinflussen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Versuchen Sie nie, das Produkt zu zerlegen oder zu modifizieren. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Legen Sie keinen Magneten in die Nähe und setzen Sie das Gerät keinem Magnetfeld oder einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Wellen (z. B. im MRT) aus. Es könnte sonst zu einer Fehlfunktion kommen. ■ Verwenden Sie das Produkt nicht bei geringem Luftdruck, wie etwa auf hohen Bergen. ■ Achten Sie darauf, dass der Benutzer das beigefügte Benutzerhandbuch erhält, und erklären Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung. ■ Setzen Sie das Produkt keinen starken Stößen aus, indem Sie es aus der Höhe fallen lassen. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen. ■ Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer Umgebungstemperatur von weniger als -10 °C/+14 °F oder mehr als +40 °C/+104 °F Der Beuge-/Streckwiderstand könnte sich verändern und so zu einem Sturz führen. ■ Verwenden Sie zum Laden des Akkus ausschließlich das dafür vorgesehene Ladegerät. Die Verwendung einer abnormalen Spannung könnte zu einer Fehlfunktion führen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Versuchen Sie niemals, den Akku zu zerlegen, zu erhitzen, kurzzuschließen oder einem Feuer auszusetzen. Dies könnte zu einer Deformierung der Kunststoffteile und dadurch zu einer Fehlfunktion führen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Achten Sie darauf, dass keine festen Partikel oder Fremdkörper in das Produkt eindringen können. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen. ■ Tauchen sie das Produkt in keine Flüssigkeiten, wie etwa Wasser. Das ALLUX™ ist gegen das Eindringen von einem Wasserstrahl oder Dampf sowie beim Untertauchen nicht geschützt. ■ Wenn das ALLUX™ nass wird, wischen Sie es mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie es an der Luft im Schatten trocknen. ■ Lassen Sie es nicht mit Flüssigkeiten wie Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und Schweiß in Kontakt kommen. ■ Wenn ALLUX™ mit den oben angeführten Flüssigkeiten in Kontakt kommt, wischen Sie es mit einem mit Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch ab. Die Bauteile könnten sonst rosten o. ä. und so zu einer Fehlfunktion führen. ■ Verwenden Sie zur Reinigung keine Reinigungs- oder Lösungsmittel (Verdüner). Dies könnte zu Verfärbung, Eintrocknen des Fettes und abnormalen Geräuschen führen.

1.4 Hinweis

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen genau.

HINWEIS

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lagern bzw. bewahren Sie das Produkt nicht bei einer Umgebungstemperatur auf, die weniger als -20 °C/ -4 °F oder mehr als +60 °C/140 °F beträgt. ■ Nicht im Freien aufladen. ■ Lassen Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum unbenutzt. Dies könnte zu Leistungsminderungen oder Ausfällen führen, hervorgerufen durch einen vollständig entladenen Akku, nachlassende Wirkung der Hydraulikflüssigkeit oder des Lagerfettes und/oder eine blockierte Knieachse.
---	--

2

Produktübersicht

2.1 Übersicht über das ALLUX™

Das ALLUX™ ist ein Kniegelenk mit einem Vierfach-Gelenkmechanismus zur elektronischen Kontrolle der Schwung- und Standphasen. Es ermöglicht in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit ein gleichmäßiges Gehen und sorgt für ein Nachgeben zur Bewältigung von Gefällen oder Treppen. Die Sicherheitssperre kann dazu genutzt werden, um ein plötzliches Beugen des ALLUX™ zu verhindern, sowie als Anti-Stolper-Funktion, wenn die Zehen auf den Boden o. ä. gestoßen werden. Die interne Stromversorgung ermöglicht den Einsatz der Prothese mit 5.000 Schritten pro Tag über einen Zeitraum von 4 Tagen (Nur als Anhaltspunkt, da dies je nach Nutzungsbedingungen variieren kann).

2.2 Grundlegender Aufbau

Das ALLUX™ verfügt an der Unterseite über einen Pyramidenadapter sowie entweder über einen Pyramiden- oder einen Gewintheadapter an der Oberseite. Der Rahmen ist aus Kohlenstofffasern, die Glieder sind aus einer Aluminiumlegierung gefertigt. Die Schwung- und Standphasensteuerung erfolgt mit Hilfe eines hydraulischen Zylinders.



2 Produktübersicht

2.3 Internationale Zertifizierung

● Strukturelle Haltbarkeit

Das ALLUX™ wurde bei 3 Millionen Laufzyklen mit einer Last von 125 kg getestet, was der durchschnittlichen Beanspruchung innerhalb von etwa 3 Jahren entspricht. Wir übernehmen keine Haftung für Alterung oder Beschädigung des Produkts.

*Für Produkte mit erweiterter Garantie: Der Austausch von Bauteilen ist durch die Garantie abgedeckt.

ISO10328-P6-125 kg^{*)}



*) Maximal zulässiges Gewicht des Benutzers. Informationen zum Gebrauch unter besonderen Bedingungen und Anwendungsbeschränkungen finden Sie in den Anweisungen des Herstellers zum Verwendungszweck.

● K Level (MOB)

K2 Level (MOB2): Der Benutzer kommt mit kleinen Hindernissen zurecht, wie etwa Bordsteinkanten, Stufen oder unebenem Boden sowohl im Haus als auch in der Umgebung.

K3 Level (MOB3): Der Benutzer kommt mit den meisten Hindernissen zurecht und kann in unterschiedlichen Geschwindigkeiten gehen.

Neben einfachem Gehen kann er/sie einfache Arbeiten verrichten und sich sportlich betätigen.

K4 Level (MOB4): Der Benutzer verfügt über körperliche Fähigkeiten, die über das einfache Gehen hinausgehen: Kinder, Sportler usw.

● EMV-Informationen

Das ALLUX™ gehört gem. IEC/EN60601-1-2 zu Ausrüstung der Gruppe 1 und Klasse A. Das ALLUX™ erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und muss gemäß den folgenden Informationen installiert, in Betrieb genommen und verwendet werden.



VORSICHT

- Verwenden Sie ausschließlich Kabel, die vom Hersteller, der Nabtesco Corporation, geliefert oder spezifiziert wurden.
- Verwenden Sie ausschließlich spezifizierte Peripheriegeräte, die von der Nabtesco Corporation als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln. Anderenfalls kann dies zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Haltbarkeit des ALLUX™ führen.
- Verwenden Sie das ALLUX™ nicht neben anderen Geräten. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des ALLUX™ beeinträchtigen. Ist eine Verwendung in unmittelbarer Nähe nötig, ist Vorsicht geboten.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig durch, um das Risiko eines Brands oder eines Stromschlags zu vermeiden.

● Konformitätserklärung

Die Nabtesco Corporation erklärt hiermit, dass das folgende Medizinprodukt der Klasse I den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates entspricht

2 Produktübersicht

2.4 Technischen Daten

- Typ: NE-Z41 (Pyramidenanschluss), NE-Z41SH (Gewindeanschluss)
- Anwendungsbereich & Höchstgewicht:
 - ~K3(MOB3):125 kg(275 lb)
 - K4(MOB4):100 kg(220 lb)
- Gewicht: 1510g(NE-Z41)/1520g(NE-Z41SH)
- Maximaler Beugewinkel: 180°
- Wasserbeständigkeit: IP44
- Integrierte Stromversorgung: Lithium-Ionen-Akku
- Kommunikationsradius: 5 m
- Einsatztemperatur: -10 °C/+14 °F ~ +40 °C/+104 °F



VORSICHT

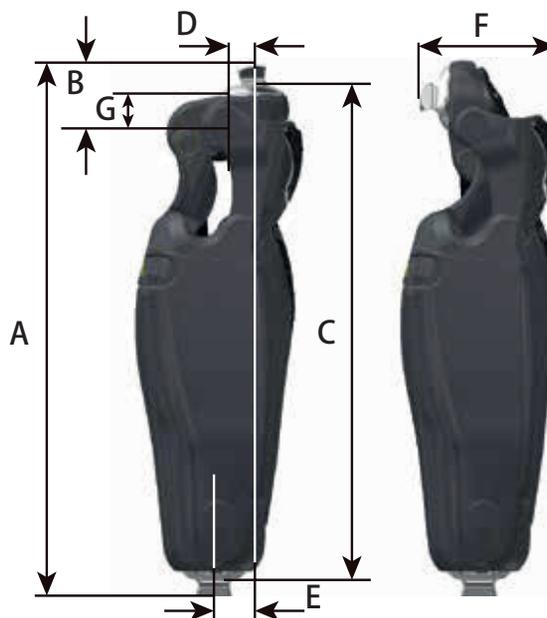
- Beachten Sie, dass außerhalb des oben genannten Temperaturbereichs der hydraulische Widerstand bei höheren Temperaturen abnimmt und bei niedrigeren Temperaturen zunimmt.
- Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.

HINWEIS

- Setzen Sie das Produkt keinen starken Stößen aus, wie etwa einem Schlag gegen die Frontabdeckung. Dies könnte die Wasserbeständigkeit beeinträchtigen.
- Tauchen sie das Produkt nicht in Wasser.
- Reinigen Sie das Produkt nicht mit hoher Temperatur oder hohem Druck. Dies könnte zu einem Wassereintritt und einer Beschädigung des Produkts führen.
- Wird das Produkt nass, wischen Sie es trocken.
- Das Produkt darf nicht mit Salzwasser bzw. Meerwasser in Kontakt kommen.
- Kommt das Produkt mit anderen Flüssigkeiten als Wasser in Kontakt, reinigen Sie es. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel. Diese Flüssigkeiten könnten zu Rost oder Korrosion führen.
- Der maximale Beugewinkel kann je nach Form des Schaftes und dem Vorhandensein einer Harzabdichtung weniger als 180° betragen.

● Abmessungen:

	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 Zoll = 25,4 mm

※ Die in diesem Handbuch genannten Angaben können ohne vorherige Ankündigung zwecks Produktverbesserung geändert werden.

3 Vor der Verwendung

3.1 Teileliste

Die Verpackung des ALLUX™ enthält folgende Teile. Stellen Sie sicher, dass der Lieferumfang komplett ist.

【Hauptkörper und Zubehör】

ALLUX™ NE-Z41		Reserveakku-Halterung NE-SC01	
Gebrauchsanweisung 81-SS00125E		Benutzerhandbuch 81-SS00126E	Das vorliegende Dokument
Bluetooth-Passwort und Gerätenummer 81-SS00133		Informationen zur regelmäßigen Kontrolle 81-SS00135	

※ Für Schraubenköpfe wird die Bedienungsanleitung für den Knieentriegelungs-Adapter 81-SS00062 beigelegt.

【Weiteres Zubehör】

Abdeckung des Ladeanschlusses NE-CC01		Power OFF-Abdeckung NE-CC02	
Reserve-Akkupack NE-SB01		Verlängerungskabel NE-CL02	
Ladegerät NE-BC01		Netzadapter NE-AD01	
Steckeradapter (UL) NE-PAXX		Ladekabel für Reserveakku NE-CL01	

※ Die Steckerform hängt von der bestellten Variante ab.

※ Der Reserve-Akkupack ist je nach bestellter Variante möglicherweise nicht im Lieferumfang enthalten.

HINWEIS

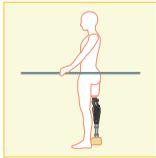
■ Verwenden Sie ausschließlich das hier aufgeführte Zubehör.
Das könnte Fehlfunktionen des ALLUX™ verursachen.

4 Sichere Körperhaltung

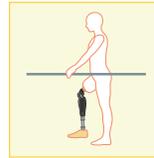
4.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“

„Sichere Körperhaltung“ bezieht sich auf die Körperhaltung, die eingenommen wird, um den Modus zu ändern, bevor die Fernbedienungs-App verwendet oder mit ihr kommuniziert wird. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des ALLUX™, dass Sie die folgenden sicheren Körperhaltungen kennen.

【Sichere Körperhaltung】



Wenn Sie das Knie mit dem ALLUX™ gerade strecken und es mit Ihrem Körpergewicht belasten können.



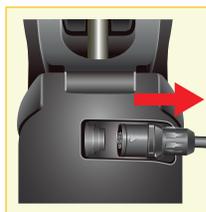
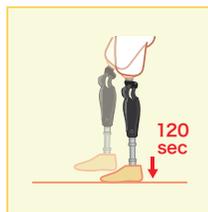
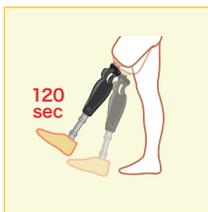
Wenn Sie das ALLUX™ nicht mit Ihrem Körpergewicht belasten und das Knie beugen können.



VORSICHT

■ Nehmen Sie die Körperhaltung nur ein, wenn Sie sicher stehen. Wenn Sie die sichere Körperhaltung einnehmen, ohne das ALLUX™ mit Ihrem Körpergewicht zu belasten, halten Sie sich an einem Geländer fest oder setzen Sie sich hin. Andernfalls könnten Sie das Gleichgewicht verlieren und stürzen.

Um Strom zu sparen, befindet sich das ALLUX™ nicht ständig im Kommunikationsmodus. Die Aktivierung des Kommunikationsmodus erfolgt beim ALLUX™ 120 Sekunden nach einem leichten Beugen und Strecken oder 120 Sekunden nach einer Ent- und folgenden Belastung mit dem Körpergewicht oder 120 Sekunden nach dem Entfernen des Ladegeräts oder der Power OFF-Abdeckung vom ALLUX™. Sobald die Kommunikation mit dem ALLUX™ hergestellt wurde, bleibt es bis zur Trennung in diesem Modus.



Wenn Sie in einem Flugzeug oder ähnlichen Verkehrsmittel die Funkübertragung des ALLUX™ deaktivieren müssen, können Sie dies mit der Fernbedienungs-App tun. Um danach die Funkübertragung wieder zu aktivieren, gehen Sie wie unten beschrieben vor. Um danach die Funkübertragung wieder zu aktivieren, gehen Sie wie unten beschrieben vor.

- ① Entfernen Sie das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung des ALLUX™.
- ② Die Zehen oder die Ferse werden viermal abwechselnd belastet (dies kann auf dem Smartphone geändert werden).

Die Reaktivierung der WLAN-Funktion wird durch eine Vibration angezeigt, wenn der Vorgang

② durchgeführt wird.



2Sek. : Reaktivierung der Funkübertragung.

Beachten Sie, dass diese Vibration auch auftritt, wenn der Vorgang ② bei bereits aktivierter Funkübertragung ausgeführt wird.



5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.1 ALLUX™ Betriebsmodi

Das ALLUX™ verfügt über fünf Betriebsmodi.

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Normaler Modus | 2. Begrenzungsmodus Beugewinkel | 3. Sperrmodus variable selektive Beugung |
| 4. Sperrmodus volle Streckung | 5. Freischwingmodus | |

Verwenden Sie zur Änderung der Betriebsmodi die Fernbedienungs-App. Die frei belegbaren Tasten der Fernbedienungs-App können nach Bedarf definiert werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

5.2 Fernbedienungs-App

Installieren Sie die Fernbedienungs-App auf Ihrem Smartphone.

- Das ALLUX™ unterstützt die folgenden Betriebssysteme:
Android: 7 oder höher
(Wir können nicht garantieren, dass die App auf jedem Android-Smartphone ausgeführt werden kann.)
iOS : 13 oder höher
- Installation und Einrichtung hängen vom verwendeten Betriebssystem ab. Laden Sie das Handbuch für Ihr Betriebssystem von der unten aufgeführten Website herunter und folgen Sie den Anweisungen.

Website für den Download des Handbuchs zur Fernbedienungs-App:
https://allux.info/ne-z41/manual_u.html



Bluetooth®

Sicherheitshinweise für Bluetooth

- Die von einem Bluetooth-Gerät ausgestrahlten Funkwellen können den Betrieb von elektronischen und anderen Geräten beeinträchtigen.
Schalten Sie Bluetooth-Geräte in der Nähe von für bestimmte Personengruppen reservierten Sitzplätzen in Zügen, in Bereichen, in denen entflammbare Gase vorkommen können, wie z. B. in Flugzeugen sowie in der Nähe von automatischen Türen und Feueralarmvorrichtungen aus, da die Verwendung dieser Funktion zu Unfällen führen kann.
- Wir übernehmen bei der Verwendung der Bluetooth-Funktion keine Verantwortung für Verletzungen des Datenschutzes.
- Dieses Produkt garantiert nicht die drahtlose Verbindung mit allen Bluetooth-Geräten. Das zu verbindende Bluetooth-Gerät muss dem von der Bluetooth SIG festgelegten Bluetooth-Standard entsprechen und zumindest über eine Zertifizierung verfügen. Auch wenn das zu verbindende Gerät dem Bluetooth-Standard entspricht, können je nach den Eigenschaften und technischen Daten des Geräts Phänomene wie Verbindungsprobleme oder eine abweichende Anzeige/Bedienung auftreten.
- Zerlegen Sie dieses Produkt nicht und modifizieren Sie es nicht, da die drahtlose Funktionalität dieses Produkts zertifiziert wurde, um technischen Standards zu entsprechen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.3 Benutzung der Fernbedienungs-App

Der Betriebsmodus kann mit der Fernbedienungs-App auf dem Smartphone oder anderen Geräten gewählt werden.

Um den Modus zu wechseln, tippen Sie innerhalb von 120 Sekunden nach dem Beugen und Strecken des Knies oder nach einer Ent- und folgenden Belastung mit dem Körpergewicht bei sicherer Körperhaltung auf die Taste in der Fernbedienungs-App.

Drücken Sie die Taste 1 auf der Fernbedienungs-App, um in den normalen Modus zurückzukehren.



■ Wenn Sie ein Smartphone verwenden, achten Sie darauf, dass die Tasten usw. nicht falsch bedient werden.

Ein unbeabsichtigter Wechsel des Modus könnte zu einem Sturz führen.

* Ein Moduswechsel wird durch eine Vibration angezeigt. Wenn es unerwartet zu einer Vibration kommt, überprüfen Sie, ob eine Fehlfunktion der Fernbedienungs-App vorliegt.

HINWEIS

■ Verwenden Sie die Fernbedienungs-App nicht an Orten, an denen Funkwellen verboten sind, z. B. in Flugzeugen usw.

■ Nach einem Verbinden und Trennen des Ladegeräts und der Power OFF-Abdeckung kehrt das ALLUX™ in den mit der Fernbedienungs-App definierten normalen Modus 1 zurück. Seien Sie bitte vorsichtig, da der Zustand vor und nach dem Aufladen unterschiedlich sein kann.

- Nehmen Sie eine sichere Körperhaltung ein. (Siehe 4. Sichere Körperhaltung)
- Tippen Sie auf die Tasten 1 bis 5 in der Fernbedienungs-App.
- Eine Pop-up-Meldung wird angezeigt. Wählen Sie „OK“.



Die Vibration ist 2 Sekunden lang aktiv.

- Der gewählte Modus wird angewendet.



Betriebsmodi

- ① Normaler Modus: normales Gehen --- Taste 1 oder frei belegbare Taste
- ② Begrenzungsmodus Beugewinkel: ALLUX™ bei einem bestimmten Winkel sperren --- frei belegbare Taste
- ③ Sperrmodus variable selektive Beugung: ALLUX™ bei dem in der Fernbedienungs-App bestimmten Winkel sperren --- frei belegbare Taste
- ④ Sperrmodus volle Streckung: ALLUX™ in der vollständig gestreckten Position sperren --- frei belegbare Taste
- ⑤ Freischwingmodus: geringsten Beuge- und Streckwiderstand beibehalten --- frei belegbare Taste



■ Bewegen Sie das ALLUX™ nach einem Moduswechsel, um das Verhalten zu prüfen. Wenn der Modus aufgrund einer falschen Tastenbetätigung nicht in den beabsichtigten Modus gewechselt hat, kann es zu einem Unfall, z. B. einem Sturz, kommen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

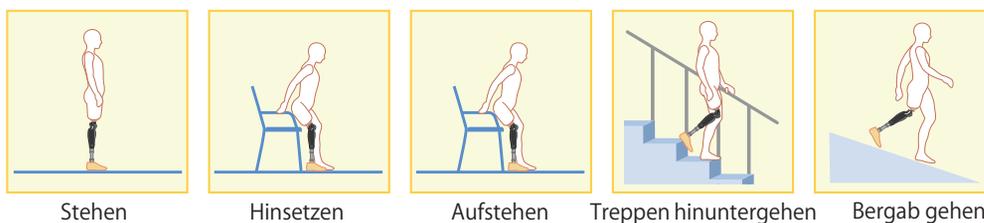
5.4 Normaler Modus

5.4.1 Übersicht

Der normale Modus ist für normales Gehen eingestellt. Durch die Beurteilung unterschiedlicher Gehsituationen und normaler Bewegungen mit dem Sensor passt das ALLUX™ den Beuge- oder Streckwiderstand automatisch an.

5.4.2 Funktion „Nachgeben“

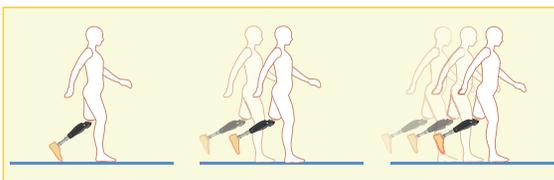
In den folgenden Situationen gibt das ALLUX™ nach, erhöht den Beugewiderstand und ermöglicht dem Knie eine langsame Biegung.



■ Halten Sie sich am Geländer fest, wenn Sie Treppen hinuntergehen. Ein beabsichtigtes Verhalten des Produkts könnte zu einem Sturz führen.

5.4.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit

Das ALLUX™ passt den Beuge- und Streckwiderstand automatisch an die Gehgeschwindigkeit an.



■ Überprüfen Sie die Einstellung an einem sicheren Ort, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen. Eine unangemessene Einstellung kann zu einem falschen Timing führen.

5.4.4 Sitzposition

Im Sitzen erzeugt das ALLUX™ keinen Beuge- oder Streckwiderstand.



■ Wenn Sie aus einer sitzenden Position aufstehen, verlagern Sie Ihr Gewicht auf die Seite mit der Prothese. Ein freier Zustand bleibt aktiv und kann zu einer Beugung des Knies führen.

5.4.5 Sicherheitssperre

Wenn die Knie unter einer Last einige Sekunden lang durchgehend gebeugt werden, sperrt das ALLUX™ den Beugewiderstand bei einem bestimmten Winkel. (Diese Funktion kann ausgeschaltet bzw. kann die Empfindlichkeit angepasst werden.)



■ Belasten Sie das ALLUX™ während einer Sicherheitssperre. Die Sperre könnte sich lösen und zu einer Beugung des ALLUX™ führen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.4.6 Radfahren

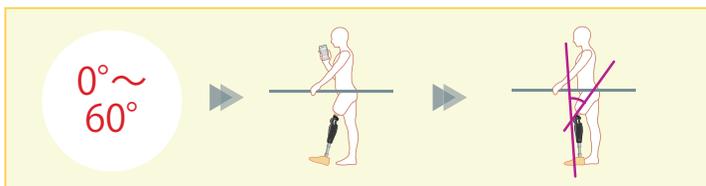
Wenn Sie mit dem ALLUX™ radfahren, senken Sie den Standwiderstand auf einen niedrigen Wert, um ein leichtes Beugen zu ermöglichen.



■ Wenn das Radfahren im Freischwingmodus einfacher fällt, muss sichergestellt werden, dass der Benutzer mit dem anderen Bein stehen kann, wenn er in der Radfahrposition ist. Es muss sichergestellt werden, dass der Benutzer weiß, dass, wenn die Prothese zum Stehen benutzt wird, dass während des Anhaltens kein mikroprozessorgestützter Stopperschutzmodus verfügbar ist und auch kein hoher Widerstand vorhanden ist, um zu verhindern, dass das Knie einknickt und der Benutzer daher in der Folge stürzen kann.

5.5 Begrenzungsmodus Beugewinkel

Im Begrenzungsmodus Beugewinkel wird der Beugewiderstand bei einem bestimmten Winkel gesperrt, während der Streckwiderstand nicht verändert wird.

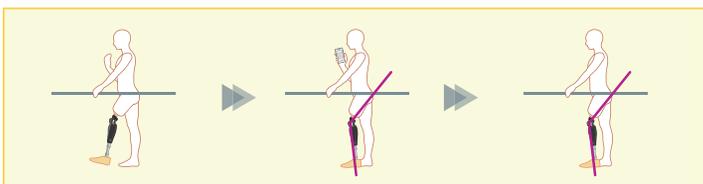


HINWEIS

■ Beugen Sie das ALLUX™ in einer Bewegung ohne anzuhalten schnell bis zum Sperrwinkel. Das ALLUX™ könnte sonst beschädigt werden.

5.6 Spermodus variable selektive Beugung

Das ALLUX™ speichert den Winkel, bei dem der Spermodus variable selektive Beugung aktiviert wurde. Der Beugewiderstand wird beim Erreichen dieses Winkels gesperrt, während der Streckwiderstand nicht verändert wird.

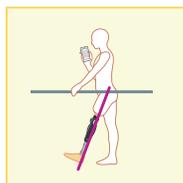


HINWEIS

■ Beugen Sie das ALLUX™ in einer Bewegung ohne anzuhalten schnell bis zum Sperrwinkel. Das ALLUX™ könnte sonst beschädigt werden.

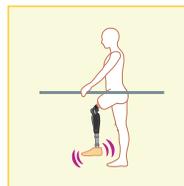
5.7 Spermodus volle Streckung

Das Knie wird im voll gestreckten Zustand gesperrt. Um nach einer Sperrung den Modus mit der Fernbedienungs-App wieder zu ändern, legen Sie Ihr Gewicht auf das ALLUX™ und entlasten Sie es dann.



5.8 Freischwingmodus

Im Freischwingmodus wird das ALLUX™ nicht belastet.



6 Zustände des ALLUX™

6.1 Zustand des ALLUX™

Das ALLUX™ verfügt über folgende Zustände: Laden, Verbinden des Reserve-Akkupacks, hohe Temperaturen und Akku leer. Wenn der Modus gewechselt wird, informiert die Vibration den Benutzer über den Moduswechsel. Sie können die Vibrationsmuster testen, während Sie den Modus einstellen. Die integrierte Stromversorgung des ALLUX™ ist für mindestens 4 Tage bei 5000 Schritten pro Tag mit der Prothese ausgelegt. Wenn die verbleibende Akkulaufzeit weniger als 3 Stunden beträgt, wird ein Vibrationsalarm ausgelöst. Wenn der Reserve-Akkupack angeschlossen ist, kann das ALLUX™ einen weiteren Tag lang verwendet werden. Der Reserve-Akkupack ist eine Ergänzung der integrierten Stromversorgung. Er kann den integrierten Akku nicht laden. Es wird empfohlen, das ALLUX™ je nach Aktivität des Benutzers täglich zu laden. (Für Informationen zum Ladevorgang, siehe 7. „Ladevorgang“) Die integrierte Stromversorgung verfügt über drei Modi: normaler Modus (bei mind. 3 Stunden verbleibender Akkulaufzeit), ein Modus für weniger als 3 Stunden verbleibender Akkulaufzeit und ein Modus, in dem das ALLUX™ ohne Laden nicht verwendet werden kann. Wenn die interne Stromversorgung erschöpft ist, kann das ALLUX™ nicht ohne Aufladen verwendet werden. Der Benutzer kann das ALLUX™ auch dann nicht verwenden, wenn das Reserve-Akkupack angeschlossen ist. In dem Modus, in dem der Akku leer ist, gibt es je nach Einstellung einen hohen nachgebenden Widerstand oder keinen Widerstand bei der Beugung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.



- Wird die Vibrationsanforderung für eine sichere Körperhaltung während der normalen Benutzung aktiviert, muss der Benutzer eine sichere Körperhaltung einnehmen. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Wenn die Vibration beim Trennen des Ladegeräts nicht aktiviert wird, verwenden Sie das ALLUX™ nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Die Vibrationsfunktion könnte defekt sein. Vorsichtshinweise und Warnungen können nicht ausgelöst werden. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.



- Laden Sie den Akku täglich, unabhängig von der Nutzung des ALLUX™. Auch wenn Sie nicht gehen, sind die Sensoren aktiv und entleeren den Akku. Seien Sie bitte vorsichtig, da der Zustand vor und nach dem Aufladen unterschiedlich sein kann.
- Entleeren Sie den Akku nicht öfter vollständig. Der Vibrationsalarm steht nicht zur Verfügung und der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Wenn das Gelenk des ALLUX™ heiß ist, berühren Sie keine metallischen Teile des Körpers. Dies könnte zu Verbrennungen führen.
- Wenn der Vibrationsalarm wegen eines entleerten Akkus aktiviert wird, verwenden Sie das ALLUX™ nicht mehr und laden Sie den Akku auf. Wenn der Akku während des Gebrauchs leer wird, ist ein normales Gehen nicht mehr möglich.
- Wenn das ALLUX™ in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen verwendet wird, kann sich der Beuge- und Streckwiderstand erhöhen. Überprüfen Sie den Widerstand vor der Benutzung. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.
- Wenn das ALLUX™ in einer Umgebung mit hohen Temperaturen verwendet wird, kann der Beuge- und Streckwiderstand nachlassen. Seien Sie beim Gehen auf Treppen oder Gefällen vorsichtig. Möglicherweise wird das Gewicht nicht getragen, wodurch es zu einem Sturz kommen kann.



- Ein ständiges Benutzen des Reserve-Akkupacks sollte vermieden werden. Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen.
- * Laden Sie nach dem Benutzen des Reserve-Akkupacks diesen und die interne Stromversorgung auf.
- * Die Betriebsdauer kann je nach Temperatur, Verschleiß und Gehbedingungen variieren.

6 Zustände des ALLUX™

6.2 Normaler Verwendungszustand

6.2.1 Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung getrennt werden

Wenn das Akkuladegerät (NE-BC01) oder die Strom AUS-Schutzhaube (NE-CC02) getrennt werden, geht das ALLUX™ in den normalen Betriebszustand über, und ein Vibrationsalarm wird ausgelöst, um die Restkapazität der internen Stromversorgung des ALLUX™ anzuzeigen. Bringen Sie nach dem Entfernen des Ladegeräts oder der Power OFF-Abdeckung die Abdeckung des Ladeanschlusses an (NE-CC01).

- Entfernen Sie das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung. Wenn die Vibration nicht dem unten gezeigten Muster entspricht, stecken Sie das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung an und dann wieder ab.



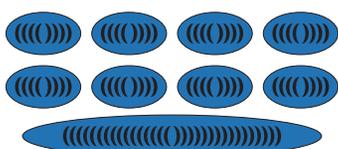
0,25_{Sek.} × 8_{Mal}

: 3 Stunden oder länger



0,5_{Sek.} × 8_{Mal}

: Weniger als 3 Stunden



0,75_{Sek.} 8_{Mal}+ (4_{Sek.})

: Nicht mehr benutzen

- Bringen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses an.



- Bringen Sie nach dem Entfernen des Ladegeräts die Abdeckung des Ladeanschlusses an. (NE-CC01). Wenn die Abdeckung nicht verwendet wird und die Anschlussbuchse mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit in Berührung kommt, kann das ALLUX™ eine Fehlfunktion aufweisen und in den Lademodus übergehen, wodurch Sie nicht mehr gehen können und möglicherweise an einem gefährlichen Ort festsitzen.

6.2.2 Wenn der Strom zum Laden ausgeschaltet wird

Beim Anbringen des Ladegeräts oder der Power OFF-Abdeckung wird die Stromversorgung ausgeschaltet.

- Schließen Sie das Ladegerät an



- Gehen Sie nicht, wenn die Power OFF-Abdeckung (NE-CC02) angebracht ist. Wenn Sie die Prothese mit angebrachter Power OFF-Abdeckung benutzen, kann das Gehen beeinträchtigt sein, da die Kontrolle über die Bewegung schwächer wird und so die Gefahr eines Sturzes besteht.

Abdeckung des Ladeanschlusses NE-CC01	
Power OFF-Abdeckung NE-CC02	

6 Zustände des ALLUX™

6.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks

Wenn die interne Akkukapazität weniger als 3 Stunden Gehen zulässt, wird ein Vibrationsalarm ausgelöst. Ist der Akku leer, kann das ALLUX™ nicht mehr gesteuert werden. Ein Anbringen des Reserve-Akkupacks (NE-SB01) vor dem Entleeren des internen Akkus ermöglicht es dem Benutzer, das ALLUX™ einen ganzen Tag durchgehend zu verwenden.

-  0,5Sek.×8Mal
- Entfernen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.
 - Bringen Sie die Halterung mit dem Reserve-Akkupack (NE-SC01) am Körper des ALLUX™ oder an der Unterschenkelseite der Verkleidung (z. B. Hartschaumabdeckung) an, und befestigen Sie sie mit dem Klettband.
 - Schließen Sie den Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an.
- *Das ALLUX™ wird in den unter 6.2.1 beschriebenen normalen Modus wechseln, und eine Vibration bestätigt die Kapazität des Reserve-Akkupacks.

 0,25Sek.×8Mal : 3 Stunden oder länger

 0,5Sek.×8Mal : Weniger als 3 Stunden





 0,75Sek.8Mal + (4Sek.) : Nicht mehr benutzen

* Der Reserve-Akkupack muss aufgeladen werden.

- Schließen Sie den Reserve-Akkupack in einer Umgebung an, wo eine sichere Körperhaltung gewährleistet werden kann.
Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Befestigen Sie den Reserve-Akkuhalter nicht auf der Oberschenkelseite (oberhalb des ALLUX™).
Das Kabel kann zwischen den Teilen des Kniegelenks eingeklemmt oder während der Beugung beschädigt werden und es kann eine übermäßige Belastung auf die Steckverbindung ausgeübt werden, wodurch das Kabel getrennt wird.
- Befestigen Sie die Reserveakku-Halterung an einer Seite des ALLUX™ Körpers (Rahmens).
Der Schaft und der Reserve-Akkupack können sich beim größten Beugewinkel berühren, was den Reserve-Akkupack beschädigen könnte.



Stecken Sie den Reserve-Akkupack und das Kabel sorgfältig an, damit es sich beim Beugen des ALLUX™ nicht verfängt.



- Befestigen oder entfernen Sie das Reserve-Akkupack nicht während des Gehens, da dies zu einem Sturz führen könnte.
* Wenn während des Gehens das Kabel abgesteckt oder der Akku beschädigt wird, kann der Benutzer nicht normal gehen und es kann zu einem Sturz kommen.

6 Zustände des ALLUX™



- Verwenden Sie den Reserve-Akkupack nicht mit anderen Geräten.
Der Akku oder das Gerät könnte Schaden nehmen.
- Nicht kontinuierlich im normalen Modus verwenden.
Der Hauptakku für die interne Stromversorgung des ALLUX™ darf nicht durch den Reserve-Akku aufgeladen werden.
Ab einem bestimmten Entladungsniveau kann der Reserve-Akkupack nicht mehr benutzt werden.
- Laden Sie den Reserve-Akkupack ausschließlich mit dem angeführten Ladegerät.
Andernfalls besteht eine Brand- bzw. Explosionsgefahr.
- Nicht mit Wasser oder Feuer in Berührung kommen lassen.
Rost oder Deformierung könnten den Reserve-Akkupack instabil werden lassen.
- Nicht in der prallen Sonne, in der Nähe von Feuer oder in einer Umgebung mit Temperaturen über +40 °C/+104 °F verwenden.
- Nicht bei Temperaturen von -20 °C/-4 °F oder weniger bzw. +60 °C/140 °F oder mehr aufbewahren oder lagern.
Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen.
- Nicht verwenden, wenn das Gehäuse stark zerkratzt oder deformiert ist.
Wenn die Stromversorgung aufgrund eines fehlerhaften Kontakts o. ä. unterbrochen wird, können Teile beschädigt werden, was zu einem Sturz führen kann.
- Nicht aus größerer Höhe fallenlassen. Keiner starken Erschütterung aussetzen.
Es könnte sonst zu einer Fehlfunktion kommen.
- Nicht verwenden, wenn Flüssigkeit ausläuft oder wenn ein abnormaler Geruch festgestellt wird.
Dies könnte zum Ausfall der ALLUX™-Einheit führen.
- Verhindern Sie, dass Babys, Kinder oder Tiere den Akku berühren, ablecken oder in den Mund nehmen – dies könnte zu einer Explosion des Akkus führen.



- Nicht zerlegen oder modifizieren.
- Nicht absichtlich beschädigen, indem Sie ein scharfes Werkzeug hineinstecken oder auf das Gehäuse treten. Es besteht eine Brand- bzw. Explosionsgefahr.



- Nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, solange der Anschluss des Reserve-Akkupacks frei liegt.
- Nicht mit feuchten Händen berühren.
Dies könnte zu einem Kurzschluss des Akkus und in der Folge zu einem Stromschlag führen.

HINWEIS

- Verwenden Sie den Reserve-Akkupack (NE-SB01) nicht ständig.
- Laden Sie nach dem Benutzen des Reserve-Akkupacks diesen und die interne Stromversorgung auf.
Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen.

6 Zustände des ALLUX™

【Technische Daten des Reserve-Akkupacks】

- Betriebstemperatur: 0 °C/+32 °F ~ +40 °C/+104 °F
- Beständigkeit gegen Luftfeuchtigkeit: -20 °C/-4 °F ~ +60 °C/+140 °F
- Beständigkeit gegen Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % RF
- Akkuladegerät: NE-BC01
- Kompatibles Gerät: ALLUX™ (NE-Z41 oder NE-Z41SH)
- Nutzungsdauer: 1 Jahr



6.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität)

Wenn die interne Stromversorgung erschöpft ist und das ALLUX™ nicht mehr verwendet werden kann, wird vor der Erschöpfung des Akkus ein Vibrationsalarm ausgelöst. Eine Vibration zeigt dann an, dass eine sichere Körperhaltung eingenommen werden muss. Nimmt der Nutzer eine sichere Körperhaltung ein, stoppt die Gehsteuerung und die Sperre des ALLUX™ setzt ein (nachgebender Widerstand mit hohem Beugewiderstand) oder es erfolgt keine Sperre, je nach der gewählten Einstellung. Das ALLUX™ kann durch Anschließen des Reserve-Akkupacks (NE-SB01) dann kontinuierlich für einen Tag verwendet werden. (Die technischen Daten des Reserve-Akkupacks finden Sie unter 6.2.3)

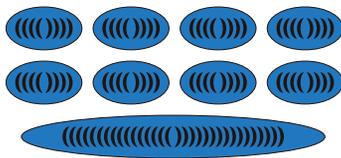
Dieser Zustand kann durch Laden des ALLUX™ beendet werden.



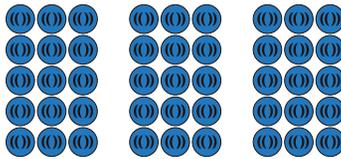
- Bei einer Vibration als Anzeige eines leeren Akkus oder als Aufforderung, eine sichere Körperhaltung einzunehmen, muss der Benutzer dieser Aufforderung unmittelbar Folge leisten.

Wenn sich der Benutzer 1 Minute nach Beginn des Vibrationsalarms nicht in einer sicheren Körperhaltung befindet, wird das ALLUX™ zwangsweise gesperrt oder bleibt frei, auch wenn der Benutzer gerade geht, was zu einem Sturz führen kann.

6 Zustände des ALLUX™



0,75Sek.8Mal+(4Sek.) :Nicht mehr benutzen



0,5 * 3Mal× 15Mal :Aufforderung zu sicherer Körperhaltung

⇒Das ALLUX™ wird auch dann gesperrt, wenn sich der Benutzer nach Beendigung der Vibration nach 1 Minute nicht in einer sicheren Körperhaltung befindet.

- Der Benutzer muss eine sichere Körperhaltung einnehmen.
- Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt.
Wird die Akkueinstellung „frei“ gewählt, wird die Kniebeugung freigegeben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
- Schließen Sie den Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an. (Sicherheitshinweise zum Reserve-Akkupack finden Sie unter 6.2.3)
*Das ALLUX™ wird in den unter 6.2.1 beschriebenen normalen Modus wechseln, und eine Vibration bestätigt die Kapazität des Reserve-Akkupacks.
* Der Reserve-Akkupack muss aufgeladen werden.
【Wenn der Reserve-Akkupack nicht verfügbar ist oder der Benutzer nach Hause zurückkehrt】
- Laden Sie das ALLUX™ auf. (Siehe 7 „Ladevorgang“)

6.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“

Wird die Funktion „Nachgeben“ kontinuierlich über einen längeren Zeitraum benutzt, kann das ALLUX™ sehr heiß werden. Wenn die Temperatur des ALLUX™ ansteigt, ertönt zunächst der Vibrationsalarm zur Warnung vor steigender Temperatur. In diesem Zustand kann der Benutzer weiterhin gehen. Wird das ALLUX™ weiter kontinuierlich verwendet, weist ein Vibrationsalarm den Benutzer darauf hin, aufgrund der hohen Temperatur stehen zu bleiben. Nimmt der Benutzer eine sichere Körperhaltung ein, wird das ALLUX™ gesperrt (nachgebender Widerstand mit hohem Beugewiderstand). Nach dem Absinken der Temperatur kann das ALLUX™ wieder verwendet werden. Dieser Zustand kann durch Laden des ALLUX™ beendet werden.



WARNUNG

- Der Benutzer muss mit der Funktion „Nachgeben“ stehen bleiben oder eine Pause einlegen und still stehen bis sich das ALLUX™ nach dem Vibrationsalarm aufgrund hoher Temperatur wieder abgekühlt hat.
- Wenn der Benutzer durch die Vibration gewarnt wird, die Benutzung zu beenden, muss er sich an einen Ort begeben, an dem er sicher stehen bleiben kann, und innerhalb 1 Minute eine sichere Körperhaltung einnehmen.
Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- * Das ALLUX™ kann nicht entsperrt werden (den hohen nachgebenden Widerstand lösen), bis die Temperatur wieder gesunken ist.



- Berühren Sie keine metallischen Teile der Kniegelenkprothese. Dies könnte zu Verbrennungen führen.

6 Zustände des ALLUX™

【Wenn die Temperatur ansteigt】



* Gehen Sie nicht mehr mit der Nachgeben-Funktion oder ruhen Sie sich aus, bis das ALLUX™ abgekühlt ist.

【Wenn die Temperatur ungewöhnlich angestiegen ist】



- Nehmen Sie eine sichere Körperhaltung ein.
- Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt.

【Wenn das ALLUX™ abkühlt】



⇒ Das ALLUX™ wird auch dann in den normalen Zustand zurückgesetzt, wenn sich der Benutzer nach Beendigung der Vibration nach 1 Minute nicht in einer sicheren Körperhaltung befindet.

- Die Vibration zur Bestätigung der Akkukapazität wird ausgelöst.



* Wenn das ALLUX™ den Zustand „Hohe Temperatur“ beendet, ist es noch nicht vollständig abgekühlt. Wenn der Benutzer in der Folge mit der Funktion „Nachgeben“ in gleicher Weise weiter geht, wird das ALLUX™ sofort wegen zu hoher Temperatur gesperrt. Es wird empfohlen, eine 10-20-minütige Pause einzulegen, bis das ALLUX™ ausreichend abgekühlt ist.

6.3 Im Fall einer Fehlfunktion

Meldet ein Sensor eine Fehlfunktion des ALLUX™ und es daher nicht mehr als Kniegelenk agieren kann, erfolgt ein Vibrationsalarm, der die Fehlfunktion anzeigt und das ALLUX™ wird gesperrt (nachgebender Widerstand mit hohem Beugewiderstand). Je nach dem fehlerhaften Teil kann es vorkommen, dass kein Vibrationsalarm erfolgt oder das ALLUX™ nicht gesperrt wird.



WARNUNG

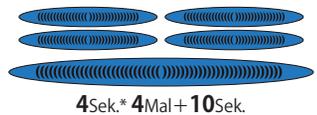
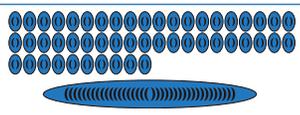
- Wenn das ALLUX™ eine Fehlfunktion hat, kann der Benutzer nicht normal gehen.
- Wird ein Vibrationsalarm aufgrund einer Fehlfunktion ausgelöst, stellen Sie sofort die Benutzung ein und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.



- Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt.

6 Zustände des ALLUX™

6.4 Vibrationsalarm-Muster

	Vibrationsalarm	Warnung	Bedeutung
①	 2 Sek.	Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung angeschlossen ist	Die Steuerung des ALLUX™ steht nicht mehr zur Verfügung.
②	 0,25Sek. × 8Mal	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Der Akkustand genügt für mind. 3 Stunden
③	 0,5Sek. × 8Mal	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Der Akkustand genügt für weniger als 3 Stunden
④	 0,75Sek. 8Mal + (4Sek.)	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Ein normales Gehen ist momentan nicht möglich, da der Akkuladestand ¹ zu gering ist. Schließen Sie bitte einen Reserveakku an oder laden Sie den Akku.
⑤	 2 Sek.	Betriebsmodus mit der Fernbedienungs-App gewechselt (siehe 5.3)	Der Wechsel des Betriebsmodus des ALLUX™ mit der Fernbedienungs-App wurde abgeschlossen.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5Sek. * 3Mal × 15Mal	Geringer Akkuladestand Zustand „Hohe Temperatur“ Abkühlen nach ungewöhnlich hoher Temperatur; Wenn die Steuerung des hydraulischen Zylinders vorübergehend instabil wird	Zustand erfordert eine sichere Körperhaltung. Dauert dieser Zustand an, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker, da eine Fehlfunktion vorliegen könnte.
⑦	 4 Sek. * 2Mal mit 30-Sek.-Intervall	Wenn die ALLUX™-Haupteinheit ungewöhnlich warm wird	Die ALLUX™-Haupteinheit wird ungewöhnlich warm. Ein normales Gehen ist aber weiterhin möglich.
⑧	 4Sek. * 4Mal + 10Sek.	Wenn die ALLUX™-Haupteinheit bereits ungewöhnlich warm geworden ist	Ein normales Gehen mit dem ALLUX™ ist momentan nicht möglich und wird erst wieder möglich sein, nachdem die Temperatur gesunken ist. Warten Sie bitte, bis der normale Modus wieder erreicht wurde, was durch ein Vibrationsmuster angezeigt wird (⑥).
⑨	 0,25Sek. * 50Mal + 5Sek.	Wenn die ALLUX™-Haupteinheit eine Fehlfunktion aufweist	Der Zustand des ALLUX™ ist abnormal und ein normales Gehen ist nicht möglich. Der abnormale Zustand könnte behoben werden, indem das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung angeschlossen/entfernt wird. Wird das Problem dadurch nicht behoben, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
⑩	 2 Sek.	Wenn die Zehen oder die Ferse viermal abwechselnd belastet werden	Die Funkübertragung des ALLUX™ wurde wieder aktiviert.
⑪	 0,5Sek. × 1Mal	Sicherheitssperre	Die Sicherheitssperre wird aktiviert.
⑫	 0,25Sek. × 8Mal	Wenn Sie den Neustart-Knopf der Einstellungs-App oder der Fernbedienungs-App drücken	Das ALLUX™ neu starten.

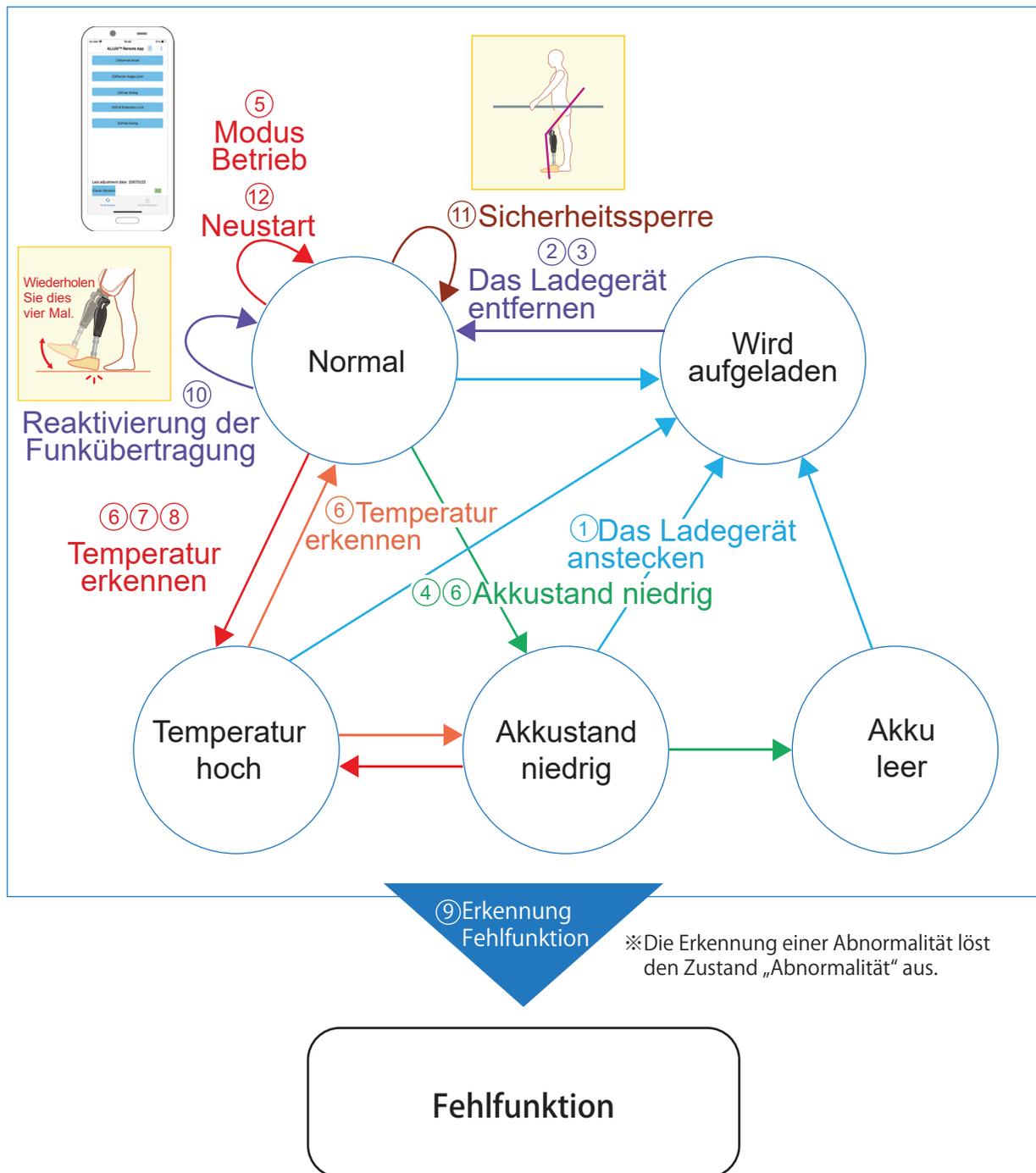
*1: Geringer Akkuladestand bezieht sich auf die verbleibende Kapazität des Hauptakkus des ALLUX™ oder des Reserve-Akkupacks. Es handelt sich nur um einen Richtwert und kann je nach Nutzungsumständen abweichen.

*2: Wenn kein Vibrationsalarm erfolgt, wenn der Stecker des Ladegeräts oder des Netzteils entfernt wird, liegt möglicherweise eine Störung vor.

*3: Wenn ein anderer Warnzustand erfüllt ist, während der Alarm auf Vibrationsmodus eingestellt ist, kann die Vibration aktiviert werden.

6 Zustände des ALLUX™

Die nachstehende Abbildung zeigt die unterschiedlichen Arten des ALLUX™-Zustands und die übergangsweise auftretenden Vibrationsalarmmuster.



※Nr.1-12 entsprechen den Nummern in der Tabelle „Vibrationsalarm-Muster“ (6.4).

7 Ladevorgang

7.1 Aufladen des ALLUX™

Die interne Stromversorgung des ALLUX™ und das Reserve-Akkupack müssen mit dem speziellen Akkuladegerät (NE-BC01) aufgeladen werden. Bei der Verwendung des ALLUX™ wird empfohlen, es in der Regel jeden Tag aufzuladen.



- Entfernen Sie die Prothese vor dem Laden.
- Wenn die Vibration beim Trennen des Ladegeräts nicht aktiviert wird, verwenden Sie das ALLUX™ nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller. Die Vibrationsfunktion könnte defekt sein. Vorsichtshinweise und Warnungen können dann nicht mehr gegeben werden. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.



- Nur zum Laden des ALLUX™ verwenden.
 - Schließen Sie nur den mitgelieferten Netzadapter an das Ladegerät an.
 - Verwenden Sie den Netzadapter nicht für andere elektronische Geräte.
 - Nicht im Freien aufladen.
 - Nicht aus größerer Höhe fallenlassen. Keiner starken Erschütterung aussetzen.
 - Nicht bei Temperaturen von -10 °C/+14 °F oder weniger bzw. +60 °C /+140 °F oder mehr aufbewahren oder lagern.
 - Laden Sie das Gerät in Innenräumen bei einer Temperatur von 0 °C/32 °F bis +40 °C/104 °F.
 - Ziehen Sie nicht mit einer größeren Kraft als 30 N (3 kgf) am Anschlusskabel.
 - Nicht im Auto laden (Zigarettenanzünder).
 - Nach dem Laden nicht ohne der Abdeckung des Ladeanschlusses verwenden (NE-CC01).
 - Halten Sie leitenden Körper, wie z. B. Metallteile, von der Anschlussbuchse des ALLUX™ fern.
- Bei Nichtbeachtung kann es zu Fehlfunktionen des Ladegeräts oder zu einer Brandgefahr kommen.



- Nicht zerlegen oder modifizieren.
Es könnte sonst zu einer Fehlfunktion kommen.



- Halten Sie Flüssigkeiten, wie z. B. Wasser, vom Produkt fern.
- Nicht mit feuchten Händen berühren.
Dies könnte zu einem Kurzschluss des Akkus und in der Folge zu einem Stromschlag führen.

7.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters

- Betriebstemperatur: 0 °C/+32 °F ~ +40°C/+104 °F
- Beständigkeit gegen Luftfeuchtigkeit: -10°C/+14°F ~ +60°C/+140°F
- Beständigkeit gegen Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % RF (nicht kondensierend)
- Eingangsspannung: 12 V ■ Eingangsstrom: Max. 1 A
- Netzadapter: NE-AD01 (Eingangsspannung: 100 V bis 240 V)

7 Ladevorgang

7.1.2 Ladevorgang

Schließen Sie das Ladegerät (NE-BC01) und den Netzadapter (NE-AD01) zum Aufladen in einem Innenraum an eine Haushaltssteckdose an. Auch wenn die Ladezeit von der Restkapazität des Akkus abhängt, ist der Akku nach etwa 3 Stunden vollständig geladen. Vier Typen von Steckeradapter sind für den Netzadapter erhältlich. Für Japan, der Typ A (NE-PAXX). Der Typ C (NE-PA02), Typ BF (NE-PA03) und Typ O (NE-PA04) ist in allen Ländern erhältlich, je nach Bedarf.

- Stecken Sie den Steckeradapter (Typ A) wie in der folgenden Abbildung gezeigt auf den Netzadapter.

* Ein Einschnappen zeigt den korrekten Sitz an.

* Um den Adapter zu entfernen, schieben Sie ihn weg, während Sie auf die mittleren



Sperrzähne drücken.

- Stecken Sie das Ladegerät und den Netzadapter an.
- Stecken Sie den Steckeradapter des Netzteils an den haushaltsüblichen Stromanschluss an.
 - * Verwenden Sie gegebenenfalls für den Anschluss an eine Stromversorgung außerhalb der USA einen für die jeweilige Steckdose geeigneten Adapter.

HINWEIS ■ Zum Laden muss der Steckeradapter korrekt sitzen.
 ■ Verwenden Sie nur den im Lieferumfang enthaltenen Steckeradapter.
 Es könnte sonst zu einer Fehlfunktion kommen.



- Entfernen Sie die Ladeanschlusskappe (NE-CC01) des ALLUX™.
- Schieben Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung.
- Schließen Sie den Stecker des Ladegeräts an die Anschlussbuchse des ALLUX™ an.
- 🔊 Es erfolgt eine 2 Sekunden lange Vibration.



Abdeckung der Anschlussbuchse



Anschlussbuchse



Stecker des Ladegeräts

7 Ladevorgang

- Die LED am Ladegerät leuchtet orange.
 - * Ist die Temperatur des ALLUX™ höher als +40 °C/+104 °F unmittelbar nach der Verwendung des ALLUX™, blinkt die grüne LED.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
 - * Bleibt das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs für eine längere Zeit angeschlossen und fällt der Akkustand unter ein bestimmtes Niveau, dann wird der Akku wieder geladen.
- Entfernen Sie den Stecker des Ladegeräts. Die unter 6.2.1 beschriebene Vibration wird aktiviert.
 - * Wenn die Vibration für unzureichende Akkukapazität erfolgt, obwohl der Akku vollständig geladen wurde, hat sich der Zustand des Lithium-Ionen-Akkus möglicherweise verschlechtert. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
- Bringen sie die Abdeckung des Ladeanschlusses an.



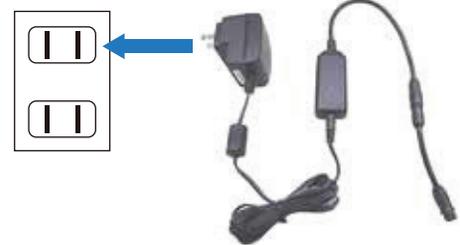
Entfernen Sie den Netzadapter von der Steckdose.

HINWEIS

- Vergewissern Sie sich, dass die Vibration erfolgt, wenn der Ladestecker abgezogen wird.
- Wenn keine Vibration erfolgt, setzen Sie sich mit uns in Kontakt. Der Vibrationsalarm steht nicht zur Verfügung und der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.

7.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks

Laden Sie das Reserve-Akkupack auf die gleiche Weise auf wie den internen Akku des ALLUX™. Schließen Sie das Ladekabel des Reserveakkus (NE-CL01) an das Ladegerät an und verbinden Sie den Reserve-Akkupack.



- Schließen Sie das Ladekabel des Reserveakkus an das Ladegerät und den Netzadapter an, wie unter 7.1.2. beschrieben.
- Stecken Sie den Steckeradapter des Netzteils an den haushaltsüblichen Stromanschluss an.
- Verbinden Sie den Reserve-Akkupack mit dem Ladekabel des Reserveakkus.
- Die LED am Ladegerät leuchtet orange.
 - * Ist die Temperatur des ALLUX™ höher als +40 °C/+104 °F unmittelbar nach der Verwendung des ALLUX™, wechselt es in den Lade-Standby-Modus. Nach dem Abkühlen wird der Akku automatisch geladen.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
 - * Bleibt das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs für eine längere Zeit angeschlossen und fällt der Akkustand unter ein bestimmtes Niveau, dann wird der Akku wieder geladen.
- Trennen Sie den Reserve-Akkupack und das Ladekabel des Reserveakkus.



Entfernen Sie den Netzadapter von der Steckdose.

HINWEIS

- Lassen Sie den Netzadapter nicht in der Steckdose stecken, wenn er nicht zum Laden benutzt wird. Der Netzadapter könnte sich überhitzen und zu brennen beginnen.
- Halten Sie Kinder und Kleinkinder fern, während der Netzadapter an die Stromversorgung angeschlossen ist. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

7 Ladevorgang

7.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät

Die LED auf dem Ladegerät verfügt über vier Modi. Wenn sie nicht leuchtet, überprüfen Sie erneut die Verbindung wie unter 7.1.2 beschrieben. Wenn die LED dann immer noch nicht leuchtet, könnte das Ladegerät oder der Netzadapter defekt sein. Kontaktieren Sie uns.

-  ON:Während des Ladens ————— Das Ladegerät funktioniert normal.
-  Blinken:Fehler beim Laden ————— Das Ladegerät hat eine Fehlfunktion und lädt nicht.
-  ON:Ladevorgang abgeschlossen ————— Der Akku ist voll geladen.
-  Blinken:Warten auf das LadenWarten ————— bis zum Abkühlen des Akkus.

LED auf dem Ladegerät



Ladekabel für Reserveakku



7.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels

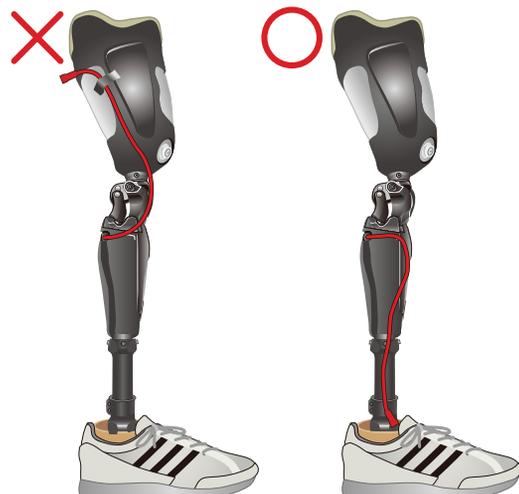
Verwenden Sie ein Verlängerungskabel, wenn der Ladeanschluss des ALLUX™ z. B. von der Hülle verdeckt wird.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, dass die Verlängerung auf der Knöchelseite verwendet wird. Die Verwendung an der Schaftseite kann dazu führen, dass das Kabel beim Beugen des ALLUX™ eingeklemmt wird.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel sich nicht am Schaft verfängt, wenn Sie das ALLUX™ vollständig strecken.
- Decken Sie den Steckanschluss des Verlängerungskabels ab, wenn es nicht verwendet wird. Das ALLUX™ kann Schaden nehmen, wenn die Anschlüsse frei liegen oder nass werden.



Verlängerungskabel



8 Wartungsteile

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 6 Jahre, in Abhängigkeit vom Aktivitätsniveau des Patienten. Die tatsächliche Nutzungsdauer wird letztlich vom Orthopädietechniker auf Anfrage des Besitzers des Geräts bestimmt. Während der Nutzung und nach Ablauf der vorgesehenen Nutzungsdauer sollten die Funktionalität und der Betriebszustand des Geräts in regelmäßigen Abständen von mindestens 2 Jahren vom Orthopädietechniker überprüft werden.

8.1 Liste der Wartungsteile

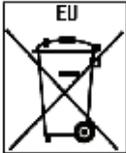
Bei der regelmäßigen Kontrolle werden folgende Wartungsteile benutzt. Wenn Sie Ersatzteile für die Wartung kaufen möchten oder Fragen zur Wartung des ALLUX™ haben, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Nehmen sie an dem Gerät KEINE Wartungsarbeiten selbst vor.

HINWEIS ■ Verwenden Sie kein handelsübliches Schmiermittel. Ein solches Schmiermittel kann eine gleichmäßige Beugung des ALLUX™ stören.

【Austausch des Akkus】

<p>Hauptkörper des ALLUX™ NE-Z41</p>		<p>Wenn sich die Akkulebensdauer dem Ende zuneigt, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Der Akku muss normalerweise alle 2 Jahre getauscht werden. (Regelmäßiges Kontrollintervall)</p>
<p>Reserve-Akkupack NE-SB01</p>		<p>Wenn sich die Lebensdauer des Reserve-Akkupacks dem Ende zuneigt, kaufen Sie einen neuen.</p>

HINWEIS ■ Der Reserve-Akkupack besteht aus Lithium-Ionen-Zellen. Werfen Sie den Akku nicht in den normalen Hausmüll. Ein Kurzschluss eines weggeworfenen Akkus kann zu einer Entzündung führen und Gase freisetzen.



【Austausch der Abdeckungen, Pads und der Abdichtung】

Wenden Sie sich für einen Austausch an Ihren Orthopädietechniker. Die folgenden Teile sind bei uns erhältlich. Wenden Sie sich für einen Austausch an Ihren Orthopädietechniker.

<p>Gummiabdichtung für die Verlängerung N-G012</p>	
--	---

Die folgenden Teile können von uns ausgetauscht werden. Schicken Sie Teile über Ihren Orthopädietechniker an uns zurück.

<p>Vorderes Pad NE-FC01</p>		<p>Frontabdeckung NE-FC02</p>	
<p>Vorderes ST-Pad NE-FC03</p>			

9 Problembehandlung

9.1 Liste zur Problembehandlung

Sollten Sie bei der Benutzung Ihres ALLUX™, auf Probleme stoßen, konsultieren Sie bitte die folgende Liste. Wenn Sie ein Problem haben, das nicht in der Liste aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

Problem	Element überprüfen	Lösung
Ihr ALLUX™ lädt nicht.	Ist der Ladegerät-Stecker / Netzadapter sicher verbunden?	Verbindung überprüfen. (Siehe 7.1.2)
	Erfolgt eine Vibration, wenn das Ladegerät angeschlossen wird?	Wenn die Vibration nicht erfolgt, ist diese Funktion möglicherweise defekt. Stellen Sie die Benutzung ein und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
	Wird das ALLUX™ heiß?	Lassen Sie es abkühlen und laden Sie es dann. (Siehe 7.1)
	Anderes Problem	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
Modi können mit der Fernbedienungs-App nicht geändert werden.	Drücken Sie den Knopf innerhalb von 120 Sekunden nach Beugen und Strecken des ALLUX™ oder nach einer Ent- und folgenden Belastung mit dem Körpergewicht?	Beugen und strecken Sie das ALLUX™ oder be- und entlasten Sie es. Nehmen Sie dazu eine sichere Körperhaltung ein und nutzen sie die Fernbedienungs-App. (Siehe 4.1)
	Haben sie eine sichere Körperhaltung eingenommen, wenn Sie die Fernbedienungs-App verwenden?	
Das Knie sperrt oder ist im freien Zustand.	Wurde ein Vibrationsalarm abgegeben, unmittelbar bevor das ALLUX™ sperrte oder in den freien Zustand übergang?	Wenn es heiß ist, warten Sie bis es abgekühlt ist. (Siehe 6.2.5)
	Prüfen Sie, ob die Einstellung für die Sicherheitssperre zu empfindlich ist	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
	Ist die Akkukapazität ausreichend?	Laden Sie die Prothese oder schließen Sie den Reserve-Akkupack an. (Siehe 6.2.4)
	Anderes Problem	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

9 Problembehandlung

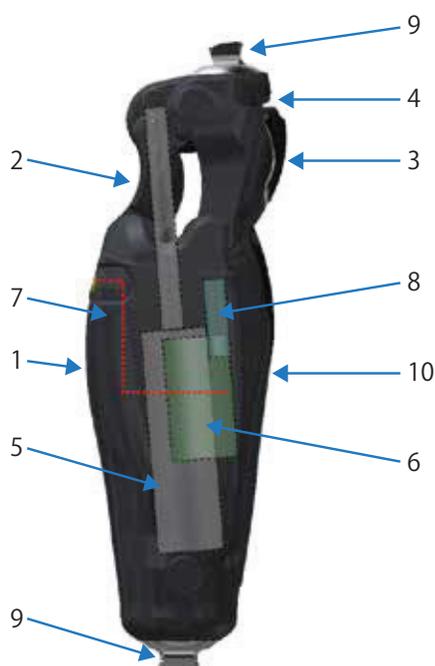
Problem	Element überprüfen	Lösung
Abnormale Geräusche oder Schwäche in Gelenken.	Prüfen Sie auf Fremdkörper. Sind Schrauben o.ä. im Bereich des Kniegelenks im Weg?	Entfernen Sie alle Fremdkörper, und sorgen Sie dafür, dass eine normale Bewegung möglich ist.
	Erfolgt eine Vibration, wenn das Ladegerät angeschlossen wird?	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
	Anderes Problem	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
Die Sicherheitssperre kann nicht genutzt werden.	Stellen Sie sicher, dass Sie das ALLUX™ leicht strecken und belasten Sie es mit genug Gewicht. (Ohne Belastung oder wenn das ALLUX™ auch nur langsam gebeugt oder gestreckt wird, funktioniert die Sperre nicht.)	Belasten Sie das ALLUX™ ausreichend.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
Das ALLUX™ ist gesperrt und klemmt, wenn Sie sich setzen.	Stellen Sie sicher, dass Sie das ALLUX™ nicht nur halb ausstrecken.	Da die Sicherheitssperre aktiv ist, müssen Sie sich in einer durchgehenden Bewegung hinsetzen.
	Stellen Sie sicher, dass die Zehe nicht belastet wird, um das ALLUX™ nach dem Übergang in die Schwungphase zu strecken.	Da die Stolpersperre aktiv ist, müssen Sie sich ohne Belastung oder mit der Funktion „Nachgeben“ hinsetzen.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

10 Entsorgung

Die nachstehende Tabelle zeigt die Materialien der einzelnen Komponenten der ALLUX™-Knieprothese. Bei der Entsorgung des ALLUX™ sind die regional geltenden Vorschriften einzuhalten. Wenn Sie es nach einer entsprechenden Benachrichtigung an Nabtesco zurückschicken, werden wir es für Sie entsorgen.



	Teilebezeichnung	Materialzusammensetzung	Anmerkungen
1.	Rahmen	Kunststoff	Kohlefaserverstärktes Verbundmaterial. Darin eingesetzte Strukturteile aus Aluminium.
2.	Knie-Glieder	Metall	Aluminiumlegierung
3.	Knie-Pad	Gummi	
4.	Gummistopfen	Gummi	
5.	Hydraulischer Zylinder	Metall	Körper: Aluminiumlegierung, Kolbenstange: Titanlegierung, O-Ring: Gummi,
6.	Mikroprozessor-Steuerplatine	Elektronischer Bauteil	Elektronische Substrate und Bauteilchips entsprechen der RoHS-Richtlinie.
7.	Leitungsdraht	Elektrisches Kabel	
8.	Akku-	Li-Ionen-Akku	Siehe 8.1
9.	Gelenkteile	Metall	Titanlegierung
10.	Abdeckung usw.	Kunststoff, Gummi	Siehe das jeweilige Materialsymbol auf jedem Bauteil.



11 Regelmäßige Kontrolle

11.1 Regelmäßige Kontrolle

Zur Gewährleistung einer sicheren Nutzung sorgen Sie dafür, dass das ALLUX™ regelmäßig nach 2 Nutzungsjahren überprüft wird. Die regelmäßige Inspektion wird innerhalb der Garantiezeit kostenlos durchgeführt. Nach Ablauf der Garantiezeit wird die regelmäßige Inspektion auf Kosten des Benutzers durchgeführt.

Die am ALLUX™ angebrachten Verschleißteile (Gummiabdichtung für die Verlängerung und Gummipads) werden kostenlos ersetzt, wenn bei der regelmäßigen Kontrolle innerhalb der Garantiezeit Verschleiß festgestellt wird.

Wenden Sie sich für eine regelmäßige Kontrolle an Ihren Orthopädietechniker.

HINWEIS

- Sorgen Sie dafür, dass das ALLUX™ nach 2 Jahren einer regelmäßigen Inspektion unterzogen wird.
Wenn es ohne regelmäßige Kontrolle verwendet wird, können Verschleiß und Verschlechterung beschleunigt werden, und die Garantie deckt möglicherweise Probleme oder Schäden nicht ab.

11.2 Pflege

Wischen Sie die Oberfläche bei Bedarf mit einem weichen, mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch ab.



- Achten Sie darauf, dass nach dem Abwischen keine Feuchtigkeit oder Fussel vom Tuch zurückbleiben. Rost und Fussel, die sich im Knie verfangen haben, können Probleme im beweglichen Teil verursachen und die Beugung und Streckung des Knies beeinträchtigen.

12 Garantie

12.1 Garantie

- 1) Für die Haupteinheit des ALLUX™ gewähren wir ab Kaufdatum 3 Jahre Garantie (Basisregelung) und für das auf Seite 6 beschriebene weitere Zubehör 1 Jahr. Wenn eine Fehlfunktion oder eine Beschädigung durch Konstruktions- oder Herstellungsfehler des von uns gelieferten Geräts während der Garantiezeit bei normalem Gebrauch verursacht wird, reparieren oder ersetzen wir das betreffende Teil bzw. die betreffenden Teile.
- 2) Die im Lieferumfang des ALLUX™ enthaltenen externen Teile (Verlängerungsstopfen, Gummiprotektoren usw.) sind nicht von der Garantie abgedeckt.
- 3) Die Garantie erstreckt sich nur auf defekte Teile. Wir übernehmen keine Kosten, die durch eine Fehlfunktion des Produkts oder andere Schäden verursacht wurden.
- 4) In den folgenden Fällen geht die Reparatur auch innerhalb der Garantiezeit zu Lasten des Kunden.
 - Wenn der Ausfall oder die Beschädigung durch eine Handhabung verursacht wird, die nicht den in diesem Dokument angegebenen Vorsichtsmaßnahmen entspricht, durch Fallenlassen während des Gebrauchs oder durch Stöße, die nicht beim normalen Gebrauch vorkommen.
 - Wenn die Fehlfunktion oder die Beschädigung die Folge unsachgemäßen Gebrauchs oder unsachgemäßer Modifikation oder Reparatur ist.
 - Bei Ausfall oder Beschädigung durch Feuer, Erdbeben, Sturm, Überschwemmungen, Seewasser, Blitzschlag oder andere außergewöhnliche Naturphänomene.
 - Wenn die Fehlfunktion oder die Beschädigung die Folge einer Verwendung eines anderen als den von Nabtesco bezeichneten Geräten ist.
 - Bei Fehlern oder Schäden nach Ablauf der Garantiezeit.
 - Wenn der Fehler oder der Schaden durch die Anpassung durch eine andere als die von Nabtesco oder dem Vertriebspartner zertifizierte Partei verursacht wurde.
 - Bei Fehlern oder Schäden bei Verwendung ohne regelmäßige Inspektionen.
- 5) Haftung

Der Hersteller übernimmt nur dann eine Haftung, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, durch unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Modifikationen verursacht wurden, oder für Unfälle, die durch den Zustand des Amputierten (Benutzer) verursacht werden, insbesondere durch die Veränderung des körperlichen Zustands.
- 6) Weiterverkauf und Übertragung des ALLUX™

Zur Gewährleistung eines sicheren Kundendienstes und regelmäßiger Kontrollen, und damit der Produktsicherheit, sind der Weiterverkauf und die Übertragung des ALLUX™ und seines Zubehörs nicht gestattet.

12 Garantie

12.2 Garantiezeiten des weiteren Zubehörs

Die Garantiefristen der zum ALLUX™ gehörenden Geräte, wie z. B. das Ladegerät, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Abdeckung des Ladeanschlusses NE-CC01	1 Jahr	
Power OFF-Abdeckung NE-CC02	1 Jahr	
Reserve-Akkupack NE-SB01	1 Jahr	
Verlängerungskabel NE-CL02	1 Jahr	
Ladegerät NE-BC01	1 Jahr	
Netzadapter NE-AD01	1 Jahr	
Steckeradapter (UL) NE-PAXX	1 Jahr	
Ladekabel für Reserveakku NE-CL01	1 Jahr	
Reserveakkuhalterung NE-SC01	1 Jahr	

12 Garantie

12.3 Reparatur

- 1) Wenn die Ursache eines Fehlers unklar ist, werden die Maßnahmen in Absprache zwischen dem Kunden und dem Händler festgelegt.
- 2) Eine Reparatur der Außenlackierung erfolgt auf Kosten des Benutzers. Wenden Sie sich an den Händler für einen Kostenvoranschlag.
- 3) Wenn das ALLUX™ nach Ablauf der Garantiezeit repariert werden muss, wird die Garantiezeit nur für das reparierte Teil um 6 Monate verlängert.
- 4) Nach 8 Jahren der Benutzung ist das ALLUX™ möglicherweise nicht mehr reparierbar.

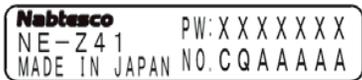
13 Symbole

13.1 UDI-Kennzeichnung (Verpackung)



- Verantwortlicher Hersteller
- Medizinprodukt
- Seriennummer
- Bevollmächtigter für EU-Länder
- Herstellungsdatum
- Artikelnummer
- Global Trade Item Number
- Die Höchst- und Mindesttemperaturen für die Lagerung, den Transport und die Verwendung des Produkts.
- Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745
- Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten

13.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)



- PW: Passwort für Smartphone
- NO: Seriennummer

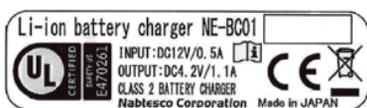
13.3 Zertifizierungszeichen



- Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien
- Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Beachten Sie bei der Entsorgung die Vorschriften der örtlichen Behörden.

Die Begrenzung des Körpergewichts darf nicht überschritten werden. Siehe Seite 4

13.4 Kennzeichnung des Ladegeräts (Ladegerät)

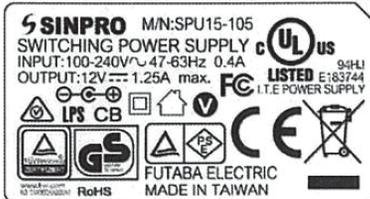


Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.

- Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien
- Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Beachten Sie bei der Entsorgung die Vorschriften der örtlichen Behörden.
- Damit wird bestätigt, dass dieses Produkt den UL-Sicherheitsstandards entspricht.

13 Symbole

13.5 Kennzeichnung des Netzadapters (Netzadapter)



Damit wird bestätigt, dass dieses Produkt den UL-Sicherheitsstandards entspricht.



Entspricht den Anforderungen der FCC



Im Innenbereich laden.



Energieeffizienzstufe 5



CB-Zeichen (Sicherheitstests basierend auf IEC-Normen)



RCM-Zeichen (Sicherheitsstandards für Ozeanien)



Der TÜV Rheinland nutzt das PSE-Zeichen (Sicherheitsstandards für Japan)



Doppelte Isolierung



Entspricht dem LPS-Standard



DC Mitte Plus



Der TÜV Rheinland nutzt das zertifizierte GS-Zeichen (Sicherheitsstandards für Deutschland)



Gemäß der RoHS-Richtlinie liegen einzelne gefährliche Stoffe unter dem Standardwert



Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien



Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Befolgen Sie bei der Entsorgung die lokalen behördlichen Vorschriften.

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

Zur Versorgung dient eine Wechselstromversorgung mit 47 bis 63 Hz bei 100 bis 240 V und bis zu 0,4 A. Als Stromausgang dient ein Gleichstromnetzteil mit maximal 1,25 A bei 12 V.

13 Symbole

13.6 Kennzeichnung des Reserveakkus (Reserve-Akkupack)



Bestätigt, dass dieses Produkt die UL-Sicherheitsnormen erfüllt.



Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien



Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Befolgen Sie bei der Entsorgung die lokalen behördlichen Vorschriften.



Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



Lithium-Ionen-Akku

13.7 Kennzeichnung der Reserveakku-Halterung (Reserveakku-Halterung)



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



Von Hand reinigen



Chlor- und Sauerstoffbleichen verboten



Nicht bügeln



Chemische Reinigung verboten



Nicht im Wäschetrockner trocknen



Nabtesco Corporation

Hersteller

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku
KOBE, 658-0024, JAPAN
Telefon: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
<https://welfare.nabtesco.com/>

Bevollmächtigter für EU-Länder

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Frankreich
TEL.: +33 3 80 78 42 42
Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Kontakt

Bitte kontaktieren Sie uns, wenn eine Seite fehlt oder nicht richtig nummeriert ist.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

8111-4701215-03