



Gebrauchsanweisung

für Orthopädietechniker

Produkttyp : NE-Z41, NE-Z41SH

Dokumentnummer : 81-SS00125 (Ver.6)

Ausstellungsdatum : 2024-02

Sprache : Deutsch



VORSICHT

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.
- Passen Sie das ALLUX™ Knie für den Benutzer an einen Ort an, an dem die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zur zukünftigen Verwendung auf.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Einführung

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

Das ALLUX™ ist ein mikroprozessorgesteuertes prothetisches Kniegelenk mit einem Vier-Stab-Gestänge, das ein sicheres und komfortables Gehen durch eine Kombination aus hydraulischer Steuerung und Computersteuerung ermöglicht.

Diese Gebrauchsanweisung (im Folgenden als dieses Dokument bezeichnet) wurde erstellt, um sicherzustellen, dass Personen, die an einem Nabtesco ALLUX™-Lizenzseminar teilgenommen haben und entsprechend zertifiziert sind, das ALLUX™-Knie sicher montieren und anpassen können.

In diesem Dokument werden Fragen zum typischen Gebrauch beschrieben, wie z. B. Montage und Gehbetrieb, Wartung, Betriebsverfahren einschließlich Einstellung und Austausch von Serviceteilen, Fehlerbehebung und Warnhinweise.

Erklären Sie dem Benutzer die Vorsichtsmaßnahmen und übergeben Sie ihm das Benutzerhandbuch.

Wichtige Informationen

Verwendungszweck des 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™-Knie 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 Spezifikationen für das ALLUX™ finden Sie unter 2. Produktübersicht.



■ Verwenden Sie das ALLUX™-Knie nicht außerhalb des vorgesehenen Spezifikationsbereichs. Nehmen Sie keine Veränderungen am Hauptkörper oder Teilen davon vor. Dies kann zu Verletzungen oder zu Schäden am ALLUX™ führen.

Dieses Gerät ist für die Mehrfachverwendung durch einen Patienten bestimmt.

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.

Im Folgenden werden besonders wichtige Fragen zum sicheren Umgang mit dem ALLUX™-Knie behandelt. Diese betreffen die Personen, die das ALLUX™ montieren und anpassen.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit einem ALLUX™ erleben, melden Sie dies bitte dem Hersteller (Kontaktinformationen auf der Rückseite) und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

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

Jeder, der das ALLUX™ montiert oder anpasst, muss an ALLUX™-Lizenzseminaren teilgenommen haben und ein lizenzierter Orthopädietechniker sein. Die Übertragung dieser Arbeit an andere Personen ist strengstens untersagt.

Über dieses Dokument

Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an Personen (Orthopädietechniker usw.), die an einem ALLUX™-Lizenzseminar teilgenommen und dieses abgeschlossen haben, um das Produkt für Prothesenbenutzer anpassen zu dürfen. Es umfasst die folgenden Referenzen: NE-Z41, NE-Z41SH.

Urheberrecht

Das Urheberrecht dieses Dokuments liegt bei Nabtesco. Die Vervielfältigung von Zeichnungen und technischen Unterlagen, einschließlich dieses Dokuments, in jeglicher Form (Kopieren oder Aufzeichnen auf elektronischen Medien) ist ohne unsere vorherige Genehmigung nicht gestattet. Wenn Sie Fragen zum Copyright dieses Dokuments haben, wenden Sie sich bitte an Nabtesco.

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments oder damit zusammenhängender Dokumente ist unverzüglich der örtliche Vertriebsbeauftragte oder der Händler (im Folgenden „Händler“ genannt) um Neuausstellung zu bitten. 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 eine eingetragene Marke von Google Inc. in den USA und anderen Ländern.
- iOS ist eine Marke oder eingetragene Marke von Cisco in den USA und anderen Ländern und wird unter Lizenz genutzt.
- Die Wortmarke Bluetooth und die Bluetooth-Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Nabtesco Corporation erfolgt unter Lizenz.
- QR Code ist eine eingetragene Marke von Denso Wave Incorporated.
- Alle anderen Firmen- und Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Unternehmen.

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 Über die Einstellungs-App
4. Montageverfahren	Ausrichtungsmethode Verwendung eines Verlängerungskabels Kontakt mit dem Schaft bei maximalem Beugewinkel
5. Über die Fernbedienungs-App auswählbare Modi	Erklärung der über die Fernbedienungs-App auswählbaren Modi
6. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung	Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Einstellungs-App
7. Zustände des ALLUX™	Erklärung der Zustände des ALLUX™ und des Vibrationswarnmusters
8. Ladevorgang	Verfahren zum Aufladen des ALLUX™ und des Reserve-Akkupacks
9. Wartungsteile	Erläuterungen von Service- und Ersatzteilen sowie Vorsichtshinweise Verfahren zum Austauschen des Gummistopfens der Verlängerung
10. Problembehandlung	Mögliche Probleme bei der Montage und Anpassung sowie Anpassungsverfahren zur Lösung von Benutzerproblemen
11. Entsorgung	Erläuterungen zur Entsorgung des ALLUX™
12. Regelmäßige Kontrolle	Erläuterungen zur regelmäßigen Kontrolle und Garantiezeit
13. Garantie	Erläuterungen zur Garantie
14. 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 Sicherheitsmaßnahmen	
1.1 Definition von Symbolen.....	1
1.2 Warnung.....	1
1.3 Vorsicht.....	2
1.4 Hinweis.....	2
2 Produktübersicht	
2.1 Überblick über das ALLUX™-Knie.....	3
2.2 Grundlegender Aufbau.....	3
2.3 Internationale Zertifizierung.....	4
2.4 Technischen Daten.....	5
3 Vor dem Einsatz	
3.1 Teileliste.....	6
3.2 Vorbereitung der Anpassung.....	7
4 Montageverfahren	
4.1 Statischer Aufbau.....	8
4.2 Kontakt mit dem Schaft bei maximalem Beugewinkel.....	9
4.3 Verwendung des Verlängerungskabels.....	9
5 Über die Fernbedienungs-App auswählbare Modi	
5.1 ALLUX™-Betriebsmodi.....	10
5.2 Fernbedienungs-App.....	10
5.3 Normaler Modus.....	11
5.3.1 Übersicht.....	11
5.3.2 Funktion „Nachgeben“.....	11
5.3.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit.....	11
5.3.4 Sitzposition.....	12
5.3.5 Sicherheitssperre.....	12
5.3.6 Radfahren.....	12
5.4 Begrenzungsmodus Beugewinkel.....	13
5.5 Sperrmodus variable selektive Beugungl.....	13
5.6 Sperrmodus volle Streckung.....	13
5.7 Freischwingmodus.....	13
6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung	
6.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“.....	14
6.2 Anpassungsverfahren.....	16
6.3 Zeitzone.....	17
6.4 Kalibrierung.....	17
6.5 Vibrationsalarm.....	17
6.6 Einstellen des Zehenfreigabepunkts.....	18
6.7 Einstellen des Standphasen-Nachgeben.....	18
6.8 Einstellen der Dämpfung der Standphasenextension.....	19
6.9 Einstellen des Schwingbeugewiderstands.....	19
6.10 Einstellen der Endanschlags (Ausschwingphasenextension).....	20
6.11 Einstellen der Sicherheitssperre.....	20
6.12 Einstellungen bei niedrigem Akkustand.....	20

Inhaltsverzeichnis

7 Zustände des ALLUX™	
7.1 Zustände des ALLUX™	21
7.2 Normaler Verwendungsstatus	22
7.2.1 Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung getrennt werden	22
7.2.2 Wenn der Strom zum Laden ausgeschaltet wird	22
7.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks	23
7.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität)	26
7.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“	27
7.3 Im Fall einer Fehlfunktion	28
7.4 Vibrationsalarm-Muster	29
8 Ladevorgänge	
8.1 Aufladung des ALLUX™	31
8.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters	31
8.1.2 Ladevorgänge	32
8.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks	33
8.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät	34
8.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels	34
9 Wartungsteile	
9.1 Liste der Wartungsteile	35
9.2 Austausch des Gummistopfens der Verlängerung	36
10 Fehlerbehebung	
10.1 Liste zur Problembehandlung	37
10.1.1 Während der Vorbereitung für die Verbindung mit dem Smartphone	37
10.1.2 Während der Anpassung des ALLUX™	37
10.1.3 Während der Verwendung	40
11 Entsorgung	41
12 Regelmäßige Inspektion	
12.1 Regelmäßige Inspektion	42
12.2 Pflege	42
13 Garantie	
13.1 Garantie	43
13.2 Garantiefristen für bestimmte Geräte	44
13.3 Reparatur	44
14 Verwendete Symbole	
14.1 UDI-Kennzeichen (Verpackung)	45
14.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)	45
14.3 Zertifizierungskennzeichen	45
14.4 Ladegerätekett (Akkuladegerät)	45
14.5 Netzadapteretikett (Netzadapter)	46
14.6 Reserve-Akkuetikett (Reserve-Akkupack)	47
14.7 Reserve-Akkuhalteretikett (Reserve-Akkuhalter)	47

1 Sicherheitsmaßnahmen

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 zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
 VORSICHT	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die 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.

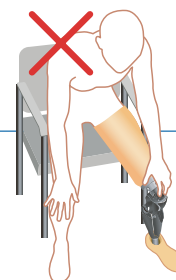
	Weist auf Maßnahmen hin, die Sie beim Umgang mit dem Produkt nicht ausführen dürfen.
	Weist auf Maßnahmen hin, die Sie beim Umgang mit dem Produkt auf Grundlage der Anweisungen durchführen müssen.

1.2 Warnung

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

WARNUNG

	■ Achten Sie darauf, dass der Benutzer das separate Benutzerhandbuch erhält, und erklären Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung. 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. Wenn sich die Verwendung ungewöhnlich anfühlt, können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann.
	■ Nicht für Benutzer geeignet, die mehr als 125 kg wiegen. Bei Überschreitung der Gewichtsgrenze können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann. ■ Der Benutzer sollte niemals schwere Gegenstände tragen. ■ Beim Tragen von schweren Gegenständen sollten keine ruckartigen Bewegungen ausgeführt werden. ■ Nur verwenden, wenn der Benutzer in der Lage ist, die Kniegelenksprothese zu nutzen. Dies könnte zu einer Verschlimmerung der Symptome führen. ■ Nicht für den sportlichen Einsatz geeignet. ■ Nur als Kniegelenksprothese zu verwenden. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
	■ Beim Beugen des ALLUX™ nicht die Hand hinter das Kniegelenk halten. ■ Beim Strecken des ALLUX™ nicht das Knie berühren. Dies kann zu Verletzungen führen, wenn sich die Hand im Kniegelenk einklemmt. ■ Achten Sie darauf, dass sich der Prothesenüberzug oder -strumpf nicht im Vier-Stab-Gestänge 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



- Die Anpassung des ALLUX™ muss von einem für die ALLUX™-Handhabung 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.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum im Kommunikationsmodus angepasst haben, sollten Sie es aufladen.
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.



- Versuchen Sie niemals, das Produkt zu zerlegen oder zu modifizieren.
Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.



- 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 in Bereichen mit einem niedrigen Druck (z. B. auf hohen Bergen).
- Achten Sie darauf, dass der Benutzer das beigefügte Benutzerhandbuch erhält, und erklären Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung.
- Setzen Sie das Gerät keinen starken Stößen aus, indem Sie es aus einer größeren Höhe fallen lassen.
Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit einer Temperatur unter -10 °C /14 °F oder über 40 °C/104 °F
Der Beuge-/Streckwiderstand könnte sich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Laden Sie das Gerät nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf.
Die Verwendung einer abnormalen Spannung könnte zu einer Fehlfunktion führen.



- Versuchen Sie niemals, den Akku zu zerlegen, zu erhitzen, kurzzuschließen oder in Brand zu setzen.
Dies könnte zu einer Deformierung der Kunststoffteile und dadurch zu einer Fehlfunktion führen.
- Setzen Sie das Gerät keinem Heizlüfter aus.



- Achten Sie darauf, dass keine festen Partikel oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Flüssigkeiten wie Wasser.
Das ALLUX™ ist gegen das Eindringen von einem Wasserstrahl oder Dampf sowie beim Untertauchen nicht geschützt.
- Wenn es nass wird, wischen Sie das ALLUX™ mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie es im Schatten an der Luft vollständig trocknen.
- Kontakt mit Flüssigkeiten wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und -absonderungen ist zu vermeiden.
- Wenn das ALLUX™ mit einer der oben genannten Flüssigkeiten in Kontakt kommt, wischen Sie sie mit einem fusselfreien, mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch ab.
Die Bauteile könnten sonst rosten o. ä. und so zu einer Fehlfunktion führen.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel (Verdünner).
Dies könnte zu Verfärbung, Eintrocknen des Fettes und abnormalen Geräuschen führen.

1.4 Hinweis

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen genau.

HINWEIS



- Nicht in einer Umgebung mit einer Temperatur unter -20 °C/-4 °F oder über 60 °C/140 °F aufbewahren oder lagern.
- Nicht im Freien aufladen.
- Lassen Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum ungenutzt.
Das kann zu Leistungsproblemen oder Fehlfunktionen führen, wenn der Akku vollständig entladen ist, das Hydrauliköl oder das Lagerfett schlecht wird und/oder die Knieachse in einer festen Position feststeckt.

2

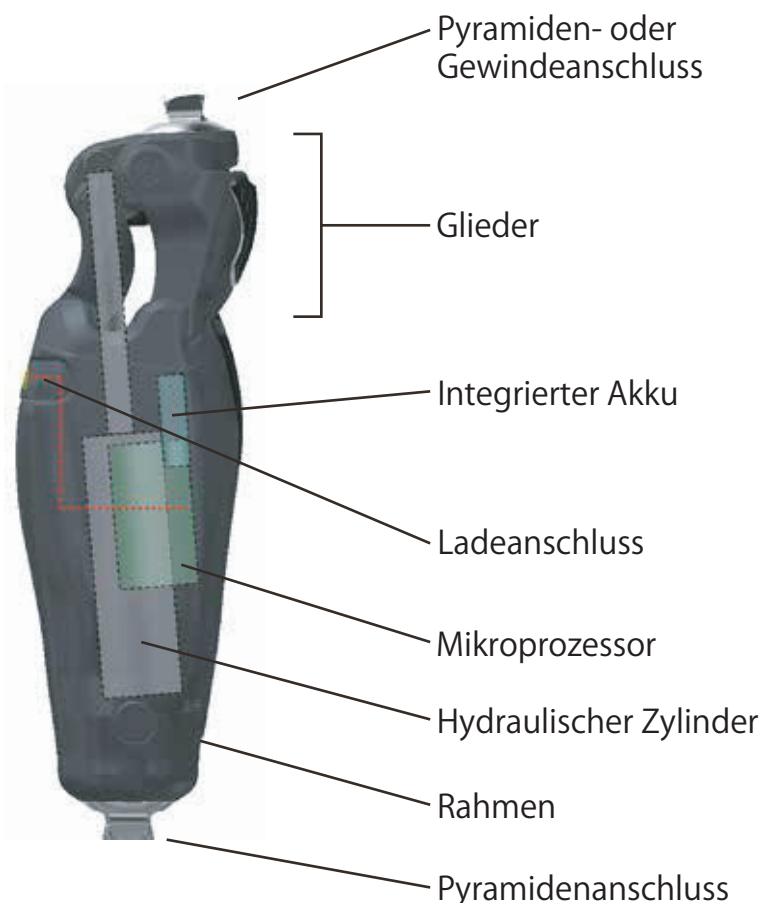
Produktübersicht

2.1 Überblick über das ALLUX™-Knie

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 Gewindeadapter an der Oberseite. Der Rahmen besteht aus Kohlefaser und die Verbindungsstücke aus einer Aluminiumlegierung. Die Steuerung der Ausschwing- und Standphase erfolgt mittels eines Hydraulikzylinders.



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 keinerlei Haftung für Alterung oder Beschädigungen des Produkts.

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

ISO10328-P6-125 kg*)



*) Die Begrenzung für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden. Spezifische Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung: Siehe schriftliche Anweisungen des Herstellers zur bestimmungsgemäßen Verwendung.

● K Level

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

K3 Level : Der Benutzer kommt mit den meisten Hindernissen zurecht und kann in unterschiedlichen Geschwindigkeiten gehen. Neben dem einfachen Gehen kann er/sie auch leichte Arbeiten und Übungen verrichten.

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

● EMV-Angaben

Das ALLUX™ gehört gem. IEC/EN60601-1-2 zu Ausrüstung der Gruppe 1 und Klasse B.

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.



- Verwenden Sie keine anderen Kabel als die Kabel, die vom Hersteller Nabtesco Corporation bereitgestellt oder spezifiziert wurden.
- Verwenden Sie keine anderen Peripheriegeräte als die angegebenen, mit Ausnahme von Messumformern und Kabeln, die von Nabtesco Corporation als Ersatzteile für interne Komponenten angeboten werden. Anderenfalls kann dies zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Haltbarkeit des ALLUX™ führen.
- Verwenden Sie das ALLUX™ nicht zusammen mit anderen Geräten. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das ALLUX™ beeinträchtigen. Ist eine Verwendung in unmittelbarer Nähe nötig, ist Vorsicht geboten.
- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um die Gefahr einer Entzündung oder eines elektrischen Schlags zu vermeiden.

● Konformitätserklärung

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 entspricht, die die Richtlinie 2001/83/EG, die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ergänzt und die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG aufhebt.

2 Produktübersicht

2.4 Technischen Daten

- Typ: NE-Z41 (Pyramide), NE-Z41SH (Gewinde)
- Anwendungsbereich und Gewichtsgrenzen:
 - ~K3 :125 kg (275 lb)
 - K4 :100 kg (220 lb)
- Gewicht: 1.510 g (NE-Z41)/1.520 g (NE-Z41SH)
- Maximaler Beugungswinkel: 180°
- Wasserbeständigkeit: IP44
- Interne Stromversorgung:
 - Lithium-Ionen-Akku
- Kommunikationsabstand: 5 m
- Einsatztemperatur:
 - 10 °C/+14 °F ~ +40 °C/+104 °F



VORSICHT

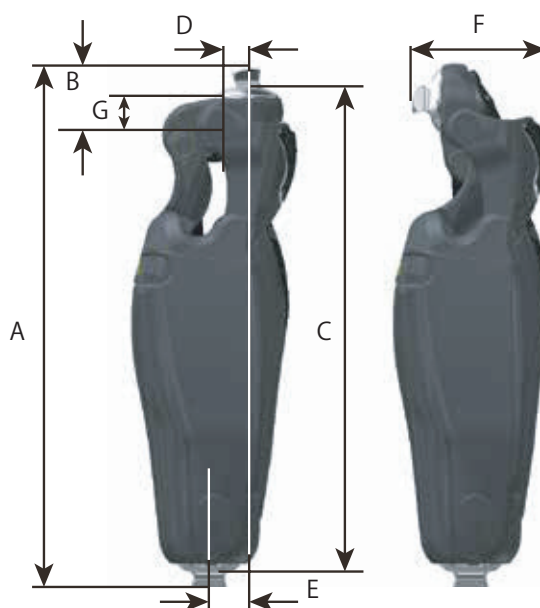
■ Beachten Sie, dass im Zusammenhang mit den oben genannten Temperaturbereichen der hydraulische Widerstand bei höheren Temperaturen abnimmt und bei niedrigeren Temperaturen ansteigt. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.

HINWEIS

- Setzen Sie das Gerät keinen starken Stößen aus, wie z. B. einem Schlag auf die vordere Abdeckung. Dies könnte die Wasserbeständigkeit beeinträchtigen.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein.
- Waschen Sie das Produkt nicht mit hoher Temperatur oder hohem Druck ab. Dies könnte zu einem Wassereintritt und einer Beschädigung des Produkts führen.
- Wenn das Produkt nass wird, wischen Sie die Feuchtigkeit ab.
- Lassen Sie Salzwasser (Meerwasser) nicht am Produkt haften.
- Wenn andere Flüssigkeiten als Wasser anhaften, waschen Sie das Produkt ab. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel. Diese Flüssigkeiten könnten zu Rost oder Korrosion führen.

● 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.

● Kompatible medizinische Geräte (Prothesenkomponenten):

ALLUX™.Refewwrenz	NE-Z41	NE-Z41SH
Proximale Verbindungsstecker	Pyramidale Verbindungsbuchsen	M36-Schraubverbindungen
Distale Verbindungsstecker	Pyramidale Verbindungsbuchsen	Pyramidale Verbindungsbuchsen

3 Vor dem Einsatz

3.1 Teileliste

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

【Hauptkörper und Zubehör】

ALLUX™ NE-Z41		Reserveakkualterung NE-SC01	
Gebrauchsanweisung 81-SS00125	Das vorliegende Dokument	Benutzerhandbuch 81-SS00126	
Bluetooth-Kennwort und Gerätenummer 81-SS00133		Informationen zur regelmäßigen Inspektion 81-SS00135	

【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 Reserve-Akku 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 keine nicht zugelassenen Peripheriegeräte.
Das könnte Fehlfunktionen des ALLUX™ verursachen.

3 Vor der Verwendung

3.2 Vorbereitung der Anpassung

Installieren Sie die Einstellungs-App auf dem Smartphone, das für die ALLUX™-Anpassung verwendet wird.

- 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

- Die Installations- und Anpassungsmethoden variieren je nach Betriebssystem.

Laden Sie das Handbuch der Einstellungs-App herunter, das dem Betriebssystem entspricht, und folgen Sie den Anweisungen.

Website zum Herunterladen des Handbuchs für die Einstellungs-App:

https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/



- Die Einstellungs-App kann nur verwendet werden, wenn das Kennwort eingegeben wird, sodass nur lizenzierte Orthopädietechniker das Produkt anpassen können.



VORSICHT

- Geben Sie das Kennwort nicht an andere Personen weiter (einschließlich des Benutzers). Die Nutzung der Einstellungs-App durch eine nicht lizenzierte Person kann zu einer fehlerhaften Anpassung führen und einen Unfall wie einen Sturz verursachen.

Bluetooth®

Sicherheitshinweise für Bluetooth

- Funkwellen, die von einem Bluetooth-Gerät erzeugt werden, können den Betrieb von elektronischen und anderen Geräten beeinträchtigen.
Schalten Sie alle Bluetooth-Geräte in der Nähe von Behindertensitzen in Zügen, in Bereichen, in denen entflammable Gase entstehen, wie z. B. in Flugzeugen, und in der Nähe von automatischen Türen und Feuermeldern aus, da dies zu Unfällen führen kann.
- Wir übernehmen keinerlei Verantwortung für Datenverluste durch den Einsatz der Bluetooth-Technologie.
- Dieses Produkt garantiert keine drahtlose Verbindung mit allen Bluetooth-Geräten.
Das zu verbindende Bluetooth-Gerät muss dem von Bluetooth SIG festgelegten Bluetooth-Standard entsprechen und mindestens eine Zertifizierung erhalten haben. Auch wenn das zu verbindende Gerät dem Bluetooth-Standard entspricht, kann es je nach den Eigenschaften und Spezifikationen des Geräts zu Phänomenen wie der Unmöglichkeit einer Verbindung oder einer unterschiedlichen Anzeige/Bedienung kommen.
- Dieses Produkt darf nicht zerlegt oder modifiziert werden, da die WLAN-Funktionalität dieses Produkts für die Erfüllung technischer Standards zertifiziert wurde.

4 Montageverfahren

4.1 Statischer Aufbau

Unter Last und vollständig gestreckt unter Verwendung des in der nachstehenden Abbildung gezeigten Grundaufbaus zusammenbauen.

Montieren Sie das Gerät entsprechend dem unten gezeigten Grundaufbau.



- Wenn Sie die Knieposition am Sockeladapter oder einem anderen Adapter befestigen,
 - 1) Ziehen Sie den Gewindekopf des Kniegelenks vollständig bis zum Ende des weiblichen Schraubenadapters, z. B. des Sockeladapters, fest.
 - 2) Stellen Sie die Position der Kniegelenkdrehung ein, indem Sie den Gewindekopf um eine Umdrehung lösen. Wenn der Klemmbereich zu kurz ist, kann sich die Schraube lösen und das Kniegelenk im schlimmsten Fall abfallen.



- Seien Sie vorsichtig beim Berühren des Gewindekopfs des Kniegelenks, da dieser scharfe Kanten haben kann und Ihre Hand oder Finger verletzen könnte.
- Montieren Sie den Adapter unter dem ALLUX™ gerade, ohne den Winkel anzupassen. Wenn der Adapter beim Zusammenbau mit dem Rahmen in Berührung kommt, kann der Benutzer nicht normal gehen.



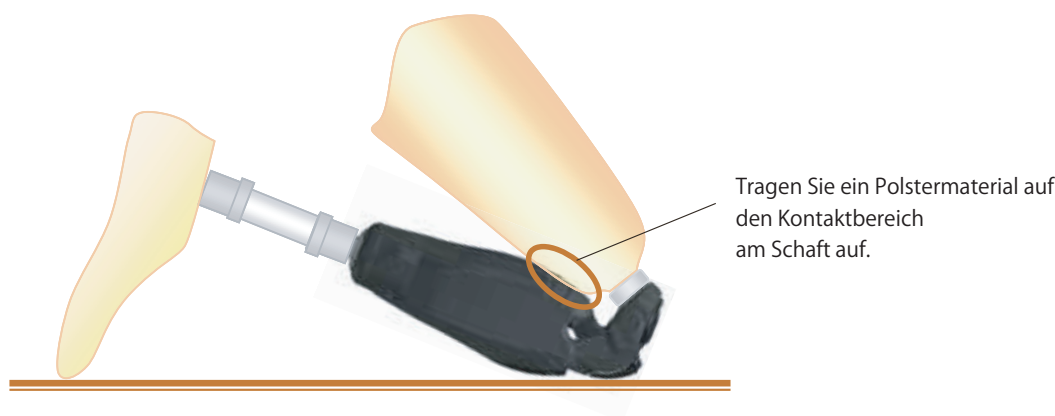
4 Montageverfahren

4.2 Kontakt mit dem Schaft bei maximalem Beugewinkel

Der maximale Beugewinkel des ALLUX™ beträgt 180°.

HINWEIS

- Stellen Sie den Schaft so ein, dass der Fuß des Benutzers bei maximalem Beugewinkel mit dem Gesäß in Berührung kommt.
- Wenn es unvermeidlich ist, dass ein Adapter, wie z. B. ein Schaft oder ein Rohr, mit dem ALLUX™ in Berührung kommt, muss der Schaft gepolstert werden (mit einem elastischem Material wie z. B. Gummi), um jeden direkten Kontakt zu vermeiden. Falls der Adapter des Schafts oder des Rohrs unvermeidlich mit dem ALLUX™ in Berührung kommt, ist ein Kontakt mit dem oberen Teil des Ladeanschlusses zu verhindern. Wenn eine der oben genannten Anforderungen nicht erfüllt werden kann, geben Sie dem Benutzer die folgenden Anweisungen.
 - (1) Üben Sie keine starken Stöße auf das ALLUX™ aus, wenn Sie das ALLUX™ bis auf seinen maximalen Beugewinkel beugen.
 - (2) Setzen Sie beim Beugen des ALLUX™ in den maximalen Beugewinkel keine Last ein, die schwerer als das zulässige Körpergewicht ist.



4.3 Verwendung des Verlängerungskabels

Wenn eine Hartschaumabdeckung eingesetzt wird, können die Verbindungen verwendet werden, ohne dass die Abdeckung über dem mitgelieferten Verlängerungskabel (NE-CL02) entfernt werden muss. Das Ladegerät und der Reserve-Akku können über ein Verlängerungskabel angeschlossen werden.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, dass das Ende des Verlängerungskabels nicht nass wird.
- Schließen Sie das Verlängerungskabel so an, dass es nicht eingeklemmt wird, wenn das ALLUX™ gebeugt wird. Ein Kurzschluss im Akku könnte dann zu einer Fehlfunktion führen.

5 Über die Fernbedienungs-App auswählbare Modi

5.1 ALLUX™-Betriebsmodi

Das ALLUX™ verfügt über fünf Betriebsmodi.

1. Normal 2. Grenzwert für Beugewinkel 3. Variabel auswählbare Beugesperre
4. Komplette Streck Sperre 5. Freischwinger

Verwenden Sie zur Änderung der Betriebsmodi die Fernbedienungs-App. Die Optionstasten der Fernbedienungs-App können je nach Bedarf angepasst werden.

5.2 Fernbedienungs-App

Mit der Fernbedienungs-App können Sie die ALLUX™-Modi ändern. Um den Modus zu wechseln, tippen Sie innerhalb von 5 Minuten, nachdem Sie Ihr Knie gebeugt und gestreckt oder Ihr Körpergewicht entlastet haben, auf die Taste der Fernbedienungs-App und belasten Sie dann wieder, wenn Sie in einer sicheren Haltung stehen (Siehe 6.1).

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



- Wenn Sie ein Smartphone verwenden, achten Sie darauf, dass die Tasten 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

- Nutzen Sie kein Smartphone, wenn Geräte, die Funkwellen aussenden können, verboten sind, z. B. in Flugzeugen.
- Durch Anschließen und Ausschalten des Ladegeräts oder der Stromquelle kehrt das ALLUX™ in den normalen Modus zurück, der für die Taste 1 der Fernbedienungs-App eingestellt ist.
Beachten Sie, dass der Zustand vor und nach dem Laden geändert werden kann.

Ändern der Betriebsmodi

- Nehmen Sie eine sichere Körperhaltung ein. (Siehe 6.1. Sichere Körperhaltung)
- Tippen Sie auf die Tasten 1 bis 5 in der Fernbedienungs-App.
- Eine Pop-up-Meldung wird angezeigt. Wählen Sie „OK“ aus.
- Es erfolgt eine 2 Sekunden lange Vibration.
- Der gewählte Modus wird angewendet.



- Bewegen Sie nach einer Modusänderung das ALLUX™, um das Verhalten zu überprüfen. Wenn der Modus aufgrund einer falschen Tastenbetätigung nicht in den vorgesehenen Modus umgeschaltet wurde, kann es zu einem Unfall wie einem Sturz kommen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

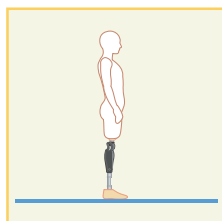
5.3 Normaler Modus

5.3.1 Übersicht

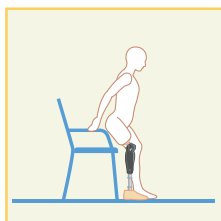
Der normale Modus ist für normales Gehen eingestellt. Durch die Beurteilung unterschiedlicher Gehsituationen und normaler Bewegungen mit dem Sensor passt das ALLUX™ den Beuge- oder Streckwiderstand automatisch an.

5.3.2 Funktion „Nachgeben“

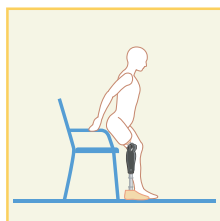
In den folgenden Situationen gibt das ALLUX™ nach, indem es den Beugewiderstand steigert und so eine langsamere Kniebeugung ermöglicht (Nachgeben).



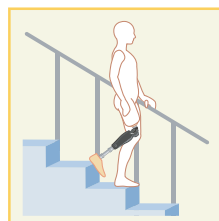
Stehen



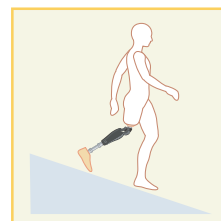
Hinsetzen



Aufstehen



Treppen
hinuntergehen



Bergab gehen

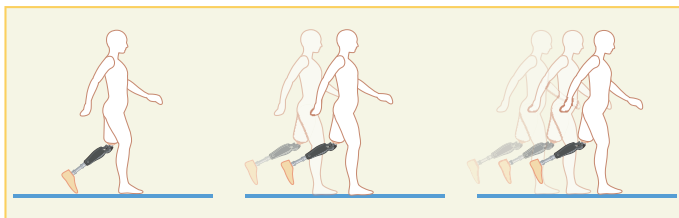


WARNUNG

- Halten Sie sich beim Treppensteigen am Handlauf fest.
Auch ein beabsichtigtes Verhalten des Produkts kann einen Sturz verursachen.

5.3.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit

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



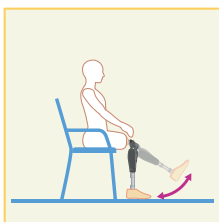
VORSICHT

- Überprüfen Sie die Einstellung an einem sicheren Ort, z. B. zwischen parallelen Balken.
Eine unrichtige Anpassung kann ein schlechtes Timing zur Folge haben.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.3.4 Sitzposition

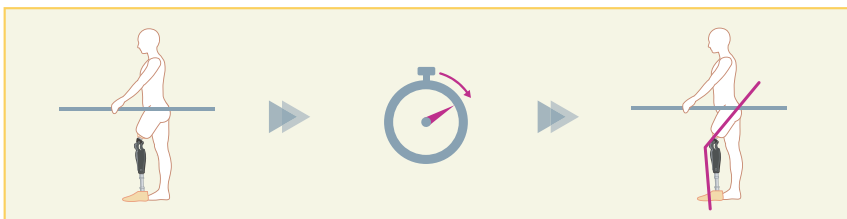
Im Sitzen erzeugt das ALLUX™ keinen Beuge- oder Streckwiderstand.



- Legen Sie beim Aufstehen aus einer sitzenden Position Ihr Gewicht auf die Seite mit der Prothese.
Ohne Belastung bleibt die Prothese in einem widerstandsfreien Zustand, was dazu führen kann, dass das Knie gebeugt wird.

5.3.5 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 oder ihre Empfindlichkeit eingestellt werden.)



- Während einer Sicherheitssperre müssen Sie das ALLUX™ weiter belasten. Ohne Belastung kann sich die Sperre lösen, was zu einer Beugung des ALLUX™ führen kann.

5.3.6 Radfahren

Wenn Sie mit dem ALLUX™-Knie Fahrrad fahren möchten, senken Sie den Standphasenwiderstandswert auf eine niedrigere Einstellung, damit es sich leichter beugen lässt.

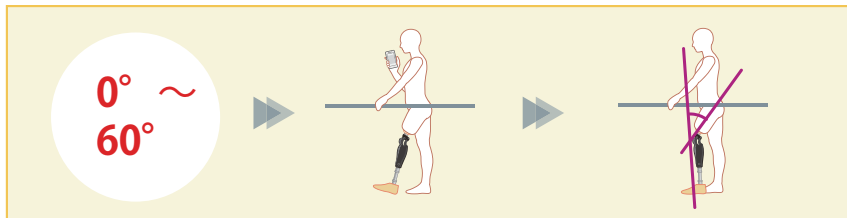


- Wenn das Fahrradfahren im „Freien Modus“ bequemer ist, achten Sie darauf, dass der Benutzer in der Lage ist, auf der gesunden Seite zu stehen, während er in der Fahrposition ist.
Achten Sie darauf, dass der Benutzer sich darüber im Klaren ist, dass, wenn die Prothese zum Stehen benutzt wird, während des Anhaltens keine Mikroprozessor-gesteuerter Stolperschutz oder Widerstand vorhanden ist, der verhindert, dass das Knie nachgibt und der Benutzer stürzt.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.4 Begrenzungsmodus Beugewinkel

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

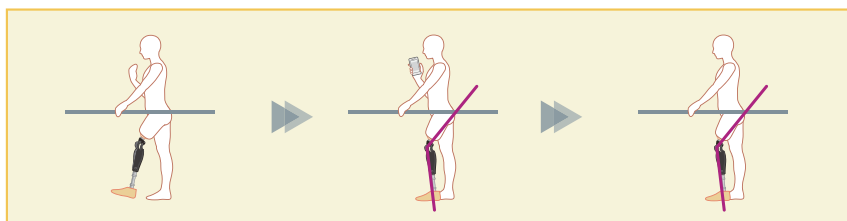


HINWEIS

- Beugen Sie das ALLUX™ zügig bis zum Einrastwinkel, ohne in der Mitte anzuhalten. Das ALLUX™ könnte sonst beschädigt werden.

5.5 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.

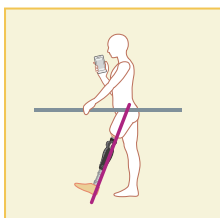


HINWEIS

- Beugen Sie das ALLUX™ zügig bis zum Einrastwinkel, ohne in der Mitte anzuhalten. Das ALLUX™ könnte sonst beschädigt werden.

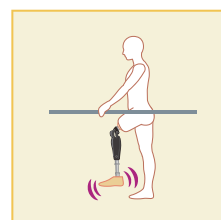
5.6 Spermodus volle Streckung

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.



5.7 Freischwingmodus

Im Freischwingmodus wird das ALLUX™ nicht belastet.



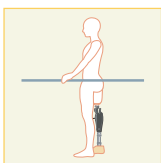
6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

Die speziellen Anpassungsverfahren finden Sie im Handbuch für die Einstellungs-App. Hier werden die Vorsichtsmaßnahmen für die Anpassung beschrieben.

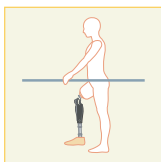
6.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“

„Sichere Haltung“ bezieht sich auf die Körperhaltung, die bei einer Modusänderung eingenommen werden muss, bevor Sie die Fernbedienungs-App verwenden oder mit der Einstellungs-App kommunizieren. Erklären Sie dem Benutzer die sichere Haltung.

【Sichere Körperhaltung】



: Zustand, in dem das ALLUX™ gerade und aufrecht steht und möglicherweise einer Gewichtsbelastung unterliegt



: Zustand, in dem das ALLUX™ keiner Gewichtsbelastung unterliegt und gebeugt werden kann

【Anforderung einer sicheren Haltung】

Wenn sich das ALLUX™ bei der Übertragung der Daten während der Anpassung nicht in der sicheren Haltung befindet, wird ein Popup-Fenster angezeigt.



VORSICHT

- Erklären Sie dem Benutzer die sichere Haltung und achten Sie darauf, dass der Benutzer dies versteht.
- Wenn der Benutzer die sichere Haltung einnimmt, ohne das Körpergewicht auf das ALLUX™ zu stützen, muss er sich an einem Handlauf festhalten oder sich hinsetzen. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.

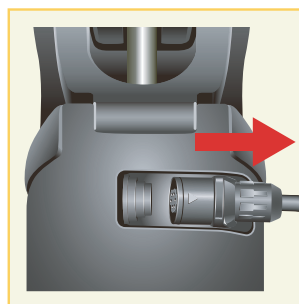
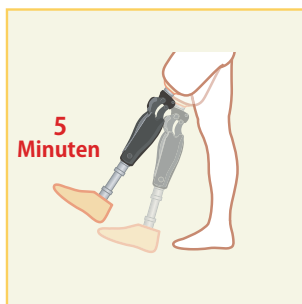
6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

Um Strom zu sparen, befindet sich das ALLUX™ nicht ständig im Kommunikationsmodus.

Der Kommunikationsmodus des ALLUX™ wird 5 Minuten nach leichtem Biegen und Strecken oder 5 Minuten nach der Be- oder Entlastung mit dem Körpergewicht aktiviert. Sobald die Kommunikation mit dem ALLUX™ hergestellt ist, bleibt dieser Zustand so lange erhalten, bis die Kommunikation unterbrochen wird.

【Kommunikationsmodus aktiviert:】

- ① Für 5 Minuten, nachdem das ALLUX™ leicht gebeugt und gestreckt wurde
- ② Für 5 Minuten, nachdem der Anwender das ALLUX™ mit seinem Körpergewicht belastet hat
- ③ Für 5 Minuten, nachdem die Switch Off Kappe oder das Ladegerät vom ALLUX™ Knie entfernt wurden



Die Einstellungs-App zeigt die unten gezeigten Symbole für den Kommunikationsstatus an.



Nicht verbunden



Verbunden

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.

- ① Entfernen Sie das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung des ALLUX™.
- ② In diesem Fall werden die Zehen oder die Ferse viermal abwechselnd belastet (dieser Vorgang 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. (Bis zur Firmware-Version 50.38)

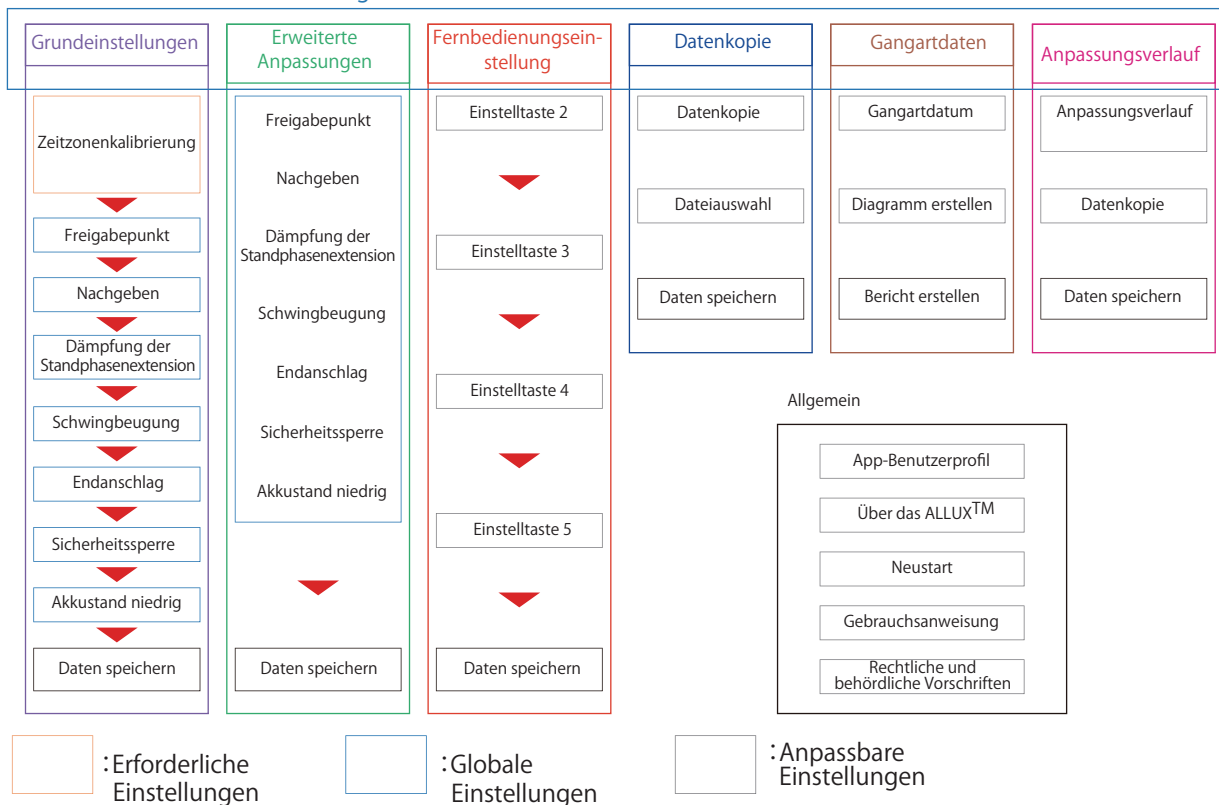


6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

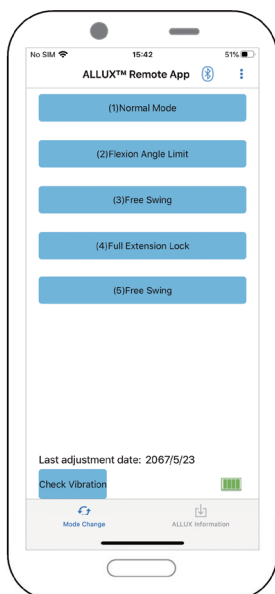
6.2 Anpassungsverfahren

Die Anpassungen werden in den folgenden Schritten vorgenommen.
Die Details dazu finden Sie im Handbuch der Einstellungs-App.

Bildschirm für die Ersteinrichtung



Die Anfangseinstellung der Fernbedienungs-App bei der Lieferung ist wie folgt.



Standard-Fernbedienungseinstellung:

Taste 1: Normaler Modus

Taste 2: Modus für die Begrenzung des Beugewinkels

Taste 3: Modus für die variabel auswählbare Beugesperre

Taste 4: Modus für die Sperre der vollständigen Streckung

Taste 5: Freischwingmodus

Diese Einstellungen können über die Einstellung der Fernbedienung der Einstellungs-App geändert werden

Es ist keine Anpassung erforderlich, wenn die Standardeinstellung verwendet wird.

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.3 Zeitzone

Das ALLUX™ verfügt über eine interne Uhr, mit der die Anzahl der pro Tag gegangenen Schritte aufgezeichnet wird. Die Standardeinstellung ist Japan Standard Time (GMT+09:00). Beim Einsatz außerhalb Japans ändern Sie bitte die Zeitzone entsprechend der Ortszeit.

Sobald die Zeitzone eingestellt wurde, wird diese Einstellung beibehalten. Bei Reisen nach Übersee muss die Zeitzone nicht neu eingestellt werden, aber Datumsänderungen basieren dann auf der hier gewählten Zeitzone.

6.4 Kalibrierung

Wenn das ALLUX™ zum ersten Mal eingesetzt oder neu ausgerichtet wird oder das Fußteil ersetzt wird, müssen Sie die Kalibrierung erneut durchführen.



- Kalibrieren Sie das ALLUX™ in der richtigen Haltung.
Wenn es unter Belastung kalibriert wird, kann der Benutzer nicht normal laufen und möglicherweise stürzen, was zu einem schweren Unfall führen kann.
- Bei der Kalibrierung ist auf die Sicherheit des Benutzers zu achten.
Der Benutzer muss dabei auf einem Fuß stehen und könnte stürzen.
- Kalibrieren Sie in einem Zustand, der dem des normalen Gebrauchs so nah wie möglich ist.
Unter abweichenden Bedingungen funktioniert das ALLUX™ möglicherweise nicht korrekt.
- Wenden Sie nach der Kalibrierung die Freigabepunkteinstellung (siehe 6.6) an.
Der Einstellwert des optimalen Freigabepunktes kann sich verändern, was ein normales Gehen unmöglich macht.

6.5 Vibrationsalarm

Das ALLUX™ kann mit unterschiedlicher Intensität vibrieren, um den Benutzer zu benachrichtigen oder zu warnen. Sorgen Sie dafür, dass der Benutzer über die unterschiedlichen Vibrationshinweise Bescheid weiß.



- Achten Sie darauf, dass der Benutzer die Vibrationshinweise kennt und die Unterschiede versteht.
Wenn der Benutzer das ALLUX™ nutzt, ohne die Bedeutung der Vibrationshinweise zu kennen, begibt er sich bei einer Warnung vor Versagen oder hoher Temperatur möglicherweise nicht in eine sichere Haltung und könnte stürzen, weil das ALLUX™ gesperrt ist, wenn er zu gehen versucht.

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.6 Einstellen des Zehenfreigabepunkts

Werkseitige Standardeinstellung = 80

Stellen Sie den Zehenfreigabepunkt für den Übergang in die Ausschwingphase ein. Prüfen Sie die Geheinstellungen zwischen zwei parallelen Stangen, wo die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann.



- Prüfen Sie die Geheinstellungen an einem Ort, wo die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen. Wenn das ALLUX™ nicht gleichmäßig in die Ausschwingphase wechseln kann, könnte der Benutzer stürzen.

6.7 Einstellen des Standphasen-Nachgeben

Werkseitige Standardeinstellung = 25 (Standardwert: 20~30)

Stellen Sie den Nachgeben-Widerstand so ein, dass das Gewicht des Benutzers auf beide Füße gleichmäßig verteilt ist, wenn dieser auf einem Stuhl sitzt. Sollte der Widerstand hoch sein, wenn der Benutzer eine Steigung oder eine Treppe hinuntergeht, verringern Sie den Widerstand schrittweise in einen Zustand, in dem die Sicherheit des Benutzers gewährleistet ist. Es wird empfohlen, den Widerstand bei einer normalen Temperatur einzustellen (20 °C/68 °F)



- Wenn das ALLUX™ in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen (0 °C/32 °F oder weniger) eingesetzt wird, kann der Nachgeben-Widerstand gesteigert werden. Überprüfen Sie den Nachgeben-Widerstand, bevor Sie das Gerät in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen in Betrieb nehmen. Wenn das ALLUX™ nicht leicht gebeugt werden kann, könnte der Benutzer beim Treppensteigen stürzen.



- Berühren Sie keine beweglichen Teile, wenn der Benutzer aufsteht. Es besteht Verletzungsgefahr durch das Einklemmen der Hand im ALLUX™.
- Testen Sie das Gerät nach Abschluss aller Einstellungen auf einer Treppe oder Steigung. Wenn die Einstellungen nicht korrekt vorgenommen wurden, könnte der Benutzer stürzen.

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.8 Einstellen der Dämpfung der Standphasenextension

Werkseitige Standardeinstellung = 5 (Standardwert: 0~25)

Stellen Sie normalerweise den Extensionswiderstand in der Standphase auf 5 ein, d. h. kein Widerstandszustand. Stellen Sie den Widerstand nur dann ein, wenn der Benutzer die Doppelkniebewegung einsetzt. Es wird empfohlen, den Widerstand bei einer normalen Temperatur (20 °C/68 °F) einzustellen.



- Beim Einsatz des ALLUX™ in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen (0 °C/32 °F oder weniger), kann die Dämpfung der Standphasenextension erhöht werden. Überprüfen Sie den Doppelkniewiderstand, bevor Sie das Gerät in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen in Betrieb nehmen. Wenn das ALLUX™ nicht einfach gestreckt werden kann, kann das ALLUX™ beim Wechsel in die Ausschwingphase verklemmen.



- Prüfen Sie die Geheinstellungen an einem Ort, wo die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen.
- Der Benutzer muss so gehen können, dass das ALLUX™ nach der Streckung in die Ausschwingphase übergeht. ALLUX™ kann im gebeugten Zustand nicht in die Ausschwingphase für die doppelte Kniebewegung übergehen, und der Benutzer könnte stürzen, wenn sich das Knie verklemmt.

6.9 Einstellen des Schwingbeugewiderstands

Werkseitige Standardeinstellung = 20 (Standardwert: 15~35)

Stellen Sie den Beugewiderstand in der Ausschwingphase ein. Nachdem der Widerstand anhand der normalen Gehgeschwindigkeit angepasst wurde, passt das ALLUX™ den Beugewiderstand automatisch an die Gehgeschwindigkeit an.



- Prüfen Sie die Geheinstellungen an einem Ort, wo die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen. Wenn das Knie nicht gleichmäßig in die Ausschwingphase übergehen, könnte der Benutzer stürzen.

*Wenn das ALLUX™ verklemmt ist (d. h. es ist kein Wechsel in die Ausschwingphase möglich) und der Benutzer nicht gehen kann, stellen Sie den Zehenfreigabepunkt wie in 6.6 beschrieben neu ein

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.10 Einstellen der Endanschlags (Ausschwingphasenextension)

Werkseitige Standardeinstellung = 5 (Standardwert: 0~25)

Passen Sie den Streckwiderstand in der Ausschwingphase an. Beim Erreichen des Endanschlags kann der Widerstand schrittweise gesteigert werden. Nachdem der Widerstand auf Grundlage der normalen Gehgeschwindigkeit eingestellt wurde, passt das ALLUX™ den Streckwiderstand automatisch an die Gehgeschwindigkeit an.



- Prüfen Sie die Geheinstellungen an einem Ort, wo die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen. Wenn der Widerstand zu hoch eingestellt ist, streckt sich das ALLUX™ nicht vollständig, und der Benutzer könnte stürzen.

6.11 Einstellen der Sicherheitssperre

Werkseitige Standardeinstellung = Ungültig

Die Sicherheitssperre dient dazu, das ALLUX™ in einem gebeugten Winkel zu sperren, in dem der Benutzer für eine bestimmte Zeit verharret, während das ALLUX™ unter einem bestimmten Gewicht gebeugt ist. Zur Verwendung muss die Sicherheitssperre aktiviert werden.



- Überprüfen Sie die Funktion an einem Ort, wo die Sicherheit des Benutzers gewährleistet werden kann, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen. Wenn der Benutzer mit der Sicherheitssperre nicht vertraut ist, kann er das ALLUX™ nicht sperren und sein Knie könnte sich beugen.

*Sorgen Sie vor dem Aktivieren der Sicherheitssperre darauf, dass der Benutzer die Funktion versteht und ausreichend geschult ist.



- Führen Sie normale Bewegungen aus, um zu sehen, ob es für den Gebrauch geeignet ist. Wenn die Quick-Taste gedrückt wird, kann das ALLUX™ im Sitzen gesperrt werden.

6.12 Einstellungen bei niedrigem Akkustand

Werkseitige Standardeinstellung = Hoher Widerstand

Passen Sie die Einstellungen für Situationen mit niedrigem Akkustand an.



- Wenn die Free-Taste gedrückt wird, ist darauf zu achten, dass der Benutzer im Freischwingmodus gehen kann. Der Benutzer kann das freie Schwingen testen, indem er den Freischwingmodus in den Fernbedienungseinstellungen der Einstellungs-App auswählt. Der Benutzer kann sich möglicherweise nicht an einen sicheren Ort begeben, weil der Akku leer ist.

7 Zustände des ALLUX™

7.1 Zustände des ALLUX™

Das ALLUX™ verfügt über mehrere Modi, z. B. den Lademodus, den Verbindungsmodus für das Reserve-Akkupack, die von der Fernbedienungs-App ausgewählten Modi, den Hochtemperaturmodus und den Modus für einen leeren Akku. Wenn der Modus geändert wird, informiert ein Vibrationsalarm den Benutzer über den Moduswechsel. Während der Einstellung können die Vibrationsmuster ausprobiert werden (Siehe 6.5.). Die interne Stromversorgung des ALLUX™ ist für eine viertägige Verwendung ausgelegt und die Anzahl der möglichen Schritte der Prothese beträgt 5.000/Tag. 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™ jeden Tag aufzuladen, auch wenn der Akkuverbrauch von der Aktivität des Benutzers abhängt. (Informationen zu den Ladeverfahren finden Sie unter 8. „Ladeverfahren“.) Die interne Stromversorgung verfügt über drei Modi: Den normalen Modus (bei einer Akkulaufzeit von 3 oder mehr Stunden), einen Modus für den Fall, dass weniger als drei Stunden Akkulaufzeit verbleiben, und einen Modus, in dem das ALLUX™ nicht ohne Aufladen genutzt 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. Wenn der Akku erschöpft ist, wird auf den Beugewiderstand ein hoher Nachgeben-Widerstand (Beugewiderstandswert 30) oder ein freier Zustand (Beugewiderstandswert 0) angelegt (Siehe 6.12 Einstellung bei schwachem Akkustand).



- Wenn während des normalen Gebrauchs der Vibrationsalarm für eine sichere Haltung ausgelöst wird, muss sich der Benutzer in eine sichere Haltung begeben. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Wenn beim Abziehen des Ladegeräts keine Vibration ausgelöst wird, darf das Gerät nicht verwendet und der Händler muss kontaktiert werden. 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 jeden Tag auf, unabhängig von der Verwendung des ALLUX™. Auch wenn die Sensoren nicht laufen, sind sie eingeschaltet und entleeren den Akku. Seien Sie bitte vorsichtig, da der Zustand vor und nach dem Aufladen unterschiedlich sein kann.
- Der Akku sollte nicht regelmäßig komplett entleert werden. Der Vibrationsalarm steht nicht zur Verfügung und der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Wenn das ALLUX™ erhitzt wird, berühren Sie keine metallischen Teile des Körpers. Das kann zu Verbrennungen führen.
- Wenn der Vibrationsalarm oder eine Warnung ausgelöst wird, die anzeigt, dass der Akku leer ist, stellen Sie die Nutzung des ALLUX™ ein 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 eingesetzt wird, können die Beuge- und Streckwiderstände steigen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Widerstände. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.
- Wenn das ALLUX™ bei hohen Temperatur eingesetzt wird, verringern sich die Beuge- und Streckwiderstände. Seien Sie beim Gehen auf Treppen oder Gefällen vorsichtig. Wenn das Knie das Gewicht nicht trägt, kann dies zu einem Sturz führen.

HINWEIS

- Eine dauerhafte Nutzung des Reserve-Akkupacks wird nicht empfohlen. 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 aufgrund von Temperatur, Verschleiß und Gehbedingungen variieren.

7 Zustände des ALLUX™

7.2 Normaler Verwendungszustand

7.2.1 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.



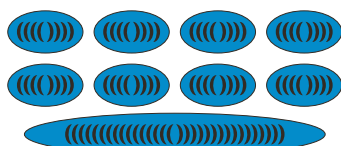
0,25Sek. × 8Mal

: 3 Stunden oder mehr



0,5Sek. × 8Mal

: Weniger als 3 Stunden



0,75Sek. 8Mal + (4Sek.): Kein Gehen mehr möglich

- Bringen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses an.



WARNUNG

- Stecken Sie nach dem Trennen des Ladegeräts die Ladeanschlusskappe auf. (NE-CC01). Wenn die Kappe nicht verwendet wird und die Anschlüsse mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit in Kontakt kommen, kann das ALLUX™ fehlerhaft reagieren und in den Lademodus wechseln, und der Benutzer kann nicht gehen und an einem gefährlichen Ort festsitzen.

7.2.2 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



2 Sek.



WARNUNG

- Gehen Sie nicht mit angeschlossener Strom AUS-Schutzhaube. Da dann die Gehsteuerung deaktiviert ist, kann der Benutzer nicht normal laufen. Wenn das ALLUX™ mit der Kappe verwendet wird, kann der Benutzer nicht normal laufen und könnte stürzen.

Abdeckung des Ladeanschlusses
NE-CC01



Power OFF-Abdeckung
NE-CC02



7 Zustände des ALLUX™

7.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks

Wenn der Akku leer ist, wird die Steuerung des ALLUX™ angehalten. Durch den Anschluss des Reserve-Akkupacks (NE-SB01), bevor die interne Stromversorgung erschöpft leer ist, kann der Benutzer das ALLUX™ einen Tag lang durchgehend nutzen.

- Wenn die Kapazität der internen Stromversorgung weniger als 3 Stunden Gehzeit zulässt, wird eine Vibrationswarnung ausgelöst.

 0,5Sek. × 8Mal

- Entfernen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.

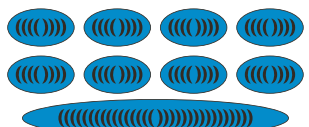
- Bringen Sie die Halterung mit dem Reserve-Akkupack (NE-SC01) am Körper des ALLUX™ oder an der Unterschenkelseite der Verkleidung (z. B. Hartschaumabdeckung) an, und befestigen Sie sie mit dem Klettband.

- Schließen Sie den Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an.

*ALLUX™ wird in den in 7.2.1 genannten Modus gehen, und der Vibrationsalarm für die Bestätigung der Kapazität des Reserve-Akkupacks wird ausgelöst.

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

 0,5Sek. × 8Mal : Weniger als 3 Stunden

 0,75Sek. 8Mal + (4Sek.) : Kein Gehen mehr möglich

* Der Reserve-Akkupack muss aufgeladen werden.

【Verwendung】

Tragen Sie das Reserve-Akkupack (NE-SB01) ständig bei sich und verwenden Sie es bei Bedarf, z. B. wenn ein Vibrationsalarm Sie über einen niedrigen Ladestand der internen Stromversorgung informiert oder wenn das ALLUX™ aufgrund eines leeren Akkus blockiert. Zum Gebrauch setzen Sie das Reserve-Akkupack in den Reserve-Akkuhalter, fixieren diesen auf dem Unterschenkel und schließen es an das ALLUX™ an. Nach Gebrauch sollte das Reserve-Akkupack immer aufgeladen werden. Das ALLUX™ und das Reserve-Akkupack können nicht gleichzeitig aufgeladen werden.



Befestigen Sie das Reserve-Akkupack und das Kabel vorsichtig, damit es sich nicht verfängt, wenn das ALLUX™ gebeugt ist.



【Einschränkungen des Akkus】

Wenn die Akkukapazität des ALLUX™ eingeschränkt ist, kann das vollständig aufgeladene Reserve-Akkupack des ALLUX™ bis zu einmal verwendet werden. Wenn der Akku im ALLUX™ bis zu einem bestimmten Wert erschöpft ist, kann das Reserve-Akkupack nicht verwendet werden.

【Konformität gemäß Luftfahrtvorschriften】

Das Reserve-Akkupack muss im Flugzeug gemäß den Luftfahrtvorschriften transportiert werden.

7 Zustände des ALLUX™



- Schließen Sie das Reserve-Akkupack so an, dass die sichere Haltung 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 könnte zwischen den Kniegelenkteilen eingeklemmt oder während des Beugevorgangs beschädigt werden, und es kann zu einer übermäßigen Belastung des Steckers kommen, wodurch das Kabel abreißen kann.
- Befestigen Sie den Reserve-Akkuhalter an einer Seite des ALLUX™-Körpers (Rahmen). Der Schaft und das Reserve-Akkupack können bei maximalen Beugewinkel in Kontakt kommen und das Reserve-Akkupack beschädigen.
- Befestigen oder entfernen Sie das Reserve-Akkupack nicht während des Gehens, da dies zu einem Sturz führen könnte.
- * Wenn das Kabel abgezogen oder der Akku während des Gehens beschädigt wird, kann der Benutzer nicht normal gehen und könnte stürzen.



- 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 einer bestimmten Entladung kann das Reserve-Akkupack nicht verwendet werden.
- Laden Sie das Gerät nicht mit einem anderen als dem angegebenen Ladegerät auf. Es besteht Brand- oder 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 oder 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.
- Erlauben Sie Babys, Kindern oder Tieren nicht, das Gerät zu berühren, abzulecken oder in den Mund zu nehmen. Das kann zu einer Explosion des Akkus führen.



- Nicht zerlegen oder modifizieren.
- Beschädigen Sie das Gerät nicht absichtlich, indem Sie es mit einem scharfen Werkzeug behandeln oder darauf treten. Andernfalls besteht eine Brand- bzw. Explosionsgefahr.



- Setzen Sie das Gerät keinen Flüssigkeiten aus, wenn die Anschlüsse des Reserve-Akkupacks offen liegen.
- 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 der Verwendung des Reserve-Akkupacks den Hauptkörper und das Reserve-Akkupack wieder auf. Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen.

7 Zustände des ALLUX™

【Technische Daten des Reserve-Akkupacks】

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

Reserve-Akkupack
NE-SB01



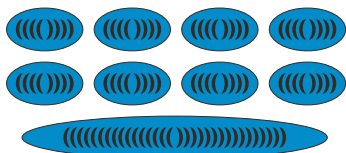
7 Zustände des ALLUX™

7.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität)

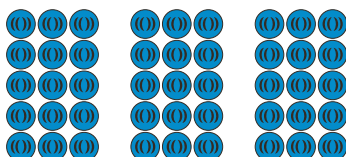
Wenn die interne Stromversorgung erschöpft ist und das ALLUX™ nicht mehr verwendet werden kann, wird vor der Erschöpfung des Akkus ein Vibrationsalarm ausgelöst. Eine Vibration zeigt dann an, dass eine sichere Körperhaltung eingenommen werden muss. Wenn der Benutzer die sichere Haltung einnimmt, wird die Gehsteuerung angehalten und das ALLUX™ wird gesperrt oder freigestellt (Siehe 6.12). In diesem Fall kann das ALLUX™ durch den Anschluss des Reserve-Akkupacks (NE-SB01) einen Tag lang durchgehend verwendet werden. (Die Spezifikationen für das Reserve-Akkupack finden Sie unter 7.2.3) Das ALLUX™ wird durch die Aufladung aus diesem Zustand befreit.



- Bei einer Vibration als Anzeige eines leeren Akkus oder als Aufforderung, eine sichere Körperhaltung einzunehmen, muss der Benutzer dieser Aufforderung unmittelbar Folge leisten. Selbst wenn der Benutzer sich nach 1 Minute Vibrationswarnung nicht in der sicheren Haltung befindet, wird das ALLUX™ zwangsweise gesperrt oder auch freigestellt, während der Benutzer noch läuft. Daher könnte der Benutzer stürzen.



0,75Sek.8Mal+(4Sek.) : Kein Gehen mehr möglich



0,5 * 3Mal×15Mal : Aufforderung zur Einnahme der sicheren Haltung

⇒Das ALLUX™ wird gesperrt, auch wenn sich der Benutzer 1 Minute nach Ende des Vibrationsalarms nicht in der sicheren Haltung befindet.

- Der Benutzer muss eine sichere Körperhaltung einnehmen.
- Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt. Wenn die Frei-Einstellung für den niedriger Akkustand (6.12) ausgewählt wird, wird die Kniebeugung auf frei gestellt.
- Schließen Sie das Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an. (Sicherheitshinweise zur Verwendung des Reserve-Akkus finden Sie unter 7.2.3.)
 - * ALLUX™ wird in den unter 7.2.1 beschriebenen normalen Modus gesetzt, und der Vibrationsalarm für die Bestätigung der Reserve-Akkupackkapazität wird ausgelöst.
 - * 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 8.1.2 „Ladeverfahren“.)

7

7.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“

Wird die Nachgeben-Funktion über einen längeren Zeitraum durchgehend genutzt, kann sich das ALLUX™ auf eine hohe Temperatur erhitzen. Wenn die Temperatur des ALLUX™ ansteigt, ertönt zunächst der Vibrationsalarm zur Warnung vor steigender Temperatur. In diesem Zustand kann der Benutzer weiterhin gehen. Wenn das ALLUX™ durchgehend genutzt wird, macht der Vibrationsalarm zur Warnung vor steigender Temperatur den Benutzer darauf aufmerksam, die Verwendung zu beenden. Wenn der Benutzer die sichere Haltung einnimmt, wird das ALLUX™ gesperrt (Nachgeben-Widerstand mit hohem Beugewiderstand). Nach dem Absinken der Temperatur kann das ALLUX™ wieder verwendet werden.



- Der Benutzer muss aufhören, mit der Nachgeben-Funktion zu laufen, oder sich ausruhen und stillhalten, bis das ALLUX™ entsprechend dem Vibrationsalarm zur Warnung vor steigender Temperatur abgekühlt ist.
 - 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 (vom hohen Nachgeben-Widerstand gelöst werden), bis seine Temperatur sinkt.



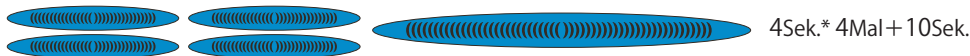
- Berühren Sie keine metallischen Teile der Kniegelenkprothese.
Dies könnte zu Verbrennungen führen.

【Wenn die Temperatur ansteigt】



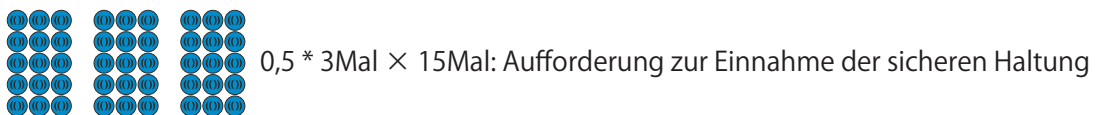
* Gehen Sie nicht mehr mit der Nachgeben-Funktion oder ruhen Sie sich aus, bis das ALLUX™ abgekühlt ist.

【Wenn die Temperatur ungewöhnlich angestiegen ist】



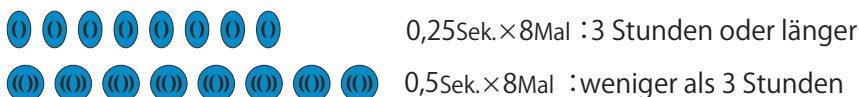
- Nehmen Sie eine sichere Körperhaltung ein.
- Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt.

【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™ aus dem Hochtemperaturzustand befreit wird, hat es sich noch nicht vollständig abgekühlt. Wenn der Benutzer also weiterhin auf die gleiche Weise mit der Nachgeben-Funktion arbeitet, wird das ALLUX™ sofort wieder aufgrund der hohen Temperatur gesperrt. Es wird empfohlen, sich 10 bis 20 Minuten lang auszuruhen, bis das ALLUX™ ausreichend abgekühlt ist.

7 Zustände des ALLUX™

7.3 Im Fall einer Fehlfunktion

Wenn an einem Sensor des ALLUX™ eine Fehlfunktion auftritt und es nicht als Kniegelenk genutzt werden kann, wird ein Vibrationsalarm über eine Fehlfunktion ausgelöst und das ALLUX™ wird gesperrt (Nachgeben-Widerstand mit hohem Beugewiderstand). Je nach defektem Teil ist möglicherweise keine Vibration zu hören oder das ALLUX™ ist nicht gesperrt.



WARNUNG

- Wenn das ALLUX™ eine Fehlfunktion hat, kann der Benutzer nicht normal gehen.
 - Wenn der Vibrationsalarm über eine Fehlfunktion ausgelöst wird, ist die Nutzung sofort zu beenden und der Händler zu kontaktieren.
- Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.

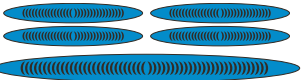


0,25Sek.* 50Mal+5Sek.

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

7 Zustände des ALLUX™

7.4 Vibrationsalarm-Muster

	Vibrationsalarm	Warnung	Bedeutung
①	 2 Sek.	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube angeschlossen sind	Die Steuerung des ALLUX™ wurde angehalten.
②	 0,25Sek. × 8Mal	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Der Akkustand unterstützt noch mindestens 3 Stunden
③	 0,5Sek. × 8Mal	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Der Akkustand unterstützt weniger als 3 Stunden
④	 0,75Sek.8Mal + (4Sek.)	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Das normale Gehen wird derzeit nicht unterstützt, da der Akkustand ^{**1} nicht ausreichend ist. Bitte Reserve-Akku anschließen oder Akku aufladen.
⑤	 2 Sek.	Betriebsmodus geändert über die Fernbedienungs-App (Siehe 5.2)	Die Änderung des ALLUX™-Modus wurde abgeschlossen mittels Verwendung der Fernbedienungs-App
⑥ ⑥ ⑥	 0,5Sek. * 3Mal × 15Mal	Wenig verbleibende Akkuleistung Erholung von ungewöhnlich hohen Temperaturen; Wenn die Steuerung des Hydraulikzylinders vorübergehend instabil wird	Zustand erfordert eine sichere Körperhaltung. Wenn dieser Zustand weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Händler, da einen Fehlfunktion angenommen werden kann.
⑦	 4 Sek. * 2Mal mit 30-Sek.-Intervall	Wenn die Haupteinheit des ALLUX™ wird ungewöhnlich heiß.	Die Haupteinheit des ALLUX™ wird ungewöhnlich heiß. Normales Gehen ist jedoch weiterhin möglich.
⑧	 4Sek. * 4Mal + 10Sek.	Wenn die Haupteinheit des ALLUX™ ungewöhnlich heiß ungewöhnlich heiß.	Normales Gehen wird derzeit vom ALLUX™ nicht unterstützt und ist erst wieder möglich, wenn die Temperatur gesunken ist. Bitte warten Sie, bis der Normalzustand erreicht wird, was durch Vibrationsmuster ⑥ angezeigt wird.
⑨	 0,25Sek. * 50Mal + 5Sek.	Wenn die Haupteinheit des ALLUX™ fehlerhaft ist	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. Wenn das Problem dadurch nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an den Händler.
⑩	 2 Sek.	Wenn die Last viermal abwechselnd auf die Zehen oder die Ferse aufgebracht wird	Die WLAN-Funktion des ALLUX™ wurde reaktiviert.
⑪	 0,5Sek. × 1Mal	Sicherheitssperre	Die Sicherheitssperre wird aktiviert.
⑫	 0,25Sek. × 8Mal	Wenn Sie den Neustart-Knopf 0Fernbedienungs-App drücken	Das ALLUX™ neu starten.

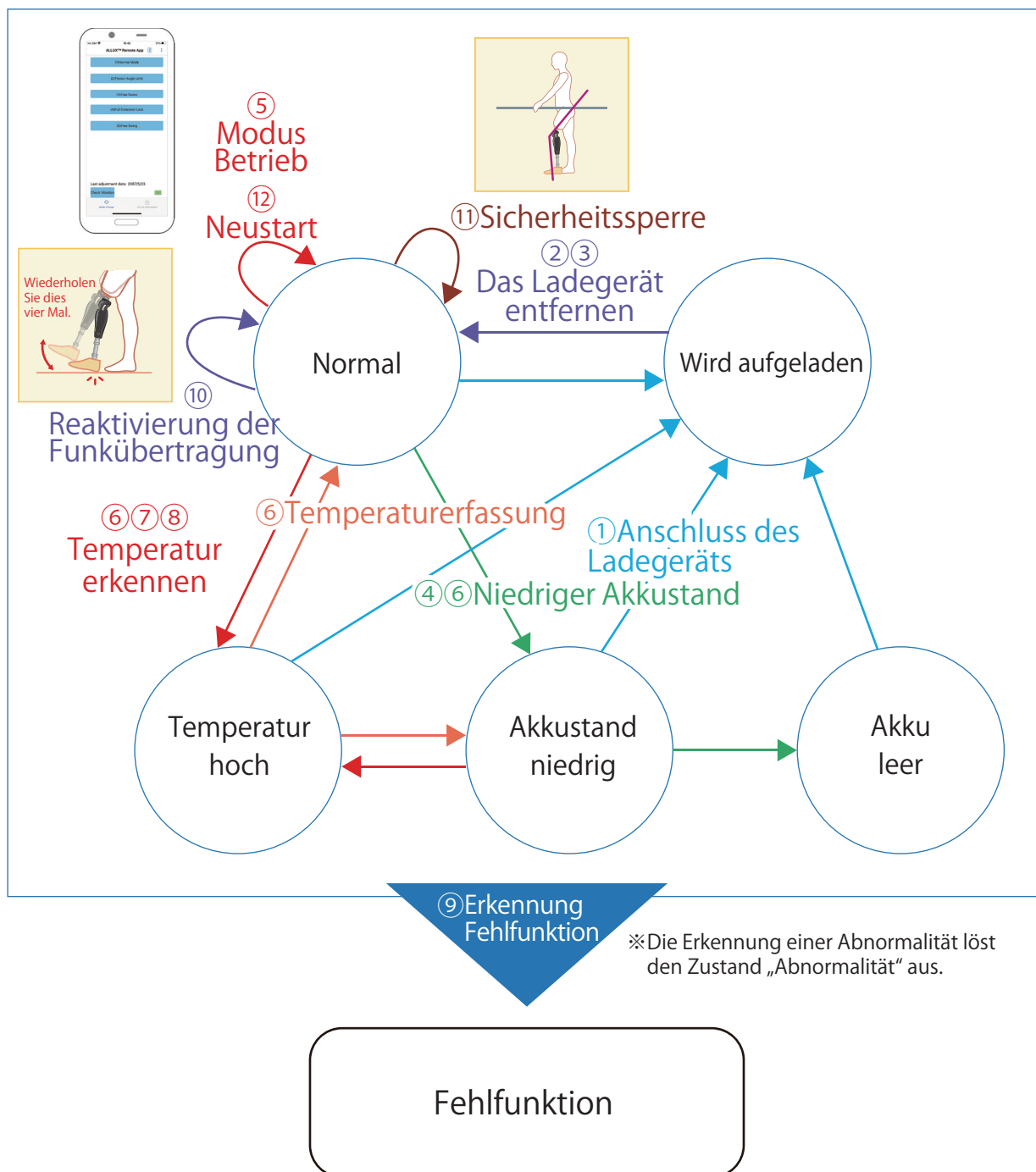
*1: Geringer Akkustand bezieht sich auf die verbleibende Kapazität des Hauptakkus des ALLUX™ oder des Reserve-Akkupacks. Es handelt sich nur um einen Richtwert und kann je nach Nutzungsumständen abweichen.

*2: Falls keine Vibrationsbenachrichtigung ausgelöst wird, wenn das Ladegerät oder der Netzteilstecker entfernt wurde, ist möglicherweise eine Anomalie aufgetreten.

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

7 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“ (7.4).

8 Ladevorgänge

8.1 Aufladung 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.



- Wenn beim Abklemmen des Ladegeräts kein Vibrationsalarm ertönt, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Hersteller der Prothese. 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.
- Entfernen Sie die Prothese vor dem Laden.



- Nur zum Laden des ALLUX™ verwenden.
- Schließen Sie nur den mitgelieferten Netzadapter an das Akkuladegerät 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 oder 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 Kraft von mehr als 30 N 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.

8.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters

- Betriebstemperatur: 0 °C/+32 °F ~ +40 °C/+104 °F
- Beständigkeit gegen Umgebungstemperatur: -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)

8 Ladevorgang

8.1.2 Ladevorgänge

Schließen Sie das Akkuladegerät (NE-BC01) und das Netzteil (NE-AD01) in Innenräumen an, und laden Sie den Akku über den üblichen Stromanschluss auf. 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™.
 - * Entfernen Sie diese, indem Sie den Hebel der Ladeanschlusskappe in Pfeilrichtung schieben.
- Verbinden Sie den Stecker des Batterieladegeräts mit dem Allux™ und führen Sie das Kabel entlang der Außenseite des Rahmens.
 - * Wenn Sie versuchen, das Gerät schräg anzuschließen, verbiegen sich die Stifte der Anschlussklemmen und Sie können den Akku nicht laden.



Es erfolgt eine 2 Sekunden lange Vibration.



Abdeckung der Anschlussbuchse



Anschlussbuchse



Stecker des Ladegeräts



8 Ladevorgang

- Die LED am Ladegerät leuchtet orange.
 - * Wenn die Temperatur des ALLUX™ kurz nach der Inbetriebnahme auf über 40 °C/104 °F steigt, blinkt die grüne LED-Lampe.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
 - * Wenn das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs längere Zeit nicht benutzt wird und die Batteriekapazität unter einen bestimmten Wert sinkt, muss die Batterie wieder aufgeladen werden.
- Entfernen Sie den Stecker des Ladegeräts.

Schieben Sie den Hebel am Stecker des Ladegeräts nach rechts, um ihn zu entriegeln und zu entfernen.

 - * Der Stecker des Ladegeräts kann beschädigt werden, wenn das Ladekabel ohne Entriegelung abgezogen wird.

Die unter 7.2.1 beschriebene Vibration wird aktiviert.

 - * Wenn der Vibrationsalarm aufgrund unzureichender Akkukapazität ausgelöst wird, obwohl der Akku vollständig aufgeladen wurde, kann der Lithium-Ionen-Akku abgenutzt sein. Wenden Sie sich an den Händler.
- Stecken Sie die Ladeanschlusskappe auf.

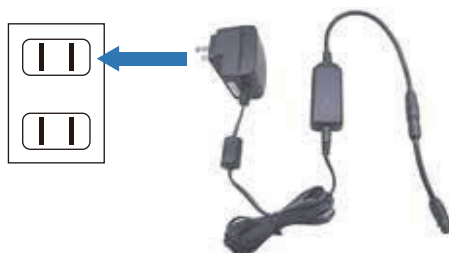


Entfernen Sie den Netzadapter von der Steckdose.

8.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks

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

- Schließen Sie das Ladekabel des Reserveakkus an das Ladegerät und den Netzadapter an, wie unter 8.1.2. 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.
 - ※ Wenn die Temperatur des ALLUX™ kurz nach der Inbetriebnahme auf über 40 °C/104 °F steigt, wechselt das Gerät in den Ladebereitschaftszustand. Nach dem Abkühlen wird der Akku automatisch geladen.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
 - ※ Wenn das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs längere Zeit nicht benutzt wird und die Batteriekapazität unter einen bestimmten Wert sinkt, muss die Batterie wieder aufgeladen werden.
- 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.

8 Ladevorgang

8.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät

Die LED auf dem Ladegerät verfügt über vier Modi. Wenn sie nicht leuchtet, überprüfen Sie die Verbindung gemäß 8.1.2. Wenn die LED-Lampe dann immer noch nicht leuchtet, sind das Ladegerät oder der Netzadapter möglicherweise defekt. Wenden Sie sich an den Händler.

 Leuchtet (Orange) : Während des Ladevorgangs

Das Ladegerät arbeitet normal.

 Blinkt (Orange) : Ladefehler

Das Ladegerät kann aufgrund eines Fehlers nicht aufladen.

 Leuchtet (Grün) : Abschluss des Ladevorgangs

Der Akku wurde vollständig aufgeladen.

 Blinkt (Grün) : Warten bis zum Aufladen

Warten, bis der erhitzte Akku abgekühlt ist.

LED auf dem Ladegerät



Ladekabel für Reserveakku



8.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels

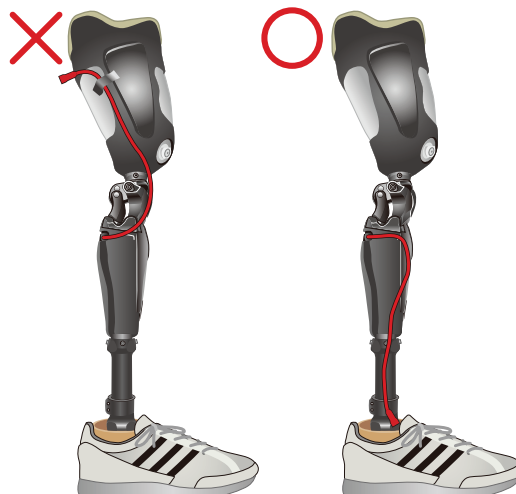
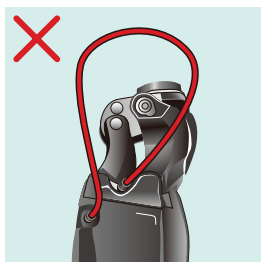
Verwenden Sie ein Verlängerungskabel, wenn der ALLUX™-Ladeanschluss mit einer Hartschaumverkleidung o. ä. abgedeckt ist.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, dass das Verlängerungskabel an der Knöchelseite eingesetzt wird. Die Verwendung an der Schaftseite kann dazu führen, dass das Kabel beim Beugen des ALLUX™ eingeklemmt wird.
 - Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht im Schaft eingeklemmt wird, wenn Sie das ALLUX™ maximal beugen.
 - Decken Sie den Steckanschluss des Verlängerungskabels ab, wenn es nicht verwendet wird.
- ALLUX™ kann Schaden nehmen, wenn die Anschlüsse frei liegen oder nass werden.



Verlängerungskabel



9 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.

9.1 Liste der Wartungsteile

Bei der regelmäßigen Kontrolle werden folgende Wartungsteile benutzt.

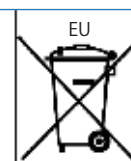
Wenn Sie Ersatzteile für Wartungsaufgaben erwerben möchten oder Fragen zur Wartung des ALLUX™ haben, kontaktieren Sie den Händler.

【Austausch des Akkus】

Hauptkörper des ALLUX™ NE-Z41		Wenn die Akkulebensdauer zu Ende geht, senden Sie den Hauptkörper des ALLUX™ an den Händler zurück.
Reserve-Akkupack NE-SB01		Wenn die Lebensdauer des Reserve-Akkupacks zu Ende geht, kaufen Sie einen neuen Akku beim Händler, und ersetzen Sie den alten.

HINWEIS

■ Der Reserve-Akkupack besteht aus Lithium-Ionen-Zellen. Werfen Sie den Akku nicht in den normalen Hausmüll. Wenn der Akku weggeworfen wird, kann er sich kurzschließen und entzünden oder schädliche 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.

Ersetzen Sie den Gummistopfen der Verlängerung gemäß dem in 9.2 beschriebenen Verfahren.

Gummistopfen der Verlängerung N-G012	
---	---

Die folgenden Teile können von uns ausgetauscht werden. Schicken Sie sie an uns zurück.

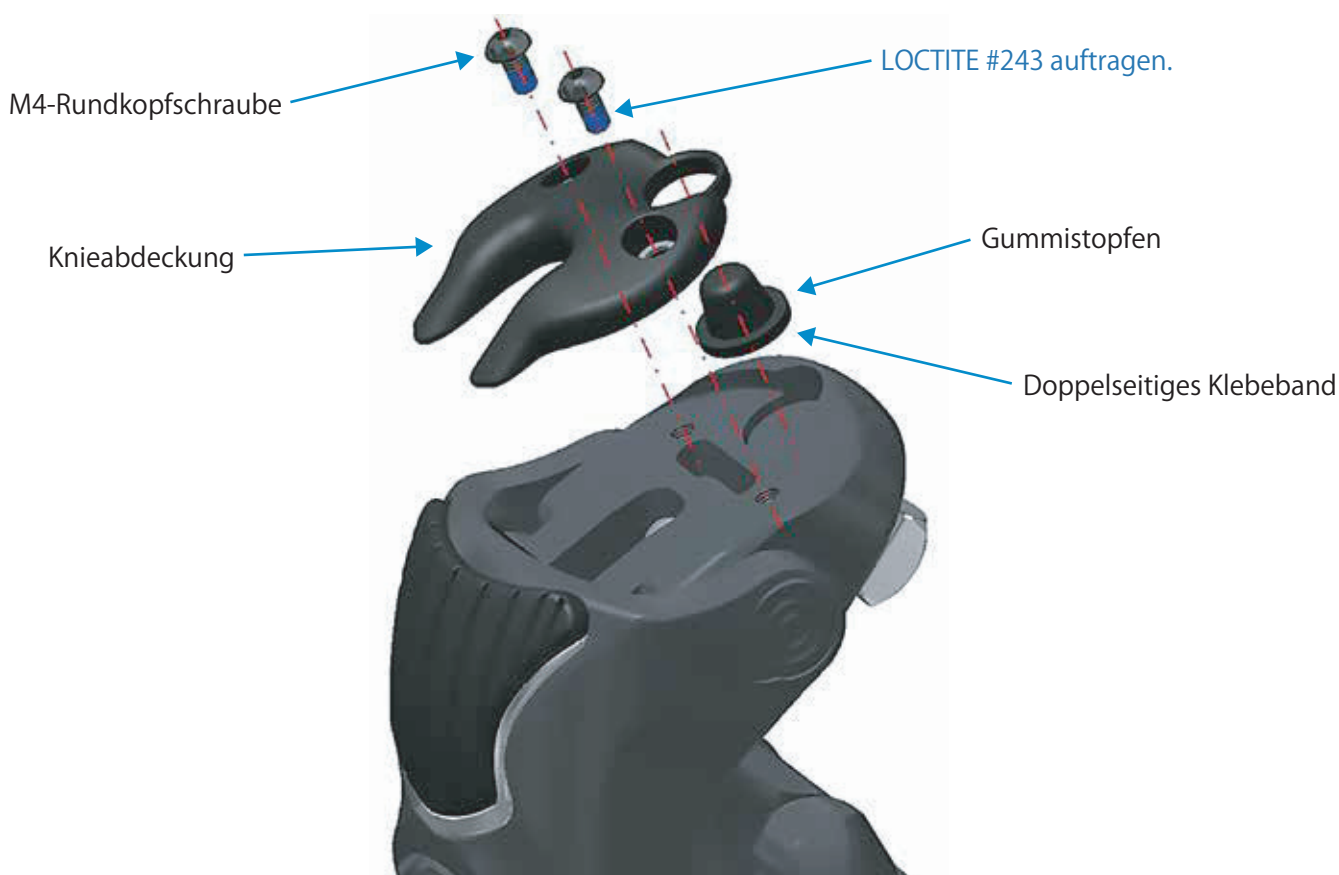
Vorderes Pad NE-FC01		Frontabdeckung NE-FC02	
Vorderes ST-Pad NE-FC03			

9 Wartungsteile

9.2 Austausch des Gummistopfens der Verlängerung

Wenn der Gummistopfen der Verlängerung des ALLUX™ abgenutzt ist, ersetzen Sie ihn gemäß dem folgenden Verfahren.

- Lösen Sie die beiden M4-Rundkopfschrauben mit einem 2,5-mm-Sechskantschlüssel von der Knieabdeckung.
- Entfernen Sie die Knieabdeckung.
- Lösen Sie den Gummistopfen der Verlängerung.
※ Er ist mit doppelseitigem Klebeband befestigt. Ziehen Sie das Klebeband ab.
- Montieren Sie den neuen Gummistopfen an der Verlängerung.
※ Kleben Sie den Gummistopfen der Verlängerung mit dem doppelseitigen Klebeband auf der Rückseite auf.
- Setzen Sie die Knieabdeckung wieder auf.
- Tragen Sie eine angemessene Menge Gewindesicherungsmittel (LOCTITE #243 oder gleichwertig), auf die M4-Rundkopfschrauben auf.
- Ziehen Sie die beiden M4-Rundkopfschrauben mit einem 2,5-mm-Drehmomentschlüssel mit einem Anzugsdrehmoment von 1,4 Nm fest.



HINWEIS

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

10 Fehlerbehebung

10.1 Liste zur Problembehandlung

Wenn während der Einstellung oder Montage des ALLUX™ ein Problem auftritt, finden Sie in der folgenden Liste weitere Informationen. Wenn kein entsprechender Hinweis in der Liste aufgeführt ist, wenden Sie sich an den Händler.

10.1.1 Während der Vorbereitung für die Verbindung mit dem Smartphone

Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie im Handbuch für die Einstellungs-App.

10.1.2 Während der Anpassung des ALLUX™

Problem	Element überprüfen	Abhilfe
Das ALLUX™ kann nicht reibungslos von der Standphase in die Ausschwingphase wechseln.	Stellen Sie sicher, dass der Freigabepunkt nicht zu hoch eingestellt ist.	Stellen Sie den Freigabepunkt neu ein. (Siehe 6.6)
	Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung nicht zu fest ist.	Stellen Sie die Ausrichtung neu ein. (Siehe 4.1)
	Achten Sie darauf, dass das Fußteil nicht zu weich ist.	Wählen Sie ein Fußteil aus, der ein ausreichendes Gewicht auf den Zeh aufbringen kann.
	Achten Sie darauf, dass das ALLUX™ in der späten Phase der Standphase nicht entlastet wird. Überprüfen Sie, ob sich der Benutzer sicher vom Boden abstößt.	Passen Sie die Fußteilausrichtung für die Plantarflexion an, oder zeigen Sie dem Benutzer, wie er die Zehen beim Gehen belasten soll.
	Achten Sie darauf, dass das ALLUX™ in der späten Standphase nicht gebeugt wird.	Senken Sie die Dämpfungseinstellung der Standphasenextension ab, und passen Sie sie so an, dass das ALLUX™ sich vollständig streckt.
Der Nachgeben-Widerstand kann nicht gesteigert werden, indem der Beugewiderstand in der Standphase erhöht wird.	Überprüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Stellen Sie sie so ein, dass die Ferse ausreichend belastet werden kann.
	Überprüfen Sie, ob das Fußteil passend ist.	Wählen Sie ein Fußteil aus, der ein ausreichendes Gewicht auf die Ferse aufbringen kann.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich an den Händler.
In der Standphase treten beim Gehen auf ebenen Flächen winzige Bewegungen beim ALLUX™ auf.	Überprüfen Sie, ob der Streckwiderstand in der Standphase korrekt eingestellt ist.	Erhöhen Sie den Streckwiderstand in der Standphase. (Siehe 6.8)
	Überprüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Passen Sie die Ausrichtung so an, dass das ALLUX™ am Anfang der Standphase vollständig streckt. (Siehe 4.1)

10 Problembehandlung

Problem	Element überprüfen	Abhilfe
Der hydraulische Widerstand wird ungewollt eingesetzt (das ALLUX™ klemmt beim Übergang in die Ausschwingphase).	Stellen Sie sicher, dass der Freigabepunkt nicht zu hoch eingestellt ist.	Stellen Sie den Freigabepunkt neu ein. (Siehe 6.6)
	Überprüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Stellen Sie die Ausrichtung so ein, dass die Belastung leicht auf die Zehen übertragen werden kann. (Siehe 4.1)
	Prüfen Sie, ob der Benutzer sein Gewicht von der Ferse auf die Zehen verlagern kann.	Bringen Sie dem Benutzer bei, wie man geht, indem man das Gewicht auf die Zehen der Prothese verlagert und beim Abrollen eine ausreichende Belastung auf die Zehen ausübt.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich an den Händler.
Der Nachgeben-Widerstand wird nicht beibehalten, wenn der Benutzer eine Steigung hinuntergeht.	Achten Sie darauf, dass der Freigabepunkt nicht zu niedrig eingestellt ist.	Stellen Sie den Freigabepunkt neu ein. (Siehe 6.6)
	Überprüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist	Stellen Sie sie so ein, dass die Ferse ausreichend belastet werden kann. (Siehe 4.1)
	Achten Sie darauf, dass kein Fußteil mit einer zu weichen Ferse verwendet wird.	Es wird empfohlen, das Fußteil durch ein Fußteil mit einer entsprechend harten Ferse zu ersetzen oder die Härte anzupassen.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich an den Händler.
Die Sicherheitssperre kann nicht genutzt werden.	Überprüfen Sie, ob die Sicherheitssperre eingeschaltet ist.	Überprüfen Sie, ob die Sperre eingeschaltet ist. (Siehe 6.11)
	Überprüfen Sie, ob der Benutzer das ALLUX™ in einem leicht gebeugten Zustand hält und es ausreichend belastet. (Wenn das ALLUX™ nicht belastet wird oder sich selbst langsam beugt oder ausdehnt, funktioniert die Sperre nicht.)	Trainieren Sie den Benutzer darauf, das ALLUX™ in einem leicht gebeugten Zustand zu halten.
	Überprüfen Sie, ob die Kalibrierung durchgeführt wurde.	Wiederholen Sie die Kalibrierung. (Siehe 6.11)
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten.	Wenden Sie sich an den Händler.

10 Problembehandlung

Problem	Element überprüfen	Abhilfe
Das ALLUX™ ist gesperrt und klemmt, wenn der Benutzer sich hinsetzt.	Vergewissern Sie sich, dass der Benutzer nicht auf halber Strecke aufhört, das ALLUX™ zu beugen.	Wenn die Sicherheitssperre aktiv ist, muss sich der Benutzer ohne Unterbrechung hinsetzen können.
	Überprüfen Sie, ob die Einstellung für die Sicherheitssperre zu empfindlich ist	Passen Sie die Empfindlichkeit an (Siehe 6.11)
	Stellen Sie sicher, dass nach dem Übergang in die Ausschwingphase keine Belastung auf die Zehen ausgeübt wird, um das ALLUX™ zu beugen.	Wenn die Stollersperre aktiv ist, muss sich der Benutzer ohne Belastung oder mit der Nachgeben-Funktion hinsetzen können.
	Wenn das Problem durch die oben genannten Maßnahmen nicht gelöst werden kann,	stellen Sie die Sicherheitssperre auf AUS und brechen Sie die Verwendung ab. (Siehe 6.11)
Es entsteht ein Geräusch beim Endanschlag.	Stellen Sie sicher, dass der Streckwiderstand in der Ausschwingphase nicht zu gering ist.	Erhöhen Sie den Streckwiderstand in der Ausschwingphase schrittweise. (Siehe 6.10)
	Stellen Sie sicher, dass der Streckwiderstand in der Ausschwingphase nicht zu hoch ist.	Verringern Sie den Streckwiderstand in der Ausschwingphase, und ändern Sie die Einstellungen, um das ALLUX™ vollständig zu strecken. (Siehe 6.10)
Das ALLUX™ streckt sich in der Ausschwingphase nicht vollständig.	Überprüfen Sie, ob der Streckwiderstand in der Standphase nicht zu hoch ist.	Verringern Sie den Streckwiderstand in der Ausschwingphase. (Siehe 6.10)
Das ALLUX™ wird am Ende der Standphase nicht vollständig gestreckt.	Überprüfen Sie, ob der Streckwiderstand in der Standphase nicht zu hoch ist.	Verringern Sie den Streckwiderstand in der Standphase. (Siehe 6.8)
Die Ferse ist zu hoch.	Stellen Sie sicher, dass der Beugewiderstand in der Ausschwingphase nicht zu gering ist.	Steigern Sie den Beugewiderstand in der Ausschwingphase. (Siehe 6.9)
	Vergewissern Sie sich, dass der Benutzer sein Hüftgelenk beim Übergang in die Ausschwingphase nicht zu stark beugt.	Raten Sie dem Benutzer, das Hüftgelenk nicht zu stark zu beugen.
Die Zehe reibt während der Ausschwingphase auf dem Boden.	Überprüfen Sie, ob der Beugewiderstand in der Ausschwingphase nicht zu hoch ist.	Verringern Sie den Beugewiderstand in der Ausschwingphase. (Siehe 6.9)
	Überprüfen Sie, ob die Prothese nicht zu lang ist.	Passen Sie die Prothesenlänge an.
	Stellen Sie sicher, dass das Fußteil nicht zu stark plantarflektiert ist.	Richten Sie das Fußteil in eine Dorsalflexion aus.

10 Problembehandlung

10.1.3 Während der Verwendung

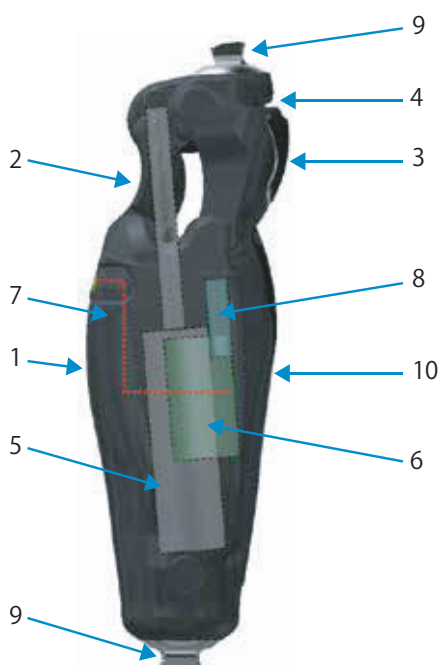
Problem	Element überprüfen	Abhilfe
Das ALLUX™ kann nicht aufgeladen werden	Überprüfen Sie, ob der Stecker des Akkuladegeräts und der Netzadapter sicher angeschlossen sind.	Verbindung überprüfen. (Siehe 8.1.2)
	Überprüfen Sie, ob ein Vibrationsalarm ausgelöst wird, wenn der Stecker des Ladegeräts angeschlossen wird.	Wenn kein Vibrationsalarm ausgelöst wird, ist das ALLUX™ möglicherweise defekt. Benutzen Sie das Gerät nicht mehr, und wenden Sie sich an den Händler.
	Überprüfen Sie, ob das ALLUX™ heiß ist.	Lassen Sie es abkühlen, und laden Sie es dann wieder auf. (Siehe 8.1)
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich an den Händler.
Der Modus kann nicht mit der Fernbedienungs-App geändert werden	Achten Sie darauf, dass die Taste innerhalb von 5 Minuten nachdem Beugen und Strecken des ALLUX™ oder dem Ent- und erneuten Belasten durch das Körpergewicht gedrückt wird.	Beugen und strecken Sie das ALLUX™ oder entlasten und belasten Sie es mit dem Körpergewicht, nehmen Sie die sichere Haltung ein und bedienen Sie die Fernbedienungs-App. (Siehe 6.1)
	Achten Sie darauf, dass der Benutzer beim Betrieb der Fernbedienungs-App die sichere Haltung einnimmt.	
Das ALLUX™ wird gesperrt oder kommt frei.	Vergewissern Sie sich, dass der Vibrationsalarm nicht schon vorher ausgelöst wurde.	Wenn das ALLUX™ heiß ist, warten Sie, bis es abgekühlt ist. (Siehe 7.2.5)
	Prüfen Sie, ob die Akkukapazität ausreicht.	Schließen Sie das Reserve-Akkupack an, oder laden Sie den Akku auf. (Siehe 7.2.4)
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten.	Wenden Sie sich an den Händler.
Es treten ungewöhnliche Geräusche oder Spiel auf.	Prüfen Sie auf Fremdkörper. Beeinträchtigen Schrauben o. ä. die Funktion des ALLUX™?	Entfernen Sie alle Fremdkörper, und sorgen Sie dafür, dass eine normale Bewegung möglich ist.
	Prüfen Sie, ob die Anschlüsse des ALLUX™ oder das Fußteil locker sind.	Überprüfen Sie die Ausrichtungsschraube.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten.	Wenden Sie sich an den Händler.

11 Entsorgung

Die folgende Tabelle zeigt die Materialien des ALLUX™-Knies in jedem seiner Bauteile. 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.	Mikroprozessorsteuerung Platine	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.	Andere Kunststoffteile	Kunststoff	Beachten Sie die jeweiligen Materialsymbole.



12 Regelmäßige Inspektion

12.1 Regelmäßige Inspektion

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™ befestigten Verschleißteile (Verlängerungsstopfen aus Gummi und Gummiprotektoren) werden bei der regelmäßigen Inspektion kostenlos ausgetauscht, wenn sie innerhalb der Garantiezeit verschleißen.

Wenn Sie eine regelmäßigen Inspektion wünschen, wenden Sie sich an Ihren Händler.

HINWEIS

■ Sorgen Sie dafür, dass das ALLUX™ nach 2 Jahren einer regelmäßigen Inspektion unterzogen wird.

Ohne eine regelmäßige Inspektion können Abnutzung und Verschleiß schneller auftreten, und die Garantie deckt möglicherweise keine Probleme oder Schäden ab.

12.2 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 können zu Fehlern in den beweglichen Teilen führen und die Beugung und Streckung des Knies beeinträchtigen.

13 Garantie

13.1 Garantie

- 1) Für das ALLUX™-Hauptgerät gilt eine Garantiezeit von 3 Jahren ab Kaufdatum (Basisvertrag) und für die auf Seite 6 beschriebenen Geräte eine Garantiezeit von 1 Jahr. Bei Fehlern oder Schäden durch Unzulänglichkeiten bei der Konstruktion oder Herstellung der von uns gelieferten Geräte während der Garantiezeit bei normalem Gebrauch reparieren oder ersetzen wir die entsprechenden 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 erfolgt die Reparatur auch innerhalb der Garantiezeit auf Kosten 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 ein Fehler oder ein Schaden durch die Verwendung eines anderen als der von Nabtesco zugelassenen Geräte verursacht wurde.
 - 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 Haftungsansprüche, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Beschreibungen und Hinweisen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, durch unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Änderungen verursacht werden, oder für Unfälle, die durch den Zustand des Amputierten (Benutzers) verursacht werden, insbesondere bei Veränderungen des körperlichen Zustands.
- 6) Weiterverkauf und Übertragung des ALLUX™

Um einen sicheren Kundendienst und regelmäßige Inspektionen und damit die allgemeine Sicherheit zu gewährleisten, ist der Weiterverkauf oder die Abtretung des ALLUX™, dem Zubehör, der Einstellungs-App oder des Kennworts der Einstellungs-App nicht zulässig.

13 Garantie

13.2 Garantiefristen für bestimmte Geräte

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

Ladeanschlusskappe NE-CC01	1 Jahr		Akkuladegerät NE-BC01	1 Jahr	
Strom AUS- Schutzhaube NE-CC02	1 Jahr		Netzadapter NE-AD01	1 Jahr	
Reserve-Akkupack NE-SB01	1 Jahr		Steckeradapter (UL) NE-PAXX	1 Jahr	
Verlängerungskabel NE-CL02	1 Jahr		Ladekabel für Reserve-Akku NE-CL01	1 Jahr	
			Reserveakku-Halterung NE-SC01	1 Jahr	

13.3 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. Bitten Sie den Händler um ein Angebot.
- 3) Wenn das ALLUX™ nach Ablauf der Garantiezeit repariert werden muss, verlängert sich die Garantiezeit nur für das reparierte Teil um 6 Monate.
- 4) Nach 6 Jahren der Benutzung ist das ALLUX™ möglicherweise nicht mehr reparierbar.

14 Verwendete Symbole

14.1 UDI-Kennzeichen (Verpackung)



Verantwortlicher Hersteller



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Artikelnummer



Seriennummer



Global Trade Item Number



Bevollmächtigter für EU-Länder



Höchst- und Tiefsttemperaturen für die Lagerung, den Transport und die Nutzung des Produkts.



Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745



Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten

14.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)



PW: Passwort für Smartphone

NR. Seriennummer

14.3 Zertifizierungskennzeichen



Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

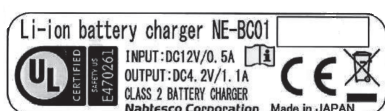


Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Befolgen Sie bei der Entsorgung die lokalen behördlichen Vorschriften.

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

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

14.4 Ladegerätetikett (Akkuladegerät)



Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745



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



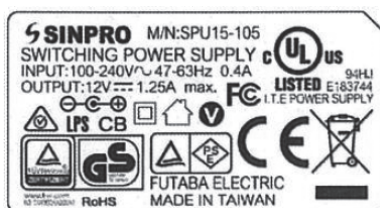
Damit wird bestätigt, dass dieses Produkt den UL-Sicherheitsstandards entspricht.

Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



14 Symbole

14.5 Netzadapteretikett (Netzadapter)



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



Einhaltung der Anforderungen gemäß FCC



Im Innenbereich laden.



Energieeffizienzstufe 5



CB-Zeichen (Sicherheitstests basierend auf IEC-Normen)



RCM-Zeichen (Sicherheitsstandards für Ozeanien)



Der TÜV Rheinland hat das PSE-Zeichen (Sicherheitsnormen für Japan)



Doppelte Isolierung



Entspricht dem LPS-Standard



DC Mitte Plus



Der TÜV Rheinland hat das GS-Zeichen zertifiziert (Sicherheitsnormen für Deutschland)



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



Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745



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

EINGANG: 100 – 240 V~47 – 63 Hz 0,4 A
AUSGANG: 12 V – 1,25 A 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.

14 Symbole

14.6 Reserve-Akkuetikett (Reserve-Akkupack)



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



Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745



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

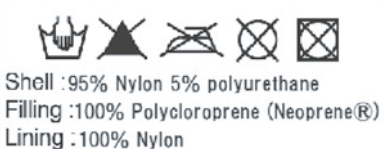


Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



Lithium-Ionen-Akku

14.7 Reserve-Akkualteretikett (Reserve-Akkualter)



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://mobilityassist.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