



Brugsanvisning For Bandagister

Produkttype: NE-Z41, NE-Z41SH
Dokumentnummer: 81-SS00125(Ver.1)
Dato for udstedelse: 2024.02

Sprog: Dansk



FORSIGTIG

- Læs brugsanvisningen grundigt før brug.
- Indstil ALLUX™ til brugeren på et sted, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres.
- Opbevar denne brugsanvisning til senere brug.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Introduktion

Tak, fordi du har købt Nabtesco ALLUX™.

ALLUX™ er en mikroprocessorstyret knæprotese med fire-bar linkage, som giver sikker og behagelig gang ved hjælp af en kombination af hydraulisk styring og computerstyring.

Denne brugsanvisning (herefter kaldet dette dokument) er udarbejdet for at sikre, at personer, der har deltaget i et Nabtesco ALLUX™ licensseminar og er certificeret, kan montere og justere ALLUX™ på en sikker måde.

Dette dokument beskriver forhold vedrørende typisk brug såsom fitting og gang, vedligeholdelse, driftsprocedurer, herunder justering og udskiftning af servicedele, fejlfinding og advarselsbemærkninger.

Forklar forsigtighedsreglerne for brug til brugeren, og giv ham/hende brugervejledningen.

Vigtig information

Det tilsigtede formål med ALLUX™

ALLUX™ er designet og fremstillet til brug som proteseknæled til patienter, der er amputeret over knæet, igennem knæleddet eller hoftelæddet. ALLUX™ må ikke anvendes til andre formål. Til hofteproteser anbefales det at bruge en torsionsadapter for at forhindre, at ALLUX™ udsættes for store torsioner. For specifikationer for ALLUX™, se 2.Produktoversigt.



ADVARSEL

■ Brug ikke ALLUX™ uden for specifikationsområdet. Du må ikke modificere hoveddelen eller dele. Dette kan forårsage personskade eller beskadige ALLUX™.

Dette apparat er beregnet til flergangsbrug til en enkelt patient.

Forsigtighedsregler for sikker håndtering af ALLUX™

Nabtesco Corporation (i det følgende benævnt Nabtesco) kan ikke forudse alle potentielle restrisici ved ALLUX™ og risici som følge af menneskelige fejl og brugsmiljø.

Selvom der er mange instruktioner og forbud mod håndtering af ALLUX™ (samling, justering og vedligeholdelse af protesen), kan alle disse forhold ikke beskrives i dette dokument eller på advarselmærkaterne på ALLUX™'s krop.

Ved håndtering af ALLUX™ er det derfor ikke kun nødvendigt at overholde de forholdsregler, der er angivet i dette dokument, men også at træffe de sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for knæledsprotesen.

Nedenfor beskrives særligt vigtige forhold vedrørende sikker håndtering af ALLUX™. Disse forhold gælder for de personer, der monterer og justerer ALLUX™.

Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med ALLUX™, bedes du rapportere det til producenten (kontaktoplysninger på bagsiden) og den kompetente myndighed i dit land.

Læs dette dokument grundigt

Før du håndterer ALLUX™, skal du læse dette dokument grundigt og forstå indholdet tilstrækkeligt. Overhold nøje de sikkerhedsforanstaltninger, der er angivet i dokumentet.

Kvalificering af montører og reparatører

Alle, der monterer eller justerer ALLUX™, skal have deltaget i ALLUX™ licensseminarer og være autoriserede proteselæger. Outsourcing til andre er strengt forbudt.

Om dette dokument

Målet med dette dokument

Dette dokument er beregnet til de personer (proteselæger osv.), der har deltaget i og gennemført ALLUX™ licensseminar for at tilpasse produktet til protesebrugere.
Den dækker følgende referencer: NE-Z41, NE-Z41SH.

Ophavsret

Nabtesco ejer ophavsretten til dette dokument. Det er ikke tilladt at kopiere nogen del af tegninger og tekniske dokumenter, herunder dette dokument, på nogen måde (kopiering eller optagelse på elektroniske medier) uden vores forudgående tilladelse.

Hvis du har spørgsmål om ophavsretten til dette dokument til kopiering eller reference, skal du kontakte Nabtesco.

Hvis dette dokument mistes eller beskadiges

Hvis dette dokument eller et relateret dokument mistes eller beskadiges, skal du straks bede den lokale salgsrepræsentant eller distributør (herefter kaldet distributøren) om at genudstede det. Håndtering af ALLUX™ uden dette dokument kan forårsage ulykker.

Information

Oplysningerne i denne manual kan ændres uden forudgående varsel for at forbedre produktet.

Om varemærker

- Android er et registreret varemærke tilhørende Google Inc. i USA og andre lande.
- IOS er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Cisco i USA og andre lande og bruges under licens.
- Bluetooth-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af sådanne mærker af Nabtesco Corporation er under licens.
- QR-kode er et registreret varemærke tilhørende Denso Wave Incorporated.
- Alle andre firmanavne og produktnavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive firmaer.

Strukturen i dette dokument

Dette dokument består af følgende kapitler.

Titel på kapitel	Indhold
Introduktion	Oversigt over og formål med dette dokument
Vigtig information	Anvendelsesformål, information om sikker håndtering af ALLUX™
Om dette dokument	Bemærkninger til dette dokument
Strukturen i dette dokument	Indholdet af hvert kapitel i dette dokument
1. Sikkerhedsforanstaltninger	Sikkerhedsforanstaltninger
2. Oversigt over produkter	Specifikationer for ALLUX™
3. Før brug	Navne og modeller på ALLUX™ og tilbehør Om Adjustment App
4. Procedurer for samling	Justeringsmetode Brug af forlænger kabel Kontakt med ledskål ved maksimal bøjningsvinkel
5. Selektive tilstande efter applikation Fjernbetjening	Forklaring af selektive tilstande efter applikation Fjernbetjening
6. Forholdsregler ved justering	Forholdsregler ved brug af justeringsappen
7. ALLUX' tilstande™	Forklaring af tilstande på ALLUX™ og vibrationsalarmens mønster
8. Opladningsprocedurer	Procedurer for opladning af ALLUX™ og backup-batteri pac
9. Dele til vedligeholdelse	Forklaring af service- og reservedele og forsigtighedsregler Procedurer for udskiftning af gummiproppen til forlængelsen
10. Fejlfinding	Mulige problemer under montering og justering, og procedurer for justering for at løse brugerens problemer
11. Bortskaffelse	Forklaring om metode til afhændelse af ALLUX™
12. Periodisk inspektion	Forklaring om periodisk inspektion og garantiperiode
13. Garanti	Forklaring om garanti
14. Brugte symboler	Forklaring af symboler på etiketter

Indholdsfortegnelse

Introduktion	i
Vigtig information	ii
Om dette dokument	iii
Strukturen i dette dokument	iv
Indholdsfortegnelse	v
1 Forholdsregler for sikkerhed	
1.1 Definition af symboler	1
1.2 Advarsel	1
1.3 Forsigtig	2
1.4 Bemærk	2
2 Produktoversigt	
2.1 Oversigt over ALLUX™	3
2.2 Grundlæggende struktur	3
2.3 Certificering af international standard	4
2.4 Specifikationer	5
3 Før brug	
3.1 Liste over dele	6
3.2 Forberedelse til justering	7
4 Procedurer for samling	
4.1 Statisk justering	8
4.2 Kontakt med ledeskål ved maksimal bøjningsvinkel	9
4.3 Brug af forlænger-kablet	9
5 Selektive tilstande efter anvendelse Fjernbetjening	
5.1 ALLUX™ driftstilstande	10
5.2 Applikation Fjernbetjening	10
5.3 Normal tilstand	11
5.3.1 Oversigt	11
5.3.2 Udbyttefunktion	11
5.3.3 Automatisk justering af ganghastighed	11
5.3.4 Siddende stilling	12
5.3.5 Sikkerhedslås	12
5.3.6 Cykel	12
5.4 Grænsetilstand for fleksionsvinkel	13
5.5 Variabel selektiv bøjningslåsefunktion	13
5.6 Låsning af fuldt udtræk	13
5.7 Fri svingningstilstand	13
6 Forholdsregler ved justering	
6.1 Sikker kropsholdning og tilstand klar til kommunikation	14
6.2 Justeringsprocedurer	16
6.3 Tidszone	17
6.4 Kalibrering	17
6.5 Konfirmation af vibrationer	17
6.6 Justering af tåens frigørelsespunkt	18
6.7 Justering af stilling, fleksion og eftergivenhed	18
6.8 Justering af kropsholdning Dæmpning af extension	19
6.9 Justering af svingbøjningsmodstanden	19
6.10 Justering af terminalens anslag (svingforlængelse)	20
6.11 Justering af sikkerhedslåsen	20
6.12 Indstillinger for lavt batteri	20

Indholdsfortegnelse

7 Tilstande i ALLUX™	
7.1 Tilstande i ALLUX™	21
7.2 Normal brugstilstand	22
7.2.1 Når batteriopladeren eller strømforsyningsdækslet er frakoblet	22
7.2.2 Når strømmen er slukket for opladning	22
7.2.3 Brug af backup-batteri pac	23
7.2.4 Batteriet er opbrugt (intet batteri)	26
7.2.5 I tilstand med høj temperatur	27
7.3 I tilfælde af fejlfunktion	28
7.4 Mønsterdiagram for vibrationsalarm	29
8 Opladningsprocedurer	
8.1 Opladning af ALLUX™	31
8.1.1 Specifikationer for batterioplader og AC-adapter	31
8.1.2 Opladningsprocedurer	32
8.1.3 Opladning af backup-batteriet pac	33
8.1.4 Indikering med LED-lampe på batteriopladeren	34
8.1.5 Brug af forlænger kabel	34
9 Dele til vedligeholdelse	
9.1 Liste over vedligeholdelsesdele	35
9.2 Udskiftning af gummiproppen til forlængelsen	36
10 Fejlfinding	
10.1 Fejlfindingsliste	37
10.1.1 Under forberedelse til forbindelse med smartphone	37
10.1.2 Under justering med ALLUX™	37
10.1.3 Under brug	40
11 Bortskaffelse	41
12 Periodisk inspektion	
12.1 Periodisk inspektion	42
12.2 Hvordan man plejer	42
13 Garanti	43
13.1 Garanti	43
13.2 Garantiperioder for udpegede enheder	44
13.3 Reparation	44
14 Anvendte symboler	
14.1 UDI-mærkat (pakkeæske)	45
14.2 Mærkat med serienummer (opladningsport)	45
14.3 Mærkning af certificeringsmærke	45
14.4 Mærkat til batterioplader (batterioplader)	45
14.5 Mærkat til vekselstrømsadapter (AC-adapter)	46
14.6 Etiket til backup-batteri (Pakke til backup-batteri)	47
14.7 Mærkat til holder til backup-batteri (Holder til backup-batteri)	47

1 Forholdsregler for sikkerhed

1.1 Definition af symboler

I hele denne manual bruges følgende signalord til at klassificere og forklare de farer og skader, der kan opstå ved forkert brug, der ikke er i overensstemmelse med instruktionerne.

 ADVARSEL	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
 FORSIGTIG	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderate skader.
BEMÆRK	Kun skader.

Som ovennævnte beskyttelsesforanstaltning er de instruktioner, der skal overholdes, klassificeret og forklaret ved hjælp af følgende piktogrammer.

	Angiver handlinger, som du ikke må udføre, når du håndterer produktet.
	Angiver handlinger, som du skal udføre baseret på instruktioner, når du håndterer produktet.

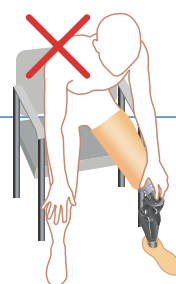
1.2 Advarsel

Overhold nøje følgende instruktioner for at bruge produktet sikkert.



ADVARSEL

	■ Sørg for at udlevere den separate brugervejledning til brugeren, og forklar Forholdsregler ved brug. ■ Ved forkert brug kan delene blive beskadiget eller gå i stykker, hvilket kan resultere i et fald. ■ Ved detektering af unormal støj, slør eller reduktion i hydraulisk modstand, afbryd brugen og kontakt distributøren. ■ Hvis det føles unormalt når produktet anvendes, kan det skyldes at delene kan være bedskadede eller ødelagte, hvilket kan resultere i et fald.
	■ Må ikke bruges til en bruger, der vejer mere end 125 kg. ■ Brug, når vægtgrænsen overskrides, delene kan blive beskadiget, eller brækket, hvilket resulterer i et fald. ■ Bær slet ikke tunge genstande. ■ Udfør ikke voldsomme handlinger, når du bærer en tung genstand. ■ Må ikke bruges, hvis brugeren ikke er i stand til at bruge protesens knæled. ■ Det kan forværre symptomerne. ■ Må ikke bruges til sport. ■ Må ikke bruges til andre formål end knæledsproteser. ■ Delene kan blive beskadiget eller gå i stykker, hvilket kan resultere i et fald.
	■ Når du bøjer ALLUX™, må du ikke stikke hånden ind bag knæled. ■ Når udvidelse ALLUX™ Rør ikke ved knæet. ■ Det kan forårsage skader, hvis din hånd bliver fanget i knæledet. ■ Vær forsigtig så formovertrækket eller strømpen ikke kommer i klemme i den firestrengede ledsektion eller andre dele. ■ Det kan forårsage en funktionsfejl.



1 Forholdsregler for sikkerhed

1.3 Forsigtig

Overhold nøje følgende instruktioner for at bruge produktet sikkert.



FORSIGTIG



- Justering af ALLUX™ skal udføres af en certificeret ortopædisk specialist i håndtering af ALLUX™.
Forkert justering kan forringe gangsikkerheden og komforten.
- Oplad hoveddelen af ALLUX™, før du bruger den.
Normal gang vil være umulig, hvis batteriet løber tør under brug.
- Når du har indstillet den i kommunikationstilstand i længere tid, skal du oplade den.
Kommunikation kræver mere strøm og aflader derfor batteriet hurtigere.
- Juster ALLUX™ i et miljø med en temperatur fra 0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F (Anbefalede: +20 °C/+68 °F).
Temperaturen kan påvirke bøjnings-/forlængelsesmodstanden.



- Forsøg aldrig at skille produktet ad eller modificere det.
Delene kan blive beskadiget eller gå i stykker, hvilket kan resultere i et fald.



- Sæt ikke en magnet tættere på eller brug den i et magnetfelt eller i et miljø med stærke elektromagnetiske bølger (f.eks. MRI).
Det kan resultere i fejlfunktion.
- Brug ikke produktet i et lavtryksområde som f.eks. et højt bjerg.
- Sørg for at udlevere den vedlagte brugervejledning til brugeren og forklar de forholdsreglerne ved brug.
- Udsæt ikke produktet for kraftige stød ved at tabe det fra en højde.
Delene kan blive beskadiget eller ødelagt, hvilket kan resultere i et fald.
- Må ikke bruges i omgivelser med en temperatur på under -10°C.
/+14 °F eller mere end +40 °C/+104 °F.
Bøjningsforlængelsesmodstanden kan ændre sig, hvilket resulterer i et fald.
- Oplad ikke med andet end den angivne batterioplader.
Brug af unormal spænding kan resultere i fejlfunktion.



- Forsøg aldrig at skille batteriet ad, opvarme det, kortslutte det eller sætte ild til det.
Kan resultere i deformation af plastdelene, kan resultere i fejlfunktion.
- Må ikke udsættes for varmeapparater.



- Sørg for, at der ikke kan trænge faste partikler eller fremmedlegemer ind i produktet.
Dele kan blive beskadiget eller gå i stykker, hvilket kan resultere i et fald.
- Produktet må ikke nedsænkes i væsker som f.eks. vand.
ALLUX™ er ikke modstandsdygtig over for gennemtrængning fra vandstråler, damp eller nedsækning.
- Hvis ALLUX™ bliver vådt, skal du tørre det godt af med en fnugfri klud og lade det lufttørre i skyggen.
- Undgå kontakt med væsker som saltvand, klorvand, sæbevand, gel-sæbe, kropsvæsker og eksudater.
- Hvis ALLUX™ kommer i kontakt med ovenstående væske, skal den tørres af med en fnugfri klud fugtet med ferskvand.
Kan resultere i rust osv. på delene, kan resultere i fejlfunktion.
- Brug ikke rengøringsmiddel eller opløsningsmiddel (fortynder) til rengøring.
Misfarvning, udtørring af fedtet og unormale lyde

1.4 Bemærk

Overhold nøje de følgende instruktioner.

BEMÆRK



- Må ikke efterlades eller opbevares i omgivelser med en temperatur under -20 °C/-4°F eller mere end +60 °C/140°F
- Må ikke oplades udendørs.
- Lad ikke enheden stå ubrugt i længere tid.
Det kan forårsage problemer med ydeevnen eller fejl, hvis batteriet forbliver helt afladet, hvis den hydrauliske fyldning eller lejefedt forringes, og/eller hvis knæaksen bliver indstillet i en fast position.

2 Produktoversigt

2.1 Oversigt over ALLUX™

ALLUX™ er et knæled med en firebarsmekanisme til elektronisk styring af stand- og svingfaserne. Det giver en jævn gang i forhold til ganghastigheden og gør det muligt at give efter, når man skal ned ad en skråning eller trappe. Sikkerhedslåsefunktionen kan bruges til at forhindre, at ALLUX™ pludselig bøjer, og som en snubelfunktion, når tæerne støder mod jorden osv. Den interne strømforsyning understøtter brug af protesen i 5000 skridt om dagen i en periode på 4 dage (kun en vejledning, da det kan variere med brugsforholdene).

2.2 Grundlæggende struktur

ALLUX™ har en pyramideadapter i bunden og enten en pyramide- eller gevindadapter i toppen. Rammen er lavet af kulfiber, og leddene er lavet af en aluminiumslegering. Styringen af stand- og svingfasen udføres af en hydraulisk cylinder.



2 Produktoversigt

2.3 Certificering af international standard

● Strukturel holdbarhed

ALLUX™ blev testet til 3 millioner gangcyklusser med en belastning på 125 kg, hvilket svarer til den gennemsnitlige arbejdsafstand inden for ca. 3 år. Vi påtager os intet ansvar for aldring eller beskadigelse af produktet.

*For produkter med udvidet garanti: Udskiftning af konstruktionsdele er dækket af garantien.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



^{*)} Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides. For særlige betingelser og begrænsninger for brug, se producentens skriftlige instruktioner om tilsigtet brug.

● K-niveau

K2-niveau : Brugeren kan håndtere små miljømæssige barrierer som kantsten, trin eller ujævnt underlag både indendørs og omkring hjemmet.

K3-niveau : Brugeren kan håndtere de fleste miljømæssige barrierer og kan gå i forskellige hastigheder. Ud over almindelig gang kan han/hun også udføre let arbejde og motion.

K4-niveau : Brugeren har fysiske evner, der er højere end almindelig gang; børn, atleter osv.

● EMC-information

ALLUX™ tilhører gruppe 1 og klasse B-udstyr i overensstemmelse med IEC/EN60601-1-2. ALLUX™ kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) og skal installeres, tages i brug og anvendes i henhold til følgende oplysninger.



FORSIGTIG

- Brug ikke andre kabler end de kabler, der er leveret eller specificeret af producenten, Nabtesco Corporation.
- Brug ikke andre perifere enheder end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af Nabtesco Corporation som reservedele til interne komponenter.
Det kan resultere i øget emission eller reduceret immunitet for ALLUX™.
- Brug ikke ALLUX™ i nærheden af andet udstyr. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ALLUX™. Hvis tilstødende brug er nødvendig, pas på.
- Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt for at undgå risiko for antændelse eller elektrisk stød.

● Overensstemmelseserklæring

Nabtesco Corporation erklærer hermed, at følgende medicinske udstyr i klasse I er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

2 Produktoversigt

2.4 Specifikationer

- Type: NE-Z41 (pyramide), NE-Z41SH (med gevind)
- Anvendelsesområde og vægtgrænse:
 - ~K3 :125kg(275 lb)
 - K4 :100kg(220 lb)
- Vægt: 1510g(NE-Z41)/1520g(NE-Z41SH)
- Maksimal bøjningsvinkel: 180°
- Vandtæthed: IP44
- Intern strømforsyning:
 - Lithium-ion-batteri
- Kommunikationsafstand: Inden for 5 m
- Anvendelsestemperatur:
 - 10°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



FORSIGTIG

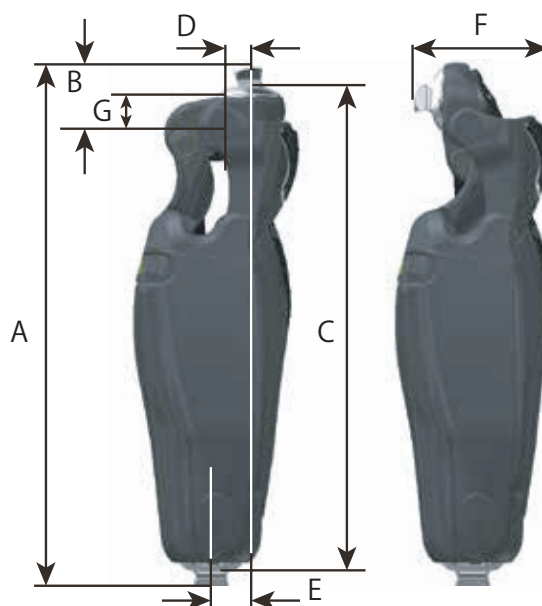
- Bemærk, at med ovenstående temperaturområde vil den hydrauliske modstand falde ved højere temperaturer og stige ved lavere temperaturer. Normal gang vil ikke blive understøttet, hvilket kan resultere i et fald.

BEMÆRK

- Giv ikke produktet et kraftigt stød, f.eks. ved at slå frontdækslet mod produktet. Det kan forringe dens vandtæthed.
- Produktet må ikke nedsænkes i vand.
- Vask ikke produktet med høj temperatur eller tryk. Dette kan medføre vandindtrængning og beskadige produktet.
- Hvis produktet er fugtigt, skal fugten tørres ud.
- Lad ikke saltvand, f.eks. havvand, sætte sig fast på produktet.
- Vask produktet, hvis der kommer andre væsker end vand på. Brug ikke noget rengøringsmiddel. En sådan væske kan forårsage rust eller korrosion.

● Dimensioner:

	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



※Ovenstående specifikationer kan ændres uden forudgående varsel for at forbedre produktet.

● Kompatibelt medicinsk udstyr (protesekomponenter):

ALLUX™ reference	NE-Z41	NE-Z41SH
Proximale konnektorer	Pyramideformede hunstik	M36 skrueforbindelser
Distale konnektorer	Pyramideformede hunstik	Pyramideformede hunstik

3 Før brug

3.1 Liste over dele

Pakken med ALLUX™ indeholder følgende dele. Kontrollér, om alt er inkluderet.

【Hoveddel og tilbehør】

ALLUX™ NE-Z41		Holder til backup-batteri NE-SC01	
Brugsanvisning 81-SS00125	Dette dokument	Brugervejledning 81-SS00126	
Bluetooth-adgangskode og enhedsnummer 81-SS00133		Oplysninger om periodisk inspektion 81-SS00135	

【Designerede enheder】

Hætte til opladningsport NE-CC01		Sluk-kappe NE-CC02	
Backup-batteri pac NE-SB01		Forlængerkabel NE-CL02	
Batterioplader NE-BC01		AC-adapter NE-AD01	
Stikadapter (UL) NE-PAXX		Backup batteri opladningskabel NE-CL01	

※ Proppens form afhænger af den bestilte form.

※ Backup-batteripakke medfølger muligvis ikke afhængigt af den bestilte form.

BEMÆRK

■ Brug ikke perifere enheder, der ikke er beregnet til det.
Det kan forårsage et nedbrud af ALLUX™.

3 Før brug

3.2 Forberedelse til justering

Installer Adjustment App på den smartphone, der bruges til ALLUX™-justering.

- ALLUX™ understøtter følgende operativsystemer (OS):

Android: 7 eller nyere

(Der er ingen garanti for, at det vil fungere på alle Android-enheder.)

iOS 13 eller nyere

- Installations- og justeringsmetoderne varierer afhængigt af operativsystemet. Download manualen til Adjustment App, der svarer til operativsystemet, fra hjemmesiden nedenfor, og følg instruktionerne.

Hjemmeside til download af Adjustment App Manual:

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



- Justeringsappen kan ikke bruges, medmindre adgangskoden er angivet, så kun autoriserede proteselæger kan justere produktet.



FORSIGTIG

- Giv ikke adgangskoden til andre personer (inklusive brugeren). Brug af Adjustment App af en person uden licens kan føre til u hensigtsmæssig justering og forårsage en ulykke som f.eks. et fald.

Bluetooth®

Forholdsregler ved Bluetooth

- Radiobølger, der udsendes af en Bluetooth-enhed, kan påvirke driften af elektroniske enheder og andre enheder.

Sluk for Bluetooth-enheder i nærheden af prioriterede sæder i tog, i områder, hvor der dannes brændbar gas, som f.eks. i fly, i nærheden af automatiske døre og brandalarmer, da det kan forårsage en ulykke.

- Vi påtager os intet ansvar for lækage af oplysninger ved brug af Bluetooth-teknologi.

- Dette produkt garanterer ikke trådløs forbindelse med alle Bluetooth-enheder. Den Bluetooth-enhed, der skal tilsluttes, skal overholde Bluetooth-standarden, der er specificeret af Bluetooth SIG, og skal som minimum være certificeret. Selv om den enhed, der skal tilsluttes, overholder Bluetooth-standarden, kan der forekomme fænomener som manglende evne til at oprette forbindelse eller forskellig visning/betjening, afhængigt af enhedens egenskaber og specifikationer.

- Dette produkt må ikke skilles ad eller modificeres, da den trådløse funktionalitet i dette produkt er certificeret til at opfylde tekniske standarder.

4 Procedurer for samling

4.1 Statisk justering

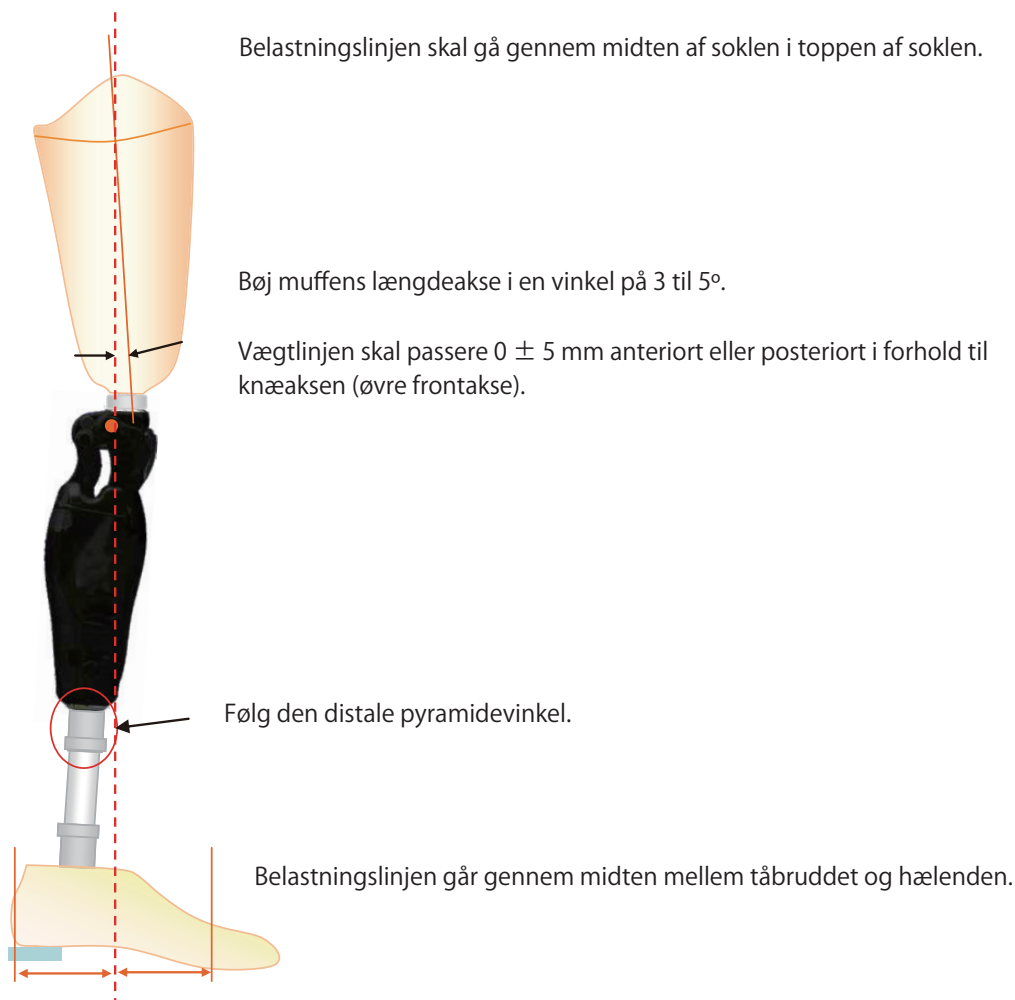
Med belastning og helt udstrakt (samlet ved hjælp af bænjusteringen vist i nedenstående figur).
Saml i henhold til bænkenes opstilling som vist nedenfor.



- Når du fastgør knæpositionen til sokkeladapteren eller en anden adapter,
 - 1) Stram knæleddets gevindhoved helt til enden af den hunskruede adapter, f.eks. sokkeladapteren.
 - 2) Juster knæets rotationsposition ved at løsne gevindhovedet med en omgang. Hvis fastgørelsesstedet er kort, kan skruen løsne sig, og knæleddet kan i værste fald falde af.



- Vær forsigtig, når du rører ved knæleddets gevindhoved, da det kan have skarpe kanter og skade din hånd eller fingre.
- Monter adapteren lige under ALLUX™ uden at justere vinklen.
Hvis adapteren kommer i kontakt med rammen under monteringen, vil brugeren ikke kunne gå normalt.



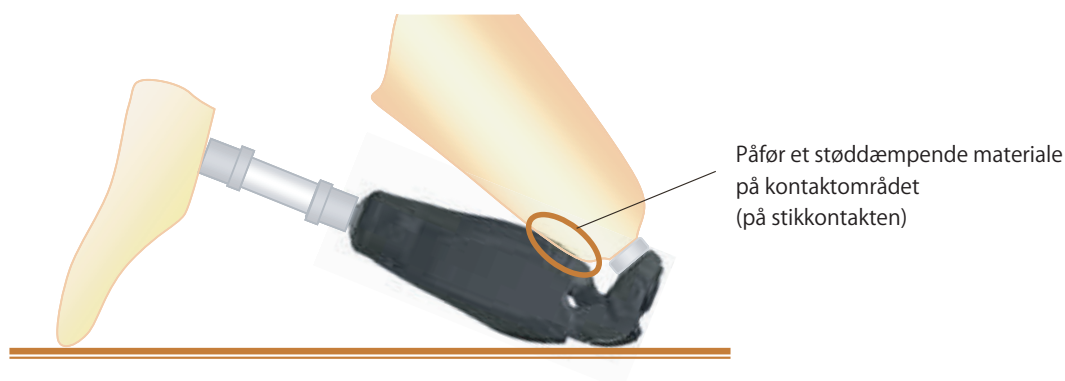
4 Procedurer for samling

4.2 Kontakt med ledskål ved maksimal bøjningsvinkel

Den maksimale bøjningsvinkel for ALLUX™ er 180°.

BEMÆRK

- Design soklen, så brugerens fod er i kontakt med hans/hendes balde ved den maksimale bøjningsvinkel.
- Hvis det er uundgåeligt, at en adapter som f.eks. en muffe eller et rør kommer i kontakt med ALLUX™, skal du sørge for at bruge en form for dæmpning (elastisk materiale som f.eks. gummi) i muffen for at undgå direkte kontakt. Hvis adapteren på muffen eller røret uundgåeligt kommer i kontakt med ALLUX™, undgå kontakt med den del, der sidder over opladningsporten. Hvis nogen af ovenstående krav ikke kan opfyldes, skal du give følgende instruktioner til brugeren.
 - (1) ALLUX™ må ikke udsættes for kraftige stød ved bøjning af ALLUX™ i den maksimale bøjningsvinkel.
 - (2) Anvend ikke en belastning, der er tungere end kropsvægten, når ALLUX™ bøjes i den maksimale bøjningsvinkel.



4.3 Brug af forlængerkablet

Når der bruges et skumdæksel, kan stikkene bruges uden at skulle fjerne dækslet via det medfølgende forlængerkabel (NE-CL02).

Opladning og hjælpebatteri kan bruges via et forlængerkabel.

BEMÆRK

- Sørg for, at enden af forlængerkablet ikke udsættes for vand.
- Tilslut forlængerkablet, så kablet ikke kommer i klemme, når ALLUX™ bøjes. Batteriet kan kortslutte, hvilket kan resultere i en fejlfunktion.

5

Selektive tilstande efter anvendelse Fjernbetjening

5.1 ALLUX™ driftstilstande

ALLUX™ har fire driftstilstande.

- | | | |
|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1.Normal | 2.Begrænsning af fleksionsvinkel | 3.Variabel selektiv fleksionslås |
| 4. Lås til fuld udstrækning | 5. Frit sving | |

Brug applikationsfjernbetjeningen til at ændre driftstilstandene. De valgfrie knapper på applikationsfjernbetjeningen kan tilpasses efter behov.

5.2 Applikation Fjernbetjening

Applikationsfjernbetjeningen giver dig mulighed for at skifte til ALLUX™-tilstand. For at skifte tilstand skal du trykke på knappen på applikationsfjernbetjeningen inden for 5 minutter efter, at du har bøjet og strakt knæet eller fjernet din kropsvægt og derefter anvendt den, mens du står i en sikker stilling (Se 6.1). Tryk på knappen '1' på applikationsfjernbetjeningen for at vende tilbage til normal tilstand.

**ADVARSEL**

- Hvis du bruger en smartphone, skal du være forsigtig med at forhindre forkert betjening af knapper osv. Utilsigtet skift af tilstand kan resultere i, at man vælter.
* Der lyder en vibrationsalarm, når der skiftes tilstand. Hvis der opstår en utilsigtet vibrationsalarm, skal du kontrollere, om der er sket en fejlbetjening af applikationsfjernbetjeningen.

BEMÆRK

- Brug ikke en smartphone, når enheder, der kan udsende radiobølger, er forbudt, f.eks. i et fly.
- Tilslutning og slukning af batteriopladeren eller strømkildens OFF-dæksel returnerer ALLUX™ til den normale tilstand, der er indstillet for knap 1 på applikationsfjernbetjeningen.
Bemærk, at tilstanden kan ændres før og efter opladning.

Sådan skifter du driftstilstand.

- Indtag en sikker arbejdsstilling. (Se 6.1. Sikker arbejdsstilling)
- Tryk på knapperne 1-5 på applikationsfjernbetjeningen.
- Derefter vises en pop-up. Vælg "OK".
 - 🔊 Vibrationen lyder uafbrudt i 2 sekunder.
- Den valgte tilstand anvendes.

**FORSIGTIG**

- Efter en tilstandsændring skal du bevæge ALLUX™ for at kontrollere opførslen. Hvis tilstanden ikke er blevet ændret til den tilsigtede på grund af en forkert knapbetjening, kan der ske en ulykke som f.eks. et fald.
Hvis knappen betjenes forkert, kan der ske en ulykke, f.eks. et fald.

5 Selektive tilstande efter anvendelse Fjernbetjening

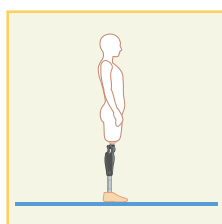
5.3 Normal tilstand

5.3.1 Oversigt

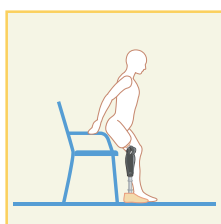
Den normale tilstand er justeret til normal gang. ALLUX™ vurderer forskellige gangsituationer og normale bevægelser med sensoren og justerer automatisk bøjnings- eller strækmodstanden.

5.3.2 Udbyttefunktion

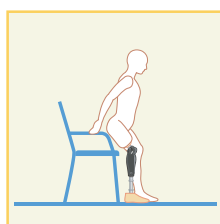
I følgende situationer giver ALLUX™ efter, øger bøjningsmodstanden og tillader knæene at bøje langsomt.



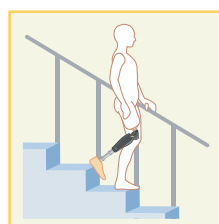
Stående



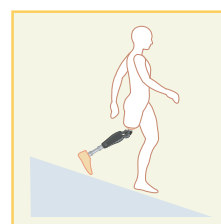
Siddend ened



Stående op



På vej ned ad
trappen



På vej ned ad
bakke

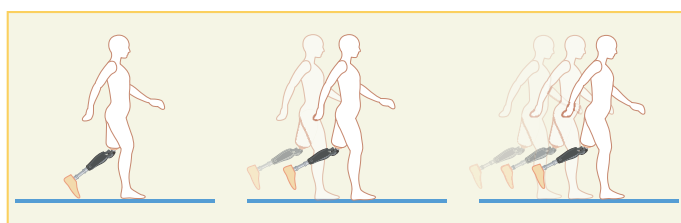


ADVARSEL

■ Hold fast i gelænderet, når du går ned ad trappen. Hold fast i gelænderet, når du går ned ad trappen. Utsigtede bevægelser kan forårsage fald.

5.3.3 Automatisk justering af ganghastighed

ALLUX™ justerer automatisk fleksions- og ekstensionsmodstanden i forhold til ganghastigheden.



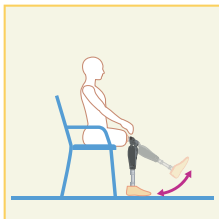
FORSIGTIG

■ Kontrollér indstillingen på et sikkert sted, f.eks. mellem parallelle stænger. En u hensigtsmæssig justering kan give dårlig timing.

5 Selektive tilstande efter anvendelse Fjernbetjening

5.3.4 Siddende stilling

I siddende stilling yder ALLUX™ ingen modstand i fleksion eller ekstension.

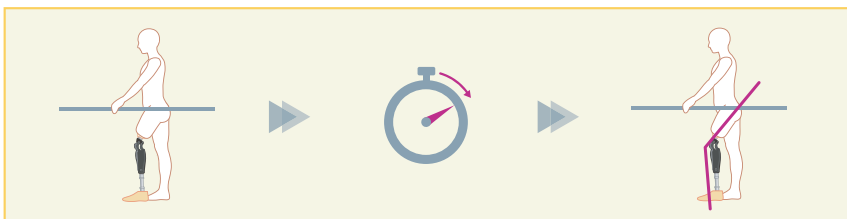


FORSIGTIG

- Når du rejser dig fra en siddende stilling, skal du lægge vægten på den side, hvor protesen sidder. Uden belastning fortsætter en fri tilstand, hvilket kan forårsage knæet til at bøje.

5.3.5 Sikkerhedslås

Når man er under belastning og bøjer knæene konstant i et par sekunder, låser ALLUX™ bøjemodstanden i en bestemt vinkel. (Denne funktion kan slås fra, eller følsomheden kan justeres).



FORSIGTIG

- Bliv ved med at lægge vægt på ALLUX™ under en sikkerhedslås. Uden belastning kan låsen blive frigjort, så ALLUX™ bøjer.

5.3.6 Cykel

Når du cykler på en cykel med ALLUX™, skal du sænke Stance Resistance-værdien til en lav indstilling, så den let kan bøjes.



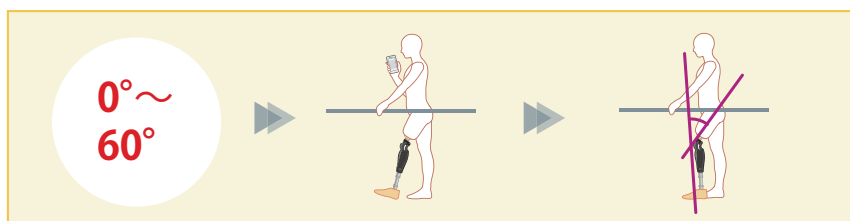
FORSIGTIG

- Hvis det er mere behageligt at cykle i "Free mode", skal du sørge for, at brugeren kan stå med den raske side, mens han sidder i kørestillingen. Sørg for, at de er klar over, at hvis protesen bruges til at stå med. Hvis du stopper, vil der ikke være nogen mikroprocessor til at genoprette efter snublen eller høj modstand for at forhindre knæet i at knække, og brugeren kan falde.

5 Selektive tilstande efter anvendelse Fjernbetjening

5.4 Grænsetilstand for fleksionsvinkel

I flexion angle limit mode låses flexionsmodstanden i en bestemt vinkel, mens extensionsmodstanden forbliver fri.

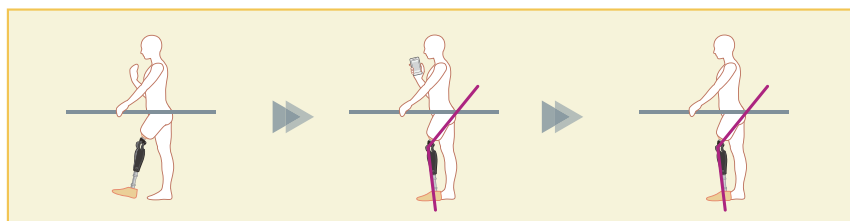


BEMÆRK

■ Bøj ALLUX™ hurtigt til låsevinklen, stop ikke på midten.
ALLUX™ kan blive beskadiget.

5.5 Variabel selektiv bøjningslåsefunktion

ALLUX™ husker den vinkel, hvor den variable selektive fleksionslåsning er slået til. Flexionsmodstanden låses, når den når denne vinkel, mens ekstensionsmodstanden forbliver fri.

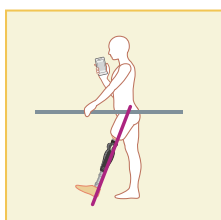


BEMÆRK

■ Bøj ALLUX™ hurtigt til låsevinklen, stop ikke på midten.
ALLUX™ kan blive beskadiget.

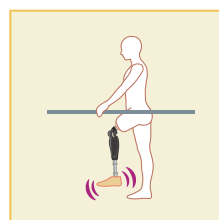
5.6 Låsning af fuldt udtræk

Knæene er låst i fuldt udstrakt tilstand. For at skifte tilstand med applikationsfjernbetjeningen, når den er låst, skal du lægge din vægt på ALLUX™ og derefter fjerne den.



5.7 Fri svingningstilstand

I free swing-tilstand holdes ALLUX™ fri.



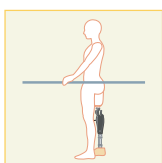
6 Forholdsregler ved justering

De specifikke procedurer for justering findes i Adjustment App Manual. Her beskrives forholdsreglerne ved justering.

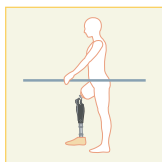
6.1 Sikker kropsholdning og tilstand klar til kommunikation

"Sikker kropsholdning" henviser til den kropsholdning, man indtager for at skifte tilstand, før man bruger applikationsfjernbetjeningen eller kommunikerer med justeringsappen. Forklar brugeren om sikker kropsholdning.

【Sikker kropsholdning】



: Tilstand, hvor ALLUX™ er lige og opretstående og kan blive udsat for vægtbelastning



: Tilstand, hvor ALLUX™ ikke er vægtbærende, og ALLUX™ kan bøjes

【Anmodning om sikker arbejdsstilling】

Hvis ALLUX™ ikke er i sikker position, når data overføres under justering, vises en popup.



FORSIGTIG

- Forklar brugeren om den sikre arbejdsstilling, og sørg for, at brugeren forstår den.
 - Når brugeren indtager en sikker stilling uden at anvende kroppens vægt til ALLUX™, skal han/hun holde i et gelænder eller sidde ned.
- Modstanden mod fleksion/ekstension kan ændre sig pludseligt og føre til et fald.

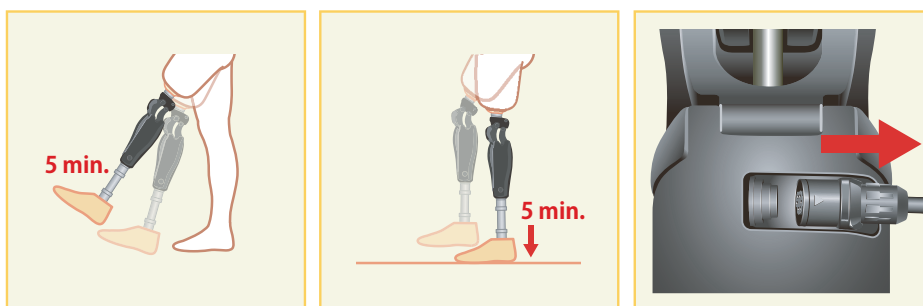
6 Forholdsregler ved justering

For at spare på strømmen er ALLUX™ ikke altid i kommunikationstilstand.

Kommunikationstilstanden aktiveres i ALLUX™ 5 minutter efter, at du har bøjet og strakt dig let, eller 5 minutter efter, at du har lagt din kropsvægt på og derefter fjernet den. Når ALLUX™-kommunikationen er etableret, varer denne tilstand, indtil kommunikationen afbrydes.

【Kommunikationstilstand aktiveret:】

- ① I 5 minutter efter at ALLUX™ er let bøjet og strakt ud.
- ② I 5 minutter efter at brugeren har lagt sin kropsvægt på ALLUX™
- ③ I 5 minutter efter at batteriopladeren eller slukningshætten er frakoblet ALLUX™



Adjustment App viser ikonerne for kommunikationsstatus som nedenfor.



Ikke tilsluttet



Tilsluttet

Når du går ombord på et fly eller et andet køretøj og har brug for at slukke for ALLUX™'s trådløse funktion, kan du bruge Application Remote Control til at slukke for den.

For at genaktivere den trådløse funktion igen efter denne tilstand skal du følge nedenstående procedure.

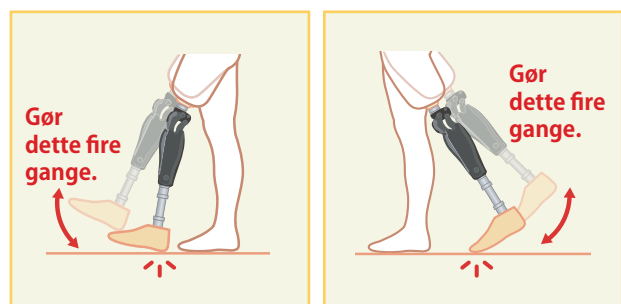
- ① Fjern batteriopladeren eller strømkildens OFF-hætte fra ALLUX™.
- ② I dette tilfælde belastes tåen eller hælen med mellemrum fire gange (denne funktion kan ændres på smartphonen).

Der lyder en vibration for at fortælle, at den trådløse funktion er genaktiveret, når den er i drift.

- ② udføres.

 2 sekunder: genaktiverer den trådløse funktion.

Bemærk, at denne vibration opstår, hvis operation ② udføres, selv når den trådløse funktion er aktiv. (Op til firmware version 50.38)

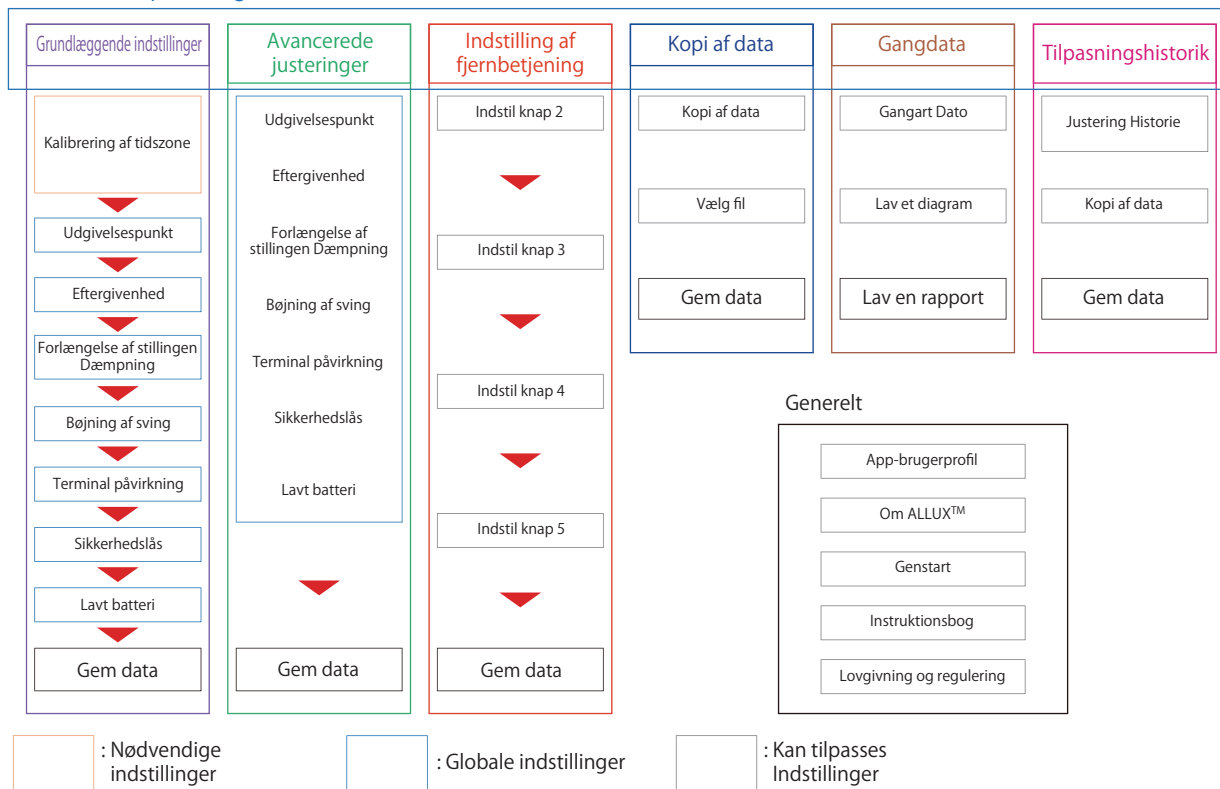


6 Forholdsregler ved justering

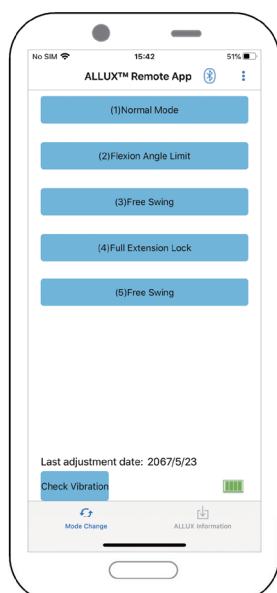
6.2 Justeringsprocedurer

Justeringerne foretages i de følgende trin.
Detaljerne findes i manualen til Adjustment App.

Indledende opsætningsskærm



Den oprindelige indstilling af applikationsfjernbetjeningen ved levering er som følger.



Standardindstilling for fjernbetjening:

Knap 1: Normal tilstand

Knap 2: Grænsetilstand for bøjningsvinkel

Knap 3: Variabel selektiv fleksionslåsning

Knap 4: Fuld ekstensionslåsning

Knap 5: Fri svingtilstand

Disse indstillinger kan ændres med fjernbetjeningen i Adjustment App.
Justering er ikke nødvendig, når standardindstillingen bruges.

6 Forholdsregler ved justering

6.3 Tidszone

ALLUX™ indeholder et internt ur, der bruges til at registrere det antal skridt, der tages om dagen. Standardindstillingen er japansk standardtid (GMT+09:00). Ved brug uden for Japan skal du ændre tidszonen, så den afspejler den lokale tid.

Når tidszonen er indstillet, fastholdes indstillingen. Oversøiske rejser kræver ikke, at tidszonen nulstilles, men datoændringen vil være baseret på den tidszone, der er valgt her.

6.4 Kalibrering

Når ALLUX™ bruges for første gang eller justeres på ny, eller foddelen udskiftes, skal kalibreringen udføres igen.



ADVARSEL

- Kalibrer ALLUX™ i den korrekte stilling.
Hvis den kalibreres under belastning, kan brugeren ikke gå normalt og kan vælte, hvilket kan resultere i en alvorlig ulykke.
- Sørg for brugerens sikkerhed, når du kalibrerer.
Brugeren skal stå på én fod i en ustabil tilstand og kan vælte.
- Kalibrer i en tilstand, der er så tæt som muligt på normal brug.
Hvis forholdene ikke er de samme, fungerer ALLUX™ muligvis ikke korrekt.
- Anvend indstillingen af frigørelsespunktet (se 6.6) efter kalibrering.
Indstillingsværdien for det optimale udløsningspunkt kan ændre sig, og det kan være umuligt at gå normalt.

6.5 Konfirmation af vibrationer

ALLUX™ vibrerer med forskellig intensitet for at give besked eller advare brugeren. Sørg for, at brugeren forstår de forskellige vibrationer.



ADVARSEL

- Sørg for, at brugeren kender vibrationerne og forstår forskellene. Hvis brugeren anvender ALLUX™ uden at forstå betydningen af vibrationerne, er han/hun måske ikke i en sikker stilling mod en advarsel om fejl eller høj temperatur og kan falde, fordi ALLUX™ er låst, når han/hun forsøger at gå.

6 Forholdsregler ved justering

6.6 Justering af tåens frigørelsespunkt

Fabriksindstilling = 80

Indstil tåfrigørelsespunktet for overgangen til svingfasen. Kontrollér gangforholdene i parallelle stænger, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres.



- Kontrollér gangforholdene på et sted, f.eks. i parallelle stænger, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres.
Hvis ALLUX™ ikke kan skifte til svingfase uden problemer, kan brugeren falde.

6.7 Justering af stilling, fleksion og eftergivenhed

Fabriksindstilling = 25 (standardværdi: 20~30)

Juster eftergivelsesmodstanden, så brugerens vægt fordeles ligeligt på begge fødder, når brugeren sidder på en stol. Hvis modstanden er høj, når brugeren går ned ad en skråning eller trappe, skal modstanden gradvist reduceres i en tilstand, hvor brugerens sikkerhed er sikret. Det anbefales at justere modstanden ved en normal temperatur (+20°C/+68°F).



- Når ALLUX™ anvendes i et miljø med lav temperatur (0°C eller mindre), kan eftergivelsesmodstanden øges. Kontrollér flydemodstanden, før du begynder at bruge den i et miljø med lav temperatur.
Da ALLUX™ ikke let kan bøjes, kan brugeren falde, når han går ned ad trapper.



- Rør ikke ved bevægelige dele, når brugeren står op. Risiko for personskade, hvis din hånd bliver fanget i ALLUX™.
- Test den på trapper eller skråninger, når alle justeringer er udført.
Hvis justeringerne ikke er foretaget tilstrækkeligt, kan brugeren falde.

6 Forholdsregler ved justering

6.8 Justering af kropsholdning Dæmpning af extension

Fabriksindstilling = 5 (standardværdi: 0~25)

Indstil normalt ekstensionsmodstanden i standfasen til 5, ingen modstandstilstand. Juster kun modstanden, når brugeren anvender den dobbelte knæbevægelse. Det anbefales at justere modstanden ved en normal temperatur(+20°C/+68°F).



ADVARSEL

- Når ALLUX™ bruges i et miljø med lav temperatur (0°C eller mindre), kan dæmpningen af standforlængelsen øges. Kontroller den dobbelte knæmodstand, før du begynder at bruge den i et miljø med lav temperatur. Da ALLUX™ ikke let kan forlænges, kan ALLUX™ sætte sig fast, når der skiftes til svingfasen.



FORSIGTIG

- Kontrollér gangforholdene på et sted, f.eks. i parallelle stænger, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres.
- Brugeren skal gå på en sådan måde, at ALLUX™ flytter sig til svingfase, efter at den er forlænget. ALLUX™ kan ikke skifte til svingfasen i bøjet tilstand ved dobbelt knæbevægelse, og brugeren kan falde, hvis den sætter sig fast.

6.9 Justering af svingbøjningsmodstanden

Fabriksindstilling = 20 (standardværdi: 15 ~ 35)

Juster fleksionsmodstanden i svingfasen. Når modstanden er justeret ud fra den normale ganghastighed, vil ALLUX™ automatisk justere fleksionsmodstanden i forhold til ganghastigheden.



FORSIGTIG

- Kontrollér gangforholdene på et sted, f.eks. i parallelle stænger, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres. Hvis knæet ikke kan skifte jævnt til svingfasen, kan brugeren falde.

*Hvis ALLUX™ sætter sig fast (ikke kan skifte til svingfasen), og brugeren ikke kan gå, skal tåudløsningspunktet justeres igen som angivet i 6.6.

6 Forholdsregler ved justering

6.10 Justering af terminalens anslag (svingforlængelse)

Fabriksindstilling = 5 (standardværdi: 0~25)

Juster forlængelsesmodstanden i svingfasen. Hvis der opstår en terminal påvirkning, skal du indstille modstanden og gradvist øge den. Når modstanden er justeret ud fra den normale ganghastighed, vil ALLUX™ automatisk justere ekstensionsmodstanden i forhold til ganghastigheden.



- Kontrollér gangforholdene på et sted, f.eks. i parallelle stænger, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres.
Hvis modstanden er indstillet for højt, kan ALLUX™ ikke forlænge helt, og brugeren kan falde.

6.11 Justering af sikkerhedslåsen

Fabriksindstilling = Ugyltig

Sikkerhedslåsen er designet til at låse ALLUX™ i en bøjet vinkel, hvor brugeren standser i et bestemt tidsrum med ALLUX™ bøjet under et bestemt vægtniveau. For at bruge sikkerhedslåsen skal du aktivere den.



- Kontrollér funktionen på et sted, f.eks. i parallelle stænger, hvor brugerens sikkerhed kan garanteres.
Hvis brugeren ikke er fortrolig med sikkerhedslåsen, kan han/hun ikke låse ALLUX™, og hans/hendes knæ kan være bøjet.

*Før du indstiller sikkerhedslåsen, skal du sikre dig, at brugeren forstår funktionen og er tilstrækkeligt uddannet.



- Test normale bevægelser, og se, om det fungerer korrekt til brug. Hvis der trykkes på Quick, kan ALLUX™ låse, når den sidder.

6.12 Indstillinger for lavt batteri

Fabriksindstilling = Høj modstand

Juster indstillingerne for situationer med lavt batteriniveau.



- Hvis der trykkes på Free, skal du sørge for, at brugeren kan gå i en free swing-tilstand. Brugeren kan teste den frie svingtilstand ved at vælge den frie svingtilstand på fjernbetjeningsindstillingen i Adjustment App.
Brugeren kan muligvis ikke bevæge sig til et sikkert sted på grund af det lave batteriniveau.

7 Tilstande i ALLUX™

7.1 Tilstande i ALLUX™

ALLUX™ har nogle tilstande, f.eks. opladningstilstand, backup-batteripac-tilslutningstilstand, tilstande valgt af applikationsfjernbetjeningen, højtemperaturtilstand og batteritom tilstand. Når tilstanden ændres til en anden, vil vibrationen advare brugeren om ændringen. Vibrationsmønstre kan opleves under justering (se 6.5.).

ALLUX™ er designet til at blive brugt i 4 dage med den interne strømforsyning, og antallet af skridt, som protesen tager, er 5000/dag. Når den resterende batteritid er mindre end 3 timer, vil der blive givet en advarsel med en vibration. Hvis backup-batteripakken er tilsluttet på dette tidspunkt, kan ALLUX™ bruges i én dag. Backup-batteriet bruges til at supplere den interne strømforsyning. Den kan ikke oplade det interne batteri.

Det anbefales at oplade ALLUX™ hver dag, selvom batteriforbruget afhænger af brugerens aktivitet. (For opladningsprocedurer, se 8 "Opladningsprocedurer.") Den interne strømforsyning har tre tilstande: normal tilstand (hvor der er 3 eller flere timers batterilevetid), en tilstand, hvor der er mindre end tre timers batterilevetid tilbage, og en tilstand, hvor ALLUX™ ikke kan bruges uden opladning. Hvis den interne strømforsyning er opbrugt, kan ALLUX™ ikke bruges uden opladning, og brugeren kan ikke bruge ALLUX™, selv om backup-batteriet er tilsluttet. Når batteriet er opbrugt, anvendes en høj eftergivelsesmodstand (bøjningsmodstandsværdi 30) eller en fri tilstand (bøjningsmodstandsværdi 0) på bøjningsmodstanden (se 6.12 Indstilling for lavt batteriniveau).



ADVARSEL

- Hvis vibrationsanmodningen om sikker arbejdsstilling aktiveres under normal brug, skal brugeren være i sikker arbejdsstilling.
- Modstanden mod fleksion/ekstension kan ændre sig pludseligt og føre til et fald. Hvis vibrationen ikke aktiveres, når batteriopladeren er frakoblet, afbryd brugen, og kontakt distributøren. Vibratoren kan være defekt. Forsigtighedsregler og advarsler kan ikke gives. Modstanden mod fleksion/ekstension kan ændre sig pludseligt og føre til et fald.



FORSIGTIG

- Oplad batteriet hver dag, uanset hvor meget du bruger ALLUX™. Selv når du ikke går, vil sensorerne være tændt og dræne batteriet.
- Vær forsigtig, da der kan være forskel på status før og efter opladning. Batteriet må ikke udlades rutinemæssigt. Vibrationsmeddelelsen vil ikke være tilgængelig, bøjnings-/forlængelsesmodstanden kan pludselig ændre sig, hvilket kan føre til et fald.
- Når ALLUX™ er opvarmet, må du ikke røre ved nogen metallisk del af dens krop. Kan resultere i forbrændinger.
- Når vibrationen for advarsel om opbrugt batteri aktiveres, skal du undlade at bruge ALLUX™ og oplade batteriet. Det er ikke muligt at gå normalt, hvis batteriet løber tør under brug.
- Når ALLUX™ bruges i et miljø med lave temperaturer, skal bøjning og forlængelsesmodstandene kan stige. Kontroller modstandene før brug.
- Normal gang vil ikke blive understøttet, hvilket kan resultere i et fald. Når ALLUX™ anvendes ved høj temperatur, vil bøjning og strækning modstanden falder. Brug den forsigtigt, når du går på trapper eller skråninger. Kan ikke bære vægten, hvilket kan resultere i et fald.

BEMÆRK

- Konstant brug af backup-batteriet pac anbefales ikke. Det kan fremskynde nedbrydningen af batteriet.
- * Når du har brugt backup-batteriet, skal du oplade den interne strømforsyning og backup-batteriet.
- * Driftstiden kan variere på grund af temperatur, forringelse eller gangforhold.

7 Tilstande i ALLUX™

7.2 Normal brugstilstand

7.2.1 Når batteriopladeren eller strømforsyningsdækslet er frakoblet

Når batteriopladeren (NE-BC01) eller strømforsyningsdækslet (NE-CC02) frakobles, går ALLUX™ over til normal brugstilstand, og vibrationen aktiveres for at indikere den resterende kapacitet i ALLUX™'s interne strømforsyning. Når du har fjernet batteriopladeren og power OFF-stikket, skal du tilslutte dækslet til opladningsporten (NE-CC01).

- Frakobl batteriopladeren eller strømforsyningsdækslet. Hvis vibrationen ikke lyder som nedenfor, skal du tilslutte batteriopladeren eller afbryderdækslet og frakoble det igen.



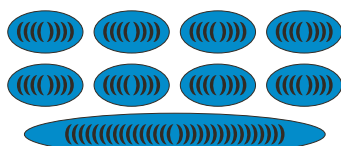
0,25 sek × 8 gange

: 3 timer eller mere



0,5 sek × 8 gange

: Mindre end 3 timer



0,75 sek × 8 gange + (4 sek)

: Ikke mere gang

- Tilslut hætten til opladningsporten.



ADVARSEL

- Når du har frakoblet batteriopladeren, skal du tilslutte hætten til opladningsporten (NE-CC01). Hvis hætten ikke bruges, og forbindelsesterminalen kommer i kontakt med vand eller anden væske, ALLUX™ fungerer forkert hvis og går i opladningstilstand, og du kan ikke gå og kan være strandet på et farligt sted.

7.2.2 Når strømmen er slukket for opladning

Strømforsyningen slukkes, når batteriopladeren eller slukkappen er tilsluttet.

- Tilslut batteriopladeren



2 sekunder



ADVARSEL

- Gå ikke med OFF-hætten tilsluttet. Da gangkontrollen er deaktiveret, kan brugeren ikke gå normalt. Hvis ALLUX™ bruges sammen med hætten, kan brugeren ikke gå normalt og kan falde.

Hætte til opladningsport NE-CC01	
Sluk-kappe NE-CC02	

7 Tilstande i ALLUX™



ADVARSEL

- Tilslut backup-batteriet pac i en tilstand, hvor den sikre position kan garanteres.
Modstanden mod fleksion/ekstension kan ændre sig pludseligt og føre til et fald.
- Fastgør ikke holderen til backup-batteriet på lårsiden (over ALLUX™).
Kablet kan komme i klemme mellem knæledsdelene eller blive beskadiget under bøjning, og der kan påføres en for stor belastning på konnektoren, hvorved kablet frakobles.
- Fastgør holderen til backup-batteriet på en side af ALLUX™-huset (rammen).
Stikket og backup-batteripakken kan komme i kontakt ved den maksimale bøjningsvinkel, og backup-batteripakken kan blive beskadiget.
- Sæt ikke backup-batteriet i eller tag det ud, mens du går, da det kan føre til fald.
* Hvis kablet bliver afbrudt, eller batteriet bliver beskadiget, mens man går, kan brugeren ikke gå normalt og kan falde.



- Brug ikke backup-batteriet pac til andre enheder. Det kan beskadige batteriet eller enheden.
- Må ikke bruges konstant i normal tilstand.
Hovedbatteriet til den interne strømforsyning i ALLUX™ må ikke oplades af backup-batteriet.
Når backup-batteriet er afladet til et vist niveau, kan det ikke bruges.
- Oplad ikke med andre batteriopladere end den specificerede. Risiko for brand eller eksplosion.
- Må ikke udsættes for vand eller ild.
Rust eller deformation kan gøre hjælpebatteriet ustabil.
- Må ikke bruges under den brændende sol, i nærheden af ild eller i et miljø med temperaturer over +40 °C/+104 °F.
- Må ikke efterlades eller opbevares ved temperaturer på -20°C eller derunder eller +60°C./140 °F eller mere.
Kan fremskynde nedbrydningen af batteriet.
- Må ikke bruges, hvis den er meget ridset eller deformeret.
Hvis strømforsyningen afbrydes på grund af dårlig kontakt eller lignende, kan delene blive beskadiget eller gå i stykker, hvilket kan resultere i et fald.
- Må ikke tabes fra en højde. Må ikke udsættes for kraftige stød. Kan resultere i fejlfunktion.
- Må ikke bruges, hvis der lækker væske eller udledes en unormal lugt. Det kan føre til fejl på ALLUX™ hovedenheden.
- Lad ikke babyer, børn eller dyr røre ved, slikke på eller putte i munden - kan forårsage eksplosion af batteriet.



- Må ikke skilles ad eller modificeres.
- Beskadig den ikke med vilje ved at stikke et skarpt værktøj ind i den eller træde på den. Risiko for brand eller eksplosion.



- Må ikke udsættes for væske, mens backup-batteriets pac-terminal er udsat.
- Må ikke berøres med våde hænder.
Det kan føre til kortslutning af batteriet og risiko for elektrisk stød.

BEMÆRK

- Brug ikke backup-batteriet pac (NE-SB01) konstant.
- Når du har brugt backup-batteriet pac, skal du oplade hoveddelen og backup-batteri pac. Kan fremskynde nedbrydningen af batteriet.

7 Tilstande i ALLUX™

【Specifikationer for backup-batteripakken】

- Driftstemperatur: 0 °C/+32°F til +40 °C/+104°F
- Modstandsdygtighed over for omgivelsestemperatur: -20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F.
- Modstandsdygtighed over for omgivende luftfugtighed: 10 til 90%RH
- Batterioplader: NE-BC01
- Anvendelig enhed: ALLUX™ (NE-Z41 eller NE-Z41SH)
- Levetid: 1 år

Backup-batteri pac
NE-SB01



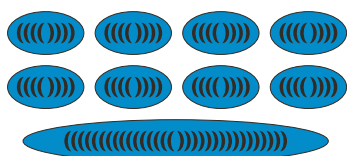
7 Tilstande i ALLUX™

7.2.4 Batteriet er opbrugt (intet batteri)

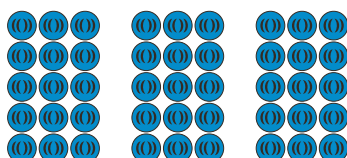
Når den interne strømforsyning er opbrugt, og ALLUX™ ikke kan bruges, advares der med en vibration om, at batteriet er opbrugt. Derefter lyder der en vibration, som beder brugeren om at indtage en sikker stilling. Når brugeren indtager den sikre stilling, stoppes gangstyringen, og ALLUX™ låses eller frigøres (Se 6.12). I dette tilfælde kan ALLUX™ bruges uafbrudt i en dag ved at tilslutte backup-batteriet pac (NE-SB01). (Se 7.2.3 for specifikationer for backup-batteripakken) ALLUX™ vil blive genoprettet fra denne tilstand ved opladning.



■ Når vibrationen, der indikerer, at batteriet er opbrugt eller kræver en sikker stilling, lyder, skal brugeren straks stille sig i en sikker position. Hvis brugeren ikke står i en sikker position efter 1 minuts advarselsvibration, låses ALLUX™ af sig selv eller går i fri indstilling. Selv når man går, ændrer tilstanden sig og der er derfor risiko for at snuble eller falde.



$0,75 \text{ sek} \times 8 \text{ gange} + (4 \text{ sek})$: Ingen gåtur mere



$0,5 * 3 \text{ gange} \times 15 \text{ gange}$: Anmodning om sikker kropsholdning

⇒ ALLUX™ vil blive låst, selv om brugeren ikke er i sikker stilling, når vibrationerne har stået på i 1 minut.

- Brugeren skal indtage en sikker arbejdsstilling.
 - ALLUX™ vil være låst i bøjet tilstand (ved en høj eftergivelsesmodstand).
Når indstillingen "fri" for lavt batteriniveau (6.12) er valgt, bliver knæfleksionen fri.
 - Tilslut backup-batteriet pac til ALLUX™. (Se 7.2.3 for forsigtighedsregler ved brug af backup-batteriet).
 - * ALLUX™ skifter til normal tilstand som beskrevet i 7.2.1, og vibrationen for bekræftelse af backup-batteriets pac-kapacitet lyder.
 - * Backup-batteriet pac skal oplades.
- 【Når backup-batteriet ikke er tilgængeligt, eller brugeren tager hjem】
- Oplad ALLUX™. (Se 8.1.2 "Opladningsprocedurer.")

7 Tilstande i ALLUX™

7.2.5 I tilstand med høj temperatur

Hvis eftergivelsesfunktionen bruges kontinuerligt i lang tid, kan ALLUX™ blive opvarmet til en høj temperatur. Når temperaturen i ALLUX™ stiger, vil der først lyde en vibration som advarsel om stigende temperatur. I denne tilstand kan brugeren gå. Hvis ALLUX™ bruges kontinuerligt, lyder vibrationen, der advarer brugeren om at stoppe med at bruge den på grund af høj temperatur. Når brugeren indtager den sikre stilling, låses ALLUX™ (eftergivelig modstand med høj bøjningsmodstand). Når temperaturen er faldet, kan ALLUX™ bruges igen.

 ADVARSEL	■ Brugeren skal stoppe med at gå med eftergivelsesfunktionen eller tage et hvil og stå stille, indtil ALLUX™ køler ned i overensstemmelse med advarselsvibrationen for høj temperatur ■ Brugeren skal bevæge sig til et sted, hvor han/hun kan stoppe med at gå sikkert og indtage den sikre stilling inden for 1 minut i overensstemmelse med vibration til advarsel om at stoppe med at bruge. Modstanden mod fleksion/ekstension kan ændre sig pludseligt og føre til et fald. * ALLUX™ kan ikke låses op (frigøres fra højtydende modstand), før dens temperatur falder.
	■ Rør ikke ved nogen metallisk del af protesens knæled. Det kan resultere i forbrændinger.

【Når temperaturen er stigende】

 4 sek * 2 gange med 30 sek interval

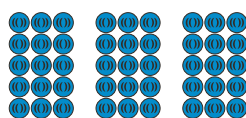
* Stop med at gå med eftergivelsesfunktionen, eller tag et hvil, og stå stille, indtil ALLUX™ er kølet ned.

【Når temperaturen er steget unormalt meget】

 4 sek * 4 gange + 10 sek

- Indtag den sikre holdning.
- ALLUX™ vil være låst i bøjet tilstand (ved en høj eftergivelsesmodstand).

【Når ALLUX™ køler af】

 0,5 * 3 gange × 15 gange: Anmodning om sikker stilling

⇒ ALLUX™ vil blive gendannet til normal tilstand, selv hvis brugeren ikke er i sikker stilling efter endt vibration i 1 minut.

- Vibrationen til bekræftelse af batterikapaciteten lyder.

 0,25 sek × 8 gange: 3 timer eller mere

 0,5 sek × 8 gange: Mindre end 3 timer

* Når ALLUX™ frigøres fra den høje temperatur, er den ikke kølet helt ned. Hvis brugeren fortsætter med at gå med eftergivelsesfunktionen på samme måde, vil ALLUX™ derfor straks blive låst af den høje temperatur. Det anbefales, at brugeren tager et hvil på 10 til 20 minutter, indtil ALLUX™ er kølet tilstrækkeligt ned.

7 Tilstande i ALLUX™

7.3 I tilfælde af fejlfunktion

Hvis der opstår en funktionsfejl i en sensor i ALLUX™, og den ikke kan fungere som knæled, lyder vibrationen som advarsel om funktionsfejl, og ALLUX™ bliver låst (eftergivende modstand med høj bøjningsmodstand). Der lyder muligvis ingen vibration, eller ALLUX™ er muligvis ikke låst, afhængigt af den defekte del.



ADVARSEL

- Hvis ALLUX™ er defekt, kan brugeren ikke gå normalt.
 - Hvis vibrationen for advarsel om fejlfunktion lyder, skal du straks stoppe brugen og kontakte distributøren.
- Normal gang vil ikke blive understøttet, hvilket kan resultere i et fald.

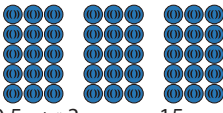
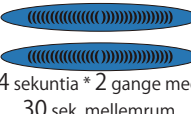
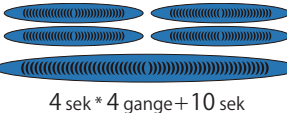
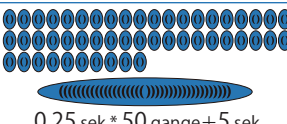


0,25 sek * 50gange + 5 sek

- ALLUX™ vil være låst (ved en høj flydemodstand).

7 Tilstande i ALLUX™

7.4 Mønsterdiagram for vibrationsalarm

	Vibrationsalarm	Advarselsforhold	Betydning
①	 2 sekunder	Når batteriopladeren eller Power OFF-hætten er tilsluttet	Styringen af ALLUX™ er blevet stoppet.
②	 0,25 sek × 8 gange	Når batteriopladeren eller Power OFF-hætten er frakoblet	Batteriniveauet understøtter mindst 3 timer
③	 0,5 sek × 8 gange	Når batteriopladeren eller Power OFF-hætten er frakoblet	Batteriniveauet understøtter mindre end 3 timer
④	 0,75 sek 8 gange+ (4 Sek)	Når batteriopladeren eller Power OFF-hætten er frakoblet	Normal gang understøttes ikke i øjeblikket på grund af utilstrækkeligt batteriniveau*1. Tilslut venligst et ekstra batteri, eller genoplad det.
⑤	 2 sekunder	Driftstilstand ændres via Application Remote Control (Se 5.2)	ALLUX™-tilstanden er blevet ændret ved hjælp af knappen Applikation Fjernbetjening.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 sek * 3 gange × 15 gange	Lavt resterende batteriniveau Høj temperaturtilstand Genopretning efter unormalt høj temperatur Når styringen af den hydrauliske cylinder bliver midlertidigt ustabil	Status, der kræver en sikker arbejdsstilling. Hvis denne status fortsætter, skal du kontakte distributøren, da der kan være opstået en fejl.
⑦	 4 sekuntia * 2 gange med 30 sek mellemrum	Når ALLUX™ hovedenheden bliver unormalt varm	ALLUX™ hovedenheden bliver unormalt varm. Man kan dog stadig fortsætte med at gå normalt.
⑧	 4 sek * 4 gange+ 10 sek	Når ALLUX™ hovedenheden er blevet unormalt varm	Normal gang understøttes i øjeblikket ikke af ALLUX™ og vil ikke vende tilbage, før temperaturen er faldet. Vent venligst, indtil normal status er opnået, som angivet af vibrationsmønster ⑥.
⑨	 0,25 sek * 50 gange+ 5 sek	Når ALLUX™-hovedenheden ikke fungerer korrekt	Status for ALLUX™ er unormal, og normal gang understøttes ikke. Den unormale status kan afhjælpes ved at indsætte/udtage batteriopladeren eller slukke for dækslet. Hvis dette ikke løser problemet, skal du sørge for at kontakt distributøren.
⑩	 2 sekunder	Når belastningen påføres med mellemrum på tå eller hæl fire gange	Den trådløse funktion i ALLUX™ er blevet genaktiveret.
⑪	 0,5 sek × 1 gang	Sikkerhedslås	Sikkerhedslåsen er ved at blive aktiveret.
⑫	 0,25 sek × 8 gange	Når du trykker på genstartsknappen i justeringsappen eller på Applikation Fjernbetjening	Genstart ALLUX™.

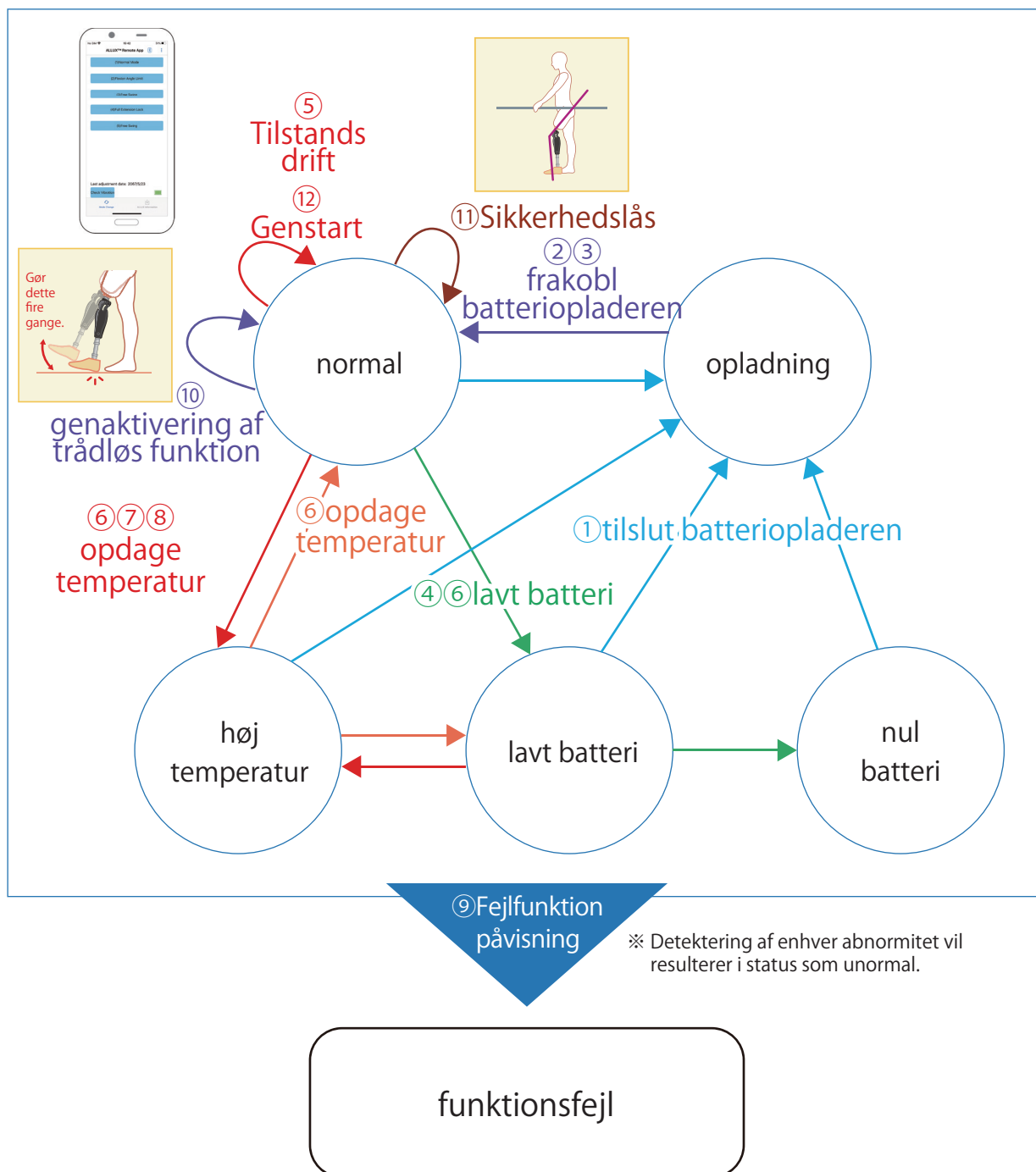
*1: Resterende batteri henviser til den resterende kapacitet på ALLUX™ hovedbatteriet eller backup-batteriet pac. Kun en vejledning, da det kan variere med brugsforholdene.

*2: Hvis der ikke kommer nogen vibrationsmeddelelse, når batteriopladeren eller strømforsyningsstikket fjernes, kan der være opstået en abnormitet.

*3: Hvis en anden notifikationsbetingelse er opfyldt, mens alarmeren er indstillet til vibrationstilstand, kan vibrationen blive tændt.

7 Tilstande i ALLUX™

Figuren nedenfor viser de forskellige typer ALLUX™-status og de skiftende vibrationsnotifikationsmønstre.



※Nr. 1-12 svarer til numrene i skemaet over vibrationsalarmmønstre (7.4).

8

Opladningsprocedurer

8.1 Opladning af ALLUX™

Den interne strømforsyning i ALLUX™ og backup-batteriet pac skal oplades med den specielle batterioplader (NE-BC01). Når du bruger ALLUX™, anbefales det at oplade den hver dag som regel.



- Hvis vibrationen ikke lyder, når batteriopladeren frakobles, skal du holde op med at bruge den og kontakte proteseproducenten. Vibrationen kan være defekt. Forsigtighedsregler og advarsler kan ikke gives. Modstanden mod fleksion/ekstension kan ændre sig pludseligt og føre til fald.
- Fjern protesen før opladning.



- Må ikke bruges til andre formål end opladning af ALLUX™.
 - Tilslut ikke andre adaptere end den medfølgende AC-adapter til batteriopladeren.
 - Brug ikke vekselstrømsadapteren til andre elektroniske enheder.
 - Må ikke oplades udendørs.
 - Må ikke falde ned fra en højde. Giv ikke et kraftigt stød.
 - Må ikke efterlades eller opbevares ved en temperatur på -10 °C/+14 °F eller derunder eller +60 °C. /+140 °F eller mere.
 - Oplad indendørs i et temperaturområde fra 0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F.
 - Træk ikke i tilslutningskablet med en kraft på 30 N (3 kgf) eller mere.
 - Må ikke oplades fra en bil (cigarstik).
 - Efter opladning må den ikke bruges uden hættten til opladningsporten (NE-CC01).
 - Sæt ikke noget ledende legeme, som f.eks. metaldele, på ALLUX™'s tilslutningsterminal.
- Hvis ovenstående ikke følges, kan det medføre, at batteriopladeren ikke fungerer korrekt, eller at der opstår risiko for brand.



- Må ikke skilles ad eller modificeres. Det kan resultere i fejlfunktion.



- Hæld ikke væske i, f.eks. vand.
 - Må ikke berøres med våde hænder.
- Det kan føre til kortslutning af batteriet og risiko for elektrisk stød.

8.1.1 Specifikationer for batterioplader og AC-adapter

- Driftstemperatur: 0 °C/+32°F til +40 °C/+104°F
- Modstandsdygtighed over for omgivelsestemperatur: -10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F.
- Modstandsdygtighed over for omgivende luftfugtighed: 10 til 90%RH (ikke-kondenserende)
- Indgangsspænding: 12 V ■ Indgangsstrøm: Max. 1 A
- AC-adapter: NE-AD01 (indgangsspænding: 100 V til 240 V)

8 Opladningsprocedurer

8.1.2 Opladningsprocedurer

Tilslut batteriopladeren (NE-BC01) og AC-adapteren (NE-AD01) indendørs, og oplad batteriet via en almindelig strømforsyning. Selvom opladningstiden afhænger af den resterende batterikapacitet, vil batteriet være fuldt opladet efter ca. 3 timer. Der findes fire typer stikadaptere til vekselstrømsadapteren. I Japan skal du bruge type A (NE-PAXX). Type C (NE-PA02), type BF (NE-PA03) og type O (NE-PA04) kan leveres til de enkelte lande i overensstemmelse med de gældende regler.

- Sæt stikadapteren (type A) i vekselstrømsadapteren som vist i følgende figur.

* Når de er fastgjort normalt, høres et klik.

* For at fjerne adapteren skal du skubbe den, mens du trykker på de midterste paler.



- Tilslut batteriopladeren og AC-adapteren.

- Sæt vekselstrømsadapterens stik i en almindelig strømforsyning.

* For tilslutning til en strømforsyning, der ikke er i USA, skal du bruge en stikadapter med den korrekte konfiguration til stikkontakten, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK

- Oplad ikke, hvis stikadapteren ikke er sat korrekt i.
- Brug ikke andre adaptere end den medfølgende stikadapter. Det kan resultere i en funktionsfejl.



- Fjern hættten til opladningsporten (NE-CC01) på ALLUX™.

* Fjern den ved at skubbe håndtaget til ladeporten i pilens retning.

- Tilslut batteriopladerens stik til ALLUX™'s tilslutningsterminal, mens du skubber den langs føringen fra ydersiden af rammen.

* Hvis du forsøger at tilslutte fra en vinkel, vil stikbenene blive bøjet, og det vil ikke være muligt at oplade.

- Vibrationen lyder uafbrudt i 2 sekunder.



Dæksel til stik



Tilslutningsterminal



Stik til batterioplader



8 Opladningsprocedurer

- LED-lampen på batteriopladeren lyser orange.
 - *Hvis temperaturen på ALLUX™ er højere end +40 °C/+104 °F lige efter, at ALLUX™ er taget i brug, blinker den grønne LED-lampe.
- Når opladningen er afsluttet efter en vis tid, bliver LED-lampen grøn.
 - *Hvis ALLUX™ efterlades i længere tid efter endt opladning, og batterikapaciteten kommer under et vist niveau, vil batteriet blive genopladet.
- Fjern stikket til batteriopladeren.
 - Skub håndtaget på opladerstikket til højre for at låse det op og fjerne det.
 - *Opladerstikket kan blive beskadiget, hvis opladerkablet tages ud uden at blive låst op. Vibrationerne beskrevet i 7.2.1 lyder.
 - *Hvis vibrationen for utilstrækkelig batterikapacitet lyder, selvom batteriet er fuldt opladet, kan lithium-ion-batteriet være blevet forringet. Kontakt forhandleren.
- Sæt hættten til opladerporten på.

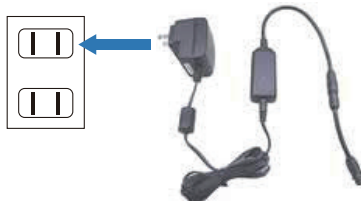


Fjern vekselstrømsadapteren fra den kommercielle strømforsyning.

8.1.3 Opladning af backup-batteriet pac

Oplad backup-batteriet på samme måde, som når du oplader hoveddelen af ALLUX™. Tilslut ladekablet til backup-batteriet (NE-CL01) til batteriopladerens stik, og tilslut det til backup-batteripakken.

- Tilslut backup-batteriets ladekabel til batteriopladeren og AC-adapteren som angivet i 8.1.2.
- Sæt vekselstrømsadapterens stik i en almindelig strømforsyning.



- Tilslut backup-batteriets pac til backup-batteriets ladekabel.
- LED-lampen på batteriopladeren lyser orange.
 - ※ Hvis temperaturen på ALLUX™ er højere end +40°C/+104°F lige efter, at ALLUX™ er taget i brug, vil den gå i opladningsstandbytilstand. Batteriet vil automatisk blive opladet når den er kølet ned.
- Når opladningen er afsluttet efter en vis tid, bliver LED-lampen grøn.
 - ※ Hvis ALLUX™ efterlades i længere tid efter endt opladning, og batterikapaciteten kommer under et vist niveau, vil batteriet blive genopladet.
- Fjern backup-batteriets pac fra backup-batteriets ladekabel.



Fjern vekselstrømsadapteren fra den kommercielle strømforsyning.

BEMÆRK

- Lad ikke AC-adapteren være tilsluttet den kommercielle strømforsyning, når den ikke bruges til opladning. AC-adapteren kan blive overophedet eller bryde i brand.
- Hold børn og spædbørn væk, mens AC-adapteren er tilsluttet til den kommercielle strømforsyning. Der er risiko for elektrisk stød.

8 Opladningsprocedurer

8.1.4 Indikering med LED-lampe på batteriopladeren

LED-lampen på batteriopladeren har fire tilstande. Hvis den ikke lyser, skal du kontrollere forbindelsen igen i henhold til 8.1.2. Hvis LED-lampen stadig ikke lyser, kan batteriopladeren eller AC-adapteren være defekt. Kontakt distributøren.

 ON (orange): Under opladning	Opladeren fungerer normalt.
 Blinkende (orange): Opladningsfejl	Opladeren kan ikke oplade på grund af en fejl.
 ON (grøn): Afslutning af opladning	Batteriet er fuldt opladet.
 Blinker (grøn): Venter på opladning	Venter, indtil det opvarmede batteri er kølet ned.

LED-lampe på batterioplader



Ladekabel til backup-batteri



8.1.5 Brug af forlængerkabel

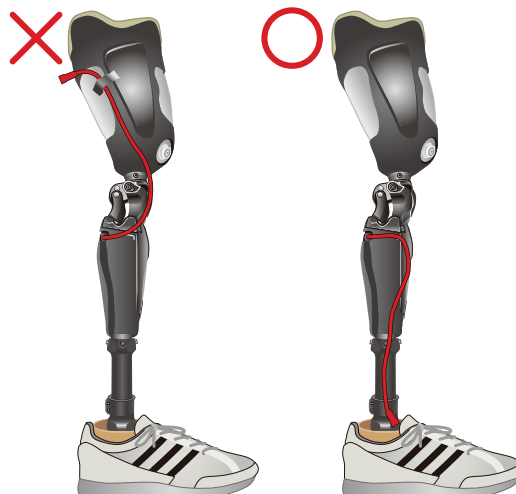
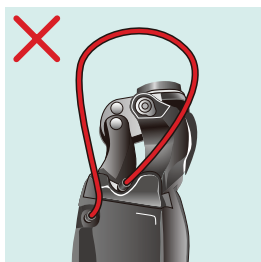
Brug et forlængerkabel, når ALLUX™-opladningsstikket er dækket af et formularcover eller lignende.

BEMÆRK

- Sørg for, at forlængerens bruges på ankel-siden. Hvis du bruger den på muffesiden, kan kablet komme i klemme, når ALLUX™ bøjes.
- Sørg for, at kablet ikke kommer i klemme i stikkontakten ved brug af ALLUX™ ved maksimal flex.
- Dæk stikket på forlængerkablet til, når det ikke er i brug. ALLUX™ kan blive defekt, hvis terminalerne berøres eller bliver våde.



Forlængerkabel



9

Dele til vedligeholdelse

Levetiden for protesen er 6 år, afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Den faktiske levetid bestemmes i sidste ende af proteselægen efter anmodning fra apparatets ejer.

Mens protesen er i brug, og efter brugsperiodens udløb, skal dens funktionalitet og driftstilstand vurderes af proteselægen med jævne mellemrum og mindst hvert andet år.

9.1 Liste over vedligeholdelsesdele

Under periodisk inspektion anvendes følgende vedligeholdelsesdele.

Hvis du ønsker at købe reservedele til vedligeholdelse eller har spørgsmål om vedligeholdelse af ALLUX™, skal du kontakte forhandleren.

【Udskiftning af batteri】

Hoveddel af ALLUX™ NE-Z41		Hvis batteriets levetid er ved at være opbrugt, skal du tage imod ALLUX™ og returnere den til forhandleren.
Backup-batteri pac NE-SB01		Når backup-batteriets levetid er ved at være udløbet, skal du købe et nyt hos distributøren og udskifte det.

BEMÆRK

■ Backup-batteriet pac er et lithium-ion-batteri. Du må ikke smide batteriet ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Hvis batteriet smides væk, kan det kortslutte og forårsage, at det antændes eller frigiver skadelige dampe.



【Udskiftning af dæksel, pude og prop】

Kontakt din proteselæge for udskiftning. Følgende dele kan købes hos os.

Udskift forlængelsesgummiproppen ved at følge proceduren vist i 9.2.

Forlænger gummiprop N-G012	
-------------------------------	---

Følgende dele kan udskiftes af os. Send den tilbage til os.

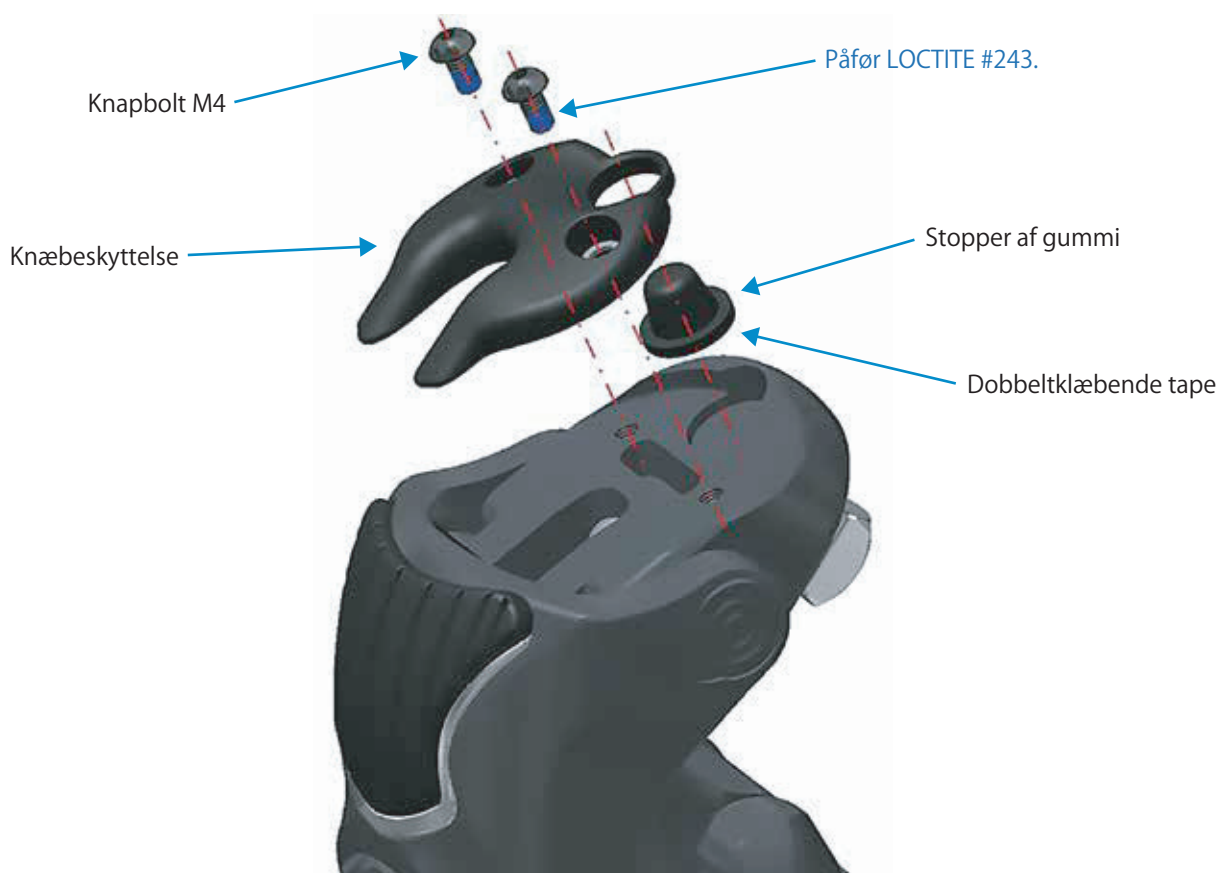
Pude til forreste led NE-FC01		Pude til frontdæksel NE-FC02	
Forreste led ST-pude NE-FC03			

9 Dele til vedligeholdelse

9.2 Udskiftning af gummiproppen til forlængelsen

Hvis gummiproppen på ALLUX™ er blevet beskadiget, skal den udskiftes i overensstemmelse med følgende procedurer.

- Fjern de to knapbolte M4 fra knædækslet med en 2,5 mm sekskantnøgle.
- Fjern knæbeskyttelsen.
- Fjern gummiproppen til forlængelsen.
 - ※ Den er påsat med dobbeltklæbende tape. Træk tapen af.
- Monter den nye gummiprop til forlængelse.
 - ※ Påsæt gummiproppen med den dobbeltsidede tape på bagsiden.
- Monter knæbeskytteren.
- Påfør en passende mængde gevindsikringsmiddel, LOCTITE #243 (eller tilsvarende), på knapboltene M4.
- Spænd de to knapbolte M4 til et tilspændingsmoment på 1,4 Nm med en momentnøgle (2,5 mm).



BEMÆRK

- Anvend ikke et almindeligt smøremiddel. Et sådant smøremiddel kan forhindre en jævn bøjning af ALLUX™.

10 Fejlfinding

10.1 Fejlfindingsliste

Hvis der opstår et problem under justering eller montering af ALLUX™, se følgende liste. Hvis et relevant emne ikke er vist på listen, skal du kontakte distributøren.

10.1.1 Under forberedelse til forbindelse med smartphone

Se afsnittet om fejlfinding i manualen til Adjustment App.

10.1.2 Under justering med ALLUX™

Problem	Tjek vare	Afhjælpning
ALLUX™ kan ikke skifte problemfrit fra standfase til svingfase.	Kontrollér, at indstillingen af frigørelsespunktet ikke er for stor.	Juster udløsningspunktet igen. (Se 6.6)
	Kontrollér, at justeringen ikke er for stabil.	Juster justeringen igen. (Se 4.1)
	Kontroller, at foden ikke er for blød.	Vælg en fod, der kan lægge tilstrækkelig vægt på tåen.
	Kontrollér, at ALLUX™ ikke er aflastet i slutningen af standfasen. Kontrollér, at brugeren skubber sikkert fra jorden.	Juster fodstillingen for plantarfleksion, eller lær brugeren, hvordan man belaster under tåafsæt, når man går.
	Kontrollér, at ALLUX™ ikke er bøjet i slutningen af standfasen.	Sænk og juster indstillingen af spjældet til standfaseforlængelse, så ALLUX™ kører helt ud.
Eftergivelsesmodstanden kan ikke øges ved at øge fleksionsmodstanden i standfasen.	Kontrollér, at justeringen er korrekt.	Juster, så der kan lægges tilstrækkelig vægt på hælen.
	Kontroller, at foden er passende.	Vælg en fod, der kan lægge tilstrækkelig vægt på hælen.
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.
Der forekommer små fleksionsbevægelser i ALLUX™ i standfasen under vandret gang.	Kontrollér, at ekstensionsmodstanden i standfasen er passende.	Øg ekstensionsmodstanden i standfasen. (Se 6.8)
	Kontrollér, at justeringen er korrekt.	Juster justeringen, så ALLUX™ strækker sig helt ud i begyndelsen af standfasen. (Se 4.1)

10 Fejlfinding

Problem	Tjek vare	Afhjælpning
Den hydrauliske modstand anvendes utilsigtet (ALLUX™ sætter sig fast i overgangsperioden til svingfasen).	Kontrollér, at indstillingen af frigørelsespunktet ikke er for stor.	Juster udløsningspunktet igen. (Se 6.6)
	Kontrollér, at justeringen er korrekt.	Juster justeringen, så belastningen let kan påføres tåen (Se 4.1).
	Kontrollér, at brugeren kan gå ved at flytte vægten fra hæl til tå.	Lær brugeren at gå ved at lægge vægten på protesens tå og lægge en tilstrækkelig belastning på tåen under afsættet.
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.
Den eftergivende modstand bevares ikke, når brugeren kører ned ad en skråning.	Kontrollér, at indstillingen af frigørelsespunktet ikke er for lav.	Juster udløsningspunktet igen. (Se 6.6)
	Kontrollér, at justeringen er korrekt.	Juster, så der kan lægges tilstrækkelig vægt på hælen. (Se 4.1)
	Kontroller, at der ikke bruges en fod med en for blød hæl.	Det anbefales at udskifte foden med en fod med en passende hård hæl eller justere hårdheden.
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.
Sikkerhedslåsen kan ikke aktiveres.	Kontrollér, at sikkerhedslåsen er indstillet til ON.	Kontrollér, at låsen er indstillet til ON. (Se 6.11)
	Kontrollér, at brugeren holder ALLUX™ i en let bøjet tilstand og lægger tilstrækkelig vægt på ALLUX™. (Hvis vægten ikke anvendes, eller ALLUX™ bøjes eller strækkes selv langsomt, fungerer låsen ikke).	Træn brugeren i at holde ALLUX™ i en let belastet tilstand.
	Kontrollér, at kalibreringen er udført.	Udfør kalibreringen igen. (Se 6.11)
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.

10 Fejlfinding

Problem	Tjek vare	Afhjælpning
ALLUX™ er låst og sidder fast, når brugeren sætter sig ned.	Kontrollér, at brugeren ikke stopper med at bøje ALLUX™ halvvejs.	Da sikkerhedslåsen er effektiv, er det nødvendigt at sætte sig ned uden at stoppe.
	Kontroller, at indstillingen for sikkerhedslås er for følsom	Juster følsomheden (Se 6.11)
	Kontrollér, at der ikke påføres belastning på tåen for at bøje ALLUX™ efter overgangen til svingfasen.	Da snubelåsen er effektiv, er det nødvendigt at sætte sig ned uden at påføre belastning eller sætte sig ned med eftergivelsesfunktionen.
	Når problemet ikke kan løses med ovenstående foranstaltninger	Sæt sikkerhedslåsen på OFF, og forbyd brug. (Se 6.11)
Der frembringes en terminal slaglyd.	Kontrollér, at udtræksmodstanden i svingfasen ikke er for lav.	Øg gradvist ekstensionsmodstanden i svingfasen. (Se 6.10)
	Kontrollér, at ekstensionsmodstanden i svingfasen ikke er for høj.	Reducer forlængelsesmodstanden i svingfasen, og ændr indstillingen, så ALLUX™ forlænges helt. (Se 6.10)
ALLUX™ strækker sig ikke helt ud i svingfasen.	Kontrollér, at ekstensionsmodstanden i standfasen ikke er for høj.	Reducer ekstensionsmodstanden i svingfasen. (Se 6.10)
ALLUX™ strækker sig ikke helt i slutningen af standfasen.	Kontrollér, at ekstensionsmodstanden i standfasen ikke er for høj.	Reducer ekstensionsmodstanden i standfasen. (Se 6.8)
Hælhøjden er stor.	Kontroller, at fleksionsmodstanden i svingfasen ikke er for lav.	Øg bøjningsmodstanden i svingfasen. (Se 6.9)
	Kontrollér, at brugeren ikke bøjer markant i hoftelæddet midt i overgangen til svingfasen, mens han/hun går.	Lær brugeren ikke at bøje hoftelæddet dybt.
Tåen gnider mod jorden midt i svingfasen.	Kontroller, at fleksionsmodstanden i svingfasen ikke er for høj.	Reducer bøjningsmodstanden i svingfasen. (Se 6.9)
	Kontroller, at protesen ikke er for lang.	Juster protesens længde.
	Kontroller, at foden ikke er for plantarfleksibel.	Ret foden ind i en tilstand af dorsifleksion.

10 Fejlfinding

10.1.3 Under brug

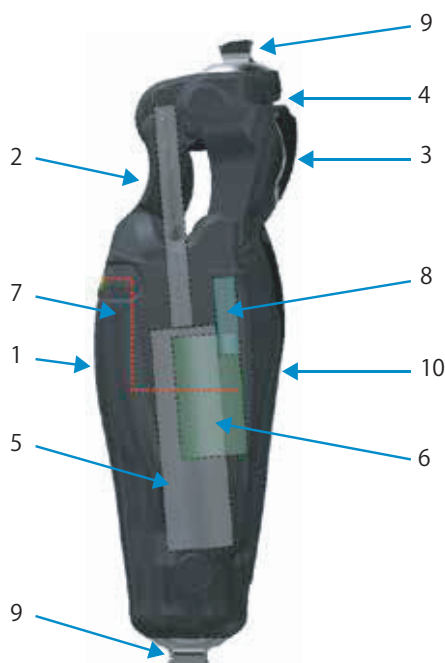
Problem	Tjek vare	Afhjælpning
ALLUX™ kan ikke oplades	Kontrollér, at batteriopladerens stik og vekselstrømsadapteren er korrekt tilsluttet.	Kontrollér forbindelsen. (Se 8.1.2)
	Kontroller, at vibrationen lyder, når batteriopladerens stik er tilsluttet.	Hvis vibrationen ikke høres, kan ALLUX™ være defekt. Ophør med at bruge produktet, og kontakt distributøren.
	Kontrollér, at ALLUX™ ikke har for høj temperatur.	Lad den stå, indtil den er kølet af, og genoplad den. (Se 8.1)
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.
Tilstanden kan ikke ændres med applikationsfjernbetjeningen.	Kontrollér, at der trykkes på knappen inden for 5 minutter, efter at ALLUX™ er bøjet og strakt ud, eller efter at kropsvægten er fjernet og derefter lagt på igen.	Bøj og stræk ALLUX™ eller fjern kropsvægten og derefter anvende den, indtag en sikker stilling, og betjen Applikation Fjernbetjening. (Se 6.1)
	Kontrollér, at brugeren indtager en sikker holdning, når han betjener applikationsfjernbetjeningen.	
ALLUX™ bliver låst eller fri.	Kontroller, at vibrationen ikke lød lige før.	Hvis ALLUX™ har en høj temperatur, skal du vente, til den er kølet ned. (Se 7.2.5)
	Kontrollér, at batterikapaciteten er tilstrækkelig.	Tilslut backup-batteriet pac, eller oplad det. (Se 7.2.4)
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.
Der opstår unormal støj eller slør.	Tjek for fremmedlegemer. Er der skruer eller andet, der forstyrrer ALLUX™ sektionen?	Fjern alle fremmedlegemer, og sørg for, at der sker en normal bevægelse.
	Kontrollér, at forbindelserne mellem ALLUX™ og foden ikke er løse.	Kontrollér justeringsskruen.
	I andre tilfælde end ovenstående	Kontakt distributøren.

11 Bortskaffelse

Tabellen nedenfor viser materialerne i ALLUX™ knæenheden i hver komponent. Når du bortskaffer ALLUX™, skal du overholde de regler, der er fastsat i det lokale samfund. Hvis du returnerer den til Nabtesco efter at have givet en sådan notifikation, vil vi bortskaffe den for dig.



	Navn på del	Klassificering af materiale	Bemærkninger
1.	Ramme	Plast	Kulfiberforstærket kompositmateriale. Strukturdele af aluminium er indsat i den.
2.	Knæforbindelser	Metal	Aluminiumslegering
3.	Knæpude	Gummi	
4.	Gummiprop	Gummi	
5.	Hydraulisk cylinder	Metal	Legeme: aluminiumslegering, stempelstang: titaniumlegering, o-ring: gummi
6.	Mikroprocessor-kontrolkort	Elektronisk komponent	Elektroniske substrater og komponentchips overholder RoHS-direktivet.
7.	Ledning	Elektrisk ledning	
8.	Batteri	Li-ion-batteri	Se 8.1
9.	Fælles dele	Metal	Titanium-legering
10.	Andre plastdele	Plast	Der henvises til hvert materialsymbol på hver del.



12 Periodisk inspektion

12.1 Periodisk inspektion

For at sikre sikker brug bedes du sørge for, at ALLUX™ får et periodisk eftersyn efter 2 års brug. Det periodiske eftersyn vil blive udført gratis inden for garantiperioden. Når garantiperioden er udløbet, vil det periodiske eftersyn blive udført på brugerens regning.

De slidte dele (forlængelsesstopgummi og gummipuder), der er fastgjort til ALLUX™, udskiftes gratis, hvis de er blevet forringet under det periodiske eftersyn inden for garantiperioden.

Når du vil spørge os om et periodisk eftersyn, skal du kontakte distributørerne.

BEMÆRK

■ Sørge for, at ALLUX™ gennemgår et periodisk eftersyn efter 2 år.

Hvis den bruges uden regelmæssig inspektion, kan slid og forringelse fremskyndes, og garantien dækker muligvis ikke problemer eller skader.

12.2 Hvordan man plejer

Tør om nødvendigt overfladen af med en blød klud fugtet med ferskvand.



FORSIGTIG

■ Sørge for, at der ikke er fugt eller fnug tilbage fra kluden efter aftørring. Rust og fnug, der sidder fast i knæet, kan forårsage abnormiteter i den roterende del og påvirke bøjningen og strækningen af knæ.

13 Garanti

13.1 Garanti

- 1) Der ydes en garanti på 3 år fra købsdatoen på ALLUX™ hovedenheden (grundkontrakt) og 1 år på de enheder, der er beskrevet på side 6. Hvis fejl eller skader er forårsaget af design- eller fremstillingsfejl i det udstyr, vi har leveret i garantiperioden ved normal brug, reparerer eller udskifter vi den/de relevante del(e).
- 2) De eksterne dele (forlængerstopgummi, gummipuder osv.), der følger med ALLUX™, er ikke dækket af garantien.
- 3) Garantien dækker kun defekte varer. Vi kompenserer ikke for forskellige udgifter forårsaget af produktfejl eller andre skader.
- 4) I følgende tilfælde vil reparationen være på kundens regning, selv inden for garantiperioden.
 - Når fejl eller skader er forårsaget af håndtering, der ikke er i overensstemmelse med de forholdsregler, der er angivet i dette dokument, tab under brug eller stød, der ikke er i normal brugstilstand.
 - Når fejl eller skader er forårsaget af forkert brug eller ukorrekt modifikation eller reparation.
 - Når fejl eller skade er forårsaget af brand, jordskælv, vind, oversvømmelse, havvand, lynnedslag eller andre ekstraordinære naturfænomener.
 - Når fejl eller skader er forårsaget af brug af en anden enhed end dem, der er angivet af Nabtesco.
 - Når fejl eller skader opstår, efter at garantiperioden er udløbet.
 - Når fejl eller skader er forårsaget af justering foretaget af en anden part end dem, der er certificeret af Nabtesco eller distributøren.
 - Når fejl eller skader er forårsaget af brug uden periodisk inspektion.
- 5) Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og instruktionerne i dette dokument. Producenten påtager sig ikke ansvar for skader forårsaget af tilsidesættelse af dette dokument på grund af forkert brug eller uautoriseret modifikation, eller for ulykker forårsaget af den amputeredes (brugerens) tilstand, især på grund af ændringer i den fysiske tilstand.
- 6) Videresalg og overdragelse af ALLUX™

For at sikre en sikker eftersalgsservice og regelmæssige eftersyn og dermed den generelle sikkerhed er det ikke tilladt at videresælge eller overdrage ALLUX™, tilbehør, Adjustment App eller adgangskoden til Adjustment App.

13 Garanti

13.2 Garantiperioder for udpegede enheder

Garantiperioderne for de enheder, der bruges til ALLUX™, som f.eks. batteriopladeren, er vist i følgende tabel.

Hætte til opladningsport NE-CC01	1 år		Batterioplader NE-BC01	1 år	
Sluk-kappe NE-CC02	1 år		AC-adapter NE-AD01	1 år	
Backup-batteri pac NE-SB01	1 år		Stikadapter(UL) NE-PAXX	1 år	
Forlænger-kabel NE-CL02	1 år		Lade-kabel til backup-batteri NE-CL01	1 år	
			Holder til backup-batteri NE-SC01	1 år	

13.3 Reparation

- 1) Hvis årsagen til defekten er uklar, vil foranstaltningerne blive fastlagt i samråd mellem kunden og distributøren.
- 2) Reparation af udvendig maling vil blive udført på brugerens regning. Spørg distributøren om et overslag.
- 3) Hvis ALLUX™ skal repareres efter garantiperiodens udløb, forlænges garantiperioden kun for den reparerede del med 6 måneder.
- 4) ALLUX™, der har været brugt i 6 år efter købet, kan ikke repareres.

14 Anvendte symboler

14.1 UDI-mærkat (pakkeæske)



Lovlig producent

Fremstillingsdato

Medicinsk udstyr

Varenummer

Serienummer

Global Trade Varenummer

Autoriseret repræsentant for EU-lande

Maksimums- og minimumstemperaturer for opbevaring, transport og brug af produktet.

Overensstemmelseserklæring i henhold til de gældende europæiske direktiver

Enkelt patient, flere anvendelser

14.2 Mærkat med serienummer (opladningsport)



PW: Adgangskode til smartphone

NO: Serienummer

14.3 Mærkning af certificeringsmærke



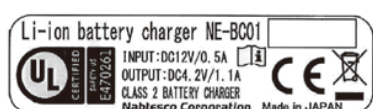
Overensstemmelseserklæring i henhold til de gældende europæiske direktiver

EU kræver genbrug uden deponering. Når du bortskaffer det, skal du følge de lokale myndigheders regler.

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

Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides. Se side 4

14.4 Mærkat til batterioplader (batterioplader)



Overensstemmelseserklæring i henhold til de gældende europæiske direktiver

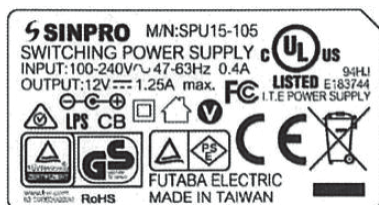
EU kræver genbrug uden deponering. Når du bortskaffer det, skal du følge de lokale myndigheders regler.

Det er vigtigt, at brugeren følger brugsanvisningen.

Det bekræfter, at dette produkt overholder UL's sikkerhedsstandarder.

14 Anvendte symboler

14.5 Mærkat til vekselstrømsadapter (AC-adapter)



Det bekræfter, at dette produkt overholder UL's sikkerhedsstandards.



Overholdelse af kravene i henhold til FCC



Oplad den indendørs.



Energieffektivitetsniveau 5



CB-mærke (Sikkerhedstest baseret på IEC-standarder)



RCM-mærke (Sikkerhedsstandards for Oceanien)



TüV Rheinland har PSE-mærket (Sikkerhedsstandards for Japan)



Dobbelt isolering



I overensstemmelse med LPS-standarden



DC center plus



TüV Rheinland har certificeret GS-mærket (Sikkerhedsstandards for Tyskland).



Baseret på RoHS-direktivet er visse farlige stoffer under standardværdien.



Overensstemmelseserklæring i henhold til de gældende europæiske direktiver



EU kræver genbrug uden deponering. Når du bortskaffer det, skal du følge de lokale myndigheders regler.

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

Indgangen er en AC-strømforsyning på 47 til 63 Hz ved 100 til 240 V op til 0,4 A. Udgangen er en DC-strømforsyning med et maksimum på 1,25 A ved 12 V.

14 Anvendte symboler

14.6 Etiket til backup-batteri (Pakke til backup-batteri)



Det bekræfter, at dette produkt overholder UL's sikkerhedsstandarter.



Overensstemmelseserklæring i henhold til de gældende europæiske direktiver



EU kræver genbrug uden deponering. Når du bortskaffer det, skal du følge de lokale myndigheders regler.

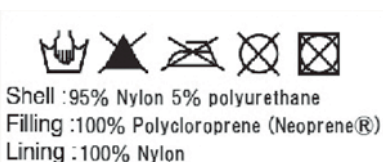


Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.



Lithium-ion-batteri

14.7 Mærkat til holder til backup-batteri (Holder til backup-batteri)



Vaskes i hånden



Klor- og oxygenblegemiddel er forbudt



Strygning er forbudt



Renseri er forbudt



Tørretumbling er forbudt



Nabtesco Corporation

Fremstilling

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/>

Autoriseret repræsentant for EU-lande

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire Frankrig

TLF: +33 3 80 78 42 42

FAX: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com



Kontakt

Kontakt os venligst, hvis du finder en side, der mangler eller er i uorden.

Nabtesco

Nabtesco Corporation