



Instruktionsbok

För ortopedingenjörer

Produkttyp: NE-Z41, NE-Z41SH
Dokumentnummer: 81-SS00125(Ver.1)
Datum för utfärdande: 2024.02

Språk: svenska



FÖRSIKTIGHET

- Läs noga igenom bruksanvisningen före användning.
- Anpassa ALLUX™ till användaren på en plats där användarens säkerhet kan garanteras.
- Förvara denna instruktionsbok för framtida bruk.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Inledning

Tack för att du har köpt Nabtesco ALLUX™.

ALLUX™ är en fyraxlad mikroprocessorstyrd knäledsprotos som ger säker och bekväm gång genom en kombination av hydraulisk styrning och datorstyrning.

Denna instruktionsbok (nedan kallad detta dokument) har utarbetats för att säkerställa att personer som har deltagit i ett Nabtesco ALLUX™ licensseminarium och är certifierade kan montera och justera ALLUX™ på ett säkert sätt.

Detta dokument beskriver frågor som rör typisk användning såsom fitting och gång, underhåll, driftprocedurer inklusive justering och byte av servicedel, felsökning och varningsanmärkningar.

Förklara försiktighetsåtgärderna för användaren och överlämna användarhandboken till honom/henne.

Viktig information

Avsedd användning av ALLUX™

ALLUX™ har utformats och tillverkats för användning som en knäledsprotes för patienter med amputation ovanför knäet, knädisartikulation eller höftdisartikulation. Använd inte ALLUX™ för några andra ändamål. För höftproteser rekommenderas att man använder en torsionsadapter för att förhindra att ALLUX™ utsätts för stor torsion. För specifikationerna för ALLUX™, se 2.Produktöversikt.



■ Använd inte ALLUX™ utanför specifikationsområdet. Modifiera inte huvuddelen eller delar.
Detta kan leda till personskador eller skador på ALLUX™.

Denna enhet är avsedd att användas av en patient flera gånger.

Försiktighetsåtgärder för säker hantering av ALLUX™

Nabtesco Corporation (nedan kallat Nabtesco) kan inte förutse alla potentiella kvarvarande risker med ALLUX™ och risker som härrör från mänskliga fel och användningsmiljö.

Även om det finns många instruktioner och förbud för hantering av ALLUX™ (montering, justering och underhåll av protesen), kan alla dessa frågor inte beskrivas i detta dokument eller på varningsetiketterna på ALLUX™:s kropp.

Vid hantering av ALLUX™ är det därför nödvändigt att inte bara följa de försiktighetsåtgärder som anges i detta dokument, utan också att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för knäledsprotesen.

Nedan beskrivs särskilt viktiga punkter för en säker hantering av ALLUX™. Dessa punkter gäller för de personer som monterar och justerar ALLUX™.

Om du råkar ut för en allvarlig incident i samband med ALLUX™ ska du rapportera den till tillverkaren (kontaktuppgifter på omslagets baksida) och till den behöriga myndigheten i ditt land.

Läs detta dokument noggrant

Innan du använder ALLUX™ ska du läsa igenom detta dokument noggrant och förstå innehållet. Följ noggrant de säkerhetsföreskrifter som anges i dokumentet.

Kvalificering av montörer och justerare

Den som monterar eller justerar ALLUX™ måste ha deltagit i ALLUX™ licensseminarier och vara legitimerad ortopedingenjör. Outsourcing till någon annan är strängt förbjudet.

Om detta dokument

Mål för detta dokument

Detta dokument är avsett för de personer (ortopedingenjörer etc.) som har deltagit i och fullföljt ALLUX™ licensseminarium för att anpassa produkten för ortopediska användare. Den omfattar följande referenser: NE-Z41, NE-Z41SH.

Upphovsrätt

Nabtesco äger upphovsrätten till detta dokument. Det är inte tillåtet att mångfaldiga någon del av ritningar och tekniska dokument inklusive detta dokument på något sätt (kopiering eller inspelning på elektroniska medier) utan vårt förhandsgodkännande.

Om du har frågor om upphovsrätten till detta dokument för kopiering eller referens, kontakta Nabtesco.

Om detta dokument förloras eller skadas

Om detta dokument eller något annat relaterat dokument förloras eller skadas, be omedelbart den lokala säljrepresentanten eller distributören (nedan kallad distributören) att återutfärda det. Hantering av ALLUX™ utan detta dokument kan orsaka olyckor.

Information

Informationen i denna manual kan komma att ändras utan föregående meddelande för att förbättra produkten.

Om varumärken

- Android är ett registrerat varumärke som tillhör Google Inc. i USA och andra länder.
- IOS är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör Cisco i USA och andra länder och används under licens.
- Bluetooth-ordmärket och logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Nabtesco Corporation sker under licens.
- QR-kod är ett registrerat varumärke som tillhör Denso Wave Incorporated.
- Alla andra företagsnamn och produktnamn är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

Strukturen i detta dokument

Detta dokument består av följande kapitel.

Titel på kapitlet	Innehåll
Inledning	Översikt och syfte med detta dokument
Viktig information	Användningsområde, information för säker hantering av ALLUX™
Om detta dokument	Anmärkningar till detta dokument
Struktur för detta dokument	Innehållet i varje kapitel i detta dokument
1. Säkerhetsåtgärder	Säkerhetsåtgärder
2. Produktöversikt	Specifikationer för ALLUX™
3. Före användning	Namn och modeller på ALLUX™ och tillbehör Om Justering App
4. Förfaranden vid montering	Justeringsmetod Användning av förlängningskabel Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel
5. Selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll	Förklaring av selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll
6. Försiktighetsåtgärder vid justering	Försiktighetsåtgärder vid användning av Justeringsappen
7. Tillstånd för ALLUX™	Förklaring av tillstånden för ALLUX™ och vibrationsvarningsmönster
8. Förfaranden för laddning	Procedurer för laddning av ALLUX™ och reservbatteri pac
9. Delar för underhåll	Förklaring av service och reservdelar och försiktighetsåtgärder Procedurer för byte av gummipropp för förlängning
10. Felsökning	Möjliga problem vid montering och justering, och procedurer för justering för att lösa användarens problem
11. Avfallshantering	Förklaring om metod för avyttring av ALLUX™
12. Periodisk inspektion	Förklaring om periodisk inspektion och garantitid
13. Garanti	Förklaring om garanti
14. Symboler som används	Förklaring av symboler för etiketter

Innehållsförteckning

Inledning	i
Viktig information.....	ii
Om detta dokument.....	iii
Strukturen i detta dokument	iv
Innehållsförteckning	v
 1 Försiktighetsåtgärder	
1.1 Definition av symboler	1
1.2 Varning	1
1.3 Varning	2
1.4 Meddelande.....	2
 2 Produktöversikt	
2.1 Översikt över ALLUX™.....	3
2.2 Grundläggande struktur	3
2.3 Certifiering av internationell standard	4
2.4 Specifikationer	5
 3 Före användning	
3.1 Lista över delar	6
3.2 Förberedelser för justering	7
 4 Förfaranden för montering	
4.1 Statisk uppriktning.....	8
4.2 Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel	9
4.3 Använda förlängningskabeln.....	9
 5 Selektiva lägen per tillämpning Fjärrkontroll	
5.1 ALLUX™ driftlägen.....	10
5.2 Applikation Fjärrkontroll	10
5.3 Normalt läge	11
5.3.1 Översikt	11
5.3.2 Funktion för avkastning	11
5.3.3 Automatisk justering av gånghastighet	11
5.3.4 Sittande position.....	12
5.3.5 Säkerhetslås	12
5.3.6 Cykel.....	12
5.4 Begränsningsläge för flexionsvinkel	13
5.5 Variabelt selektivt läge för flexionslåsning	13
5.6 Låsläge för full förlängning	13
5.7 Fritt svängningsläge	13
 6 Försiktighetsåtgärder vid justering	
6.1 Säker kroppshållning och redo för kommunikation.....	14
6.2 Justeringsförfaranden.....	16
6.3 Tidszon	17
6.4 Kalibrering	17
6.5 Konfirmering av vibrationer	17
6.6 Justering av tåens frigöringspunkt	18
6.7 Justering av Stance Flexion Yielding.....	18
6.8 Justering av hållning Dämpning av förlängning	19
6.9 Justering av svängens flexionsmotstånd	19
6.10 Justering av terminalens påverkan (svängförlängning)	20
6.11 Justering av säkerhetslåset.....	20
6.12 Inställningar för svagt batteri	20

Innehållsförteckning

7	Lägen i ALLUX™	
7.1	ALLUX Lägen™	21
7.2	Normal användning	22
7.2.1	När batteriladdaren eller strömvstängningslocket är frånkopplat	22
7.2.2	När strömmen är avstängd för laddning	22
7.2.3	Användning av reservbatteri pac	23
7.2.4	Batteriet är urladdat (batteriet är tomt)	26
7.2.5	I tillstånd med hög temperatur	27
7.3	I händelse av funktionsfel	28
7.4	Mönsterdiagram för vibrationsvarning	29
8	Förfaranden för laddning	
8.1	Laddning av ALLUX™	31
8.1.1	Specifikationer för batteriladdare och nätadapter	31
8.1.2	Förfaranden för laddning	32
8.1.3	Laddning av reservbatteriet pac	33
8.1.4	Indikering med LED-lampa på batteriladdaren	34
8.1.5	Användning av förlängningskabel	34
9	Underhållsdelar	
9.1	Lista över underhållsdelar	35
9.2	Byte av gummipropp för förlängning	36
10	Felsökning	
10.1	Lista över felavhjälpning	37
10.1.1	Under förberedelserna för anslutning till smartphone	37
10.1.2	Vid justering med ALLUX™	37
10.1.3	Under användning	40
11	Avfallshantering	41
12	Periodisk inspektion	
12.1	Periodisk inspektion	42
12.2	Hur man vårdar	42
13	Garanti	
13.1	Garanti	43
13.2	Garantiperioder för utsedda enheter	44
13.3	Reparation	44
14	Symboler som används	
14.1	UDI-etikett (förpackningslåda)	45
14.2	Serienummeretikett (Laddningsport)	45
14.3	Certificeringsmärke etikett	45
14.4	Etikett för batteriladdare (batteriladdare)	45
14.5	Etikett för nätadapter (nätadapter)	46
14.6	Etikett för reservbatteri (Reservbatteripaket)	47
14.7	Etikett för hållare för reservbatteri (Hållare för reservbatteri)	47

1 Försiktighetsåtgärder

1.1 Definition av symboler

I denna manual används följande signalord för att klassificera och förklara de faror och skador som kan orsakas av felaktig användning som inte överensstämmer med instruktionerna.

 VARNING	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
 FÖRSIKTIGHET	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.
NOTICE	Endast skador.

Som ovan nämnda skyddsåtgärd klassificeras och förklaras de instruktioner som ska följas med hjälp av följande piktogram.

	Anger åtgärder som du inte får göra när du hanterar produkten.
	Anger åtgärder som du måste vidta enligt instruktionerna när du hanterar produkten.

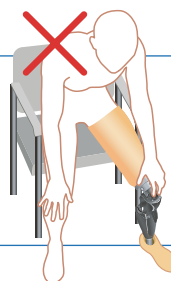
1.2 Varning

Följ följande anvisningar noggrant för att använda produkten på ett säkert sätt.



VARNING

	- Var noga med att överlämna den separata användarhandboken till användaren och förklara Försiktighetsåtgärder vid användning. Vid felaktig användning kan delarna skadas eller gå sönder, vilket kan leda till fallolyckor. - Vid detektering av onormalt ljud, spel eller minskning av hydraulisk motstånd, sluta använda produkten och kontakta distributören. Använd när det känns onormalt, delarna kan vara skadade eller trasiga, därför vilket resulterade i ett fall.
	- Får inte användas för en användare som väger mer än 125 kg. Använd när viktgränsen överskrids, delarna kan skadas eller sönder, vilket resulterar i ett fall. - Bär inte tunga föremål hela tiden. - Utför inte våldsamma rörelser när du bär på ett tungt föremål. - Använd inte om användaren inte är i stånd att använda knäledsprotesen. - Detta kan förvärra symtomen. Får inte användas för sport. - Får inte användas för något annat ändamål än knäledsprotes. Delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till fall.
	- När du böjer ALLUX™ får du inte placera handen bakom knäled. - När extending ALLUX™ rör inte vid knäet. Detta kan leda till personskador om handen fastnar i knäled. - Var försiktig så att formskyddet eller strumpan fastnar i den gemensamma sektionen med fyra staplar eller andra delar. Det kan orsaka driftstörningar.



1 Försiktighetsåtgärder

1.3 Varning

Följ följande anvisningar noggrant för att använda produkten på ett säkert sätt.



FÖRSIKTIGHET



- Justering av ALLUX™ måste utföras av en certifierad ortopedingenjör för hantering av ALLUX™. Felaktig justering kan försämrare säkerheten och komforten vid gång.
- Ladda ALLUX™:s huvuddel innan du använder den. Normal gång blir omöjlig om batteriet tar slut under användning.
- Ladda den efter en längre tids inställning i kommunikationsläge. Kommunikation kräver mer ström och batteriet laddas ur snabbare.
- Justera ALLUX™ i en miljö med en temperatur från 0°C/+32°F to +40°C/+104°F (Rekommenderad: +20°C/+68°F)
Temperaturen kan påverka flex/extension-motståndet



- Försök aldrig ta isär eller modifiera produkten.
Delarna kan vara skadade eller trasiga, vilket kan leda till fall.



- Placera inte en magnet närmare eller använd i ett magnetfält eller i en miljö med starka elektromagnetiska vågor (t.ex. MRI).
Kan leda till felfunktion.
- Använd inte produkten i ett lågtrycksområde, t.ex. ett högt berg.
- Lämna över den bifogade bruksanvisningen till användaren och förklara försiktighetsåtgärderna försiktighetsåtgärder för användning.
- Utsätt inte produkten för kraftiga stötar genom att tappa den från hög höjd.
Delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till ett fall.
- Använd inte produkten i en miljö med en temperatur som understiger -10°C/+14°F eller mer än +40°C/+104°F
Det böjbara förlängningsmotståndet kan ändras, vilket resulterar i ett fall.
- Ladda inte med något annat än den avsedda batteriladdaren.
Användning av onormal spänning kan leda till funktionsfel



- Försök aldrig att ta isär, värma, kortsluta eller lägga batteriet i en eldsvåda.
- Kan leda till att plastdelarna deformeras, kan leda till felfunktion. Får inte utsättas för värme.



- Se till att inga fasta partiklar eller främmande föremål kan tränga in i produkten.
Delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till ett fall.
- Sänk inte ner produkten i vätskor, t.ex. vatten.
ALLUX™ är inte beständigt mot inträngning av vattenstrålar, ånga eller nedsänkning i vatten.
- Om ALLUX™ blir våt, torka av den ordentligt med en luddfri trasa och låt den lufttorka i skuggan.
- Kontakta inte vätskor som saltvatten, klorerat vatten, tvål, tvål, kroppsvätskor och exsudat.
- Om ALLUX™ kommer i kontakt med ovanstående vätska, torka av den med en luddfri trasa fuktad med färskvatten.
Kan leda till rostbildning etc. på delarna, kan leda till felfunktion.
- Använd inte rengöringsmedel eller lösningsmedel (thinner) för att rengöra den.
Missfärgning, uttorkning av fett och onormala ljud

1.4 Meddelande

Följ följande anvisningar noggrant.

NOTICE



- Får inte förvaras i en miljö med en temperatur som är lägre än -20 °C/-4°F eller mer än +60 °C/140°F
- Ladda inte utomhus.
- Lämna inte enheten oanvänd under en längre tid.
Kan orsaka prestandaproblem eller fel på grund av att batteriet är helt urladdat, att hydraulfettet eller lagerfettet försämrats och/eller att knäaxeln hamnar i ett fixerat läge.

2 Produktöversikt

2.1 Översikt över ALLUX™

ALLUX™ är en fyraxlad knäled med elektronisk styrning av steg- och svängfaserna. Den ger en mjuk gång som anpassas efter gånghastigheten och möjliggör den eftergivlighet som krävs i sluttningar eller trappor. Säkerhetslåsfunktionen kan användas för att förhindra att ALLUX™ plötsligt böjs och som en snubbelskyddande funktion när tårna stöter i marken etc. Den interna strömförsörjningen stöder användning av protesen i 5000 steg per dag under en period av 4 dagar (endast en guide eftersom det kan variera med användningsförhållandena).

2.2 Grundläggande struktur

ALLUX™ har en pyramidadapter i botten och antingen en pyramid- eller gängadapter i toppen. Ramen är tillverkad av kolfiber och länkdelarna är tillverkade av en aluminiumlegering. Styrningen av stance- och swingfasen utförs av en hydraulcylinder.



2 Produktöversikt

2.3 Certifiering av internationell standard

● Strukturell hållbarhet

ALLUX™ har testats för 3 miljoner gångcykler med en belastning på 125 kg, vilket motsvarar den genomsnittliga arbetstiden på ca 3 år. Vi tar inget ansvar för åldrande eller skador på produkten.
*för produkter med förlängd garanti: Utbyte av strukturella delar täcks av garantin.

ISO10328-P6-125 kg^{*)}



^{*)} Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas. För specifika villkor och begränsningar av användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner om avsedd användning.

● K Nivå

K2-nivå : Användaren kan hantera små miljömässiga hinder som trottoarkanter, trappsteg eller ojämn mark både inomhus och runt hemmet.

K3-nivå : Användaren kan hantera de flesta miljöhinder och kan gå i olika hastigheter. Förutom enkel gång kan han/hon även utföra lättare arbete och motion.

K4-nivå : Användaren har fysiska förmågor som överstiger enkel gång; barn, idrottare etc.

● Information om EMC

ALLUX™ tillhör Grupp 1 och Klass B utrustning i enlighet med IEC/EN60601-1-2.

ALLUX™ kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och måste installeras, tas i drift och användas enligt följande information.



FÖRSIKTIGHET

- Använd inga andra kablar än de som tillhandahålls eller specificeras av tillverkaren, Nabtesco Corporation.
- Använd inte andra kringutrustningsenheter än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av Nabtesco Corporation som reservdelar för interna komponenter.
Detta kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för ALLUX™.
OBSERVERA
- Använd inte ALLUX™ i närheten av annan utrustning. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ALLUX™.
Om intelligande användning är nödvändig, var försiktig.
- Läs noga igenom denna bruksanvisning för att undvika risk för antändning eller elektriska stötar.

● Försäkringen om överensstämmelse

Nabtesco Corporation försäkrar härmed att följande medicintekniska produkt av klass I uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter anordningar, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 samt om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

2 Produktöversikt

2.4 Specifikationer

- Typ: NE-Z41 (pyramid), NE-Z41SH (gängad)
- Användningsområde & Viktbegränsning:
~K3 :125kg(275 lb)
K4 :100kg(220 lb)
- Weight: 1510g(NE-Z41)/1520g(NE-Z41SH)
- Maximal flexionsvinkel: 180°
- Vattenbeständighet: IP44
- Intern strömförsörjning:
Litiumjonbatteri
- Avstånd för kommunikation: Inom 5 m
- Användningstemperatur:
-10°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



■ Observera att med ovanstående temperaturområde kommer det hydrauliska motståndet att minska vid högre temperaturer och öka vid lägre temperaturer. Normal gång stöds inte, vilket kan leda till att man ramlar.

NOTICE

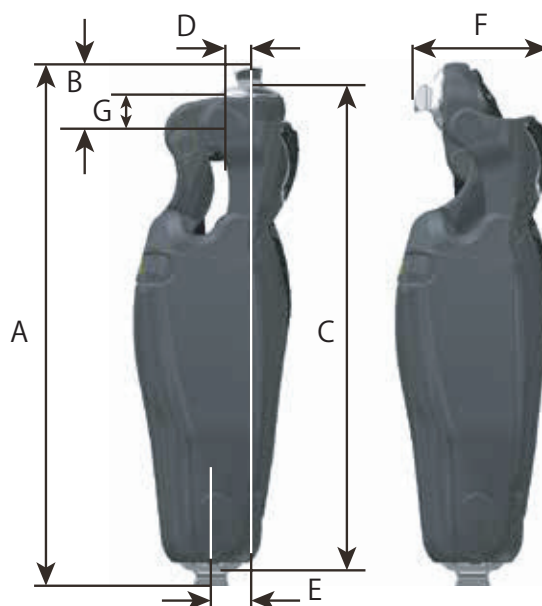
- Utsätt inte produkten för kraftiga stötar, t.ex. genom att slå på produktens framsida. Detta kan försämra dess vattentäta egenskaper.
- Sänk inte ned produkten i vatten.
- Tvätta inte produkten med hög temperatur eller högt tryck. Vatten kan tränga in i produkten och skada den.
- Om produkten är fuktad, torka bort fukten.
- Låt inte saltvatten, t.ex. havsvatten, fastna på produkten.
- Om annan vätska än vatten fastnar, tvätta produkten. Använd inte något rengöringsmedel. Sådan vätska kan orsaka rost 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

※ 1 tum = 25,4 mm

※ Ovanstående specifikationer kan komma att ändras utan föregående med



● Kompatibla medicintekniska produkter (protesdelar):

ALLUX™ referens	NE-Z41	NE-Z41SH
Proximala anslutningar	Pyramidformade kontaktdon med hona	M36 skruvanslutningar
Distala anslutningar	Pyramidformade kontaktdon med hona	Pyramidformade kontaktdon med hona

3 Före användning

3.1 Lista över delar

Förpackningen med ALLUX™ innehåller följande delar. Kontrollera om allt ingår.

【Huvuddel och tillbehör】

ALLUX™ NE-Z41		Hållare för reservbatteri NE-SC01	
Instruktionsbok 81-SS00125	Detta dokument	Användarhandbok 81-SS00126	
Bluetooth-lösenord och enhetsnummer 81-SS00133		Information om periodisk inspektion 81-SS00135	

【Designerade enheter】

Lock till laddningsuttag NE-CC01		Power OFF-lock NE-CC02	
Reservbatteri pac NE-SB01		Förlängningskabel NE-CL02	
Batteriladdare NE-BC01		Nätadapter NE-AD01	
Anslutningsadapter (UL) NE-PAXX		ckup batteriladdningskabel NE-CL01	

※ Pluggens form beror på vilken form som beställts.

※ Reservbatteripaket kanske inte ingår beroende på vilken form som beställts.

NOTICE

■ Använd inte kringutrustning som inte är avsedd för detta.
Detta kan orsaka en krasch av ALLUX™.

3 Före användning

3.2 Förberedelser för justering

Installera justeringsappen på den smartphone som används för ALLUX™-justering.

- ALLUX™ stöder följande operativsystem (OS):

Android: 7 eller senare

(Det finns ingen garanti för att det kommer att fungera på alla Android-enheter.)

iOS : 13 eller senare

- Installations- och justeringsmetoderna varierar beroende på operativsystem. Ladda ner manualen för den justeringsapp som motsvarar operativsystemet från webbplatsen nedan och följ instruktionerna.

Webbplats för nedladdning av manualen för Adjustment App:

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



- Justeringsappen kan inte användas om inte lösenordet anges så att endast licensierade ortopedingenjörer kan justera produkten.



FÖRSIKTIGHET

- Ge inte lösenordet till andra personer (inklusive användaren). Användning av Adjustment App av en olicensierad person kan leda till felaktig inställning och orsaka olyckor som t.ex. fall.

Bluetooth®

Försiktighetsåtgärder för Bluetooth

- Radiovågor som avges av en Bluetooth-enhet kan påverka driften av elektroniska enheter och andra enheter.
Stäng av Bluetooth-enheter i närheten av prioriterade platser på tåg, i områden där brandfarlig gas genereras, t.ex. i flygplan, nära automatiska dörrar och fire larmanordningar, eftersom det kan orsaka en olycka.
- Vi tar inget ansvar för informationsläckage vid användning av Bluetooth-teknik.
- Denna produkt garanterar inte trådlös anslutning till alla Bluetooth-enheter. Bluetooth-enheten som ska anslutas måste överensstämja med Bluetooth-standarden som har specificerats av Bluetooth SIG och måste ha erhållit minst en certifiering. Även om den enhet som ska anslutas uppfyller Bluetooth-standarden kan fenomen som oförmåga att ansluta eller annorlunda visning/funktion uppstå, beroende på enhetens egenskaper och specifikationer.
- Ta inte isär eller modifiera produkten eftersom produktens trådlösa funktioner har certifierats för att uppfylla tekniska standarder.

4

Förfaranden för montering

4.1 Statisk uppriktning

Med last och helt utsträckt (monterad med hjälp av bänkinriktningen som visas i figuren nedan).
Montera enligt den bänkuppställning som visas nedan.



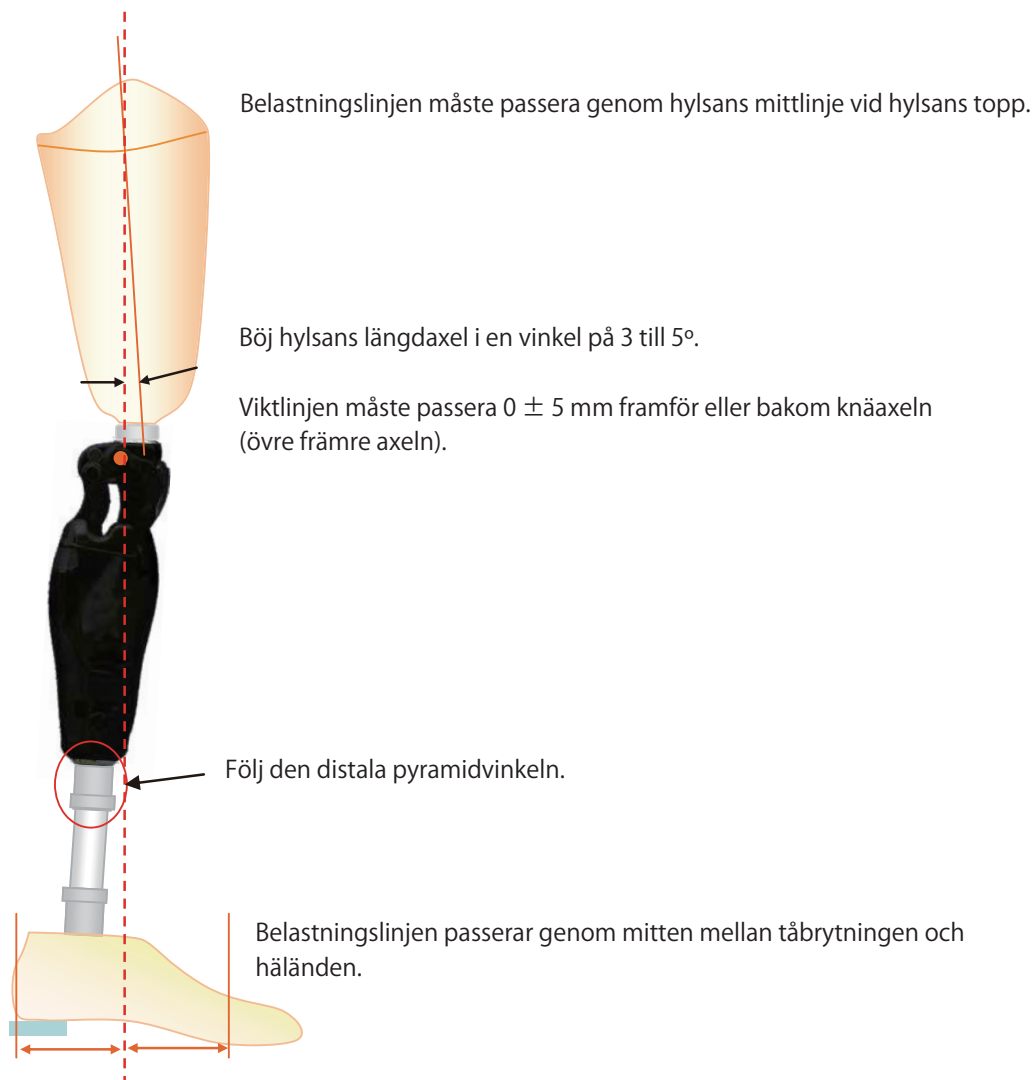
VARNING

- Vid fastsättning av knäleden på hylsadapter eller annat,
 - 1) Dra åt knäledens gänghuvud helt till änden av den kvinnliga skruvadaptern, t.ex. hylsadaptern.
 - 2) Justera knäets rotationsposition genom att lossa gänghuvudet inom en rotationsöppning. Om fästpunkten är kort kan skruven lossna och knäleden kan i värsta fall lossna.



FÖRSIKTIGHET

- Var försiktig när du rör vid knäledens gänghuvud, som kan ha vassa kanter och skada din hand eller dina fingrar.
- Montera adaptern rakt under ALLUX™ utan att justera vinkeln. Om adaptern kommer i kontakt med ramen under monteringen kan Användaren kanske inte går normalt.



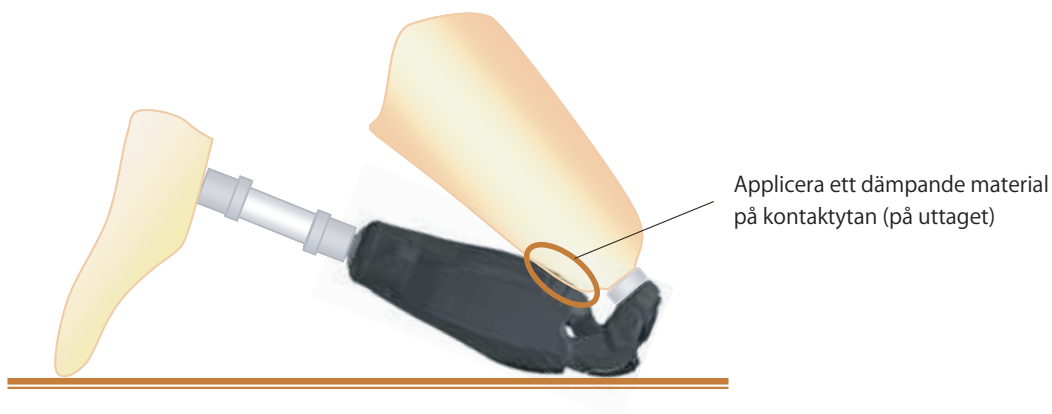
4 Procedurer för montering

4.2 Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel

Den maximala flexionsvinkeln för ALLUX™ är 180°.

OBSERVERA

- Utforma hylsan så att användarens fot kommer i kontakt med skinkan vid maximal flexionsvinkel.
 - Om det är oundvikligt att en adapter, t.ex. en hylsa eller ett rör, kommer i kontakt med ALLUX™, se då till att använda någon form av dämpning (elastiskt material, t.ex. gummi) i hylsan för att undvika direktkontakt.
- Om adaptern på hylsan eller röret oundvikligen kommer i kontakt med ALLUX™, undvik kontakt med den del som ligger ovanför laddningsporten.
- Om något av ovanstående krav inte kan uppfyllas, ge följande instruktioner till användaren.
- (1) Utsätt inte ALLUX™ för kraftiga stötar vid böjning av ALLUX™ i den maximala böjningsvinkeln.
 - (2) Använd inte en belastning som är tyngre än kroppsvikten vid böjning av ALLUX™ i den maximala böjningsvinkeln.



4.3 Använda förlängningskabeln

När ett skumskydd används kan kontakterna användas utan att skyddet behöver tas bort via den medföljande förlängningskabeln (NE-CL02).

Laddning och extrabatteri kan användas via en förlängningskabel.

OBSERVERA

- Se till att förlängningskabelns ände inte utsätts för vatten.
- Anslut förlängningskabeln så att den inte fastnar när ALLUX™ böjs. Batteriet kan kortslutas, vilket kan leda till funktionsfel.

5

Selektiva lägen per tillämpning Fjärrkontroll

5.1 ALLUX™ driftlägen

ALLUX™ har fem driftlägen.

- 1.Normal
- 2.Begränsning av flexionsvinkel
- 3.Variabelt selektivt flexionslås
- 4.Lås för full förlängning
- 5.Fri svängning

Använd applikationens fjärrkontroll för att ändra driftlägen. De valfria knapparna på applikationsfjärrkontrollen kan anpassas efter behov.

5.2 Applikation Fjärrkontroll

Med applikationens fjärrkontroll kan du växla till ALLUX™ -läge. För att byta läge trycker du på knappen på applikationens fjärrkontroll inom 5 minuter efter att du böjt och sträckt knät eller tagit bort din kroppsvikt och sedan applicerat den medan du står i en säker hållning. (Se 6.1)

Tryck på knappen "1" på applikationens fjärrkontroll för att återgå till normalläge.



- Om du använder en smartphone, var noga med att förhindra felaktig användning av knappar etc.
Oavsiktligt byte av läge kan leda till att man ramlar omkull.
* En vibrationslarm hörs när läget växlas. Om en oavsiktlig vibrationsvarning uppstår ska du kontrollera om felaktig användning av applikationsfjärrkontrollen har inträffat.

OBSERVERA

- Använd inte en smartphone när enheter som kan sända ut radiovågor är förbjudna, t.ex. i ett flygplan.
- Genom att ansluta och släcka batteriladdaren eller strömkällan OFF cap återgår ALLUX™ till det normalläge som ställts in för knapp 1 på applikationens fjärrkontroll.
Observera att tillståndet kan ändras före och efter laddning.

Hur man ändrar driftlägen.

- Inta en säker hållning. (Se 6.1. Säker arbetsställning)
- Tryck på knapparna 1-5 på applikationens fjärrkontroll.
- Då visas ett popup-fönster. Välj "OK".



Vibrationen ljuder kontinuerligt i 2 sekunder.

- Det valda läget tillämpas.



- Efter en lägesändring, flytta ALLUX™ för att kontrollera beteendet.
Om läget inte har ändrats till det avsedda på grund av en fel knapptryckning kan en olycka inträffa, t.ex. ett fall.

5 Selektiva lägen per tillämpning Fjärrkontroll

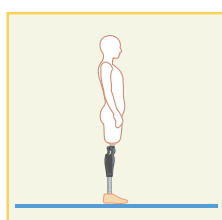
5.3 Normalt läge

5.3.1 Översikt

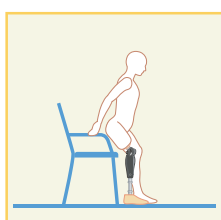
Normalläget är anpassat för normal gång. ALLUX™ bedömer olika gångsituationer och normala rörelser med hjälp av sensorn och anpassar automatiskt flexions- eller extensionsmotståndet.

5.3.2 Funktion för avkastning

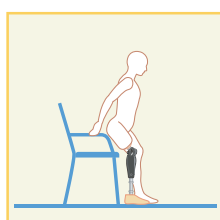
I följande situationer ger ALLUX™ efter, ökar böjmotståndet och låter knäna böjas långsamt.



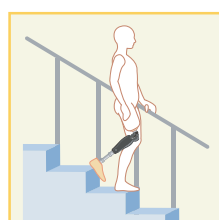
Stående



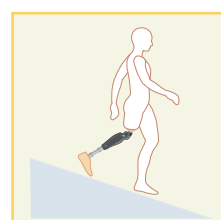
Sittande ner



Stående upp



Gå ner för
trappsteg



På väg utför

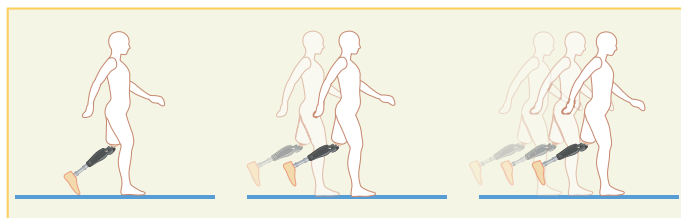


VARNING

■ Håll i ledstången när du går ner för trappan. Ett avsett beteende hos produkten kan orsaka fall.

5.3.3 Automatisk justering av gånghastighet

ALLUX™ anpassar automatiskt flexions- och extensionsmotståndet efter gånghastigheten.



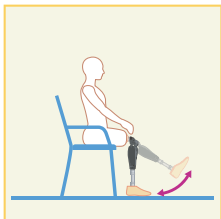
FÖRSIKTIGHET

■ Kontrollera inställningen på en säker plats, t.ex. mellan parallellstängerna. En olämplig justering kan ge dålig timing.

5 Selektiva lägen per tillämpning Fjärrkontroll

5.3.4 Sittande position

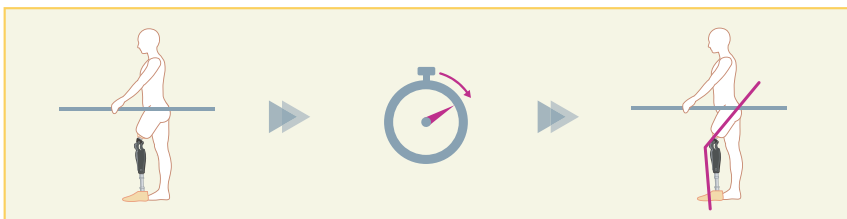
I sittande ställning har ALLUX™ inget motstånd i flexion eller extension.



- När du reser dig upp från sittande ställning ska du lägga tyngden på sidan med protesen. Utan belastning fortsätter ett fritt tillstånd, vilket kan orsaka böjning av knät.

5.3.5 Säkerhetslås

Vid belastning och kontinuerlig böjning av knät under några sekunder låser ALLUX™ böjmotståndet i en viss vinkel. (Denna funktion kan stängas av eller känsligheten kan justeras).



- Fortsätt att belasta ALLUX™ under ett säkerhetslås. Utan belastning kan låsningen frigöras och ALLUX™ böjas.

5.3.6 Cykel

När du cyklar med ALLUX™, sänk värdet för Stance Resistance till en låg inställning så att den lätt kan böjas.

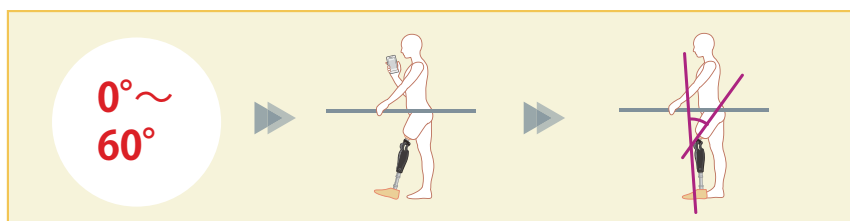


- Om det är bekvämare att cykla i "fritt läge" ska du se till att användaren kan stå med hjälp av sin ljuksida när han eller hon sitter i cykelposition. Se till att de är medvetna om att om proteserna används för att stå, medan vid stopp finns ingen mikroprocessor för återställning vid snubbling eller hög motståndskraft för att förhindra att knäet viker sig och användaren kan falla.

5 Selektiva lägen per tillämpning Fjärrkontroll

5.4 Begränsningsläge för flexionsvinkel

I läget för begränsning av flexionsvinkeln låses flexionsmotståndet vid en angiven vinkel medan extensionsmotståndet förblir fritt.

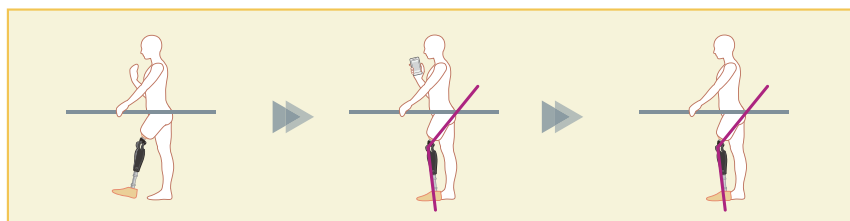


OBSERVER

■ Böj ALLUX™ snabbt till låsvinkeln, stanna inte på mitten.
ALLUX™ kan vara skadad.

5.5 Variabelt selektivt läge för flexionslåsning

ALLUX™ kommer ihåg vid vilken vinkel det variabla selektiva flexionslåsläget är aktiverat. Flexionsmotståndet låses när det når den vinkeln medan extensionsmotståndet förblir fritt.

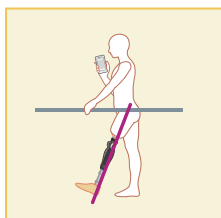


OBSERVER

■ Böj ALLUX™ snabbt till låsvinkeln, stanna inte på mitten.
ALLUX™ kan vara skadad.

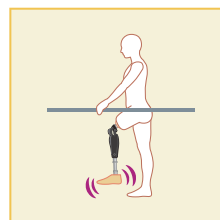
5.6 Låsläge för full förlängning

Knäna är låsta i helt utsträckt läge. För att växla läge med hjälp av applikationens fjärrkontroll när den är låst, lägg din vikt på ALLUX™ och ta sedan bort den.



5.7 Fritt svängningsläge

I free swing-läge hålls ALLUX™ fritt.



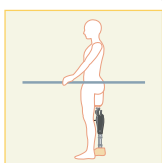
6 Försiktighetsåtgärder vid justering

De specifika procedurerna för justeringen finns i manualen för justeringsapplikationen. Här beskrivs försiktighetsåtgärderna vid justering.

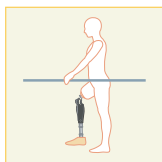
6.1 Säker kroppshållning och redo för kommunikation

Med "säker hållning" avses den hållning som intas för att ändra läge innan du använder applikationens fjärrkontroll eller kommunicerar med appen Justering. Förklara för användaren om säker hållning.

【Säker hållning】



Status där ALLUX™ är rak och upprätt och kan utsättas för viktbelastning



Tillstånd där ALLUX™ inte är vikt bärande och ALLUX™ kan böjas

【Förfrågan om säker hållning】

Om ALLUX™ inte är i säker position när data överförs under justering, visas en popup.



OBSERVERA

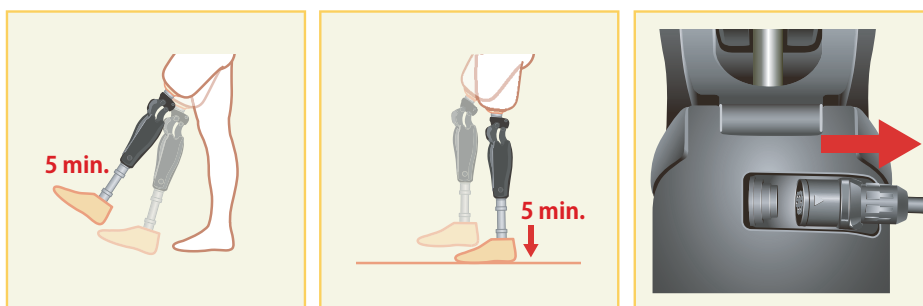
- Förklara för användaren om den säkra hållningen och se till att användaren förstår den.
- När användaren intar en säker hållning utan att använda kroppen vikt till ALLUX™, han/hon måste hålla i ett räcke eller sitta ner.
Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt ändras och leda till fall.

6 Försiktighetsåtgärder vid justering

För att spara ström är ALLUX™ inte alltid i kommunikationsläge. Kommunikationsläget aktiveras i ALLUX™ 5 minuter efter att du lätt böjt och sträckt dig, eller 5 minuter efter att du lagt på din kroppsvikt och sedan tagit bort den. När ALLUX™-kommunikationen har upprättats varar detta tillstånd tills kommunikationen kopplas bort.

【Kommunikationsläge aktiverat:】

- ① I 5 minuter efter att ALLUX™ har böjts och sträckts ut något
- ② I 5 minuter efter att användaren har applicerat sin kroppsvikt på ALLUX™
- ③ Under 5 minuter efter att batteriladdaren eller strömväxlingslocket har kopplats bort från ALLUX™



Justeringsappen visar ikonerna för kommunikationsstatus enligt nedan.



Ej ansluten



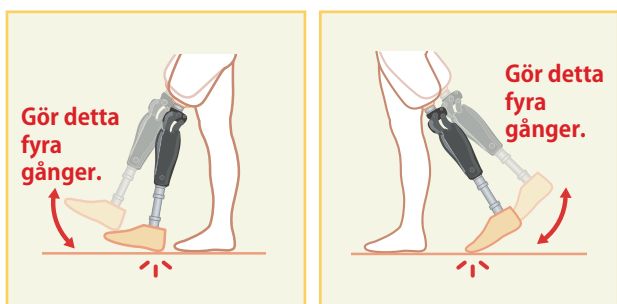
Ansluten

När du går ombord på ett flygplan eller andra liknande fordon och behöver stänga av den trådlösa funktionen hos ALLUX™, kan du använda applikationens fjärrkontroll för att stänga av den. För att återaktivera den trådlösa funktionen efter detta tillstånd, följ nedanstående procedur.

- ① Ta bort batteriladdaren eller strömkällans OFF-lock från ALLUX™.
- ② I detta fall appliceras belastningar intermittent på tå eller häl fyra gånger (denna operation kan ändras på smarttelefonen).
En vibration kommer att uppstå för att indikera återaktivering av den trådlösa funktionen vid drift utförs.

 2sek: återaktiverar den trådlösa funktionen.

Observera att denna vibration uppstår om operation ② utförs även när den trådlösa funktionen är aktiv. (Upp till firmware version 50.38)

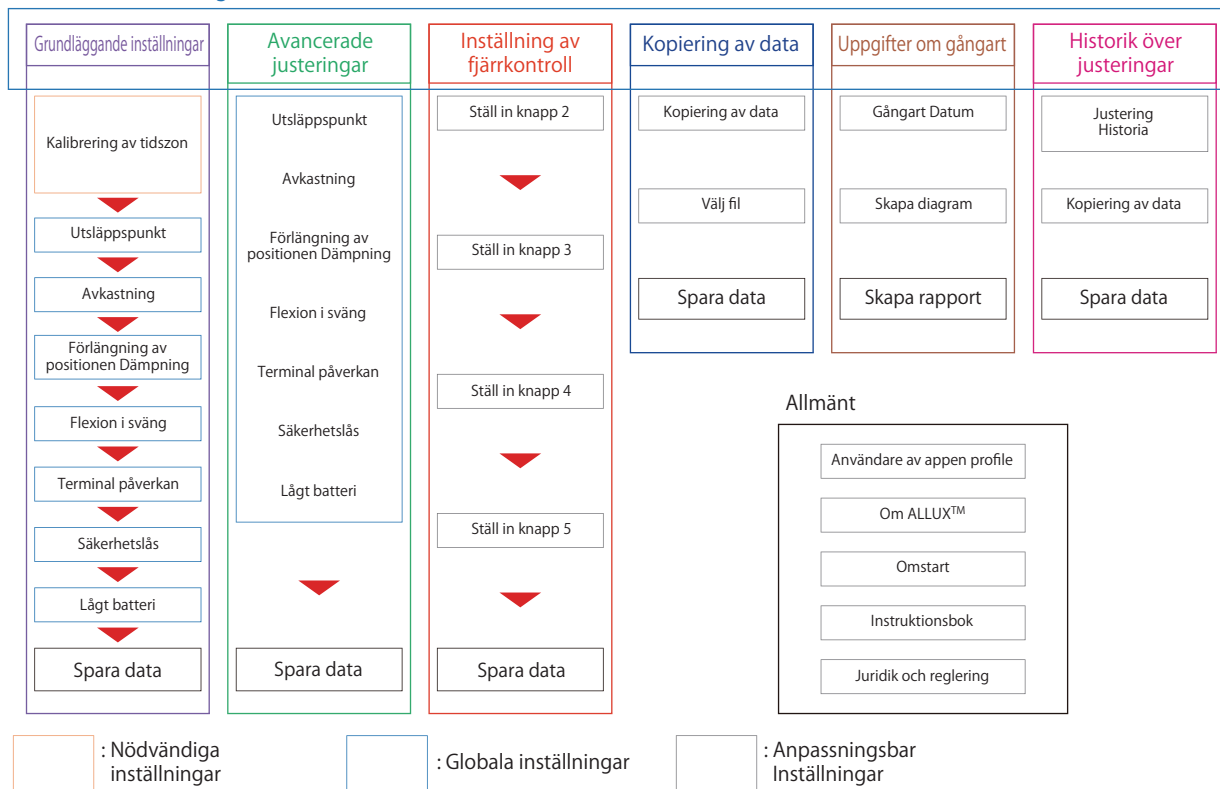


6 Försiktighetsåtgärder vid justering

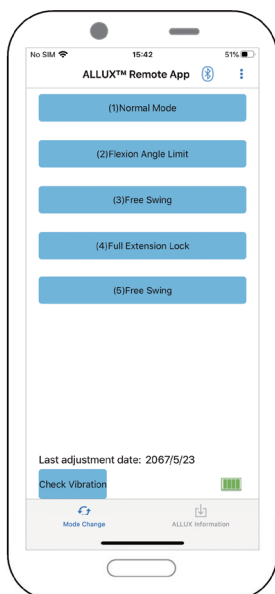
6.2 Justeringsförfaranden

Justeringarna genomförs i följande steg.
Detaljerna finns i manualen för Adjustment App.

Inledande inställningsskärm



Den första inställningen av applikationsfjärrkontrollen vid leveransen är följande.



Standard Inställning för fjärrkontroll:

Knapp 1: Normalt läge

Knapp 2: Läge för begränsning av flexionsvinkeln

Knapp 3: Variabelt selektivt flexionslåsläge

Knapp 4: Full extension låsläge

Knapp 5: Fritt svängläge

Dessa inställningar kan ändras med fjärrkontrollens inställning av Adjustment App.

Justering är inte nödvändig när standardinställningen används.

6 Försiktighetsåtgärder vid justering

6.3 Tidszon

ALLUX™ innehåller en intern klocka som används för att registrera antalet steg som tas per dag. Standardinställningen är japansk standardtid (GMT+09:00). Vid användning utanför Japan, ändra tidszonen för att återspegla den lokala tiden.

När tidszonen har ställts in behålls inställningen. Vid utlandsresor behöver inte tidszonen ställas om, men datumändringen kommer att baseras på den tidszon som valts här.

6.4 Kalibrering

När ALLUX™ används för första gången eller justeras på nytt eller fotdelen byts ut, utför kalibreringen igen.



- Kalibrera ALLUX™ i rätt position.
Om den kalibreras under belastning kan användaren inte gå normalt och kan ramla, vilket kan leda till en allvarlig olycka.
- Säkerställ användarens säkerhet vid kalibrering.
Användaren måste stå på en fot i ett instabilt tillstånd och kan ramla.
- Kalibrera i ett tillstånd som så nära som möjligt motsvarar normal användning.
Om förhållandena inte är desamma kan det hända att ALLUX™ inte fungerar korrekt.
- Tillämpa inställningen av utlösningpunkten (se 6.6) efter kalibreringen.
Inställningsvärdet för den optimala utlösningpunkten kan ändras och normal gång kan vara omöjlig.

6.5 Konfirmering av vibrationer

ALLUX™ vibrerar med olika intensitet för att meddela eller varna användaren. Se till att användaren förstår de olika vibrationerna.



- Se till att användaren förstår vibrationerna och skillnaderna. Om användaren använder ALLUX™ utan att förstå innebörden av vibrationerna, kanske han/hon inte befinner sig i en säker ställning mot en varning för fel eller hög temperatur och kan falla eftersom ALLUX™ är låst när han/hon försöker gå.

6 Försiktighetsåtgärder vid justering

6.6 Justering av tåens frigöringspunkt

Fabriksinställning = 80

Ställ in tåfrigöringspunkten för övergång till svängfasen. Kontrollera gångförhållandena i parallellstänger där användarens säkerhet kan garanteras.



- Kontrollera gångförhållandena på en plats, t.ex. i parallellstänger, där användarens säkerhet kan garanteras. Om ALLUX™ inte kan växla till svängfas på ett smidigt sätt kan användaren falla.

6.7 Justering av Stance Flexion Yielding

Fabriksinställning = 25 (standardvärde: 20~ 30)

Justera eftergivningsmotståndet så att användarens vikt fördelas lika på båda fötterna när användaren sitter på en stol. Om motståndet är högt när användaren går nerför en sluttning eller trappa, minska gradvis motståndet i ett tillstånd där användarens säkerhet säkerställs. Det rekommenderas att justera motståndet vid en normal temperatur (+20°C/+68°F).



- När ALLUX™ används i en miljö med låg temperatur (0°C/+32°F eller lägre) kan eftergivligheten öka. Kontrollera eftergivligheten innan du börjar använda produkten i en miljö med låg temperatur. Eftersom ALLUX™ inte kan böjas lätt kan användaren falla när han/hon går i trappor.



- Rör inte vid någon rörlig del när användaren står upp. Risk för personskada om handen fastnar i ALLUX™.
- Prova i trappor eller sluttningar efter att alla justeringar har utförts. Om justeringarna inte har gjorts tillräckligt kan användaren falla.

6 Försiktighetsåtgärder vid justering

6.8 Justering av hållning Dämpning av förlängning

Fabriksinställning = 5 (standardvärde: 0 ~ 25)

Ställ normalt in extensionsmotståndet i stance-fasen till 5, inget motstånd. Justera motståndet endast när användaren använder dubbel knärörelse. Det rekommenderas att justera motståndet vid en normal temperatur (+20 °C / +68 °F).



- När ALLUX™ används i en miljö med låg temperatur (0°C/+32°F eller lägre) kan dämpningen av stance extension öka. Kontrollera det dubbla knämotståndet innan användning i en miljö med låg temperatur påbörjas. Eftersom ALLUX™ inte kan förlängas enkelt kan ALLUX™ fastna vid övergången till svängfasen.



- Kontrollera gångförhållandena på en plats, t.ex. i parallellstänger, där användarens säkerhet kan garanteras.
- Användaren måste gå på ett sådant sätt att ALLUX™ förflyttas till svängfas efter att den har förlängts. ALLUX™ kan inte växla till svängfasen i böjt läge för dubbel knärörelse, och användaren kan falla om den fastnar.

6.9 Justering av svängens flexionsmotstånd

Fabriksinställning = 20 (standardvärde: 15 ~ 35)

Justera flexionsmotståndet i svängfasen. Efter att motståndet justerats baserat på den normala gånghastigheten, kommer ALLUX™ automatiskt att justera flexionsmotståndet baserat på gånghastigheten.



- Kontrollera gångförhållandena på en plats, t.ex. i parallellstänger, där användarens säkerhet kan garanteras. Om knäet inte kan övergå mjukt till svängfasen kan användaren falla.

*Om ALLUX™ fastnar (kan inte växla till svängfasen) och användaren inte kan gå, justera om tåutlösningsspunkten enligt 6.6

6 Försiktighetsåtgärder vid justering

6.10 Justering av terminalens påverkan (svängförlängning)

Fabriksinställning = 5 (standardvärde: 0 ~ 25)

Justera förlängningsmotståndet i svingfasen. Om terminal impact uppstår, ställ in motståndet och öka det gradvis. När motståndet har justerats baserat på den normala gånghastigheten kommer ALLUX™ automatiskt att justera förlängningsmotståndet baserat på gånghastigheten.



FÖRSIKTIGHET

- Kontrollera gångförhållandena på en plats, t.ex. i parallellstänger, där användarens säkerhet kan garanteras. Om motståndet är för högt inställt kan ALLUX™ inte förlänga helt och användaren kan falla.

6.11 Justering av säkerhetslåset

Fabriksinställning = Ogiltig

Säkerhetslåset är utformat för att låsa ALLUX™ i en böjd vinkel där användaren stannar en viss tid med ALLUX™ böjd under en viss viktnivå. För att använda säkerhetslåset, aktivera det.



VARNING

- Kontrollera funktionen på en plats där användarens säkerhet kan garanteras, t.ex. i en parallellstång. Om användaren inte känner till säkerhetslåset kan han/hon inte låsa ALLUX™, och hans/hennes knä får vara böjt.

* Innan du ställer in säkerhetslåset, se till att användaren förstår funktionen och har fått tillräcklig utbildning.



FÖRSIKTIGHET

- Testa normala rörelser och se om det fungerar korrekt för användning. Om Quick trycks in kan ALLUX™ låsas i sittande läge.

6.12 Inställningar för svagt batteri

Fabriksinställning = Hög resistans

Justera inställningarna för situationer med svagt batteri.



OBSERVERA

- Om Free är nedtryckt, kontrollera att användaren kan gå i ett free swing-läge. Användaren kan testa fri gungning genom att välja fri gungning-läget i inställningen för fjärrkontrollen i appen Justering. Användaren kanske inte kan förflytta sig till en säker plats på grund av det svaga batteriet.

7 Lägen i ALLUX™

7.1 ALLUX Lägen™

ALLUX™ har vissa lägen, t.ex. laddningsläge, anslutningsläge för reservbatteri, lägen som väljs med applikationens fjärrkontroll, högtemperaturläge och läge för tomt batteri. När läget ändras till ett annat läge varnar vibrationen användaren om att läget har ändrats. Vibrationsmönster kan upplevas under justering (se 6.5.).

ALLUX™ är konstruerad för att användas i 4 dagar med den interna strömförsörjningen och antalet steg som protesen tar är 5000/dag. När den återstående batteritiden är mindre än 3 timmar kommer en varningssignal att avges via vibration. Om reservbatteriet pac ansluts vid denna tidpunkt kan ALLUX™ användas i en dag. Reservbatteriet pac används för att komplettera den interna strömförsörjningen. Det interna batteriet kan inte laddas.

Det rekommenderas att ALLUX™ laddas varje dag, även om batteriförbrukningen beror på hur mycket användaren är aktiv. (För laddningsprocedurer, se 8 "Laddningsprocedurer". Den interna strömförsörjningen har tre lägen: normalläge (där det finns 3 eller fler timmars batteritid kvar), ett läge där det finns mindre än tre timmars batteritid kvar, och ett läge där ALLUX™ inte kan användas utan laddning. Om den interna strömförsörjningen är förbrukad kan ALLUX™ inte användas utan laddning, användaren kan inte använda ALLUX™ även om reservbatteriet pac är anslutet. När batteriet är urladdat appliceras ett högt eftergivligt motstånd (flexionsmotståndsvärde30) eller ett fritt tillstånd (flexionsmotståndsvärde0) på flexionsmotståndet (se 6.12 Inställning för svagt batteri).



VARNING

- Om vibrationsbegäran för säker hållning aktiveras under normal användning måste användaren ha en säker hållning.
- Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt ändras och leda till fall. Om vibrationen inte aktiveras när batteriladdaren är frånkopplad, sluta använda den och kontakta distributören. Vibratorn kan vara defekt. Försiktighetsåtgärder och varningar kan inte ges. Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt ändras och leda till fall.



FÖRSIKTIGHET

- Ladda batteriet varje dag oavsett hur mycket ALLUX™ används. Även om du inte går kommer sensorerna att vara på och ladda ur batteriet.
- Var försiktig eftersom statusen kan variera före och efter laddning. Ladda inte ur batteriet rutinmässigt. Vibrationsmeddelandet är inte tillgängligt, flexions-/extensionmotståndet kan plötsligt ändras, vilket kan leda till ett fall.
- När ALLUX™ är uppvärmd får du inte röra vid någon metalldel på dess kropp, och kan leda till brännskador.
- När vibrationen för varning om batteriförbrukning aktiveras, avstå från att använda ALLUX™ och ladda batteriet.
- Det går inte att gå normalt om batteriet tar slut under användning. När ALLUX™ används i en miljö med låg temperatur kan flexionen och kan resistansen i förlängningen öka. Kontrollera resistanserna före användning.
- Normal gång stöds inte, vilket kan leda till fall. När ALLUX™ används vid hög temperatur kan flexion och extension Motståndet minskar. Använd den försiktigt när du går i trappor eller i en sluttning. Kan inte bära upp vikten, vilket kan leda till fall.

OBSERVERA

- Konstant användning av reservbatteriet rekommenderas inte. Kan påskynda batteriets nedbrytning.
- * Efter användning av reservbatteriet, ladda den interna strömförsörjningen och reservbatteriet.
- * Drifttiden kan variera beroende på temperatur, försämring eller gångförhållanden.

7 Lågen i ALLUX™

7.2 Normal användning

7.2.1 När batteriladdaren eller strömvastängningslocket är fränkopplat

När batteriladdaren (NE-BC01) eller strömvastängningslocket (NE-CC02) kopplas bort övergår ALLUX™ till normal användning och vibrationen aktiveras för att indikera den återstående kapaciteten hos den interna strömförsörjningen i ALLUX™. När du har tagit bort batteriladdaren och strömvastängningskontakten ansluter du locket till laddningsporten (NE-CC01).

- Koppla bort batteriladdaren eller strömvastängningslocket. Om vibrationerna inte hörs enligt nedan, anslut batteriladdaren eller strömvastängningslocket och koppla bort det igen.



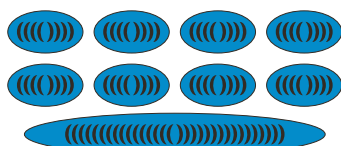
0,25 sekunder × 8 gånger

: 3 timmar eller mer



0,5 sekunder × 8 gånger

: Mindre än 3 timmar



0,75 sekunder × 8 gånger + (4 sekunder):

Ingen mer promenad

- Anslut laddningsuttagets lock.



WARNING

- När du har kopplat bort batteriladdaren ansluter du laddningsportlocket. (NE-CC01). Om locket inte används och anslutningspolen kommer i kontakt med vatten eller annan vätska kan ALLUX™ funktionsfel och går in i laddningsläge, och användaren kan inte gå och kan bli strandsatt på en farlig plats.

7.2.2 När strömmen är avstängd för laddning

Strömförsörjningen stängs av när batteriladdaren eller strömvastängningslocket är anslutna.

- Anslut batteriladdaren



2 sekunder



WARNING

- Gå inte med OFF-locket anslutet. Eftersom gångkontrollen är inaktiverad kan användaren inte gå normalt. Om ALLUX™ är används med kepsen kan användaren inte gå normalt och kan falla.

Lock till laddningsuttag NE-CC01	
Power OFF-lock NE-CC02	

7 Lägen i ALLUX™

7.2.3 Användning av reservbatteri pac

När batteriet är urladdat stoppas styrningen av ALLUX™. Om reservbatteriet (NE-SB01) ansluts innan det interna batteriet tar slut kan användaren använda ALLUX™ kontinuerligt under en dag.

- När den interna batterikapaciteten tillåter mindre än 3 timmars gång aktiveras varningsvibrationen.

 0,5 sekunder × 8 gånger

- Ta bort locket till laddningsporten.

- Montera reservbatterihållaren (NE-SC01) med reservbatteripaketet på ALLUX™ -kroppen eller på underbenets sida av armeringen, t.ex. skumskyddet, och fäst den med kardborrebandet.

- Anslut reservbatteripaketet till ALLUX™.

* ALLUX™ övergår till det normalläge som anges i 7.2.1, och vibrationen för bekräftelse av reservbatteriets packkapacitet hörs.



0,25 sekunder × 8 gånger

: 3 timmar eller mer



0,5 sekunder × 8 gånger

: Mindre än 3 timmar





0,75 sekunder × 8 gånger + (4 sekunder):

Ingen mer promenad

* Reservbatteriet pac måste laddas.

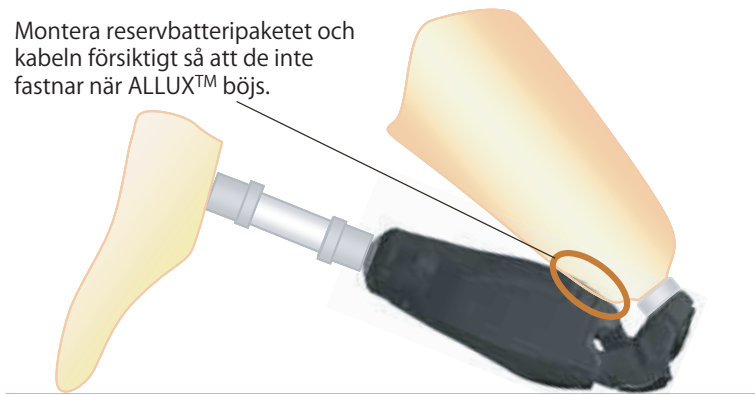
【Hur man använder】

Bär alltid med dig reservbatteripaketet (NE-SB01) och använd det vid behov, t.ex. när varningsvibrationen visar att det interna batteriet är urladdat eller när ALLUX™ låses på grund av att batteriet är urladdat. Använd reservbatteriet genom att sätta det i reservbatterihållaren, linda det runt underbenet och ansluta det till ALLUX™.

Efter användning ska backup-batteriet pac alltid laddas. ALLUX™ och backup-batteriet pac kan inte laddas samtidigt.



Montera reservbatteripaketet och kabeln försiktigt så att de inte fastnar när ALLUX™ böjs.



【Begränsningar för batteriet】

När batterikapaciteten i ALLUX™ minskar kan det fulladdade reservbatteriet pac i ALLUX™ användas upp till en gång. När batteriet i ALLUX™ har förbrukats till en viss nivå kan backup-batteriet pac inte användas.

【Kontroll av efterlevnaden av luftfartsreglerna】

Reservbatteriet ska medföras på planet i enlighet med luftfartsbestämmelserna.

7 Lågen i ALLUX™



- Anslut reservbatteriet i ett läge där det kan garanteras att det är säkert att använda.
Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt ändras och leda till fall.
- Fäst inte hållaren för reservbatteriet på lårets sida (ovanför ALLUX™).
Kabeln kan fastna mellan knäledens delar eller skadas under böjning, och en för hög belastning kan appliceras på kontaktdonet, varvid kabeln kopplas bort.
- Fäst reservbatteriets hållare på en sida av ALLUX™ karossen (ram).
Uttaget och reservbatteriet pac kan komma i kontakt vid maximal böjningsvinkel och reservbatteriet pac kan skadas.
- Sätt inte i eller ta ur reservbatteriet när du går, eftersom det kan leda till att du ramlar.
* Om kabeln kopplas bort eller batteriet skadas under gång, kan användaren inte gå normalt och kan falla.



- Använd inte reservbatteriet pac för några andra enheter. Det kan orsaka skador på batteriet eller enheten.
- Använd inte ständigt i normalt tillstånd.
Huvudbatteriet för intern strömförsörjning av ALLUX™ får inte laddas av backupbatteri.
- När reservbatteriet är urladdat till en viss nivå kan det inte längre användas.
- Ladda inte batteriet med någon annan batteriladdare än den angivna. Risk för eldsvåda eller explosion.
- Får inte utsättas för vatten eller eld.
Rost eller deformation kan göra extrabatteriet instabilt.
- Använd inte under brännande sol, nära eld eller i miljöer med temperaturer över +40°C/+104°F.
- Får inte lämnas eller förvaras vid temperaturer på -20°C/-4°F eller lägre eller +60°C/140°F eller mer.
Kan påskynda batteriets urladdning.
- Får inte användas om den är kraftigt repad eller deformerad.
Strömförsörjningen upphör på grund av dålig kontakt etc., delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till ett fall.
- Får inte tappas från hög höjd. Får inte utsättas för kraftiga stötar. Kan leda till funktionsfel.
- Använd inte om vätska läcker ut eller om en onormal lukt avges. Kan leda till fel på ALLUX™ huvudenhet.
- Låt inte spädbarn, barn eller djur röra vid, slicka på eller stoppa i munnen kan orsaka explosion av batteriet.



- Får inte demonteras eller modifieras.
- Skada den inte avsiktligt genom att sticka in ett vasst verktyg eller trampa på den. Risk för eldsvåda eller explosion.



- Får inte utsättas för vätska så länge reservbatteriets pac-pol är exponerad.
- Vidrör inte med våta händer.
Kan leda till kortslutning av batteriet och risk för elektriska stötar.

OBSERVERA

- Använd inte reservbatteriet pac (NE-SB01) hela tiden.
- När du har använt reservbatteriet pac, ladda huvuddelen och reservbatteri pac.
Kan påskynda batteriets urladdning.

7 Lägen i ALLUX™

【Specifikationer för reservbatteripaket】

- Driftstemperatur: 0°C/+32°F till +40°C/+104°F
- Motståndskraft mot omgivande temperatur: -20 °C/-4°F till +60 °C/+140°F
- Beständighet mot omgivande luftfuktighet: 10 till 90%RH
- Batteriladdare: NE-BC01
- Tillämplig enhet: ALLUX™ (NE-Z41 eller NE-Z41SH)
- Livslängd: 1 år

Reservbatteri pac
NE-SB01



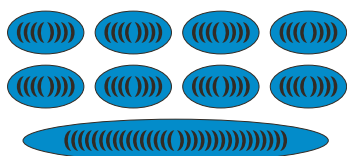
7 Lågen i ALLUX™

7.2.4 Batteriet är urladdat (batteriet är tomt)

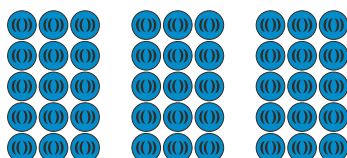
När den interna strömförsörjningen är förbrukad och ALLUX™ inte kan användas, kommer varningen om förbrukat batteri att ges genom vibration. Därefter kommer vibrationen för begäran om säker hållning att ges. När användaren intar en säker hållning stoppas gångstyrningen och ALLUX™ låses eller frigörs (se 6.12). I detta fall kan ALLUX™ användas kontinuerligt under en dag genom att ansluta reservbatteripaketet (NE-SB01). (För specifikation av reservbatteriet, Se 7.2.3) ALLUX™ återställs från detta tillstånd genom laddning.



■ När vibrationen som indikerar att batteriet är urladdat eller att användaren måste inta en säker hållning hörs måste användaren omedelbart inta en säker hållning. Även om användaren inte står i en säker ställning efter 1 minuts varningsvibration kommer ALLUX™ att låsas med våld, eller frigöras även om om användaren går. Användaren kan därför falla.



$0,75 \text{ s} \times 8 \text{ gånger} + (4 \text{ s})$: Ingen promenad



$0,5 * 3 \text{ gånger} \times 15 \text{ gånger}$: Förfrågan om säker hållning

⇒ ALLUX™ låses även om användaren inte har intagit en säker hållning efter att ha vibrerat i 1 minut.

- Användaren måste inta en säker hållning.
 - ALLUX™ kommer att låsas i böjt tillstånd (vid ett högt eftergivningsmotstånd).
När inställningen "fri" för låg batterinivå (6.12) väljs blir knäflexionen fri.
 - Anslut reservbatteriet pac till ALLUX™. (Försiktighetsåtgärder vid användning av reservbatteriet, Se 7.2.3.)
 - * ALLUX™ övergår till det normalläge som anges i 7.2.1, och vibrationen för bekräftelse av reservbatteriets packkapacitet hörs.
 - * Reservbatteriet pac måste laddas.
- 【När reservbatteriet inte är tillgängligt eller användaren återvänder hem】
- Ladda ALLUX™. (Se 8.1.2 "Laddningsprocedurer.")

7 Lägen i ALLUX™

7.2.5 I tillstånd med hög temperatur

Om eftergivlighetsfunktionen används kontinuerligt under en längre tid kan ALLUX™ värmas upp till en hög temperatur. När temperaturen i ALLUX™ stiger hörs först en vibration som varnar för stigande temperatur. I detta tillstånd kan användaren gå. Om ALLUX™ används kontinuerligt kommer vibrationen för att varna användaren att sluta använda den på grund av hög temperatur att avges. När användaren intar en säker hållning kommer ALLUX™ att låsas (eftergivligt motstånd med högt böjmotstånd). När temperaturen har sjunkit kan ALLUX™ användas igen.



WARNING

- Användaren måste sluta gå med eftergiftsfunktionen eller vila och stå stilla tills ALLUX™ har svalnat i enlighet med varningsvibrationen för hög temperatur
 - Användaren måste förflytta sig till en plats där han/hon kan sluta gå på ett säkert sätt och inta den säkra hållningen inom 1 minut i enlighet med vibration för att varna för att sluta använda.
Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt ändras och leda till fall.
- * ALLUX™ kan inte låsas upp (frigöras från högproduktivt motstånd) förrän dess temperatur sjunker.



- Rör inte vid någon metall del i knäledsprotesen. Kan leda till brännskador.

【När temperaturen ökar】

  4 sek * 2 gånger med 30 sek intervall

* Sluta gå med eftergivarfunktionen eller ta en paus och stå stilla tills ALLUX™ har svalnat.

【När temperaturen har ökat onormalt】

   4 sek * 4 gånger + 10 sek

- Inta en säker hållning.
- ALLUX™ kommer att låsas i böjt tillstånd (vid ett högt eftergivningsmotstånd).

【När ALLUX™ svalnar】

   0,5 * 3 gånger × 15 gånger: Förfrågan om säker hållning

⇒ ALLUX™ återställs till normalt läge även om användaren inte befinner sig i en säker ställning efter att vibrationerna har pågått i 1 minut.

- Vibrationen för bekräftelse av batterikapaciteten hörs.

        0,25 sek × 8 gånger : 3 timmar eller mer

        0,5 sek × 8 gånger : Mindre än 3 timmar

* När ALLUX™ frigörs från högttemperaturläget har den inte svalnat helt. Om användaren fortsätter att gå med eftergivlighetsfunktionen på samma sätt kommer ALLUX™ därför omedelbart att låsas av den höga temperaturen. Användaren rekommenderas att vila i 10 till 20 minuter tills ALLUX™ har svalnat tillräckligt.

7 Lägen i ALLUX™

7.3 I händelse av funktionsfel

Om ett fel uppstår i en sensor i ALLUX™ och den inte kan fungera som knäled, kommer vibrationen för varning om fel att höras och ALLUX™ kommer att låsas (eftergivligt motstånd med högt böjmotstånd). Det kan hända att ingen vibration hörs eller att ALLUX™ inte låses beroende på vilken del som är felaktig.



WARNING

- Om ALLUX™ är defekt kan användaren inte gå normalt.
- Om vibrationen för varning om felfunktion hörs ska du omedelbart sluta använda produkten och kontakta distributören.
Normal gång stöds inte, vilket kan leda till fall.

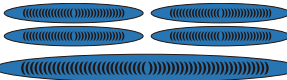


0,25 sek * 50 gånger + 5 sek

- ALLUX™ kommer att låsas (vid ett högt utbytesmotstånd).

7 Lägen i ALLUX™

7.4 Mönsterdiagram för vibrationsvarning

	Vibrationsvarning	Villkor för varning	Betydelse
①	 2 sekunder	När batteriladdaren eller Power OFF-locket är anslutet	Kontrollen av ALLUX™ har upphört.
②	 0,25 sek × 8 gånger	När batteriladdaren eller Power OFF-locket är fränkopplade	Batterinivån stöder minst 3 timmar
③	 0,5 sek × 8 gånger	När batteriladdaren eller Power OFF-locket är fränkopplade	Batterinivån stöder mindre än 3 timmar
④	 0,75 sek 8 gånger + (4 sek)	När batteriladdaren eller Power OFF-locket är fränkopplade	Normal gång stöds för närvarande inte på grund av att batterinivån ^{*1} är otillräcklig. Anslut ett extra batteri eller ladda upp det.
⑤	 2 sekunder	Driftläge ändrat via Application Remote Control (Se 5.2)	ALLUX™-lägesändringen har slutförts med hjälp av Applikation Fjärrkontroll.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 sek * 3 gånger × 15 gånger	Låg batterinivå Hög temperatur Återhämtning efter onormalt hög temperatur När styrningen av hydraulcylindern blir tillfällig instabil	Status som kräver en säker arbetsställning. Om denna status kvarstår ska du kontakta distributören eftersom ett fel kan ha uppstått.
⑦	 4 sek * 2 gånger med 30 sek intervall	När ALLUX™ huvudenhet blir onormalt varm	ALLUX™-huvudenheten blir onormalt varm. Du kan dock fortfarande gå normalt.
⑧	 4 sek * 4 gånger + 10 sek	När ALLUX™ huvudenhet har blivit onormalt varm	Normal gång stöds för närvarande inte av ALLUX™ och kommer inte att återkomma förrän temperaturen har sjunkit. Vänta tills normal status har uppnåtts, vilket indikeras av vibrationsmönster ⑥.
⑨	 0,25 sek * 50 gånger + 5 sek	När ALLUX™ huvudenhet har utsatts för funktionsfel	Status för ALLUX™ är onormal och normal gång stöds inte. Den onormala statusen kan åtgärdas genom att sätta i/ta ur batteriladdaren eller stänga av strömmen. Om detta inte löser problemet, se till att kontakta distributören.
⑩	 2 sekunder	När belastningen intermittent appliceras på tå eller häl fyra tider	Den trådlösa funktionen för ALLUX™ har återaktiverats.
⑪	 0,5 sek × 1 gånger	Säkerhetslås	Säkerhetsspärren aktiveras.
⑫	 0,25 sek × 8 gånger	När du trycker på omstartsknappen för Justeringsappen eller Applikation Fjärrkontroll	Starta om ALLUX™.

*1: Återstående batteri avser återstående kapacitet för ALLUX™ huvudbatteri eller reservbatteri.

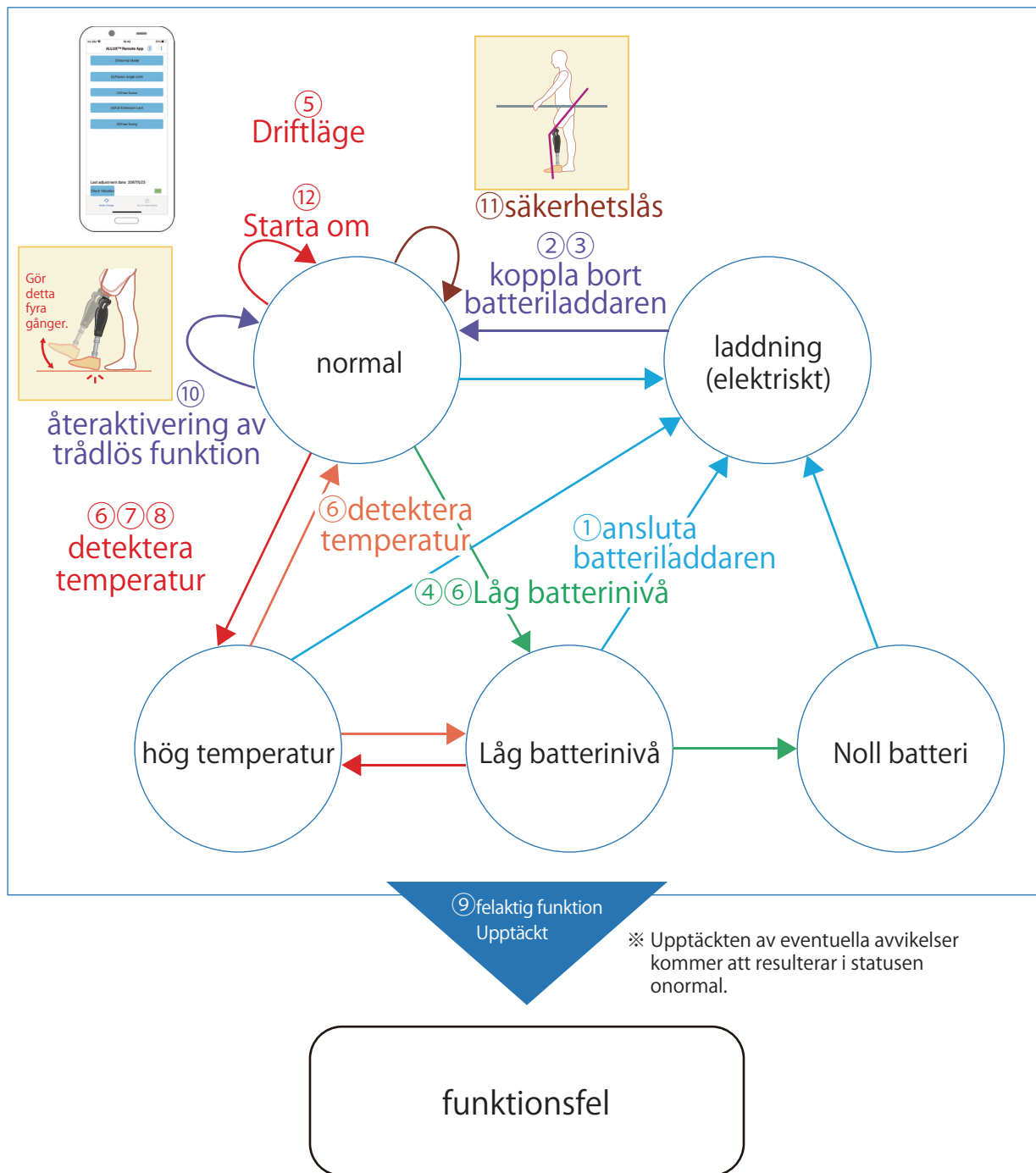
Endast en guide eftersom den kan variera med användningsförhållandena.

*2: Om ingen vibration hörs när batteriladdaren eller strömförsörjningskontakten tas bort kan en avvikelse ha inträffat.

*3: Om ett annat aviseringssvillkor uppfylls medan larmet är inställt på vibrationsläge, kan vibrationen slås på.

7 Lägen i ALLUX™

I figuren nedan visas de olika typerna av ALLUX™-status och de övergående vibrationsmeddelandemönstren.



※Nr.1-12 motsvarar numren i diagrammet över vibrationsvarningsmönster (7.4).

8

Förfaranden för laddning

8.1 Laddning av ALLUX™

Den interna strömförsörjningen till ALLUX™ och reservbatteriet skall laddas med den speciella batteriladdaren (NE-BC01). Vid användning av ALLUX™ rekommenderas att den som regel laddas varje dag.



- Om vibrationen inte hörs när batteriladdaren kopplas bort ska du sluta använda den och kontakta tillverkaren av protesen. Vibrationen kan vara defekt. Försiktighetsåtgärder och varningar kan inte ges. Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt ändras, vilket kan leda till fall.
- Avlägsna protesen före laddning.



- Får inte användas för något annat ändamål än laddning av ALLUX™.
- Anslut inte någon annan adapter än den medföljande nätadaptern till batteriladdaren.
- Använd inte nätadaptern för någon annan elektronisk utrustning.
- Ladda inte utomhus.
- Får inte falla från hög höjd. Ge inte en kraftig stöt.
- Får inte förvaras vid en temperatur på -10 °C/+14 °C eller lägre eller +60 °C/+140°F eller mer.
- Laddas inomhus i ett temperaturintervall från 0°C/+32°F till +40°C/+104°F.
- Dra inte i anslutningskabeln med en kraft på 30 N (3 kgf) eller mer.
- Ladda inte från en bil (cigarrladd).
- Efter laddning, använd inte utan locket till laddningsporten (NE-CC01).
- Anslut inga ledande föremål, t.ex. metalldelar, till ALLUX™:s anslutningskontakt. Om ovanstående anvisningar inte följs kan batteriladdaren sluta fungera eller medföra risk för eldsvåda.



- Får inte demonteras eller modifieras. Kan leda till felaktig funktion.



- Häll inte i någon vätska, t.ex. vatten.
- Vidrör inte med våta händer. Kan leda till kortslutning av batteriet och risk för elektriska stötar.

8.1.1 Specifikationer för batteriladdare och nätadapter

- Drifttemperatur: 0°C/+32°F till +40°C/+104°F
- Motstånd mot omgivande temperatur: -10 °C/+14°F till +60 °C/+140°F
- Beständighet mot omgivande luftfuktighet: 10 till 90%RH (ej kondenserande)
- Ingångsspänning: 12 V ■ Ingångsström: Max. 1 A
- Nätadapter: NE-AD01 (Ingångsspänning: 100 V till 240 V)

8 Förfaranden för laddning

8.1.2 Förfaranden för laddning

Anslut batteriladdaren (NE-BC01) och nätadaptern (NE-AD01) inomhus, och ladda batteriet via ett vanligt nätaggregat. Laddningstiden beror på batteriets återstående kapacitet, men batteriet är fulladdat efter ca 3 timmar. Fyra typer av kontaktadapterar finns tillgängliga för nätadaptern. I Japan ska du använda typ A (NE-PAXX). Typ C (NE-PA02), typ BF (NE-PA03) och typ O (NE-PA04) kan levereras till varje land i enlighet med gällande bestämmelser.

- Anslut kontaktadaptern (typ A) till nätadaptern enligt följande figur.

* När de är fästa på normalt sätt hörs ett knäppande ljud.

* För att ta bort adaptern, skjut den medan du trycker på de mittersta spärarna.



- Anslut batteriladdaren och nätadaptern.

- Anslut nätadapterns stickpropp till ett vanligt nätaggregat.

* För anslutning till ett eluttag utanför USA, använd vid behov en adapter med rätt konfiguration för eluttaget.

OBSERVERA

- Ladda inte om kontaktadaptern inte är korrekt ansluten.
- Använd inte någon annan adapter än den medföljande stickproppsadaptern. Kan leda till funktionsstörningar.



- Ta bort locket till laddningsuttaget (NE-CC01) på ALLUX™.

* Ta bort den genom att skjuta spaken till laddningsuttaget i pilens riktning.

- Anslut batteriladdarens kontaktdon till kontaktdonet på ALLUX™ medan du skjuter längs styrningen från utsidan av ramen.

* Om du försöker ansluta från en vinkel kommer stiften på anslutningskontakten att böjas och laddning kommer inte att vara möjlig.

- 🔊 Vibrationen ljuder kontinuerligt i 2 sekunder.



Skydd för kontaktdon



Anslutningsterminal



Kontakt för batteriladdare



8 Förfaranden för laddning

- LED-lampan på batteriladdaren lyser med orange sken.
 - * Om temperaturen på ALLUX™ är högre än +40°C/+104°F precis efter att ALLUX™ har använts, blinkar den gröna LED-lampan.
- När laddningen är klar efter en viss tid lyser LED-lampan grönt.
 - * Om ALLUX™ lämnas kvar en längre tid efter avslutad laddning och batterikapaciteten sjunker under en viss nivå, kommer batteriet att laddas upp igen.
- Ta bort batteriladdarens kontaktdon.
 - Skjut spaken på laddarens kontakt åt höger för att låsa upp och ta bort den.
 - * Laddarkontakten kan skadas om laddarkabeln kopplas bort utan att låsas upp. Vibrationerna som beskrivs i avsnitt 7.2.1 hörs.
 - * Om vibrationen för otillräcklig batterikapacitet hörs trots att batteriet är fulladdat, kan litiumjonbatteriet ha försämrats. Kontakta återförsäljaren.
- Montera locket till laddningsuttaket.

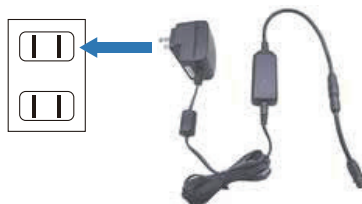


Ta bort nätadaptern från det kommersiella nätaggregatet.

8.1.3 Laddning av reservbatteriet pac

Ladda reservbatteriet pac på samma sätt som när du laddar huvuddelen av ALLUX™. Anslut laddningskabeln för reservbatteriet (NE-CL01) till batteriladdarens kontakt och anslut till reservbatteriets pac.

- Anslut reservbatteriets laddningskabel till batteriladdaren och nätadaptern som anges i 8.1.2.
- Anslut nätadapterns stickpropp till ett vanligt nätaggregat.



- Anslut reservbatteriets pac till reservbatteriets laddningskabel.
- LED-lampan på batteriladdaren lyser med orange sken.
 - ※ Om temperaturen på ALLUX™ är högre än +40°C/+104°F strax efter att ALLUX™ har använts, kommer den att gå in i laddningsberedskap. Batteriet laddas automatiskt när den svalnat.
- När laddningen är klar efter en viss tid lyser LED-lampan grönt.
 - ※ Om ALLUX™ lämnas kvar en längre tid efter avslutad laddning och batterikapaciteten sjunker under en viss nivå, kommer batteriet att laddas upp igen.
- Ta bort reservbatteriets pac från reservbatteriets laddningskabel.



Ta bort nätadaptern från det kommersiella nätaggregatet.

OBSERVERA

- Låt inte nätadaptern vara ansluten till elnätet när den inte används för laddning. Nätadaptern kan överhettas eller fatta eld.
- Håll barn och spädbarn borta när nätadaptern är ansluten till den kommersiella strömförsörjningen. Det finns risk för elektriska stötar.

8 Förfaranden för laddning

8.1.4 Indikering med LED-lampa på batteriladdaren

LED-lampan på batteriladdaren har fyra lägen. Om den inte tänds, kontrollera anslutningen på nytt enligt 8.1.2. Om LED-lampan fortfarande inte tänds kan batteriladdaren eller nätadaptern vara defekt. Kontakta distributören.

 ON (orange): Under laddning	Laddaren fungerar normalt.
 Blinkande (orange): Fel vid laddning	Laddaren kan inte ladda på grund av ett fel.
 ON (grön): Laddningen är slutförd	Batteriet har laddats helt.
 Blinkande (grön): Väntar på laddning	Vänta tills det uppvärmda batteriet har svalnat.

LED-lampa på batteriladdaren



Laddningskabel för reservbatteri



8.1.5 Användning av förlängningskabel

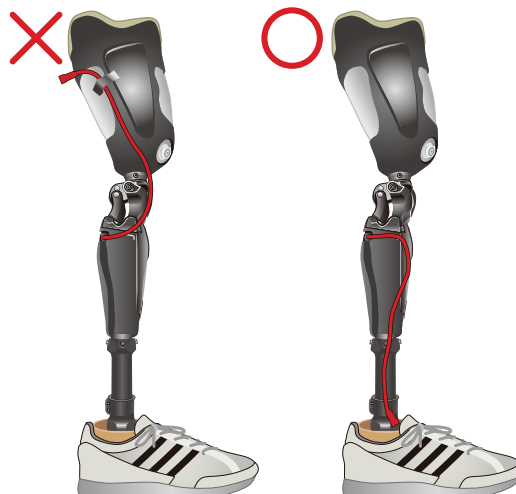
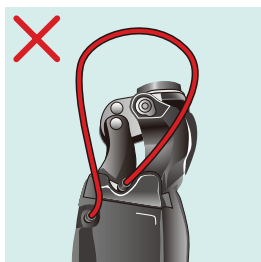
Använd en förlängningskabel när ALLUX™-laddkontakten är täckt med formskydd etc.

OBSERVERA

- Se till att förlängningen används på fotledssidan. Om den används på uttagssidan kan det leda till att kabeln fastnar när ALLUX™ böjs.
- Se till att kabeln inte fastnar i uttaget när använda ALLUX™ med maximal flex.
- Täck över förlängningskabelns kontakt när den inte används. ALLUX™ kan bli defekt om terminalerna kommer i kontakt med varandra eller blir våta.



Câble prolongateur



9 Underhållsdelar

Anordningens livslängd är 6 år, beroende på patientens aktivitetsnivå. Den faktiska livslängden bestäms i slutändan av ortopedingenjören på begäran av enhetens ägare.

Medan produkten används och efter användningsperiodens slut ska dess funktionalitet och drifttillstånd bedömas av ortopedingenjören med jämna mellanrum, minst vartannat år.

9.1 Lista över underhållsdelar

Vid periodisk inspektion används följande underhållsdelar.

När du vill köpa reservdelar för underhåll eller har frågor om underhåll av ALLUX™, kontakta distributören.

【Utbyte av batteri】

Huvuddel av ALLUX™ NE-Z41		Om batteritiden håller på att ta slut, ta emot huvuddelen av ALLUX™ och returnera den till distributören.
Reservbatteri pac NE-SB01		När reservbatteriets livslängd börjar närma sig sitt slut, köp ett nytt från distributören och byt ut det.

OBSERVERA

■ Reservbatteriet pac är ett litiumjonbatteri. Använd inte Kasta batteriet i hushållssoporna. Om batteriet kastas bort kan det kortslutas och orsaka att den antänds eller släpper ut skadliga ångor.



【Utbyte av lock, dyna och propp】

Kontakta din ortopedingenjör för utbyte.

Följande delar kan köpas från oss.

Byt ut gummiproppen enligt den procedur som visas i 9.2.

Förlängning gummipropp N-G012	
----------------------------------	---

Följande delar kan bytas ut av oss. Skicka tillbaka den till oss.

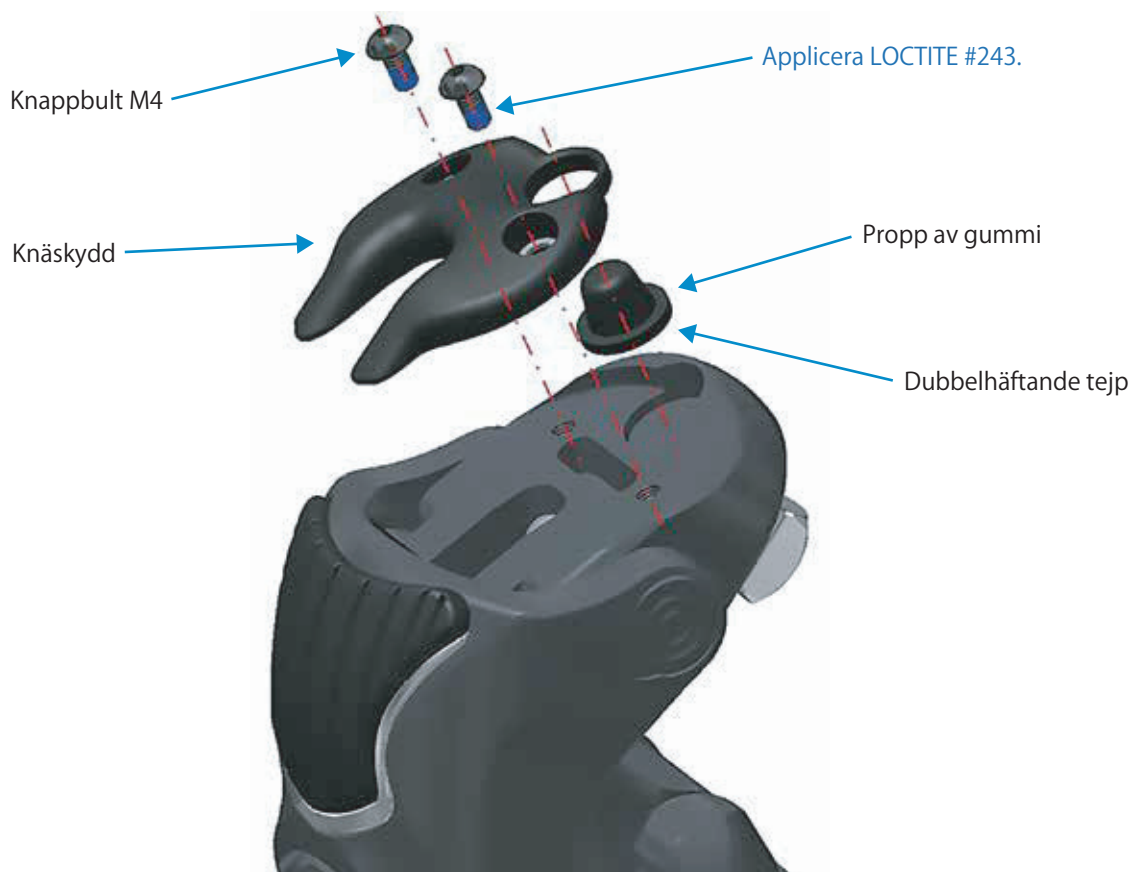
Frontlänkdyna NE-FC01		Kudde för främre kåpa NE-FC02	
Frontlänk ST-dyna NE-FC03			

9 Underhållsdelar

9.2 Byte av gummipropp för förlängning

Om gummiproppen på ALLUX™ har blivit skadad, byt ut den enligt följande anvisningar.

- Ta bort de två knappbultarna M4 från knäskyddet med en 2,5 mm sexkantsnyckel.
- Ta bort knäskyddet.
- Ta bort gummiproppen för förlängningen.
 - ※ Den är applicerad med dubbelhäftande tejp. Dra av tejp.
- Montera den nya gummiproppen för förlängning.
 - ※ Applicera den förlängda gummiproppen med den dubbelhäftande tejp fäst på dess baksida.
- Montera knäskyddet.
- Applicera en lämplig mängd gänglåsningsmedel, LOCTITE #243 (eller motsvarande), på knappbultarna M4.
- Dra åt de två knappbultarna M4 till ett åtdragningsmoment på 1,4 Nm med en momentnyckel (2,5 mm).



OBSERVERA

- Använd inte ett vanligt förekommande smörjmedel. Sådant smörjmedel kan förhindra en smidig böjning av ALLUX™.

10 Felsökning

10.1 Lista över felavhjälpning

Om något problem uppstår vid justering eller montering av ALLUX™, se följande lista. Om en lämplig artikel inte finns med i listan, kontakta distributören.

10.1.1 Under förberedelserna för anslutning till smartphone

Se avsnittet om felsökning i manualen för justeringsapplikationen.

10.1.2 Vid justering med ALLUX™

Problem	Kontrollera objekt	Åtgärd
ALLUX™ kan inte smidigt övergå från stance-fasen till swing-fasen.	Kontrollera att inställningen för utlösningpunkten inte är för stor.	Justera om frigöringspunkten. (Se 6.6)
	Kontrollera att uppriktningen inte är för stabil.	Justera uppriktningen på nytt. (Se 4.1)
	Kontrollera att foten inte är för mjuk.	Välj en fot som kan belasta tån med tillräcklig vikt.
	Kontrollera att ALLUX™ inte avlastas i slutet av hållningsfasen. Kontrollera att användaren säkert skjuter ifrån från marken.	Justera fotens inriktning för plantarflexion, eller lär användaren hur man belastar under tåavvecklingen när man går.
	Kontrollera att ALLUX™ inte är böjd i det sena skedet av hållningsfasen.	Sänk och justera inställningen för spjället för utskjutning av stillastående fas, så att ALLUX™ skjuts ut helt.
Eftergivningsmotståndet kan inte ökas genom att öka flexionsmotståndet i hållningsfasen.	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera så att tillräcklig tyngd kan läggas på hälen.
	Kontrollera att foten är lämplig.	Välj en fot som kan belasta hälen med tillräcklig vikt.
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.
Minsta flexionsrörelse förekommer i ALLUX™ i hållningsfasen vid plan gång.	Kontrollera att förlängningsmotståndet i stance-fasen är lämpligt.	Öka extensionsmotståndet i stance-fasen. (Se 6.8)
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera inriktningen så att ALLUX™ sträcks ut helt i början av positioneringsfasen. (Se 4.1)

10 Felsökning

Problem	Kontrollera objekt	Åtgärd
Hydrauliskt motstånd används oavsiktligt (ALLUX™ fastnar under övergångsperioden till svängfasen).	Kontrollera att inställningen för utlösningpunkten inte är för stor.	Justera om frigöringspunkten. (Se 6.6)
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera uppriktningen så att belastningen lätt kan appliceras på tån (Se 4.1)
	Kontrollera att användaren kan gå genom att flytta sin vikt från hälen till tån.	Lär användaren hur man går genom att lämna vikten på protesens tå och applicera en tillräcklig belastning på tån under tåavvecklingen.
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.
Det eftergivliga motståndet bibehålls inte när användaren kör nedför en sluttning.	Kontrollera att inställningen för utlösningpunkten inte är för låg.	Justera om frigöringspunkten. (Se 6.6)
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera så att hälen kan belastas med tillräcklig vikt. (Se 4.1)
	Kontrollera att en fot med för mjuk häl inte används.	Vi rekommenderar att du byter ut foten mot en fot med en tillräckligt hård häl eller justerar hårdheten.
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.
Säkerhetslåset kan inte aktiveras.	Kontrollera att säkerhetslåset är inställt på ON.	Kontrollera att låset är inställt på ON. (Se 6.11)
	Kontrollera att användaren håller ALLUX™ i ett lätt böjt tillstånd och lägger tillräcklig vikt på ALLUX™. (Om vikten inte läggs på eller om ALLUX™ böjs eller sträcks ut, även långsamt, fungerar inte låset).	Träna användaren att hålla ALLUX™ i ett lätt belastat tillstånd.
	Kontrollera att kalibreringen har utförts.	Gör om kalibreringen. (Se 6.11)
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.

10 Felsökning

Problem	Kontrollera objekt	Åtgärd
ALLUX™ är låst och fastnar när användaren sätter sig ner.	Kontrollera att användaren inte slutar flexa ALLUX™ halvvägs.	Eftersom säkerhetslåset är effektivt är det nödvändigt att sätta sig ner utan att stanna.
	Kontrollera att inställningen för säkerhetslås är för känslig	Justera känsligheten (Se 6.11)
	Kontrollera att ingen belastning läggs på tån för att böja ALLUX™ efter övergången till svängfasen.	Eftersom snubbellåset är effektivt är det nödvändigt att sitta ner utan att applicera belastning eller sitta ner med eftergivlighetsfunktionen.
	När problemet inte kan lösas med hjälp av ovanstående åtgärder	Ställ säkerhetslåset på OFF och förbjud användning. (Se 6.11)
Ett ljud orsakas av terminalens anslag.	Kontrollera att förlängningsmotståndet i svängfasen inte är för lågt.	Öka gradvis förlängningsmotståndet i svängfasen. (Se 6.10)
	Kontrollera att förlängningsmotståndet i svängfasen inte är för högt.	Minska förlängningsmotståndet i swingfasen och ändra inställningen för att helt förlänga ALLUX™. (Se 6.10)
ALLUX™ sträcker sig inte helt ut i swingfasen.	Kontrollera att förlängningsmotståndet i hållningsfasen inte är för högt.	Minska förlängningsmotståndet i swingfasen. (Se 6.10)
ALLUX™ sträcker sig inte helt ut i det sena skedet av stance phase.	Kontrollera att förlängningsmotståndet i hållningsfasen inte är för högt.	Minska förlängningsmotståndet i hållningsfasen. (Se 6.8)
Klackhöjden är stor.	Kontrollera att flexionsmotståndet i svängfasen inte är för lågt.	Öka flexionsmotståndet i svängfasen. (Se 6.9)
	Kontrollera att användaren inte böjer sin höftled avsevärt mitt i övergången till svängfasen när han/hon går.	Lär användaren att inte böja höftleden djupt.
Tån gnuggar mot marken i mitten av svängfasen.	Kontrollera att flexionsmotståndet i svängfasen inte är för högt.	Minska flexionsmotståndet i svängfasen. (Se 6.9)
	Kontrollera att protesens längd är för lång.	Justera protesens längd.
	Kontrollera att foten inte är för plantarflexerad.	Placera foten i dorsalflexion.

10 Felsökning

10.1.3 Under användning

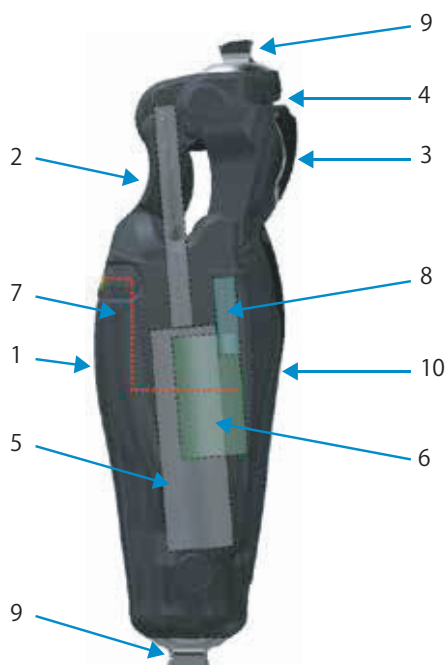
Problem	Kontrollera objekt	Åtgärd
ALLUX™ kan inte laddas	Kontrollera att batteriladdarens kontakt och nätadaptern är ordentligt anslutna.	Kontrollera anslutningen. (Se 8.1.2)
	Kontrollera att vibrationen hörs när batteriladdarens kontakt är ansluten.	Om vibrationen inte hörs kan ALLUX™ vara defekt. Sluta använda produkten och kontakta distributören.
	Kontrollera att ALLUX™ inte utsätts för hög temperatur.	Låt den stå tills den svalnat och ladda den sedan. (Se 8.1)
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.
Läget kan inte ändras med applikationens fjärrkontroll.	Kontrollera att knappen trycks in inom 5 minuter efter att ALLUX™ har böjts och sträckts ut eller efter att kroppsvikten har tagits bort och sedan lagts på igen.	Böj och sträck ALLUX™ eller ta bort kroppsvikten och sedan applicera den, inta en säker hållning och använd Applikation Fjärrkontroll. (Se 6.1)
	Kontrollera att användaren intar en säker hållning när han/hon använder applikationens fjärrkontroll.	
ALLUX™ blir låst eller fri.	Kontrollera att vibrationen inte hördes precis innan.	Om ALLUX™ har en hög temperatur, vänta tills den har svalnat. (Se 7.2.5)
	Kontrollera att batterikapaciteten är tillräcklig.	Anslut reservbatteriet pac, eller ladda. (Se 7.2.4)
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.
Onormalt brus eller spel uppstår.	Kontrollera om det finns främmande ämnen. Finns det skruvar etc. som stör sektionen ALLUX™?	Ta bort alla främmande föremål och se till att normal rörelse kan ske.
	Kontrollera att anslutningarna mellan ALLUX™ och foten inte är lösa.	Kontrollera inriktningsskruven.
	I andra fall än ovan	Kontakta distributören.

11 Avfallshantering

I tabellen nedan visas materialet i ALLUX™ knäenhet i varje komponent. När du kasserar ALLUX™ ska du följa de regler som gäller i det lokala samhället. Om du returnerar den till Nabtesco efter att ha lämnat en sådan underrättelse, kommer vi att omhänderta den åt dig.



	Delens namn	Klassificering av material	Anmärkningar
1.	Ram	Plast	Kolfiberförstärkt kompositmaterial. Konstruktionsdelar av aluminium är insatta i den.
2.	Knä länkar	Metall	Aluminiumlegering
3.	Knäskydd	Gummi	
4.	Propp av gummi	Gummi	
5.	Hydraulisk cylinder	Metall	Stomme: aluminiumlegering, kolvstång: titanlegering, o-ring: gummi,
6.	Styrkort för mikroprocessor	Elektroniska komponenter	Elektroniska substrat och komponentchips överensstämmer med RoHS-direktivet.
7.	Ledningstråd	Elektrisk ledning	
8.	Batteri	Li-ion-batteri	Se 8.1
9.	Gemensamma delar	Metall	Titanlegering
10.	Andra plastdelar	Plast	Hänvisa till varje materialsymbol på varje.



12 Periodisk inspektion

12.1 Periodisk inspektion

För att säkerställa säker användning, se till att ALLUX™ genomgår en periodisk inspektion efter 2 års användning. Den periodiska inspektionen utförs kostnadsfritt inom garantiperioden. Efter att garantiperioden har löpt ut kommer den periodiska inspektionen att utföras på användarens bekostnad. De slitna delarna (gummipropp och gummikuddar) på ALLUX™ kommer att bytas ut kostnadsfritt om de har försämrats vid den periodiska inspektionen under garantiperioden. När du vill fråga oss om en periodisk inspektion, kontakta distributörerna.

OBSERVERA

- Se till att ALLUX™ genomgår en periodisk inspektion efter 2 år. Om den används utan regelbunden inspektion kan slitage och försämring påskyndas, och garantin kanske inte täcker problem eller skador.

12.2 Hur man vårdar

Torka vid behov av ytan med en mjuk trasa som fuktats med rent vatten.



- Se till att ingen fukt eller ludd från trasan finns kvar efter avtorkning. Rost och ludd som fastnat i knäet kan orsaka avvikelser i den roterande delen och påverka böjningen och sträckningen av knä.

13 Garanti

13.1 Garanti

- 1) ALLUX TM huvudenhet garanteras under en period av 3 år från inköpsdatumet (grundavtal) och de angivna enheterna som beskrivs på sidan 6 under en period av 1 år. Om fel eller skada orsakas av brister i konstruktion eller tillverkning av den utrustning som levererats av oss under garantiperioden vid normal användning, kommer vi att reparera eller byta ut den relevanta delen eller delarna.
- 2) De externa delarna (förlängningsgummi, gummikuddar etc.) som medföljer ALLUX™ omfattas inte av garantin.
- 3) Garantin omfattar endast defekta produkter. Vi ersätter inte olika kostnader som orsakas av produktfel eller andra skador.
- 4) I följande fall kommer reparationen att ske på kundens bekostnad även inom garantiperioden.
 - När fel eller skada orsakats av hantering som inte överensstämmer med de försiktighetsåtgärder som anges i detta dokument, tappats under användning eller utsatts för stötar som inte är normala vid användning.
 - När fel eller skada orsakats av felaktig användning eller felaktig modifiering eller reparation.
 - När fel eller skada orsakats av eldsvåda, jordbävning, vind, översvämning, havsvatten, blixtnedslag eller något annat extraordinärt naturfenomen.
 - När fel eller skada orsakats av användning av annan utrustning än den som anges av Nabtesco.
 - När fel eller skada uppstår efter det att garantitiden har löpt ut.
 - När fel eller skada orsakats av justering utförd av annan än av Nabtesco eller distributören certifierad part.
 - När fel eller skada orsakas av användning utan regelbunden inspektion.
- 5) Ansvar

Tillverkaren åtar sig endast ansvar om produkten används i enlighet med de beskrivningar och instruktioner som ges i detta dokument. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som orsakas av att detta dokument inte följs på grund av felaktig användning eller obehörig modifiering, eller för olyckor som orsakas av den amputerades (användarens) tillstånd, särskilt på grund av förändringar i den fysiska konditionen.
- 6) Återförsäljning och överlåtelse av ALLUX™

För att säkerställa en säker eftermarknadsservice och regelbundna inspektioner, och därmed den allmänna säkerheten, är det inte tillåtet att sälja eller överlåta ALLUX™, tillbehör, Justeringsappen eller lösenordet för Justeringsappen.

13 Garanti

13.2 Garantiperioder för utsedda enheter

Garantitiderna för de särskilda enheter som används för ALLUX™, t.ex. batteriladdaren, visas i följande tabell.

Lock till laddningsuttag NE-CC01	1 år		Batteriladdare NE-BC01	1 år	
Power OFF-lock NE-CC02	1 år		Nätadapter NE-AD01	1 år	
Reservbatteri pac NE-SB01	1 år		Anpassad stickpropp(UL) NE-PAXX	1 år	
Förlängningskabel NE-CL02	1 år		Laddningskabel för reservbatteri NE-CL01	1 år	
			Hållare för reservbatteri NE-SC01	1 år	

13.3 Reparation

- 1) Om orsaken till felet är oklar, kommer åtgärderna att fastställas genom samråd mellan kunden och distributören.
- 2) Reparation av yttre målning kommer att utföras på användarens bekostnad. Be distributören om en uppskattning.
- 3) Om ALLUX™ måste repareras efter det att garantitiden har löpt ut, förlängs garantitiden med 6 månader endast för den reparerade delen.
- 4) ALLUX™ som har använts i 6 år efter inköpet kan vara oreparerbar.

14 Symboler som används

14.1 UDI-etikett (förpackningslåda)



Legal tillverkare



Gjort datum



Medicintekniska produkter



Artikelnummer



Serienummer



Nummer för global handel



Auktoriserad representant för EU-länder



Högsta och lägsta temperatur vid förvaring, transport och användning av produkten.



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



En patient, flera användningsområden

14.2 Serienummeretikett (Laddningsport)



PW: Lösensord för Smartphone

NO: Serienummer

14.3 Certifieringsmärke etikett



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv

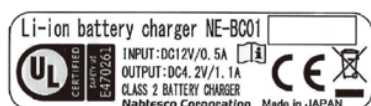


EU kräver återvinning utan landfill. Följ de lokala myndigheternas regler när du kasserar den.

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

Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas. Se sidan 4

14.4 Etikett för batteriladdare (batteriladdare)



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



EU kräver återvinning utan landfill. Följ de lokala myndigheternas regler när du kasserar den.



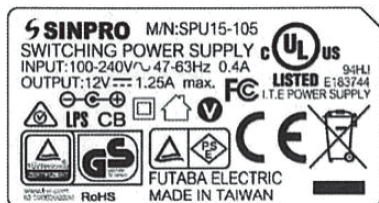
Indicaten kräver att användaren följer bruksanvisningen.



Det intygar att produkten uppfyller UL:s säkerhetsstandarder.

14 Symboler som används

14.5 Etikett för nätadapter (nätadapter)



Det intygar att produkten uppfyller UL:s säkerhetsstandarder.



Överensstämmelse med kraven enligt FCC



Ladda den inomhus.



Energieffektivitetsnivå 5



CB-märkning (Säkerhetstester baserade på IEC-standarder)



RCM-märkning (Säkerhetsstandarder för Oceanien)



TüV Rheinland har PSE-märkning (Säkerhetsstandarder för Japan)



Dubbel isolering



Överensstämmer med LPS standard



DC center plus



TüV Rheinland har certifierat GS-märket (Säkerhetsstandarder för Tyskland)



Baserat på RoHS-direktivet är vissa farliga ämnen under standardvärdet



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



EU kräver återvinning utan landfill. Följ de lokala myndigheternas regler när du kasserar den.

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

Ingången är en AC-strömförsörjning med 47 till 63 Hz vid 100 till 240 V upp till 0,4 A. Utgången är en DC-strömförsörjning med maximalt 1,25 A vid 12 V.

14 Symboler som används

14.6 Etikett för reservbatteri (Reservbatteripaket)



Det intygar att produkten uppfyller UL:s säkerhetsstandarder.



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



EU kräver återvinning utan landfill. Följ de lokala myndigheternas regler när du kasserar den.

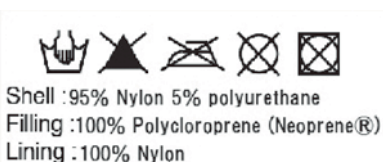


Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



Litiumjonbatteri

14.7 Etikett för hållare för reservbatteri (Hållare för reservbatteri)



Tvättas för hand



klor- och syrgasblekmedel är förbjudet Strykning är förbjuden



Kemtvätt är förbjuden Torktumling är förbjuden



Kemtvätt är förbjuden



Torktumling är förbjuden



Nabtesco Corporation

Tillverkning

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihamamachi, Higashinada-ku
KOBE, 658-0024, JAPAN

Tfn: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Auktoriserad representant för EU-länder

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Frankrike

Tfn: +33 3 80 78 42 42

Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com



Kontakt

Vänligen kontakta oss om du upptäcker att någon sida saknas eller är oordnad.

Nabtesco

Nabtesco Corporation