



Användarhandbok

Produkttyp: NE-Z41, NE-Z41SH
Dokumentnummer: 81-SS00126(Ver.1)
Datum för utfärdande: 2024.02

Relaterad protetik IFU: 81-SS00125(Ver.1)

Språk: svenska



FÖRSIKTIGHET

- Läs noga igenom användarhandboken före användning.
- Spara denna användarhandbok för framtida referens.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Inledning

Tack för att du har köpt Nabtesco ALLUX™.

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

Denna användarhandbok (nedan kallad detta dokument) har tagits fram av Nabtesco Corporation för att säkerställa en säker och bekväm användning av ALLUX™.

Detta dokument beskriver frågor som rör typisk användning såsom utprovning och gång, underhåll, felsökning och varningstexter som alla som använder ALLUX™ behöver känna till.

Viktig information

Avsedd användning av ALLUX™

ALLUX™ har utformats och tillverkats för användning som knäledsprotes av patienter som amputerats ovanför knäet, knäledsartikulation eller höftledsartikulation. 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™.

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 frågor som rör säker hantering av ALLUX™

Läs detta dokument noggrant

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

Kvalificering av montörer och justerare

Endast personer som har genomgått ALLUX™ licensseminarium får montera och justera den. Vid behov, fråga din ALLUX™-certifierade protetiker.

Om detta dokument

Mål för detta dokument

Detta dokument är avsett för användare av proteser.

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 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. 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	Användningssyfte, information för säker hantering av ALLUX™
Om detta dokument	Anmärkningar till detta dokument
Strukturen i 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
4. Säker hållning	Förklaring om hur man intar en säker hållning
5. Selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll	Så här använder du applikationens fjärrkontroll Förklaring av selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll
6. Tillstånd för ALLUX™	Förklaring av ALLUX™-lägen och vibrationsvarningsmönster
7. Laddningsprocedur	Laddningsprocedur för ALLUX™ Laddning av reservbatteriet pac
8. Delar för underhåll	Förklaring av servicedelar
9. Felsökning	Metoder för att bekräfta för att förbättra känslan
10. Avfallshantering	Förklaring om metod för bortskaffande av ALLUX™
11. Periodisk inspektion	Förklaring om periodisk inspektion och garantitid
12. Garanti	Förklaring om garanti
13. Symboler som används	Förklaring av symboler för etiketter

Table des matières

Inledning.....	i
Viktig information.....	ii
Om detta dokument.....	iii
Strukturen i detta dokument	iv
Table des matières	v
1 Försiktighetsåtgärder	1
1.1 Definition av symboler	1
1.2 Varning	1
1.3 Varning	2
1.4 Meddelande	2
2 Produktöversikt	3
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	6
3.1 Stycklista	6
4 Säker hållning	7
4.1 Säker kroppsposition och redo för kommunikation	7
5 Selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll	8
5.1 ALLUX™ driftlägen.....	8
5.2 Applikation Fjärrkontroll	8
5.3 Användning med applikationens fjärrkontroll	9
5.4 Normalt läge.....	10
5.4.1 Översikt.....	10
5.4.2 Funktion för avkastning	10
5.4.3 Automatisk justering av gånghastighet.....	10
5.4.4 Sittande position	10
5.4.5 Säkerhetslås	10
5.4.6 Cykel	11
5.5 Läge för gränsvärde för flexionsvinkel.....	11
5.6 Variabelt selektivt läge för flödeslösning.....	11
5.7 Låsläge för full förlängning.....	11
5.8 Fritt svängningsläge.....	11

Table des matières

6 Tillstånd för ALLUX™	
6.1 Status för ALLUX™	12
6.2 Normal användning	13
6.2.1 När batteriladdaren eller strömvstängningslocket är fränkopplat	13
6.2.2 När strömmen slås av för laddning	13
6.2.3 Användning av reservbatteri pac	14
6.2.4 Batteriet är urladdat (batteriet är tomt)	16
6.2.5 I tillstånd med hög temperatur	17
6.3 I händelse av funktionsfel	18
6.4 Mönsterdiagram för vibrationsvarning	19
7 Förfaranden för laddning	
7.1 Laddning av ALLUX™	21
7.1.1 Specifikationer för batteriladdare och nätadapter	21
7.1.2 Laddningsprocedur	22
7.1.3 Laddning av reservbatteriet pac	23
7.1.4 Indikering med LED-lampa på batteriladdaren	24
7.1.5 Användning av förlängningskabel	24
8 Underhållsdelar	
8.1 Lista över underhållsdelar	25
9 Felsökning	
9.1 Lista över felavhjälpning	26
10 Avfallshantering	28
11 Periodisk inspektion	
11.1 Periodisk inspektion	29
11.2 Hur man vårdar	29
12 Garanti	
12.1 Garanti	30
12.2 Garantiperioder för angivna enheter	31
12.3 Reparation	32
13 Symboler som används	
13.1 UDI-etikett (förpackningslåda)	33
13.2 Serienummeretikett (Laddningsport)	33
13.3 Etikett för certifieringsmärke	33
13.4 Etikett för batteriladdare (batteriladdare)	33
13.5 Etikett för nätadapter (nätadapter)	34
13.6 Etikett för reservbatteri (Reservbatteripaket)	35
13.7 Etikett för hållare för reservbatteri (Hållare för reservbatteri)	35

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

	■ Vänligen se till att läsa anmärkningarna om användning. Vid felaktig användning kan delarna skadas eller gå sönder, vilket kan leda till fallolyckor. ■ Vid upptäckt av onormalt ljud, spel eller minskning av hydrauliskt motstånd, avbryt användningen och kontakta distributören. Använd när det känns onormalt, delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till fall.
	■ Får inte användas för en användare som väger mer än 125 kg. Använd när viktgränsen överskrids, delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till 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 symptomen. ■ Får inte användas för sport. ■ Får inte användas för något annat ändamål än knäledsprotes. Delarna kan skadas eller gå sönder, vilket kan leda till fallolyckor.
	■ Lägg inte handen bakom knäleden när du böjer ALLUX™. ■ Rör inte vid knäet när ALLUX™ sträcks ut. Detta kan orsaka skador om handen fastnar i knäleden. ■ Var försiktig så att formöverdraget eller strumpan inte fastnar i den fyrkantiga ledsektionen 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 göras av en certifierad ortopedingenjör för ALLUX™-hantering. Felaktig inställning kan försämrare säkerheten och komforten vid gång.
- Ladda huvuddelen av ALLUX™ innan du använder den.
Det går inte att gå normalt om batteriet tar slut under användning.
- Efter en längre tids inställning i kommunikationsläge bör du ladda den. Kommunikation kräver mer ström och batteriet laddas ur snabbare.
- Justera ALLUX™ i en miljö med en temperatur från 0°C/+32°F till +40°C/+104°F (Rekommenderad: +20°C/+68°F)
Temperaturen kan affektera flex-/förlängningsmotståndet



- 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 områden med lågt tryck, t.ex. höga berg.
- Var noga med att överlämna den bifogade användarhandboken till användaren och förklara försiktighetsåtgärderna vid 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 i en miljö med en temperatur på mindre än -10 °C/+14 °F eller mer än +40 °C/+104 °F
Det flexuella förlängningsmotståndet kan ändras, vilket kan leda till fall.
- Ladda inte batteriet med något annat än den avsedda batteriladdaren. Användning av onormal spänning kan leda till felfunktion.



- Försök aldrig att ta isär, värma, kortsluta eller lägga batteriet i en eldsvåda. Kan leda till att plastdelarna deformeras, kan leda till funktionsfel.



- 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 ned produkten i vätskor, t.ex. vatten.
ALLUX™ är inte beständigt mot inträngning av vattenstrålar, ånga eller nedsänkning.
- Om ALLUX™ blir våt, torka av den ordentligt med en luddfri trasa och låt den lufttorka i skuggan.
- Undvik kontakt med 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 att delarna rostar etc., vilket kan leda till funktionsstörningar.
- 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 lämnas eller 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 funktionsproblem eller fel på grund av att batteriet är helt urladdat, att hydraul- eller lagerfettet har försämrats och/eller att knäaxeln har hamnat 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 böjer sig 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 hydraulisk cylinder.



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-P6-125kg^{*)}



^{*)} 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.

● EMC-information

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 i enlighet med 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™.
- Använd inte ALLUX™ i närheten av annan utrustning. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan affektera ALLUX™. Om intilliggande användning är nödvändig, var försiktig.
- Läs noga igenom denna bruksanvisning för att undvika risk för antändning eller elektriska stötar.

● Försäkran 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 flödesvinkel: 180°
- Vattenbeständighet: IP44
- Intern strömförsörjning: Litiumjonbatteri
- Avstånd för kommunikation: Inom 5 m
- Användningstemperatur: -10°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



OBSERVERA

- 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.

OBSERVERA

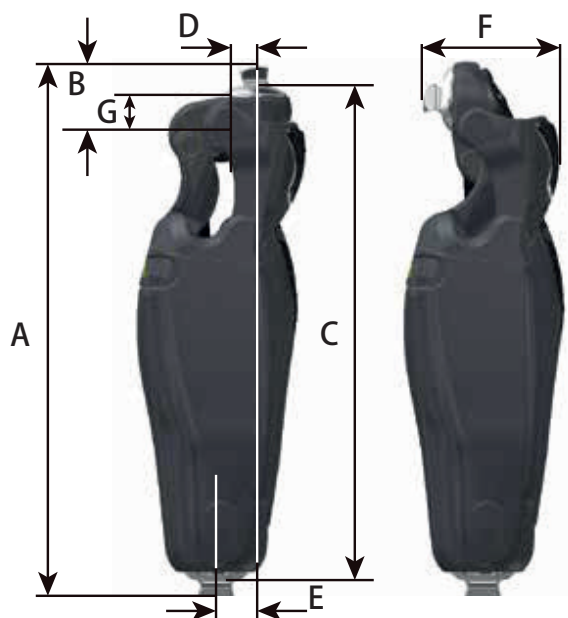
- Utsätt inte produkten för kraftiga stötar, t.ex. genom att slå på produktens framsida. Detta kan försämra dess vattentäta egenskaper.
- Sänk inte ned produkten i vatten.
- Tvätta inte produkten med hög temperatur eller högt tryck. Detta kan leda till att vatten tränger in och skadar produkten.
- Om produkten blir fuktig, 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.
- Den maximala flexionsvinkeln kan vara mindre än 180 ° beroende på hylsans form och förekomsten av ett hartsstopp.

● 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 meddelande i syfte att förbättra produkten.



3 Före användning

3.1 Stycklista

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

【Huvuddel och tillbehör】

ALLUX™ NE-Z41		Hållare för reservbatteri NE-SC01	
Instruktionsbok 81-SS00125		Användarhandbok 81-SS00126	Detta dokument
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	
Anpassad stickpropp(UL) NE-PAXX		Laddningskabel för reservbatteri NE-CL01	

※ Pluggens form beror på vilken form som beställts.

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

OBSERVERA

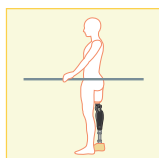
■ Använd inte kringutrustning som inte är avsedd för detta.
Detta kan orsaka en krasch av ALLUX™.

4 Säker hållning

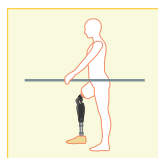
4.1 Säker kroppsposition och redo för kommunikation

Med "säker position" avses den position som intas för att ändra läge innan du använder applikationens fjärrkontroll eller kommunicerar med applikationens fjärrkontroll. Var noga med att förstå följande säkra arbetsställningar innan du använder ALLUX™.

【Säker hållning】



I detta tillstånd sträcker du ditt knä rakt med ALLUX™ och får lägga din kroppsvikt på det.



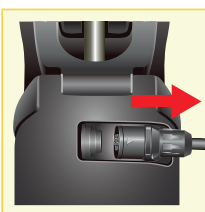
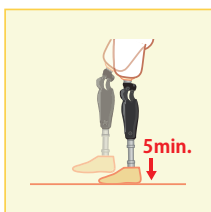
I detta tillstånd får du inte belasta ALLUX™ med din kroppsvikt och du får böja på knäet.



OBSERVERA

- Inta inte positionen i ett instabilt tillstånd. När du intar den säkra positionen utan att använda kroppsvikten på ALLUX™, håll i ett räcke eller sätt dig ner. Du kan tappa balansen och falla omkull.

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



När du går ombord på ett flygplan eller andra liknande fordon och behöver stänga av den trådlösa funktionen för ALLUX™ kan du använda applikationens fjärrkontroll för att stänga av den. För att återaktivera den trådlösa funktionen igen efter detta tillstånd, följ proceduren nedan. För att återaktivera den trådlösa funktionen igen 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 drift② 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)



5 Selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll

5.1 ALLUX™ driftlägen

ALLUX™ har fem driftlägen.

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| 1. Normalt läge | 2. Läge för begränsning av flexionsvinkel | 3. Variabelt selektivt låsläge för flexion |
| 4. Låsläge för full extension | 5. Fri svängning | |

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

5.2 Applikation Fjärrkontroll

Installera applikationen Fjärrkontroll för smartphone.

- 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 den manual som motsvarar operativsystemet från webbplatsen nedan och följ instruktionerna.

Webbplats för nedladdning av handboken för Application Remote Control:
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/



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. Den Bluetooth-enhet som ska anslutas måste uppfylla den Bluetooth-standard som har specificerats av Bluetooth SIG och måste ha erhållit minst en certifiering. Även om den enhet som ska anslutas uppfyller Bluetooth-standarderna kan fenomen som oförmåga att ansluta eller olika visning/manövrering uppstå, beroende på enhetens egenskaper och specifikationer.
- Ta inte isär eller modifiera denna produkt eftersom den trådlösa funktionen hos denna produkten har certifierats för att uppfylla tekniska standarder.

5 Selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll

5.3 Användning med applikationens fjärrkontroll

Driftläget kan väljas med applikationens fjärrkontroll, smartphone etc.

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



VARNING

■ Om du använder en smartphone, var noga med att förhindra felaktig användning av knappar etc.

Oavsiktlig växling av läge kan leda till att man ramlar omkull.

* En vibrationsvarning kommer att uppstå när läget växlas. Om en oavsiktlig vibrationsvarning inträffar ska du kontrollera om felaktig användning av applikationsfjärrkontrollen har inträffat.

OBSERVERA

■ Använd inte applikationsfjärrkontrollen på platser där radiovågor är förbjudna, t.ex. flygplan etc.

■ Om batteriladdaren och strömuttaget ansluts och kopplas bort kommer ALLUX™ att återgå till det normala läget som ställts in med knappen "1" på applikationens fjärrkontroll.

Var försiktig eftersom statusen kan variera före och efter laddning.

- Inta säker hållning. (Se 4. Säker arbetsställning)
- Tryck på knapparna 1-5 på applikationens fjärrkontroll.
- Då visas ett popup-fönster. Välj "OK".



vibrationen hörs i 2 sekunder.

- Det valda läget tillämpas.



Operativa lägen

- ① Normalläge: normal gång --- knapp 1 eller valfri knapp
- ② Läge för begränsning av flexionsvinkel: lås ALLUX™ i en viss vinkel --- tillvalsknapp
- ③ Variabelt selektivt flexionslåsläge: lås ALLUX™ i den vinkel som anges av applikationens fjärrkontroll --- tillvalsknapp
- ④ Låsläge för fullt utfällt läge: lås ALLUX™ i fullt utfällt läge --- tillvalsknapp
- ⑤ Free swing-läge: bibehåll det minsta motståndet mot flexion och extension --- valfri knapp



OBSERVERA

■ 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 applikation Fjärrkontroll

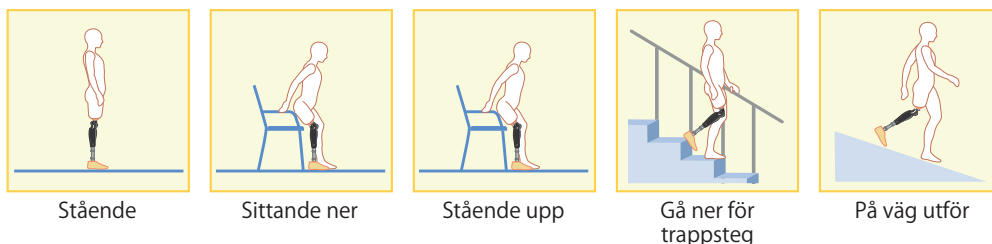
5.4 Normalt läge

5.4.1 Översikt

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

5.4.2 Funktion för avkastning

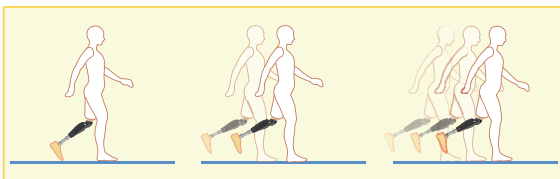
I följande situationer ger ALLUX™ efter, vilket ökar flödesmotståndet och gör att knäna kan böjas långsamt.



- Håll i ledstången när du går ner för trappan.
En avsedd användning av produkten kan orsaka fall.

5.4.3 Automatisk justering av gånghastighet

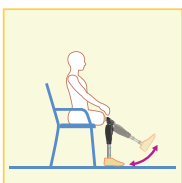
ALLUX™ justerar automatiskt flexions- och extensionsmotståndet efter gånghastigheten.



- Kontrollera inställningen på en säker plats, t.ex. mellan parallella stänger.
En felaktig justering kan ge dålig timing.

5.4.4 Sittande position

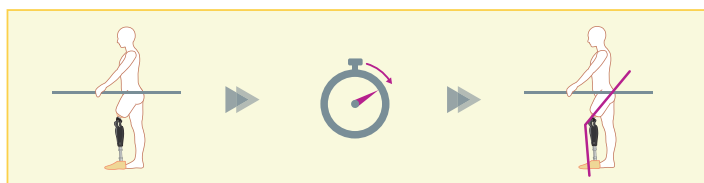
I sittande position har ALLUX™ inget motstånd i flexion eller extension.



- När du reser dig upp från sittande ställning ska du lägga tyngden på sidan med protesen.
Ett fritt tillstånd fortsätter, vilket kan få ett knä att böjas.

5.4.5 Säkerhetslås

När man belastas och knäna böjs kontinuerligt under några sekunder låser ALLUX™ flexionsmotståndet i en viss vinkel. (Denna funktion kan stängas av eller känsligheten kan justeras.)



- Under ett säkerhetslås, förställter att gå upp i vikt ALLUX™. Låset får frigjors, vilket orsakar ALLUX™ att böja.

5 Selektiva lägen per applikation Fjärrkontroll

5.4.6 Cykel

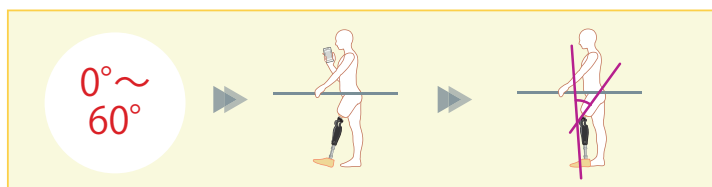
När du cyklar med ALLUX™ ska du sänka värdet för Stance Resistance till en låg inställning så att det är lätt att flyga.



■ 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 cyklar. Se till att de är medvetna om att om protesens används för att stå, medan det inte kommer att finnas någon mikroprocessor för återställning vid snubbling eller hög motståndskraft för att förhindra att knäet viker sig och användaren kan falla.

5.5 Läge för gränsvärde för flexionsvinkel

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

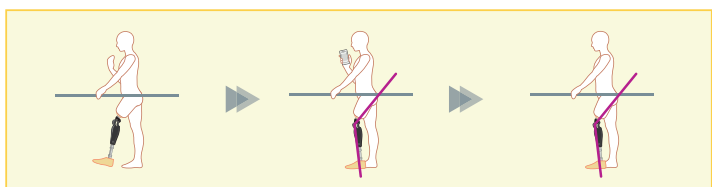


NOTICE

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

5.6 Variabelt selektivt läge för flödeslåsning

ALLUX™ kommer ihåg vid vilken vinkel det variabla selektiva låsläget för flexion aktiveras. Flexionsmotståndet låses när det når den vinkeln medan extensionsmotståndet förblir fritt.

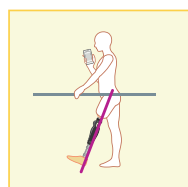


NOTICE

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

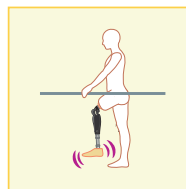
5.7 Låsläge för full förlängning

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.



5.8 Fritt svängningsläge

I free swing-läge hålls ALLUX™ fri.



6 Tillstånd för ALLUX™

6.1 Status för ALLUX™

ALLUX™ har laddningsläge, anslutningsläge för reservbatteri, läge för hög temperatur och läge för tomt batteri. När läget ändras kommer vibrationen att meddela användaren om lägesändringen och du kan testa vibrationsmönstren medan du justerar läget. Den interna strömförsörjningen i ALLUX™ är konstruerad för att räcka i 4 dagar och antalet steg som proteserna 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. Vi rekommenderar att ALLUX™ laddas varje dag beroende på hur aktiv användaren är. (För laddningsprocedurer, se 7. "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 backup-batteriet är anslutet. I det läge då batteriet är urladdat kommer det att finnas ett högt eftergivligt motstånd eller ett fritt motstånd mot flödesrörelsen baserat på val under justering. Rådgör med din protetik.

 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 fränkopplad, sluta använda den och kontakta din protetik. Vibratorn kan vara defekt. Försiktighetsåtgärder och varningar kan inte ges. Flexions-/extensionsmotståndet kan plötsligt förändras 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 otillgängligt, flexi-ons-/expansionsmotståndet kan plötsligt ändras, vilket kan leda till ett fall. ■ När ALLUX™-leden är uppvärmd, rör inte vid någon metallisk del av dess kropp. Kan leda till brännskador. ■ När vibrationen för varning om urladdat batteri 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 flexions- och förlängningsresistanserna öka. Kontrollera motstånden före användning. Normal gång kommer inte att stödjäs, vilket kan leda till fall. ■ När ALLUX™ används vid hög temperatur minskar flexions- och förlängningsmotståndet. Använd den försiktigt när du går i trappor eller i en sluttning. Kan inte stödja vikten, vilket kan leda till fall.
OBSERVERA	■ Konstant användning av reservbatteriet rekommenderas inte. Kan påskynda batteriets nedbrytning. * Ladda det interna nättaggregatet och reservbatteriet efter användning av reservbatteriet. * Drifttiden kan variera beroende på temperatur, försämring eller gångförhållanden.

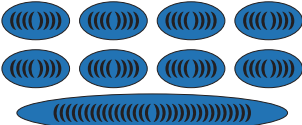
6 Tillstånd för ALLUX™

6.2 Normal användning

6.2.1 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 $\times$ 8 gånger	: 3 timmar eller mer
	0,5 sekunder $\times$ 8 gånger	: Mindre än 3 timmar
	0,75 sekunder 8 gånger + (4 sekunder)	: Ingen mer promenad

- Anslut locket till laddningsuttaget.



■ 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 övergå till laddningsläge, och du kan inte gå och kan bli strandsatt på en farlig plats.

6.2.2 När strömmen slås av för laddning

Strömförsörjningen stängs av när batteriladdaren eller nätadaptorn ansluts.

- Anslut batteriladdaren

 2 sekunder



■ Gå inte med avstängningslåpan (NE-CC02) ansluten. Gångkontrollen upphör och om du försöker använda enheten medan ansluten kan det försämra gångförmågan och leda till fall.

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

6 Tillstånd för ALLUX™

6.2.3 Användning av reservbatteri pac

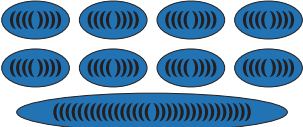
När den interna batterikapaciteten medger mindre än 3 timmars gång aktiveras varningsvibrationen. När batteriet är urladdat stoppas styrningen av ALLUX™. Genom att ansluta reservbatteriet (NE-SB01) innan det interna batteriet tar slut kan användaren använda ALLUX™ kontinuerligt under en dag.

 0,5 sekunder $\times$ 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 6.2.1, och vibrationen för bekräftelse av reservbatteriets packkapacitet hörs.

 0,25 sekunder $\times$ 8 gånger : 3 timmar eller mer

 0,5 sekunder $\times$ 8 gånger : Mindre än 3 timmar

 0,75 sekunder 8 gånger + (4 sekunder) : Ingen mer promenad

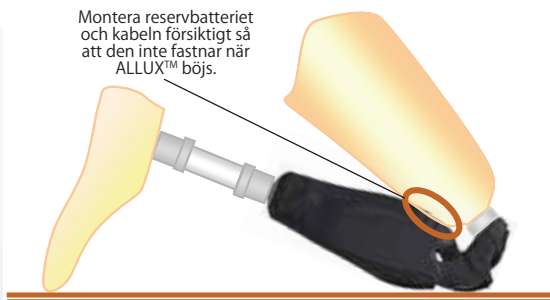
* Reservbatteriet pac måste laddas.



- 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 vid utdragning, och en för hög belastning kan appliceras på kontaktdonet så att kabeln kopplas bort.
- Fäst reservbatterihållaren på en sida av ALLUX™-huset (Frame). Uttaget och reservbatteriet kan komma i kontakt vid den maximala flödesvinkeln och reservbatteriet kan skadas.



Montera reservbatteriet och kabeln försiktigt så att den inte fastnar när ALLUX™ böjs.



- 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.

6 Tillstånd för ALLUX™



- 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 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.

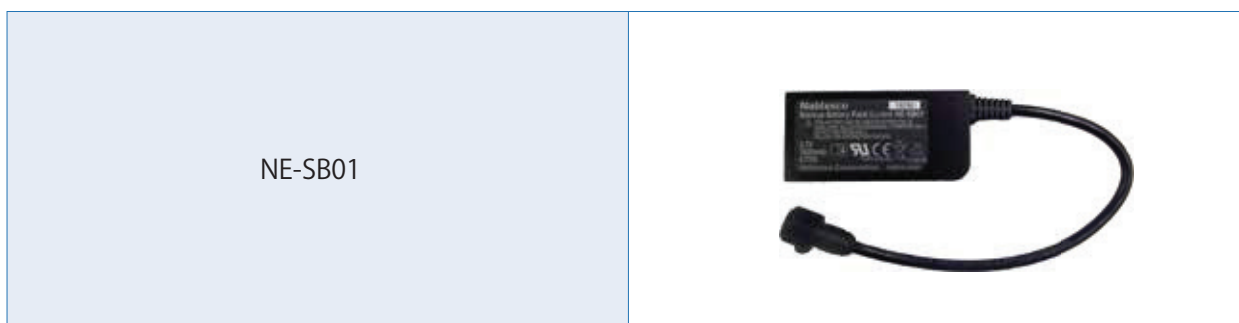
OBSERVERA

- Använd inte reservbatteriet pac (NE-SB01) hela tiden.
- Efter användning av reservbatteriet ska huvuddelen och reservbatteriet laddas.
Kan påskynda batteriets urladdning.

6 Tillstånd för 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



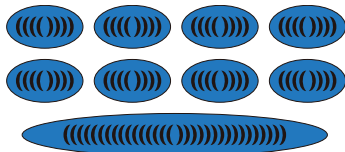
6.2.4 Batteriet är urladdat (batteriet är tomt)

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 den säkra ställningen stoppas gångkontrollen och ALLUX™ låses (ger motstånd med högt flödesmotstånd) eller frigörs baserat på valet under justeringen. I detta fall kan ALLUX™ användas kontinuerligt under en dag genom att ansluta reservbatteriet (NE-SB01). (För specifikation av reservbatteriet, Se 6.2.3) ALLUX™ återställs från detta tillstånd genom laddning.

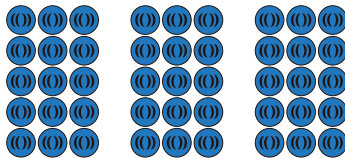


- När vibrationen som indikerar att batteriet är urladdat eller att användaren måste inta en säker hållning hörs måste användaren omedelbart inta en säker hållning. Även om användaren inte har intagit en säker hållning efter 1 minuts varningsvibration kommer ALLUX™ att låsas eller frigöras med våld även när användaren går, vilket kan leda till fall.

6 Tillstånd för ALLUX™



0,75 sekunder 8 gånger + (4 sekunder) : Ingen mer promenad



0,5 * 3 gånger × 15 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™ låses i det flexerade läget (vid ett högt eftergivligt motstånd). När inställningen "fri" för låg batterinivå väljs, blir knäflexionen fri.
Fråga din protetiker.
- Anslut reservbatteriet pac till ALLUX™. (Se 6.2.3 för anvisningar om användning av reservbatteriet pac).
 - * ALLUX™ övergår till det normalläge som anges i 6.2.1, och vibrationen för bekräftelse av reservbatteriets packkapacitet hörs.
 - * Reservbatteriet pac måste laddas.

【När reservbatteriet inte är tillgängligt eller användaren återvänder hem】

- Ladda ALLUX™. (Se 7 "Laddningsprocedurer.")

6.2.5 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 låses ALLUX™ (ger motstånd med högt flödesmotstånd). När temperaturen har sjunkit kan ALLUX™ användas igen. ALLUX™ återställs från detta tillstånd genom laddning.



WARNING

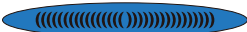
- Användaren måste sluta gå med eftergiftsfunktionen eller vila och sitta stilla tills ALLUX™ har svalnat i enlighet med varningsvibrationen för hög temperatur.
- Användaren måste förflytta sig till en plats där han/hon kan sluta gå på ett säkert sätt och inta den säkra hållningen inom 1 minut i enlighet 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.

6 Tillstånd för ALLUX™

【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 vara låst i det flödade tillståndet (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 ordentligt.

6.3 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 ljuda och ALLUX™ kommer att låsas (eftergivligt motstånd med högt flexionsmotstånd). Det kan hända att ingen vibration hörs eller att ALLUX™ inte låses beroende på vilken del som inte fungerar.



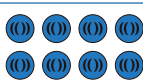
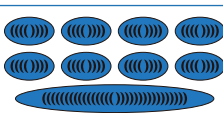
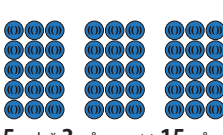
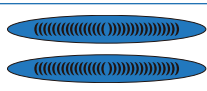
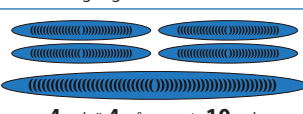
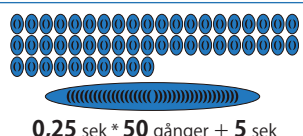
- Om ALLUX™ är defekt kan användaren inte gå normalt.
- Om vibrationen för varning om funktionsfel hörs, avbryt omedelbart användningen och kontakta din protessspecialist. Normal gång stöds inte, vilket kan leda till fall.

  0,25 sek * 50 gånger + 5 sek

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

6 Tillstånd för ALLUX™

6.4 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 ändras via applikationens fjärrkontroll (Se 5.3)	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 din protetiker 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 vibrationsmönstret 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, vänligen kontakta kontakta din protetiker.
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	Säkerhetslåset aktiveras.
⑫	 0,25 sek × 8 gånger	När du trycker på omstartsknappen för Justeringsappen eller Applikation Fjärrkontroll	Starta om ALLUX™.

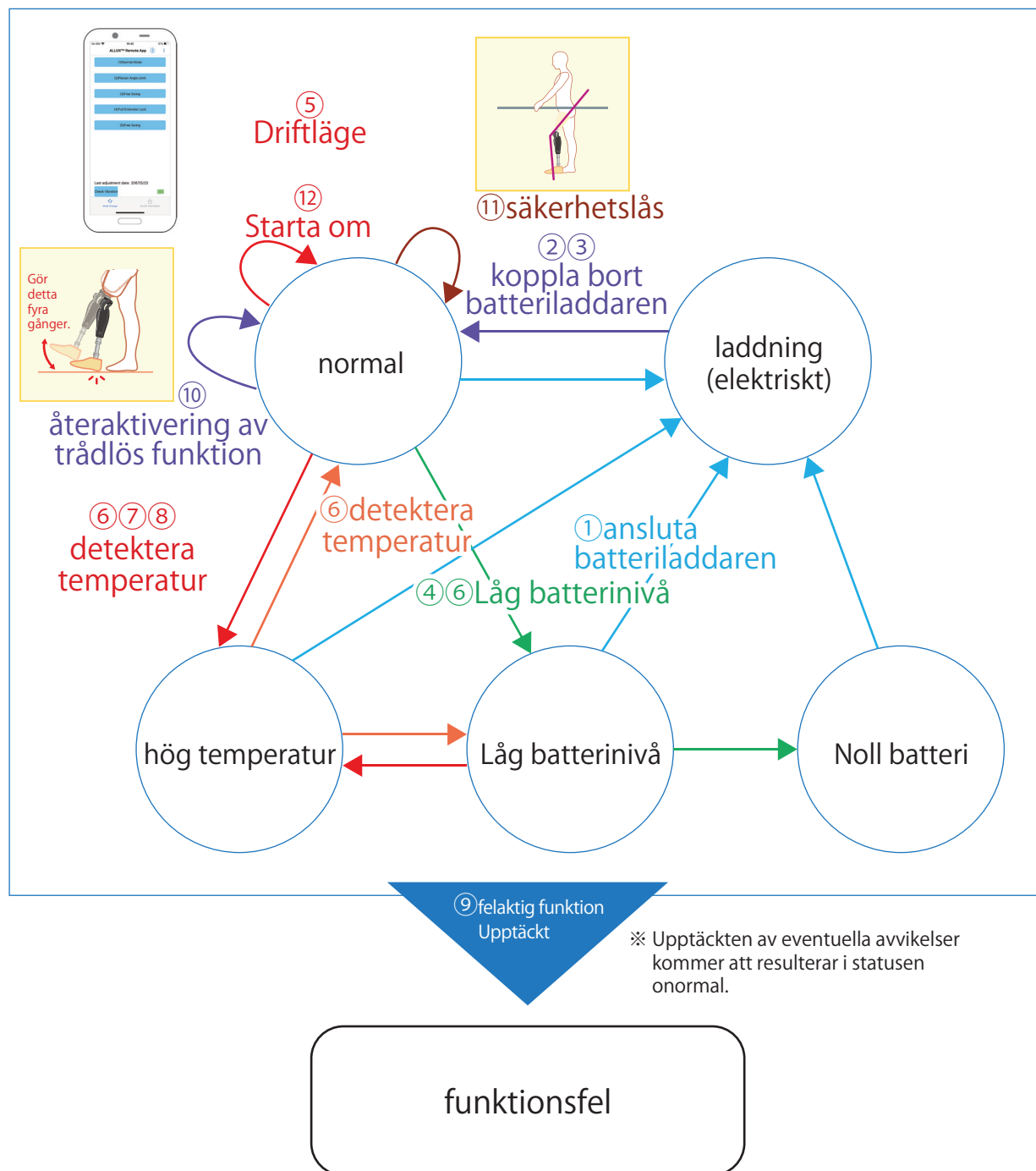
*1: Återstående batteri avser återstående kapacitet för ALLUX™ huvudbatteri eller reservbatteri. Endast en vägledning eftersom den kan variera med användningsförhållandena.

*2: Om inget vibrerande meddelande hörs när batteriladdaren eller nätaggregatets kontakt tas bort kan en avvikelse ha inträffat.

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

6 Tillstånd för ALLUX™

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



※Nr.1-12 motsvarar siffrorna i diagrammet över vibrationsvarningsmönster (6.4).

7 Förfaranden för laddning

7.1 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.



- Avlägsna protesen före laddning.
- 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 och leda till fall.



- 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 (cigarrsladd).
- 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.

7.1.1 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)

7 Procedurer för laddning

7.1.2 Laddningsprocedur

Anslut batteriladdaren (NE-BC01) och nätadaptern (NE-AD01) för laddning från ett inomhusuttag för hushållsström. Laddningstiden beror på den återstående batterikapaciteten, 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 fitade på normalt sätt hörs ett knäppande ljud.

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



- Anslut batteriladdaren och nätadaptern.

- Anslut nätadapterns stickpropp till ett vanligt nätaggregat.

* För anslutning till ett nät som inte finns i USA, använd vid behov en kontaktadapter 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 för anslutningsskyddet 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



7 Procedurer 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™ använts, kommer den gröna LED-lampan att blinka.
- 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. Vibrationen som beskrivs i 6.2.1 hörs.
 - * Om vibrationen för otillräcklig batterikapacitet hörs trots att batteriet är fulladdat, kan litiumjonbatteriet ha blivit skadat. Kontakta din ortopedingenjör.
- Montera locket till laddningsuttaget.



Ta bort nätadaptern från det kommersiella nätaggregatet.

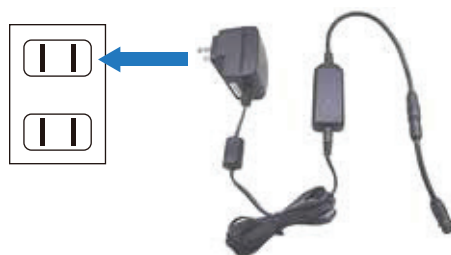
OBSERVERA

- Se till att vibrationen hörs när laddningskontakten kopplas bort.
- Kontakta oss om vibrationen inte hörs. Vibrationsmeddelandet är inte otillgängligt, flexions-/expansionsmotståndet kan plötsligt ändras, vilket kan leda till ett fall.

7.1.3 Laddning av reservbatteriet pac

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

- Anslut reservbatteriets laddningskabel till batteriladdare och nätadapter som anges i 7.1.2.
- 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 det svalnar.
- 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 elnätet. Det finns risk för elektriska stötar.

7 Procedurer för laddning

7.1.4 Indikering med LED-lampa på batteriladdaren

LED-lampan på batteriladdaren har fyra lägen. Om den inte tänds, kontrollera anslutningen igen enligt 7.1.2. Om LED-lampan fortfarande inte tänds, kan batteriladdaren eller nätadaptern vara defekt. Kontakta oss.

 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



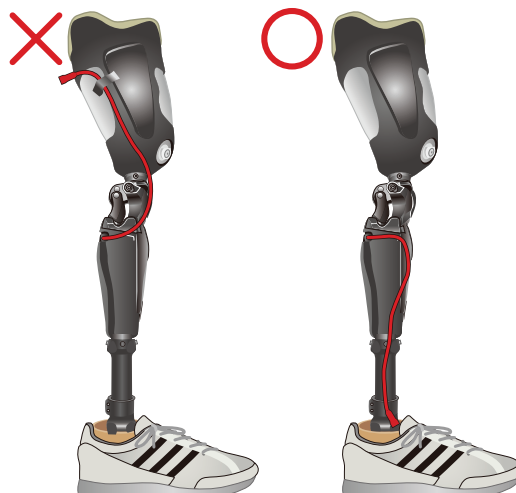
7.1.5 Användning av förlängningskabel

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™ vid maximal flex.
 - Täck över förlängningskabelns kontakt när den inte används. ALLUX™ kan bli defekt om terminalerna kommer i kontakt med varandra eller blir våta.



Förlängningskabel



8 Underhållsdelar

Anordningens livslängd är 6 år, beroende på patientens aktivitetsnivå. Den faktiska livslängden bestäms i slutändan av protetikern 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.

8.1 Lista över underhållsdelar

Vid periodisk inspektion används följande underhållsdelar.

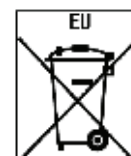
Om du vill köpa reservdelar för underhåll eller har frågor om underhåll av ALLUX™, kontakta din protetiker. Utför INGA underhållsåtgärder på enheten.

OBSERVERA ■ Använd inte ett vanligt förekommande smörjmedel. Sådant smörjmedel kan hindra en smidig böjning av ALLUX™

【Utbyte av batteri】

Huvuddel av ALLUX™ NE-Z41		Om batteritiden börjar närma sig sitt slut, kontakta din ortopedingenjör. Batterierna byts normalt ut efter 2 år. (Periodisk inspektionsperiod)
Reservbatteri pac NE-SB01		När reservbatteriets livslängd börjar närma sig sitt slut ska du köpa ett nytt och byta ut det.

OBSERVERA ■ Reservbatteriet pac är ett litiumjonbatteri. Använd inte Kasta batteriet i hushållssoporna. Bortkastade kortslutningar av batteriet kan orsaka antändning och utsläpp av rök.



【Utbyte av lock, dyna och propp】

Kontakta din protetiker för utbyte.

Följande delar kan köpas från oss. Kontakta din protetiker för utbyte.

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

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

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

9 Felsökning

9.1 Lista över felavhjälpning

Om du stöter på problem vid användningen av din ALLUX™, kontrollera följande lista. Om du stöter på ett problem som inte anges i listan nedan, kontakta din protetiker

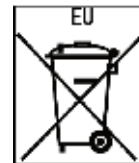
Problem	Kontrollera objekt	Åtgärd
Din ALLUX™ laddas inte.	Är batteriladdarens kontakt/AC-adaptern ordentligt ansluten?	Kontrollera anslutningen. (Se 7.1.2)
	Hörs vibrationsljud när batteriladdaren är ansluten?	Om vibrationen inte hörs kan den vara defekt. Sluta använda protesen och kontakta din protetiker.
	Är ALLUX™ het?	Låt enheten svalna och ladda den sedan. (Se 7.1)
	Alla frågor som inte anges ovan	Kontakta din protetiker.
Det går inte att ändra läge med applikationens fjärrkontroll.	Trycker du på knappen inom 5 minuter efter att du har böjt och sträckt ALLUX™ eller tagit bort din kroppsvikt och sedan applicerat den?	Böj och sträck ALLUX™ eller ta bort din kroppsvikt och sedan applicera den, inta en säker hållning och använd applikationens fjärrkontroll. (Se 4.1)
	Har du en säker arbetsställning när du använder applikationens fjärrkontroll?	
Knäslås, eller är i ett fritt tillstånd.	Lät vibrationen precis innan ALLUX™ låstes eller gick in i ett fritt tillstånd?	Om enheten är varm, vänligen vänta tills den har svalnat. (Se 6.2.5)
	Är batterikapaciteten tillräcklig?	Vänligen ladda enheten eller anslut backup-batteriet pac. (Se 6.2.4)
	Alla frågor som inte anges ovan	Kontakta din protetiker.

9 Felsökning

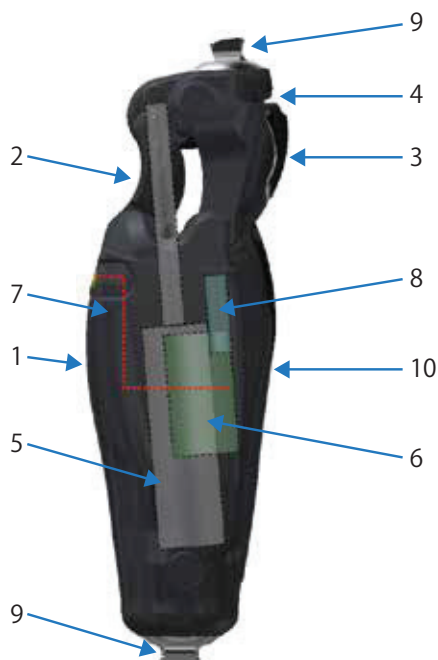
Problem	Kontrollera objekt	Åtgärd
Onormalt ljud eller svaghet i leder.	Kontrollera om det finns främmande ämnen. Finns det några skruvar etc. som stör knäledssektionen?	Ta bort alla främmande föremål och se till att normal rörelse kan ske.
	Hörs vibrationsljud när batteriladdaren är ansluten?	Kontakta din protetiker.
	Alla frågor som inte anges ovan	Kontakta din protetiker.
Säkerhetslåset kan inte aktiveras.	Kontrollera att du håller ALLUX™ i lätt böjt läge och att du belastar ALLUX™ tillräckligt med vikt. (Om vikten inte appliceras eller ALLUX™ böjs eller sträcks ut, även långsamt, fungerar inte låset).	Håll ALLUX™ i ett tillräckligt belastat tillstånd.
	I andra fall än ovan	Kontakta din protetiker.
ALLUX™ är låst och fastnar när du sitter ner.	Kontrollera att du inte slutar flexa ALLUX™ halvvägs.	Eftersom säkerhetslåset är effektivt är det nödvändigt att sätta sig ner utan att stanna.
	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 belasta eller sitta ner med den eftergivliga funktionen.
	I andra fall än ovan	Kontakta din protetiker.

10 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. Strukturella delar av aluminium är infogad i den.
2.	Knä länkar	Metall	Aluminiumlegering
3.	Knäskydd	Gummi	
4.	Propp av gummi	Gummi	
5.	Hydraulisk cylinder	Metall	Hölje: aluminiumlegering, kolvstång: titanlegering, o-ring: gummi,
6.	Mikroprocessorns styrkort	Elektroniska komponenter	Elektroniska substrat och komponentchips överensstämmer med
7.	Ledningstråd	Elektrisk ledning	
8.	Batteri	Li-ion-batteri	Se 8.1
9.	Gemensamma delar	Metall	Titanlegering
10.	Omslag, etc.	Plast, gummi	Hänvisa till varje materialsymbol på varje.



11 Periodisk inspektion

11.1 Periodisk inspektion

För att säkerställa säker användning, se till att ALLUX™ genomgår en periodisk inspektion efter 2 års användning. Den periodiska inspektionen kommer att utföras 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.

Om du vill fråga oss om en regelbunden inspektion ska du kontakta din protetik.

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.

11.2 Hur man vårdar

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



FÖRSIKTIGHET

- Se till att det inte finns kvar fukt eller ludd från trasan efter avtorkning. Rost och ludd som fastnat i knäet kan orsaka avvikelser i den roterande delen och påverka böjning och sträckning av knäet.

12 Garanti

12.1 Garanti

- 1) ALLUX™ 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.
 - Om fel eller skada orsakas av hantering som inte överensstämmer med de angivna försiktighetsåtgärderna i detta dokument, tappats under användning eller utsatts för stötar som inte beror på normal användning.
 - När fel eller skada orsakats av felaktig användning eller felaktig modifiering eller reparation.
 - När felet eller skadan orsakats av fire, jordbävning, vind, flod eller 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 orsakas av justering av en annan part än de certifierad av Nabtesco eller distributören.
 - 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.

12 Garanti

12.2 Garantiperioder för angivna enheter

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

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

12 Garanti

12.3 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.

13 Symboler som används

13.1 UDI-etikett (förpackningslåda)



Rättslig tillverkare

Tillverkningsdatum

MD Medicintekniska produkter

REF Artikelnummer

SN Serienummer

GTIN Nummer för global handel

EC REP Auktoriserad representant för EU-länder

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

CE Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv

En patient, flera användningsområden

13.2 Serienummeretikett (Laddningsport)



PW: Lösenord för smartphone

NO. Serienummer

13.3 Etikett för certifieringsmärke



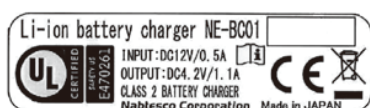
CE Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv

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

13.4 Etikett för batteriladdare (batteriladdare)



Indikationen gör det nödvändigt för användaren att följa bruksanvisningen.

CE Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv

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



Det intygar att produkten uppfyller UL:s säkerhetsstandarder.

13 Symboler som används

13.5 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.

13 Symboler som används

13.6 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.

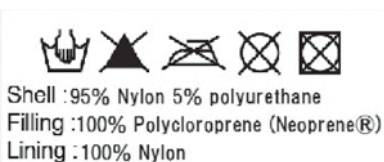


Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



Litiumjonbatteri

13.7 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



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

TÉL. : +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