ALLUX™

Instruction Manual

For Prosthetists

Product Type：NE-Z41, NE-Z41SH
Document Number：81-SS00125 (Ver.7)
Date of issue：2026-01

Language : English

⚠ CAUTION

- Carefully read the instruction manual prior to use.
- Adjust ALLUX™ to the user in a place where the user's safety can be ensured.
- Keep this instruction manual for future reference.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Introduction

Thank you for purchasing Nabtesco ALLUX™.

ALLUX™ is a microprocessor controlled prosthetic knee joint with four-bar linkage which provides safe and comfortable walking through a combination of hydraulic control and computer control.

This instruction manual (hereinafter, referred to as this document) was prepared to ensure that the persons who have participated in a Nabtesco ALLUX™ license seminar and are certified can assemble and adjust ALLUX™ safely.

This document describes matters concerning typical usage such as fitting and walking, maintenance, operation procedures including adjustment and replacement of service part, trouble shooting, and cautionary notes.

Explain the cautions for use to the user, and hand User's Guide to him/her.

Important Information

Intended purpose of ALLUX™

ALLUX ™ was designed and is manufactured for use as a prosthetic knee joint by above-knee amputated, knee disarticulated, hip disarticulated patients. Do not use ALLUX™ for any other purposes. For hip prostheses, it is recommended to use a torsion adapter to prevent application of large torsion to ALLUX™.
For the specifications for ALLUX™, see 2.Product Overview.

WARNING

■Do not use ALLUX™ outside of the specification range. Do not modify the main body or parts.
Doing so can cause injury or damage ALLUX™.

This device is intended for single patient multiple use.

Cautions for handling ALLUX™ safely

Nabtesco Corporation (hereinafter, referred to as Nabtesco) cannot foresee all of potential residual risks of ALLUX™ and risks resulting from human errors and usage environment.

Although there are a lot of instructions and prohibitions for handling ALLUX™ (assembling, adjusting and maintaining the prosthesis), all these matters cannot be described in this document or on the warning labels on the body of ALLUX™.

Therefore, when handling ALLUX™, it is necessary not only to observe the precautions stated in this document, but also to take safety measures necessary for prosthesis knee joint.

Particularly important matters concerning the safe handling of ALLUX™ are described below. These matters apply to the persons who assemble and adjust ALLUX™.

If you have a serious incident related to ALLUX™, please report it to the manufacturer (contact information on the back cover) and the competent authority in your country.

Read this document thoroughly

Before handling ALLUX™, thoroughly read this document, and sufficiently understand the contents. Strictly observe the safety precautions stated in the document.

Qualification of assemblers and adjusters

Anyone assembling or adjusting ALLUX™ must have attended ALLUX™ license seminars and be a licensed prosthetist. Outsourcing to anyone else is strictly prohibited.

About This Document

Target of this document

This document is intended for the persons (prosthetists, etc.) who have attended and completed ALLUX™ license seminar to fit the product for prosthetic users.
It covers the following references: NE-Z41, NE-Z41SH.

Copyright

Nabtesco owns the copyright for this document. It is not permitted to duplicate any part of drawings and technical documents including this document by any means (copying or recording on electronic media) without our prior authorization.
When you have questions about the copyright of this document for copy or reference,contact Nabtesco.

When this document is lost or damaged

If this document or any related document is lost or damaged, immediately ask the Local sales representative or Distributor(hereinafter,referred to as the Distributor) to reissue it.
Handling ALLUX™ without this document can cause accidents.

Information

The information on this manual is subject to change without prior notice for product improvement.

About trademarks

- Android is a registered trademark of Google Inc. in the United States and other countries.
- IOS is a trademark or registered trademark of Cisco in the United States and other countries and is used under license.
- The Bluetooth word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Nabtesco Corporation is under license.
- QR Code is a registered trademark of Denso Wave Incorporated.
- All other company names and product names are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

Structure of This Document

This document consists of the following chapters.

Title of chapter	Contents
Introduction	Outline and purposes of this document
Important information	Purpose of use, information for safe handling of ALLUX™
About This Document	Notes on this document
Structure of this document	Contents of each chapter in this document
1. Safety precautions	Safety precautions
2. Product Overview	Specifications for ALLUX™
3. Before use	Names and models of ALLUX™ and accessories About Adjustment App
4. Assembly procedures	Aligning method Use of extension cable Contact with socket at maximum flexion angle
5. Selective Modes by Application Remote Control	Explanation of selective modes by Application Remote Control
6. Precautions on adjustment	Precautions on use of the Adjustment App
7. States of ALLUX™	Explanation of states of ALLUX™ and vibration alert pattern
8. Charging procedures	Procedures for charging ALLUX™ and backup battery pac
9. Maintenance Parts	Explanation of service and replacement parts and cautions Procedures for replacing extension rubber stopper
10. Troubleshooting	Possible troubles during assembly and adjustment, and procedures for adjustment to solve the trauble of user
11. Disposal	Explanation about method of disposal of ALLUX™
12. Periodic inspection	Explanation about periodic inspection and warranty period
13. Warranty	Explanation about warranty
14. Symbols Used	Explanation about symbols of labels

Table of Contents

Introduction i
Important Information ii
About This Document iii
Structure of This Document iv
Table of Contents v

1 Safety Precautions

1.1 Definitions of symbols 1
1.2 Warning 1
1.3 Caution 2
1.4 Notice 2

2 Product Overview

2.1 Overview of ALLUX™ 3
2.2 Basic structure 3
2.3 Certification of International Standard 4
2.4 Specifications 5

3 Before Use

3.1 Parts list 6
3.2 Preparation for adjustment 7

4 Assembly Procedures

4.1 Static alignment 8
4.2 Contact with socket at maximum flexion angle 9
4.3 Using the extension cable 9

5 Selective Modes by Application Remote Control

5.1 ALLUX™ operational modes 10
5.2 Application Remote Control 10
5.3 Normal Mode 11
5.3.1 Overview 11
5.3.2 Yield Function 11
5.3.3 Walking speed auto-adjust function 11
5.3.4 Seated position 12
5.3.5 Safety lock 12
5.3.6 Bicycle 12
5.4 Flexion angle limit mode 13
5.5 Variable selective flexion lock mode 13
5.6 Full extension lock mode 13
5.7 Free swing mode 13

6 Precautions on adjustment

6.1 Safe posture and condition ready for communication 14
6.2 Adjustment Procedures 16
6.3 Time Zone 17
6.4 Calibration 17
6.5 Confirmation of vibration 17
6.6 Adjusting the Toe Release Point 18
6.7 Adjusting the Stance Flexion Yielding 18
6.8 Adjusting the Stance Extension Dampening 19
6.9 Adjusting the Swing Flexion Resistance 19
6.10 Adjusting the Terminal Impact(Swing Extension) 20
6.11 Adjusting the Safety Lock 20
6.12 Low Battery settings 20

Table of Contents

7 States of ALLUX™

7.1 States of ALLUX™ 21
7.2 Normal use state 22
7.2.1 When battery charger or power OFF cap is disconnected 22
7.2.2 When power is turned off for charging 22
7.2.3 Use of backup battery pac 23
7.2.4 Battery exhaustion (zero battery) 26
7.2.5 In high-temperature state 27
7.3 In case of malfunction 28
7.4 Vibration alert pattern chart 29

8 Charging Procedures

8.1 Charging ALLUX™ 31
8.1.1 Specifications for battery charger and AC adapter 31
8.1.2 Charging procedures 32
8.1.3 Charging the backup battery pac 33
8.1.4 Indication by LED lamp on battery charger 34
8.1.5 Use of extension cable 34

9 Maintenance Parts

9.1 List of maintenance parts 35
9.2 Replacing the extension rubber stopper 36

10 Troubleshooting

10.1 Troubleshooting list 37
10.1.1 During preparation for connection with smartphone 37
10.1.2 During adjustment with ALLUX™ 37
10.1.3 While in use 40

11 Disposal 41

12 Periodic Inspection

12.1 Periodic Inspection 42
12.2 How to care 42

13 Warranty

13.1 Warranty 43
13.2 Warranty periods of designated devices 44
13.3 Repair 44

14 Symbols Used

14.1 UDI label (Packing box) 45
14.2 Serial number label (Charging port) 45
14.3 Certification mark label 45
14.4 Battery charger label (Battery charger) 45
14.5 AC adapter label (AC adapter) 46
14.6 Backup battery label (Backup battery pac) 47
14.7 Backup battery holder label (Backup battery holder) 47

1 Safety Precautions

1.1 Definition of symbols

Throughout this manual, the following signal words are used to classify and explain the hazards and damages which may be caused by improper usage not conforming to the instructions.

WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	Damage only.

As protective measure above-mentioned, the instructions to be observed are classified and explained by using the following pictograms.

	Indicates actions that you must not do when handling the product.
	Indicates actions that you must do based on instructions when handling the product.

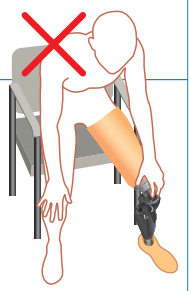
1.2 Warning

Strictly observe the following instructions to use the product safely.

WARNING

- Be sure to hand the separate User's Guide to the user, and explain precautions for use.
  Incorrect use, the parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.
- When detecting abnormal noise, play or reduction in hydraulic resistance, discontinue the use, and contact the Distributor.
  Use when it feels abnormal, the parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.

- Do not use for a user who weighs more than 125 kg.
  Use when the weight limit is exceeded, the parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.
- Do not carry heavy items at all time.
- Do not perform violent operations when carrying a heavy item.
- Do not use if the user is not in a condition to use the prosthesis knee joint.
  This could get aggravation of symptoms.
- Do not use for sports.
- Do not use for any purpose other than prosthesis knee joint.
  The parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.



- When bending ALLUX™, do not put your hand behind the knee joint.
- When extending ALLUX™, do not touch the knee.
  This can cause injury from your hand being caught in the knee joint.
- Be careful so that the form cover or stocking gets caught in the four-bar joint section or other parts.
  It may cause an operational malfunction.

1 Safety Precautions

1.3 Caution

Strictly observe the following instructions to use the product safely.

⚠ CAUTION

- The adjustment of ALLUX™ must be done by a certified prosthetist of ALLUX™ handling.
  Incorrect adjustment could impair walking safety and comfort.
- Charge the main body of ALLUX™ before using it.
  Normal walking will be impossible if the battery runs out during use.
- After adjusting it in the communication state for a long time, charge it.
  Communication requires more power and thus depletes the battery faster.
- Adjust ALLUX™ in an environment with a temperature from 0˚C/+32˚F to +40˚C/+104˚F(Recommended:+20˚C/+68˚F)
  The temperature can affect the flex/extension resistance.

- Never attempt to disassemble or modify the product.
  The parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.

- Do not put a magnet closer or use in a magnetic field or in an environment with strong electromagnetic waves(e.g. MRI).
  Could result in a malfunction.
- Do not use the product in a low-pressure area such as a high mountain.
- Be sure to hand over the attached User's Guide to the user and explain the precautions for use.
- Do not give a strong impact to the product by dropping it from a height.
  The parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.
- Do not use in an environment with a temperature of less than -10˚C /+14˚F or more than +40˚C/+104˚F
  The flexural extension resistance may change, resulting in a fall.
- Do not charge with anything other than the designated battery charger.
  Abnormal voltage use, could result in a malfunction.

- Never attempt to disassemble, heat, short-circuit or put the battery in a fire.
  Could result in deforming the plastic parts, could result in a malfunction.
- Do not expose to heaters.

- Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
  The parts could be damaged or broken, thus resulting in a fall.
- Do not immerse the product in liquids, such as water.
  ALLUX™ is not resistant to penetration from water jets, steam, or submersion.
- If it gets wet, wipe ALLUX™ firmly with a lint-free cloth and let it fully air dry in the shade.
- Do not contact liquids such as salt water, chlorinated water, soapy water, gel soap, body fluids and exudates.
- If ALLUX™ comes in contact with above liquid, wipe it with a lint-free cloth moistened with fresh water.
  Could result in rusting etc. of the parts, could result in a malfunction.
- Do not use any detergent or solvent(thinner) for cleaning it.
  Discoloration, desiccation of the grease, and abnormal noises.

1.4 Notice

Strictly observe the following instructions.

NOTICE

- Do not leave or store in an environment with a temperature of less than -20˚C/-4˚F or more than +60˚C/140˚F
- Do not charge outdoors.
- Do not leave the unit unused for an extended period of time.
  Could cause performance problems or failures do to the battery remaining in completely discharged state,the hydraulic fuild or bearing grease deteriorating, and/or the knee axis becoming set in a fixed position.

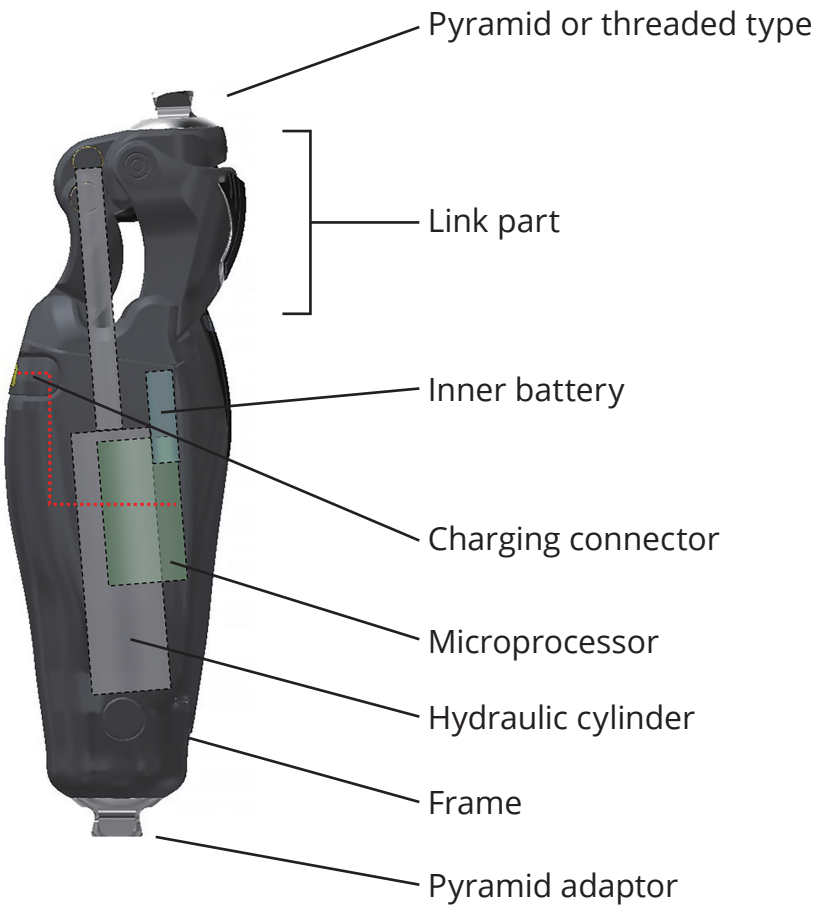
2 Product Overview

2.1 Overview of ALLUX™

ALLUX™ is a knee joint with a four-Bar linkage mechanism to electronically control the stance and swing phases. It provides smooth walking according to the walking speed and enables yielding required for descending a slope or stairs. The safety lock function can be used to stop ALLUX™ suddenly bending and as an anti-stumbling function for when the toes get stubbed on the ground etc. The internal power supply supports use of the prosthesis for 5000 steps per day over a period of 4 days(Only a guide as it can vary with the usage conditions).

2.2 Basic structure

ALLUX™ has a pyramid adapter at the bottom and either a pyramid or threaded adapter at the top. The frame is made of carbon, and the link parts are made of an aluminum alloy. The stance and swing phase control is performed by a hydraulic cylinder.



2 Product Overview

2.3 Certification of International Standard

●Structural durability

ALLUX™ was tested for 3 million walking cycles with load of 125kg which corresponds to the average working distance within about 3 years. We will not assume liability for ageing or damage of the product.
*for products with extended warranty: Exchange of structural parts is covered by the warranty.

ISO10328-P6-125kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded. For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use.

●K Level

K2 Level : User can handle small environmental barriers such as curbs, steps, or irregular ground both indoors and around the home.
K3 Level : User can handle most environmental barriers, and can walk at different speeds. In addition to simple walking, he/she can do light work and exercise as well.
K4 Level : User has physical abilities higher than basic walking; children, athletes, etc.

●EMC Information

ALLUX™belongs to Group 1 and Class B equipment in accordance with IEC/EN60601-1-2.
ALLUX™requires special precautions regarding EMC (Electromagnetic Compatibility) and need to be installed, put into service and used according to the following information.

CAUTION

- Do not use any cables other than the cables that provided or specified by the manufacturer, Nabtesco Corporation.
- Do not use the peripheral devices other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Nabtesco Corporation as replacement parts for internal components.
  That may result in increased emissions or decreased immunity of ALLUX™.
- Do not use ALLUX™ adjacent to other equipment. Portable and mobile RF communications equipment can affect ALLUX™. If adjacent use is necessary, take care.
- Please carefully read this instruction manual to avoid the risk of ignition or electric shock.

●Declaration of Conformity

Nabtesco Corporation, hereby declare that following Class I medical device complies with the essential health and safety requirements of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

2 Product Overview

2.4 Specifications

- Type：NE-Z41 (pyramid), NE-Z41SH (threaded)
- Application range & Weight limit:
  ～K3 : 125kg(275 lb)
  K4 : 100kg(220 lb)
- Weight: 1510g(NE-Z41)/1520g(NE-Z41SH)
- Maximum flexion angle: 180°
- Water resistance: IP44
- Internal power supply:
  Lithium ion battery
- Communication distance: Within 5 m
- Usage temperature:
  -10℃/+14℉ ～ +40℃/+104℉

CAUTION

- Note that with the above temperature operating range the hydraulic resistance will decrease at higher temperatures and increase at lower temperatures.
  Normal walking will not be supported, possibly resulting in a fall.

NOTICE

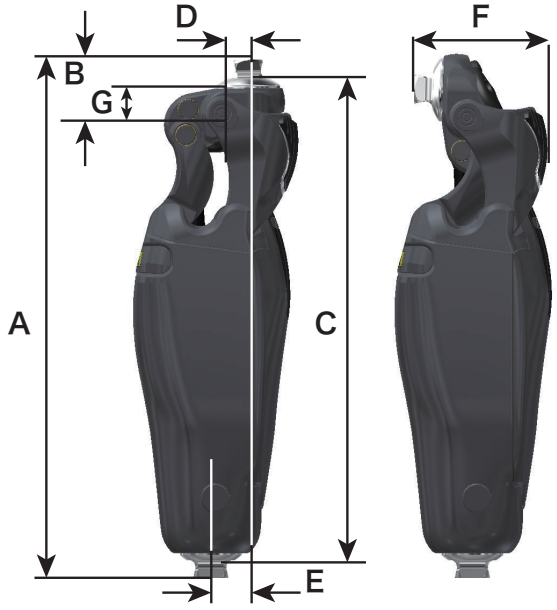
- Do not give the product a strong impact, such as hitting the front cover to the product.
  This could deteriorate its water-proof performance.
- Do not immerse the product in water.
- Do not wash the product with a high temperature or pressure.
  This could allow water invasion and damage the product.
- If the product is wetted, wipe the moisture out.
- Do not allow saltwater such as seawater to attach to the product.
- If liquid other than water attaches, wash the product. Do not use any detergent.
  Such liquid could cause rust or corrosion.

- Dimensions：

	NE-Z41	NE-Z41SH
A	295mm	287mm
B	30mm	22mm
C	268mm	266mm
D	15mm	15mm
E	21mm	21mm
F	76mm	68mm
G	16.5mm	14mm

※ 1 inch = 25.4mm

※ The above specifications are subject to change without prior notice for product improvement.



- Compatible medical devices (prosthesis components):

ALLUX™ reference	NE-Z41	NE-Z41SH
Proximal connectors	Female pyramidal connectors	M36 screw connectors
Distal connectors	Female pyramidal connectors	Female pyramidal connectors

3 Before Use

3.1 Parts list

The package of ALLUX™ contains the following parts. Confirm whether everything is included.

【Main body and accessories】

ALLUX™ NE-Z41		Backup battery holder NE-SC01	
Instruction Manual 81-SS00125	This Document	User's Guide 81-SS00126	
Bluetooth password and unit number 81-SS00133			

【Designated devices】

Charging port cap NE-CC01		Power OFF cap NE-CC02	
Backup battery pac NE-SB01		Extension cable NE-CL02	
Battery charger NE-BC01		AC adapter NE-AD01	
Plug adapter(UL) NE-PAXX		Backup battery charging cable NE-CL01	

※ The shape of the plug depends on the form ordered.
※ Backup battery pac may not be included depending on the form ordered.

NOTICE

■Do not use non-designated peripheral devices.
That might cause a crash of ALLUX™.

3 Before Use

3.2 Preparation for adjustment

Install the Adjustment App to the smartphone used for ALLUX™ adjustment.

●ALLUX™ supports the following operating systems (OS):

Android : Please refer to the "OS requirements" listed in the application software information on the Google Play Store.

iOS : Please refer to the "Compatibility" information posted in the App Store.

●The installation and adjustment methods vary depend on the OS. Download the Adjustment App manual corresponding to the OS from the website below and follow the instructions.

Website for downloading the Adjustment App Manual:
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

●The Adjustment App cannot be used unless the password is provided so that only licensed prosthetists can adjust the product.

CAUTION

■Do not give the password to other people (including the user). Use of the Adjustment App by an unlicensed person may lead to inappropriate adjustment and cause an accident such as a fall.

Bluetooth®

Precautions on Bluetooth

■Radio waves emitted by a Bluetooth device may affect the operation of electronic devices and other devices.
Turn off Bluetooth devices when near priority seats in trains, in areas where flammable gas is generated such as in airplanes, near automatic doors and fire alarm devices, as it may cause an accident.

■We do not take any responsibility for the leakage of information when using Bluetooth technology.

■This product does not guarantee wireless connection with all Bluetooth devices. The Bluetooth device to be connected must comply with the Bluetooth standard specified by Bluetooth SIG and must have obtained at least a certification. In addition, even if the device to be connected complies with the Bluetooth standard, phenomena such as inability to connect or different display/operation may occur, depending on the characteristics and specifications of the device.

■Do not disassemble or modify this product as the wireless functionality of this product has been certified to meet technical standards.

4 Assembly Procedures

4.1 Static alignment

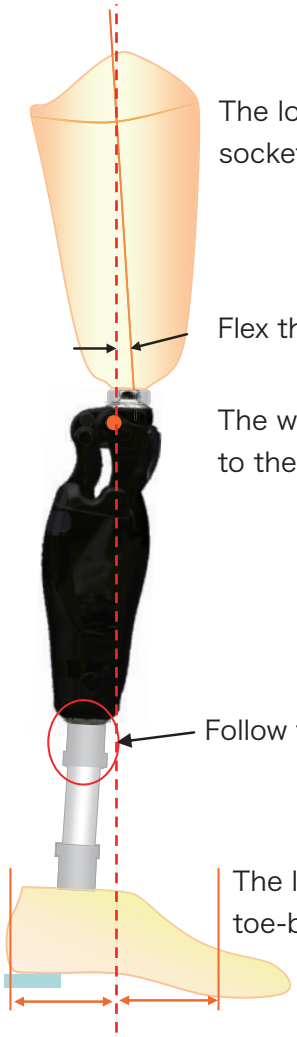
With load and fully extended (assembled using the bench alignment shown in the figure below. Assemble according to the bench alignment shown below.

WARNING

■When fixing the knee position to socket adapter or another,
1) Tighten the thread head of the knee joint completely to the end of female screw adapter such as socket adapter.
2) Adjust the position of the knee rotation by loosening the thread head within one rotation open. If the sticking place is short, the screw might come loose and the knee joint could come off in the worst case.

CAUTION

■Be careful in touching the thread head of the knee joint, which might have sharp edges and would injure your hand or fingers.
■Assemble the adapter under ALLUX™ straight without adjusting the angle. If the adapter is contacted to the frame while assembling, the user may not walk normally.



The load line must pass through mid line of the socket at the top of the socket.

Flex the longitudinal axis of the socket at an angle of 3 to 5º.

The weight line must pass 0 ± 5 mm anterior or posterior to the knee axis (upper front axis).

Follow the distal pyramid angle.

The load line passes through the center between the toe-break and the heel end.

4 Assembly Procedures

4.2 Contact with socket at maximum flexion angle

The maximum flexion angle of ALLUX™ is 180°.

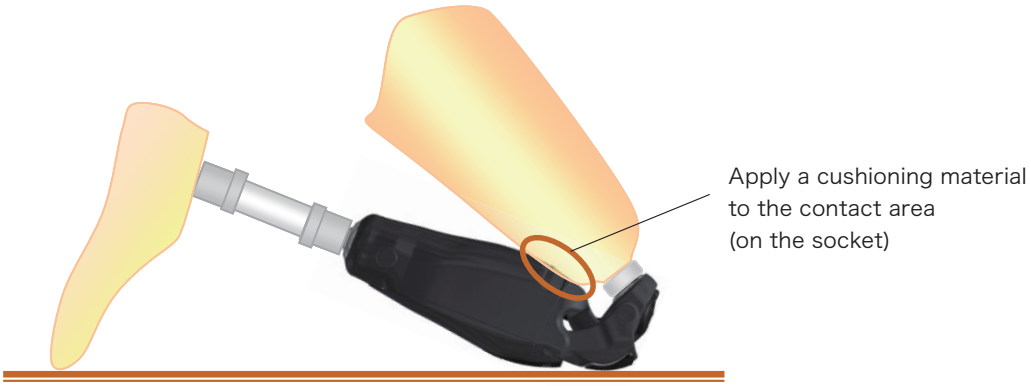
NOTICE

- Design the socket to ensure that the user's foot is in contact with his/her buttock at the maximum flexion angle.
- When inevitable that an adapter such as a socket or pipe will come in contact with ALLUX™ then ensure to use some form of cushioning (elastic material such as rubber) in the socket to avoid any direct contact. In case the adaptor of the socket or pipe inevitably contacts with ALLUX™, avoid the contact with the part upper the charging port.

If any of the above requirements cannot be met, give the following instructions to the user.

(1) Do not apply a strong impact to ALLUX™ at bending ALLUX™ in the maximum flexion angle.

(2) Do not apply a load heavier than the body weight at bending ALLUX™ in the maximum flexion angle.



4.3 Using the extension cable

When a foam cover is used then the connectors can be used without having to remove the cover via the included extension cable (NE-CL02).
Charging and auxiliary battery can be used via an extension cable.

NOTICE

- Make sure that the extension cable end is not exposed to water.
- Connect the extension cable so that the cable will not get caught when ALLUX™ is flexed.
  The battery may short-circuit, could result in a malfunction.

5 Selective Modes by Application Remote Control

5.1 ALLUX™ operational modes

ALLUX™ has five operational modes.

1.Normal 2.Flexion angle limit 3.Variable selective flexion lock
4.Full extension lock 5.Free swing

Use the Application Remote Control to change the operational modes. The optional buttons on the Application Remote Control can be customized as appropriate.

5.2 Application Remote Control

The Application Remote Control allows you to switch to ALLUX™ mode. To change modes, tap the button on the Application Remote Control within 5 minutes of bending and stretching your knee or removing your body weight and then applying it while standing in safe posture.(See 6.1)
Press the '1' button on the Application Remote Control to return to normal mode.

WARNING

- If using a smartphone, be careful to prevent buttons etc from incorrect operation.
  Unintentional switching of the mode could result in falling over.
  * A vibratory alert will occur when the mode is switched. If an unintentional vibratory alert occurs then ensure to verify whether incorrect operation of the Application Remote Control has occurred.

NOTICE

- Do not use a smartphone when devices that may emit radio waves are prohibited, such as in an airplane.
- Connecting and putting out the battery charger or power source OFF cap returns ALLUX™ to the normal mode set for button 1 of the Application Remote Control.
  Note that the state can be changed before and after charge.

How to change the operational modes.

- Assume safe posture. (See 6.1. Safe posture)
- Tap buttons 1-5 on the Application Remote Control.
- Then a pop-up will appear. Select "OK".

The vibration will sound continuously for 2 seconds.

- The selected mode is applied.

CAUTION

- After a mode change, move ALLUX™ to check the behavior.
  If the mode has not been changed to the intended one due to a wrong button operation, an accident such as a fall may occur.

5 Selective Modes by Application Remote Control

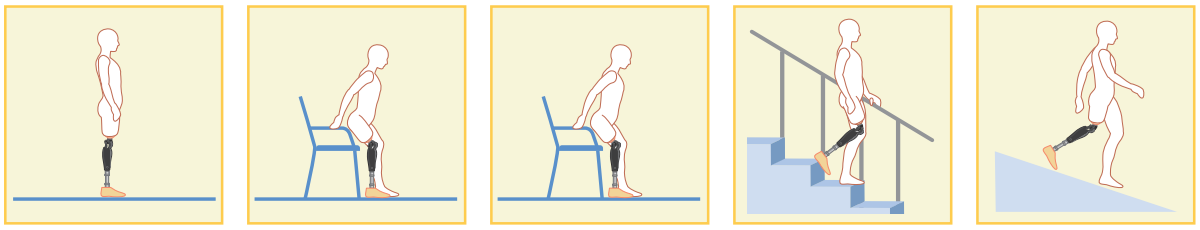
5.3 Normal Mode

5.3.1 Overview

The normal mode is adjusted for normal walking. Judging various walking situations and normal motions with the sensor, ALLUX™ automatically adjusts the flexion or extension resistance.

5.3.2 Yield Function

In the following situations, ALLUX™ yields, increasing flexion resistance and allowing knees to bend slowly.



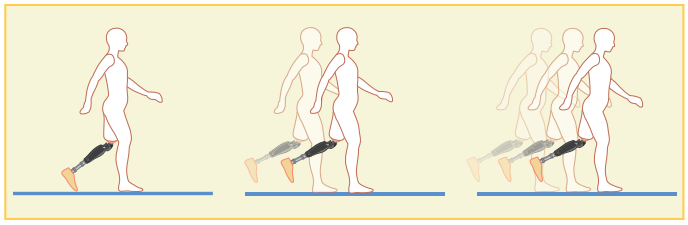
Standing | Sitting down | Standing up | Going down steps | Going downhill

WARNING

■Hold onto the handrail while getting down the stairs.
An intended behavior of the product may cause a fall.

5.3.3 Walking speed auto-adjust function

ALLUX™ automatically adjusts the flexion and extension resistance according to walking speed.



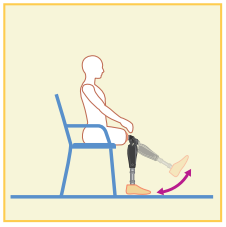
CAUTION

■Check the setting in a safe place, such as in between parallel bars.
An inappropriate adjustment may produce bad timing.

5 Selective Modes by Application Remote Control

5.3.4 Seated position

When in a seated position, ALLUX™ maintains no resistance in flexion or extension.

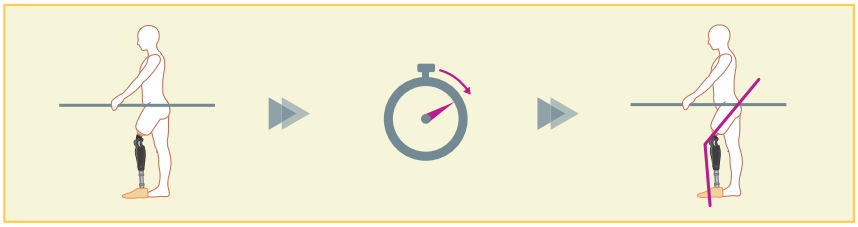


CAUTION

■When standing up from a seated position, put your weight on the side with the prosthesis.
With no load applied, a free state continues, which may cause a knee to bend.

5.3.5 Safety lock

When under a burden and knees are bent continually for a few seconds, ALLUX™ locks the flexion resistance at a certain angle. (This function can be turned off or the sensitivity can be adjusted.)



CAUTION

■During a safety lock, keep putting weight on ALLUX™. With no load applied, the lock may be released, causing ALLUX™ to bend.

5.3.6 Bicycle

When riding a bicycle with ALLUX™, lower the Stance Resistance value to a low setting to allow it to easily flex.

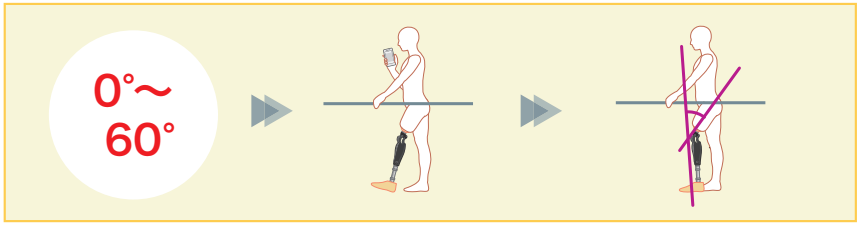
CAUTION

■If riding a bicycle is more comfortable in “Free mode”, make sure the user is able to stand using their sound side while in the riding position. Make sure they are aware that if the prosthesis is used to stand, while stopping, there will be no microprocessor stumble recovery or highresistance to prevent the knee from bucking and the user may fall.

5 Selective Modes by Application Remote Control

5.4 Flexion angle limit mode

In flexion angle limit mode, flexion resistance is locked at a designated angle while extension resistance remains free.

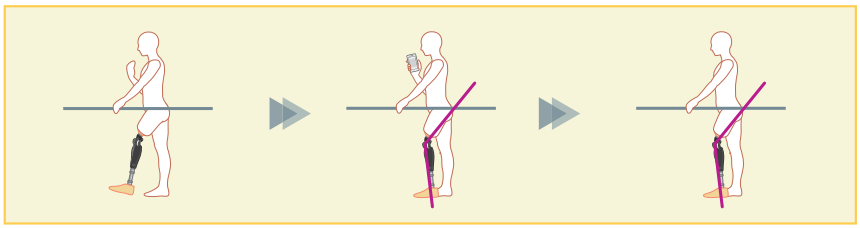


NOTICE

■Bend ALLUX™ to the lock angle swiftly; do not stop in the middle. ALLUX™ may be damaged.

5.5 Variable selective flexion lock mode

ALLUX™ remembers the angle at which variable selective flexion lock mode is turned on. Flexion resistance is locked when it reaches that angle while extension resistance remains free.

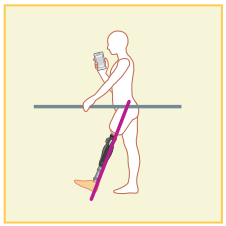


NOTICE

■Bend ALLUX™ to the lock angle swiftly; do not stop in the middle. ALLUX™ may be damaged.

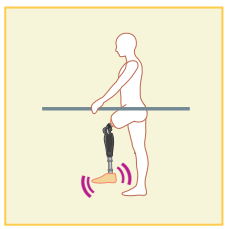
5.6 Full extension lock mode

Knees are locked in a fully extended state. To change modes using the Application Remote Control once locked, put your weight on ALLUX™ and then remove it.



5.7 Free swing mode

In free swing mode, ALLUX™ is kept free.



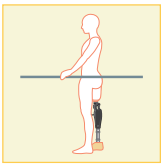
6 Precautions on adjustment

The specific procedures for the adjustment are provided in the Adjustment App Manual. Here, the precautions on adjustment are described.

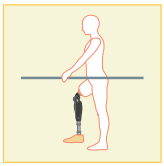
6.1 Safe posture and condition ready for communication

'Safe posture' refers to the posture taken in order to change the mode before using the Application Remote Control or communicating with the Adjustment App. Explain to the user about safe posture.

【Safe posture】



:State where ALLUX™ is straight and upstanding and may be subject to weight loading



:State where ALLUX™ is not subject to weight bearing and ALLUX™ may be flexed

【Request for safe posture】

If ALLUX™ is not in the safe posture when data is transmitted during adjustment, a popup will be displayed.

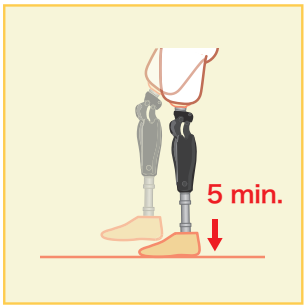
CAUTION

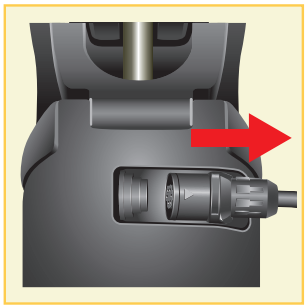
- Explain to the user about the safe posture, and ensure that the user understands it.
- When the user takes the safe posture without applying the body weight to ALLUX™, he/she must hold a handrail or sit down. Flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall.

6 Precautions on adjustment

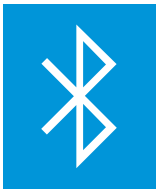
In order to conserve power, ALLUX™ is not always in communication mode.
Communication mode is activated in ALLUX™ 5 minutes after lightly bending and extending, or 5 minutes after applying your body weight and then removing it. Once ALLUX™ communication is established, this state lasts until communication is disconnected.

【Communication mode enabled:】
①For 5 minutes after ALLUX™ is slightly flexed and extended
②For 5 minutes after the user applies his/her body weight to ALLUX™
③For 5 minutes after the battery charger or power OFF cap is disconnected from ALLUX™

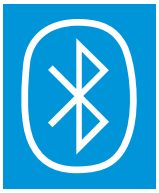




Adjustment App displays the communication state icons as below.

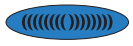


Not connected



Connected

When you board an airplane or other such vehicles and need to turn off the wireless function of ALLUX™, you can use the Application Remote Control to turn it off.
To reactivate the wireless function again after that state, follow the procedure provided below.
①Remove the battery charger or the power source OFF cap from ALLUX™.
②In the case, loads are applied intermittently on the toe or heel four times (this operation can be changed on the smartphone).
A vibration will occur to tell the reactivation of the wireless function when operation ② is performed.

 **2**sec **:reactivates the wireless function.**

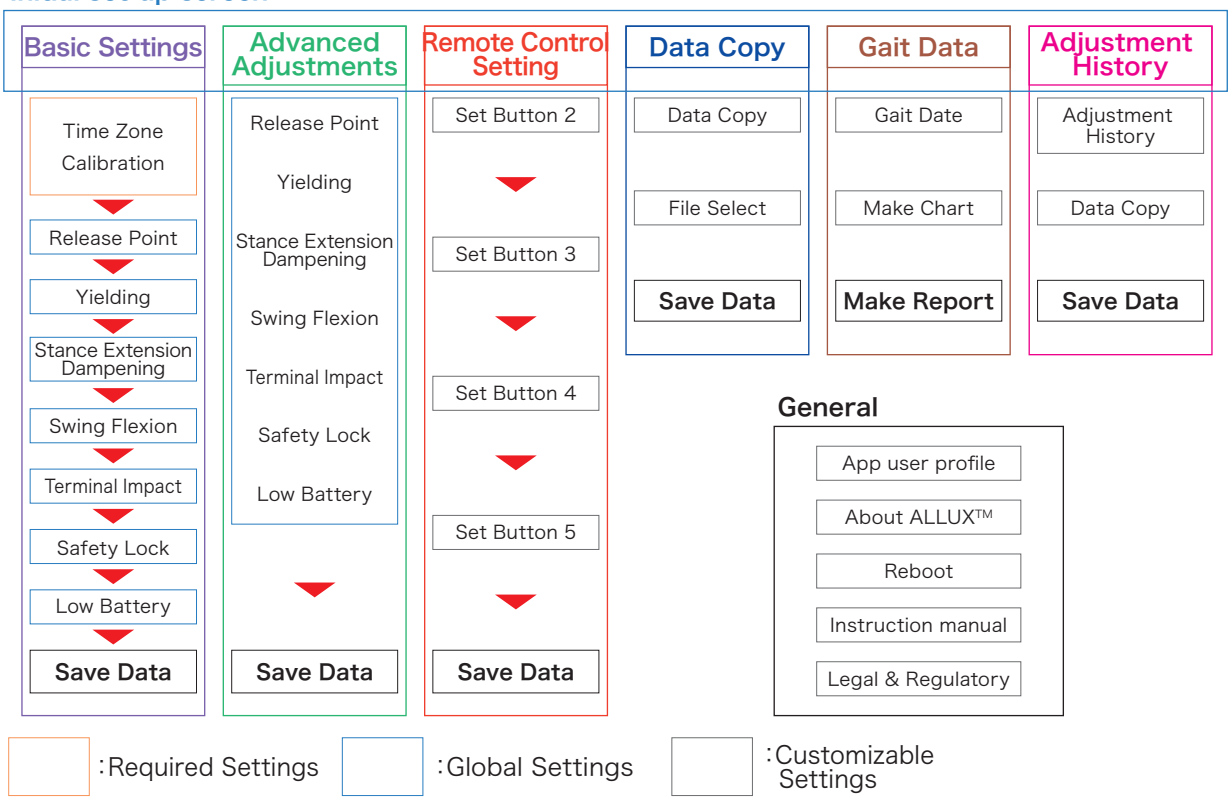
Note that this vibration occurs if operation ② is performed even when the wireless function is active. (Up to firmware version 50.38)

6 Precautions on adjustment

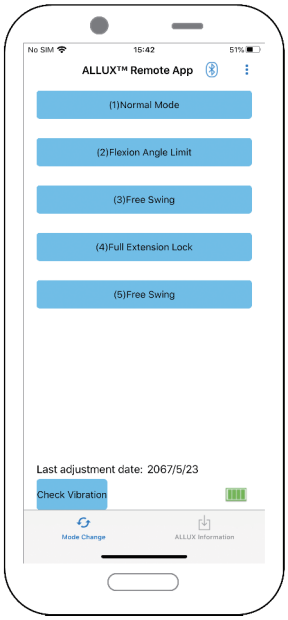
6.2 Adjustment Procedures

Adjustments are undertaken in the following steps.
The details are provided in the Adjustment App Manual.

Initial set-up screen



The initial setting of the Application Remote Controlat the delivery is as follows.



Default Remote control setting:
Button 1: Normal mode
Button 2: Flexion angle limit mode
Button 3: Variable selective flexion lock mode
Button 4: Full extension lock mode
Button 5: Free swing mode

These settings can be changed by the Remote control setteing of Adjustment App.
Adjustment is not necessary when the default setting is used.

6 Precautions on adjustment

6.3 Time Zone

ALLUX™ contains an internal clock used to keep records of the number of steps taken per day. The default setting is Japan Standard Time (GMT+09:00). When used outside Japan, please change the time zone to reflect the local time.
Once the time zone is set, the setting is maintained. Overseas trips will not require the time zone being reset but the change in date will be based on the time zone selected here.

6.4 Calibration

When ALLUX™ is used for the first time or re-aligned or the foot part is replaced, perform calibration again.

WARNING

- Calibrate ALLUX™ in the correct posture.
  If it is calibrated under load, the user cannot walk normally and may tumble, resulting in a serious accident.
- When calibrating, ensure the user's safety.
  The user must stand on one foot in an unstable state and may tumble.
- Calibrate in a state that is as close as possible to that of normal use.
  If conditions are not the same, ALLUX™ may not work properly.
- Apply the release point setting (See 6.6) after calibration.
  The setting value of the optimal release point may change and normal walking may be impossible.

6.5 Confirmation of vibration

ALLUX™ vibrates with various intensity to notify or warn the user. Ensure that the user understands the various vibrations.

WARNING

- Make sure the user vibrations and understands the differences.
  If the user uses ALLUX™ without understanding the meanings of the vibrations, he/she may not be in a safe posture against a warning about failure or high temperature and may fall because ALLUX™ is locked when he/she tries to walk.

6 Precautions on adjustment

6.6 Adjusting the Toe Release Point

Factory default setting = 80

Set the toe release point for transition to the swing phase. Check the walking condition in parallel bars where the user's safety can be ensured.

■Check the walking condition in a place, e.g. in parallel bars, where the user's safety can be ensured.
If ALLUX™ cannot smoothly shift to swing phase, user may fall.

6.7 Adjusting the Stance Flexion Yielding

Factory default setting = 25 (Standard value:20～30)

Adjust the yielding resistance so that the user's weight is applied equally to both feet when the user sits on a chair. If the resistance is high when the user goes down a slope or stairs, gradually decrease the resistance in a state where the user's safety is ensured. It is recommended to adjust the resistance at a normal temperature (+20℃/+68℉).

■When ALLUX™ is used in a low-temperature environment (0℃/+32℉ or less), the yielding resistance may be increased. Check the yielding resistance before starting use in a low-temperature environment.
Since ALLUX™ cannot be easily flexed, the user may fall when walking down stairs.

■Do not touch any moving part when the user stands up.
Risk of injury from your hand being caught in ALLUX™.
■Test it on stairs or slopes after the completion of all adjustments.
If the adjustments have not been made sufficiently, the user may fall.

6 Precautions on adjustment

6.8 Adjusting the Stance　Extension Dampening

Factory default setting = 5 (Standard value:0～25)

Normally, set the extension resistance in stance phase to 5, no resistance state. Adjust the resistance only when the user uses the double knee motion. It is recommended to adjust the resistance at a normal temperature (+20˚C/+68˚F).

WARNING

■When ALLUX™ is used in a low-temperature environment (0˚C/+32˚F or less), the stance extension dampening may be increased. Check the double knee resistance before starting use in a low-temperature environment. Since ALLUX™ cannot be easily extended, ALLUX™ may jam when shifting to the swing phase.

CAUTION

■Check the walking condition in a place, e.g. in parallel bars, where the user's safety can be ensured.

■The user must walk in such a way that ALLUX™ shifts to the swing phase after it is extended.
ALLUX™ cannot shift to the swing phase in the flexed state for double knee motion, and the user may fall if it jams.

6.9 Adjusting the Swing Flexion Resistance

Factory default setting = 20 (Standard value:15～35)

Adjust the flexion resistance in the swing phase. After the resistance is adjusted based on the normal walking speed, ALLUX™ will automatically adjust the flexion resistance according to the walking speed.

CAUTION

■Check the walking condition in a place, e.g. in parallel bars, where the user's safety can be ensured.
If the knee cannnot smoothly shift to swing phase, user may fall.

*If ALLUX™ jams (cannot shift to the swing phase) and the user cannot walk, re-adjust the toe release point as stated in 6.6

6 Precautions on adjustment

6.10 Adjusting the Terminal Impact(Swing Extension)

Factory default setting = 5 (Standard value:0～25)

Adjust the extension resistance in the swing phase. If terminal impact occurs, set the resistance gradually increasing it. After the resistance is adjusted based on the normal walking speed, ALLUX™ will automatically adjust the extension resistance according to the walking speed.

CAUTION

■Check the walking condition in a place, e.g. in parallel bars, where the user's safety can be ensured.
If the resistance is set too high, ALLUX™ cannot extend completely, and the user may fall.

6.11 Adjusting the Safety Lock

Factory default setting = Invalid

The safety lock is designed to lock ALLUX™ at a flexed angle in which the user stops for a certain time with ALLUX™ bent under a certain level of weight. To use the safety lock, enable it.

CAUTION

■Check the function in a place, e.g. in parallel bars, where the user's safety can be ensured.
If the user is not familiar with the safety lock, he/she cannot lock ALLUX™, and his/her knee may be bent.

*Before setting the safety lock, ensure that the user understands the function and is sufficiently trained.

CAUTION

■Test normal motions and see if it works properly for use.
If Quick is pressed, ALLUX™ may lock when seated.

6.12 Low Battery settings

Factory default setting = High Resistance

Adjust the settings for low battery situations.

CAUTION

■If Free is pressed, make sure the user can walk in a free swing state.
The user can test the free swing state by selecting the free swing mode on the Remote Control setting of Adjustment App.
The user may not be able to move to a safe place because of the low battery.

7 States of ALLUX™

7.1 States of ALLUX™

ALLUX™ has some modes, i.e. charging mode, backup battery pac connecting mode, modes selected by the Application Remote Control, high-temperature mode and battery empty mode. When the mode is changed to another mode, the vibration will warn the user about the mode change. Vibration patterns can be experienced during adjustment (See 6.5.).
ALLUX™ is designed to be used for 4 days with the internal power supply and the number of steps taken by the prosthesis is 5000/day. When the remaining battery time is less than 3 hours, an alert will be given by vibration. If the backup battery pac is connected at this time, ALLUX™ can be used for one day. The backup battery pac is used to supplement the internal power supply. It cannot charge the internal battery.
It is recommended to charge ALLUX™ every day although the battery consumption depends on the amount of activity of the user. (For the charging procedures, see 8 “Charging procedures.”
The internal power supply has three modes: normal mode (where there are 3 or more hours of battery life), a mode in which less than three hours of battery life remain, and a mode in which ALLUX™ cannot be used without charging. If the internal power supply is exhausted ALLUX™ cannot be used without charging, the user cannot use ALLUX™ even if the backup battery pac is connected. When the battery is exhausted, a high yielding resistance (flexion resistance value30) or a free state (flexion resistance value0) is applied to the flexion resistance (See 6.12 Low Battery Setting).

WARNING	■If the vibration request for safe posture activates during normal use, the user must be in safe posture. Flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall. ■If the vibration does not activate when the battery charger is disconnected, discontinue use, and contact the Distributor. The vibrator may be defective. Cautions and warnings cannot be given. Flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall.
CAUTION	■Charge the battery every day regardless of the usage of ALLUX™. Even when not walking the sensors will be on and draining the battery. Please exercise caution as the status may differ before and after charging. ■Do not routinely exhaust the battery. The vibration notification will not unavailable, flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall. ■When ALLUX™ is heated, do not touch any metallic part of its body. and could result in burns. ■When the vibration for warning about battery exhaustion activates, refrain from using ALLUX™, and charge the battery. Normal walking will be impossible if the battery runs out during use. ■When ALLUX™ is used in a low-temperature environment, the flexion and extension resistances may increase. Check the resistances prior to use. Normal walking will not be supported, possibly resulting in a fall. ■When ALLUX™ is used at a high temperature, the flexion and extension resistances decrease. Use it carefully when walking on stairs or a slope. May not support the weight, possibly resulting in a fall.
NOTICE	■Constant use of the backup battery pac is not recommended. Could hasten battery degradation. * After using the backup battery pac, charge the internal power supply and backup battery pac. * The operational duration time may vary due to the temperature, deterioration, or walking conditions.

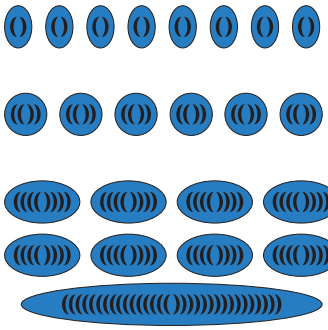
7 States of ALLUX™

7.2 Normal use state

7.2.1 When battery charger or power OFF cap is disconnected

When the battery charger (NE-BC01) or the power OFF cap (NE-CC02) is disconnected, ALLUX™ will enter the normal usage condition, and the vibration will activate to indicate the residual capacity of the internal power supply of ALLUX™. After removing the battery charger and power OFF connector, connect the charging port cap (NE-CC01).

●Disconnect the battery charger or the power OFF cap. When the vibration does not sound as below, connect the battery charger or the power OFF cap and disconnect it again.



0.25sec×8times :3hours or more

0.5sec×8times :Less than 3hours

0.75sec8times+(4sec):No more walk

●Connect the charging port cap.

> **WARNING**
>
> ■After disconnecting the battery charger, connect the charging port cap. (NE-CC01). If the cap is not used and the connector terminal comes into contact with water or another liquid, ALLUX™ may malfunction and enter the charge mode, and the user cannot walk and may be stranded in a dangerous place.

7.2.2 When power is turned off for charging

The power supply turns off when the battery charger or power off cap are connected.

●Connect the battery charger

2sec

> **WARNING**
>
> ■Do not walk with the power OFF cap connected. Since the walking control is disabled, the user cannot walk normally. If ALLUX™ is used with the cap, the user cannot walk normally and may fall.

Charging port cap NE-CC01	
Power OFF cap NE-CC02	

7 States of ALLUX™

7.2.3 Use of backup battery pac

When the battery is exhausted, the control of ALLUX™ will be stopped. Connecting the backup battery pac (NE-SB01) before the internal battery runs out enables the user to use ALLUX™ continuously for one day.

- When the internal battery capacity allows for less than 3 hours of walking, the warning vibration will be activated.

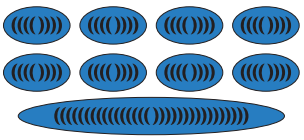
0.5sec×8times

- Remove the Charging port cap.
- Fit the backup battery holder (NE-SC01) containing the backup battery pac on the body of ALLUX™ or the lower leg side of the armoring, such as the foam cover, and secure it with the Velcro tape.
- Connect the backup battery pac to ALLUX™.

* ALLUX™ will enter the normal mode stated in 7.2.1, and the vibration for confirmation of backup battery pac capacity will sound.

0.25sec×8times :3hours or more

0.5sec×8times :Less than 3hours



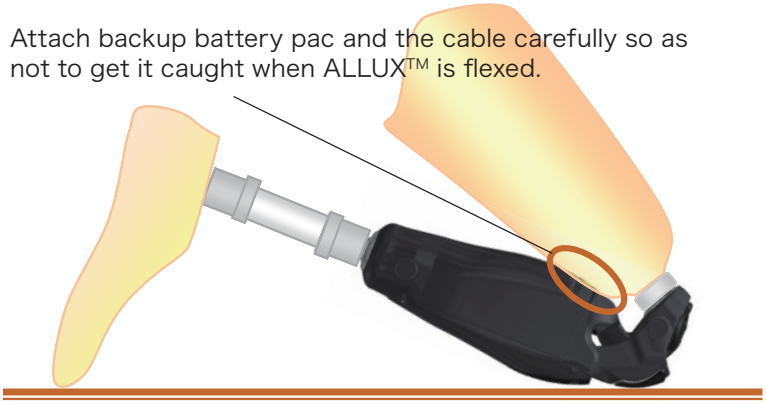
0.75sec8times+(4sec):No more walk

* The backup battery pac must be charged.

【How to use】

Carry the backup battery pac (NE-SB01) constantly and use if necessary, such as when the warning vibration lets you know the internal battery is low or when ALLUX™ locks due to the battery exhaustion. To use, put the backup battery pac into the backup battery holder, wrap it onto the lower leg, and connect it to ALLUX™.
After use, the backup battery pac should always be charged. ALLUX™ and the backup battery pac cannot be charged simultaneously.

Attach backup battery pac and the cable carefully so as not to get it caught when ALLUX™ is flexed.



【Limitations of the battery】

When the battery capacity in ALLUX™ is reduced, the fully charged backup battery pac in ALLUX™ can be used up to once. When the battery in ALLUX™ has exhausted to a certain level, the backup battery pac cannot be used.

【Confirming with the aviation regulations】

The backup battery pac shall be carried on the plane in accordance with aviation regulations.

7 States of ALLUX™

WARNING	■Connect the backup battery pac in a state where the safe posture can be ensured. Flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall. ■Do not secure the backup battery holder on the thigh side (above ALLUX™). The cable may be caught between knee joint parts or damaged during flexing action, and an excessive load may be applied to the connector, thereby disconnecting the cable. ■Secure the backup battery holder on a side of ALLUX™ body(Frame). The socket and backup battery pac may get into contact at the maximum flexion angle, and the backup battery pac may be damaged. ■Do not insert or remove the backup battery pac while walking as it may lead to a fall. * If the cable is disconnected or the battery is damaged during walking, the user cannot walk normally and may fall.
	■Do not use the backup battery pac for any other devices. It may cause damage to the battery or the device. ■Do not use constantly in the normal state. The main battery for internal power supply of ALLUX™ shall not be charged by backup battery. When discharged to a certain level, the backup battery pac cannot be used. ■Do not charge with any battery charger other than the specified one. Risk of fire or explosion. ■Do not exopse to water or fire. Rust or deformation could make the auxiliary battery unstable. ■Do not use under the scorching sun, near fire, or in any environment with temperatures exceeding +40˚C/+104˚F. ■Do not leave or store at temperatures of -20˚C/-4˚F or less or +60˚C /140˚F or more. Could hasten battery degradation. ■Do not use if significantly scratched or deformed. The power supply ceasing due to poor contact etc, the parts Could be damaged or broken, thus resulting in a fall. ■Do not drop from a height. Do not allow strong shock. Could result in a malfunction. ■Do not use if liquid leaks or an abnormal odor is exuded. Could lead to failure of the main ALLUX™ unit. ■Do not allow babies, children or animals to touch, lick or put in their mouths—may cause explosion of battery.
	■Do not disassemble or modify. ■Do not damage it intentionally by sticking a sharp tool or stepping on. Risk of fire or explosion.
	■Do not expose to any liquid while backup battery pac terminal is exposed. ■Do not touch with wet hands. Could lead to a battery short and the risk of electric shock.
NOTICE	■Do not constantly use the backup battery pac (NE-SB01). ■After using the backup battery pac, charge the main body and backup battery pac. Could hasten battery degradation.

7 States of ALLUX™

【Specifications for backup battery pac】

- Service temperature: 0℃/+32℉ to +40℃/+104℉
- Resistance to ambient temperature: -20℃/-4℉ to +60℃/+140℉
- Resistance to ambient humidity: 10 to 90%RH
- Battery charger: NE-BC01
- Applicable device: ALLUX™ (NE-Z41 or NE-Z41SH)
- Service life: 1 year

Backup battery pac **NE-SB01**	

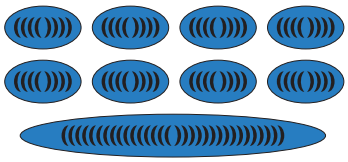
7 States of ALLUX™

7.2.4 Battery exhaustion (zero battery)

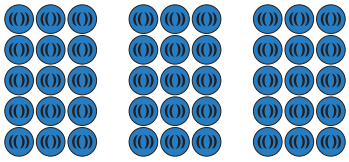
When the internal power supply has exhausted and ALLUX™ cannot be used, the warning about battery exhaustion will be given by vibration. Then, the vibration for request for safe posture will be given. When the user takes the safe posture, the walking control will be stopped, and ALLUX™ will be locked or free(see 6.12). In this case, ALLUX™ can be used continuously for one day by connecting the backup battery pac (NE-SB01). (For the specifications for the backup battery pac, see 7.2.3) ALLUX™ will be recovered from this state by charging.

WARNING

■When the vibration indicating the battery exhaustion or requiring the safe posture sounds, the user must stand in a safe posture immediately.
Even if the user is not in standing in a safe posture after 1 minute of warning vibration, ALLUX™ will be forcibly locked. or free even if the user is walking. Therefore, the user may fall.



0.75sec8times+ (4sec) : No more walk



0.5 * 3times×15times : Request for safe posture

⇒ALLUX™ will be locked even if the user is not in the safe posture after the completion of vibration for 1 minute.

●The user must take the safe posture.
●ALLUX™ will be locked in the flexed state (at a high yielding resistance).
When the 'free' low battery setting (6.12) is selected, the knee flexion becomes free.
●Connect the backup battery pac to ALLUX™. (For the cautions for use of the backup battery, see 7.2.3.)
* ALLUX™ will enter the normal mode stated in 7.2.1, and the vibration for confirmation of backup battery pac capacity will sound.
* The backup battery pac must be charged.

【When the backup battery pac is not available or the user goes back home】
●Charge ALLUX™. (See 8.1.2 “Charging procedures.”)

7 States of ALLUX™

7.2.5 In high-temperature state

If the yielding function is continuously used for a long time, ALLUX™ may be heated to a high temperature. When the temperature of ALLUX™ rises, the vibration for warning about increasing temperature will sound at first. In this state, the user can walk. If ALLUX™ is used continuously, the vibration for alerting the user to stop using due to high temperature will be given. When the user takes the safe posture, ALLUX™ will be locked (yielding resistance with high flexion resistance). After the temperature drops, ALLUX™ can be used again.

WARNING

- The user must stop walking with the yielding function or take a rest and stay still until ALLUX™ cools down in accordance with the high-temperature warning vibration
- The user must move to a place where he/she can stop walking safely and take the safe posture within 1 minute in accordance with the vibration for alerting to stop using.
  Flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall.

* ALLUX™ cannot be unlocked (released from high yielding resistance) until its temperature drops.

- Do not touch any metallic part of the prosthesis knee joint.
  Could result in burns.

【When the temperature is increasing】

4 sec * **2** times with **30** sec interval

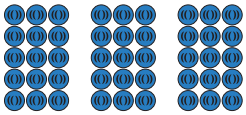
* Stop walking with the yielding function or take a rest and stay still until ALLUX™ cools down.

【When the temperature has abnormally increased】

4sec * **4**times+**10**sec

- Take the safe posture.
- ALLUX™ will be locked in the flexed state(at a high yielding resistance).

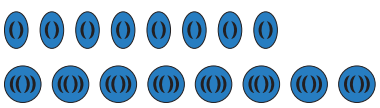
【When ALLUX™ cools down】



0.5 * **3**times × **15**times：**Request for safe posture**

⇒ALLUX™ will be restored to the normal state even if the user is not in the safe posture after the completion of vibration for 1 minute.

- The vibration for confirmation of battery capacity will sound.



0.25sec×**8**times ：**3hours or more**

0.5sec×**8**times ：**Less than 3hours**

* When ALLUX™ is released from the high-temperature state, it has not cooled down completely. Therefore, if the user continues to walk with the yielding function in the same manner, ALLUX™ will be immediately locked by the high temperature. The user is recommended to take a rest for 10 to 20 minutes until ALLUX™ sufficiently cools down.

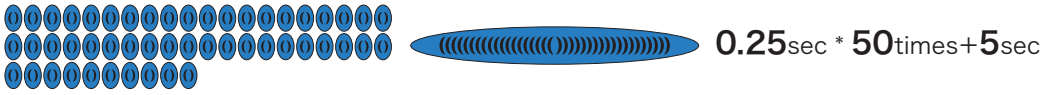
7 States of ALLUX™

7.3 In case of malfunction

If a malfunction occurs in a sensor in ALLUX™ and it cannot serve as a knee joint, the vibration for warning about malfunction will sound, and ALLUX™ will be locked (yielding resistance with high flexion resistance). No vibration may sound, or ALLUX™ may not be locked depending on the malfunctioning part.

WARNING

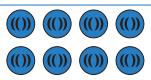
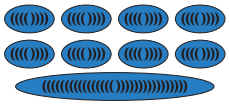
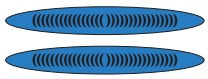
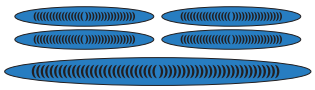
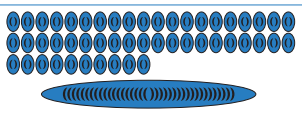
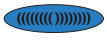
- If ALLUX™ is defective, the user cannot walk normally.
- If the vibration for warning about malfunction sounds, immediately discontinue the use, and contact the Distributor. Normal walking will not be supported, possibly resulting in a fall.



- ALLUX™ will be locked (at a high yielding resistance).

7 States of ALLUX™

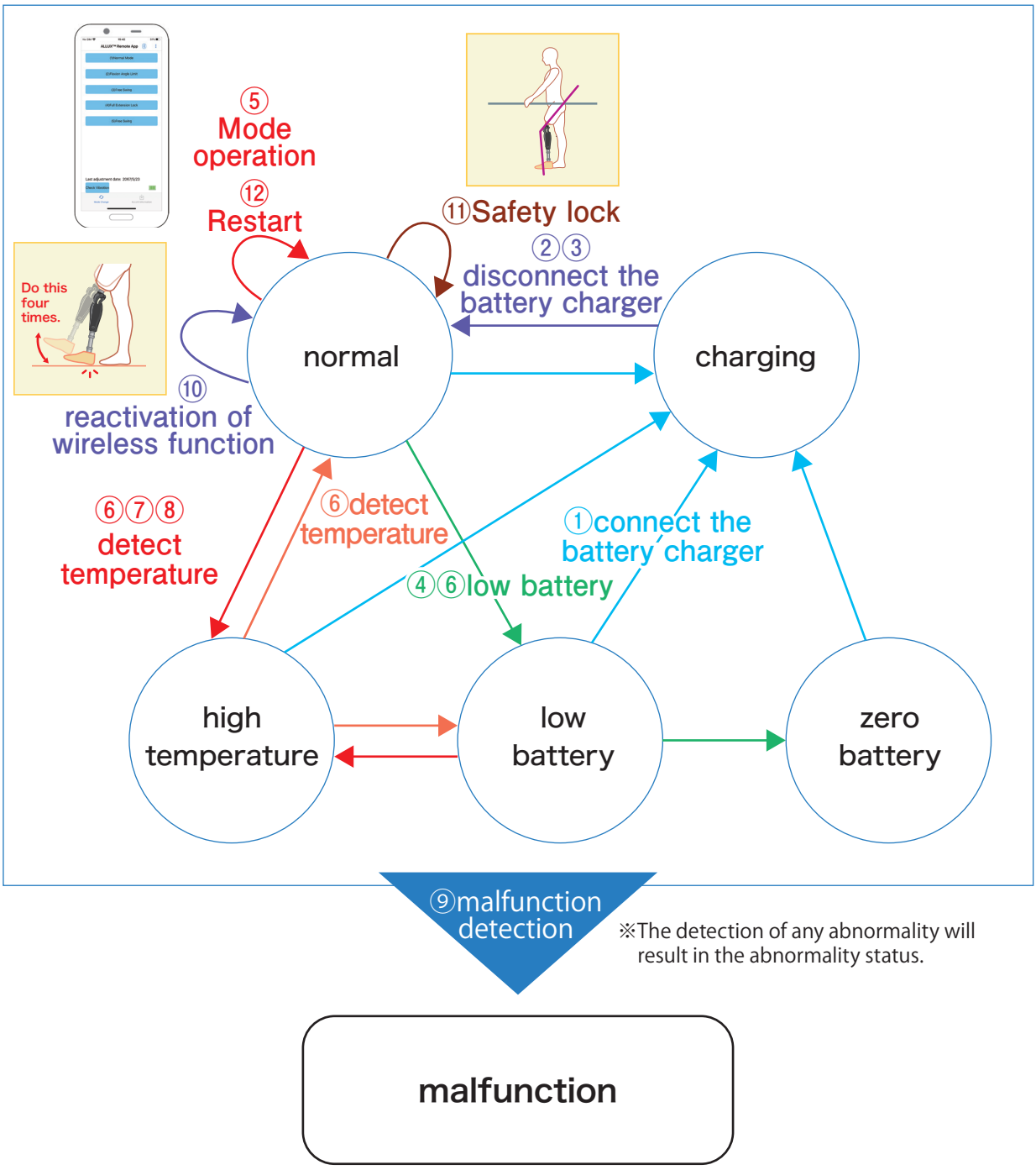
7.4 Vibration alert pattern chart

	Vibration alert	Alert conditions	Meaning
①	2sec	When the battery charger or Power OFF cap is connected	Control of ALLUX™ has been stopped.
②	0.25sec × 8times	When the battery charger or Power OFF cap are disconnected	The battery level supports at least 3 hours
③	 0.5sec × 8times	When the battery charger or Power OFF cap are disconnected	The battery level supports less than 3 hours
④	 0.75sec8times+(4sec)	When the battery charger or Power OFF cap are disconnected	Normal walking is not currently supported due to battery level ※1 being insufficient. Please connect an auxiliary battery or recharge it.
⑤	2sec	Operational mode changed via Application Remote Control (See 5.2)	ALLUX™ mode change has been completed using the Application Remote Control.
⑥ ⑥ ⑥	0.5sec * 3times × 15times	Low remaining battery High temperature state Recovering from abnormally high temperature When the control of the hydraulic cylinder becomes temporarily unstable	Status requiring a safe posture. If this status continues ensure to contact the distributor as a malfunction may have occurred.
⑦	 4 sec * 2times with 30 sec interval	When the main ALLUX™ unit is becoming abnormally hot	The main ALLUX™ unit is becoming abnormally hot. However, normal walking can still continue.
⑧	 4sec * 4times+10sec	When the main ALLUX™ unit has become abnormally hot	Normal walking is not currently supported by ALLUX™ and will not return until the temperature has dropped. Please wait until normal status has been achieved, as indicated by vibration pattern ⑥.
⑨	 0.25sec * 50times+5sec	When the main ALLUX™ unit has been malfunctioned	The status of ALLUX™ is abnormal and normal walking is not supported. The abnormal status could be resolved by inserting/removing the battery charger or power off cap. If this does not solve the problem then please ensure to contact the Distributor.
⑩	 2sec	When the load is intermittently applied to the toe or heel four times	The wireless function of ALLUX™ has been reactivated.
⑪	0.5sec × 1times	Safety lock	The safety lock is being activated.
⑫	0.25sec × 8times	When you press the restart button of the Adjustment App or the Application Remote Control	Reboot ALLUX™.

*1: Remaining battery refers to the remaining capacity of ALLUX™ main battery or the backup battery pac.
Only a guide as it can vary with the usage conditions.
*2: If no vibratory notification occurs when the battery charger or power supply off connector is removed then an abnormality may have occurred.
*3: If another notification condition is met while the alert is set to vibration mode, the vibration may be switched on.

7 States of ALLUX™

The figure below provides the different types of ALLUX™ status and the transitionary vibration notification patterns.



※No.1-12 correspond to numbers in the vibration alert pattern chart (7.4).

8 Charging Procedures

8.1 Charging ALLUX™

The internal power supply of ALLUX™ and backup battery pac shall be charged with the special battery charger (NE-BC01). When using ALLUX™, it is recommended to charge it every day as a rule.

- If the vibration does not sound when the battery charger is disconnected, discontinue use, and contact the prosthesis manufacturer. The vibration may be defective. Cautions and warnings cannot be given. Flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall.
- Remove the prosthesis before charging.

- Do not use for any purpose other than charging ALLUX™.
- Do not connect any adapter other than the supplied AC adapter to the battery charger.
- Do not use the AC adapter for any other electronic devices.
- Do not charge outdoors.
- Do not drop from a height. Do not give a strong shock.
- Do not leave or store at a temperature of -10˚C/+14˚F or less or +60˚C /+140˚F or more.
- Charge indoors in a temperature range from 0˚C/+32˚F to +40˚C/+104˚F.
- Do not pull the connector cable with a force of 30 N (3 kgf) or more.
- Do not charge from a car (cigar plug cord).
- After charging, do not use without the Charging port cap (NE-CC01).
- Do not put any conductive body, such as metallic parts, to the connector terminal of ALLUX™.

Failing to follow the above could cause the battery charger to malfunction or result in the risk of fire.

- Do not disassemble or modify.
  Could result in a malfunction.

- Do not pour any liquid, such as water.
- Do not touch with wet hands.
  Could lead to a battery short and the risk of electric shock.

8.1.1 Specifications for battery charger and AC adapter

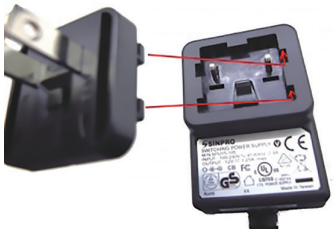
- Service temperature: 0˚C/+32˚F to +40˚C/+104˚F
- Resistance to ambient temperature: -10˚C/+14˚F to +60˚C/+140˚F
- Resistance to ambient humidity: 10 to 90%RH (non condensing)
- Input voltage: 12 V
- Input current: Max. 1 A
- AC adapter: NE-AD01 (Input voltage: 100 V to 240 V)

8 Charging Procedures

8.1.2 Charging procedures

Connect the battery charger (NE-BC01) and AC adapter (NE-AD01) indoors, and charge the battery through a commercial power supply. Although the charging time depends on the residual battery capacity, the battery will be fully charged after about 3 hours. Four types of plug adapters are available for the AC adapter. In Japan, use the type A (NE-PAXX). The type C (NE-PA02), type BF (NE-PA03) and type O (NE-PA04) can be supplied to each contries in accordance with the proper configulation.

- Fit the plug adapter (type A) to the AC adapter as shown in the following figure.
  * When they are fitted normally, a snap will be heard.
  * To remove the adapter, slide it while pressing the center pawls.



- Connect the battery charger and AC adapter.
- Insert the plug adapter of the AC adapter to a commercial power supply.
  * For connection to a supply not in the U.S.A., use an attachment plug adaptor of the proper configuration for the power outlet, if needed.

NOTICE
- Do not charge if the plug adapter is not fitted correctly.
- Do not use any adapter other than the supplied plug adapter. Could result in a malfunction.

- Remove the Charging port cap (NE-CC01) of ALLUX™.
  * Remove it sliding the Charging port cap lever in the arrow direction.
- Connect the battery charger connector to the connector terminal of ALLUX™ while sliding along the guide from outside the frame.
  * If you try to connect from an angle, the pins of the connector terminal will be bent and charging will not be possible.

The vibration will sound continuously for 2 seconds.

Connector cover

Connector terminal

Battery charger connector

8 Charging Procedures

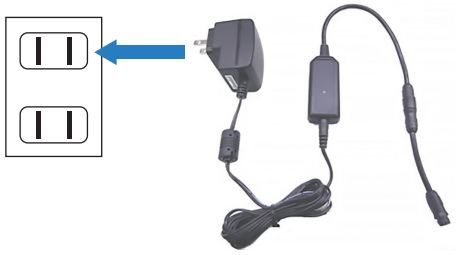
●The LED lamp on the battery charger will light on in orange.
* If the temperature of ALLUX™ is higher than +40˚C/+104˚F just after ALLUX™ is used, the green LED lamp will flash.
●When charging is completed after a certain time, the LED lamp will turn green.
* If ALLUX™ is left for a long time after the completion of charging and the battery capacity becomes lower than a certain level, the battery will be recharged.
●Remove the battery charger connector.
Slide the lever on the charger connector to right to unlock and remove it.
* The charger connector may be damaged if the charger cable is disconnected without unlocking.
The vibration described on 7.2.1 sounds.
* If the vibration for insufficient battery capacity sounds although the battery has been fully charged, the lithium ion battery may have deteriorated. Contact the distributor.
●Fit the charger port cap.

Remove the AC adapter from the commercial power supply.

8.1.3 Charging the backup battery pac

Charge the backup battery pac in the same manner as when charging the main body of ALLUX™. Connect the charging cable for backup battery (NE-CL01) to the battery charger connector, and connect to the backup battery pac.

●Connect the backup battery charging cable to the battery charger and AC adapter stated in 8.1.2.
●Insert the plug adapter of the AC adapter to a commercial power supply.



●Connect the backup battery pac to the backup battery charging cable.
●The LED lamp on the battery charger will light on in orange.
※ If the temperature of ALLUX™ is higher than +40ºC/+104ºF just after ALLUX™ is used, it will enter the charge standby state. The battery will be automatically charged when it cools down.
●When charging is completed after a certain time, the LED lamp will turn green.
※ If ALLUX™ is left for a long time after the completion of charging and the battery capacity becomes lower than a certain level, the battery will be recharged.
●Remove the backup battery pac from the backup battery charging cable.

Remove the AC adapter from the commercial power supply.

NOTICE

■Do not leave the AC adapter plugged into the commercial power supply when it is not used for charging.
The AC adaptor may overheat or catch fire.
■Keep children and infants away while the AC adaptor is connected to the commercial power supply.
There is a risk of electric shock.

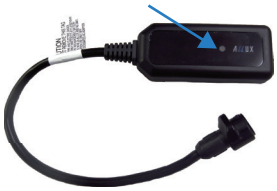
8 Charging Procedures

8.1.4 Indication by LED lamp on battery charger

The LED lamp on the battery charger has four modes. When it does not light up, recheck the connection referring to 8.1.2. If the LED lamp still does not light up, the battery charger or the AC adapter may be defective. Contact the Distributor.

ON (Orange) : During charging	The charger is normally working.
Flashing (Orange) : Charging error	The charger cannot charge owing to a failure.
ON (Green) : Completion of charging	The battery has been charged fully.
Flashing (Green) : Waiting until charging	Waiting until the heated battery cools down.

LED lamp on battery charger



Backup battery charging cable

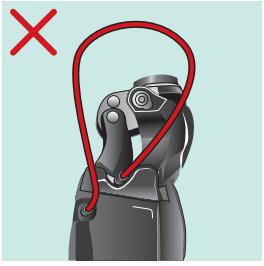
8.1.5 Use of extension cable

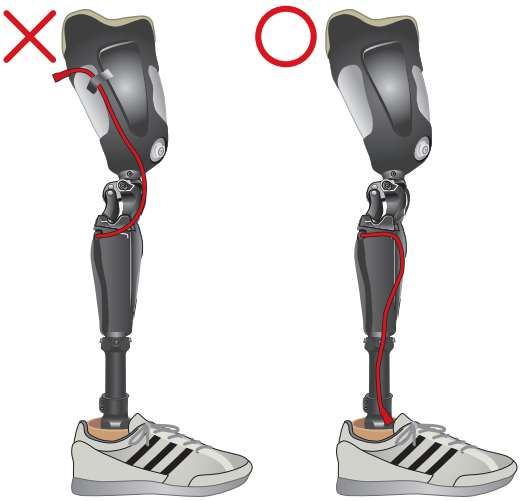
Use an extension cable when ALLUX™ charging connector is covered with form cover, etc.

NOTICE

- Make sure the extension is used on the ankle side. Using it on the socket side may lead to the cable getting caught when ALLUX™ bends.
- Make sure the cable does not get caught in the socket when using ALLUX™ at maximum flex.
- Cover the connector of the extension cable when it is not in use. ALLUX™ may become defective when the terminals are contacted or get wet.

Extension cable





9 Maintenance Parts

The lifetime of the device is 6 years, depending on the activity level of the patient. The actual useful life is ultimately determined by the prosthetist upon request of the device's owner.
While the device is in use and after the end of the period of use, its functionality and operating condition should be assessed by the prosthetist periodically with a minimum frequency of 2 years.

9.1 List of maintenance parts

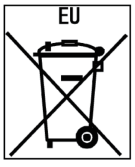
During periodic inspection, the following maintenance parts are used.
When you want to purchase replacement parts for maintenance or have to questions about maintenance of ALLUX™,contact the Distributor.

【Replacement of battery】

Main body of ALLUX™ NE-Z41		If the battery life is coming to an end, receive the main body of ALLUX™, and return it to the distributor.
Backup battery pac NE-SB01		When the life of the backup battery pac is coming to an end, purchase a new one from the distributor, and replace it.

NOTICE

■The backup battery pac is a Lithium ion battery. Do not discard the battery with general household garbage. If thrown away the battery could short-circuit and cause it to ignite or release harmful fumes.



【Replacement of cover, pad, and stopper】

Consult your prosthetist for replacement.
The following parts can be purchased from us.
Replace the extension rubber stopper following the procedure shown in 9.2.

Extension rubber stopper NE-G012	

The following parts can be replaced by us. Send it back to us.

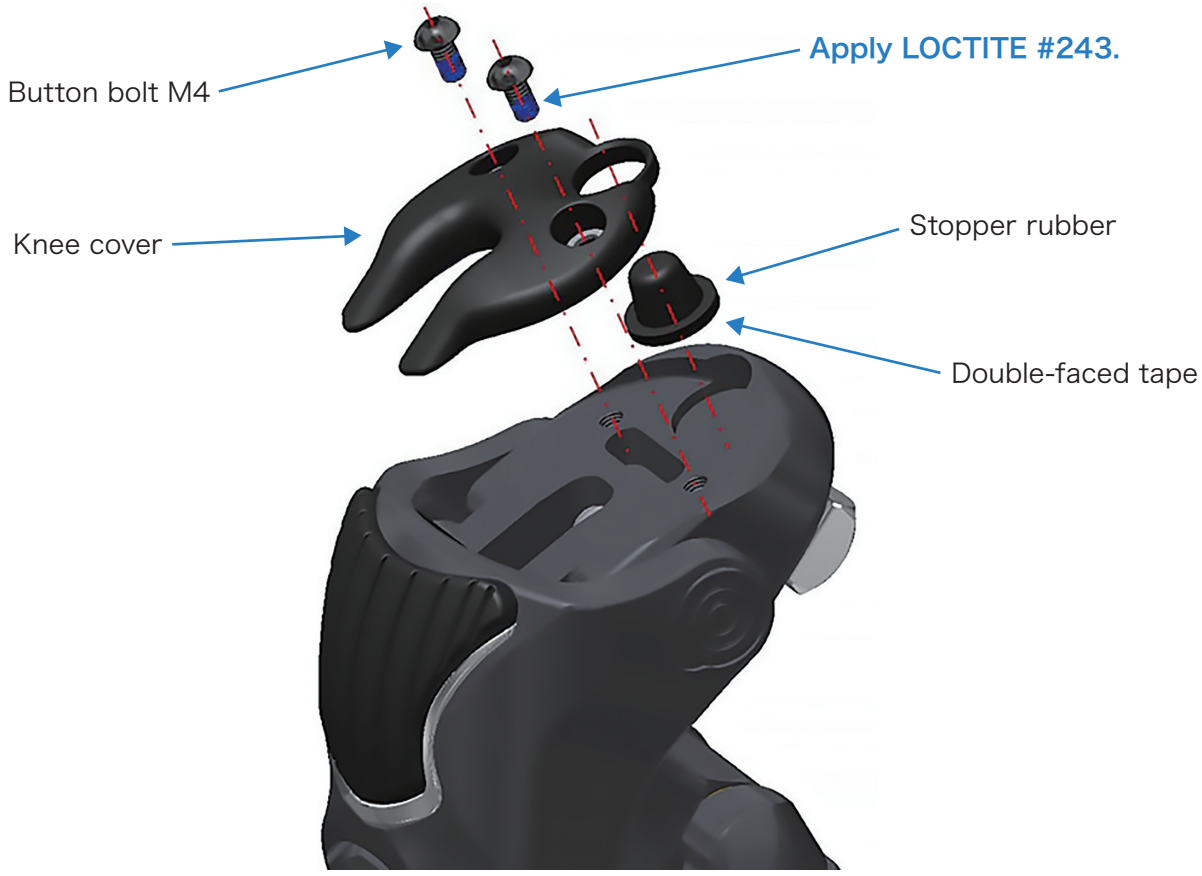
Front link pad NE-FC01		Front cover pad NE-FC02	
Front link ST pad NE-FC03			

9 Maintenance Parts

9.2 Replacing the extension rubber stopper

If the extension rubber stopper of ALLUX™ has deteriorated, replace it in accordance with the following procedures.

- Remove the two button bolts M4 from the knee cover with a 2.5-mm hexagon wrench.
- Remove the knee cover.
- Remove the extension rubber stopper.
  ※It is applied with double-faced tape. Peel off the tape.
- Fit the new extension rubber stopper.
  ※Apply the extension rubber stopper with the double-faced tape attached to its rear side.
- Fit the knee cover.
- Apply an appropriate amount of a thread locking agent, LOCTITE #243 (or its equivalent), to the button bolts M4.
- Tighten the two button bolts M4 to a tightening torque of 1.4 Nm with a torque wrench (2.5 mm).



NOTICE

■Do not apply a commonly-sold lubricant.
Such lubricant may impede a smooth bending of ALLUX™.

10 Troubleshooting

10.1 Troubleshooting list

If any problem occurs during adjustment or assembly of ALLUX™, see the following list. If an appropriate item is not shown in the list, contact the Distributor.

10.1.1 During preparation for connection with smartphone

See the section for troubleshooting in the Adjustment App Manual.

10.1.2 During adjustment with ALLUX™

Problem	Check item	Remedy
ALLUX™ cannot smoothly shift from the stance phase to the swing phase.	Check that the release point setting is not too large.	Readjust the release point. (See 6.6)
	Check that the alignment is not too stable.	Readjust the alignment. (See 4.1)
	Check that the foot is not too soft.	Select a foot which can apply a sufficient weight to the toe.
	Check that ALLUX™ is not unloaded at the late stage of stance phase. Check that the user surely pushes off the ground.	Adjust the foot alignment for plantar flexion, or teach the user how to load during toe-off when walking.
	Check that ALLUX™ is not flexed at the late stage of stance phase.	Lower and adjust the stance phase extension damper setting, so that ALLUX™ completely extends.
The yielding resistance cannot be increased by increasing the flexion resistance in the stance phase.	Check that the alignment is appropriate.	Adjust so that a sufficient weight can be applied to the heel.
	Check that the foot is appropriate.	Select a foot which can apply a sufficient weight to the heel.
	In cases other than above	Contact the Distributor.
Minute flexion movements occur in ALLUX™ in the stance phase during level walking.	Check that the extension resistance in stance phase is appropriate.	Increase the extension resistance in the stance phase. (See 6.8)
	Check that the alignment is appropriate.	Adjust the alignment so that ALLUX™ completely extends at the initial stage of the stance phase. (See 4.1)

10 Troubleshooting

Problem	Check item	Remedy
Hydraulic resistance is applied unintentionally (ALLUX™ jams in the period of transition to the swing phase).	Check that the release point setting is not too large.	Readjust the release point. (See 6.6)
	Check that the alignment is appropriate.	Adjust the alignment so that load can be easily applied to the toe. (See 4.1)
	Check that the user can walk shifting his/her weight from the heel to the toe.	Teach the user how to walk leaving the weight to the toe of the prosthesis and applying a sufficient load to the toe during toe-off.
	In cases other than above	Contact the Distributor.
The yielding resistance is not retained when the user descends a slope.	Check that the release point setting is not too low.	Readjust the release point. (See 6.6)
	Check that the alignment is appropriate.	Adjust so that a sufficient weight can be applied to the heel. (See 4.1)
	Check that a foot with a too soft heel is not used.	It is recommended to replace the foot with a foot with an appropriately hard heel or adjust the hardness.
	In cases other than above	Contact the Distributor.
The safety lock cannot be applied.	Check that the safety lock is set to ON.	Check that the lock is set to ON. (See 6.11)
	Check that the user holds ALLUX™ in a slightly flexed state and applies the weight sufficiently to ALLUX™. (When the weight is not applied or ALLUX™ is flexing or extending even slowly, the lock does not function.)	Train the user to hold ALLUX™ in a slightly loaded state.
	Check that the calibration has been performed.	Redo the calibration. (See 6.11)
	In cases other than above	Contact the distributor.

10 Troubleshooting

Problem	Check item	Remedy
ALLUX™ is locked and jams when the user sits down.	Check that the user does not stop flexing ALLUX™ halfway.	Since the safety lock is effective, it is necessary to sit down without stopping.
	Check that setting for safety lock is too sensitive	Adjust the sensitivity (See 6.11)
	Check that load is not applied to the toe to flex ALLUX™ after transition to the swing phase.	Since the stumbling lock is effective, it is necessary to sit down without applying load or sit down with the yielding function.
	When the problem cannot be solved by the above measures	Set the safety lock to OFF, and prohibit the use. (See 6.11)
A terminal impact sound is caused.	Check that the extension resistance in the swing phase is not low.	Gradually increase the extension resistance in the swing phase. (See 6.10)
	Check that the extension resistance in the swing phase is not too high.	Reduce the extension resistance in the swing phase, and change the setting to completely extend ALLUX™. (See 6.10)
ALLUX™ does not completely extend in the swing phase.	Check that the extension resistance in the stance phase is not too high.	Reduce the extension resistance in the swing phase. (See 6.10)
ALLUX™ does not completely extend at the late stage of stance phase.	Check that the extension resistance in the stance phase is not too high.	Reduce the extension resistance in the stance phase. (See 6.8)
The heel rise is large.	Check that the flexion resistance in the swing phase is not too low.	Increase the flexion resistance in the swing phase. (See 6.9)
	Check that the user does not significantly flexes his/her hip joint in the middle of transition to the swing phase while walking.	Teach the user not to flex the hip joint deeply.
The toe rubs on the ground in the middle of swing phase.	Check that the flexion resistance in the swing phase is not too high.	Reduce the flexion resistance in the swing phase. (See 6.9)
	Check that the prosthesis is not too long.	Adjust the prosthesis length.
	Check that the foot is not too plantarflexed.	Align the foot in a state of dorsiflexion.

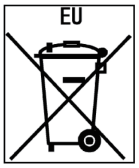
10 Troubleshooting

10.1.3 While in use

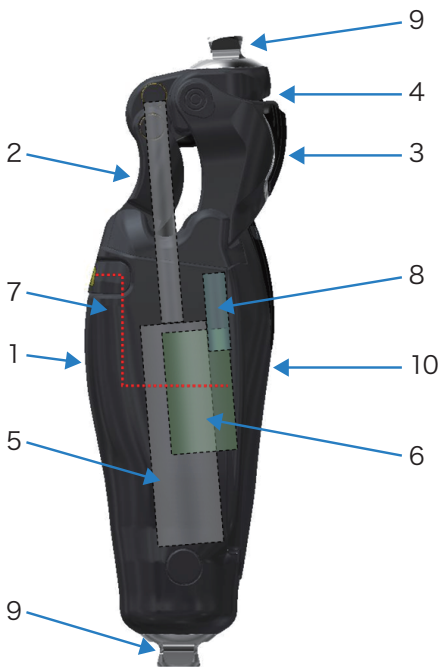
Problem	Check item	Remedy
ALLUX™ cannot be charged	Check that the battery charger connector and AC adapter are surely connected.	Check the connection. (See 8.1.2)
	Check that the vibration sounds when the battery charger connector is connected.	If the vibration does not sound, ALLUX™ may be defective. Discontinue use, and contact the Distributor.
	Check that ALLUX™ is not at a high temperature.	Leave it until it cools down, and recharge it. (See 8.1)
	In cases other than above	Contact the Distributor.
The mode cannot be changed by the Application Remote Control.	Check that the button is pressed within 5 minites after ALLUX™ is flexed and extended or removing the body weight and then applying it.	Flex and extend ALLUX™ or removing the body weight and then applying it, take the safe posture, and operate the Application Remote Control. (See 6.1)
	Check that the user takes the safe posture when operating the Application Remote Control.	
ALLUX™ becomes locked or free.	Check that the vibration did not sounded just before.	If ALLUX™ is at a high temperature, wait until it cools down. (See 7.2.5)
	Check that the battery capacity is sufficient.	Connect the backup battery pac, or charge. (See 7.2.4)
	In cases other than above	Contact the Distributor.
Abnormal noise or backlash occurs.	Check for foreign substances. Are any screws etc. interfering with ALLUX™ section?	Please remove any foreign matter and ensure that normal movement takes place.
	Check that the connections of ALLUX™ and foot are not loose.	Check the alignment screw.
	In cases other than above	Contact the Distributor.

11 Disposal

The table below shows the materials of ALLUX™ knee unit in each component. When disposing of ALLUX™, comply with the rules stipulated in the local community. If you return it to Nabtesco after giving such a notification,we will dispose of it for you.



	Part name	Classification of material	Remarks
1.	Frame	Plastic	Carbon fiber reinforced composite material. Aluminum structural parts are inserted in it.
2.	Knee links	Metal	Aluminum alloy
3.	Knee pad	Rubber	
4.	Rubber stopper	Rubber	
5.	Hydraulic cylinder	Metal	Body: aluminum alloy, piston rod: titanium alloy, o-ring: rubber,
6.	Microprocessor control board	Electronic component	Electronic substrates and component chips comply with the RoHS directive.
7.	Lead wire	Electric wire	
8.	Battery	Li-ion battery	See 8.1
9.	Joint parts	Metal	Titanium alloy
10.	Other plastic parts	Plastic	Refer to each material symbol on each.



12 Periodic Inspection

12.1 Periodic Inspection

In ensuring safe use please make sure ALLUX™ has a periodic inspection after 2 years of use. The periodic inspection will be performed free of charge within the warranty period. After the warranty period has expired, the periodic inspection will be performed at the user's expense.
The worn parts (extension stopper rubber and rubber pads) attached to ALLUX™ will be replaced free of charge if they have deteriorated during the periodic inspection within the warranty period.
When you want to ask us about a periodic inspection ,contact the Distributors.

NOTICE

■Ensure that ALLUX™ undergoes periodic inspection after 2 years. If it is used without periodic inspection, wear and deterioration may be accelerated, and the warranty may not cover issues or damages.

12.2 How to care

If necessary, wipe the surface with a soft cloth moistened with fresh water.

CAUTION

■Make sure that no moisture or lint from the cloth remains after wiping. Rust and lint caught in the knee may cause abnormalities in the rotating part and affect the bending and streching of the knee.

13 Warranty

13.1 Warranty

1) The main ALLUX ™ unit is guaranteed for a period of 3 years from the date of purchase (basic contract) and the designated devices described on page 6 a period of 1 year. If failure or damage is caused by inadequacies of design or manufacture of the equipment supplied by us during the warranty period under normal usage, we will repair or replace the relevant part(s).
2) The external parts (extension stopper rubber, rubber pads, etc.) supplied with ALLUX™ are not covered by the warranty.
3) The warranty covers only defective items. We will not compensate for various expenses caused by the product failure or other damages.
4) In the following cases, the repair will be at the customer's expense even within the warranty period.
   - ■When failure or damage is caused by handling not conforming to the precautions stated in this document, dropping during use or giving impact not in the normal state of use.
   - ■When failure or damage is caused by incorrect use or improper modification or repair.
   - ■When failure or damage is caused by fire, earthquake, wind, flood, seawater, lightning or any other extraordinary natural phenomenon.
   - ■When failure or damage is caused by use of a device other than those designated by Nabtesco.
   - ■When failure or damage occurs after the warranty period has expired.
   - ■When failure or damage is caused by adjustment by a party other than those certified by Nabtesco or the Distributor.
   - ■When failure or damage is caused by use without periodic inspection.
5) Liability

   The manufacture will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregards of this document due to improper use or unauthorized modification, or for accident caused by the amputee's (user's) condition, especially due to the change of physical condition.
6) Resale and transfer of ALLUX™

   In thereby ensuring safe after-sales servicing and periodic inspections, and thus overall safety, no reselling or assigning of ALLUX™, accessories, Adjustment App, or the password of the Adjustment App are permitted.

13 Warranty

13.2 Warranty periods of designated devices

The warranty periods of the designated devices used for ALLUX™, such as the battery charger, are shown in the following table.

Charging port cap NE-CC01	1 year	
Power OFF cap NE-CC02	1 year	
Backup battery pac NE-SB01	1 year	
Extension cable NE-CL02	1 year	

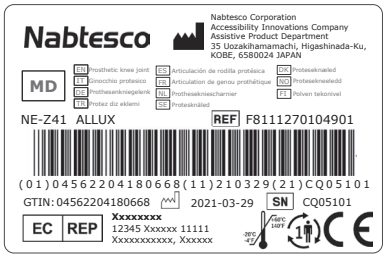
Battery charger NE-BC01	1 year	
AC adapter NE-AD01	1 year	
Plug adapter(UL) NE-PAXX	1 year	
Backup battery charging cable NE-CL01	1 year	
Backup battery holder NE-SC01	1 year	

13.3 Repair

1) If the cause of defect is unclear, the measures will be determined through consultation between the customer and the Distributor.
2) Repair of external painting will be performed at the user's expense. Ask the Distributor for estimation.
3) If ALLUX™ must be repaired after the warranty period has expired, the warranty period only for the repaired part will be extended for 6 months.
4) ALLUX™ which has been used for 6 years after purchase may be unrepairable.

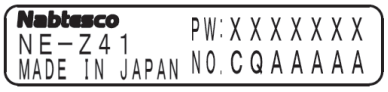
14 Symbols Used

14.1 UDI label (Packing box)



- Legal manufacturer
- Made date
- MD Medical Device
- REF Item number
- SN Serial number
- GTIN Global Trade Item Number
- EC REP Authorized representative for EU countries
- The maximum and minimum temperatures for storing, transporting,and using the product.
- CE Declaration of conformity according to the applicable European directives
- Single patient multiple use

14.2 Serial number label (Charging port)



- PW: Password for Smartphone
- NO. Serial number

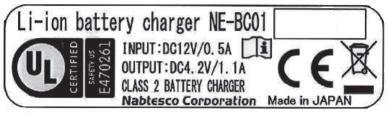
14.3 Certification mark label

- CE Declaration of conformity according to the applicable European directives
- The EU requires recycling without landfill. When disposing of it, follow the rules of the local government.

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

Body mass limit not to be exceeded. See page 4

14.4 Battery charger label (Battery charger)



- Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
- CE Declaration of conformity according to the applicable European directives
- The EU requires recycling without landfill. When disposing of it, follow the rules of the local government.
- It certifies that this product complies with UL safety standards.

14 Symbols Used

14.5 AC adapter label (AC adapter)

It certifies that this product complies with UL safety standards.

Compliance with the requirements according to FCC

Charge it indoors.

Energy efficiency level 5

CB mark (Safety tests based on IEC standards)

RCM mark (Safety standards for Oceania)

TüV Rheinland has PSE mark(Safety standards for Japan)

Double insulation

Compliant with LPS standard

DC center plus

TüV Rheinland has certified GS mark(Safety standards for Germany)

Based on RoHS Directive, certain hazardous substances are below the standard value

Declaration of conformity according to the applicable European directives

The EU requires recycling without landfill. When disposing of it, follow the rules of the local government.

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

The input is an AC power supply of 47 to 63Hz at 100 to 240V up to 0.4A.The output is a DC power suppy with a maximum of 1.25A at 12V.

14 Symbols Used

14.6 Backup battery label (Backup battery pac)

It certifies that this product complies with UL safety standards.

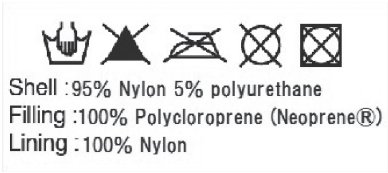
Declaration of conformity according to the applicable European directives

The EU requires recycling without landfill. When disposing of it, follow the rules of the local government.

Indicates the need for the user to consult the instructions for use.

Lithium ion battery

14.7 Backup battery holder label (Backup battery holder)



Wash by hand

chlorine and oxygen bleach is prohibited

Ironing is prohibited

Dry cleaning is prohibited

Tumble drying is prohibited

ALLUX™

Manufacture

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35,Uozakihama-machi,Higashinada-ku
KOBE,658-0024,JAPAN
Phone: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

Contact

Please contact us if you find any page missing or disordered.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

Mode d’emploi

À destination des prothésistes

Type de produit : NE-Z41, NE-Z41SH
Réf. du document : 81-SS00125 (vers.7)
Date de publication : 2026-01

Langue : Français

ATTENTION

- Veuillez lire attentivement ce mode d’emploi avant utilisation.
- Ajustez ALLUX™ à l’utilisateur dans un endroit où la sécurité de l’utilisateur peut être assurée.
- Conservez ce mode d’emploi pour référence ultérieure.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Introduction

Merci d'avoir acheté ALLUX™ de Nabtesco.

ALLUX™ est un genou prothétique commandé par microprocesseur et doté d'un mécanisme d'ancrage à quatre axes qui assure une bonne sécurité et un bon confort de marche grâce à une commande hydraulique associée à une commande par ordinateur.

Ce mode d'emploi (ci-après « ce document ») a été rédigé dans le but de permettre aux personnes ayant participé à un séminaire pour l'obtention de la licence Nabtesco ALLUX™ et disposant de la certification d'assembler et de régler ALLUX™ en toute sécurité.

Ce document couvre des aspects concernant l'utilisation classique (fixation, marche, maintenance, procédures d'utilisation, y compris réglage et remplacement des pièces, et résolution des problèmes), ainsi que des mises en garde.

Expliquez les mesures de précaution à l'utilisateur et remettez-lui le guide d'utilisation.

Informations importantes

Usage prévu de ALLUX™

ALLUX™ a été conçu et est fabriqué pour être utilisé comme un genou prothétique chez les patients ayant subi une amputation au-dessus du genou, une désarticulation de genou ou une désarticulation de hanche. N'utilisez pas ALLUX™ à d'autres fins. Dans le cas de prothèses de hanche, il est recommandé d'utiliser un adaptateur de torsion pour empêcher l'application d'une torsion importante sur ALLUX™. Pour connaître les spécifications d'ALLUX™, reportez-vous au chapitre 2. Vue d'ensemble du produit.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas ALLUX™ hors de la plage de fonctionnement spécifiée. Ne modifiez pas le corps principal ou les pièces.
  Cela pourrait provoquer des blessures ou endommager ALLUX™.

Ce dispositif est conçu pour un patient unique et un usage multiple.

Mesures de précaution pour manipuler ALLUX™ en toute sécurité

Nabtesco Corporation (ci-après « Nabtesco ») ne peut prévoir tous les risques résiduels potentiels liés à ALLUX™, ni les risques résultant d'erreurs humaines et de l'environnement d'utilisation.

Malgré les nombreuses instructions et interdictions relatives à la manipulation d'ALLUX™ (assemblage, réglage et maintenance de la prothèse), il est impossible de couvrir tous ces aspects dans ce document ou sur les étiquettes d'avertissement figurant sur le corps d'ALLUX™.

Par conséquent, lors de la manipulation d'ALLUX™, il convient non seulement de respecter les mesures de précaution exposées dans ce document, mais aussi les mesures de sécurité nécessaires applicables au genou prothétique.

Les points particulièrement importants concernant la manipulation en toute sécurité d'ALLUX™ sont présentés ci-dessous. Ces points concernent les personnes qui assemblent et règlent ALLUX™.

En cas d'incident grave survenant avec ALLUX™, veuillez le signaler au fabricant (informations de contact au verso) et aux autorités compétentes de votre pays.

Lisez l'intégralité de ce document

Avant de manipuler ALLUX™, lisez l'intégralité de ce document et assurez-vous de comprendre son contenu. Respectez à la lettre les mesures de sécurité figurant dans ce document.

Qualification des personnes chargées de l'assemblage et du réglage

Toute personne assemblant ou réglant ALLUX™ doit avoir participé à des séminaires pour l'obtention de la licence ALLUX™ et doit être un prothésiste agréé. Il est strictement interdit de sous-traiter ces opérations à un tiers.

À propos de ce document

Public cible

Ce document est destiné aux personnes (prothésistes, etc.) ayant suivi jusqu'à son terme un séminaire d'obtention de licence ALLUX™ en vue de fixer le produit sur des utilisateurs de prothèses.

Il couvre les références suivantes : NE-Z41, NE-Z41SH.

Droits d'auteur

Nabtesco détient les droits d'auteur pour ce document. La reproduction totale ou partielle de dessins et de documents techniques, y compris de ce document, par quelque moyen que ce soit (copie ou enregistrement sur un support électronique) est interdite sans notre autorisation préalable.
En cas de questions concernant les droits d'auteur de ce document à des fins de copie ou de référence, veuillez contacter Nabtesco.

Perte ou détérioration de ce document

En cas de perte ou de détérioration de ce document ou de tout document connexe, contactez immédiatement votre représentant ou votre distributeur (ci-après « le distributeur ») afin d'en obtenir un nouveau.
La manipulation d'ALLUX™ sans ce document peut entraîner des accidents.

Informations

Les informations contenues dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées sans notification préalable à des fins d'amélioration du produit.

À propos des marques

- Android est une marque déposée de Google Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.
- IOS est une marque ou une marque déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays et est utilisée sous licence.
- La marque verbale et les logos Bluetooth sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Nabtesco Corporation se fait sous licence.
- QR Code est une marque déposée de Denso Wave Incorporated.
- Tous les autres noms de société et de produit sont des marques ou des marques déposées de la société respective.

Structure de ce document

Ce document comprend les chapitres suivants.

Titre du chapitre	Contenus
Introduction	Présentation et objectifs de ce document
Informations importantes	Usage prévu d'ALLUX™ et informations pour sa manipulation en toute sécurité
À propos de ce document	Remarques à propos de ce document
Structure de ce document	Contenus des différents chapitres de ce document
1. Mesures de sécurité	Mesures de sécurité
2. Vue d'ensemble du produit	Spécifications d'ALLUX™
3. Avant utilisation	Noms et modèles d'ALLUX™ et de ses accessoires À propos de l'application de réglage
4. Procédure d'assemblage	Méthode d'alignement Utilisation du câble prolongateur Contact avec l'emboîture à l'angle maximal de flexion
5. Modes sélectifs avec l'application Remote Control	Explication des modes sélectifs avec l'application Remote Control
6. Mesures de précaution pour le réglage	Mesures de précaution pour l'utilisation de l'application de réglage
7. États d'ALLUX™	Explication des états d'ALLUX™ et des différentes vibrations d'alerte
8. Procédure de charge	Procédure de charge d'ALLUX™ et de la batterie de secours
9. Pièces de maintenance	Présentation des pièces d'entretien et des pièces de rechange et mises en garde Procédure de remplacement de la butée d'extension en caoutchouc
10. Résolution des problèmes	Problèmes possibles lors de l'assemblage et du réglage et procédure de réglage pour la résolution des problèmes liés à l'utilisation
11. Mise au rebut	Explications concernant la méthode de mise au rebut d'ALLUX™
12. Vérification périodique	Explication concernant la vérification périodique et la période de garantie
13. Garantie	Explication concernant la garantie
14. Symboles utilisés	Explication des symboles figurant sur les étiquettes

Table des matières

Introduction i
Informations importantes ii
À propos de ce document iii
Structure de ce document iv
Table des matières v

1 Mesures de sécurité

1.1 Explication des symboles 1
1.2 Avertissement 1
1.3 Mise en garde 2
1.4 Remarque 2

2 Vue d'ensemble du produit

2.1 Vue d'ensemble d'ALLUX™ 3
2.2 Structure de base 3
2.3 Certification selon une norme internationale 4
2.4 Spécifications 5

3 Avant utilisation

3.1 Liste des pièces 6
3.2 Préparatifs en vue du réglage 7

4 Procédure d'assemblage

4.1 Alignement statique 8
4.2 Contact avec l'emboîture à l'angle maximal de flexion 9
4.3 Utilisation du câble prolongateur 9

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.1 Modes de fonctionnement d'ALLUX™ 10
5.2 Application Remote Control 10
5.3 Mode normal 11
5.3.1 Vue d'ensemble 11
5.3.2 Fonction d'élasticité 11
5.3.3 Fonction de réglage automatique de la vitesse de marche 11
5.3.4 Position assise 12
5.3.5 Verrouillage de sécurité 12
5.3.6 Vélo 12
5.4 Mode Flexion Angle Limit 13
5.5 Mode Variable Selective Flexion Lock 13
5.6 Mode Full Extension Lock 13
5.7 Mode Free Swing 13

6 Mesures de précaution pour le réglage

6.1 Position de sécurité et état Prêt pour la communication 14
6.2 Procédure de réglage 16
6.3 Fuseau horaire 17
6.4 Étalonnage 17
6.5 Compréhension des vibrations 17
6.6 Réglage du point de relâchement de l'avant-pied 18
6.7 Réglage de l'élasticité de flexion en phase d'appui 18
6.8 Réglage de l'amortissement de l'extension en phase d'appui 19
6.9 Réglage de la résistance à la flexion en phase pendulaire 19
6.10 Réglage de l'impact terminal (extension en phase pendulaire) 20
6.11 Réglage du verrouillage de sécurité 20
6.12 Paramétrage du niveau de batterie faible 20

Table des matières

7 États d'ALLUX™

7.1 États d'ALLUX™ 21
7.2 État d'utilisation normale 22
7.2.1 Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension est débranché 22
7.2.2 Lorsque l'alimentation est coupée pour la charge 22
7.2.3 Utilisation de la batterie de secours 23
7.2.4 Batterie déchargée 26
7.2.5 Surchauffe 27
7.3 En cas de dysfonctionnement 28
7.4 Tableau des différentes vibrations d'alerte 29

8 Procédure de charge

8.1 Charge d'ALLUX™ 31
8.1.1 Spécifications du chargeur et de l'adaptateur secteur 31
8.1.2 Procédure de charge 32
8.1.3 Charge de la batterie de secours 33
8.1.4 Indications du voyant du chargeur 34
8.1.5 Utilisation d'un câble prolongateur 34

9 Pièces de rechange

9.1 Liste des pièces pour la maintenance 35
9.2 Remplacement de la butée d'extension en caoutchouc 36

10 Résolution des problèmes

10.1 Liste des problèmes possibles 37
10.1.1 Lors de la préparation de la connexion avec le smartphone 37
10.1.2 Lors du réglage avec ALLUX™ 37
10.1.3 En cours d'utilisation 40

11 Mise au rebut 41

12 Vérification périodique

12.1 Vérification périodique 42
12.2 Entretien 42

13 Garantie

13.1 Garantie 43
13.2 Période de garantie des équipements agréés 44
13.3 Réparations 44

14 Symboles utilisés

14.1 Étiquette UDI (boîte d'emballage) 45
14.2 Étiquette numéro de série (port de charge) 45
14.3 Étiquette de la marque de certification 45
14.4 Étiquette du chargeur (chargeur) 45
14.5 Étiquette de l'adaptateur secteur (adaptateur secteur) 46
14.6 Étiquette de la batterie de secours (batterie de secours) 47
14.7 Étiquette du support de la batterie de secours (support de la batterie de secours) 47

1 Mesures de sécurité

1.1 Explication des symboles

Tout au long de ce manuel, nous utilisons les termes de signalisation suivants pour classer et expliquer les dangers et les dommages pouvant découler d'une utilisation inappropriée et non conforme aux instructions.

AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou de gravité modérée.
AVIS	Dommages uniquement.

Les instructions à respecter, signalées par les symboles et termes de sécurité indiqués ci-dessus, sont classées et expliquées à l'aide des pictogrammes suivants.

	Signale les actions interdites lors de la manipulation du produit.
	Signale les actions obligatoires lors de la manipulation du produit, à réaliser conformément aux instructions.

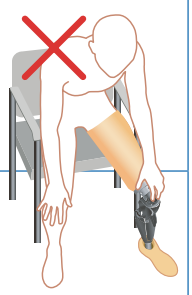
1.2 Avertissement

Respectez les instructions suivantes à la lettre pour une utilisation du produit en toute sécurité.

AVERTISSEMENT

- Assurez-vous de remettre à l'utilisateur le guide d'utilisation fourni séparément et de lui expliquer les précautions d'utilisation.
  Une utilisation incorrecte risquerait d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.
- En cas de détection d'un bruit anormal, d'un jeu ou d'une réduction de la résistance hydraulique, cessez d'utiliser le produit et contactez le distributeur.
  Utiliser le produit alors qu'il semble fonctionner anormalement risque d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.

- N'utilisez pas le produit sur un utilisateur pesant plus de 125 kg.
  Utiliser le produit alors que le poids limite est dépassé risque d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.
- Ne portez jamais d'objets lourds.
- N'effectuez pas d'opérations intenses lorsque vous portez un objet lourd.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'utilisateur n'est pas en état de s'en servir.
  Cela risquerait d'aggraver les symptômes.
- Le produit ne doit pas être utilisé pour faire du sport.
- Le produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles d'un genou prothétique.
  Cela risquerait d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.



- Ne placez pas votre main à l'arrière du genou lors de la flexion d'ALLUX™.
- Ne touchez pas le genou lors de l'extension d'ALLUX™.
  Votre main risquerait de se coincer dans le genou et d'être blessée.
- Veillez à ce que l'enveloppe ou la chaussette ne se coince pas dans la partie articulée à quatre axes ou dans d'autres pièces.
  Cela risquerait d'entraîner un dysfonctionnement.

1 Mesures de sécurité

1.3 Mise en garde

Respectez les instructions suivantes à la lettre pour une utilisation du produit en toute sécurité.

ATTENTION

- Le réglage d'ALLUX™ doit être réalisé par un prothésiste agréé pour la manipulation d'ALLUX™.
  Un réglage incorrect pourrait affecter la sécurité et le confort de marche.
- Chargez le corps principal d'ALLUX™ avant de l'utiliser.
  Une marche normale est impossible si la batterie se décharge pendant l'utilisation.
- Après de longs réglages en mode de communication, chargez le produit.
  Le mode de communication requiert davantage de puissance et décharge la batterie plus rapidement.
- Réglez ALLUX™ dans un endroit où la température est comprise entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F (recommandée : +20 °C/+68 °F)
  La température peut affecter la résistance à la flexion et à l'extension.

- Ne tentez jamais de démonter ou de modifier le produit.
  Cela risquerait d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.

- Veillez à ne pas approcher le produit d'un aimant et à ne pas l'utiliser en présence d'un champ magnétique ou dans un environnement soumis à de fortes ondes électromagnétiques.
  Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- N'utilisez pas le produit dans une zone basse pression, par exemple en altitude.
- Veillez à remettre à l'utilisateur le guide d'utilisation joint et à lui expliquer les précautions d'utilisation.
- Ne soumettez pas le produit à un choc important en le faisant tomber depuis une certaine hauteur.
  Cela risquerait d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.
- N'utilisez pas le produit dans un lieu où la température est inférieure à -10 °C/+14 °F ou supérieure à +40 °C/+104 °F
  Cela risquerait de modifier la résistance à la flexion et à l'extension et d'entraîner une chute.
- Ne chargez pas le produit avec un dispositif autre que le chargeur prévu à cet effet.
  Une utilisation avec une tension anormale pourrait entraîner un dysfonctionnement.

- N'essayez pas de démonter, de chauffer, de court-circuiter ou de brûler la batterie.
  Cela pourrait entraîner la déformation des pièces en plastique et un dysfonctionnement du produit.
- N'exposez pas le produit à des radiateurs chauffants.

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
  Cela risquerait d'endommager ou de casser les pièces et d'entraîner une chute.
- Veillez à ne pas immerger le produit dans des liquides tels que de l'eau.
  ALLUX™ n'est pas résistant à la pénétration d'éclaboussures, de vapeur, ou à l'immersion dans un liquide.
- S'il est mouillé, essuyez parfaitement ALLUX™ avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air et à l'ombre.
- Ne mettez pas le produit en contact avec des liquides tels que de l'eau salée, de l'eau chlorée, de l'eau savonneuse, du savon liquide, des fluides corporels et des exsudats.
- Si ALLUX™ est en contact avec l'un de ces liquides, essuyez-le avec un chiffon non pelucheux humidifié à l'eau claire.
  Cela pourrait entraîner la corrosion des pièces et un dysfonctionnement du produit.
- N'utilisez pas de détergent ou de solvant (dissolvant) pour nettoyer le produit.
  Décoloration du produit, dessiccation de la graisse et bruits anormaux.

1.4 Remarque

Respectez les instructions suivantes à la lettre.

AVIS

- Ne laissez pas ou ne stockez pas le produit dans un lieu où la température est inférieure à -20 °C/-4 °F ou supérieure à +60 °C/140 °F
- Ne chargez pas la batterie à l'extérieur.
- Ne laissez pas le produit inutilisé pendant une longue période.
  Cela pourrait entraîner des problèmes de performances ou des défaillances du fait d'une batterie complètement déchargée, de la détérioration du fluide hydraulique ou de la graisse pour roulements et/ou du genou prenant une position fixe.

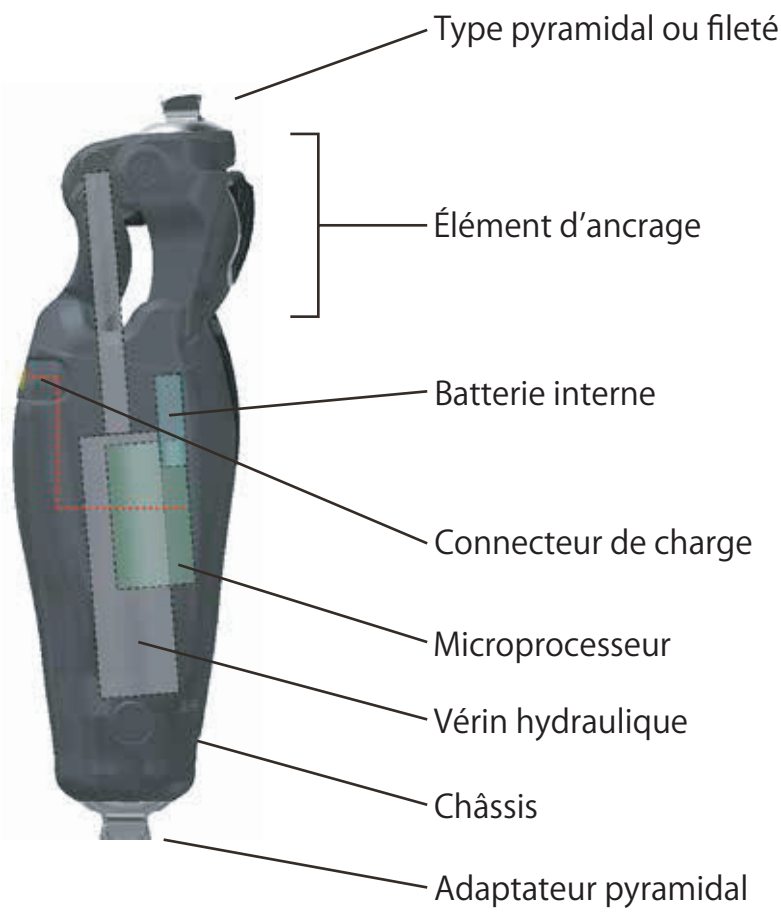
2 Vue d'ensemble du produit

2.1 Vue d'ensemble d'ALLUX™

ALLUX™ est un genou doté d'un mécanisme d'ancrage à quatre axes permettant le contrôle électronique de la phase d'appui et de la phase pendulaire. Il permet une marche harmonieuse en fonction de la vitesse de marche et offre l'élasticité nécessaire pour descendre une pente ou des escaliers. Le verrouillage de sécurité peut être utilisé pour bloquer ALLUX™ lors d'une flexion subite et pour empêcher le trébuchement lorsque l'avant-pied heurte le sol, par exemple. L'alimentation électrique interne permet l'utilisation de la prothèse pour 5000 pas par jour sur une période de 4 jours (valeurs indicatives pouvant varier selon les conditions d'utilisation).

2.2 Structure de base

ALLUX™ possède un adaptateur pyramidal sur le bas et un adaptateur pyramidal ou fileté sur le haut. Le châssis est en carbone et les éléments d'ancrage en alliage d'aluminium. La phase d'appui et la phase pendulaire sont contrôlées par un vérin hydraulique.



2 Vue d'ensemble du produit

2.3 Certification selon une norme internationale

●Durabilité structurelle

ALLUX™ a été testé sur 3 millions de cycles de marche avec une charge de 125 kg, ce qui correspond à la distance opérationnelle moyenne parcourue sur une période d'environ 3 ans. Nous déclinons toute responsabilité en cas de vieillissement ou d'endommagement du produit.
* Pour les produits bénéficiant d'une garantie étendue : le remplacement des pièces structurelles est couvert par la garantie.

ISO10328-P6-125 kg*)

*) Poids corporel limite à ne pas dépasser. Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, consultez les instructions écrites du fabricant concernant l'usage prévu.

●Niveau K

Niveau K2 : l'utilisateur peut gérer de petits obstacles de son environnement tels que les trottoirs, les marches ou les sols irréguliers, que ce soit en intérieur ou autour du domicile.
Niveau K3 : l'utilisateur peut gérer la plupart des obstacles de son environnement et peut marcher à différentes vitesses. En plus de la marche simple, il peut effectuer de petits travaux et exercices.
Niveau K4 : l'utilisateur dispose de capacités physiques supérieures à celles que requiert la marche simple ; enfants, athlètes, etc.

●Informations concernant la CEM

ALLUX™ est un équipement de groupe 1 et de classe B selon la norme IEC/EN60601-1-2.
ALLUX™ nécessite des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé, mis en service et utilisé conformément aux informations suivantes.

ATTENTION

- N'utilisez pas de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant (Nabtesco Corporation).
- N'utilisez pas de périphériques autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et des câbles vendus par Nabtesco Corporation comme pièces de rechange de composants internes.
  Cela pourrait augmenter les émissions ou diminuer la résistance d'ALLUX™.
- N'utilisez pas ALLUX™ à proximité d'autres équipements. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement d'ALLUX™. Soyez vigilants si la présence de ce type d'équipements à proximité est nécessaire.
- Lisez attentivement ce mode d'emploi pour éviter tout risque d'inflammation ou de choc électrique.

●Déclaration de conformité

Par la présente, Nabtesco Corporation déclare que l'équipement médical de classe I respecte les principales dispositions en matière de santé et de sécurité du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par la directive 2001/83/EC, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil

2 Vue d'ensemble du produit

2.4 Spécifications

- Type : NE-Z41 (pyramidal), NE-Z41SH (fileté)
- Applications et poids limite :
  ～K3 : 125 kg (275 lb)
  K4 : 100 kg (220 lb)
- Poids : 1510 g (NE-Z41)/1520 g (NE-Z41SH)
- Angle maximal de flexion : 180°
- Résistance à l'eau : IP44
- Alimentation électrique interne : batterie lithium-ion
- Distance de communication : dans un rayon de 5 m
- Température d'utilisation : -10 ℃/+14 ℉ ～ +40 ℃/+104 ℉

ATTENTION

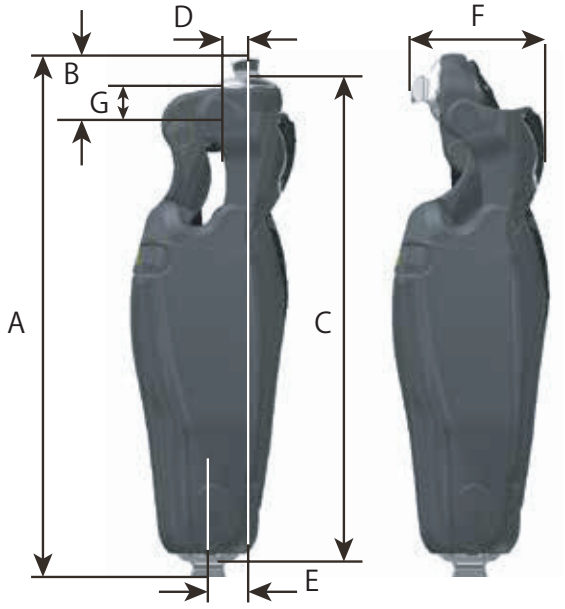
- Notez que, sur la plage de température d'utilisation indiquée ci-dessus, la résistance hydraulique diminue à température élevée et augmente à température basse. La marche normale est alors impossible, ce qui peut entraîner une chute.

AVIS

- Ne soumettez pas le produit à un choc important, par exemple en appliquant un coup sur le cache supérieur.
  Cela risquerait d'affecter ses performances de résistance à l'eau.
- Veillez à ne pas immerger le produit dans l'eau.
- Veillez à ne pas laver le produit à température ou pression élevée.
  De l'eau risquerait de s'introduire dans le produit et de l'endommager.
- Si le produit est mouillé, essuyez-le.
- Veillez à ce que de l'eau salée (ex. : eau de mer) ne se dépose pas sur le produit.
- Si un liquide autre que de l'eau se dépose sur le produit, lavez-le. N'utilisez pas de détergent. Un tel liquide peut rouiller ou corroder le produit.

- Dimensions :

	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 pouce = 25,4 mm
※ Les spécifications ci-dessus peuvent être modifiées sans notification préalable àdes fins d'amélioration du produit.

- Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse) :

Référence ALLUX™	NE-Z41	NE-Z41SH
Connecteurs proximaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs à vis M36
Connecteurs distaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs pyramidaux femelles

3 Avant utilisation

3.1 Liste des pièces

ALLUX™ est livré avec les pièces suivantes. Vérifiez que tout soit inclus.

【Corps principal et accessoires】

ALLUX™ NE-Z41		Support de la batterie de secours NE-SC01	
Mode d'emploi 81-SS00125	Ce document	Guide d'utilisation 81-SS00126	
Mot de passe Bluetooth et numéro de l'unité 81-SS00133			

【Dispositifs agréés】

Cache du port de charge NE-CC01		Cache de mise hors tension NE-CC02	
Batterie de secours NE-SB01		Câble prolongateur NE-CL02	
Chargeur de batterie NE-BC01		Adaptateur secteur NE-AD01	
Adaptateur pour prise (UL) NE-PAXX		Câble de charge de la batterie de secours NE-CL01	

※ La forme de la prise dépend de la forme commandée.
※ Selon la forme commandée, la batterie de secours est susceptible de ne pas être incluse dans la livraison.

AVIS

■N'utilisez pas de périphériques non agréés.
Cela pourrait provoquer une défaillance d'ALLUX™.

3 Avant utilisation

3.2 Préparatifs en vue du réglage

Installez l'application de réglage sur le smartphone utilisé pour le réglage d'ALLUX™.

●ALLUX™ est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants (OS) :

Android : Veuillez vous référer à la section « Configuration système requise » indiquée dans les informations relatives au logiciel de l'application sur le Google Play Store.

iOS : Veuillez consulter les informations de « Compatibilité » publiées sur l'App Store.

●Les méthodes d'installation et de réglage varient selon le système d'exploitation. Téléchargez le manuel de l'application de réglage correspondant à votre système d'exploitation depuis le site web ci-dessous et suivez les instructions.

Site web pour le téléchargement du manuel de l'application de réglage :
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

●Il est impossible d'utiliser l'application de réglage tant que le mot de passe n'a pas été saisi, de sorte que seuls les prothésistes agréés peuvent procéder au réglage du produit.

ATTENTION

■Ne communiquez pas le mot de passe à d'autres personnes (y compris à l'utilisateur). L'utilisation de l'application de réglage par une personne non agréée peut entraîner un réglage incorrect et se traduire par un accident tel qu'une chute.

Bluetooth®

Mesures de sécurité concernant Bluetooth

■Les ondes radio émises par un appareil Bluetooth peuvent affecter le fonctionnement des dispositifs électroniques et d'autres appareils.
Éteignez les appareils Bluetooth à proximité des sièges prioritaires des trains, dans des lieux où des gaz inflammables sont générés, comme dans les avions, et à proximité des portes automatiques ou des dispositifs d'alarme incendie pour éviter de provoquer un accident.

■Nous déclinons toute responsabilité en cas de fuite d'informations lors de l'utilisation de la technologie Bluetooth.

■Nous ne garantissons pas la connexion sans fil de ce produit à tous les appareils Bluetooth. L'appareil Bluetooth à connecter doit correspondre à la norme Bluetooth spécifiée par Bluetooth SIG et doit avoir obtenu au moins une certification. De plus, même si l'appareil à connecter respecte la norme Bluetooth, des phénomènes tels que l'incapacité à se connecter ou un affichage/fonctionnement différent peuvent se produire selon les caractéristiques et les spécifications de l'appareil.

■Ne démontez pas et ne modifiez pas ce produit, dans la mesure où la fonctionnalité sans fil a été certifiée respectant des normes techniques.

4 Procédure d'assemblage

4.1 Alignement statique

L'assemblage doit être réalisé avec la charge et en extension totale selon l'alignement représenté ci-dessous. Procédez à l'assemblage en respectant l'alignement représenté ci-dessous.

AVERTISSEMENT

- Lorsque vous fixez la position du genou à l'adaptateur de douille ou à un autre adaptateur,

1) Serrez complètement la tête filetée de l'articulation du genou jusqu'à l'extrémité de l'adaptateur à vis femelle, tel que l'adaptateur de douille.

2) Ajustez la position de rotation du genou en desserrant la tête filetée d'un tour. Si la course de rotation est trop courte, la vis risque de se desserrer et, dans le pire des cas, l'articulation du genou pourrait se détacher.

ATTENTION

- Faites attention lorsque vous touchez la tête filetée de l'articulation du genou, car elle peut présenter des bords tranchants et blesser vos mains ou vos doigts.
- Montez l'adaptateur situé sous ALLUX™ sans régler l'angle.

Si l'adaptateur est en contact avec le châssis lors de l'assemblage, l'utilisateur risque de ne pas pouvoir marcher normalement.

La ligne de charge doit passer au milieu de l'emboîture, sur le haut de celle-ci.

Fléchissez l'axe longitudinal de l'emboîture selon un angle de 3 à 5°.

La ligne de charge doit passer à 0 ± 5 mm à l'avant ou à l'arrière de l'axe du genou (axe supérieur avant).

Respectez l'angle pyramidal distal.

La ligne de charge passe au centre entre l'articulation de l'avant-pied et l'extrémité du talon.

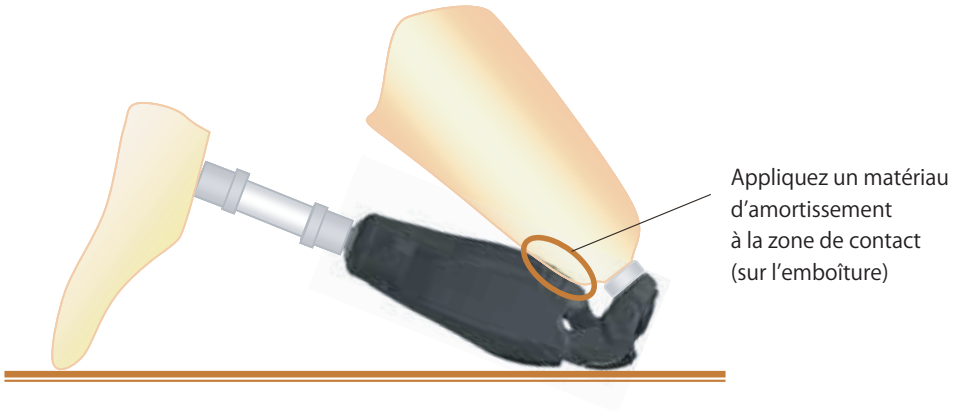
4 Procédure d'assemblage

4.2 Contact avec l'emboîture à l'angle maximal de flexion

L'angle maximal de flexion d'ALLUX™ est de 180°.

AVIS

- Concevez l'emboîture de façon à ce que le pied de l'utilisateur touche les fesses à l'angle maximal de flexion.
- Si vous ne pouvez éviter qu'un adaptateur tel qu'une emboîture ou un tube touche ALLUX™, veillez à utiliser un matériau d'amortissement (matériau élastique tel que le caoutchouc) sur l'emboîture pour éviter tout contact direct.
  S'il est inévitable que l'adaptateur de l'emboîture ou du tube touche ALLUX™, évitez le contact avec la partie située au-dessus du port de charge.
  Si l'une des exigences ci-dessus ne peut être remplie, donnez les instructions suivantes à l'utilisateur.
  (1) Ne soumettez pas ALLUX™ à un choc important lorsqu'il est fléchi au maximum.
  (2) N'appliquez pas de charge plus lourde que le poids du corps lorsque vous pliez ALLUX™ au maximum.



4.3 Utilisation du câble prolongateur

Lorsqu'une enveloppe en mousse est utilisée, il est possible d'utiliser les connecteurs sans avoir à retirer l'enveloppe, grâce au câble prolongateur (NE-CL02).
La charge et l'utilisation de la batterie auxiliaire peuvent se faire à l'aide d'un câble prolongateur.

AVIS

- Veillez à ne pas exposer l'extrémité du câble prolongateur à de l'eau.
- Connectez le câble prolongateur de façon à ce qu'il ne soit pas coincé lorsqu'ALLUX™ est fléchi.
  Cela pourrait entraîner un court-circuit de la batterie et un dysfonctionnement du produit.

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.1 Modes de fonctionnement d'ALLUX™

ALLUX™ peut fonctionner selon cinq modes.

1. Normal 2. Flexion Angle Limit 3. Variable Selective Flexion Lock
4. Full Extension Lock 5. Free Swing

Utilisez l'application Remote Control pour passer d'un mode à l'autre. Les touches d'option de l'application Remote Control peuvent être personnalisées selon les besoins.

5.2 Application Remote Control

L'application Remote Control permet de changer de mode ALLUX™. Pour passer d'un mode à l'autre, appuyez sur la touche de l'application Remote Control dans les 5 minutes suivant la flexion et l'extension du genou ou le retrait et l'application du poids du corps, dans une position de sécurité debout (Voir le point 6.1).
Appuyez sur la touche «1» de l'application Remote Control pour repasser en mode normal.

AVERTISSEMENT

- Si vous utilisez un smartphone, faites bien attention d'utiliser correctement les touches.Un changement de mode accidentel peut entraîner une chute.
  * Une vibration d'alerte se produit lors d'un changement de mode. En cas de vibration d'alerte accidentelle, vérifiez impérativement si l'opération incorrecte de l'application Remote Control App s'est produite.

AVIS

- N'utilisez pas de smartphone lorsque les appareils émettant des ondes radio sont interdits, par exemple dans les avions.
- Le fait de connecter et de retirer le chargeur ou le cache de mise hors tension remet ALLUX™ sur le mode normal défini avec la touche 1 de l'application Remote Control. Notez que l'état peut être modifié avant et après la charge.

Comment modifier le mode de fonctionnement

- Mettez-vous en position de sécurité. (voir le point 6.1. Position de sécurité)
- Appuyez sur les touches 1-5 de l'application Remote Control.
- Une fenêtre contextuelle s'affiche. Sélectionnez « OK ».

  Des vibrations sont émises en continu pendant 2 secondes.
- Le mode sélectionné est activé.

ATTENTION

- Après un changement de mode, bougez ALLUX™ pour vérifier son comportement. Si le mode souhaité n'a pas été activé en raison d'une mauvaise manipulation de touche, un accident tel qu'une chute peut se produire.

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.3 Mode normal

5.3.1 Vue d'ensemble

Le mode normal est réglé pour la marche normale. En évaluant différentes situations de marche et des déplacements normaux avec le capteur, ALLUX™ règle automatiquement la résistance à la flexion ou à l'extension.

5.3.2 Fonction d'élasticité

Dans les situations suivantes, ALLUX™ offre une certaine élasticité en augmentant la résistance à la flexion et en permettant au genou de se fléchir lentement.

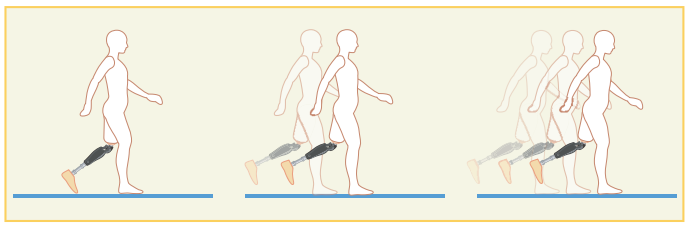
Position debout | S'asseoir | Se lever | Descendre des escaliers | Descendre une pente

AVERTISSEMENT

■Tenez-vous à la main-courante lorsque vous descendez les escaliers.
Un comportement indésirable du produit peut entraîner une chute.

5.3.3 Fonction de réglage automatique de la vitesse de marche

ALLUX™ règle automatiquement la résistance à la flexion et à l'extension en fonction de la vitesse de marche.



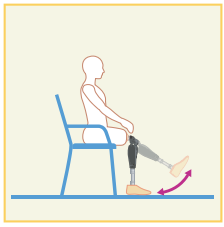
ATTENTION

■Vérifiez le réglage dans un endroit sûr, par exemple entre des barres parallèles.
Un réglage inadapté peut générer une mauvaise synchronisation.

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.3.4 Position assise

En position assise, ALLUX™ ne crée aucune résistance à la flexion ou à l'extension.

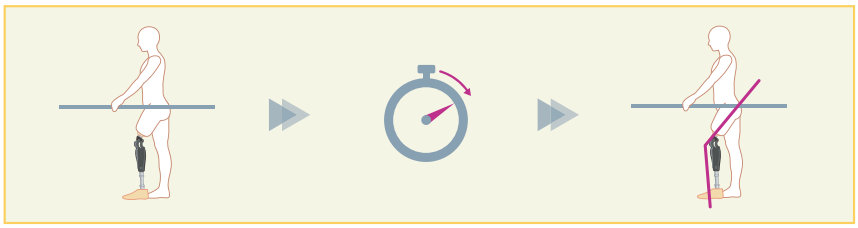


ATTENTION

- Lorsque vous vous relevez d'une position assise, placez votre poids du côté de la prothèse.
  Si aucune charge ne s'applique, l'absence de résistance est maintenue, ce qui peut entraîner la flexion d'un genou.

5.3.5 Verrouillage de sécurité

Dans le cas d'un port de charge et si les genoux sont fléchis en continu pendant quelques secondes, ALLUX™ verrouille la résistance à la flexion selon un certain angle. (Cette fonction peut être désactivée ou la sensibilité peut être ajustée.)



ATTENTION

- Lors d'un verrouillage de sécurité, placez le poids sur ALLUX™ en continu. Si plus aucune charge ne s'applique, le verrouillage risque de se désactiver, provoquant la flexion d'ALLUX™.

5.3.6 Vélo

Pour rouler à vélo avec ALLUX™, abaissez la résistance en phase d'appui pour permettre une flexion aisée.

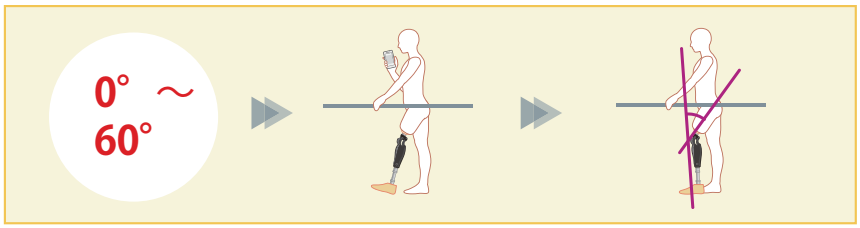
ATTENTION

- Si la pratique du vélo est plus confortable en mode Free, assurez-vous que l'utilisateur peut se tenir debout en utilisant son côté valide lorsqu'il est en position de conduite du vélo.
  Assurez-vous qu'il a bien compris que si la prothèse est utilisée pour être en position debout, lorsqu'il s'arrêtera, l'absence de l'anti-trébuchement contrôlé par microprocesseur ou de résistance élevée ne pourra empêcher le genou de se dérober, ce qui risque d'entraîner une chute.

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.4 Mode Flexion Angle Limit

En mode Flexion Angle Limit, la résistance à la flexion est verrouillée selon un angle défini, tandis que la résistance à l'extension reste libre.

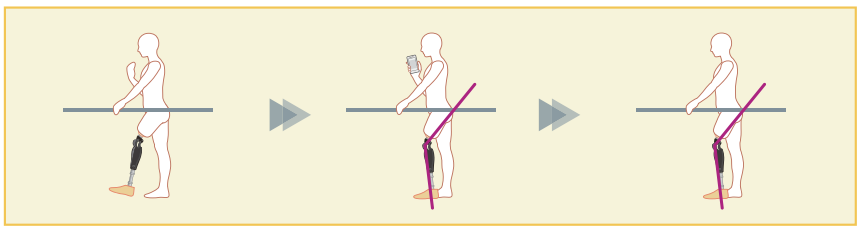


AVIS

■Fléchissez d'un coup ALLUX™ jusqu'à l'angle de verrouillage ; ne vous arrêtez pas à mi-course.
ALLUX™ risquerait d'être endommagé.

5.5 Mode Variable Selective Flexion Lock

ALLUX™ se souvient de l'angle auquel le mode Variable Selective Flexion Lock est activé. La résistance à la flexion est verrouillée lorsqu'il atteint cet angle, tandis que la résistance à l'extension reste libre.

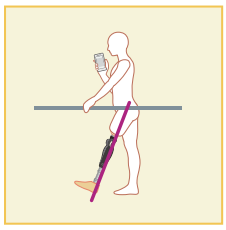


AVIS

■Fléchissez d'un coup ALLUX™ jusqu'à l'angle de verrouillage ; ne vous arrêtez pas à mi-course.
ALLUX™ risquerait d'être endommagé.

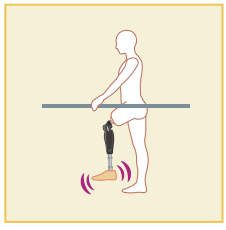
5.6 Mode Full Extension Lock

Les genoux sont verrouillés en extension complète. Pour changer de mode avec l'application Remote Control une fois les genoux verrouillés, placez le poids sur ALLUX™, puis retirez-le.



5.7 Mode Free Swing

En mode Free Swing, ALLUX™ reste libre.



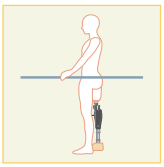
6 Mesures de précaution pour le réglage

La procédure spécifique de réglage figure dans le manuel de l'application de réglage. Vous y trouverez les mesures de précaution nécessaires.

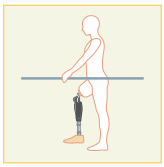
6.1 Position de sécurité et état Prêt pour la communication

La position de sécurité correspond à la position à adopter pour changer de mode avant d'utiliser l'application Remote Control ou de communiquer avec l'application de réglage. Expliquez la position de sécurité à l'utilisateur.

【Position de sécurité】



État dans lequel ALLUX™ est droit et susceptible d'être soumis au poids de l'utilisateur



État dans lequel ALLUX™ n'est pas soumis au poids de l'utilisateur et peut être fléchi

【Demande de mise en position de sécurité】

Si ALLUX™ n'est pas en position de sécurité lors de la transmission des données pendant le réglage, une fenêtre contextuelle s'affiche.

ATTENTION

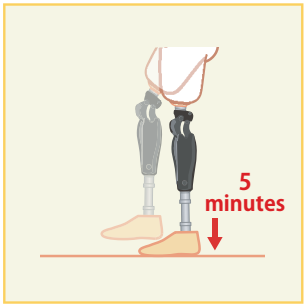
- Expliquez la position de sécurité à l'utilisateur et assurez-vous qu'il la comprend.
- Lorsque l'utilisateur se met en position de sécurité sans appliquer le poids du corps sur ALLUX™, il doit se tenir à une main-courante ou s'asseoir. La résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement changer, ce qui entraînera une chute.

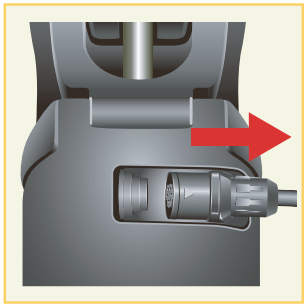
6 Mesures de précaution pour le réglage

Afin d'économiser l'énergie de la batterie, ALLUX™ n'est pas toujours en mode Communication.
Le mode Communication est activé dans ALLUX™ 5 minutes après une légère flexion et extension ou 5 minutes après l'application du poids du corps suivie de son retrait. Une fois que la communication avec ALLUX™ est établie, cet état est maintenu jusqu'à la désactivation de la communication.

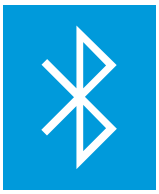
【Mode Communication activé :】

① Pendant 5 minutes après qu'ALLUX™ se soit légèrement fléchi et soit étendu.
② Pendant 5 minutes après que l'utilisateur a appliqué son poids à ALLUX™.
③ Pendant 5 minutes après avoir débranché le chargeur ou le capuchon de mise hors tension.

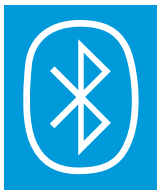




L'application de réglage affiche les symboles de communication comme indiqué ci-dessous.



Non connecté



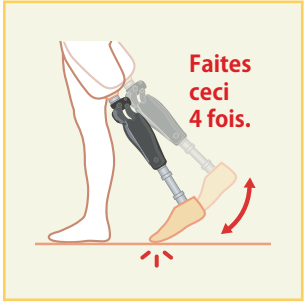
Connecté

Lors de la montée à bord d'un avion ou d'un autre véhicule de ce type nécessitant la désactivation de la fonction sans fil d'ALLUX™, il est possible d'utiliser l'application Remote Control pour le faire.
Pour réactiver la fonction sans fil, suivez la procédure indiquée ci-dessous.

① Retirez le chargeur ou le cache de mise hors tension d'ALLUX™.
② Des charges s'appliquent de façon intermittente sur l'avant-pied ou sur le talon à quatre reprises (cette opération peut être modifiée sur le smartphone).
Une vibration se produit pour signaler la réactivation de la fonction sans fil lorsque l'opération ② est terminée.

2 s : réactive la fonction sans fil.

Notez que cette vibration se produit si l'opération ② est réalisée même lorsque la fonction sans fil est activée. (Jusqu'à la version 50.38 du micrologiciel)

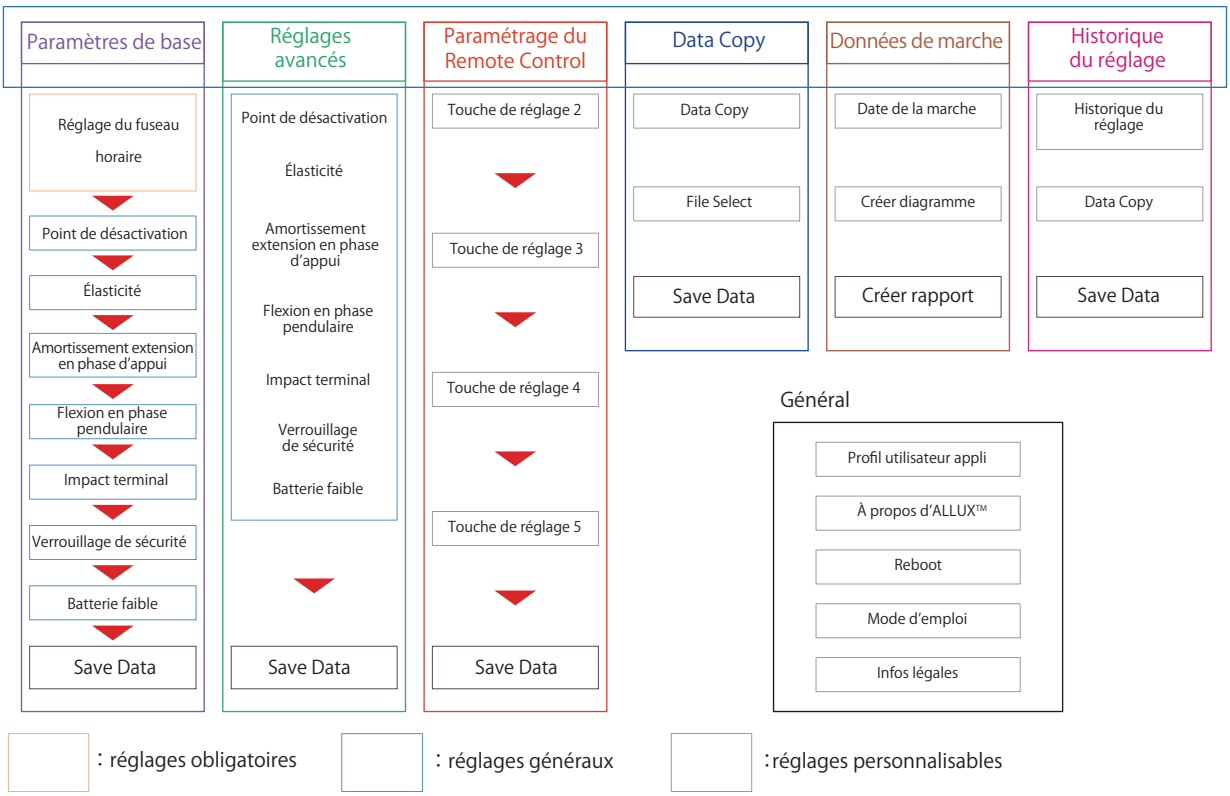


6 Mesures de précaution pour le réglage

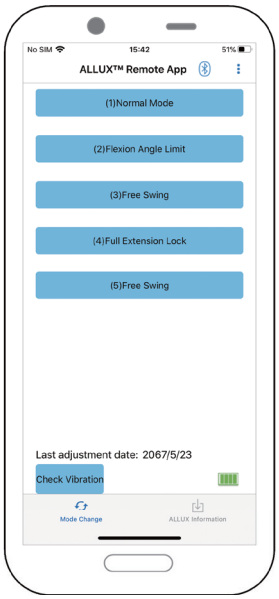
6.2 Procédure de réglage

Les réglages sont effectués lors des étapes suivantes.
Vous trouverez les informations détaillées dans le manuel de l'application de réglage.

Écran de configuration initial



Le paramétrage initial de l'application Remote Control à la livraison est le suivant.



Paramétrage par défaut du Remote Control :
Touche 1 : mode Normal
Touche 2 : mode Flexion Angle Limit
Touche 3 : mode Variable Selective Flexion Lock
Touche 4 : mode Full Extension Lock
Touche 5 : mode Free Swing

Ces paramètres peuvent être modifiés par le paramétrage du Remote Control de l'application de réglage.
Le réglage n'est pas nécessaire lorsque le paramétrage par défaut est utilisé.

6 Mesures de précaution pour le réglage

6.3 Fuseau horaire

ALLUX™ contient une horloge interne utilisée pour garder la trace du nombre de pas effectués chaque jour. Le paramétrage par défaut est l'heure légale au Japon (GMT+09:00). Si le produit est utilisé hors du Japon, modifiez le fuseau horaire pour prendre en compte l'heure locale.
Une fois que le fuseau horaire est défini, le paramétrage est conservé. En cas de voyage à l'étranger, il n'est pas nécessaire de régler à nouveau le fuseau horaire. En revanche, le changement d'heure sera basé sur le fuseau horaire sélectionné ici.

6.4 Étalonnage

Lorsqu'ALLUX™ est utilisé pour la première fois, réaligné, ou que le pied est remplacé, effectuez un nouvel étalonnage.

AVERTISSEMENT

- Étalonnez ALLUX™ dans la position correcte.
  Si vous l'étalonnez sous charge, l'utilisateur ne pourra pas marcher normalement et risque de tomber, ce qui pourrait provoquer un grave accident.
- Lors de l'étalonnage, assurez-vous que l'utilisateur est en sécurité.
  L'utilisateur doit se tenir sur un pied dans un état instable et risque de tomber.
- L'étalonnage doit être effectué dans un état aussi proche que possible de l'usage normal.
  Si les conditions sont différentes, ALLUX™ risque de ne pas fonctionner correctement.
- Effectuez le réglage du point de relâchement (Voir le point 6.6) une fois l'étalonnage réalisé.
  Si ce réglage est effectué avant l'étalonnage, la valeur du point de relâchement optimal risque de varier et d'empêcher une marche normale.

6.5 Compréhension des vibrations

ALLUX™ vibre à des intensités différentes pour envoyer un message ou un avertissement à l'utilisateur. Assurez-vous que l'utilisateur comprend les différentes vibrations.

AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que l'utilisateur comprend les différences existant entre les vibrations.
  Si l'utilisateur utilise ALLUX™ sans comprendre la signification des vibrations, il risque de ne pas se trouver en position de sécurité au moment où le genou signale un risque de défaillance ou de température élevée. Il risque alors de tomber du fait du verrouillage d'ALLUX™ lorsqu'il essaie de marcher.

6 Mesures de précaution pour le réglage

6.6 Réglage du point de relâchement de l'avant-pied

Réglage par défaut d'usine = 80

Réglez le point de relâchement de l'avant-pied pour la transition vers la phase pendulaire. Vérifiez la marche entre des barres parallèles permettant d'assurer la sécurité de l'utilisateur.

ATTENTION

■Vérifiez la marche dans un endroit où la sécurité de l'utilisateur peut être assurée (barres parallèles, par exemple).
Si ALLUX™ ne peut pas passer en douceur en phase pendulaire, l'utilisateur risque de tomber.

6.7 Réglage de l'élasticité de flexion en phase d'appui

Réglage par défaut d'usine = 25 (valeur standard :20～30)

Réglez la résistance à l'affaissement de façon à ce que le poids de l'utilisateur soit appliqué de manière égale sur les deux pieds lorsqu'il est assis sur une chaise. Si la résistance est élevée lorsque l'utilisateur descend une pente ou des escaliers, diminuez-la progressivement jusqu'à ce que la sécurité de l'utilisateur soit assurée. Il est recommandé de régler la résistance à une température normale (+20 ℃/+68 ℉).

AVERTISSEMENT

■Lorsqu'ALLUX™ est utilisé dans un environnement à basse température (moins de 0 ℃/+32 ℉), la résistance à l'affaissement peut augmenter. Vérifiez la résistance à l'affaissement avant de commencer à utiliser le produit dans un environnement à basse température.
Dans la mesure où ALLUX™ ne peut pas être fléchi facilement, l'utilisateur risque de tomber lorsqu'il descendra des escaliers.

ATTENTION

■Ne touchez aucune pièce mobile lorsque l'utilisateur est debout.
La main risquerait de se coincer dans ALLUX™ et d'être blessée.

■Testez la résistance à l'affaissement sur des escaliers ou des pentes après avoir terminé tous les réglages.
Si les réglages sont insuffisants, l'utilisateur risque de tomber.

6 Mesures de précaution pour le réglage

6.8 Réglage de l'amortissement de l'extension en phase d'appui

Réglage par défaut d'usine = 5 (valeur standard : 0～25)

Normalement, vous devez régler la résistance à l'extension en phase d'appui sur 5 (pas de résistance). Réglez la résistance uniquement lorsque l'utilisateur utilise le mouvement de genou double. Il est recommandé de régler la résistance à une température normale (+20 ℃/+68 ℉).

AVERTISSEMENT

■Lorsqu'ALLUX™ est utilisé dans un environnement à basse température (0 ℃/+32 ℉ ou moins), l'amortissement de l'extension en phase d'appui peut augmenter. Vérifiez la résistance du genou double avant de commencer à utiliser le produit dans un environnement à basse température.
Dans la mesure où ALLUX™ ne peut pas être facilement tendu, il risque de se bloquer lors du passage en phase pendulaire.

ATTENTION

■Vérifiez la marche dans un endroit où la sécurité de l'utilisateur peut être assurée (barres parallèles, par exemple).
■L'utilisateur doit marcher de façon à ce qu'ALLUX™ passe en phase pendulaire après son extension.
ALLUX™ ne peut pas passer en phase pendulaire à l'état fléchi dans le cas du mouvement de genou double, de sorte que l'utilisateur risque de tomber si le genou se bloque.

6.9 Réglage de la résistance à la flexion en phase pendulaire

Réglage par défaut d'usine = 20 (valeur standard : 15～35)

Réglez la résistance à la flexion en phase pendulaire. Une fois la résistance réglée sur la base de la vitesse de marche normale, ALLUX™ règle automatiquement la résistance à la flexion en fonction de cette vitesse.

ATTENTION

■Vérifiez la marche dans un endroit où la sécurité de l'utilisateur peut être assurée (barres parallèles, par exemple).
Si le genou ne peut pas passer en douceur en phase pendulaire, l'utilisateur risque de tomber.

* Si ALLUX™ se bloque (ne peut pas passer en phase pendulaire) et que l'utilisateur ne peut pas marcher, corrigez le point de relâchement de l'avant-pied comme indiqué au point 6.6

6 Mesures de précaution pour le réglage

6.10 Réglage de l'impact terminal (extension en phase pendulaire)

Réglage par défaut d'usine = 5 (valeur standard : 0〜25)

Réglez la résistance à l'extension en phase pendulaire. En cas d'impact terminal, augmentez progressivement la résistance. Une fois la résistance réglée sur la base de la vitesse de marche normale, ALLUX™ règle automatiquement la résistance à l'extension en fonction de cette vitesse.

ATTENTION

■Vérifiez la marche dans un endroit où la sécurité de l'utilisateur peut être assurée (barres parallèles, par exemple).
Si la résistance est trop élevée, ALLUX™ ne peut pas se tendre complètement et l'utilisateur risque de tomber.

6.11 Réglage du verrouillage de sécurité

Réglage par défaut d'usine = non applicable

Le verrouillage de sécurité est conçu pour bloquer ALLUX™ à un certain angle de flexion où l'utilisateur s'arrête pendant un certain temps, avec ALLUX™ fléchi sous un certain niveau de poids. Pour pouvoir utiliser le verrouillage de sécurité, vous devez l'activer.

ATTENTION

■Vérifiez son fonctionnement dans un endroit où la sécurité de l'utilisateur peut être assurée (barres parallèles, par exemple).
Si l'utilisateur ne s'est pas familiarisé avec le verrouillage de sécurité, il ne pourra pas bloquer ALLUX™ et celui-ci risque de se fléchir.

Avant de régler le verrouillage de sécurité, assurez-vous que l'utilisateur comprend son fonctionnement et a reçu une formation suffisante.

ATTENTION

■Essayez des mouvements normaux et assurez-vous qu'il fonctionne correctement.
Le fait d'appuyer sur Quick peut bloquer ALLUX™ en position assise.

6.12 Paramétrage du niveau de batterie faible

Réglage par défaut d'usine = résistance élevée

Réglez les paramètres des situations où le niveau de batterie est faible.

ATTENTION

■Si la touche Free est activée, assurez-vous que l'utilisateur peut marcher dans l'état pendulaire libre.
L'utilisateur peut tester l'état pendulaire libre en sélectionnant le mode Free Swing sur le paramétrage du Remote Control de l'application de réglage.
L'utilisateur risque de ne pas pouvoir atteindre un lieu sûr en raison du faible niveau de batterie.

7 États d'ALLUX™

7.1 États d'ALLUX™

ALLUX™ dispose de différents modes : mode de charge, mode de connexion de la batterie de secours, modes sélectionnés avec l'application Remote Control, mode température élevée et mode batterie vide. Lors du passage d'un mode à un autre, des vibrations avertissent l'utilisateur du changement de mode. Testez les différents types de vibrations lors du réglage (Voir le point 6.5.).
ALLUX™ est conçu pour fonctionner 4 jours avec l'alimentation interne et le nombre de pas effectués par la prothèse est de 5000 par jour. Lorsque l'autonomie restante de la batterie est inférieure à 3 heures, une alerte est envoyée au moyen de vibrations. Si l'utilisateur connecte alors la batterie de secours, il pourra utiliser ALLUX™ durant un jour supplémentaire environ. La batterie de secours est utilisée en complément de l'alimentation interne. Elle ne permet pas de charger la batterie interne.
Il est recommandé de charger ALLUX™ tous les jours, bien que la consommation de la batterie soit fonction du degré d'activité de l'utilisateur. (Pour obtenir des informations sur la procédure de charge, reportez-vous au chapitre 8 Procédure de charge.)
L'alimentation interne possède trois modes : un mode normal (3 heures d'autonomie minimum), un mode dans lequel il reste moins de trois heures d'autonomie et un mode dans lequel ALLUX™ ne peut pas être utilisé s'il n'est pas rechargé. Lorsque la réserve de l'alimentation interne est épuisée et qu'ALLUX™ ne peut pas être utilisé s'il n'est pas rechargé, l'utilisateur ne peut pas utiliser ALLUX™, même s'il branche la batterie de secours. Lorsque la batterie est vide, une résistance à l'affaissement élevée (résistance à la flexion de 30) ou un état libre (résistance à la flexion nulle) s'applique à la résistance à la flexion (Voir le point 6.12 Paramétrage du niveau de batterie faible).

AVERTISSEMENT	■Si les vibrations signalent une demande de mise en position de sécurité pendant une utilisation normale, l'utilisateur doit être en position de sécurité. La résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement changer, ce qui entraînera une chute. ■Si aucune vibration n'est émise lorsque le chargeur est débranché, cessez d'utiliser le produit et contactez le distributeur. Il est possible que le dispositif de vibration soit défectueux, auquel cas les mises en garde et les avertissements ne pourront pas être émis. La résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement changer, ce qui entraînera une chute.
ATTENTION	■Chargez la batterie tous les jours, quel que soit le niveau d'utilisation d'ALLUX™. Même en l'absence de marche, les capteurs sont activés et consomment l'énergie de la batterie. Soyez vigilants, car le statut peut être différent avant et après la charge. ■Ne videz pas systématiquement la batterie. La notification de la vibration ne sera pas disponible et la résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement varier, ce qui entraînerait une chute. ■Si ALLUX™ est chauffé, ne touchez aucune pièce métallique de son corps pour éviter tout risque de brûlure. ■Lorsque la vibration indiquant que la batterie est vide est émise, évitez d'utiliser ALLUX™ et rechargez la batterie. Une marche normale est impossible si la batterie se décharge pendant l'utilisation. ■Lorsqu'ALLUX™ est utilisé dans un environnement à basse température, les résistances à la flexion et à l'extension peuvent augmenter. Vérifiez les résistances avant utilisation. La marche normale est alors impossible, ce qui peut entraîner une chute. ■Lorsqu'ALLUX™ est utilisé dans un environnement à température élevée, les résistances à la flexion et à l'extension diminuent. Utilisez-le avec prudence dans des escaliers ou des pentes. Il risque de ne pas pouvoir supporter le poids, entraînant une chute.
AVIS	■L'utilisation permanente de la batterie de secours n'est pas recommandée. Cela risquerait d'accélérer la dégradation de la batterie. * Après utilisation de la batterie de secours, chargez l'alimentation interne et la batterie de secours. * La durée de fonctionnement peut varier en fonction de la température, de la détérioration ou des conditions de marche.

7 États d'ALLUX™

7.2 État d'utilisation normale

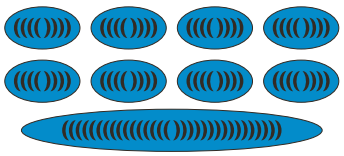
7.2.1 Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension est débranché

Lorsque le chargeur (NE-BC01) ou le cache de mise hors tension (NE-CC02) est débranché, ALLUX™ passe en utilisation normale et des vibrations sont émises pour indiquer l'autonomie restante de son alimentation interne. Après avoir retiré le chargeur et le connecteur de mise hors tension, branchez le cache du port de charge (NE-CC01).

●Débranchez le chargeur ou le cache de mise hors tension. Si la vibration ne correspond à ce qui est indiqué ci-dessous, connectez le chargeur ou le cache de mise hors tension, puis déconnectez-le.

0,25 s × 8 fois : 3 heures ou plus

0,5 s × 8 fois : moins de 3 heures



0,75 s × 8 fois + (4 s) : plus aucune marche

●Connectez le cache du port de charge.

AVERTISSEMENT

■Après avoir débranché le chargeur, connectez le cache du port de charge. (NE-CC01). Si le cache n'est pas remis en place et que la borne du connecteur est en contact avec de l'eau ou un autre liquide, ALLUX™ risque de présenter un dysfonctionnement et de basculer en mode de charge, de sorte que l'utilisateur ne pourra pas marcher et risque de se retrouver dans un endroit dangereux.

7.2.2 Lorsque l'alimentation est coupée pour la charge

L'alimentation est coupée lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension sont connectés.

●Branchez le chargeur

2 s

AVERTISSEMENT

■Ne marchez pas lorsque le cache de mise hors tension est connecté. Dans la mesure où la commande de marche est désactivée, l'utilisateur ne pourra pas marcher normalement. Si ALLUX™ est utilisé avec le cache, l'utilisateur ne pourra pas marcher normalement et risque de tomber.

Cache du port de charge NE-CC01	
Cache de mise hors tension NE-CC02	

7 États d'ALLUX™

7.2.3 Utilisation de la batterie de secours

Lorsque la batterie est vide, la commande d'ALLUX™ est désactivée. Le branchement de la batterie de secours (NE-SB01) avant que la batterie interne ne soit complètement vide permet à l'utilisateur d'utiliser ALLUX™ en continu pendant un jour.

- Lorsque l'autonomie de la batterie interne permet un fonctionnement de moins de 3 heures, des vibrations d'alerte sont émises.

  0,5 s × 8 fois
- Retirez le cache du port de charge.
- Placez le support de la batterie de secours (NE-SC01) contenant la batterie de secours sur le corps d'ALLUX™ ou sur la partie inférieure du blindage de la jambe (sur l'enveloppe en mousse, par exemple) et fixez-le à l'aide d'une bande velcro.
- Branchez la batterie de secours sur ALLUX™.

  * ALLUX™ bascule dans le mode normal spécifié au point 7.2.1 et les vibrations de confirmation de l'autonomie de la batterie de secours sont émises.

  0,25 s × 8 fois : 3 heures ou plus

  0,5 s × 8 fois : moins de 3 heures

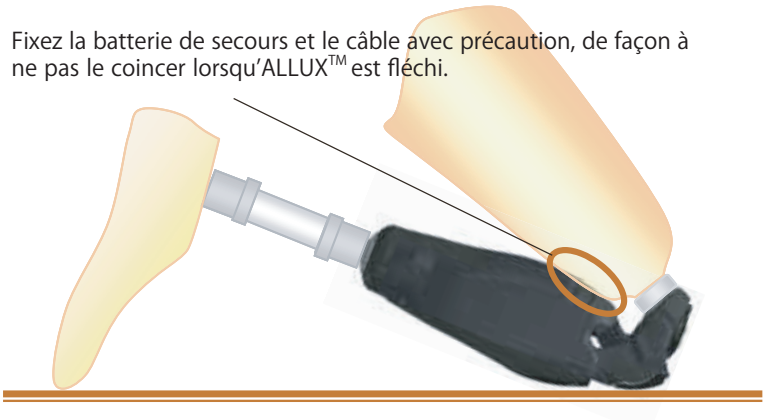
  0,75 s × 8 fois + (4 s) : plus aucune marche

  * La batterie de secours doit être chargée.

【mode d'utilisation】

La batterie de secours (NE-SB01) doit être portée en permanence. Elle est utilisée en cas de besoin, par exemple lorsque des vibrations d'alerte indiquent que la batterie interne est faible ou lorsqu'ALLUX™ se bloque au moment où la batterie est vide. Pour l'utiliser, placez-la dans son support, fixez-la sur le bas de la jambe et branchez-la à ALLUX™.

Après utilisation, la batterie de secours doit toujours être rechargée. ALLUX™ et la batterie de secours ne peuvent pas être chargées simultanément.



【Autonomie de la batterie】

Lorsque l'autonomie de la batterie d'ALLUX™ diminue, la batterie de secours entièrement chargée d'ALLUX™ peut être immédiatement utilisée. Lorsque la batterie d'ALLUX™ s'est déchargée jusqu'à un certain niveau, la batterie de secours ne pourra pas être utilisée.

【Conformité avec la réglementation de l'aviation】

Le transport de la batterie de secours par avion doit être conforme à la réglementation de l'aviation.

7 États d'ALLUX™

AVERTISSEMENT	■Branchez la batterie de secours dans des conditions où la position de sécurité peut être assurée. La résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement changer, ce qui entraînera une chute. ■Ne fixez pas le support de la batterie de secours au niveau de la cuisse (au-dessus d'ALLUX™). Le câble risque de se retrouver coincé dans les pièces d'articulation du genou ou d'être endommagé lors de la flexion, et une charge excessive risque de s'appliquer sur le connecteur, ce qui déconnectera le câble. ■Fixez le support de la batterie de secours sur un côté du corps d'ALLUX™ (châssis). L'emboîture et la batterie de secours risquent d'être en contact à l'angle maximal de flexion, ce qui pourrait endommager la batterie de secours. ■Ne fixez pas ou ne retirez pas la batterie de secours pendant la marche. Cela pourrait entraîner une chute. * Si le câble est débranché ou si la batterie est endommagée pendant la marche, l'utilisateur ne pourra pas marcher normalement et risque de tomber.
	■N'utilisez pas la batterie de secours pour un autre appareil. Cela pourrait endommager la batterie ou l'appareil. ■N'utilisez pas la batterie de secours en permanence dans l'état normal. La batterie principale de l'alimentation interne d'ALLUX™ ne peut être chargée par la batterie de secours. Lorsqu'elle est déchargée jusqu'à un certain niveau, la batterie de secours ne peut pas être utilisée. ■N'utilisez pas un chargeur autre que celui qui est spécifié. Risque d'incendie ou d'explosion. ■N'exposez pas la batterie de secours à l'eau ou au feu. La rouille ou une déformation pourraient rendre la batterie de secours instable. ■Ne l'utilisez pas sous un soleil ardent, à proximité d'un feu ou dans un environnement où la température dépasse +40 ℃/+104 ℉. ■Ne laissez pas ou ne stockez pas la batterie de secours à une température inférieure à -20 ℃/-4 ℉ ou supérieure à +60 ℃/140 ℉. Cela risquerait d'accélérer la dégradation de la batterie. ■N'utilisez pas la batterie de secours si elle présente des rayures ou une déformation importantes. Un contact insuffisant risquerait de couper l'alimentation et les pièces risqueraient d'être endommagées ou cassées, ce qui entraînerait une chute. ■Ne laissez pas tomber la batterie de secours depuis une certaine hauteur. Ne la soumettez pas à des chocs violents. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. ■N'utilisez pas la batterie de secours en cas de fuite d'un liquide ou en cas d'odeur anormale. Cela risquerait d'entraîner la défaillance de l'unité principale d'ALLUX™. ■Ne laissez pas des bébés, des enfants ou des animaux toucher, lécher ou mettre en bouche la batterie. Cela pourrait provoquer l'explosion de la batterie.
	■Ne démontez pas la batterie de secours et ne le modifiez pas. ■N'endommagez pas la batterie de secours de manière intentionnelle en la transperçant à l'aide d'un outil pointu ou en marchant dessus. Risque d'incendie ou d'explosion.
	■N'exposez pas la batterie de secours à un liquide pendant qu'une borne est exposée. ■Ne touchez pas la batterie de secours avec les mains humides. Cela pourrait entraîner un court-circuit de la batterie et un risque de choc électrique.
AVIS	■N'utilisez pas la batterie de secours (NE-SB01) en permanence. ■Après utilisation de la batterie de secours, chargez le corps principal et la batterie de secours. Cela risquerait d'accélérer la dégradation de la batterie.

7 États d'ALLUX™

【Spécifications de la batterie de secours】

- Température de service : 0 ℃/+32 ℉ à +40 ℃/+104 ℉
- Résistance à la température ambiante : -20 ℃/-4 ℉ à +60 ℃/+140 ℉
- Résistance à l'humidité ambiante : 10 à 90 % HR
- Chargeur : NE-BC01
- Dispositif applicable : ALLUX™ (NE-Z41 ou NE-Z41SH)
- Vie utile : 1 an

Batterie de secours NE-SB01	

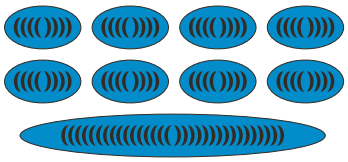
7 États d'ALLUX™

7.2.4 Batterie déchargée

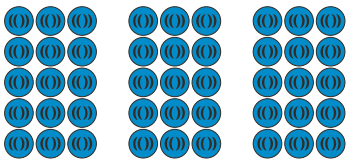
Lorsque la réserve de l'alimentation interne est épuisée et qu'ALLUX™ ne peut plus être utilisé, l'avertissement de batterie vide sera envoyé au moyen de vibrations. Les vibrations correspondant à la demande de mise en position de sécurité seront alors émises. Lorsque l'utilisateur se place en position de sécurité, la commande de marche est désactivée et ALLUX™ est verrouillé ou libre (Voir le point 6.12). Dans ce cas, ALLUX™ peut être utilisé en continu pendant un jour en branchant la batterie de secours (NE-SB01). (Pour les spécifications de la batterie de secours, Voir le point 7.2.3) ALLUX™ sort de cet état lorsqu'il est en charge.

AVERTISSEMENT

■Lorsque la vibration indiquant que la batterie est vide ou que l'utilisateur doit être en position de sécurité est émise, l'utilisateur doit se mettre immédiatement en position de sécurité.
Même si l'utilisateur n'est pas en position de sécurité après 1 minute de vibration d'alerte, ALLUX™ est verrouillé de force ou libre, même si l'utilisateur est en train de marcher. Par conséquent, l'utilisateur risque de tomber.



0,75 s × 8 fois + (4 s) : plus aucune marche



0,5 * 3 fois × 15 fois : demande de mise en position de sécurité

⇒ALLUX™ se verrouille après 1 minute de vibrations, même si l'utilisateur n'est pas en position de sécurité.

●L'utilisateur doit se placer en position de sécurité.
●ALLUX™ se verrouille à l'état fléchi (avec une résistance à l'affaissement élevée).
Si l'option « libre » du paramétrage du niveau de batterie faible (6.12) est sélectionnée, la flexion du genou devient libre.
●Branchez la batterie de secours sur ALLUX™. (Afin de connaître les mesures de précaution à prendre pour utiliser la batterie de secours, reportez-vous au point 7.2.3.)
* ALLUX™ bascule dans le mode normal spécifié au point 7.2.1 et les vibrations de confirmation de l'autonomie de la batterie de secours sont émises.
* La batterie de secours doit être chargée.

【Lorsque la batterie de secours est indisponible ou que l'utilisateur rentre chez lui】

●Chargez ALLUX™. (Voir le point 8.1.2 Procédures de charge)

7 États d'ALLUX™

7.2.5 Surchauffe

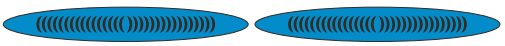
Si la fonction d'élasticité est utilisée en continu sur un temps long, ALLUX™ risque de chauffer et d'atteindre une température élevée. Lorsque la température d'ALLUX™ augmente, ce sont d'abord les vibrations d'alerte signalant une hausse de la température qui sont émises. Dans cette situation, l'utilisateur peut marcher. Si ALLUX™ est utilisé en continu, les vibrations d'alerte signalant à l'utilisateur qu'il doit cesser d'utiliser le genou en raison d'une température élevée sont émises. Lorsque l'utilisateur se place en position de sécurité, ALLUX™ se verrouille (résistance à l'affaissement avec résistance à la flexion élevée). Une fois que la température a diminué, ALLUX™ peut à nouveau être utilisé.

AVERTISSEMENT

- L'utilisateur doit cesser de marcher avec la fonction d'élasticité ou faire une pause et rester immobile jusqu'à ce qu'ALLUX™ refroidisse conformément aux vibrations d'alerte signalant une température élevée.
- L'utilisateur doit se placer à un endroit où il peut arrêter de marcher en toute sécurité et se mettre en position de sécurité dans la minute, conformément aux vibrations d'alerte l'invitant à cesser d'utiliser le genou.
  La résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement changer, ce qui entraînera une chute.
- * ALLUX™ ne pourra être déverrouillé (désactivation de la résistance à l'affaissement élevée) que lorsque sa température aura baissé.

- Ne touchez aucune pièce métallique du genou prothétique.
  Cela pourrait entraîner des brûlures.

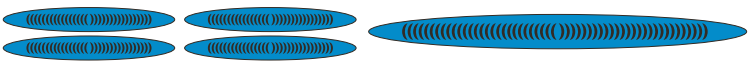
【Lorsque la température augmente】



4 s * 2 fois avec 30 s d'intervalle

* Cessez de marcher avec la fonction d'élasticité ou faites une pause et restez immobile jusqu'à ce qu'ALLUX™ refroidisse.

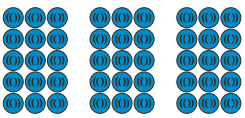
【Lorsque la température a augmenté de façon anormale】



4 s * 4 fois + 10 s

- Placez-vous en position de sécurité.
- ALLUX™ se verrouille à l'état fléchi (avec une résistance à l'affaissement élevée).

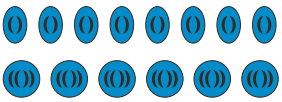
【Lorsqu'ALLUX™ refroidit】



0,5 * 3 fois × 15 fois : demande de mise en position de sécurité

⇒ALLUX™ revient à l'état normal après 1 minute de vibrations, même si l'utilisateur n'est pas en position de sécurité.

- Les vibrations de confirmation de l'autonomie de la batterie de secours sont émises.



0,25 s × 8 fois : 3 heures ou plus

0,5 s × 8 fois : moins de 3 heures

* Lorsqu'ALLUX™ sort de l'état de température élevé, il n'a pas totalement refroidi. Par conséquent, si l'utilisateur continue à marcher avec la fonction d'élasticité de la même manière, ALLUX™ va immédiatement se reverrouiller pour cause de température élevée. Il est recommandé à l'utilisateur de faire une pause de 10 à 20 minutes, le temps qu'ALLUX™ refroidisse suffisamment.

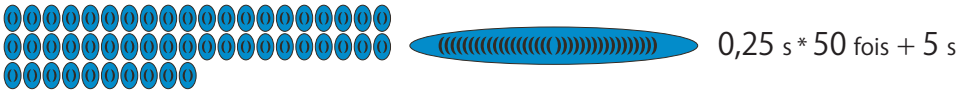
7 États d'ALLUX™

7.3 En cas de dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement d'un capteur d'ALLUX™ empêchant ce dernier de fonctionner, les vibrations d'alerte signalant un dysfonctionnement sont émises et ALLUX™ se verrouille (résistance à l'affaissement avec résistance à la flexion élevée). Selon la pièce présentant un dysfonctionnement, il est possible que les vibrations ne soient pas émises ou qu'ALLUX™ ne se verrouille pas.

AVERTISSEMENT

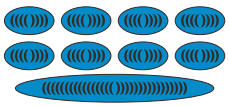
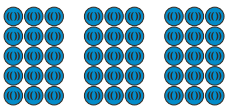
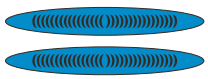
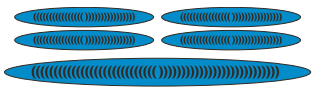
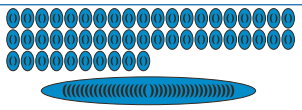
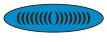
- Si ALLUX™ est défectueux, l'utilisateur ne pourra pas marcher normalement.
- Si les vibrations d'alerte signalant un dysfonctionnement sont émises, cessez immédiatement d'utiliser le genou et contactez le distributeur.
  La marche normale est alors impossible, ce qui peut entraîner une chute.



- ALLUX™ se verrouille (avec une résistance à l'affaissement élevée).

7 États d'ALLUX™

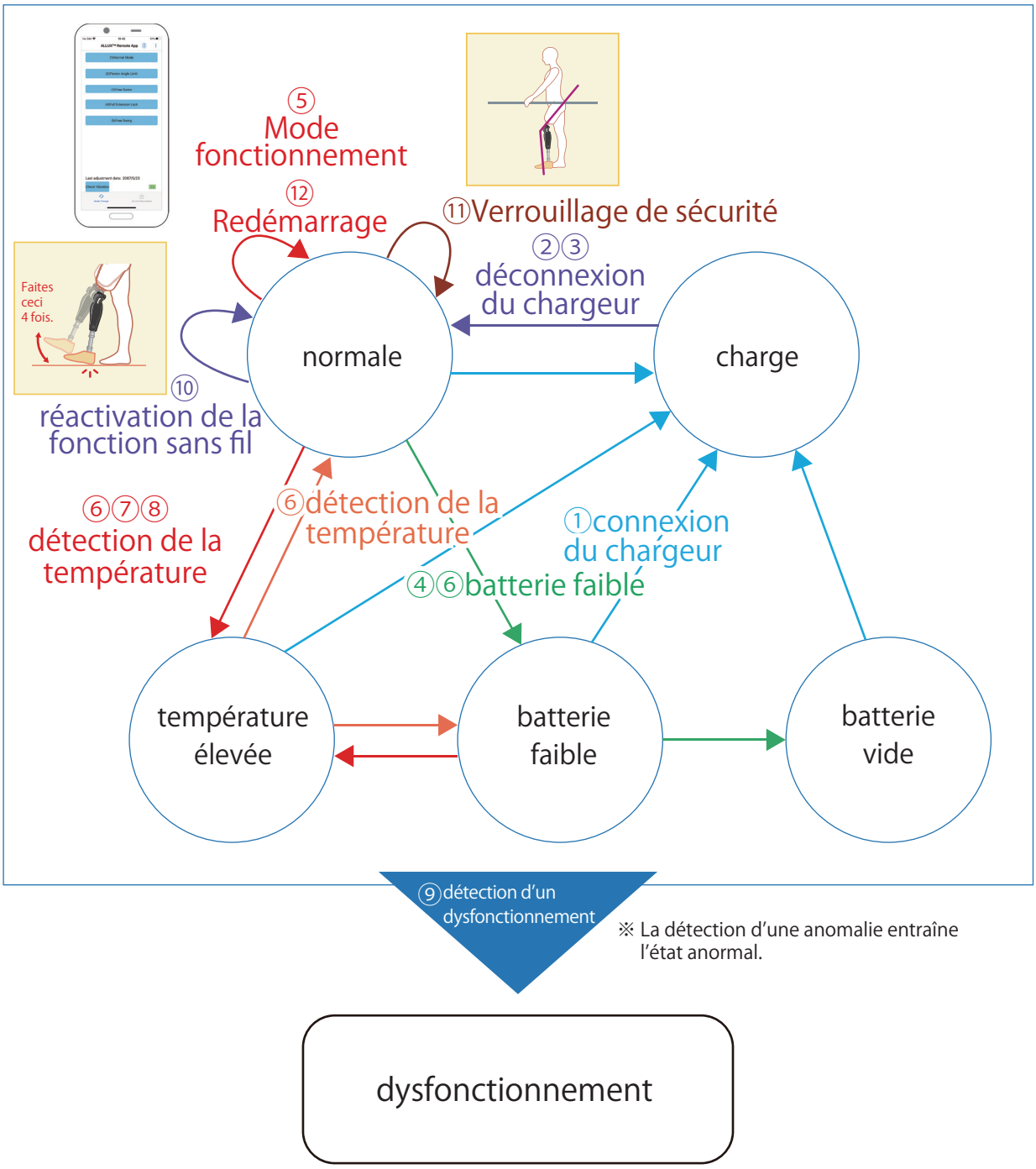
7.4 Tableau des différentes vibrations d'alerte

	Vibration d'alerte	Conditions de l'alerte	Signification
①	2 s	Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension est branché	La commande d'ALLUX™ s'est arrêtée.
②	0,25 s × 8 fois	Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension sont débranchés	Le niveau de batterie supporte au minimum 3 heures
③	0,5 s × 8 fois	Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension sont débranchés	Le niveau de batterie supporte moins de 3 heures
④	 0,75 s × 8 fois + (4 s)	Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension sont débranchés	La marche normale est impossible en raison d'un niveau de batterie ※1 insuffisant. Veuillez connecter une batterie auxiliaire ou la recharger.
⑤	2 s	Changement de mode de fonctionnement avec l'application Remote Control (Voir le point 5.2)	Le changement de mode d'ALLUX™ a été effectué à l'aide de l'application Remote Control.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 s * 3 fois ××15 fois	Niveau de batterie faible Température élevée Refroidissement après température anormalement élevée Lorsque la commande du vérin hydraulique devient temporairement instable	État nécessitant une position de sécurité. Si cet état persiste, contactez impérativement le distributeur en raison d'un éventuel dysfonctionnement.
⑦	 4 s * 2 fois avec 30 s d'intervalle	Lorsque l'unité principale d'ALLUX™ chauffe anormalement	L'unité principale d'ALLUX™ chauffe anormalement. Cependant, la marche normale est toujours possible.
⑧	 4 s * 4 fois + 10 s	Lorsque l'unité principale d'ALLUX™ a anormalement chauffé	La marche normale est actuellement impossible et ne le sera pas tant que la température n'a pas baissé. Veuillez patienter jusqu'à ce qu'ALLUX™ retrouve un état normal, indiqué par les vibrations ⑥.
⑨	 0,25 s * 50 fois + 5 s	Lorsque l'unité principale d'ALLUX™ a mal fonctionné	L'état d'ALLUX™ est anormal et la marche normale est impossible. L'état anormal peut être supprimé avec l'insertion ou le retrait du chargeur ou du cache de mise hors tension. Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter le distributeur.
⑩	 2 s	Lorsque la charge s'applique par intermittence sur l'avant-pied ou le talon à quatre reprises	La fonction sans fil d'ALLUX™ a été réactivée.
⑪	0,5 s × 1 fois	Verrouillage de sécurité	Le verrouillage de sécurité est activé.
⑫	0,25 s × 8 fois	Lorsque vous appuyez sur la touche de redémarrage de l'application de réglage ou de l'application Remote Control	Redémarrez ALLUX™.

*1 : Le niveau de batterie restant correspond à l'autonomie restante de la batterie principale d'ALLUX™ ou de la batterie de secours. Niveau indicatif pouvant varier avec les conditions d'utilisation.
*2 : Si aucune vibration de notification n'est émise lorsque le chargeur ou le connecteur de mise hors tension est retiré, une anomalie a pu se produire.
*3 : En présence d'une autre condition de notification pendant que l'alerte se met en mode vibration, les vibrations peuvent être activées.

7 États d'ALLUX™

La figure ci-dessous représente les différents types d'états d'ALLUX™ et les différents types de vibrations signalant un changement d'état.



※ Les numéros 1 à 12 correspondent aux numéros des types de vibrations (7.4).

8 Procédure de charge

8.1 Charge d'ALLUX™

L'alimentation électrique interne d'ALLUX™ et la batterie de secours doivent être chargées à l'aide d'un chargeur spécial (NE-BC01). Lorsque vous utilisez ALLUX™, il est recommandé de le charger tous les jours.

AVERTISSEMENT

- Si aucune vibration n'est émise lorsque le chargeur est débranché, cessez d'utiliser le produit et contactez le fabricant de la prothèse.
  Il est possible que le dispositif de vibration soit défectueux, auquel cas les mises en garde et les avertissements ne pourront pas être émis.
  La résistance à la flexion et à l'extension peut brusquement changer, ce qui entraînera une chute.
- Retirez la prothèse avant de la charger.

- N'utilisez pas le chargeur à des fins autres que la charge d'ALLUX™.
- Ne branchez pas d'adaptateur secteur autre que celui qui est fourni avec le chargeur.
- N'utilisez pas l'adaptateur secteur pour d'autres dispositifs électroniques.
- Ne chargez pas la batterie à l'extérieur.
- Ne laissez pas tomber le chargeur depuis une certaine hauteur. Ne le soumettez pas à des chocs violents.
- Ne laissez pas ou ne stockez pas le chargeur à une température inférieure à -10 ℃/+14 ℉ ou supérieure à +60 ℃/+140 ℉.
- Chargez la batterie à l'intérieur à des températures comprises entre 0 ℃/+32 ℉ et +40 ℃/+104 ℉.
- Ne tirez pas sur le câble du connecteur avec une force de 30 N (3 kgf) ou plus.
- Ne chargez pas la batterie dans une voiture (à l'aide d'un câble allume-cigare).
- Après la charge, n'utilisez pas le produit sans le cache du port de charge (NE-CC01).
- Ne placez pas de corps conducteurs, tels que des pièces métalliques, sur la borne du connecteur d'ALLUX™.

Le non-respect des consignes ci-dessus peut entraîner un dysfonctionnement du chargeur ou un risque d'incendie.

- Ne démontez pas la batterie de secours et ne le modifiez pas.
  Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

- Ne versez pas de liquides, tels que de l'eau, sur le chargeur.
- Ne touchez pas la batterie de secours avec les mains humides.
  Cela pourrait entraîner un court-circuit de la batterie et un risque de choc électrique.

8.1.1 Spécifications du chargeur et de l'adaptateur secteur

- Température de service : 0 ℃/+32 ℉ à +40 ℃/+104 ℉
- Résistance à la température ambiante : -10 ℃/+14 ℉ à +60 ℃/+140 ℉
- Résistance à l'humidité ambiante : 10 à 90 % HR (sans condensation)
- Tension d'entrée : 12 V
- Courant d'entrée : 1 A max.
- Adaptateur secteur : NE-AD01 (tension d'entrée : de 100 à 240 V)

8 Procédure de charge

8.1.2 Procédure de charge

Branchez le chargeur (NE-BC01) et l'adaptateur secteur (NE-AD01) à l'intérieur et chargez la batterie à l'aide d'une source d'alimentation commerciale. Bien que le temps de charge soit fonction de l'autonomie restante de la batterie, celle-ci est entièrement chargée en environ 3 heures. Quatre types de fiches d'adaptation sont disponibles pour l'adaptateur secteur. Au Japon, utilisez le type A (NE-PAXX). Les types C (NE-PA02), BF (NE-PA03) et O (NE-PA04) peuvent être fournis dans chaque pays selon la configuration locale.

- Placez la fiche d'adaptation (type A) sur l'adaptateur secteur comme illustré ci-dessous.
  * Vous devriez entendre un déclic lorsqu'ils sont correctement fixés l'un à l'autre.
  * Pour retirer l'adaptateur, faites-le glisser tout en appuyant sur les cliquets centraux.

- Branchez le chargeur et l'adaptateur secteur.
- Branchez la fiche d'adaptation de l'adaptateur secteur sur une source d'alimentation commerciale.
  * En cas de connexion à une source d'alimentation en dehors des États-Unis, utilisez une fiche d'adaptation conçue pour la prise, le cas échéant.

AVIS

- Ne chargez pas la batterie si la fiche d'adaptation n'est pas correctement en place.
- N'utilisez pas de fiche d'adaptation autre que celle qui est fournie.
  Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

- Retirez le cache du port de charge (NE-CC01) d'ALLUX™.
  * Pour cela, faites glisser le levier dans la direction de la flèche.
- Connectez le connecteur du chargeur de batterie à l'ALLUX™ en le faisant glisser dans la rainure depuis l'extérieur du châssis.
  * Si vous essayez de le connecter de biais, les broches des bornes du connecteur se plieront et vous ne pourrez pas charger la batterie.

Des vibrations sont émises en continu pendant 2 secondes.

Couvercle du connecteur　Borne du connecteur　Connecteur de charge

8 Procédure de charge

●Le voyant du chargeur s'allume en orange.
* Si ALLUX™ affiche une température supérieure à +40 ℃/+104 ℉ juste après son utilisation, le voyant vert clignote.
●Une fois la charge terminée, le voyant devient vert.
* Si ALLUX™ est laissé branché un long moment au chargeur après la charge et que l'autonomie de la batterie tombe sous un certain niveau, la batterie sera rechargée.
●Retirez le connecteur du chargeur.
Faites glisser le levier du connecteur du chargeur vers la droite pour le déverrouiller et le retirer.
* Le connecteur du chargeur peut être endommagé si le câble du chargeur est débranché sans être déverrouillé.
Les vibrations décrites en 7.2.1 sont émises.
* Si les vibrations indiquant une autonomie insuffisante de la batterie sont émises alors que la batterie a été complètement chargée, il est possible que la batterie lithium-ion soit détériorée. Contactez le distributeur.
●Fixez le cache du port de charge.

Retirez l'adaptateur secteur de la source d'alimentation commerciale.

8.1.3 Charge de la batterie de secours

Chargez la batterie de secours de la même façon que le corps principal d'ALLUX™. Branchez le câble de charge de la batterie de secours (NE-CL01) sur le connecteur du chargeur, puis branchez-le sur la batterie de secours.
●Branchez le câble de charge de la batterie de secours sur le chargeur et l'adaptateur secteur spécifiés au point 8.1.2.
●Branchez la fiche d'adaptation de l'adaptateur secteur sur une source d'alimentation commerciale.

●Branchez la batterie de secours à son câble de charge.
●Le voyant du chargeur s'allume en orange.
※ Si ALLUX™ affiche une température supérieure à +40 ºC/+104 ºF juste après son utilisation, il bascule dans l'état de mise en veille de la charge. La batterie se chargera automatiquement une fois qu'il aura refroidi.
●Une fois la charge terminée, le voyant devient vert.
※ Si ALLUX™ est laissé branché un long moment au chargeur après la charge et que l'autonomie de la batterie tombe sous un certain niveau, la batterie se rechargera.
●Retirez la batterie de secours de son câble de charge.

Retirez l'adaptateur secteur de la source d'alimentation commerciale.

AVIS	■Ne laissez pas l'adaptateur secteur branché sur la source d'alimentation commerciale lorsqu'il n'est pas utilisé pour la charge. L'adaptateur secteur risque de chauffer ou de s'enflammer. ■Tenez les enfants à l'écart pendant que l'adaptateur secteur est branché à la source d'alimentation commerciale. Risque de choc électrique.

8 Procédure de charge

8.1.4 Indications du voyant du chargeur

Le voyant du chargeur possède quatre modes. S'il ne s'allume pas, vérifiez le branchement en vous référant au point 8.1.2. Si le voyant ne s'allume toujours pas, il est possible que le chargeur ou l'adaptateur secteur soit défectueux. Contactez le distributeur.

Allumé (Orange) : charge en cours	Le chargeur fonctionne normalement.
Clignote (Orange) : erreur de charge	Le chargeur ne charge pas en raison d'un dysfonctionnement.
Allumé (Vert) : charge terminée	La batterie est complètement chargée.
Clignote (Vert) : patienter jusqu'à la finde la charge	Mise en attente jusqu'à ce que la batterie surchauffée ait refroidi.

Voyant du chargeur

Câble de charge de la batterie de secours

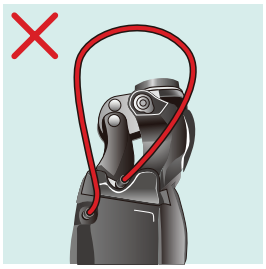
8.1.5 Utilisation d'un câble prolongateur

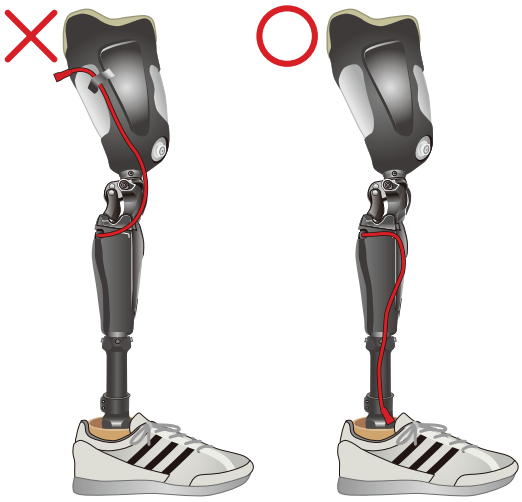
Utilisez un câble prolongateur lorsque le connecteur de charge d'ALLUX™ est recouvert par l'enveloppe ou un autre accessoire.

AVIS

- Assurez-vous que le câble prolongateur est utilisé au niveau de la cheville. S'il est utilisé au niveau de l'emboîture, il risque de se coincer lorsqu'ALLUX™ se fléchit.
- Assurez-vous que le câble ne se coince pas dans l'emboîture lorsqu'ALLUX™ se fléchit au maximum.
- Couvrez le connecteur du câble prolongateur lorsqu'il n'est pas utilisé. ALLUX™ risque de se détériorer si les bornes font l'objet d'un contact ou d'un dépôt d'eau ou d'humidité.

Câble prolongateur





9 Pièces de rechange

La durée de vie du dispositif est de 6 ans, selon le niveau d'activité du patient. La vie utile réelle est déterminée par le prothésiste à la demande du propriétaire du dispositif. Pendant que le dispositif est en service et au-delà, sa capacité à fonctionner et ses conditions de fonctionnement doivent être régulièrement évaluées par le prothésiste selon une fréquence minimale de 2 ans.

9.1 Liste des pièces pour la maintenance

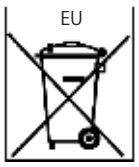
Les pièces suivantes destinées à la maintenance sont utilisées lors de la vérification périodique.
Si vous souhaitez acheter des pièces de rechange pour la maintenance ou si avez des questions concernant la maintenance d'ALLUX™, contactez le distributeur.

【Remplacement de la batterie】

Corps principal d' ALLUX™ NE-Z41		Si la batterie est en fin de vie, récupérez le corps principal d'ALLUX™ et envoyez-le au distributeur.
Batterie de secours NE-SB01		Lorsque la batterie de secours arrive en fin de vie, achetez-en une nouvelle auprès du distributeur et procédez au remplacement.

AVIS

■La batterie de secours est une batterie lithium-ion. Ne la jetez pas avec les déchets ménagers.
Cela risquerait de déclencher un court-circuit et de mettre le feu ou de dégager des fumées nocives.



【Remplacement des caches et coussinets et de la butée】

Consultez votre prothésiste pour le remplacement.
Vous pouvez acheter les pièces suivantes chez nous.
Remplacez la butée d'extension en caoutchouc selon la procédure indiquée en 9.2.

Butée d'extension en caoutchouc NE-G012	

Les pièces suivantes peuvent être remplacées par nos soins. Veuillez nous les envoyer.

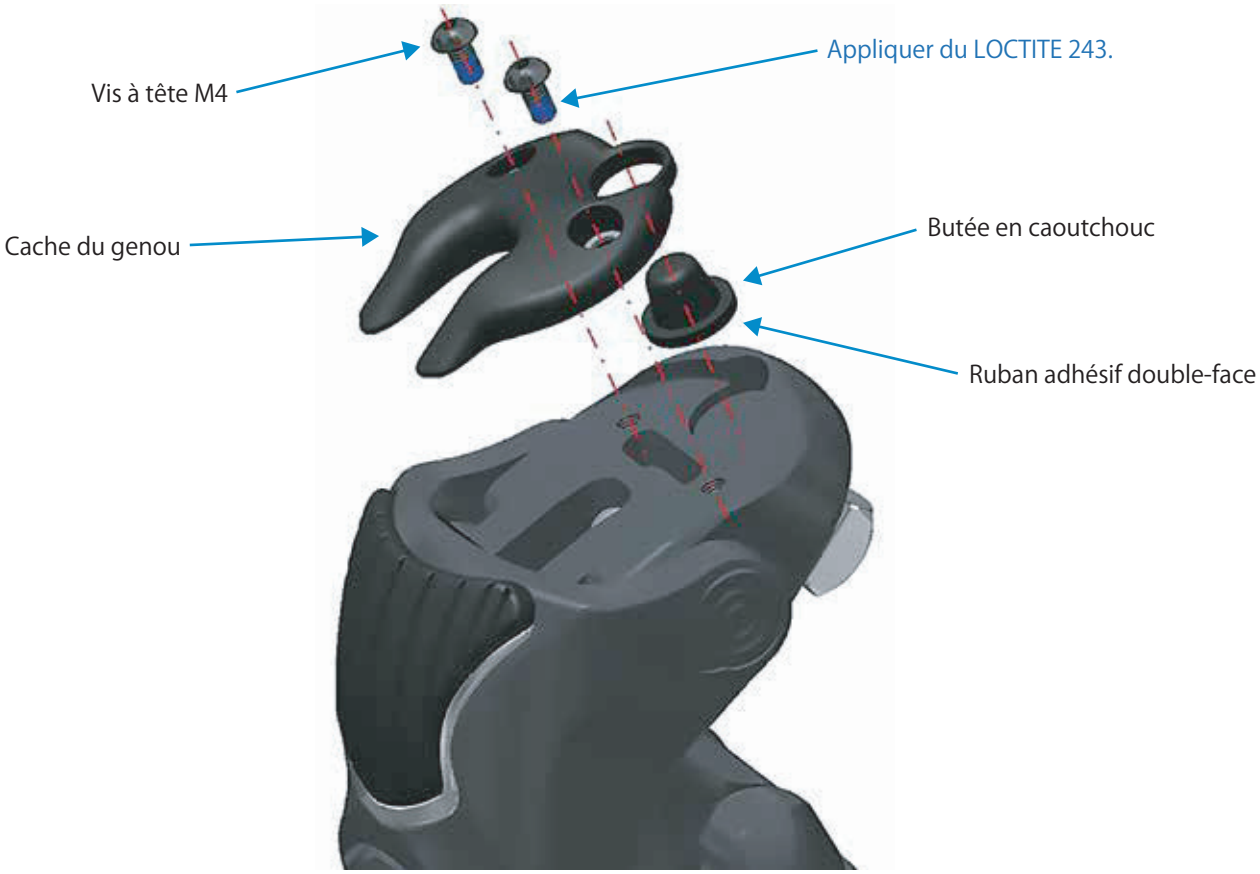
Coussinet de l'ancrage avant NE-FC01		Coussinet du couvercle avant NE-FC02	
Coussinet ST de l'ancrage avant NE-FC03			

9 Pièces de maintenance

9.2 Remplacement de la butée d'extension en caoutchouc

Si la butée d'extension en caoutchouc d'ALLUX™ est abîmée, remplacez-la conformément à la procédure suivante.

- Retirez les deux vis à tête M4 du cache du genou à l'aide d'une clé hexagonale de 2,5 mm.
- Retirez le cache du genou.
- Retirez la butée d'extension en caoutchouc.
  ※ Celle-ci est maintenue en place par du ruban adhésif double-face. Enlevez ce ruban adhésif.
- Insérez la butée d'extension en caoutchouc.
  ※ Appliquez la butée d'extension en caoutchouc avec le ruban adhésif double-face fixé à l'arrière.
- Fixez le cache du genou.
- Appliquez une quantité adaptée d'un frein pour filets adéquat (LOCTITE 243 ou équivalent) sur les vis à tête M4.
- Serrez les deux vis à tête M4 en appliquant un couple de 1,4 Nm à l'aide d'une clé dynamométrique (2,5 mm).



AVIS	■N'utilisez pas un lubrifiant courant du commerce. Ce type de lubrifiant risque d'empêcher une flexion harmonieuse d'ALLUX™.

10 Résolution des problèmes

10.1 Liste des problèmes possibles

En cas de problème lors du réglage ou de l'assemblage d'ALLUX™, reportez-vous à la liste suivante.
Si un problème ne figure pas dans la liste, contactez le distributeur.

10.1.1 Lors de la préparation de la connexion avec le smartphone

Consultez la section Résolution des problèmes du manuel de l'application de réglage.

10.1.2 Lors du réglage avec ALLUX™

Problème	Point à vérifier	Solution
ALLUX™ ne parvient pas à passer en douceur de la phase d'appui à la phase pendulaire.	Vérifiez que le point de relâchement n'est pas réglé sur une valeur trop élevée.	Réglez à nouveau le point de relâchement. (Voir le point 6.6.)
	Vérifiez que l'alignement n'est pas trop stable.	Réglez à nouveau l'alignement. (Voir le point 4.1.)
	Vérifiez que le pied n'est pas trop souple.	Sélectionnez un pied à même d'appliquer un poids suffisant sur l'avant-pied.
	Vérifiez que la charge exercée sur ALLUX™ ne disparaît pas au dernier stade de la phase d'appui. Vérifiez que l'utilisateur appuie fermement sur le sol.	Réglez l'ajustement du pied pour la flexion plantaire ou apprenez à l'utilisateur comment appliquer la charge lorsqu'il décolle l'avant-pied du sol pendant la marche.
	Vérifiez qu'ALLUX™ n'est pas fléchi au dernier stade de la phase d'appui.	Diminuez et réglez le paramètre d'amortissement de l'extension en phase d'appui de façon à ce qu'ALLUX™ se tende complètement.
L'augmentation de la résistance à la flexion pendant la phase d'appui ne permet pas d'accroître la résistance à l'affaissement.	Vérifiez que l'alignement est adéquat.	Ajustez-le de façon à ce qu'un poids suffisant soit appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied est approprié.	Sélectionnez un pied à même d'appliquer un poids suffisant sur le talon.
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.
De minuscules mouvements de flexion se produisent au niveau d'ALLUX™ durant la phase d'appui lors de la marche sur sol plat.	Vérifiez que la résistance à l'extension en phase d'appui est adéquate.	Augmentez la résistance à l'extension en phase d'appui. (Voir le point 6.8.)
	Vérifiez que l'alignement est adéquat.	Ajustez l'alignement pour qu'ALLUX™ soit complètement tendu au début de la phase d'appui. (Voir le point 4.1.)

10 Résolution des problèmes

Problème	Point à vérifier	Solution
Une résistance hydraulique est appliquée de manière non intentionnelle (ALLUX™ se bloque durant la transition vers la phase pendulaire).	Vérifiez que le point de relâchement n'est pas réglé sur une valeur trop élevée.	Réglez à nouveau le point de relâchement. (Voir le point 6.6.)
	Vérifiez que l'alignement est adéquat.	Ajustez l'alignement pour que la charge puisse être facilement appliquée sur l'avant-pied. (Voir le point 4.1.)
	Vérifiez que l'utilisateur peut marcher en déplaçant son poids du talon vers l'avant-pied.	Apprenez à l'utilisateur à marcher en laissant son poids sur l'avant-pied de la prothèse et en appliquant une charge suffisante sur celui-ci lorsqu'il se soulève du sol.
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.
La résistance à l'affaissement n'est pas maintenue lorsque l'utilisateur descend une pente.	Vérifiez que le point de relâchement n'est pas réglé sur une valeur trop faible.	Réglez à nouveau le point de relâchement. (Voir le point 6.6.)
	Vérifiez que l'alignement est adéquat.	Ajustez-le de façon à ce qu'un poids suffisant soit appliqué sur le talon. (Voir le point 4.1.)
	Vérifiez qu'un pied à talon trop souple n'est pas utilisé.	Il est recommandé de remplacer le pied par un pied dont le talon présente une dureté adéquate ou de régler la dureté.
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.
Le verrouillage de sécurité ne peut pas être appliqué.	Vérifiez que le verrouillage de sécurité est réglé sur ON.	Vérifiez que le verrouillage est réglé sur ON. (Voir le point 6.11.)
	Vérifiez que l'utilisateur place ALLUX™ dans une position légèrement fléchie et applique un poids suffisant sur ALLUX™. (Lorsque le poids n'est pas appliqué ou qu'ALLUX™ se fléchit ou se tend, même légèrement, le verrouillage ne fonctionne pas.)	Apprenez à l'utilisateur à placer ALLUX™ dans un état de charge légère.
	Vérifiez que l'étalonnage a été effectué.	Effectuez à nouveau l'étalonnage. (Voir le point 6.11.)
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.

10 Résolution des problèmes

Problème	Point à vérifier	Solution
ALLUX™ est verrouillé et se bloque lorsque l'utilisateur s'assied.	Vérifiez que l'utilisateur n'interrompt pas la flexion d'ALLUX™ à mi-course.	Dans la mesure où le verrouillage de sécurité est efficace, l'utilisateur doit s'asseoir sans marquer d'arrêt.
	Vérifiez que le réglage du verrouillage de sécurité n'est pas trop sensible.	Réglez la sensibilité (Voir le point 6.11.)
	Vérifiez que la charge n'est pas appliquée sur l'avant-pied lors de la flexion d'ALLUX™ après la transition vers la phase pendulaire.	Dans la mesure où le verrouillage anti-trébuchement est efficace, l'utilisateur doit s'asseoir sans appliquer de charge ou en utilisant la fonction d'élasticité.
	Si les mesures ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème.	Réglez le verrouillage de sécurité sur OFF et interdisez son utilisation. (Voir le point 6.11.)
Un son d'impact terminal est produit.	Vérifiez que la résistance à l'extension en phase pendulaire n'est pas trop faible.	Augmentez progressivement la résistance à l'extension en phase pendulaire. (Voir le point 6.10.)
	Vérifiez que la résistance à l'extension en phase pendulaire n'est pas trop élevée.	Réduisez la résistance à l'extension en phase pendulaire et modifiez le réglage pour tendre complètement ALLUX™. (Voir le point 6.10.)
ALLUX™ ne se tend pas complètement en phase pendulaire.	Vérifiez que la résistance à l'extension en phase d'appui n'est pas trop élevée.	Réduisez la résistance à l'extension en phase pendulaire. (Voir le point 6.10.)
ALLUX™ ne se tend pas complètement au dernier stade de la phase d'appui.	Vérifiez que la résistance à l'extension en phase d'appui n'est pas trop élevée.	Réduisez la résistance à l'extension en phase d'appui. (Voir le point 6.8.)
L'élévation du talon est importante.	Vérifiez que la résistance à la flexion en phase pendulaire n'est pas trop faible.	Augmentez la résistance à la flexion en phase pendulaire. (Voir le point 6.9.)
	Vérifiez que l'utilisateur ne fléchit pas trop la hanche en cours de transition vers la phase pendulaire pendant la marche.	Apprenez à l'utilisateur à ne pas fléchir la hanche trop fort.
L'avant-pied frotte sur le sol au milieu de la phase pendulaire.	Vérifiez que la résistance à la flexion en phase pendulaire n'est pas trop élevée.	Réduisez la résistance à la flexion en phase pendulaire. (Voir le point 6.9.)
	Vérifiez que la prothèse n'est pas trop longue.	Ajustez la longueur de la prothèse.
	Vérifiez que le pied n'est pas trop en flexion plantaire.	Alignez le pied en position de flexion dorsale.

10 Résolution des problèmes

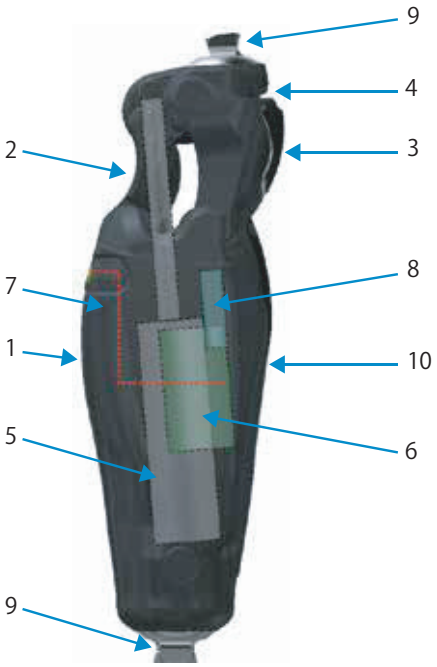
10.1.3 En cours d'utilisation

Problème	Point à vérifier	Solution
Impossible de charger ALLUX™	Vérifiez que le connecteur du chargeur et l'adaptateur secteur sont correctement branchés.	Vérifiez le branchement. (Voir le point 8.1.2.)
	Vérifiez que des vibrations sont émises lorsque le connecteur du chargeur est branché.	Si aucune vibration n'est émise, il est possible qu'ALLUX™ soit défectueux. Cessez de l'utiliser et contactez le distributeur.
	Vérifiez que la température d'ALLUX™ n'est pas élevée.	Laissez-le refroidir, puis rechargez-le. (Voir le point 8.1.)
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.
Impossible de changer de mode avec l'application Remote Control.	Vérifiez que la touche est activée dans les 5 minutes suivant la flexion et l'extension d'ALLUX™ ou en supprimant le poids du corps et en l'appliquant.	Fléchissez et tendez ALLUX™ ou retirez le poids du corps et appliquez-le, adoptez la position de sécurité et utilisez l'application Remote Control. (Voir le point 6.1.)
	Vérifiez que l'utilisateur se place en position de sécurité lorsqu'il utilise l'application Remote Control.	
ALLUX™ se bloque ou n'offre aucune résistance.	Vérifiez que les vibrations n'ont pas été émises juste avant.	Si la température d'ALLUX™ est élevée, attendez qu'il refroidisse. (Voir le point 7.2.5.)
	Vérifiez que l'autonomie de la batterie est suffisante.	Branchez la batterie de secours ou chargez la batterie interne. (Voir le point 7.2.4.)
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.
Bruit anormal ou mouvement saccadé.	Vérifiez qu'il n'y a pas de corps étranger. Des vis ou d'autres éléments gênentils ALLUX™ ?	Retirez le corps étranger et assurez-vous que le mouvement est normal.
	Vérifiez que les connexions d'ALLUX™ et du pied ne présentent pas de jeu.	Vérifiez la vis d'alignement.
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Contactez le distributeur.

11 Mise au rebut

Le tableau suivant répertorie les matériaux des différents composants d'ALLUX™. Lors de la mise au rebut d'ALLUX™, conformez-vous à la réglementation en vigueur dans votre pays. Si vous le renvoyez à Nabtesco après nous en avoir informés, nous nous chargerons de l'éliminer pour vous.

	Nom de la pièce	Classe du matériau	Remarques
1.	Châssis	Plastique	Fibres de carbone renforcées d'un matériau composite. Des pièces structurelles en aluminium sont insérées à l'intérieur.
2.	Ancrages de genou	Métal	Alliage d'aluminium
3.	Coussinet du genou	Caoutchouc	
4.	Butée en caoutchouc	Caoutchouc	
5.	Vérin hydraulique	Métal	Corps : alliage d'aluminium, tige du piston : alliage de titane, joint torique : caoutchouc
6.	Carte de commande du microprocesseur	Composant électronique	Les substrats électroniques et les puces des composants sont conformes à la directive RoHS relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
7.	Fil conducteur	Fil électrique	
8.	Batterie	Batterie Li-ion	Voir le point 8.1.
9.	Pièces de l'articulation	Métal	Alliage de titane
10.	Autres pièces en plastique	Plastique	Reportez-vous au symbole du matériau présent sur chaque pièce.



12 Vérification périodique

12.1 Vérification périodique

Pour une utilisation en toute sécurité, assurez-vous qu'ALLUX™ fait l'objet d'une vérification périodique au bout de 2 ans d'utilisation. Cette inspection est effectuée gratuitement pendant la période de garantie. À l'expiration de celle-ci, elle se fait aux frais de l'utilisateur.
Lorsqu'elles sont abîmées, les pièces d'usure (butée d'extension en caoutchouc et coussinets en caoutchouc) fixées à ALLUX™ sont remplacées gratuitement à l'occasion de la vérification périodique durant la période de garantie.
Si vous souhaitez que nous réalisions une vérification périodique, contactez le distributeur.

AVIS

- Assurez-vous qu'ALLUX™ fait l'objet d'une vérification périodique tous les deux ans. S'il est utilisé sans que les vérifications périodiques soient effectuées, l'usure et la détérioration peuvent être accélérées et la garantie risque de ne pas couvrir les problèmes ou les dégâts.

12.2 Entretien

Si nécessaire, essuyez la surface avec un chiffon doux humidifié à l'eau claire.

ATTENTION

- Veillez à ce que la surface soit entièrement sèche et exempte de fragments pelucheux après l'avoir essuyée. La présence de rouille et de poussière dans le genou peut provoquer des anomalies de la partie rotative et avoir une incidence sur la flexion et l'extension.

13 Garantie

13.1 Garantie

1) L'unité principale d'ALLUX™ est garantie pendant 3 ans à partir de la date d'achat (contrat de base) et les dispositifs agréés décrits à la page 6 pendant 1 an. Si la défaillance ou le dommage est dû à un défaut de conception ou de fabrication de l'équipement fourni par nos soins durant la période de garantie dans des conditions d'utilisation normales, nous réparons ou remplaçons les pièces concernées.
2) Les pièces externes (butée d'extension en caoutchouc, coussinets en caoutchouc, etc.) fournies avec ALLUX™ ne sont pas couvertes par la garantie.
3) La garantie couvre uniquement les éléments défectueux. Nous n'accordons aucun dédommagement pour les diverses dépenses encourues suite au dysfonctionnement du produit ou à d'autres dommages.
4) Les réparations sont aux frais du client dans les cas suivants, et ce même si le produit est toujours sous garantie.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à une manipulation non conforme aux mesures de précaution exposées dans ce document, à une chute en cours d'utilisation ou à un choc ne relevant pas d'une utilisation normale.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à une utilisation incorrecte ou à une modification ou une réparation inappropriée.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à un incendie, à un séisme, au vent, à une inondation, à l'eau de mer, à la foudre ou à tout autre phénomène naturel extraordinaire.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à l'utilisation d'un appareil autre que ceux qui sont agréés par Nabtesco.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage survient après expiration de la période de garantie.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à un réglage réalisé par une personne autre que celles qui sont certifiées par Nabtesco ou par le distributeur.
   - Lorsque la défaillance ou le dommage est dû à une utilisation sans vérification périodique.
5) Responsabilité

   Le fabricant n'assume la responsabilité du produit que s'il est utilisé conformément aux descriptions et instructions figurant dans ce document. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage causé par le non-respect des dispositions de ce document, dû à une utilisation incorrecte ou à une modification non autorisée, ou en cas d'accident provoqué par l'état de l'utilisateur, notamment suite à un changement de condition physique.
6) Revente et transfert d'ALLUX™

   Afin de garantir un service après-vente et des vérifications périodiques irréprochables, et donc la sécurité générale, nous interdisons la revente ou la cession d'ALLUX™, de ses accessoires, de l'application de réglage ou du mot de passe de l'application de réglage.

13 Garantie

13.2 Période de garantie des équipements agréés

La période de garantie des équipements agréés utilisés pour ALLUX™, tels que le chargeur, est indiquée dans le tableau suivant.

Cache du port de charge NE-CC01	1 an	
Cache de mise hors tension NE-CC02	1 an	
Batterie de secours NE-SB01	1 an	
Câble prolongateur NE-CL02	1 an	

Chargeur NE-BC01	1 an	
Adaptateur secteur NE-AD01	1 an	
Adaptateur pour prise (UL) NE-PAXX	1 an	
Câble de charge de la batterie de secours NE-CL01	1 an	
Support de la batterie de secours NE-SC01	1 an	

13.3 Réparations

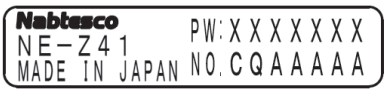
1) Si la cause du défaut n'est pas claire, les mesures à prendre seront déterminées après consultation entre le client et le distributeur.
2) La réparation de la peinture extérieure sera réalisée aux frais de l'utilisateur. Veuillez demander un devis au distributeur.
3) Si ALLUX™ doit faire l'objet d'une réparation après l'expiration de la période de garantie, celle-ci sera prolongée de 6 mois pour la pièce réparée uniquement.
4) Après 6 années d'utilisation, ALLUX™ est susceptible de ne plus être réparable.

14 Symboles utilisés

14.1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)

- Fabricant
- Date de fabrication
- MD Dispositif médical
- REF Référence de l'article
- SN Numéro de série
- GTIN Code article international
- EC REP Représentant autorisé pour les pays de l'UE
- Températures maximale et minimale pour le stockage, le transport et l'utilisation du produit.
- CE Déclaration de conformité selon le règlement européen applicable 2017/745
- Patient unique, usage multiple

14.2 Étiquette numéro de série (port de charge)



PW : Mot de passe pour le smartphone

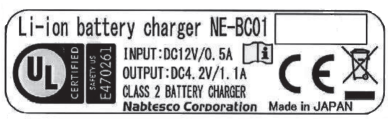
NO. Numéro de série

14.3 Étiquette de la marque de certification

- CE Déclaration de conformité selon le règlement européen applicable 2017/745
- L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut, respectez la réglementation de votre pays.

Poids du corps limite à ne pas dépasser. Voir page 4

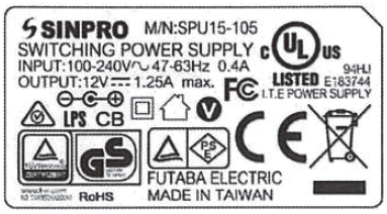
14.4 Étiquette du chargeur (chargeur)



- Signale l'obligation pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.
- CE Déclaration de conformité selon le règlement européen applicable 2017/745
- L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut, respectez la réglementation de votre pays.
- Certifie que le produit est conforme aux normes de sécurité UL.

14 Symboles utilisés

14.5 Étiquette de l'adaptateur secteur (adaptateur secteur)



Certifie que le produit est conforme aux normes de sécurité UL.

Respect de la réglementation FCC

À charger à l'intérieur.

Niveau d'efficacité énergétique 5

Marque CB (tests de sécurité basés sur les normes IEC)

Marque RCM (normes de sécurité pour l'Océanie)

Marque PSE pour TüV Rheinland (normes de sécurité pour le Japon)

Double isolation

Conforme à la norme LPS

DC center plus

Marque GS certifiée pour TüV Rheinland (normes de sécurité pour l'Allemagne)

Basé sur la directive RoHS, certaines substances dangereuses sont inférieures à la valeur normale

Déclaration de conformité selon le règlement européen applicable 2017/745

L'UE exige le recyclage sans mise en décharge.
Pour la mise au rebut, respectez la réglementation de votre pays.

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

Le courant d'entrée est un courant alternatif de 47 à 63 Hz, de 100 à 240 V, jusqu'à 0,4 A. Le courant de sortie est un courant continu de 1,25 A maximum à 12 V.

14 Symboles utilisés

14.6 Étiquette de la batterie de secours (batterie de secours)

Certifie que le produit est conforme aux normes de sécurité UL.

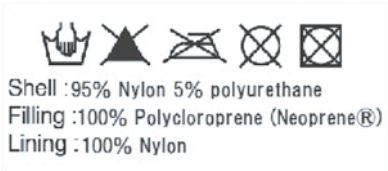
Déclaration de conformité selon le règlement européen applicable 2017/745

L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut, respectez la réglementation de votre pays.

Signale l'obligation pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.

Batterie lithium-ion

14.7 Étiquette du support de la batterie de secours (support de la batterie de secours)



Lavage à la main

Blanchiment au chlore et à l'oxygène interdit

Repassage interdit

Nettoyage à sec interdit

Sèche-linge interdit

ALLUX™

Fabricant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku
KOBE, 658-0024, JAPON
Tél. : +81-78-413-2724
Fax : +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

Contact

Veuillez nous contacter si vous constatez que des pages manquent ou ne sont pas dans le bon ordre.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

Gebrauchsanweisung

für Orthopädietechniker

Produkttyp：NE-Z41, NE-Z41SH
Dokumentnummer：81-SS00125 (Ver.7)
Ausstellungsdatum：2026-01

Sprache : Deutsch

⚠ VORSICHT

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

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Einführung

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

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

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

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

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

Wichtige Informationen

Verwendungszweck des ALLUX™

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

WARNUNG

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

Dieses Gerät ist für die Mehrfachverwendung durch einen Patienten bestimmt.

Hinweise zur sicheren Handhabung des ALLUX™

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

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

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

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

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

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch

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

Qualifikation von Technikern für den Zusammenbau und die Anpassung

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

Über dieses Dokument

Ziel dieses Dokuments

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

Urheberrecht

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

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments oder damit zusammenhängender Dokumente ist unverzüglich der örtliche Vertriebsbeauftragte oder der Händler (im Folgenden „Händler" genannt) um Neuausstellung zu bitten.
Beim Umgang mit dem ALLUX™ ohne dieses Dokument kann es zu Unfällen kommen.

Informationen

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

Über Warenzeichen

- Android ist eine eingetragene Marke von Google Inc. in den USA und anderen Ländern.
- iOS ist eine Marke oder eingetragene Marke von Cisco in den USA und anderen Ländern und wird unter Lizenz genutzt.
- Die Wortmarke Bluetooth und die Bluetooth-Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Nabtesco Corporation erfolgt unter Lizenz.
- QR Code ist eine eingetragene Marke von Denso Wave Incorporated.
- Alle anderen Firmen- und Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Unternehmen.

Aufbau des Dokuments

Dieses Dokument enthält folgende Kapitel.

Kapitelname	Inhaltsverzeichnis
Einführung	Gliederung und Zweck dieses Dokuments
Wichtige Informationen	Verwendungszweck und Informationen für die sichere Handhabung des ALLUX™
Über dieses Dokument	Hinweise zu diesem Dokument
Aufbau des Dokuments	Inhalt der einzelnen Kapitel des Dokuments
1. Sicherheitsvorkehrungen	Sicherheitsvorkehrungen
2. Produktübersicht	Technische Daten des ALLUX™
3. Vor der Verwendung	Bezeichnungen und Modelle des ALLUX™ und Zubehör Über die Einstellungs-App
4. Montageverfahren	Ausrichtungsmethode Verwendung eines Verlängerungskabels Kontakt mit dem Schaft bei maximalem Beugewinkel
5. Über die Fernbedienungs-App auswählbare Modi	Erklärung der über die Fernbedienungs-App auswählbaren Modi
6. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung	Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Einstellungs-App
7. Zustände des ALLUX™	Erklärung der Zustände des ALLUX™ und des Vibrationswarnmusters
8. Ladevorgang	Verfahren zum Aufladen des ALLUX™ und des Reserve-Akkupacks
9. Wartungsteile	Erläuterungen von Service- und Ersatzteilen sowie Vorsichtshinweise Verfahren zum Austauschen des Gummistopfens der Verlängerung
10. Problembehandlung	Mögliche Probleme bei der Montage und Anpassung sowie Anpassungsverfahren zur Lösung von Benutzerproblemen
11. Entsorgung	Erläuterungen zur Entsorgung des ALLUX™
12. Regelmäßige Kontrolle	Erläuterungen zur regelmäßigen Kontrolle und Garantiezeit
13. Garantie	Erläuterungen zur Garantie
14. Symbole	Erläuterungen zu den auf Etiketten verwendeten Symbolen

Inhaltsverzeichnis

Einführung i
Wichtige Informationen ii
Über dieses Dokument iii
Aufbau des Dokuments iv
Inhaltsverzeichnis v

1 Sicherheitsmaßnahmen

1.1 Definition von Symbolen 1
1.2 Warnung 1
1.3 Vorsicht 2
1.4 Hinweis 2

2 Produktübersicht

2.1 Überblick über das ALLUX™-Knie 3
2.2 Grundlegender Aufbau 3
2.3 Internationale Zertifizierung 4
2.4 Technischen Daten 5

3 Vor dem Einsatz

3.1 Teileliste 6
3.2 Vorbereitung der Anpassung 7

4 Montageverfahren

4.1 Statischer Aufbau 8
4.2 Kontakt mit dem Schaft bei maximalem Beugewinkel 9
4.3 Verwendung des Verlängerungskabels 9

5 Über die Fernbedienungs-App auswählbare Modi

5.1 ALLUX™-Betriebsmodi 10
5.2 Fernbedienungs-App 10
5.3 Normaler Modus 11
5.3.1 Übersicht 11
5.3.2 Funktion „Nachgeben“ 11
5.3.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit 11
5.3.4 Sitzposition 12
5.3.5 Sicherheitssperre 12
5.3.6 Radfahren 12
5.4 Begrenzungsmodus Beugewinkel 13
5.5 Sperrmodus variable selektive Beugungl 13
5.6 Sperrmodus volle Streckung 13
5.7 Freischwingmodus 13

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“ 14
6.2 Anpassungsverfahren 16
6.3 Zeitzone 17
6.4 Kalibrierung 17
6.5 Vibrationsalarm 17
6.6 Einstellen des Zehenfreigabepunkts 18
6.7 Einstellen des Standphasen-Nachgeben 18
6.8 Einstellen der Dämpfung der Standphasenextension 19
6.9 Einstellen des Schwingbeugewiderstands 19
6.10 Einstellen der Endanschlags (Ausschwingphasenextension) 20
6.11 Einstellen der Sicherheitssperre 20
6.12 Einstellungen bei niedrigem Akkustand 20

Inhaltsverzeichnis

7 Zustände des ALLUX™

7.1 Zustände des ALLUX™ 21
7.2 Normaler Verwendungsstatus 22
7.2.1 Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung getrennt werden 22
7.2.2 Wenn der Strom zum Laden ausgeschaltet wird 22
7.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks 23
7.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität) 26
7.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“ 27
7.3 Im Fall einer Fehlfunktion 28
7.4 Vibrationsalarm-Muster 29

8 Ladevorgänge

8.1 Aufladung des ALLUX™ 31
8.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters 31
8.1.2 Ladevorgänge 32
8.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks 33
8.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät 34
8.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels 34

9 Wartungsteile

9.1 Liste der Wartungsteile 35
9.2 Austausch des Gummistopfens der Verlängerung 36

10 Fehlerbehebung

10.1 Liste zur Problembehandlung 37
10.1.1 Während der Vorbereitung für die Verbindung mit dem Smartphone 37
10.1.2 Während der Anpassung des ALLUX™ 37
10.1.3 Während der Verwendung 40

11 Entsorgung 41

12 Regelmäßige Inspektion

12.1 Regelmäßige Inspektion 42
12.2 Pflege 42

13 Garantie

13.1 Garantie 43
13.2 Garantiefristen für bestimmte Geräte 44
13.3 Reparatur 44

14 Verwendete Symbole

14.1 UDI-Kennzeichen (Verpackung) 45
14.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss) 45
14.3 Zertifizierungskennzeichen 45
14.4 Ladegerätetikett (Akkuladegerät) 45
14.5 Netzadapteretikett (Netzadapter) 46
14.6 Reserve-Akkuetikett (Reserve-Akkupack) 47
14.7 Reserve-Akkuhalteretikett (Reserve-Akkuhalter) 47

1 Sicherheitsmaßnahmen

1.1 Definition von Symbolen

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

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

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

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

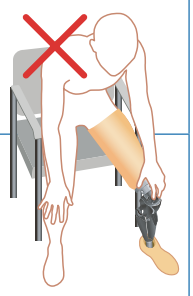
1.2 Warnung

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

WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass der Benutzer das separate Benutzerhandbuch erhält, und erklären Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung.
  Bei falscher Verwendung können Teile beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
- Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche, Spiel oder eine Verringerung des hydraulischen Widerstands feststellen, brechen Sie den Betrieb ab und wenden Sie sich an den Händler.
  Wenn sich die Verwendung ungewöhnlich anfühlt, können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann.

- Nicht für Benutzer geeignet, die mehr als 125 kg wiegen.
  Bei Überschreitung der Gewichtsgrenze können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann.
- Der Benutzer sollte niemals schwere Gegenstände tragen.
- Beim Tragen von schweren Gegenständen sollten keine ruckartigen Bewegungen ausgeführt werden.
- Nur verwenden, wenn der Benutzer in der Lage ist, die Kniegelenksprothese zu nutzen.
  Dies könnte zu einer Verschlimmerung der Symptome führen.
- Nicht für den sportlichen Einsatz geeignet.
- Nur als Kniegelenksprothese zu verwenden.
  Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.



- Beim Beugen des ALLUX™ nicht die Hand hinter das Kniegelenk halten.
- Beim Strecken des ALLUX™ nicht das Knie berühren.
  Dies kann zu Verletzungen führen, wenn sich die Hand im Kniegelenk einklemmt.
- Achten Sie darauf, dass sich der Prothesenüberzug oder -strumpf nicht im Vier-Stab-Gestänge oder anderen Teilen verfängt.
  Dies könnte zu einer Fehlfunktion führen.

1 Sicherheitsvorkehrungen

1.3 Vorsicht

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

⚠ VORSICHT

- Die Anpassung des ALLUX™ muss von einem für die ALLUX™-Handhabung zertifizierten Orthopädietechniker vorgenommen werden.
  Eine falsche Einstellung könnte die Sicherheit und den Komfort beim Gehen beeinträchtigen.
- Laden Sie den Hauptkörper des ALLUX™ vor der Verwendung auf.
  Wenn der Akku während des Gebrauchs leer wird, ist ein normales Gehen nicht mehr möglich.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum im Kommunikationsmodus angepasst haben, sollten Sie es aufladen.
  Die Kommunikation erfordert viel Strom und entleert den Akku daher schneller.
- Passen Sie das ALLUXTM-Knie in einer Umgebung mit einer Temperatur von 0 ℃/+32 ℉ bis +40 ℃/+104 ℉ (empfohlen:+20 ℃/+68 ℉) an
  Die Temperatur kann den Beuge-/Streckwiderstand beeinflussen.

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

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

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

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

1.4 Hinweis

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen genau.

HINWEIS

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

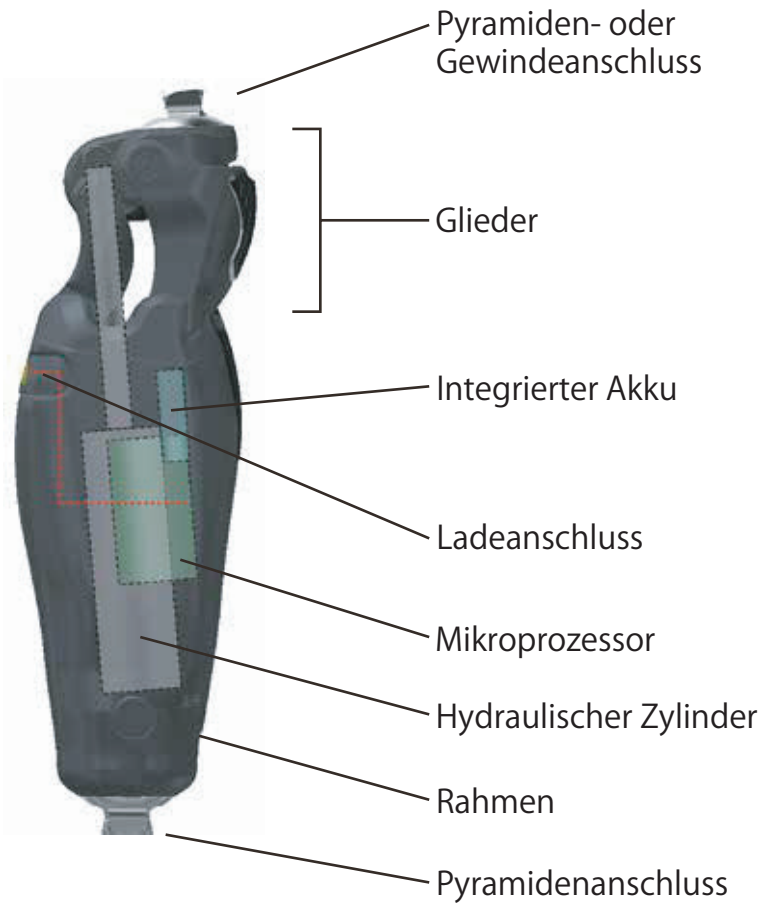
2 Produktübersicht

2.1 Überblick über das ALLUX™-Knie

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

2.2 Grundlegender Aufbau

Das ALLUX™ verfügt an der Unterseite über einen Pyramidenadapter sowie entweder über einen Pyramiden- oder einen Gewindeadapter an derOberseite. Der Rahmen besteht aus Kohlefaser und die Verbindungsteile aus einer Aluminiumlegierung. Die Steuerung der Ausschwing- und Standphase erfolgt mittels eines Hydraulikzylinders.



2 Produktübersicht

2.3 Internationale Zertifizierung

●Strukturelle Haltbarkeit

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

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

ISO10328-P6-125 kg*)

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

●K Level

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

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

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

●EMV-Angaben

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

VORSICHT

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

●Konformitätserklärung

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

2 Produktübersicht

2.4 Technischen Daten

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

VORSICHT

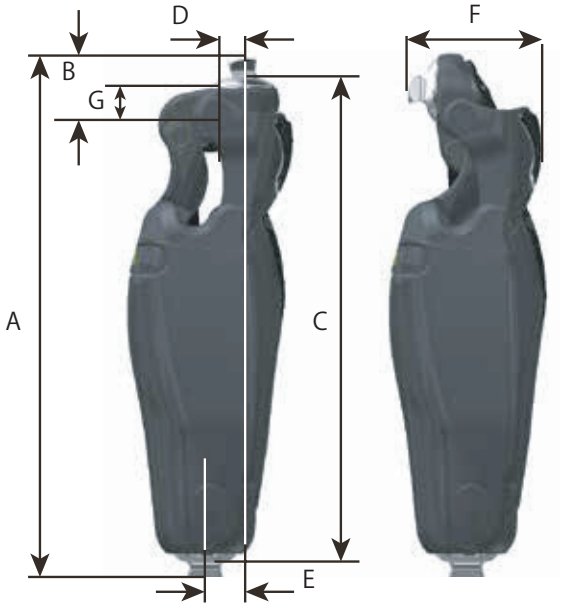
- Beachten Sie, dass im Zusammenhang mit den oben genannten Temperaturbereichen der hydraulische Widerstand bei höheren Temperaturen abnimmt und bei niedrigeren Temperaturen ansteigt. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.

HINWEIS

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

- Abmessungen：

	NE-Z41	NE-Z41SH
A	295 mm	287 mm
B	30 mm	22 mm
C	268 mm	266 mm
D	15 mm	15 mm
E	21 mm	21 mm
F	76 mm	68 mm
G	16,5 mm	14 mm



※ 1 Zoll = 25,4 mm
※ Die in diesem Handbuch genannten Angaben können ohne vorherige Ankündigung zwecks Produktverbesserung geändert werden.

- Kompatible medizinische Geräte (Prothesenkomponenten):

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

3 Vor dem Einsatz

3.1 Teileliste

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

【Hauptkörper und Zubehör】

ALLUX™ NE-Z41		Reserveakkuhalterung NE-SC01	
Gebrauchsanweisung 81-SS00125	Das vorliegende Dokument	Benutzerhandbuch 81-SS00126	
Bluetooth-Kennwort und Gerätenummer 81-SS00133			

【Weiteres Zubehör】

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

※ Die Steckerform hängt von der bestellten Variante ab.
※ Der Reserve-Akkupack ist je nach bestellter Variante möglicherweise nicht im Lieferumfang enthalten.

HINWEIS

■Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Peripheriegeräte.
Das könnte Fehlfunktionen des ALLUX™ verursachen.

3 Vor der Verwendung

3.2 Vorbereitung der Anpassung

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

- Das ALLUX™ unterstützt die folgenden Betriebssysteme:
  Android：Kompatibles Betriebssystem: Bitte beachten Sie die in den Anwendungsinformationen im Google Play Store aufgeführten „Betriebssystemanforderungen“.
  iOS ：Bitte beachten Sie die im App Store veröffentlichen Informationen zur„Kompatibilität“.

- Die Installations- und Anpassungsmethoden variieren je nach Betriebssystem.
  Laden Sie das Handbuch der Einstellungs-App herunter, das dem Betriebssystem entspricht, und folgen Sie denAnweisungen.

  Website zum Herunterladen des Handbuchs für die Einstellungs-App:
  https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

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

VORSICHT

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

Bluetooth®

Sicherheitshinweise für Bluetooth

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

4 Montageverfahren

4.1 Statischer Aufbau

Unter Last und vollständig gestreckt unter Verwendung des in der nachstehenden Abbildung gezeigten Grundaufbaus zusammenbauen.
Montieren Sie das Gerät entsprechend dem unten gezeigten Grundaufbau.

WARNUNG

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

VORSICHT

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

Die Belastungslinie muss oben durch die Mitte des Schafts führen.

Beugen Sie die Längsachse des Schafts in einem Winkel von 3 bis 5°.

Die Lotlinie muss 0 ± 5 mm vor oder hinter der Knieachse (obere Vorderachse) verlaufen.

Folgen Sie dem distalen Pyramidenwinkel.

Die Belastungslinie verläuft durch die Mitte zwischen dem Zehengelenk und dem Fersenende.

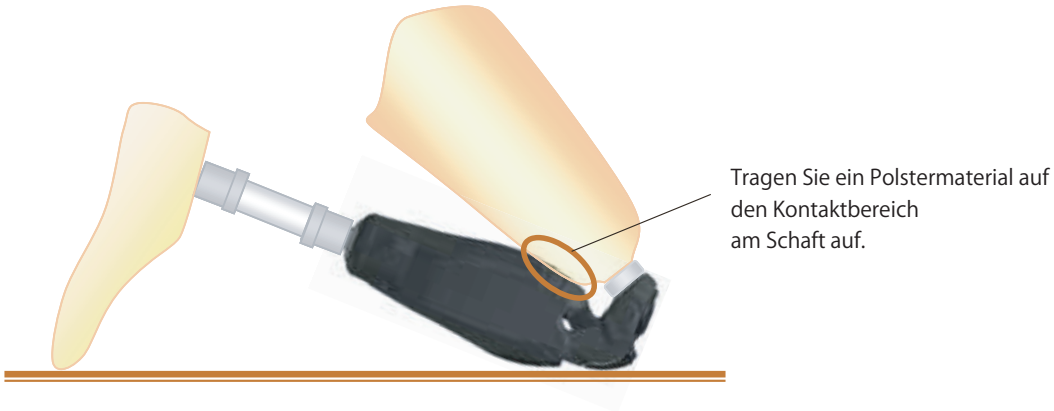
4 Montageverfahren

4.2 Kontakt mit dem Schaft bei maximalem Beugewinkel

Der maximale Beugewinkel des ALLUX™ beträgt 180°.

HINWEIS

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



4.3 Verwendung des Verlängerungskabels

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

HINWEIS

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

5 Über die Fernbedienungs-App auswählbare Modi

5.1 ALLUX™-Betriebsmodi

Das ALLUX™ verfügt über fünf Betriebsmodi.

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

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

5.2 Fernbedienungs-App

Mit der Fernbedienungs-App können Sie die ALLUX™-Modi ändern. Um den Modus zu wechseln, tippen Sie innerhalb von 5 Minuten, nachdem Sie Ihr Knie gebeugt und gestreckt oder Ihr Körpergewicht entlastet haben, auf die Taste der Fernbedienungs-App und belasten Sie dann wieder, wenn Sie in einer sicheren Haltung stehen (Siehe 6.1).
Drücken Sie auf die Taste „1“ auf der Fernbedienungs-App, um in den normalen Modus zurückzukehren.

WARNUNG

- Wenn Sie ein Smartphone verwenden, achten Sie darauf, dass die Tasten nicht falsch bedient werden.
  Ein unbeabsichtigter Wechsel des Modus könnte zu einem Sturz führen.
  * Ein Moduswechsel wird durch eine Vibration angezeigt. Wenn es unerwartet zu einer Vibration kommt, überprüfen Sie, ob eine Fehlfunktion der Fernbedienungs-App vorliegt.

HINWEIS

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

Ändern der Betriebsmodi

- Nehmen Sie eine sichere Körperhaltung ein. (Siehe 6.1. Sichere Körperhaltung)
- Tippen Sie auf die Tasten 1 bis 5 in der Fernbedienungs-App.
- Eine Pop-up-Meldung wird angezeigt. Wählen Sie „OK“ aus.

  Es erfolgt eine 2 Sekunden lange Vibration.

- Der gewählte Modus wird angewendet.

VORSICHT

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

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

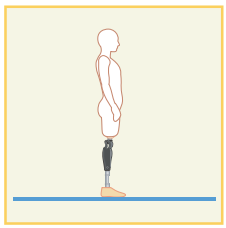
5.3 Normaler Modus

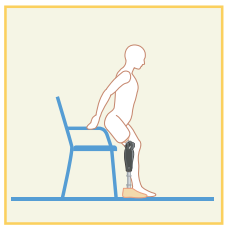
5.3.1 Übersicht

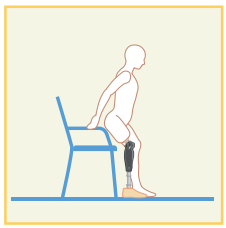
Der normale Modus ist für normales Gehen eingestellt. Durch die Beurteilung unterschiedlicher Gehsituationen und normaler Bewegungen mit dem Sensor passt das ALLUX™ den Beuge- oder Streckwiderstand automatisch an.

5.3.2 Funktion „Nachgeben“

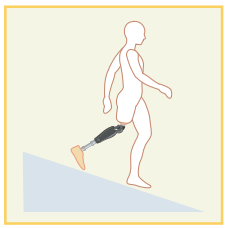
In den folgenden Situationen gibt das ALLUX™ nach, indem es den Beugewiderstand steigert und so eine langsamere Kniebeugung ermöglicht (Nachgeben).


Stehen


Hinsetzen


Aufstehen

Treppen hinuntergehen

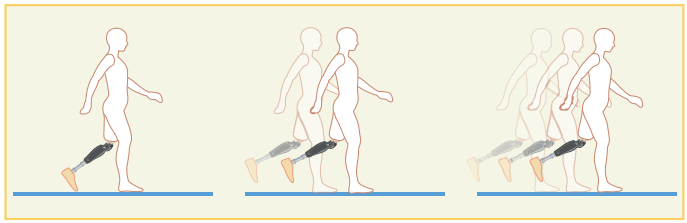

Bergab gehen

WARNUNG

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

5.3.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit

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



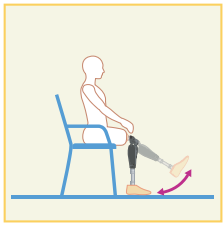
VORSICHT

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

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.3.4 Sitzposition

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

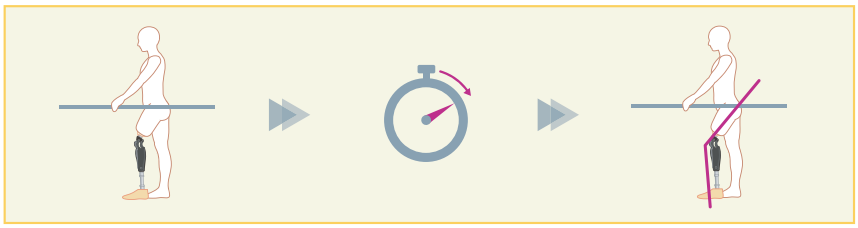


VORSICHT

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

5.3.5 Sicherheitssperre

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



VORSICHT

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

5.3.6 Radfahren

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

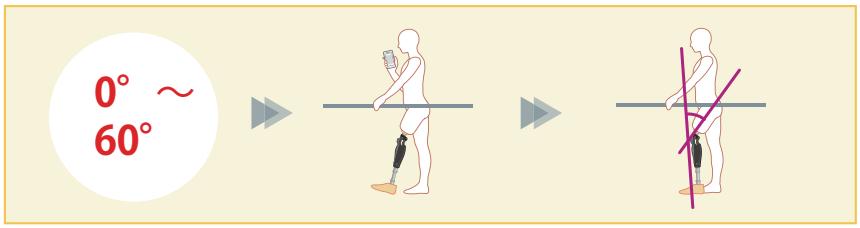
VORSICHT

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

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.4 Begrenzungsmodus Beugewinkel

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

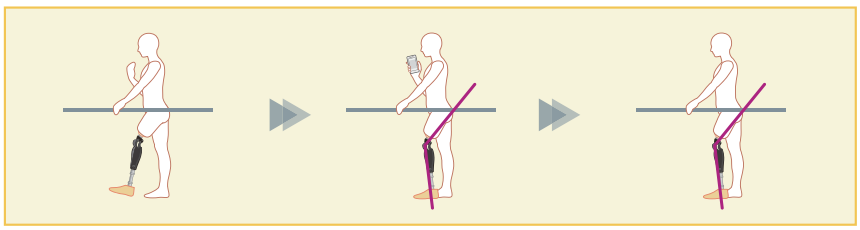


HINWEIS

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

5.5 Sperrmodus variable selektive Beugung

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

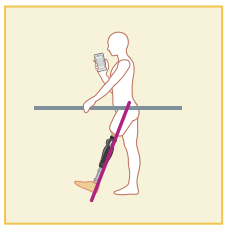


HINWEIS

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

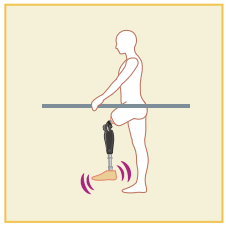
5.6 Sperrmodus volle Streckung

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



5.7 Freischwingmodus

Im Freischwingmodus wird das ALLUX™ nicht belastet.



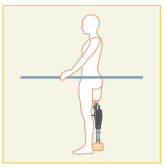
6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

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

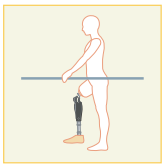
6.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“

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

【Sichere Körperhaltung】



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



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

【Anforderung einer sicheren Haltung】

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

VORSICHT

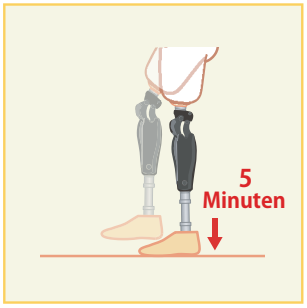
- Erklären Sie dem Benutzer die sichere Haltung und achten Sie darauf, dass der Benutzer dies versteht.
- Wenn der Benutzer die sichere Haltung einnimmt, ohne das Körpergewicht auf das ALLUX™ zu stützen, muss er sich an einem Handlauf festhalten oder sich hinsetzen. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich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

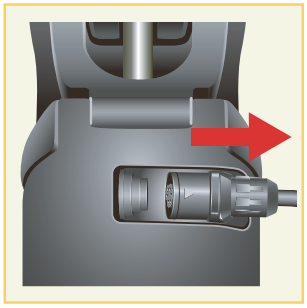
6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

Um Strom zu sparen, befindet sich das ALLUX™ nicht ständig im Kommunikationsmodus.
Der Kommunikationsmodus des ALLUX™ wird 5 Minuten nach leichtem Biegen und Strecken oder 5 Minuten nach der Be- oder Entlastung mit dem Körpergewicht aktiviert. Sobald die Kommunikation mit dem ALLUX™ hergestellt ist, bleibt dieser Zustand so lange erhalten, bis die Kommunikation unterbrochen wird.

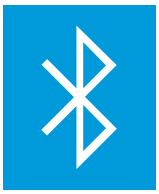
【Kommunikationsmodus aktiviert:】

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

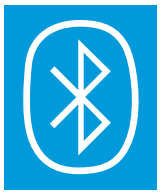




Die Einstellungs-App zeigt die unten gezeigten Symbole für den Kommunikationsstatus an.

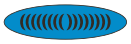


Nicht verbunden



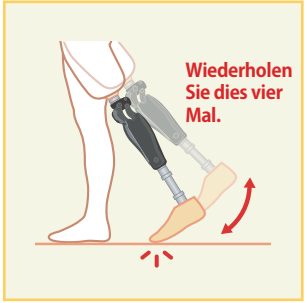
Verbunden

Wenn Sie in einem Flugzeug oder ähnlichen Verkehrsmittel die Funkübertragung des ALLUX™ deaktivieren müssen, können Sie dies mit der Fernbedienungs-App tun.
Um danach die Funkübertragung wieder zu aktivieren, gehen Sie wie unten beschrieben vor.
①Entfernen Sie das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung des ALLUX™.
②In diesem Fall werden die Zehen oder die Ferse viermal abwechselnd belastet (dieser Vorgang kann auf dem Smartphone geändert werden).
Die Reaktivierung der WLAN-Funktion wird durch eine Vibration angezeigt, wenn der Vorgang ② durchgeführt wird.



2Sek. ：Reaktivierung der Funkübertragung.

Beachten Sie, dass diese Vibration auch auftritt, wenn der Vorgang ② bei bereits aktivierter Funkübertragung ausgeführt wird. (Bis zur Firmware-Version 50.38)

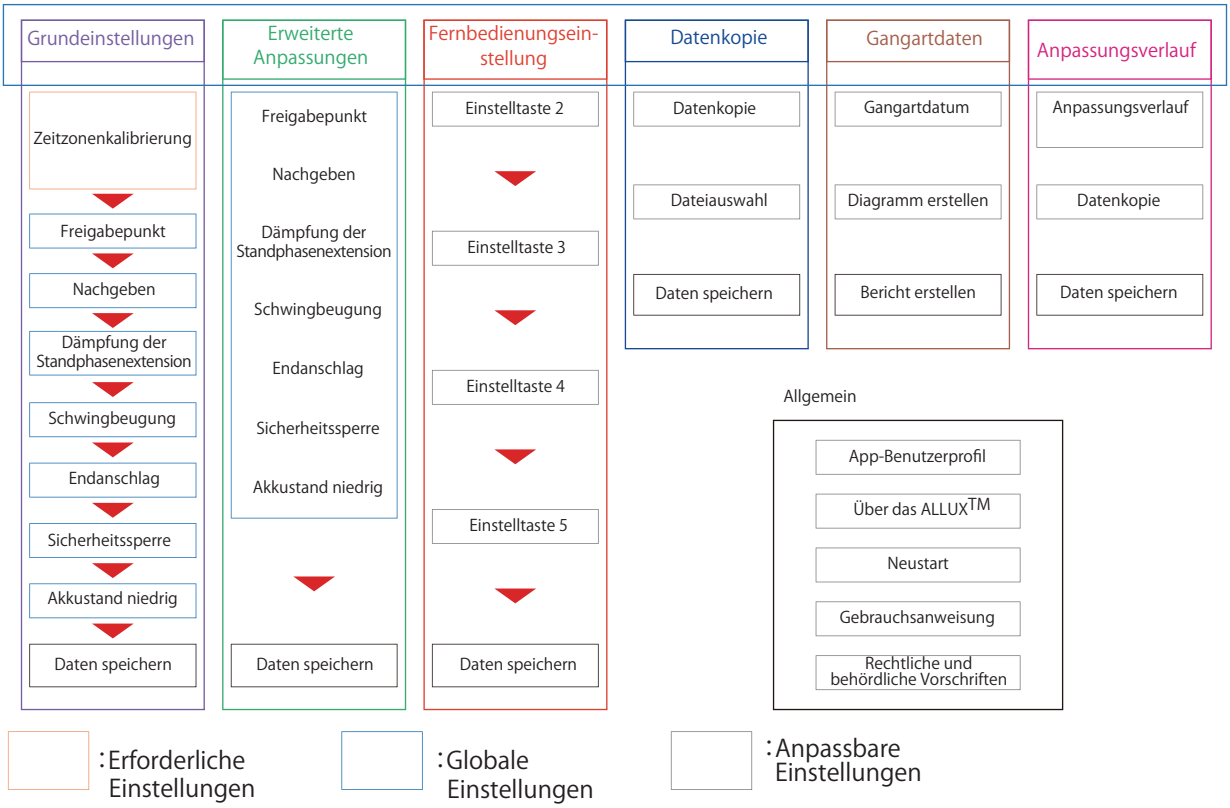


6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

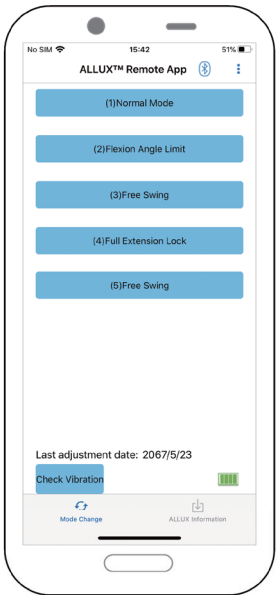
6.2 Anpassungsverfahren

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

Bildschirm für die Ersteinrichtung



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



Standard-Fernbedienungseinstellung:
Taste 1: Normaler Modus
Taste 2: Modus für die Begrenzung des Beugewinkels
Taste 3: Modus für die variabel auswählbare Beugesperre
Taste 4: Modus für die Sperre der vollständigen Streckung
Taste 5: Freischwingmodus

Diese Einstellungen können über die Einstellung der Fernbedienung der Einstellungs-App geändert werden
Es ist keine Anpassung erforderlich, wenn die Standardeinstellung verwendet wird.

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.3 Zeitzone

Das ALLUX™ verfügt über eine interne Uhr, mit der die Anzahl der pro Tag gegangenen Schritte aufgezeichnet wird. Die Standardeinstellung ist Japan Standard Time (GMT+09:00). Beim Einsatz außerhalb Japans ändern Sie bitte die Zeitzone entsprechend der Ortszeit.
Sobald die Zeitzone eingestellt wurde, wird diese Einstellung beibehalten. Bei Reisen nach Übersee muss die Zeitzone nicht neu eingestellt werden, aber Datumsänderungen basieren dann auf der hier gewählten Zeitzone.

6.4 Kalibrierung

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

WARNUNG

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

6.5 Vibrationsalarm

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

WARNUNG

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

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.6 Einstellen des Zehenfreigabepunkts

Werkseitige Standardeinstellung = 80

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

VORSICHT

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

6.7 Einstellen des Standphasen-Nachgeben

Werkseitige Standardeinstellung = 25 (Standardwert: 20～30)

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

WARNUNG

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

VORSICHT

■Berühren Sie keine beweglichen Teile, wenn der Benutzer aufsteht.
Es besteht Verletzungsgefahr durch das Einklemmen der Hand im ALLUX™.

■Testen Sie das Gerät nach Abschluss aller Einstellungen auf einer Treppe oder Steigung.
Wenn die Einstellungen nicht korrekt vorgenommen wurden, könnte der Benutzer stürzen.

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.8 Einstellen der Dämpfung der Standphasenextension

Werkseitige Standardeinstellung = 5 (Standardwert: 0～25)

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

6.9 Einstellen des Schwingbeugewiderstands

Werkseitige Standardeinstellung = 20 (Standardwert: 15～35)

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

VORSICHT

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

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

6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anpassung

6.10 Einstellen der Endanschlags (Ausschwingphasenextension)

Werkseitige Standardeinstellung = 5 (Standardwert: 0～25)

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

VORSICHT

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

6.11 Einstellen der Sicherheitssperre

Werkseitige Standardeinstellung = Ungültig

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

VORSICHT

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

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

VORSICHT

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

6.12 Einstellungen bei niedrigem Akkustand

Werkseitige Standardeinstellung = Hoher Widerstand

Passen Sie die Einstellungen für Situationen mit niedrigem Akkustand an.

VORSICHT

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

7 Zustände des ALLUX™

7.1 Zustände des ALLUX™

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

WARNUNG	■Wenn während des normalen Gebrauchs der Vibrationsalarm für eine sichere Haltung ausgelöst wird, muss sich der Benutzer in eine sichere Haltung begeben. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen. ■Wenn beim Abziehen des Ladegeräts keine Vibration ausgelöst wird, darf das Gerät nicht verwendet und der Händler muss kontaktiert werden. Die Vibrationsfunktion könnte defekt sein. Vorsichtshinweise und Warnungen können nicht ausgelöst werden. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
VORSICHT	■Laden Sie den Akku jeden Tag auf, unabhängig von der Verwendung des ALLUX™. Auch wenn die Sensoren nicht laufen, sind sie eingeschaltet und entleeren den Akku. Seien Sie bitte vorsichtig, da der Zustand vor und nach dem Aufladen unterschiedlich sein kann. ■Der Akku sollte nicht regelmäßig komplett entleert werden. Der Vibrationsalarm steht nicht zur Verfügung und der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen. ■Wenn das ALLUX™ erhitzt wird, berühren Sie keine metallischen Teile des Körpers. Das kann zu Verbrennungen führen. ■Wenn der Vibrationsalarm oder eine Warnung ausgelöst wird, die anzeigt, dass der Akku leer ist, stellen Sie die Nutzung des ALLUX™ ein und laden Sie den Akku auf. Wenn der Akku während des Gebrauchs leer wird, ist ein normales Gehen nicht mehr möglich. ■Wenn das ALLUX™ in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen eingesetzt wird, können die Beuge- und Streckwiderstände steigen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Widerstände. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes. ■Wenn das ALLUX™ bei hohen Temperatur eingesetzt wird, verringern sich die Beuge- und Streckwiderstände. Seinen Sie beim Gehen auf Treppen oder Gefällen vorsichtig. Wenn das Knie das Gewicht nicht trägt, kann dies zu einem Sturz führen.
HINWEIS	■Eine dauerhafte Nutzung des Reserve-Akkupacks wird nicht empfohlen. Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen. * Laden Sie nach dem Benutzen des Reserve-Akkupacks diesen und die interne Stromversorgung auf. * Die Betriebsdauer kann aufgrund von Temperatur, Verschleiß und Gehbedingungen variieren.

7 Zustände des ALLUX™

7.2 Normaler Verwendungsstatus

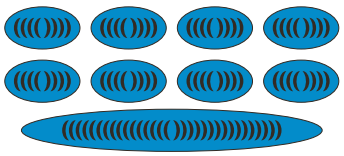
7.2.1 Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung getrennt werden

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

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

0,25Sek.×8Mal ：3 Stunden oder mehr

0,5Sek.×8Mal ：Weniger als 3 Stunden



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

●Bringen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses an.

WARNUNG

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

7.2.2 Wenn der Strom zum Laden ausgeschaltet wird

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

●Schließen Sie das Ladegerät an

2 Sek.

WARNUNG

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

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

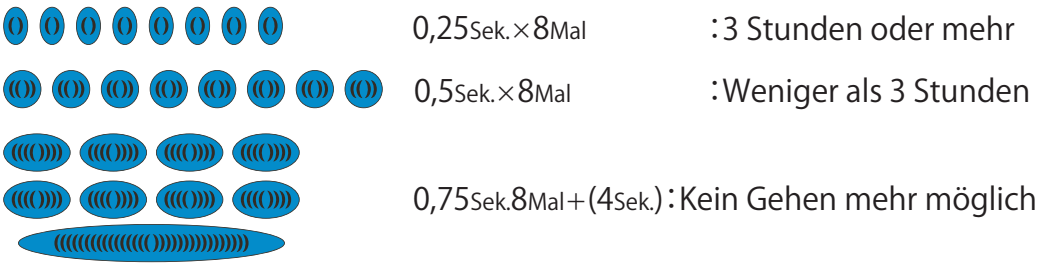
7 Zustände des ALLUX™

7.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks

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

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

- Entfernen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.
- Bringen Sie die Halterung mit dem Reserve-Akkupack (NE-SC01) am Körper des ALLUX™ oder an der Unterschenkelseite der Verkleidung (z. B. Hartschaumabdeckung) an, und befestigen Sie sie mit dem Klettband.
- Schließen Sie den Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an.
  *ALLUX™ wird in den in 7.2.1 genannten Modus gehen, und der Vibrationsalarm für die Bestätigung der Kapazität des Reserve-Akkupacks wird ausgelöst.



* Der Reserve-Akkupack muss aufgeladen werden.

【Verwendung】

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

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

【Einschränkungen des Akkus】

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

【Konformität gemäß Luftfahrtvorschriften】

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

7 Zustände des ALLUX™

WARNUNG

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

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

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

- Setzen Sie das Gerät keinen Flüssigkeiten aus, wenn die Anschlüsse des Reserve-Akkupacks offen liegen.
- Nicht mit feuchten Händen berühren.
  Dies könnte zu einem Kurzschluss des Akkus und in der Folge zu einem Stromschlag führen.

HINWEIS

- Verwenden Sie den Reserve-Akkupack (NE-SB01) nicht ständig.
- Laden Sie nach der Verwendung des Reserve-Akkupacks den Hauptkörper und das Reserve-Akkupack wieder auf.
  Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen.

7 Zustände des ALLUX™

【Technische Daten des Reserve-Akkupacks】

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

Reserve-Akkupack NE-SB01	

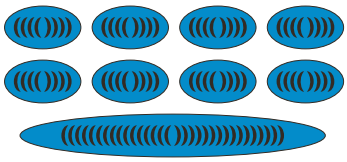
7 Zustände des ALLUX™

7.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität)

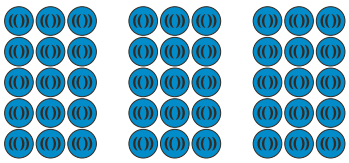
Wenn die interne Stromversorgung erschöpft ist und das ALLUX™ nicht mehr verwendet werden kann, wird vor der Erschöpfung des Akkus ein Vibrationsalarm ausgelöst. Eine Vibration zeigt dann an, dass eine sichere Körperhaltung eingenommen werden muss. Wenn der Benutzer die sichere Haltung einnimmt, wird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

WARNUNG

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



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



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

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

●Der Benutzer muss eine sichere Körperhaltung einnehmen.

●Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt. Wenn die Frei-Einstellung für den niedriger Akkustand (6.12) ausgewählt wird, wird die Kniebeugung auf frei gestellt.

●Schließen Sie das Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an. (Sicherheitshinweise zur Verwendung des Reserve-Akkus finden Sie unter 7.2.3.)

* ALLUX™ wird in den unter 7.2.1 beschriebenen normalen Modus gesetzt, und der Vibrationsalarm für die Bestätigung der Reserve-Akkupackkapazität wird ausgelöst.
* Der Reserve-Akkupack muss aufgeladen werden.

【Wenn der Reserve-Akkupack nicht verfügbar ist oder der Benutzer nach Hause zurückkehrt】

●Laden Sie das ALLUX™ auf. (Siehe 8.1.2 „Ladeverfahren“.)

7 Zustände des ALLUX™

7.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“

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

WARNUNG

- Der Benutzer muss aufhören, mit der Nachgeben-Funktion zu laufen, oder sich ausruhen und stillhalten, bis das ALLUX™ entsprechend dem Vibrationsalarm zur Warnung vor steigender Temperatur abgekühlt ist.
- Wenn der Benutzer durch die Vibration gewarnt wird, die Benutzung zu beenden, muss er sich an einen Ort begeben, an dem er sicher stehen bleiben kann, und innerhalb 1 Minute eine sichere Körperhaltung einnehmen.
  Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.

* Das ALLUX™ kann nicht entsperrt werden (vom hohen Nachgeben-Widerstand gelöst werden), bis seine Temperatur sinkt.

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

【Wenn die Temperatur ansteigt】

4 Sek. * 2 Mal mit 30-Sek.-Intervall

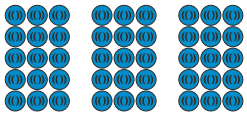
* Gehen Sie nicht mehr mit der Nachgeben-Funktion oder ruhen Sie sich aus, bis das ALLUX™ abgekühlt ist.

【Wenn die Temperatur ungewöhnlich angestiegen ist】

4Sek.* 4Mal＋10Sek.

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

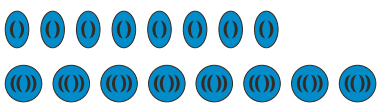
【Wenn das ALLUX™ abkühlt】



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

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

- Die Vibration zur Bestätigung der Akkukapazität wird ausgelöst.



0,25Sek.×8Mal ：3 Stunden oder länger

0,5Sek.×8Mal ：weniger als 3 Stunden

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

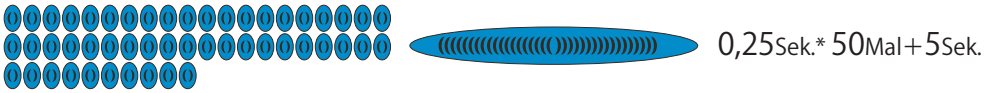
7 Zustände des ALLUX™

7.3 Im Fall einer Fehlfunktion

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

WARNUNG

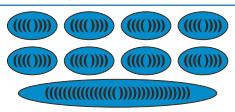
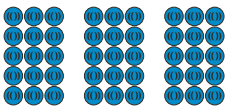
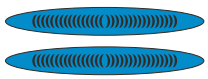
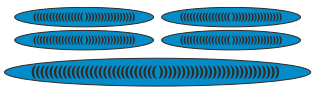
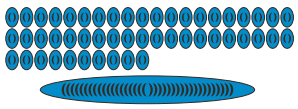
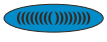
- Wenn das ALLUX™ eine Fehlfunktion hat, kann der Benutzer nicht normal gehen.
- Wenn der Vibrationsalarm über eine Fehlfunktion ausgelöst wird, ist die Nutzung sofort zu beenden und der Händler zu kontaktieren.
  Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.



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

7 Zustände des ALLUX™

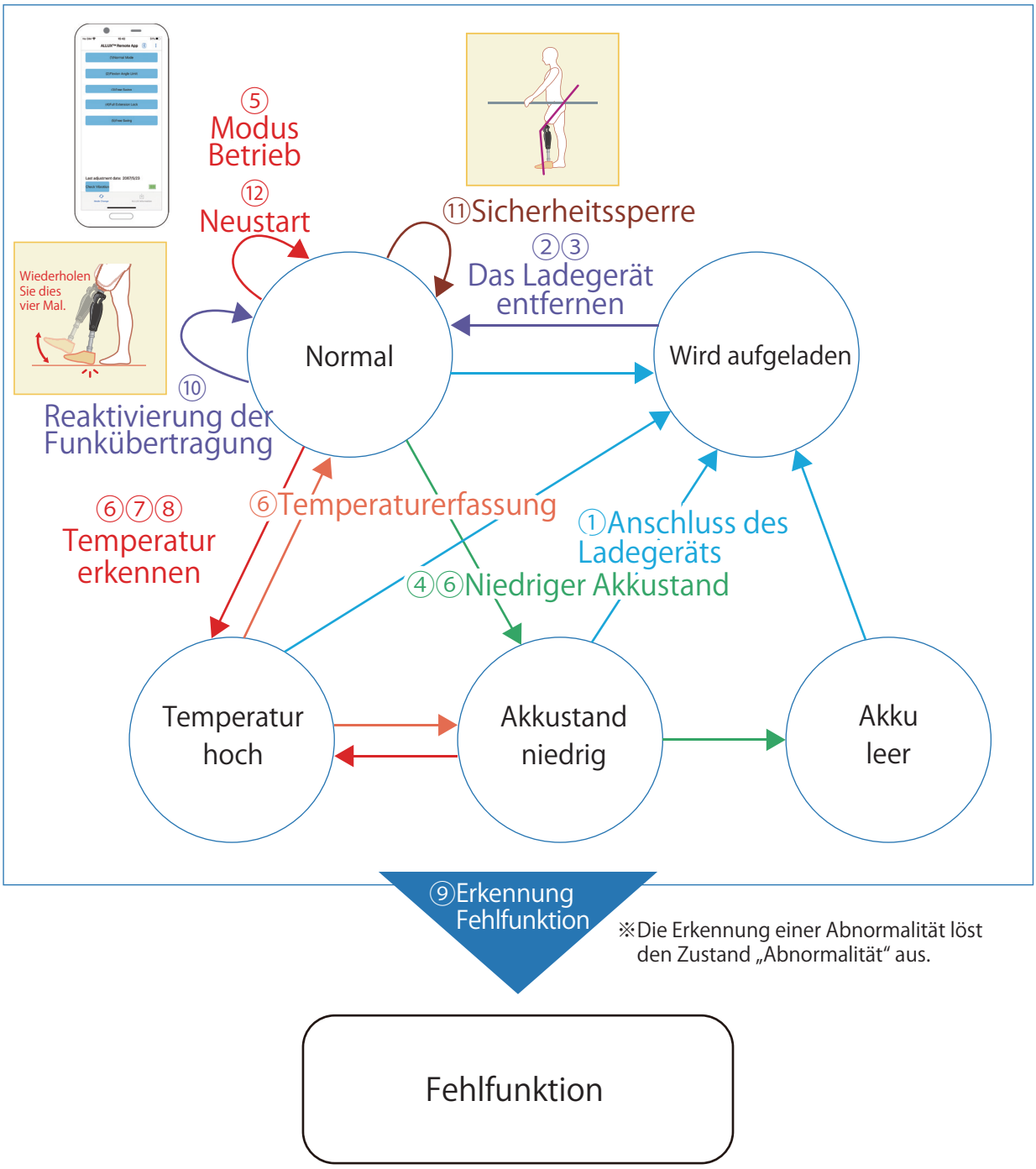
7.4 Vibrationsalarm-Muster

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

*1: Geringer Akkustand bezieht sich auf die verbleibende Kapazität des Hauptakkus des ALLUX™ oder des Reserve-Akkupacks. Es handelt sich nur um einen Richtwert und kann je nach Nutzungsumständen abweichen.
*2: Falls keine Vibrationsbenachrichtigung ausgelöst wird, wenn das Ladegerät oder der Netzteilstecker entfernt wurde, ist möglicherweise eine Anomalie aufgetreten.
*3: Wenn ein anderer Warnzustand erfüllt ist, während der Alarm auf Vibrationsmodus eingestellt ist, kann die Vibration aktiviert werden.

7 Zustände des ALLUX™

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



※Nr.1-12 entsprechen den Nummern in der Tabelle „Vibrationsalarm-Muster“ (7.4).

8 Ladevorgänge

8.1 Aufladung des ALLUX™

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

WARNUNG

- Wenn beim Abklemmen des Ladegeräts kein Vibrationsalarm ertönt, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Hersteller der Prothese.
  Die Vibrationsfunktion könnte defekt sein. Vorsichtshinweise und Warnungen können nicht ausgelöst werden.
  Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Entfernen Sie die Prothese vor dem Laden.

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

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

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

8.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters

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

8 Ladevorgang

8.1.2 Ladevorgänge

Schließen Sie das Akkuladegerät (NE-BC01) und das Netzteil (NE-AD01) in Innenräumen an, und laden Sie den Akku über den üblichen Stromanschluss auf. Auch wenn die Ladezeit von der Restkapazität des Akkus abhängt, ist der Akku nach etwa 3 Stunden vollständig geladen. Vier Typen von Steckeradapter sind für den Netzadapter erhältlich. Für Japan, der Typ A (NE-PAXX). Der Typ C (NE-PA02), Typ BF (NE-PA03) und Typ O (NE-PA04) ist in allen Ländern erhältlich, je nach Bedarf.

- Stecken Sie den Steckeradapter (Typ A) wie in der folgenden Abbildung gezeigt auf den Netzadapter.
  * Ein Einschnappen zeigt den korrekten Sitz an.
  * Um den Adapter zu entfernen, schieben Sie ihn weg, während Sie auf die mittleren Sperrzähne drücken.

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

HINWEIS

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

- Entfernen Sie die Ladeanschlusskappe (NE-CC01) des ALLUX™.
  * Entfernen Sie diese, indem Sie den Hebel der Ladeanschlusskappe in Pfeilrichtung schieben.
- Verbinden Sie den Stecker des Batterieladegerätes mit dem Allux ™ und führen Sie das Kabel entlang der Außenseite des Rahmens.
  * Wenn Sie versuchen, das Gerät schräg anzuschließen, verbiegen sich die Stifte der Anschlussklemmen und Sie können den Akku nicht laden.

Es erfolgt eine 2 Sekunden lange Vibration.

Abdeckung der Anschlussbuchse

Anschlussbuchse

Stecker des Ladegeräts

8 Ladevorgang

- Die LED am Ladegerät leuchtet orange.
  * Wenn die Temperatur des ALLUX™ kurz nach der Inbetriebnahme auf über 40 ℃/104 ℉ steigt, blinkt die grüne LED-Lampe.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
  * Wenn das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs längere Zeit nicht benutzt wird und die Batteriekapazität unter einen bestimmten Wert sinkt, muss die Batterie wieder aufgeladen werden.
- Entfernen Sie den Stecker des Ladegeräts.
  Schieben Sie den Hebel am Stecker des Ladegeräts nach rechts, um ihn zu entriegeln und zu entfernen.
  * Der Stecker des Ladegeräts kann beschädigt werden, wenn das Ladekabel ohne Entriegelung abgezogen wird.

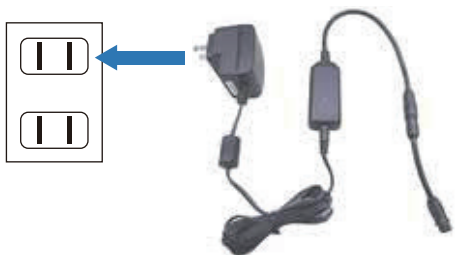
  Die unter 7.2.1 beschriebene Vibration wird aktiviert.
  * Wenn der Vibrationsalarm aufgrund unzureichender Akkukapazität ausgelöst wird, obwohl der Akku vollständig aufgeladen wurde, kann der Lithium-Ionen-Akku abgenutzt sein. Wenden Sie sich an den Händler.
- Stecken Sie die Ladeanschlusskappe auf.

Entfernen Sie den Netzadapter von der Steckdose.

8.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks

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

- Schließen Sie das Ladekabel des Reserveakkus an das Ladegerät und den Netzadapter an, wie unter 8.1.2. beschrieben.
- Stecken Sie den Steckeradapter des Netzteils an den haushaltsüblichen Stromanschluss an.



- Verbinden Sie den Reserve-Akkupack mit dem Ladekabel des Reserveakkus.
- Die LED am Ladegerät leuchtet orange.
  ※ Wenn die Temperatur des ALLUX™ kurz nach der Inbetriebnahme auf über 40 ºC/104 ºF steigt, wechselt das Gerät in den Ladebereitschaftszustand. Nach dem Abkühlen wird der Akku automatisch geladen.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
  ※ Wenn das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs längere Zeit nicht benutzt wird und die Batteriekapazität unter einen bestimmten Wert sinkt, muss die Batterie wieder aufgeladen werden.
- Trennen Sie den Reserve-Akkupack und das Ladekabel des Reserveakkus.

Entfernen Sie den Netzadapter von der Steckdose.

HINWEIS

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

8 Ladevorgang

8.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät

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

Leuchtet (Orange) : Während des Ladevorgangs	Das Ladegerät arbeitet normal.
Blinkt (Orange) : Ladefehler	Das Ladegerät kann aufgrund eines Fehlers nicht aufladen.
Leuchtet (Grün) : Abschluss des Ladevorgangs	Der Akku wurde vollständig aufgeladen.
Blinkt (Grün) : Warten bis zum Aufladen	Warten, bis der erhitzte Akku abgekühlt ist.

LED auf dem Ladegerät

Ladekabel für Reserveakku

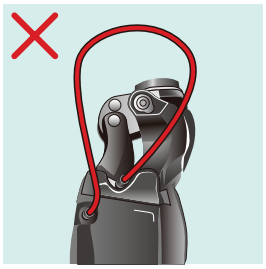
8.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels

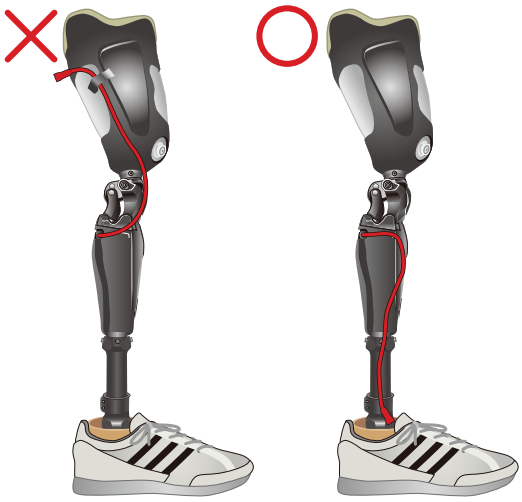
Verwenden Sie ein Verlängerungskabel, wenn der ALLUX™ -Ladeanschluss mit einer Hartschaumverkleidung o. ä. abgedeckt ist.

HINWEIS

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

Verlängerungskabel





9 Wartungsteile

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

9.1 Liste der Wartungsteile

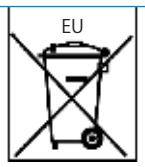
Bei der regelmäßigen Kontrolle werden folgende Wartungsteile benutzt.
Wenn Sie Ersatzteile für Wartungsaufgaben erwerben möchten oder Fragen zur Wartung des ALLUX™ haben, kontaktieren Sie den Händler.

【Austausch des Akkus】

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

HINWEIS

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



【Austausch der Abdeckungen, Pads und der Abdichtung】
Wenden Sie sich für einen Austausch an Ihren Orthopädietechniker.
Die folgenden Teile sind bei uns erhältlich.
Ersetzen Sie den Gummistopfen der Verlängerung gemäß dem in 9.2 beschriebenen Verfahren.

Gummistopfen der Verlängerung NE-G012	

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

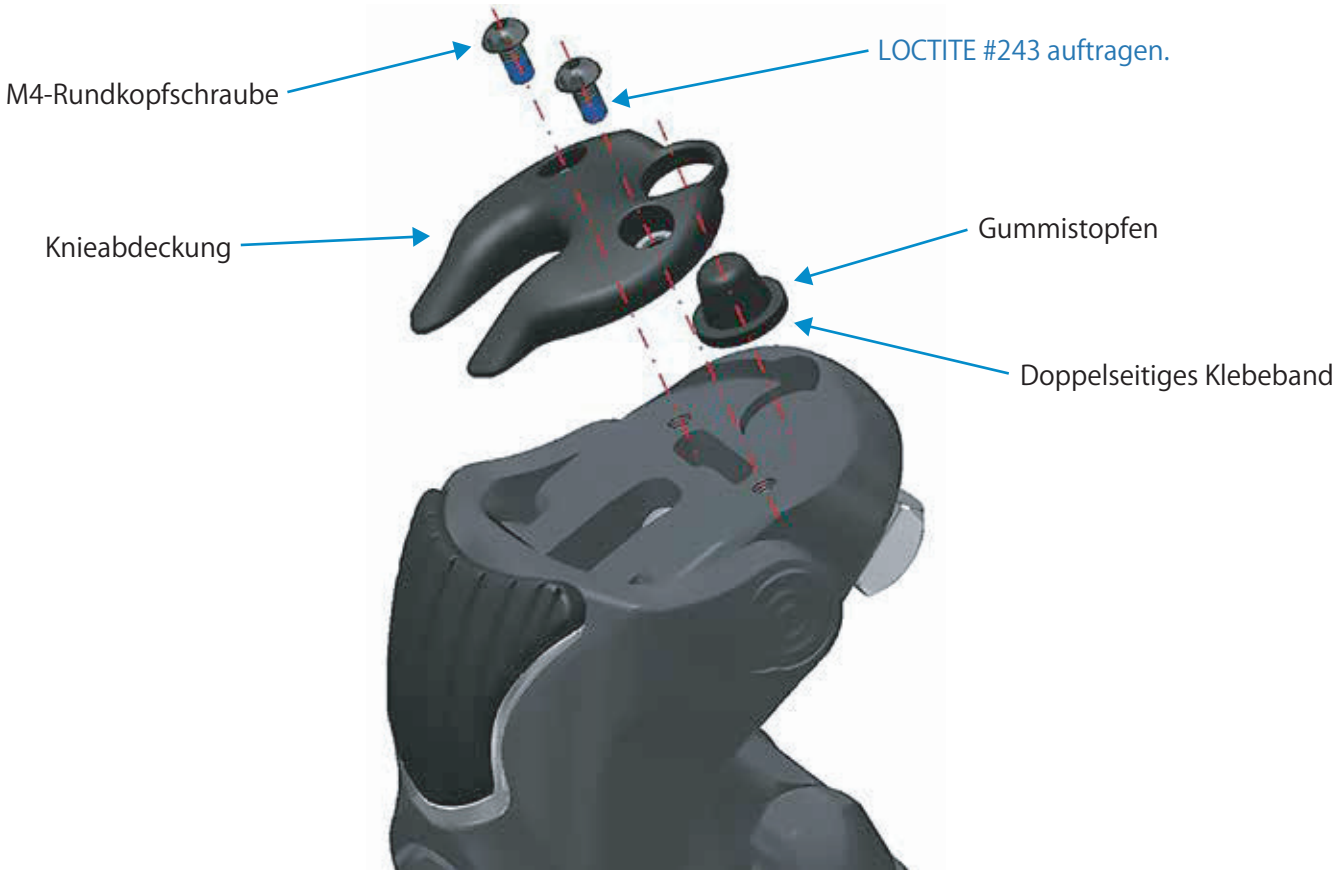
Vorderes Pad NE-FC01		Frontabdeckung NE-FC02	
Vorderes ST-Pad NE-FC03			

9 Wartungsteile

9.2 Austausch des Gummistopfens der Verlängerung

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

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



HINWEIS

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

10 Fehlerbehebung

10.1 Liste zur Problembehandlung

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

10.1.1 Während der Vorbereitung für die Verbindung mit dem Smartphone

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

10.1.2 Während der Anpassung des ALLUX™

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

10 Problembehandlung

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

10 Problembehandlung

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

10 Problembehandlung

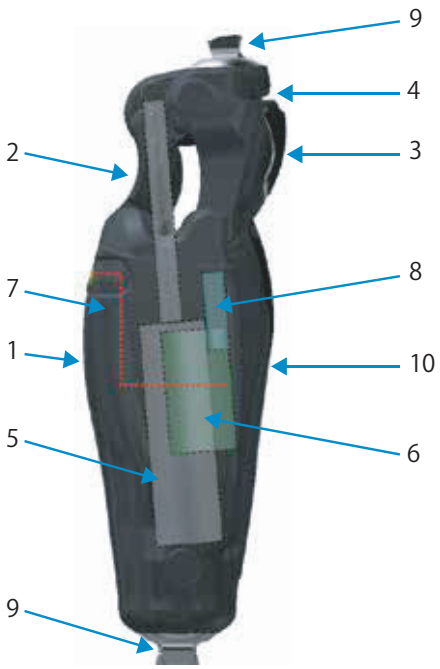
10.1.3 Während der Verwendung

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

11 Entsorgung

Die folgende Tabelle zeigt die Materialien des ALLUX™-Knies in jedem seiner Bauteile. Bei der Entsorgung des ALLUX™ sind die regional geltenden Vorschriften einzuhalten. Wenn Sie es nach einer entsprechenden Benachrichtigung an Nabtesco zurückschicken, werden wir es für Sie entsorgen.

	Teilebezeichnung	Materialzusammensetzung	Anmerkungen
1.	Rahmen	Kunststoff	Kohlefaserverstärktes Verbundmaterial. Darin eingesetzte Strukturteile aus Aluminium.
2.	Knie-Glieder	Metall	Aluminiumlegierung
3.	Knie-Pad	Gummi	
4.	Gummistopfen	Gummi	
5.	Hydraulischer Zylinder	Metall	Körper: Aluminiumlegierung, Kolbenstange: Titanlegierung, O-Ring: Gummi,
6.	Mikroprozessorsteuerung Platine	Elektronischer Bauteil	Elektronische Substrate und Bauteilchips entsprechen der RoHS-Richtlinie.
7.	Leitungsdraht	Elektrisches Kabel	
8.	Akku	Li-Ionen-Akku	Siehe 8.1
9.	Gelenkteile	Metall	Titanlegierung
10.	Andere Kunststoffteile	Kunststoff	Beachten Sie die jeweiligen Materialsymbole.



12 Regelmäßige Inspektion

12.1 Regelmäßige Inspektion

Zur Gewährleistung einer sicheren Nutzung sorgen Sie dafür, dass das ALLUX™ regelmäßig nach 2 Nutzungsjahren überprüft wird. Die regelmäßige Inspektion wird innerhalb der Garantiezeit kostenlos durchgeführt. Nach Ablauf der Garantiezeit wird die regelmäßige Inspektion auf Kosten des Benutzers durchgeführt.
Die am ALLUX™ befestigten Verschleißteile (Verlängerungsstopfen aus Gummi und Gummiprotektoren) werden bei der regelmäßigen Inspektion kostenlos ausgetauscht, wenn sie innerhalb der Garantiezeit verschleißen.
Wenn Sie eine regelmäßigen Inspektion wünschen, wenden Sie sich an Ihren Händler.

HINWEIS

- Sorgen Sie dafür, dass das ALLUX™ nach 2 Jahren einer regelmäßigen Inspektion unterzogen wird.
  Ohne eine regelmäßige Inspektion können Abnutzung und Verschleiß schneller auftreten, und die Garantie deckt möglicherweise keine Probleme oder Schäden ab.

12.2 Pflege

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

VORSICHT

- Achten Sie darauf, dass nach dem Abwischen keine Feuchtigkeit oder Fussel vom Tuch zurückbleiben. Rost und Fussel können zu Fehlern in den beweglichen Teilen führen und die Beugung und Streckung des Knies beeinträchtigen.

13 Garantie

13.1 Garantie

1) Für das ALLUX™-Hauptgerät gilt eine Garantiezeit von 3 Jahren ab Kaufdatum (Basisvertrag) und für die auf Seite 6 beschriebenen Geräte eine Garantiezeit von 1 Jahr. Bei Fehlern oder Schäden durch Unzulänglichkeiten bei der Konstruktion oder Herstellung der von uns gelieferten Geräte während der Garantiezeit bei normalem Gebrauch reparieren oder ersetzen wir die entsprechenden Teile.
2) Die im Lieferumfang des ALLUX™ enthaltenen externen Teile (Verlängerungsstopfen, Gummiprotektoren usw.) sind nicht von der Garantie abgedeckt.
3) Die Garantie erstreckt sich nur auf defekte Teile. Wir übernehmen keine Kosten, die durch eine Fehlfunktion des Produkts oder andere Schäden verursacht wurden.
4) In den folgenden Fällen erfolgt die Reparatur auch innerhalb der Garantiezeit auf Kosten des Kunden.
   - Wenn der Ausfall oder die Beschädigung durch eine Handhabung verursacht wird, die nicht den in diesem Dokument angegebenen Vorsichtsmaßnahmen entspricht, durch Fallenlassen während des Gebrauchs oder durch Stöße, die nicht beim normalen Gebrauch vorkommen.
   - Wenn die Fehlfunktion oder die Beschädigung die Folge unsachgemäßen Gebrauchs oder unsachgemäßer Modifikation oder Reparatur ist.
   - Bei Ausfall oder Beschädigung durch Feuer, Erdbeben, Sturm, Überschwemmungen, Seewasser, Blitzschlag oder andere außergewöhnliche Naturphänomene.
   - Wenn ein Fehler oder ein Schaden durch die Verwendung eines anderen als der von Nabtesco zugelassenen Geräte verursacht wurde.
   - Bei Fehlern oder Schäden nach Ablauf der Garantiezeit.
   - Wenn der Fehler oder der Schaden durch die Anpassung durch eine andere als die von Nabtesco oder dem Vertriebspartner zertifizierte Partei verursacht wurde.
   - Bei Fehlern oder Schäden bei Verwendung ohne regelmäßige Inspektionen.
5) Haftung

   Der Hersteller übernimmt nur dann Haftungsansprüche, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Beschreibungen und Hinweisen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, durch unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Änderungen verursacht werden, oder für Unfälle, die durch den Zustand des Amputierten (Benutzers) verursacht werden, insbesondere bei Veränderungen des körperlichen Zustands.
6) Weiterverkauf und Übertragung des ALLUX™

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

13 Garantie

13.2 Garantiefristen für bestimmte Geräte

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

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

13.3 Reparatur

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

14 Verwendete Symbole

14.1 UDI-Kennzeichen (Verpackung)

Verantwortlicher Hersteller

Herstellungsdatum

MD Medizinprodukt

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

GTIN Global Trade Item Number

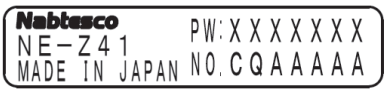
EC REP Bevollmächtigter für EU-Länder

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

CE Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten

14.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)



PW: Passwort für Smartphone

NR. Seriennummer

14.3 Zertifizierungskennzeichen

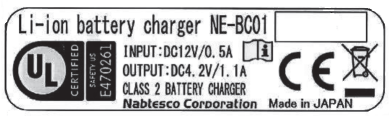
CE Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

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

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

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

14.4 Ladegerätetikett (Akkuladegerät)



Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.

CE Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

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

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

14 Symbole

14.5 Netzadapteretikett (Netzadapter)

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

Einhaltung der Anforderungen gemäß FCC

Im Innenbereich laden.

Energieeffizienzstufe 5

CB CB-Zeichen (Sicherheitstests basierend auf IEC-Normen)

RCM-Zeichen (Sicherheitsstandards für Ozeanien)

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

Doppelte Isolierung

LPS Entspricht dem LPS-Standard

DC Mitte Plus

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

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

Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

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

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

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

14 Symbole

14.6 Reserve-Akkuetikett (Reserve-Akkupack)

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

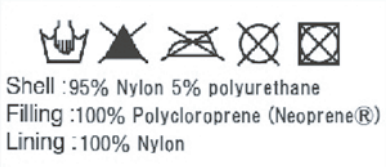
Konformitätserklärung gemäß der geltenden europäischen Verordnung 2017/745

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

Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.

Lithium-Ionen-Akku

14.7 Reserve-Akkuhalteretikett (Reserve-Akkuhalter)



Von Hand reinigen

Chlor- und Sauerstoffbleichen verboten

Nicht bügeln

Chemische Reinigung verboten

Nicht im Wäschetrockner trocknen

ALLUX™

Hersteller

Nabtesco Corporation

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

Kontakt

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

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

Manual de instrucciones

Para protésicos

Tipo de producto：NE-Z41, NE-Z41SH
Número de documento：81-SS00125 (Ver.7)
Fecha de emisión：2026-01

Idioma : Español

ATENCIÓN

- Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
- Ajuste ALLUX™ al usuario en un lugar donde se pueda garantizar su seguridad.
- Conserve este manual de instrucciones para futuras consultas.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Introducción

Gracias por comprar este producto Nabtesco ALLUX™.

ALLUX™ es una articulación protésica de rodilla controlada por un microprocesador con un acoplamiento de cuatro barras que proporciona una marcha segura y cómoda mediante una combinación de control hidráulico y control informático.

Este manual de instrucciones (en adelante, este documento) se ha elaborado para que las personas que hayan participado en un seminario de licencia de Nabtesco ALLUX™ y estén certificadas puedan montar y ajustar ALLUXTM™ de forma segura.

Este documento describe cuestiones relativas a la utilización habitual, como el montaje y la marcha, el mantenimiento, los procedimientos de funcionamiento, incluidos el ajuste y la sustitución de la pieza de servicio, la resolución de problemas y las notas de precaución.

Explique al usuario/a las precauciones de uso y entréguele la Guía del usuario.

Información importante

Finalidad de ALLUX™

ALLUX™ ha sido diseñada y fabricada para su uso como articulación protésica de rodilla por parte de pacientes amputados por encima de la rodilladesarticulados de rodilla y desarticulados de cadera. No utilice ALLUX™ para otros fines. Para las prótesis de cadera, se recomienda utilizar un adaptador de torsión para evitar la aplicación de una gran torsión a ALLUX™.
Para las especificaciones de ALLUX™, véase 2. Descripción general del producto.

ADVERTENCIA

■No utilice ALLUX™ fuera del rango de especificaciones. No modifique el cuerpo principal o las partes.
Hacerlo puede causar lesiones o daños a ALLUX™.

Este dispositivo está destinado al uso múltiple en único paciente.

Precauciones para la manipulación segura de ALLUX™

Nabtesco Corporation (en adelante, Nabtesco) no puede prever todos los posibles riesgos residuales de ALLUXTM™ y los riesgos derivados de los errores humanos y del entorno de uso.

Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para la manipulación de ALLUXTM™ (montaje, ajuste y mantenimiento de la prótesis), todas estas cuestiones no pueden describirse en este documento ni en las etiquetas de advertencia del cuerpo de ALLUX™.

Por lo tanto, al manipular ALLUX™, es necesario no solo tener en cuenta las precauciones indicadas en este documento, sino también tomar las medidas de seguridad necesarias para la prótesis de rodilla.

A continuación se describen cuestiones especialmente importantes relativas a la manipulación segura de ALLUX™. Estas cuestiones se aplican a las personas que montan y ajustan ALLUX™.

Si tiene un incidente grave relacionado con ALLUX™, notifíquelo al fabricante (información de contacto en la contraportada) y a la autoridad competente de su país.

Lea detenidamente este documento

Antes de manipular ALLUX™, lea detenidamente este documento y comprenda adecuadamente su contenido. Respete estrictamente las precauciones de seguridad indicadas en el documento.

Calificación de los montadores y ajustadores

Cualquier persona que monte o ajuste ALLUX™ debe haber asistido a los seminarios de licencia de ALLUX™ y ser un protésico autorizado. Está estrictamente prohibido subcontratar a cualquier otra persona.

Acerca de este documento

Objetivo de este documento

Este documento está destinado a las personas (protésicos, etc.) que han asistido y completado el seminario de licencia de ALLUX™ para adaptar el producto a los usuarios de prótesis.

Abarca las siguientes referencias: NE-Z41, NE-Z41SH.

Derechos reservados

Nabtesco posee los derechos de autor de este documento. No está permitido duplicar ninguna parte de los dibujos y documentos técnicos, incluido este documento, por ningún medio (copia o grabación en medios electrónicos) sin nuestra autorización previa.
Si tiene dudas sobre los derechos de autor de este documento para su copia o referencia, póngase en contacto con Nabtesco.

En caso de pérdida o deterioro de este documento

Si este documento o cualquier otro documento relacionado se pierde o se daña, solicite inmediatamente al representante de ventas local o al distribuidor (en adelante, el distribuidor) que lo vuelva a emitir.
La manipulación de ALLUX™ sin este documento puede provocar accidentes.

Información

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.

Acerca de las marcas registradas

- Android es una marca registrada de Google Inc. en Estados Unidos y otros países.
- IOS es una marca comercial o registrada de Cisco en Estados Unidos y otros países y se utiliza bajo licencia.
- La marca y los logotipos de Bluetooth son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Nabtesco Corporation es bajo licencia.
- El código QR es una marca registrada de Denso Wave Incorporated.
- Todos los demás nombres de empresas y productos son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivas empresas.

Estructura de este documento

Este documento consta de los siguientes capítulos.

Título del capítulo	Contenido
Introducción	Esquema y objetivos de este documento
Información importante	Finalidad de uso, información para la manipulación segura de ALLUX™
Acerca de este documento	Notas sobre este documento
Estructura de este documento	Contenido de cada capítulo de este documento
1. Precauciones de seguridad	Precauciones de seguridad
2. Descripción general del producto	Especificaciones para ALLUX™
3. Antes de usar	Nombres y modelos de ALLUX™ y accesorios Acerca de la aplicación de ajuste
4. Procedimientos de montaje	Método de alineación Uso del cable alargador Contacto con el encaje en el ángulo máximo de flexión
5. Modos selectivos mediante la aplicación de mando a distancia	Explicación de los modos selectivos mediante la aplicación de control remoto
6. Precauciones de ajuste	Precauciones de uso de la aplicación de ajuste
7. Estados de ALLUX™	Explicación de los estados de ALLUX™ y del patrón de alerta por vibración
8. Procedimientos de carga	Procedimientos para cargar ALLUX™ y el paquete de batería de reserva
9. Piezas de mantenimiento	Explicación de las piezas de servicio y de recambio y precauciones Procedimientos para sustituir el tapón de goma de la extensión
10. Solución de problemas	Posibles problemas durante el montaje y el ajuste, y procedimientos de ajuste para resolver problemas del usuario
11. Eliminación	Explicación sobre el método de eliminación de ALLUX™
12. Inspección periódica	Explicación sobre la inspección periódica y el periodo de garantía
13. Garantía	Explicación sobre la garantía
14. Símbolos utilizados	Explicación sobre los símbolos de las etiquetas

Índice

Introducción i
Información importante ii
Acerca de este documento iii
Estructura de este documento iv
Índice v

1 Precauciones de seguridad

1.1 Definición de símbolos 1
1.2 Advertencia 1
1.3 Atención 2
1.4 Aviso 2

2 Descripción general del producto

2.1 Descripción general de ALLUX™ 3
2.2 Estructura básica 3
2.3 Certificación de la norma internacional 4
2.4 Especificaciones 5

3 Antes de usar

3.1 Lista de partes 6
3.2 Preparación para el ajuste 7

4 Procedimientos de montaje

4.1 Alineación estática 8
4.2 Contacto con la toma de corriente en el ángulo máximo de flexión 9
4.3 Uso del cable alargador 9

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.1 Modos de funcionamiento de ALLUX™ 10
5.2 Aplicación de control remoto 10
5.3 Modo normal 11
5.3.1 Descripción general 11
5.3.2 Función de elasticidad 11
5.3.3 Función de ajuste automático de la velocidad de marcha 11
5.3.4 Posición sentada 12
5.3.5 Bloqueo de seguridad 12
5.3.6 Bicicleta 12
5.4 Modo de límite del ángulo de flexión 13
5.5 Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión 13
5.6 Modo de bloqueo de extensión completa 13
5.7 Modo de oscilación libre 13

6 Precauciones de ajuste

6.1 Postura de seguridad y estado listo para la comunicación 14
6.2 Procedimientos de ajuste 16
6.3 Huso horario 17
6.4 Calibración 17
6.5 Confirmación de vibración 17
6.6 Ajuste del punto de liberación de la punta del pie 18
6.7 Ajuste de la elasticidad de la postura de flexión 18
6.8 Ajuste de la amortiguación de la extensión de la postura 19
6.9 Ajuste de la resistencia a la flexión de oscilación 19
6.10 Ajuste del impacto del terminal (extensión de la oscilación) 20
6.11 Ajuste del bloqueo de seguridad 20
6.12 Ajustes de batería baja 20

Índice

7 Estados de ALLUX™

7.1 Estados de ALLUX™ 21
7.2 Estado de uso normal 22
7.2.1 Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados 22
7.2.2 Cuando se desconecta la alimentación para la carga 22
7.2.3 Uso del paquete de baterías de reserva 23
7.2.4 Agotamiento de la batería (batería a cero) 26
7.2.5 En condiciones de alta temperatura 27
7.3 En caso de mal funcionamiento 28
7.4 Tabla de patrones de alerta por vibración 29

8 Procedimientos de carga

8.1 Carga de ALLUX™ 31
8.1.1 Especificaciones del cargador de baterías y del adaptador de CA 31
8.1.2 Procedimientos de carga 32
8.1.3 Cargar el paquete de batería de reserva 33
8.1.4 Indicación de lámpara LED en el cargador de batería 34
8.1.5 Uso del cable alargador 34

9 Piezas de mantenimiento

9.1 Lista de piezas de mantenimiento 35
9.2 Sustitución del tapón de goma de la extensión 36

10 Solución de problemas

10.1 Lista de solución de problemas 37
10.1.1 Durante la preparación de la conexión con el smartphone 37
10.1.2 Durante el ajuste con ALLUX™ 37
10.1.3 Durante el uso 40

11 Eliminación 41

12 Inspección periódica

12.1 Inspección periódica 42
12.2 Cómo cuidar 42

13 Garantía

13.1 Garantía 43
13.2 Periodos de garantía de los dispositivos designados 44
13.3 Reparación 44

14 Símbolos utilizados

14.1 Etiqueta UDI (caja de embalaje) 45
14.2 Etiqueta del número de serie (puerto de carga) 45
14.3 Etiqueta de marca de certificación 45
14.4 Etiqueta del cargador de baterías (Cargador de batería) 45
14.5 Etiqueta del adaptador de CA (adaptador de CA) 46
14.6 Etiqueta batería de reserva (Paquete de batería de reserva) 47
14.7 Etiqueta soporte de batería de reserva (Soporte de batería de reserva) 47

1 Precauciones de seguridad

1.1 Definición de símbolos

A lo largo de este manual, las siguientes palabras de señalización se utilizan para clasificar y explicar los peligros y daños que pueden ser provocados por un uso inadecuado que no se ajuste a las instrucciones.

ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
ATENCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.
AVISO	Solo daños.

Como medida de protección ya mencionada, las instrucciones que deben respetarse se clasifican y explican mediante los siguientes pictogramas.

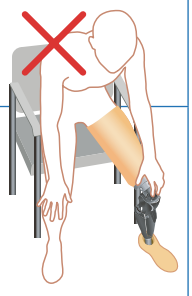
	Indica las acciones que no debe realizar al manipular el producto.
	Indica las acciones que debe realizar según las instrucciones al manipular el producto.

1.2 Advertencia

Respete estrictamente las siguientes instrucciones para utilizar el producto con seguridad.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de entregar al usuario la Guía del usuario que viene por separado, y explíquele las precauciones de uso.
  Si se utiliza de forma incorrecta, las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
- Cuando detecte ruidos anormales, holguras o reducción de la resistencia hidráulica, interrumpa el uso y póngase en contacto con el Distribuidor.
  Si se utiliza percibiendo condiciones anormales, las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
- No utilizar con un usuario que pese más de 125 kg.
  Si se utiliza superando este límite de peso, las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
- No lleve objetos pesados permanentemente.
- No efectúe movimientos bruscos al llevar un objeto pesado.
- No utilizar si el usuario no está en condiciones de llevar la prótesis de rodilla.
  Esto podría agravar los síntomas.
- No utilizar para hacer deporte.
- No utilizar para ningún otro fin que no sea la prótesis de rodilla.
  Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.



- Al doblar ALLUX™, no ponga la mano detrás de la articulación de la rodilla.
- Al extender ALLUX™, no toque la rodilla.
  Esto puede provocar una lesión al quedar la mano atrapada en la articulación de la rodilla.
- Asegúrese de que la cubierta del encofrado o la media no quede atrapada en la sección de la junta de cuatro barras u otras partes.
  Esto puede provocar un mal funcionamiento.

1 Precauciones de seguridad

1.3 Atención

Respete estrictamente las siguientes instrucciones para utilizar el producto con seguridad.

ATENCIÓN

- El ajuste de ALLUX™ debe ser realizado por un protésico certificado de manipulación de ALLUX™.
  Un ajuste incorrecto podría perjudicar la seguridad y la comodidad al caminar.
- Cargue el cuerpo principal de ALLUX™ antes de utilizarlo.
  La marcha normal será imposible si la batería se agota durante el uso.
- Después de ajustarlo en el modo de comunicación durante mucho tiempo, cárguelo.
  La comunicación requiere más energía y, por tanto, agota la batería más rápidamente.
- Ajuste ALLUX™ en un entorno con una temperatura de 0℃/+32°F a +40℃/+104°F (Recomendado:+20℃/+68°F)
  La temperatura puede afectar a la resistencia a la flexión/extensión.

- No intente nunca desmontar o modificar el producto.
  Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.

- No acerque imanes ni utilice el producto en un campo magnético o en un entorno con fuertes ondas electromagnéticas (por ejemplo, resonancia magnética).
  Esto podría provocar un mal funcionamiento.
- No utilice el producto en una zona de baja presión, como una montaña alta.
- Asegúrese de entregar al usuario la Guía del usuario adjunta y explíquele las precauciones de uso.
- No golpee bruscamente el producto dejándolo caer desde altura.
  Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
- No utilizar en un entorno con una temperatura inferior a -10℃ /+14°F o superior a +40℃/+104°F
  La resistencia a la extensión de la flexión puede cambiar, dando lugar a una caída.
- Cargue el producto únicamente con el cargador de batería indicado.
  Una tensión anormal podría dar lugar a un mal funcionamiento.

- Nunca intente desmontar, calentar, cortocircuitar o poner la batería en el fuego.
  Esto podría provocar la deformación de las piezas de plástico y un mal funcionamiento.
- No exponer a los calentadores.

- Asegúrese de que ninguna partícula sólida u objeto extraño pueda penetrar en el producto.
  Las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída.
- No sumerja el producto en líquidos, como el agua.
  ALLUX™ no es resistente a chorros de agua, vapor o inmersión.
- Si se moja, limpie ALLUX™ a fondo con un paño sin pelusas y déjelo secar completamente al aire en la sombra.
- No deje que entre en contacto con líquidos con líquidos como agua salada, agua clorada, agua jabonosa, jabón en gel, fluidos corporales y exudados.
- Si ALLUX™ entra en contacto con los líquidos antes mencionados, límpielo con un paño sin pelusas humedecido con agua potable.
  Esto podría provocar la oxidación, etc., de las piezas de plástico y un mal funcionamiento.
- No utilice ningún detergente o disolvente (diluyente) para limpiarlo.
  Decoloración, desecación de la grasa y ruidos anormales.

1.4 Aviso

Respete estrictamente las siguientes instrucciones.

AVISO

- No dejar o almacenar en un entorno con una temperatura inferior a -20℃ /-4°F o superior a +60℃/140°F
- No cargar al aire libre.
- No deje la unidad sin usar durante un periodo de tiempo prolongado.
  Esto podría causar problemas de rendimiento o fallos debido a que la batería se quede completamente descargada, el aceite hidráulico o la grasa de los rodamientos se deterioren, y/o el eje de la rodilla se quede en una posición fija.

2 Descripción general del producto

2.1 Descripción general de ALLUX™

ALLUX™ es una articulación de rodilla con un mecanismo de articulación de cuatro barras para controlar electrónicamente las fases de apoyo y balanceo. Proporciona una marcha suave en función de la velocidad de la marcha y permite la elasticidad necesaria para descender una pendiente o unas escaleras. La función de bloqueo de seguridad puede utilizarse para evitar que ALLUX™ se doble repentinamente y como función anti-tropiezo para cuando las puntas del pie se tropiecen con el suelo, etc. La fuente de alimentación interna admite el uso de la prótesis durante 5.000 pasos al día durante un periodo de 4 días (estos datos son únicamente a modo indicativo, ya que pueden variar con las condiciones de uso).

2.2 Estructura básica

ALLUX™ tiene un adaptador piramidal en la parte inferior y un adaptador piramidal o roscado en la partesuperior. El bastidor es de carbono y las piezas de unión son de una aleación de aluminio. El control de la fase de apoyo y oscilación se realiza mediante un cilindro hidráulico.

2 Descripción general del producto

2.3 Certificación de la norma internacional

●Durabilidad estructural

ALLUX™ ha sido probado durante 3 millones de ciclos de marcha con una carga de 125 kg, lo que corresponde a la distancia media de trabajo en unos 3 años. No asumiremos ninguna responsabilidad por el envejecimiento o los daños del producto.
*para productos con garantía ampliada: El cambio de piezas estructurales está cubierto por la garantía.

ISO10328-P6-125kg*)

*) No superar el límite de masa corporal. Para las condiciones y limitaciones específicas de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

●Nivel K

Nivel K2 : El usuario puede afrontar pequeñas barreras del entorno, como bordillos, escalones o suelos irregulares, tanto en el interior como en los alrededores de la vivienda.
Nivel K3 : El usuario puede afrontar la mayoría de las barreras del entorno, y puede caminar a diferentes velocidades. Además de paseos sencillos, también puede realizar trabajos ligeros y ejercicios.
Nivel K4 : El usuario tiene capacidades físicas superiores a la marcha básica; niños, deportistas, etc.

●Información sobre CEM

ALLUX™ pertenece al grupo 1 y a los equipos de clase B según la norma IEC/EN60601-1-2.
ALLUX™ requiere precauciones especiales en materia de CEM (Compatibilidad Electromagnética) y debe instalarse, ponerse en servicio y utilizarse de acuerdo con la siguiente información.

ATENCIÓN

- No utilice ningún otro cable que no sea el suministrado o especificado por el fabricante, Nabtesco Corporation.
- No utilice dispositivos periféricos distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por Nabtesco Corporation, como piezas de repuesto para los componentes internos.
  Esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de ALLUX™.
- No utilice ALLUX™ junto a otros equipos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de ALLUX™. Si es necesario el uso contiguo, tenga cuidado.
- Lea atentamente este manual de instrucciones para evitar el riesgo de ignición o de descarga eléctrica.

●Declaración de conformidad

Nabtesco Corporation declara por la presente que el siguiente producto sanitario de clase I cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

2 Descripción general del producto

2.4 Especificaciones

- Tipo: NE-Z41 (pirámide), NE-Z41SH (roscado)
- Rango de aplicación y límite de peso:
  ～K3 :125kg (275 lb)
  K4 :100kg (220 lb)
- Peso: 1510g (NE-Z41)/1520g (NE-Z41SH)
- Ángulo de flexión máximo: 180º
- Resistencia al agua: IP44
- Fuente de alimentación interna:
  Batería de ion de litio
- Distancia de comunicación: Dentro de 5 m
- Temperatura de uso:
  -10℃/+14℉ ～ +40℃/+104℉

ATENCIÓN

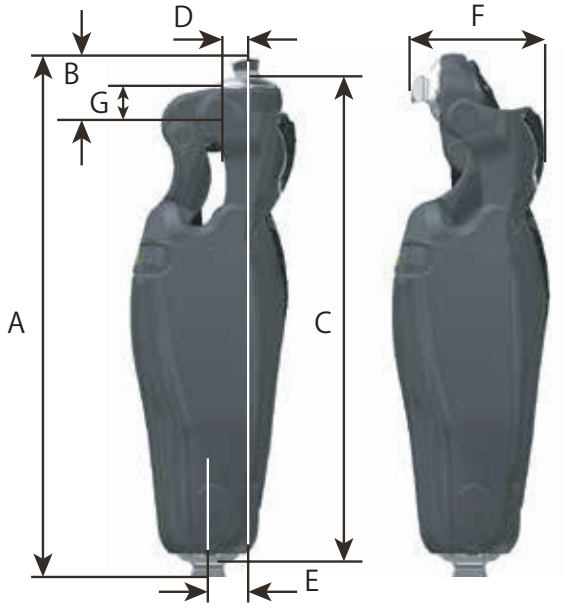
- Tenga en cuenta que con el rango de temperatura de funcionamiento anterior, la resistencia hidráulica disminuirá a temperaturas más altas y aumentará a temperaturas más bajas.
  La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída.

AVISO

- No propine impactos fuertes al producto, como por ejemplo golpear la cubierta frontal contra el producto.
  Esto podría deteriorar su rendimiento a prueba de agua.
- No sumerja el producto en el agua.
- No lave el producto a alta temperatura o presión.
  Esto podría permitir la entrada de agua y dañar el producto.
- Si el producto se humedece, limpie la humedad.
- No permita que el agua salada, como el agua de mar, se impregne al producto.
- Si se impregna de otro líquido distinto al agua, lave el producto. No utilice detergentes. Podrían provocar óxido o corrosión.

- Dimensiones:

	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 pulgada = 25,4 mm
※ Las especificaciones anteriores están sujetas a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.

- Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis):

Referencia ALLUX™	NE-Z41	NE-Z41SH
Conectores proximales	Conectores piramidales hembra	Conectores de tornillo M36
Conectores distales	Conectores piramidales hembra	Conectores piramidales hembra

3 Antes de usar

3.1 Lista de partes

El paquete de ALLUX™ contiene las siguientes partes. Asegúrese de que todo esté incluido.

【Cuerpo principal y accesorios】

ALLUX™ NE-Z41		Soporte de la batería de reserva NE-SC01	
Manual de instrucciones 81-SS00125	Este documento	Guía del usuario 81-SS00126	
Contraseña Bluetooth y número de unidad 81-SS00133			

【Dispositivos designados】

Tapa del puerto de carga NE-CC01		Tapa de apagado NE-CC02	
Paquete de batería de reserva NE-SB01		Cable alargador NE-CL02	
Cargador de batería NE-BC01		Adaptador de CA NE-AD01	
Adaptador de enchufe (UL) NE-PAXX		Cable de carga de la batería de reserva NE-CL01	

※ La forma del enchufe depende de la forma pedida.
※ En función del modelo solicitado, es posible que no se incluya el paquete de batería de reserva.

AVISO

■No utilice dispositivos periféricos no designados.
Esto podría provocar un fallo del sistema de ALLUX™.

3 Antes de usar

3.2 Preparación para el ajuste

Instale la aplicación de ajuste en el smartphone utilizado para el ajuste de ALLUX™.

●ALLUX™ es compatible con los siguientes sistemas operativos (OS):

Android：Consulte los "Requisitos del sistema operativo" que aparecen en la información del software de la aplicación en Google Play Store.

iOS： ：Consulte la información sobre "Compatibilidad" publicadaen la App Store.

●Los métodos de instalación y ajuste varían en función del sistema operativo.
Descargue el manual de la aplicación de ajuste correspondiente al sistema operativo desde el sitio web que aparece a continuación y siga las instrucciones.

Sitio web para descargar el manual de la aplicación de ajuste:
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

●La aplicación de ajuste no puede utilizarse a menos que se proporcione la contraseña para que solo los protésicos autorizados puedan ajustar el producto.

ATENCIÓN

■No proporcione la contraseña a otras personas (incluido el usuario).
El uso de la aplicación de ajuste por parte de una persona no autorizada puede llevar a un ajuste inadecuado y provocar un accidente, como una caída.

Bluetooth®

Precauciones con el Bluetooth

■Las ondas de radio emitidas por un dispositivo Bluetooth pueden afectar el funcionamiento de aparatos electrónicos y otros dispositivos.
Apague los dispositivos Bluetooth cuando esté cerca de los asientos prioritarios en los trenes, en zonas donde se generen gases inflamables como en los aviones, cerca de las puertas automáticas y de los dispositivos de alarma contra incendios, ya que puede provocar un accidente.

■No asumimos ninguna responsabilidad por la filtración de información al utilizar la tecnología Bluetooth.

■Este producto no garantiza la conexión inalámbrica con todos los dispositivos Bluetooth.
El dispositivo Bluetooth que se va a conectar debe cumplir con el estándar Bluetooth especificado por Bluetooth SIG y debe haber obtenido al menos una certificación. Además, aunque el dispositivo que se va a conectar cumpla la norma Bluetooth, pueden producirse fenómenos como la imposibilidad de conectarse o una visualización/operación diferente, en función de las características y especificaciones del dispositivo.

■No desmonte ni modifique este producto, ya que la funcionalidad inalámbrica de este producto ha sido certificada para cumplir con las normas técnicas.

4 Procedimientos de montaje

4.1 Alineación estática

Con carga y totalmente extendido montado, utilizando la alineación del banco que se indica en la figura siguiente. Monte según la alineación del banco que se indica a continuación.

ADVERTENCIA

■Al fijar la posición de la rodilla al adaptador de enchufe u otro,
1) Apriete completamente la cabeza roscada de la articulación de la rodilla hasta el final del adaptador de tornillo hembra, como el adaptador de enchufe.
2) Ajuste la posición de la rotación de la rodilla aflojando la cabeza roscada una vuelta. Si el punto de fijación es corto, el tornillo podría aflojarse y, en el peor de los casos, la articulación de la rodilla podría salirse.

ATENCIÓN

■Tenga cuidado al tocar la cabeza roscada de la articulación de la rodilla, ya que podría tener bordes afilados y causarle lesiones en las manos o los dedos.
■Monte el adaptador bajo ALLUX™ recto sin ajustar el ángulo.
Si el adaptador entra en contacto con el bastidor durante el montaje, el usuario no podrá caminar con normalidad.

La línea de carga debe pasar por la línea media del encaje en la parte superior del encaje.

Flexione el eje longitudinal del encaje en un ángulo de 3 a 5º.

La línea de peso debe pasar 0 ± 5 mm por delante o por detrás del eje de la rodilla (eje frontal superior).

Siga el ángulo de la pirámide distal.

La línea de carga pasa por el centro entre la puntera y el extremo del talón.

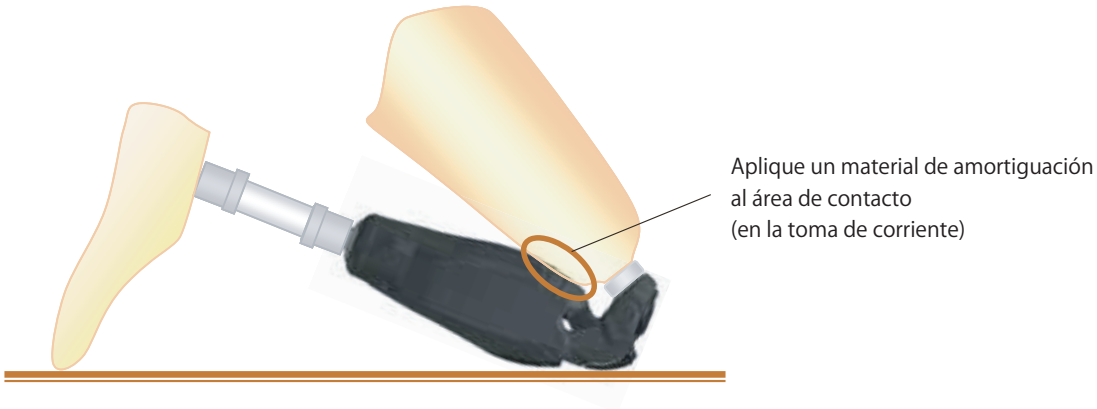
4 Procedimientos de montaje

4.2 Contacto con la toma de corriente en el ángulo máximo de flexión

El ángulo máximo de flexión de ALLUX™ es de 180º.

AVISO

- Ajuste la toma de corriente para garantizar que el pie del usuario esté en contacto con su glúteo en el ángulo de flexión máximo.
- Cuando sea inevitable que un adaptador, como una toma de corriente o un conducto, entre en contacto con ALLUX™ asegúrese de utilizar algún tipo de amortiguación (material elástico como la goma) en la toma de corriente para evitar cualquier contacto directo.
  En caso de que el adaptador de la toma o del conducto entre inevitablemente en contacto con ALLUX™, evite el contacto con la parte superior del puerto de carga.
  Si no se puede cumplir alguno de los requisitos anteriores, proporcione las siguientes instrucciones al usuario.
  (1)No propine impactos fuertes a ALLUX™ al doblar ALLUX™ en el ángulo máximo de flexión.
  (2)No aplique una carga más pesada que el peso del cuerpo al doblar ALLUX™ en el ángulo máximo de flexión.



4.3 Uso del cable alargador

Cuando se utiliza una cubierta de espuma, los conectores pueden utilizarse sin tener que retirar la cubierta mediante el cable alargador incluido (NE-CL02).
La carga y la batería auxiliar se pueden utilizar a través de un cable alargador.

AVISO

- Asegúrese de que el extremo del cable alargador no esté expuesto al agua.
- Conecte el cable alargador de forma que no se enganche cuando ALLUX™ esté flexionado.
  La batería puede entrar en cortocircuito, lo que podría provocar un mal funcionamiento.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.1 Modos de funcionamiento de ALLUX™

ALLUX™ tiene cinco modos de funcionamiento.

1. Normal 2. Límite del ángulo de flexión 3. Bloqueo selectivo variable de la flexión
4. Bloqueo de extensión total 5. Oscilación libre

Utilice la aplicación de control remoto para cambiar los modos de funcionamiento. Los botones opcionales de la aplicación de control remoto se pueden personalizar según se desee.

5.2 Aplicación de control remoto

La aplicación de control remoto permite cambiar al modo ALLUX™. Para cambiar de modo, pulse el botón de la aplicación de control remoto antes de que transcurran 5 minutos después de doblar y estirar la rodilla o de retirar el peso del cuerpo y luego aplicarlo mientras está de pie en una postura segura. (Véase el apartado 6.1)
Pulse el botón "1" en la aplicación del mando a distancia para volver al modo normal.

ADVERTENCIA

- Si utiliza un smartphone, asegúrese de evitar que los botones, etc., se accionen de forma incorrecta.
  El cambio involuntario del modo podría provocar una caída.
  * Se producirá una alerta vibratoria cuando se cambie de modo. Si se produce una alerta vibratoria involuntaria, asegúrese de comprobar si se ha producido un funcionamiento incorrecto de la aplicación de control remoto.

AVISO

- No utilice un smartphone cuando estén prohibidos los dispositivos que puedan emitir ondas de radio, como en un avión.
- Al conectar y apagar el cargador de batería o la tapa de la fuente de alimentación, ALLUX™ vuelve al modo normal establecido para el botón 1 de la aplicación del mando a distancia.
  Tenga en cuenta que el estado se puede cambiar antes y después de la carga.

Cómo cambiar los modos de funcionamiento.

- Adopte una postura segura. (Véase el apartado 6.1. Postura segura)
- Pulse los botones 1-5 de la aplicación de control remoto.
- A continuación, aparecerá una ventana emergente. Seleccione "OK".

La vibración sonará continuamente durante 2 segundos.

- Se aplica el modo seleccionado.

ATENCIÓN

- Después de un cambio de modo, mueva ALLUX™ para comprobar el comportamiento.
  Si el modo no se ha cambiado al previsto debido a una operación errónea de los botones, podría ocurrir un accidente, como una caída.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

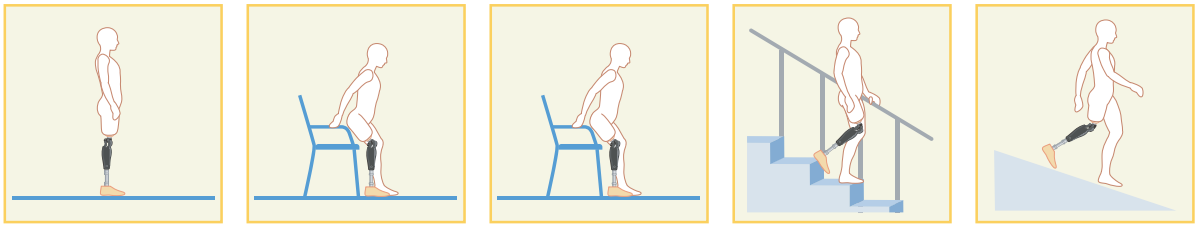
5.3 Modo normal

5.3.1 Descripción general

El modo normal se ajusta a la marcha normal. Al juzgar diversas situaciones de marcha y movimientos normales con el sensor, ALLUX™ ajusta automáticamente la resistencia a la flexión o a la extensión.

5.3.2 Función de elasticidad

En las siguientes situaciones, ALLUX™ cede, aumentando la resistencia a la flexión y permitiendo que las rodillas se doblen lentamente.



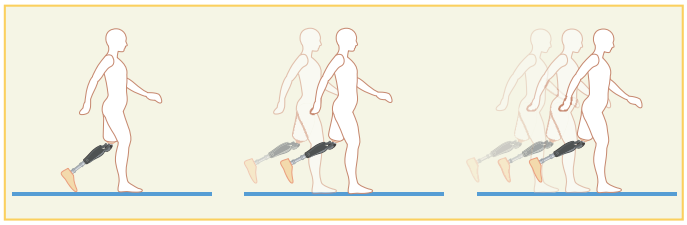
De pie | Sentado | Al levantarse | Bajando escalones | Bajando por una cuesta

ADVERTENCIA

■Sujétese al pasamanos al bajar las escaleras.
Un comportamiento no previsto del producto puede provocar una caída.

5.3.3 Función de ajuste automático de la velocidad de marcha

ALLUX™ ajusta automáticamente la resistencia a la flexión y a la extensión en función de la velocidad de la marcha.



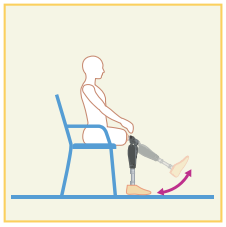
ATENCIÓN

■Compruebe el ajuste en un lugar seguro, como entre barras paralelas.
Un ajuste inadecuado puede producir una mala sincronización.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.3.4 Posición sentada

En posición sentada, ALLUX™ no ofrece ninguna resistencia en flexión o extensión.

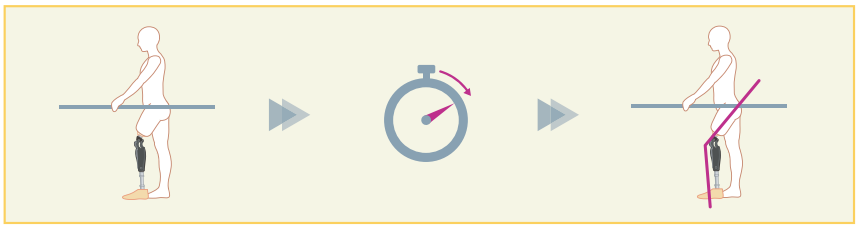


ATENCIÓN

- Al levantarse desde una posición sentada, ponga su peso en el lado con la prótesis. Si no se aplica ninguna carga, continúa el estado libre, que puede hacer que la rodilla se doble.

5.3.5 Bloqueo de seguridad

Cuando se encuentra bajo una carga y las rodillas se doblan continuamente durante unos segundos, ALLUX™ bloquea la resistencia a la flexión en un ángulo determinado. (Esta función se puede desactivar o ajustar la sensibilidad).



ATENCIÓN

- Durante un bloqueo de seguridad, siga poniendo peso en ALLUX™. Si no se aplica ninguna carga, el cierre puede soltarse, haciendo que ALLUX™ se doble.

5.3.6 Bicicleta

Cuando monte en bicicleta con ALLUX™, reduzca el valor de la resistencia de la postura a un ajuste bajo para permitir que se flexione fácilmente.

ATENCIÓN

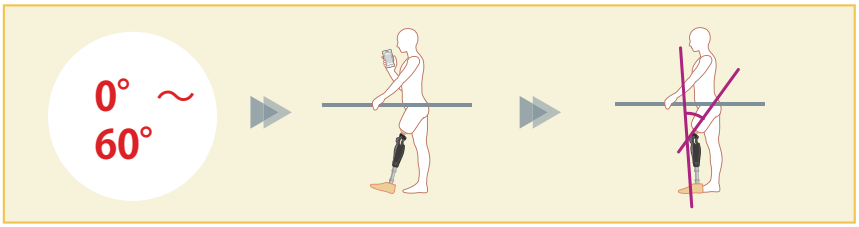
- Si la conducción de la bicicleta es más cómoda en el “modo libre“, asegúrese de que el usuario puede ponerse de pie utilizando su lado sano mientras está en posición de conducción.

  Asegúrese de que son conscientes de que si la prótesis se utiliza para estar de pie, mientras se detiene, no habrá recuperación de tropiezos del microprocesador ni alta resistencia para evitar que la rodilla se tambalee y el usuario podría caer.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.4 Modo de límite del ángulo de flexión

En el modo de límite del ángulo de flexión, la resistencia a la flexión se bloquea en un ángulo determinado, mientras que la resistencia a la extensión permanece libre.

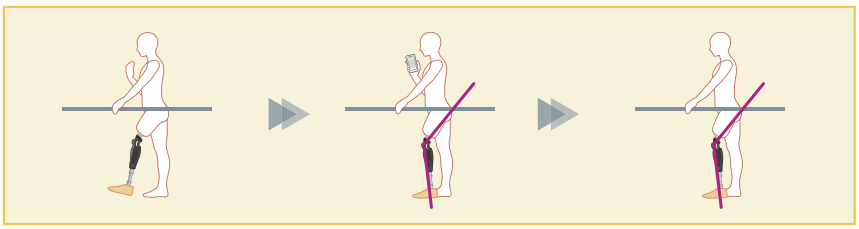


AVISO

■Doble ALLUX™ hasta el ángulo de bloqueo rápidamente; no se detenga en el medio. ALLUX™ podría sufrir daños.

5.5 Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión

ALLUX™ recuerda el ángulo en el que se activa el modo de bloqueo de flexión selectivo variable. La resistencia a la flexión se bloquea cuando alcanza ese ángulo, mientras que la resistencia a la extensión permanece libre.

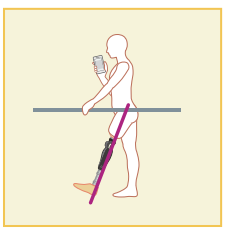


AVISO

■Doble ALLUX™ hasta el ángulo de bloqueo rápidamente; no se detenga en el medio. ALLUX™ podría sufrir daños.

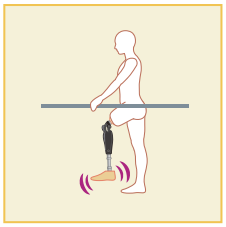
5.6 Modo de bloqueo de extensión completa

Las rodillas están bloqueadas en un estado completamente extendido. Para cambiar de modo con la aplicación del de control remoto una vez bloqueado, ponga su peso sobre ALLUX™ y luego retírelo.



5.7 Modo de oscilación libre

En el modo de oscilación libre, ALLUX™ se mantiene libre.



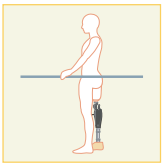
6 Precauciones de ajuste

Los procedimientos específicos para el ajuste se proporcionan en el manual de la aplicación de ajuste. Aquí se describen las precauciones de ajuste.

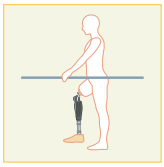
6.1 Postura de seguridad y estado listo para la comunicación

La "postura segura" se refiere a la postura adoptada para cambiar el modo antes de utilizar la aplicación de control remoto o comunicarse con la aplicación de ajuste. Explique al usuario la postura segura.

【Postura segura】



:Estado en el que ALLUX™ está recto, en pie y puede estar sometido a una carga de peso



:Estado en el que ALLUX™ no está sometido a carga de peso y ALLUX™ puede flexionarse

【Solicitud de postura segura】

Si ALLUX™ no se encuentra en la postura de seguridad cuando se transmiten los datos durante el ajuste, aparecerá una ventana emergente.

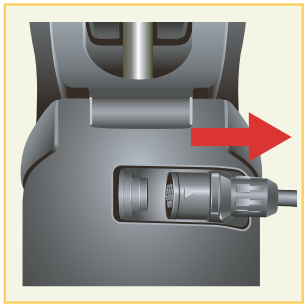
ATENCIÓN

- Explique al usuario la postura segura y asegúrese de que la entiende.
- Cuando el usuario adopta la postura segura sin aplicar el peso del cuerpo a ALLUX™, él/ella debe sujetarse a una barandilla o sentarse.
  La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.

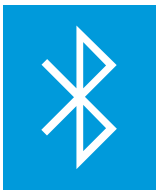
6 Precauciones de ajuste

Para ahorrar energía, ALLUX™ no está siempre en modo de comunicación.
El modo de comunicación se activa en ALLUX™ 5 minutos después de agacharse y extenderse ligeramente, o 5 minutos después de aplicar el peso del cuerpo y luego retirarlo. Una vez establecida la comunicación de ALLUX™ este estado dura hasta que se desconecta la comunicación.

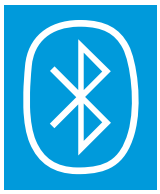
【Modo de comunicación activado:】
①Durante 5 minutos después de que ALLUX™ esté ligeramente flexionado y extendido
②Durante 5 minutos después de que el usuario aplique su peso corporal a ALLUX™.
③Durante 5 minutos después de desconectar el cargador o la tapa de apagado de ALLUX™.



La aplicación de ajuste muestra los iconos de estado de la comunicación como se indica a continuación.

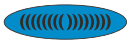


No conectado



Conectado

Cuando suba a un avión u otro vehículo de este tipo y necesite apagar la función inalámbrica de ALLUX™, puede utilizar la aplicación de control remoto para apagarla.
Para volver a activar la función inalámbrica después de ese estado, siga el procedimiento que se indica a continuación.
①Retire el cargador de batería o la tapa de apagado de la fuente de alimentación de ALLUX™.
②En este caso, las cargas se aplican de forma intermitente en la punta del pie o el talón cuatro veces (esta operación se puede cambiar en el smartphone).
Se producirá una vibración para indicar la reactivación de la función inalámbrica cuando se realice la operación ②.


2seg :reactiva la función inalámbrica.

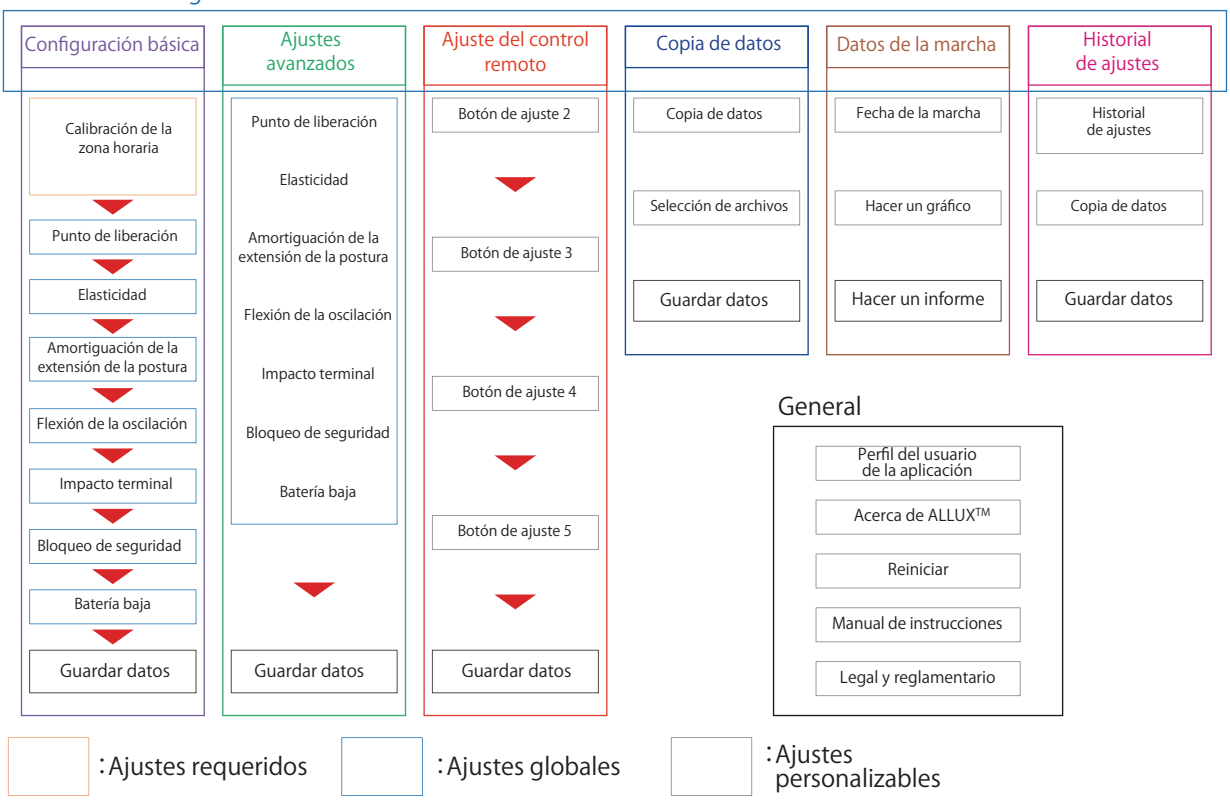
Tenga en cuenta que esta vibración se produce si se realiza la operación ② incluso cuando la función inalámbrica está activa. (Hasta la versión de firmware 50.38)

6 Precauciones de ajuste

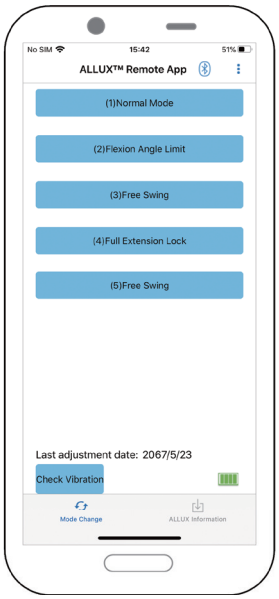
6.2 Procedimientos de ajuste

Los ajustes se realizan con los siguientes pasos.
Los detalles se encuentran en el manual de la aplicación de ajuste.

Pantalla de configuración inicial



La configuración inicial de la aplicación de control remoto en la entrega es la siguiente.



Configuración por defecto del control remoto:
Botón 1: Modo normal
Botón 2: Modo de límite del ángulo de flexión
Botón 3: Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión
Botón 4: Modo de bloqueo de extensión completa
Botón 5: Modo de oscilación libre

Estos ajustes se pueden modificar mediante la configuración del control remoto de la aplicación de ajuste.
No es necesario realizar ajustes cuando se utiliza la configuración por defecto.

6 Precauciones de ajuste

6.3 Huso horario

ALLUX™ cuenta con un reloj interno que sirve para registrar el número de pasos dados al día. La configuración por defecto es la hora estándar de Japón (GMT+09:00). Si se utiliza fuera de Japón, cambie la zona horaria para reflejar la hora local.
Una vez que se establece la zona horaria, el ajuste se mantiene. Los viajes al extranjero no requerirán el reajuste de la zona horaria, pero el cambio de fecha se basará en la zona horaria seleccionada aquí.

6.4 Calibración

Cuando ALLUX™ se utilice ALLUXTM por primera vez o se vuelva a alinear o se sustituya la pieza del pie, realice de nuevo la calibración.

ADVERTENCIA

- Calibre ALLUX™ en la postura correcta.
  Si se calibra bajo carga, el usuario no puede caminar con normalidad y puede caer, provocando un accidente grave.
- Al calibrar, garantice la seguridad del usuario.
  El usuario debe mantenerse en un pie en un estado inestable y puede caer.
- Calibrar en un estado lo más parecido posible al del uso normal.
  Si las condiciones no son las mismas, ALLUX™ puede no funcionar correctamente.
- Aplique el ajuste del punto de liberación (véase el apartado 6.6) después del calibrado.
  El valor de ajuste del punto de liberación óptimo puede cambiar y la marcha normal puede ser imposible.

6.5 Confirmación de vibración

ALLUX™ vibra con distinta intensidad para notificar o avisar al usuario. Asegúrese de que el usuario entiende las diferentes vibraciones.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el usuario entiende las diferentes vibraciones.
  Si el usuario utiliza ALLUX™ sin entender el significado de las vibraciones, podría no estar en una postura segura ante un aviso de fallo o de alta temperatura y podría caerse porque ALLUX™ se bloquea cuando él/ella intenta caminar.

6 Precauciones de ajuste

6.6 Ajuste del punto de liberación de la punta del pie

Ajuste de fábrica = 80

Establezca el punto de liberación de la punta del pie para la transición a la fase de oscilación. Compruebe el estado de la marcha en las barras paralelas, donde se puede garantizar la seguridad del usuario.

ATENCIÓN

■Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
Si ALLUX™ no puede cambiar progresivamente a la fase de oscilación, el usuario podría caer.

6.7 Ajuste de la elasticidad de la postura de flexión

Ajuste de fábrica = 25 (valor estándar:20～30)

Ajuste la resistencia de elasticidad para que el peso del usuario se aplique por igual a ambos pies cuando el usuario se siente en una silla. Si la resistencia es alta cuando el usuario baja una pendiente o unas escaleras, disminuya gradualmente la resistencia a un estado en el que la seguridad del usuario esté garantizada. Se recomienda ajustar la resistencia a una temperatura nominal (+20℃/+68°F)

ADVERTENCIA

■Cuando ALLUX™ se utiliza en un entorno de baja temperatura (0℃/+32°F o menos), la resistencia a la elasticidad puede aumentar. Compruebe la resistencia a la elasticidad antes de empezar a utilizarlo en un entorno de baja temperatura. Como ALLUX™ no se puede flexionar fácilmente, el usuario podría caerse al bajar las escaleras.

ATENCIÓN

■No toque ninguna parte móvil cuando el usuario se ponga de pie.
Riesgo de lesiones por atrapamiento de la mano en el ALLUX™.

■Pruébelo en escaleras o pendientes después de completar todos los ajustes.
Si los ajustes no se han hecho de forma suficiente, el usuario podría caer.

6 Precauciones de ajuste

6.8 Ajuste de la amortiguación de la extensión de la postura

Ajuste de fábrica = 5 (valor estándar:0～25)

En condiciones normales, ajuste la resistencia de extensión en la fase de apoyo a 5, estado sin resistencia. Ajuste la resistencia solo cuando el usuario utilice el movimiento de doble rodilla. Se recomienda ajustar la resistencia a una temperatura normal (+20℃/+68°F).

ADVERTENCIA

- Cuando ALLUX™ se utiliza en un entorno de baja temperatura (0℃/+32°F o menos), se puede aumentar la amortiguación de la extensión de la postura. Compruebe la resistencia de doble rodilla antes de empezar a utilizarla en un entorno de baja temperatura.
  Como ALLUX™ no puede extenderse fácilmente, ALLUX™ puede atascarse al pasar a la fase de oscilación.

ATENCIÓN

- Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
- El usuario debe caminar de tal manera que ALLUX™ pase a la fase de oscilación después de extenderse.
  ALLUX™ no puede pasar a la fase de oscilación en el estado flexionado para el movimiento de doble rodilla, y el usuario puede caer si se atasca.

6.9 Ajuste de la resistencia a la flexión de oscilación

Ajuste de fábrica = 20 (valor estándar:15～35)

Ajuste de la resistencia a la flexión en la fase de oscilación. Una vez ajustada la resistencia en función de la velocidad de marcha normal, ALLUX™ ajustará automáticamente la resistencia a la flexión en función de la velocidad de marcha.

ATENCIÓN

- Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
  Si la rodilla no puede cambiar progresivamente a la fase de oscilación, el usuario podría caer.

*Si ALLUX™ se atasca (no puede pasar a la fase de oscilación) y el usuario no puede caminar, reajuste el punto de liberación de la punta del pie como se indica en 6.6

6 Precauciones de ajuste

6.10 Ajuste del impacto del terminal (extensión de la oscilación)

Ajuste de fábrica = 5 (valor estándar:0～25)

Ajuste de la resistencia a la extensión en la fase de oscilación. Si se produce un impacto terminal, ajuste la resistencia aumentándola gradualmente. Una vez ajustada la resistencia en función de la velocidad de marcha normal, ALLUX™ ajustará automáticamente la resistencia a la extensión en función de la velocidad de marcha.

ATENCIÓN

■Compruebe el estado de la marcha en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
Si la resistencia es demasiado alta, ALLUX™ no puede extenderse completamente y el usuario podría caer.

6.11 Ajuste del bloqueo de seguridad

Ajuste de fábrica = inválido

El bloqueo de seguridad está diseñado para bloquear ALLUX™ en un ángulo de flexión en el que el usuario se detiene durante un tiempo determinado con ALLUX™ doblado bajo un cierto nivel de peso. Para utilizar el bloqueo de seguridad, actívelo.

ATENCIÓN

■Compruebe la función en un lugar, por ejemplo en las barras paralelas, donde se pueda garantizar la seguridad del usuario.
Si el usuario no está familiarizado con el bloqueo de seguridad, él/ella no podrá bloquear ALLUX™, y su rodilla podría doblarse.

*Antes de ajustar el bloqueo de seguridad, asegúrese de que el usuario entiende la función y está suficientemente capacitado.

ATENCIÓN

■Pruebe los movimientos normales y verifique si funciona correctamente para su uso.
Si se pulsa Quick, ALLUX™ puede bloquearse al sentarse.

6.12 Ajustes de batería baja

Ajuste de fábrica = alta resistencia

Ajuste de la configuración para situaciones de batería baja.

ATENCIÓN

■Si se pulsa Free, asegúrese de que el usuario puede caminar en un estado de oscilación libre.
El usuario puede probar el estado de oscilación libre seleccionando el modo de oscilación libre en la configuración del control remoto de la aplicación de ajuste.
Es posible que el usuario no pueda desplazarse a un lugar seguro debido a que la batería está baja.

7 Estados de ALLUX™

7.1 Estados de ALLUX™

ALLUX™ tiene algunos modos, es decir, el modo de carga, el modo de conexión de el paquete de batería de reserva, los modos seleccionados por la aplicación de control remoto, el modo de alta temperatura y el modo de batería vacía. Cuando se cambie de modo, la vibración avisará al usuario del cambio de modo. Durante el ajuste se pueden experimentar patrones de vibración (Véase el apartado 6.5.).
ALLUX™ está diseñada para ser utilizada durante 4 días con la alimentación interna y el número de pasos que da la prótesis es de 5000/día. Cuando el tiempo de batería restante sea inferior a 3 horas, se emitirá una alerta por vibración. Si el paquete de batería de reserva está conectado en ese momento, ALLUX™ puede utilizarse durante un día. El paquete de batería de reserva se utiliza para complementar la alimentación interna. No puede cargar la batería interna.
Se recomienda cargar ALLUX™ todos los días, aunque el consumo de la batería depende de la actividad del usuario. (Para los procedimientos de carga, véase el apartado 8 “Procedimientos de carga“.)
La fuente de alimentación interna tiene tres modos: el modo normal (en el que quedan 3 o más horas de batería), un modo en el que quedan menos de tres horas de batería y un modo en el que ALLUX™ no puede utilizarse sin cargarse. Si la fuente de alimentación interna se agota, ALLUX™ no puede utilizarse sin cargar, el usuario no puede utilizar ALLUX™ incluso si el paquete de baterías de reserva está conectado. Cuando la batería está agotada, se aplica a la resistencia de flexión una alta resistencia de elasticidad (valor de resistencia de flexión30) o un estado libre (valor de resistencia de flexión0) (Véase el apartado 6.12 Ajuste de batería baja).

ADVERTENCIA	■Si la vibración de solicitud de postura segura se activa durante el uso normal, el usuario debe estar en una postura segura. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída. ■Si la vibración no se activa al desconectar el cargador de batería, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el distribuidor. El vibrador puede estar defectuoso. No se pueden generar avisos ni advertencias. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.
ATENCIÓN	■Cargue la batería todos los días independientemente del uso de ALLUX™. Incluso cuando no se camina, los sensores estarán encendidos y agotando la batería. Tenga cuidado, ya que el estado puede variar antes y después de la carga. ■No agote la batería de forma habitual. La notificación de vibración no estará disponible, la resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída. ■Cuando ALLUX™ se caliente, no toque ninguna parte metálica de su cuerpo, ya que podría provocar quemaduras. ■Cuando se active la vibración para avisar del agotamiento de la batería, no utilice ALLUX™y cargue la batería. La marcha normal será imposible si la batería se agota durante el uso. ■Cuando ALLUX™ se utiliza en un entorno de baja temperatura, las resistencias de flexión y extensión pueden aumentar. Compruebe las resistencias antes de usarlas. La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída. ■Cuando ALLUX™ se utiliza en altas temperaturas, las resistencias de flexión y extensión disminuyen. Utilizar con cuidado cuando camine por escaleras o por una pendiente. Podría no soportar el peso, lo que puede provocar una caída.
AVISO	■No se recomienda el uso constante del paquete de baterías de reserva. Podría acelerar la degradación de la batería. * Después de utilizar el paquete de baterías de reserva, cargue la fuente de alimentación interna y el paquete de baterías de reserva. * El tiempo de duración de la operación puede variar debido a la temperatura, el deterioro o las condiciones de la marcha.

7 Estados de ALLUX™

7.2 Estado de uso normal

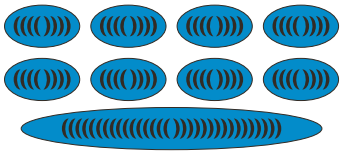
7.2.1 Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados

Cuando se desconecta el cargador de batería (NE-BC01) o la tapa de apagado (NE-CC02), ALLUX™ entrará en la condición de uso normal, y la vibración se activará para indicar la capacidad residual de la fuente de alimentación interna de ALLUX™. Después de retirar el cargador de batería y el conector de apagado, conecte la tapa del puerto de carga (NE-CC01).

●Desconecte el cargador de batería o la tapa de apagado. Cuando la vibración no suene como se indica a continuación, conecte el cargador de batería o la tapa de apagado y vuelva a desconectarlo.

0.25seg×8veces　:3horas o más

0.5seg×8veces　:Menos de 3horas



0.75seg8veces+(4seg):Fin de la marcha

●Conecte la tapa del puerto de carga.

ADVERTENCIA

■Después de desconectar el cargador de batería, conecte la tapa del puerto de carga. (NE-CC01). Si no se utiliza el tapón y el terminal del conector entra en contacto con el agua u otro líquido, ALLUX™ puede funcionar mal y entrar en el modo de carga, y el usuario podría no caminar y quedar aislado en un lugar peligroso.

7.2.2 Cuando se desconecta la alimentación para la carga

La fuente de alimentación se apaga cuando se conecta el cargador de batería o la tapa de apagado.

●Conecte el cargador de batería

2seg

ADVERTENCIA

■No camine con la tapa de apagado conectada. Como el control de la marcha está desactivado, el usuario no puede caminar normalmente. Si ALLUX™ se utiliza con la tapa, el usuario no puede caminar normalmente y podría caerse.

Tapa del puerto de carga NE-CC01	
Tapa de apagado NE-CC02	

7 Estados de ALLUX™

7.2.3 Uso del paquete de baterías de reserva

Cuando la batería se agota, el control de ALLUX™ se detiene. La conexión del paquete de baterías de reserva (NE-SB01) antes de que se agote la batería interna permite al usuario utilizar ALLUX™ de forma continua durante un día.

- Cuando la capacidad de la batería interna permite menos de 3 horas de marcha, se activa la vibración de aviso.

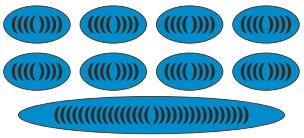
0.5seg×8veces

- Retire la tapa del puerto de carga.
- Coloque el soporte de la batería de reserva (NE-SC01) que contiene el paquete de batería de reserva en el cuerpo de ALLUX™ o en la parte inferior de la pierna de la estructura, como la cubierta de espuma, y fíjelo con la cinta de velcro.
- Conecte el paquete de batería de reserva a ALLUX™.

  * ALLUX™ entrará en el modo normal indicado en el apartado 7.2.1, y sonará la vibración de confirmación de la capacidad del paquete de baterías de reserva.

0.25seg×8veces :3horas o más

0.5seg×8veces :Menos de 3horas



0.75seg8veces+(4seg):Fin de la marcha

* El paquete de baterías de reserva debe estar cargado.

【Cómo utilizarlo】

Lleve el paquete de batería de reserva (NE-SB01) constantemente y utilícelo si es necesario, como cuando la vibración de advertencia le hace saber que la batería interna está baja o cuando ALLUX™ se bloquea debido al agotamiento de la batería. Para utilizarlo, coloque el paquete de batería de reserva en el soporte de batería de reserva, envuélvalo en la parte inferior de la pierna y conéctelo a ALLUX™. Después de su uso, el paquete de batería de reserva debe cargarse siempre. ALLUX™ y el paquete de batería de reserva no pueden cargarse simultáneamente.

Coloque el paquete de batería de reserva y el cable con cuidado para que no se enganche cuando se flexione el ALLUX™.

【Limitaciones de la batería】

Cuando la capacidad de la batería en ALLUX™ se reduce, el paquete de batería de reserva cargada en ALLUX™ puede utilizarse hasta una vez. Cuando la batería de ALLUX™ se agota hasta un determinado nivel, no se puede utilizar el paquete de batería de reserva.

【Conformidad con las normas aeronáuticas】

El paquete de batería de reserva se transportará en el avión de acuerdo con las normas aeronáuticas.

7 Estados de ALLUX™

ADVERTENCIA	■Conecte el paquete de batería de reserva de forma que se pueda garantizar la postura segura. La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída. ■No fije el soporte de la batería de reserva en el lado del muslo (por encima de ALLUX™). El cable puede quedar atrapado entre las partes de la articulación de la rodilla o dañarse durante la acción de flexión, y puede aplicarse una carga excesiva al conector, desconectando así el cable. ■Fije el soporte de la batería de reserva en un lado del cuerpo de ALLUX™ (bastidor). La toma y la batería de reserva pueden entrar en contacto en el ángulo máximo de flexión; la batería de reserva puede resultar dañada. ■No introduzca ni extraiga el paquete de batería de reserva mientras camina, ya que puede provocar una caída. * Si el cable se desconecta o la batería se daña durante la marcha, el usuario no puede caminar normalmente y puede caerse.
	■No utilice el paquete de batería de reserva para ningún otro dispositivo. Puede causar daños a la batería o al dispositivo. ■No utilizar constantemente en el estado normal. La batería principal para la alimentación interna de ALLUX™ no debe cargarse con la batería de reserva. Cuando se descarga hasta un determinado nivel, no se puede utilizar el paquete de batería de reserva. ■No cargue con ningún otro cargador de baterías que no sea el especificado. Riesgo de incendio o explosión. ■No exponer al agua o al fuego. El óxido o la deformación podrían hacer que la batería auxiliar sea inestable. ■No utilizar bajo el sol abrasador, cerca del fuego o en cualquier entorno con temperaturas superiores a +40℃/+104˚F. ■No dejar ni almacenar a temperaturas de -20℃/-4˚F o inferiores o de +60℃ /140˚F o superiores. Podría acelerar la degradación de la batería. ■No utilizar si está muy rayado o deformado. Si se produce un cese de la alimentación debido a un mal contacto, etc., las piezas podrían dañarse o romperse, lo que provocaría una caída. ■No dejar caer desde altura. No permita que se produzcan golpes fuertes. Esto podría provocar un mal funcionamiento. ■No utilizar si hay fugas de líquido o se desprende un olor anormal. Podría provocar un fallo en la unidad principal de ALLUX™. ■No permita a los bebés, los niños o los animales tocarla, lamerla o metérsela a la boca, ya que pueden provocar la explosión de la batería.
	■No desmontar ni modificar. ■No dañar intencionadamente clavando una herramienta afilada o pisando. Riesgo de incendio o explosión.
	■No exponer a ningún líquido mientras el terminal del paquete de batería de reserva esté expuesto. ■No tocar con las manos mojadas. Podría provocar un cortocircuito en la batería y el riesgo de una descarga eléctrica.
AVISO	■No utilice constantemente el paquete de batería de reserva (NE-SB01). ■Después de utilizar el paquete de batería de reserva, cargue el cuerpo principal y el paquete de batería de reserva. Podría acelerar la degradación de la batería.

7 Estados de ALLUX™

【Especificaciones del paquete de batería de reserva】

- Temperatura de servicio: 0℃/+32℉ a +40℃/+104℉
- Resistencia a la temperatura ambiente: -20℃/-4℉ a +60℃/+140℉
- Resistencia a la humedad ambiente: 10 a 90%RH
- Cargador de batería: NE-BC01
- Dispositivo aplicable: ALLUX™ (NE-Z41 o NE-Z41SH)
- Vida útil: 1 año

Paquete de batería de reserva NE-SB01	

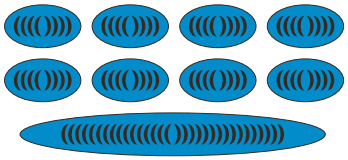
7 Estados de ALLUX™

7.2.4 Agotamiento de la batería (batería a cero)

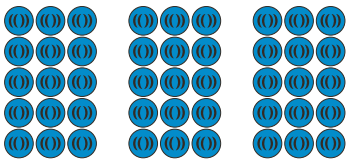
Cuando la fuente de alimentación interna se ha agotado y ALLUX™ no puede utilizarse, la advertencia sobre el agotamiento de la batería será dada con una vibración. A continuación, se producirá la vibración para solicitar la postura segura. Cuando el usuario adopte la postura segura, el control de marcha se detendrá y ALLUX™ quedará bloqueado o libre (Véase el apartado 6.12). En este caso, ALLUX™ puede utilizarse de forma continua durante un día conectando el paquete de batería de reserva (NE-SB01). (Para las especificaciones del paquete de batería de reserva, Véase el apartado 7.2.3) ALLUX™ se recuperará de este estado cargado.

ADVERTENCIA

■Cuando suene la vibración indicando que la batería está agotada o requiriendo la postura segura, el usuario debe colocarse en una postura segura inmediatamente. Incluso si el usuario no está de pie en una postura segura después de 1 minuto de vibración de advertencia, ALLUX™ se bloqueará o se liberará de forma forzada aun si el usuario está caminando. Por lo tanto, el usuario puede caer.



0.75seg8veces＋ (4seg) :Fin de la marcha



0.5 * 3veces×15veces ：Solicitud de postura segura

⇒ALLUX™ se bloqueará incluso si el usuario no está en la postura segura después de la finalización de la vibración durante 1 minuto.

●El usuario debe adoptar la postura segura.

●ALLUX™ se bloqueará en estado de flexión (con una alta resistencia a la elasticidad). Cuando se selecciona el ajuste de batería baja “libre“ (6.12), la flexión de la rodilla pasa a ser libre.

●Conecte el paquete de batería de reserva a ALLUX™. (Para las precauciones de uso de la batería de reserva, véase el apartado 7.2.3.)

* ALLUX™ entrará en el modo normal indicado en el apartado 7.2.1, y sonará la vibración de confirmación de la capacidad del paquete de baterías de reserva.

* El paquete de baterías de reserva debe estar cargado.

【Cuando el paquete de batería de reserva está disponible o el usuario vuelve a casa】

●Cargar ALLUX™. (Véase el apartado 8.1.2 “Procedimientos de carga.”)

7 Estados de ALLUX™

7.2.5 En condiciones de alta temperatura

Si la función de elasticidad se utiliza de forma continuada durante mucho tiempo, ALLUX™ puede calentarse a una temperatura elevada. Cuando la temperatura de ALLUX™ aumenta, la vibración para avisar del aumento de la temperatura suena al principio. En este estado, el usuario puede caminar. Si ALLUX™ se utiliza de forma continua, la vibración para alertar al usuario de que deje de utilizarlo debido a la alta temperatura se producirá. Cuando el usuario adopta la postura segura, ALLUX™ se bloquea (resistencia a la elasticidad con alta resistencia a la flexión). Después de que la temperatura baje, ALLUX™ puede ser utilizado nuevamente.

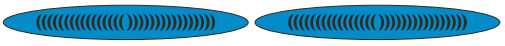
ADVERTENCIA

- El usuario debe dejar de caminar con la función de elasticidad o tomar un descanso y quedarse quieto hasta que ALLUX™ se enfríe de acuerdo con la vibración de advertencia de alta temperatura.
- El usuario debe desplazarse a un lugar donde pueda dejar de caminar con seguridad y adoptar la postura de seguridad en el plazo de 1 minuto de acuerdo con la vibración de alerta para dejar de usar.
  La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.

* ALLUX™ no puede desbloquearse (liberarse de la alta resistencia a la elasticidad) hasta que su temperatura baje.

- No toque ninguna parte metálica de la prótesis de rodilla.
  Podría provocar quemaduras.

【Cuando la temperatura aumenta】



4 seg * 2 veces con intervalos de 30 seg

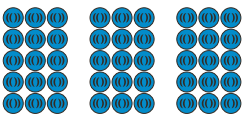
* Deje de caminar con la función de elasticidad o descanse y quédese quieto hasta que ALLUX™ se enfríe.

【Cuando la temperatura ha aumentado anormalmente】

4seg * 4veces+10seg

- Adopte la postura segura.
- ALLUX™ se bloqueará en estado de flexión (con una alta resistencia a la elasticidad).

【Cuando ALLUX™ se enfría】



0.5 * 3veces × 15veces:Solicitud de postura segura

⇒ALLUX™ se restablecerá al estado normal incluso si el usuario no está en la postura de seguridad después de la finalización de la vibración durante 1 minuto.

- La vibración para confirmar la capacidad de la batería se emitirá.

0.25seg×8veces：3horas o más

0.5seg×8veces ：Menos de 3horas

* Cuando ALLUX™ sale del estado de alta temperatura, no se ha enfriado completamente. Por lo tanto, si el usuario sigue caminando con la función de elasticidad de la misma manera, ALLUX™ se bloqueará inmediatamente por la alta temperatura. Se recomienda que el usuario descanse de 10 a 20 minutos hasta que ALLUX™ se enfríe lo suficiente.

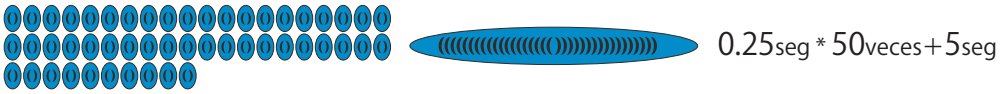
7 Estados de ALLUX™

7.3 En caso de mal funcionamiento

Si se produce una avería en un sensor de ALLUX™ y no puede servir como articulación de rodilla, sonará la vibración de aviso de avería y ALLUX™ se bloqueará (resistencia de elasticidad con flexión alta). Es posible que no se produzca ninguna vibración o que ALLUX™ no se bloquee en función de la pieza defectuosa.

ADVERTENCIA

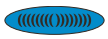
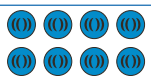
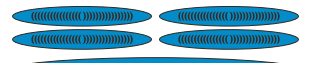
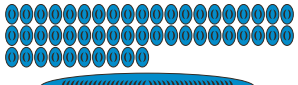
- Si ALLUX™ está defectuoso, el usuario no puede caminar normalmente.
- Si suena la vibración de advertencia de funcionamiento, interrumpa inmediatamente el uso y póngase en contacto con el distribuidor.
  La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída.



- ALLUX™ se bloqueará (con una alta resistencia a la elasticidad).

7 Estados de ALLUX™

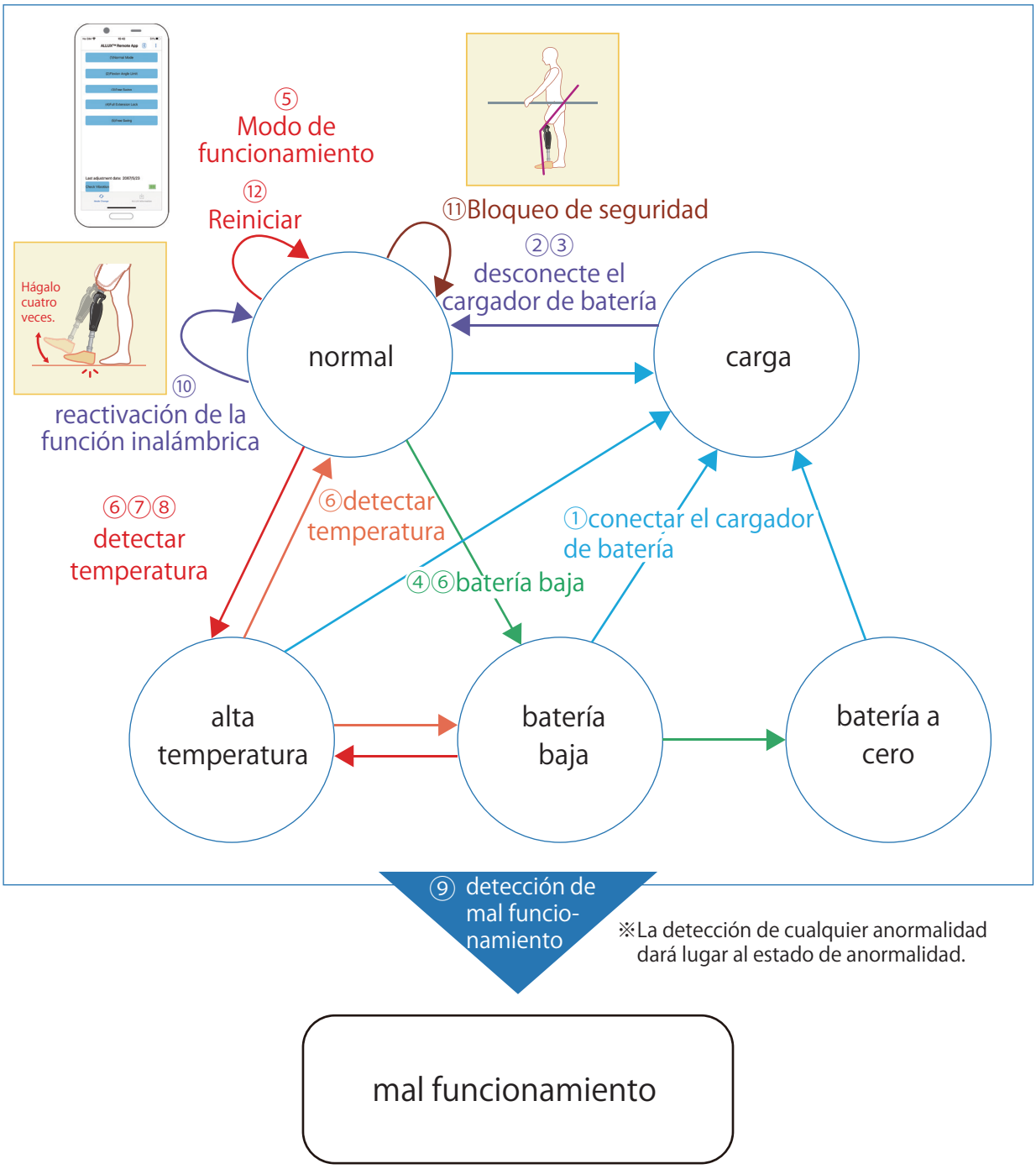
7.4 Tabla de patrones de alerta por vibración

	Alerta por vibración	Condiciones de alerta	Significado
①	 2seg	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están conectados	El control de ALLUX™ se ha detenido.
②	0.25seg × 8veces	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	El nivel de batería soporta al menos 3 horas
③	 0.5seg × 8veces	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	El nivel de batería menos de 3 horas
④	0.75seg8veces+(4seg)	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	La marcha normal no es posible debido a un nivel de batería ※1 insuficiente. Por favor, conecte una batería auxiliar o recárguela.
⑤	2seg	Se ha cambiado el modo de funcionamiento a través de la aplicación de control remoto (Véase el apartado 5.2)	El cambio de modo ALLUX™ se ha completado utilizando la aplicación de control remoto.
⑥ ⑥ ⑥	0.5seg * 3veces x 15veces	Batería baja restante Estado de alta temperatura Recuperación de una temperatura anormalmente alta Cuando el control del cilindro hidráulico se vuelve temporalmente inestable	Estado que requiere una postura segura. Si este estado continúa, asegúrese de ponerse en contacto con con el distribuidor, ya que puede haberse producido un mal funcionamiento.
⑦	4 seg * 2veces con n intervalos de 30 seg	Cuando la unidad principal ALLUX™ se está calentando anormalmente	La unidad principal ALLUX™ se está calentando anormalmente. Sin embargo, se puede seguir caminando normalmente.
⑧	 4seg * 4veces+10seg	Cuando la unidad principal ALLUX™ se ha calentando anormalmente	La marcha normal no es soportada por ALLUX™ y no volverá hasta que la temperatura haya bajado. Por favor, espere hasta que se haya alcanzado el estado normal, como indica el patrón de vibración ⑥.
⑨	 0.25seg * 50veces+5seg	Cuando la unidad principal ALLUX™ ha tenido un mal funcionamiento	El estado de ALLUX™ es anormal y no se soporta la marcha normal. El estado anormal podría resolverse insertando/retirando el cargador de la batería o la tapa de apagado. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el distribuidor.
⑩	2seg	Cuando la carga se aplica intermitentemente en la punta de pie o el talón cuatro veces	La función inalámbrica de ALLUX™ se ha reactivado.
⑪	0.5seg × 1veces	Bloqueo de seguridad	El bloqueo de seguridad se ha activado.
⑫	0.25seg × 8veces	Al pulsar el botón de reinicio de la aplicación de ajuste o de la aplicación de control remoto	Reiniciar ALLUX™.

*1: La batería restante se refiere a la capacidad restante de la batería principal de ALLUX™ o del paquete de batería de reserva. Solo es una guía, ya que puede variar con las condiciones de uso.
*2: Si no se produce ninguna notificación vibratoria cuando se retira el conector del cargador de baterías o de la fuente de alimentación, es posible que se haya producido una anomalía.
*3: Si se cumple otra condición de notificación mientras la alerta está configurada en modo de vibración, la vibración puede activarse.

7 Estados de ALLUX™

La siguiente figura proporciona los diferentes tipos de estado de ALLUX™ y los patrones de notificación de vibración transitoria.



※Los números 1-12 corresponden a los números de la tabla de alertas de vibración (7.4).

8 Procedimientos de carga

8.1 Carga de ALLUX™

La fuente de alimentación interna de ALLUX™ y el paquete de batería de reserva se cargarán con el cargador de especial de baterías (NE-BC01). Cuando se utiliza ALLUX™, se recomienda cargarlo todos los días como regla general.

ADVERTENCIA

- Si la vibración no suena al desconectar el cargador de batería, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el fabricante de la prótesis.
  La vibración puede ser defectuosa. No se pueden generar avisos ni advertencias.
  La resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.
- Retire la prótesis antes de cargarla.

- No utilizar para ningún otro fin que no sea el de cargar ALLUX™.
- No conecte al cargador de baterías ningún otro adaptador de CA distinto al suministrado.
- No utilice el adaptador de CA para otros dispositivos electrónicos.
- No cargar al aire libre.
- No dejar caer desde altura. No propine golpes fuertes.
- No dejar ni almacenar a una temperatura igual o inferior a -10℃/+14°F o igual o superior a +60℃ /+140°F.
- Cargar en interiores en un rango de temperatura de 0℃/+32°F a +40℃/+104°F.
- No tire del cable del conector con una fuerza de 30 N (3 kgf) o más.
- No cargar desde un coche (cable de enchufe de cigarro).
- Después de la carga, no utilizar sin la tapa del puerto de carga (NE-CC01).
- No coloque ningún cuerpo conductor, como piezas metálicas, en el terminal del conector de ALLUX™.

El incumplimiento de lo anterior podría provocar un mal funcionamiento del cargador de baterías o un riesgo de incendio.

- No desmontar ni modificar.
  Esto podría provocar un mal funcionamiento.

- No vierta ningún líquido, como agua.
- No tocar con las manos mojadas.
  Podría provocar un cortocircuito en la batería y el riesgo de una descarga eléctrica.

8.1.1 Especificaciones del cargador de baterías y del adaptador de CA

- Temperatura de servicio: 0℃/+32°F a +40℃/+104°F
- Resistencia a la temperatura ambiente: -10℃/+14°F a +60℃/+140°F
- Resistencia a la humedad ambiente: 10 a 90%RH (sin condensación)
- Tensión de entrada: 12 V
- Corriente de entrada: Máx. 1 A
- Adaptador de CA: NE-AD01 (Tensión de entrada: 100 V a 240 V)

8 Procedimientos de carga

8.1.2 Procedimientos de carga

Conecte el cargador de batería (NE-BC01) y el adaptador de CA (NE-AD01) en el interior, y cargue la batería a través de una fuente de alimentación comercial. Aunque el tiempo de carga depende de la capacidad residual de la batería, esta estará completamente cargada después de unas 3 horas. Hay cuatro tipos de adaptadores de enchufe disponibles para el adaptador de CA. En Japón, utilice el tipo A (NE-PAXX). El tipo C (NE-PA02), el tipo BF (NE-PA03) y el tipo O (NE-PA04) pueden ser suministrados a cada uno de los países de acuerdo con la configuración adecuada.

●Coloque el adaptador de enchufe (tipo A) en el adaptador de CA como se muestra en la siguiente figura.

* Cuando se colocan normalmente, se oye un chasquido.

* Para retirar el adaptador, deslícelo mientras presiona los trinquetes centrales.

●Conecte el cargador de baterías y el adaptador de CA.

●Inserte el adaptador de enchufe del adaptador de CA a una fuente de alimentación comercial.

* Para la conexión a un suministro que no esté en EE.UU., utilice un adaptador de enchufe de la configuración adecuada para la toma de corriente, si es necesario.

AVISO

■No cargar si el adaptador de enchufe no está bien colocado.

■No utilice ningún otro adaptador distinto al suministrado.
Esto podría provocar un mal funcionamiento.

●Retire la tapa del puerto de carga (NE-CC01) de ALLUX™.

* Retírelo deslizando la palanca de la tapa del puerto de carga en la dirección de la flecha.

●Conecte el conector del cargador de baterías al terminal del conector de ALLUX™ deslizándolo lateralmente.

* Si intenta conectar desde un ángulo, las patillas de los terminales del conector se doblarán y no podrá cargar la batería.

La vibración sonará continuamente durante 2 segundos.

Cubierta del conector

Terminal del conector

Conector del cargador de batería

8 Procedimientos de carga

●La lámpara LED del cargador de baterías se encenderá en color naranja.
* Si la temperatura de ALLUX™ es superior a +40℃/+104℉ justo después de utilizar ALLUX™ la lámpara LED verde parpadeará.
●Cuando la carga se ha completado después de un cierto tiempo, la lámpara LED se volverá verde.
* Si ALLUX™ se deja durante mucho tiempo después de completar la carga y la capacidad de la batería es inferior a un determinado nivel, la batería se recargará.
●Retire el conector del cargador de batería.
Deslice la palanca del conector del cargador hacia la derecha para desbloquearlo y extraerlo.
* El conector del cargador puede dañarse si se desconecta el cable del cargador sin desbloquearlo.
La vibración descrita en el apartado 7.2.1 suena.
* Si la vibración por capacidad insuficiente de la batería suena aunque la batería se haya cargado completamente, es posible que la batería de ion de litio se haya deteriorado. Contacte con el distribuidor.
●Coloque la tapa del puerto de carga.

Retire el adaptador de CA de la fuente de alimentación comercial.

8.1.3 Cargar el paquete de batería de reserva

Cargue el paquete de batería de reserva de la misma manera que cuando carga el cuerpo principal de ALLUX™. Conecte el cable de carga para la batería de reserva (NE-CL01) al conector del cargador de la batería, y conéctelo al paquete de batería de reserva.
●Conecte el cable de carga de la batería de reserva al cargador de baterías y al adaptador de CA indicados en 8.1.2.
●Inserte el adaptador de enchufe del adaptador de CA a una fuente de alimentación comercial.

●Conecte el paquete de batería de reserva al cable de carga de la batería de reserva.
●La lámpara LED del cargador de baterías se encenderá en color naranja.
※ Si la temperatura de ALLUX™ es superior a +40ºC/+104ºF justo después de utilizar ALLUX™, entrará en el estado de espera de carga. La batería se cargará automáticamente cuando se enfríe.
●Cuando la carga se ha completado después de un cierto tiempo, la lámpara LED se volverá verde.
※ Si ALLUX™ se deja durante mucho tiempo después de completar la carga y la capacidad de la batería es inferior a un determinado nivel, la batería se recargará.
●Retire el paquete de batería de reserva del cable de carga de la batería de reserva.

Retire el adaptador de CA de la fuente de alimentación comercial.

AVISO	■No deje el adaptador de CA enchufado a la red eléctrica comercial cuando no se utilice para la carga. El adaptador de CA puede sobrecalentarse o incendiarse. ■Mantenga a los niños y a los bebés alejados mientras el adaptador de CA esté conectado a la fuente de alimentación comercial. Existe un riesgo de descarga eléctrica.

8 Procedimientos de carga

8.1.4 Indicación de lámpara LED en el cargador de batería

La lámpara LED del cargador de baterías tiene cuatro modos. Si no se enciende, vuelva a comprobar la conexión consultando el apartado 8.1.2. Si la lámpara LED sigue sin encenderse, es posible que el cargador de baterías o el adaptador de CA estén defectuosos. Contacte con el distribuidor.

ON (Naranja) : Durante la carga	El cargador funciona normalmente.
Parpadeando (Naranja) : Error de carga	El cargador no puede cargar debido a un fallo.
ON (Verde) : Carga completa	La batería se ha cargado completamente.
Parpadeando (Verde) : Esperando hasta la carga	Esperando a que la batería calentada se enfríe.

Lámpara LED en el cargador de baterías

Cable de carga de la batería de reserva

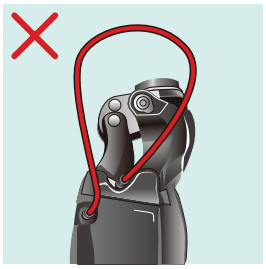
8.1.5 Uso del cable alargador

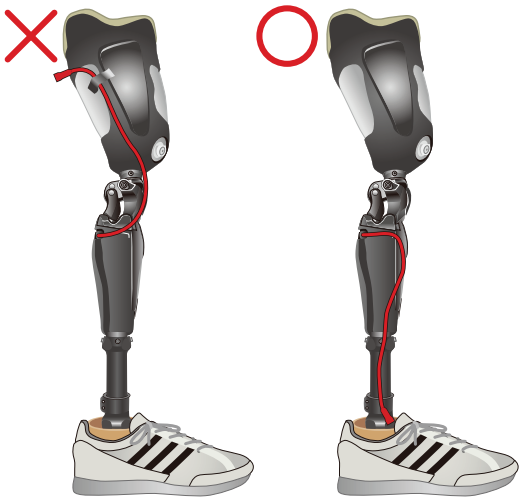
Utilice un cable alargador cuando el conector de carga ALLUX™ esté cubierto con una funda, etc.

AVISO

- Asegúrese de que la extensión se utiliza en el lado del tobillo. Su uso en el lado de la toma de corriente puede provocar que el cable quede atrapado cuando ALLUX™ se doble.
- Asegúrese de que el cable no quede atrapado en la toma de corriente cuando utilice ALLUX™ en la máxima flexión.
- Cubra el conector del cable alargador cuando no lo utilice. ALLUX™ puede resultar defectuoso si los terminales entran en contacto o se mojan.

Cable alargador





9 Piezas de mantenimiento

La vida útil del dispositivo es de 6 años, dependiendo del nivel de actividad del paciente. La vida útil real la determina en última instancia el protésico a petición del propietario del dispositivo. Mientras el dispositivo esté en uso y una vez finalizado el periodo de uso, su funcionalidad y estado de funcionamiento deben ser evaluados por el protésico periódicamente con una frecuencia mínima de 2 años.

9.1 Lista de piezas de mantenimiento

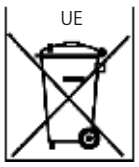
Durante la inspección periódica, se utilizan las siguientes piezas de mantenimiento.
Cuando quiera comprar piezas de repuesto para el mantenimiento o tenga que preguntar sobre el mantenimiento de ALLUX™, contacte con el distribuidor.

【Sustitución de la batería】

Cuerpo principal de ALLUX™ NE-Z41		Si la vida de la batería está llegando a su fin, tome el cuerpo principal de ALLUX™, y devuélvalo al distribuidor.
Paquete de batería de reserva NE-SB01		Cuando la vida útil del paquete de batería de reserva esté llegando a su fin, compre una nueva al distribuidor y sustitúyala.

AVISO

■El paquete de batería de reserva es una batería de iones de litio.
No deseche la batería con la basura doméstica general.
Si se tira la batería, podría producirse un cortocircuito y provocar su ignición o liberar humos nocivos.



【Sustitución de la tapa, la almohadilla y el tapón】

Consulte a su protésico para la sustitución.
Se pueden adquirir las siguientes piezas.
Vuelva a colocar el tapón de goma de la extensión siguiendo el procedimiento indicado en el apartado 9.2.

Tapón de goma de extensión NE-G012	

Podemos sustituir las siguientes piezas. Envíenoslas.

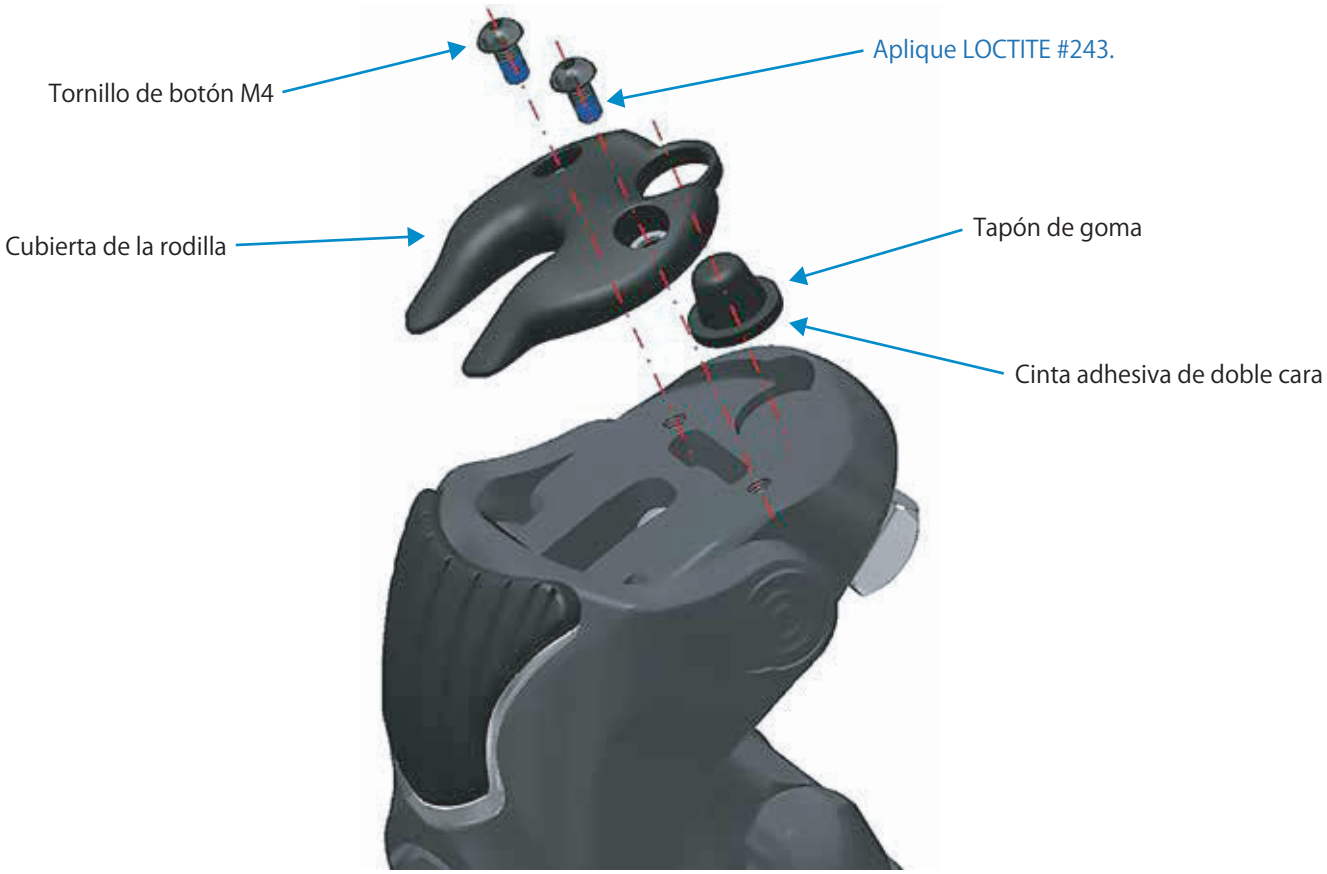
Almohadilla de enlace frontal NE-FC01		Almohadilla de la cubierta frontal NE-FC02	
Enlace delantero almohadilla ST NE-FC03			

9 Piezas de mantenimiento

9.2 Sustitución del tapón de goma de la extensión

Si el tapón de goma de la extensión de ALLUX™ se ha deteriorado, sustitúyalo de acuerdo con los siguientes procedimientos.

- Retire los dos tornillos de botón M4 de la cubierta de la rodilla con una llave hexagonal de 2,5 mm.
- Retire la cubierta de la rodilla.
- Retirar el tapón de goma de la extensión.
  ※Se aplica con cinta adhesiva de doble cara. Despegue la cinta adhesiva.
- Coloque el nuevo tapón de goma de la extensión.
  ※Aplique el tapón de goma de la extensión con la cinta de doble cara pegada en su parte trasera.
- Coloque la cubierta de la rodilla.
- Aplique una cantidad adecuada de un agente de bloqueo de roscas, LOCTITE #243 (o su equivalente), a los tornillos de botón M4.
- Apriete los dos tornillos de botón M4 con un par de apriete de 1,4 Nm con una llave dinamométrica (2,5 mm).



AVISO	■No aplique un lubricante de venta común. Dicho lubricante puede impedir un doblado suave de ALLUX™.

10 Solución de problemas

10.1 Lista de solución de problemas

Si se produce algún problema durante el ajuste o el montaje de ALLUX™, consulte la siguiente lista.
Si un artículo correspondiente no aparece en la lista, póngase en contacto con el distribuidor.

10.1.1 Durante la preparación de la conexión con el smartphone

Consulte la sección de resolución de problemas en el manual de la aplicación de ajuste.

10.1.2 Durante el ajuste con ALLUX™

Problema	Comprobar elemento	Solucionar
ALLUX™ no puede pasar progresivamente de la fase de apoyo a la fase de oscilación.	Compruebe que el ajuste del punto de liberación no es demasiado amplio.	Reajuste el punto de liberación. (Véase el apartado 6.6)
	Compruebe si la alineación no es demasiado estable.	Reajuste la alineación. (Véase el apartado 4.1)
	Compruebe que el pie no está demasiado blando.	Seleccione un pie que pueda aplicar un peso suficiente a la punta del pie.
	Compruebe que ALLUX™ no se descargue en la fase final de la postura. Compruebe que el usuario despega con seguridad del suelo.	Ajuste la alineación del pie para la flexión plantar, o enseñe al usuario cómo cargar durante el despegue de la punta del pie al caminar.
	Compruebe que ALLUX™ no esté flexionado en la fase final de la postura.	Baje y regule el ajuste del amortiguador de extensión de la fase de apoyo, de modo que ALLUX™ se extienda completamente.
La resistencia a la elasticidad no puede aumentarse incrementando la resistencia a la flexión en la fase de apoyo.	Compruebe que la alineación es adecuada.	Ajuste para que se pueda aplicar un peso suficiente al talón.
	Compruebe que el pie es adecuado.	Seleccione un pie que pueda aplicar un peso suficiente al talón.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
Los movimientos mínimos de flexión se producen en ALLUX™ en la fase de apoyo durante la marcha nivelada.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de apoyo es la adecuada.	Aumente la resistencia a la extensión en la fase de apoyo. (Véase el apartado 6.8)
	Compruebe que la alineación es adecuada.	Ajuste la alineación para que ALLUX™ se extienda completamente en la fase inicial de la postura. (Véase el apartado 4.1)

10 Solución de problemas

Problema	Comprobar elemento	Solucionar
La resistencia hidráulica se aplica involuntariamente (ALLUX™ se atasca en el periodo de transición a la fase de oscilación).	Compruebe que el ajuste del punto de liberación no es demasiado amplio.	Reajuste el punto de liberación. (Véase el apartado 6.6)
	Compruebe que la alineación es adecuada.	Ajustar la alineación para que la carga pueda aplicarse fácilmente a la punta del pie. (Véase el apartado 4.1)
	Compruebe que el usuario puede caminar desplazando su peso del talón a la punta del pie.	Enseñe al usuario a caminar dejando el peso en la punta de la prótesis y aplicando una carga suficiente en la punta del pie durante el despegue.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
La resistencia a la elasticidad no se mantiene cuando el usuario desciende una pendiente.	Compruebe que el ajuste del punto de liberación no es demasiado bajo.	Reajuste el punto de liberación. (Véase el apartado 6.6)
	Compruebe que la alineación es adecuada	Ajuste para que se pueda aplicar un peso suficiente al talón. (Véase el apartado 4.1)
	Compruebe que no se utiliza un pie con un talón demasiado blando.	Se recomienda sustituir el pie por otro con un tacón lo suficientemente duro o ajustar la dureza.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
El bloqueo de seguridad no se puede aplicar.	Compruebe que el bloqueo de seguridad está en ON.	Compruebe que el bloqueo está en ON. (Véase el apartado 6.11)
	Compruebe que el usuario sostiene ALLUX™ en un estado ligeramente flexionado y aplica el peso suficiente a ALLUX™. (Cuando no se aplica el peso o ALLUX™ se flexiona o se extiende aunque sea lentamente, el bloqueo no funciona.)	Entrene al usuario para que sostenga ALLUX™ en un estado de carga ligera.
	Compruebe que se ha realizado la calibración.	Vuelva a hacer la calibración. (Véase el apartado 6.11)
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.

10 Solución de problemas

Problema	Comprobar elemento	Solucionar
ALLUX™ se bloquea y se atasca cuando el usuario se sienta.	Compruebe que el usuario no deja de flexionar ALLUX™ a mitad de camino.	Como el bloqueo de seguridad es efectivo, es necesario sentarse sin parar.
	Compruebe que el ajuste del bloqueo de seguridad no es demasiado sensible	Ajuste la sensibilidad (Véase el apartado 6.11)
	Compruebe que no se aplica carga a la punta para flexionar ALLUX™ después de la transición a la fase de oscilación.	Como el bloqueo de tropiezo es efectivo, es necesario sentarse sin aplicar carga o sentarse con la función de elasticidad.
	Cuando el problema no puede resolverse con las medidas anteriores	Ajuste el bloqueo de seguridad en OFF, y prohíba el uso del producto. (Véase el apartado 6.11)
Se produce un sonido de impacto terminal.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de oscilación no es demasiado baja.	Aumente gradualmente la resistencia a la extensión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.10)
	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de oscilación no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la extensión en la fase de oscilación, y cambie el ajuste para extender completamente ALLUX™. (Véase el apartado 6.10)
ALLUX™ no se extiende completamente en la fase de oscilación.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de apoyo no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la extensión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.10)
ALLUX™ no se extiende completamente en la fase final de la fase de apoyo.	Compruebe que la resistencia a la extensión en la fase de apoyo no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la extensión en la fase de apoyo. (Véase el apartado 6.8)
La elevación del talón es grande.	Compruebe que la resistencia a la flexión en la fase de oscilación no es demasiado baja.	Aumente la resistencia a la flexión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.9)
	Compruebe que el usuario no flexiona significativamente la articulación de la cadera en medio de la transición a la fase de oscilación mientras camina.	Enseñe al usuario a no flexionar profundamente la articulación de la cadera.
La punta del pie roza el suelo en plena fase de balanceo.	Compruebe que la resistencia a la flexión en la fase de oscilación no es demasiado alta.	Reduzca la resistencia a la flexión en la fase de oscilación. (Véase el apartado 6.9)
	Compruebe que la prótesis no es demasiado larga.	Ajuste la longitud de la prótesis.
	Compruebe que el pie no está demasiado plantarflexionado.	Alinee el pie en estado de dorsiflexión.

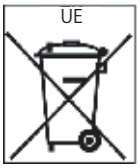
10 Solución de problemas

10.1.3 Durante el uso

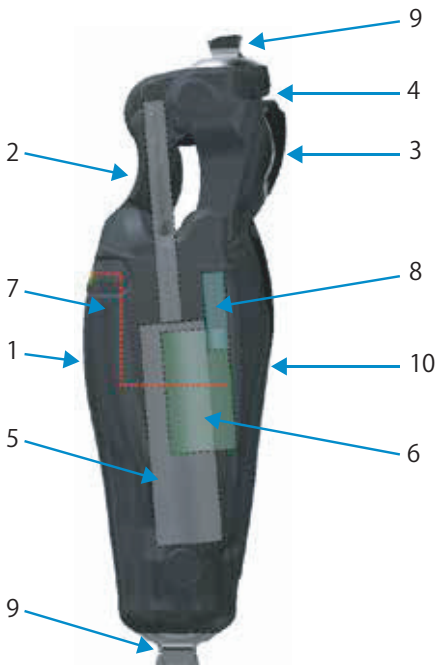
Problema	Comprobar elemento	Solucionar
ALLUX™ no se puede cargar	Compruebe que el conector del cargador de la batería y el adaptador de CA están bien conectados.	Compruebe la conexión. (Véase el apartado 8.1.2)
	Compruebe que la vibración suena cuando el conector del cargador de la batería está conectado.	Si la vibración no suena, es posible que ALLUX™ esté defectuoso. Suspenda su uso y póngase en contacto con el distribuidor.
	Compruebe que ALLUX™ no está a una temperatura elevada.	Déjelo hasta que se enfríe y recárguelo. (Véase el apartado 8.1)
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
El modo no se puede cambiar con la aplicación de control remoto.	Compruebe que el botón se pulsa en los 5 minutos siguientes a la flexión y extensión de ALLUX™ o a la retirada del peso del cuerpo y su posterior aplicación.	Flexione y extienda ALLUX™ o retire el peso del cuerpo y luego aplíquelo, adopte la postura de seguridad y maneje la aplicación de control remoto. (Véase el apartado 6.1)
	Compruebe que el usuario adopta la postura segura cuando maneja la aplicación de control remoto.	
ALLUX™ se bloquea o se libera.	Compruebe que la vibración no ha sonado justo antes.	Si ALLUX™ está a alta temperatura, espere a que se enfríe. (Véase el apartado 7.2.5)
	Compruebe que la capacidad de la batería es suficiente.	Conecte el paquete de batería de reserva o cárguela. (Véase el apartado 7.2.4)
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.
Se producen ruidos o reacciones anormales.	Compruebe si hay sustancias extrañas. ¿Hay tornillos, etc., que interfieran con la sección ALLUX™ ?	Por favor, elimine cualquier material extraño y asegúrese de que el movimiento normal se lleva a cabo.
	Compruebe que las conexiones de ALLUX™ y del pie no están sueltas.	Compruebe el tornillo de alineación.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con el distribuidor.

11 Eliminación

La siguiente tabla muestra los materiales de la unidad de rodilla ALLUX™ en cada componente. Al eliminar ALLUX™, respete las normas estipuladas en su comunidad local. Si lo devuelve a Nabtesco después de notificarlo, lo eliminaremos por usted.



	Nombre de la pieza	Clasificación del material	Observaciones
1.	Bastidor	Plástico	Material compuesto reforzado con fibra de carbono. Tiene piezas estructurales de aluminio insertadas.
2.	Enlaces de la rodilla	Metal	Aleación de aluminio
3.	Rodillera	Goma	
4.	Tapón de goma	Goma	
5.	Cilindro hidráulico	Metal	Cuerpo: aleación de aluminio, vástago del pistón: aleación de titanio, junta tórica: goma,
6.	Tarjeta de control del microprocesador	Componente electrónico	Los sustratos electrónicos y los chips de los componentes cumplen la directiva RoHS.
7.	Cable conductor	Cable eléctrico	
8.	Batería	Batería de ion de litio	Véase el apartado 8.1
9.	Piezas conjuntas	Metal	Aleación de titanio
10.	Otras piezas de plástico	Plástico	Consulte el símbolo de cada material en cada.



12 Inspección periódica

12.1 Inspección periódica

Para garantizar un uso seguro, asegúrese de que ALLUX™ pasa una inspección periódica después de 2 años de uso. La inspección periódica se realizará de forma gratuita dentro del periodo de garantía. Una vez finalizado el periodo de garantía, la inspección periódica correrá a cargo del usuario.
Las piezas desgastadas (goma de los topes de extensión y las almohadillas de goma) unidas ALLUX™ serán sustituidas gratuitamente si se han deteriorado durante la inspección periódica dentro del periodo de garantía.
Cuando quiera consultarnos sobre una inspección periódica, póngase en contacto con el distribuidor.

AVISO

■Asegúrese de que ALLUX™ pasa una inspección periódica después de 2 años. Si se utiliza sin una inspección periódica, el desgaste y el deterioro pueden acelerarse, y la garantía podría no cubrir los problemas o daños.

12.2 Cómo cuidar

Si es necesario, limpie la superficie con un paño suave humedecido con agua dulce.

ATENCIÓN

■Asegúrese de que no queda humedad o pelusa del paño después de limpiar. El óxido y la pelusa atrapados en la rodilla pueden provocar anomalías en la parte giratoria y afectar a la flexión y al estiramiento de la rodilla.

13 Garantía

13.1 Garantía

1) La unidad principal ALLUX™ está garantizada por un periodo de 3 años a partir de la fecha de compra (contrato básico) y los dispositivos designados descritos en la página 6 un periodo de 1 año. Si el fallo o los daños se deben a deficiencias de diseño o fabricación del equipo suministrado por nosotros durante el periodo de garantía en condiciones normales de uso, repararemos o sustituiremos la(s) pieza(s) correspondiente(s).
2) Las piezas externas (gomas de los topes de extensión, almohadillas de goma, etc.) suministradas con ALLUX™ no están cubiertas por la garantía.
3) La garantía solo cubre los artículos defectuosos. No compensaremos los gastos diversos causados por el fallo del producto u otros daños.
4) En los siguientes casos, la reparación correrá a cargo del cliente incluso dentro del periodo de garantía.
   - Cuando la avería o el daño son causados por una manipulación no conforme con las precauciones indicadas en este documento, por una caída durante el uso o por un impacto que no se produce en el estado normal de uso.
   - Cuando la avería o el daño son causados por un uso incorrecto o una modificación o reparación inadecuada.
   - Cuando la avería o los daños sean causados por un incendio, un terremoto, el viento, una inundación, el agua del mar, un rayo o cualquier otro fenómeno natural extraordinario.
   - Cuando la avería o el daño es causado por el uso de un dispositivo diferente a los designados por Nabtesco.
   - Cuando la avería o el daño se produzcan después de que haya expirado el periodo de garantía.
   - Cuando la avería o el daño son causados por el ajuste de una parte distinta a las certificadas por Nabtesco o el Distribuidor.
   - Cuando la avería o el daño es causado por el uso sin la inspección periódica.
5) Responsabilidad

   El fabricante solo asumirá la responsabilidad si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. El fabricante no asumirá la responsabilidad de los daños causados por el incumplimiento de este documento debido a un uso inadecuado o a una modificación no autorizada, o por un accidente causado por el estado del amputado (usuario), especialmente debido al cambio de su condición física.
6) Reventa y transferencia de ALLUX™

   Para garantizar la seguridad del servicio posventa y las inspecciones periódicas y, por tanto, la seguridad general, no se permite la reventa ni la cesión de ALLUX™, los accesorios, la aplicación de ajuste ni la contraseña de la aplicación de ajuste.

13 Garantía

13.2 Periodos de garantía de los dispositivos designados

Los periodos de garantía de los dispositivos designados para ALLUX™, como el cargador de batería, se muestran en la siguiente tabla.

Tapa del puerto de carga NE-CC01	1 año		Cargador de batería NE-BC01	1 año	
Tapa de apagado NE-CC02	1 año		Adaptador de CA NE-AD01	1 año	
Paquete de batería de reserva NE-SB01	1 año		Adaptador de enchufe (UL) NE- PAXX	1 año	
Cable alargador NE-CL02	1 año		Cable de carga de la batería de reserva NE-CL01	1 año	
			Soporte de la batería de reserva NE-SC01	1 año	

13.3 Reparación

1) Si la causa del defecto no está clara, las medidas se determinarán mediante una consulta entre el cliente y el Distribuidor.
2) La reparación de la pintura exterior correrá a cargo del usuario. Pida una estimación al distribuidor.
3) Si hay que reparar ALLUX™ después de que haya expirado el periodo de garantía, el periodo de garantía solo para la pieza reparada se prolongará durante 6 meses.
4) ALLUX™ ha sido utilizado durante 6 años después de la compra, puede ser irreparable.

14 Símbolos utilizados

14.1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)

Fabricante legal

Fecha de fabricación

MD Dispositivo médico

REF Número de artículo

SN Número de serie

GTIN Número de artículo de Global Trade

EC REP Representante autorizado para los países de la UE

Temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento, transporte y utilización del producto.

CE Declaración de conformidad con el Reglamento europeo aplicable 2017/745

Uso múltiple en un solo paciente

14.2 Etiqueta del número de serie (puerto de carga)

PW: Contraseña para Smartphone

NO. Número de serie

14.3 Etiqueta de marca de certificación

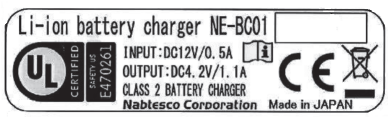
CE Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745 aplicable

La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

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

No superar el límite de masa corporal. Véase la página 4

14.4 Etiqueta del cargador de baterías (Cargador de batería)



Indica la necesidad deque el usuarioconsulte las instrucciones de uso.

CE Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745 aplicable

La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad de UL.

14 Símbolos utilizados

14.5 Etiqueta del adaptador de CA (adaptador de CA)

Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad de UL.

Cumplimiento de los requisitos según la FCC

Cárgalo en interiores.

Nivel de eficiencia energética 5

Marcado CB (Pruebas de seguridad basadas en las normas IEC)

Marcado RCM (Normas de seguridad para Oceanía)

TüV Rheinland tiene el marcado PSE (Normas de seguridad para Japón)

Doble aislamiento

Cumple con la norma LPS

Centro DC plus

TüV Rheinland tiene el marcado CERTIFICADO GS (Normas de seguridad para Alemania)

Según la Directiva RoHS, algunas sustancias peligrosas están por debajo del valor estándar

Declaración de conformidad con el Reglamento europeo aplicable 2017/745

La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

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

La entrada es una fuente de alimentación de CA de 47 a 63Hz a 100 a 240V hasta 0,4A. La salida es una fuente de alimentación CC con un máximo de 1,25A a 12V.

14 Símbolos utilizados

14.6 Etiqueta batería de reserva (Paquete de batería de reserva)

Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad de UL.

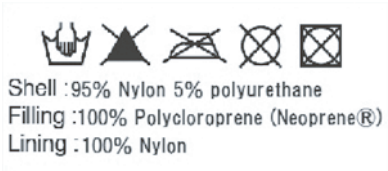
Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo aplicable 2017/745

La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

Indica la necesidad deque el usuario consulte las instrucciones de uso.

Batería de ion de litio

14.7 Etiqueta soporte de batería de reserva (Soporte de batería de reserva)



Lavar a mano

Se prohíbe el uso de blanqueadores con cloro y oxígeno

Está prohibido planchar

La limpieza en seco está prohibida

Está prohibido secar en secadora

ALLUX™

Fabricación

Nabtesco Corporation

Empresa de innovaciones en accesibilidad
Departamento de Productos de Apoyo
35,Uozakihama-machi,Higashinada-ku
KOBE,658-0024,JAPÓN
Tel.: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

Contacto

Por favor, póngase en contacto con nosotros si encuentra alguna página perdida o desordenada.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

Manuale di istruzioni

Per protesisti

Tipo di prodotto : NE-Z41, NE-Z41SH
Numero documento : 81-SS00125(Ver.7)
Data di emissione : 2026-01

Lingua : Italiano

⚠ ATTENZIONE

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni.
- Regolare ALLUX™ in base all'utente in un luogo in cui possa essere garantita la sua sicurezza.
- Conservare questo manuale di istruzioni per riferimenti futuri.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo ALLUX™ di Nabtesco.

ALLUX™ è un'articolazione protesica del ginocchio controllata da microprocessore con leverismo a quattro assi che offre una camminata sicura e confortevole attraverso una combinazione di controllo idraulico e controllo computerizzato.

Il presente manuale di istruzioni (di seguito denominato questo documento) è stato redatto per garantire che le persone, che hanno partecipato a un seminario sulla licenza di Nabtesco ALLUX™ e sono in possesso della certificazione, possano assemblare e regolare in sicurezza ALLUX™.

Questo documento descrive aspetti legati all'uso tipico come il montaggio e la camminata, la manutenzione, le procedure operative inclusa la regolazione e la sostituzione delle parti di ricambio, la risoluzione dei problemi e le note di avvertenza.

Illustrare all'utente le precauzioni per l'uso e consegnargli la Guida per l'utente.

Informazioni importanti

Destinazione d'uso di ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione protesica del ginocchio da pazienti con amputazione sopra il ginocchio, ginocchio disarticolato e anca disarticolata. Non utilizzare ALLUX™ per qualsiasi altro scopo. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni importanti sul dispositivo ALLUX™. Per le specifiche del dispositivo ALLUX™, consultare la sezione 2. Panoramica del prodotto.

AVVERTENZA

■Non utilizzare il dispositivo ALLUX™ al di fuori dell'intervallo delle specifiche.
Non modificare il corpo principale o le parti.
Ciò può causare lesioni o danneggiare il dispositivo ALLUX™.

Questo dispositivo è destinato all'uso ripetuto su un singolo paziente.

Precauzioni per manipolare in sicurezza il dispositivo ALLUX™

Nabtesco Corporation (di seguito denominata Nabtesco) non può prevedere tutti i potenziali rischi residui di ALLUX™ e i rischi derivanti da errori umani e dall'ambiente di utilizzo.

Sebbene siano previste molte istruzioni e divieti per la gestione del dispositivo ALLUX™ (montaggio, regolazione e manutenzione della protesi), non è possibile descrivere tutti questi aspetti nel presente documento o nelle etichette di avvertenza sul corpo del dispositivo ALLUX™.

Pertanto, quando si maneggia il dispositivo ALLUX™, è necessario non solo osservare le precauzioni indicate in questo documento, ma anche adottare le misure di sicurezza necessarie per l'articolazione protesica del ginocchio.

Aspetti particolarmente importanti riguardanti la manipolazione sicura di ALLUX™ sono descritti di seguito. Questi aspetti si applicano alle persone addette all'assemblaggio e alla regolazione del dispositivo ALLUX™.

In caso di incidenti gravi correlati al dispositivo ALLUX™, segnalarlo al produttore (informazioni di contatto sul retro della copertina) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

Leggere attentamente questo documento

Prima di maneggiare il dispositivo ALLUX™, leggere attentamente questo documento e comprenderne a sufficienza il contenuto. Rispettare rigorosamente le precauzioni di sicurezza indicate nel documento.

Qualifica del personale addetto all'assemblaggio e alla regolazione

Chiunque sia addetto all'assemblaggio o alla regolazione del dispositivo ALLUX™ deve aver partecipato ai seminari sulla licenza del dispositivo ALLUX™ ed essere un protesista autorizzato. È severamente vietata l'esternalizzazione a terzi.

Informazioni sul documento

Destinatari del documento

Questo documento è destinato alle persone (protesisti, ecc.) che hanno partecipato e completato il seminario sulla licenza del dispositivo ALLUX™ per adattare il prodotto agli utenti protesici.

Copre i seguenti documenti di riferimento: NE-Z41, NE-Z41SH.

Copyright

Nabtesco detiene il copyright di questo documento. È vietato duplicare qualsiasi parte di disegni e documenti tecnici compreso questo documento con qualsiasi mezzo (copia o registrazione su supporto elettronico) senza la nostra previa autorizzazione.
In caso di domande sul copyright di questo documento per copia o riferimento, contattare Nabtesco.

Smarrimento o danneggiamento del documento

In caso di smarrimento o danneggiamento di questo documento o di qualsiasi altro documento correlato, chiedere immediatamente al rappresentante di vendita locale o al distributore (di seguito denominato distributore) di riemetterlo.
La manipolazione del dispositivo ALLUX™ senza questo documento può causare incidenti.

Informazioni

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

Informazioni sui marchi

- Android è un marchio registrato di Google Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.
- IOS è un marchio o un marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri Paesi ed è soggetto a licenza.
- Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Nabtesco Corporation è soggetto a licenza.
- QR Code è un marchio registrato di Denso Wave Incorporated.
- Tutti gli altri nomi commerciali di società e prodotti sono marchi o marchi registrati delle rispettive società.

Struttura del documento

Il presente documento è composto dai seguenti capitoli.

Titolo del capitolo	Indice
Introduzione	Struttura e scopi del documento
Informazioni importanti	Destinazione d'uso, informazioni per un utilizzo sicuro del dispositivo ALLUX™
Informazioni sul documento	Note sul documento
Struttura del documento	Contenuto di ogni capitolo del documento
1. Misure di sicurezza	Misure di sicurezza
2. Panoramica del prodotto	Specifiche del dispositivo ALLUX™
3. Prima dell'uso	Nomi e modelli del dispositivo ALLUX™ e dei relativi accessori Informazioni sull'app di regolazione
4. Procedure di assemblaggio	Metodo di allineamento Uso del cavo di prolunga Contatto con l'incavo al massimo angolo di flessione
5. Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto	Spiegazione delle modalità selettive tramite app di controllo remoto
6. Misure per la regolazione	Precauzioni per l'uso dell'app di regolazione
7. Stati del dispositivo ALLUX™	Spiegazione degli stati del dispositivo ALLUX™ e modello di avviso con vibrazione
8. Procedure di ricarica	Procedure per la ricarica del dispositivo ALLUX™ e del pacco batterie di riserva
9. Parti soggette a manutenzione	Spiegazione delle parti di riparazione e ricambio e precauzioni Procedure per la sostituzione del fermo della gomma di estensione
10. Risoluzione dei problemi	Possibili problemi durante l'assemblaggio e la regolazione e procedure di regolazione per risolvere i problemi dell'utente
11. Smaltimento	Spiegazione sulle modalità di smaltimento del dispositivo ALLUX™
12. Ispezione periodica	Spiegazione dell'ispezione periodica e del periodo di garanzia
13. Garanzia	Spiegazione della garanzia
14. Simboli utilizzati	Spiegazione dei simboli delle etichette

Indice

Introduzione i
Informazioni importanti ii
Informazioni sul documento iii
Struttura del documento iv
Indice v

1 Misure di sicurezza

1.1 Definizione dei simboli 1
1.2 Avvertenza 1
1.3 Attenzione 2
1.4 Avviso 2

2 Panoramica del prodotto

2.1 Panoramica del dispositivo ALLUX™ 3
2.2 Struttura di base 3
2.3 Certificazione secondo la norma internazionale 4
2.4 Specifiche 5

3 Prima dell'uso

3.1 Elenco delle parti 6
3.2 Preparazione per la regolazione 7

4 Procedure di assemblaggio

4.1 Allineamento statico 8
4.2 Contatto con l'incavo al massimo angolo di flessione 9
4.3 Utilizzo del cavo di prolunga 9

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.1 Modalità di funzionamento del dispositivo ALLUX™ 10
5.2 App di controllo remoto 10
5.3 Modalità normale 11
5.3.1 Panoramica 11
5.3.2 Funzione di flessione 11
5.3.3 Funzione di autoregolazione della velocità di camminata 11
5.3.4 Posizione seduta 12
5.3.5 Blocco di sicurezza 12
5.3.6 Bicicletta 12
5.4 Modalità limite dell'angolo di flessione 13
5.5 Modalità di blocco selettivo variabile della flessione 13
5.6 Modalità di blocco completo dell'estensione 13
5.7 Modalità di oscillazione libera 13

6 Misure per la regolazione

6.1 Postura sicura e condizione pronta per la comunicazione 14
6.2 Procedure di regolazione 16
6.3 Fuso orario 17
6.4 Calibrazione 17
6.5 Conferma della vibrazione 17
6.6 Regolazione del punto di rilascio della punta 18
6.7 Regolazione del cedimento della flessione in appoggio 18
6.8 Regolazione dello smorzamento dell'estensione in appoggio 19
6.9 Regolazione della resistenza alla flessione in oscillazione 19
6.10 Regolazione dell'impatto terminale (estensione in oscillazione) 20
6.11 Regolazione del blocco di sicurezza 20
6.12 Impostazioni batteria scarica 20

Indice

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.1 Stati del dispositivo ALLUX™ 21
7.2 Stato d'uso normale 22
7.2.1 Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato 22
7.2.2 Quando l'alimentatore viene spento per la ricarica 22
7.2.3 Utilizzo del pacco batterie di riserva 23
7.2.4 Esaurimento della batteria (batteria completamente scarica) 26
7.2.5 Condizioni di alta temperatura 27
7.3 In caso di malfunzionamento 28
7.4 Grafico del modello di avviso con vibrazione 29

8 Procedure di ricarica

8.1 Ricarica del dispositivo ALLUX™ 31
8.1.1 Specifiche del caricabatterie e dell'adattatore CA 31
8.1.2 Procedure di ricarica 32
8.1.3 Ricarica del pacco batterie di riserva 33
8.1.4 Indicazione tramite spia LED sul caricabatterie 34
8.1.5 Uso del cavo di prolunga 34

9 Parti soggette a manutenzione

9.1 Elenco delle parti soggette a manutenzione 35
9.2 Sostituzione del fermo in gomma dell'estensione 36

10 Risoluzione dei problemi

10.1 Elenco di risoluzione dei problemi 37
10.1.1 Durante la preparazione della connessione allo smartphone 37
10.1.2 Durante la regolazione con il dispositivo ALLUX™ 37
10.1.3 Durante l'uso 40

11 Disposizione 41

12 Ispezione periodica

12.1 Ispezione periodica 42
12.2 Cura del dispositivo 42

13 Garanzia

13.1 Garanzia 43
13.2 Periodi di garanzia dei dispositivi designati 44
13.3 Riparazione 44

14 Simboli utilizzati

14.1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio) 45
14.2 Etichetta del numero di serie (porta di ricarica) 45
14.3 Etichetta del marchio di certificazione 45
14.4 Etichetta del caricabatterie (caricabatterie) 45
14.5 Etichetta dell'adattatore CA (adattatore CA) 46
14.6 Etichetta della batteria di riserva (pacco batterie di riserva) 47
14.7 Etichetta del supporto della batteria di riserva (supporto della batteria di riserva) 47

1 Misure di sicurezza

1.1 Definizione dei simboli

In questo manuale vengono utilizzate le seguenti parole chiave per classificare e spiegare i pericoli e i danni che possono essere causati da un uso improprio e non conforme alle istruzioni.

AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.
AVVISO	Solo danni.

Come misura di protezione di cui sopra, le istruzioni da osservare sono classificate e spiegate utilizzando i seguenti pittogrammi.

	Indica le azioni che non è necessario eseguire durante la manipolazione del prodotto.
	Indica le azioni da eseguire in base alle istruzioni durante la manipolazione del prodotto.

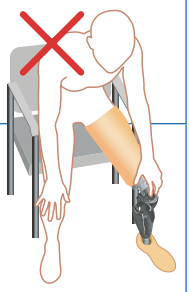
1.2 Avvertenza

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in sicurezza.

AVVERTENZA

- Assicurarsi di consegnare all'utente la Guida per l'utente separata e di illustrare le precauzioni per l'uso.
  Utilizzo non corretto, le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando così una caduta.
- In caso di rumori anomali, gioco o riduzione della resistenza idraulica, interrompere l'uso e contattare il distributore.
  In caso di utilizzo nonostante un'anomalia, le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente.

- Non utilizzare con utenti di peso superiore a 125 kg.
  In caso di utilizzo oltre il limite di peso, le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, provocando così la caduta dell'utente.
- Non trasportare continuamente oggetti pesanti.
- Non eseguire operazioni violente quando si trasporta un oggetto pesante.
- Non utilizzare se l'utente non è in grado di utilizzare l'articolazione protesica del ginocchio.
  Può verificarsi un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare per lo sport.
- Non utilizzare per scopi diversi dell'articolazione protesica del ginocchio.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.



- Quando si piega il dispositivo ALLUX™, non mettere la mano dietro l'articolazione del ginocchio.
- Quando si estende il dispositivo ALLUX™, non toccare il ginocchio.
  Ciò può causare lesioni alla mano se questa rimane impigliata nell'articolazione del ginocchio.
- Fare attenzione affinché la copertura sagomata o la calza non rimangano impigliati nella sezione articolata a quattro assi o in altre parti.
  Può verificarsi un malfunzionamento operativo.

1 Misure di sicurezza

1.3 Attenzione

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in sicurezza.

ATTENZIONE

- La regolazione del dispositivo ALLUX™ deve essere eseguita da un protesista certificato ALLUX™.
  Una regolazione errata può compromettere la sicurezza e il comfort della camminata.
- Caricare il corpo principale del dispositivo ALLUX™ prima di usarlo.
  Se la batteria si scarica durante l'uso, sarà impossibile garantire una camminata normale.
- Dopo aver regolato il dispositivo a lungo nello stato di comunicazione, caricarlo.
  La comunicazione richiede più potenza e quindi scarica la batteria più velocemente.
- Regolare il dispositivo ALLUX™ in un ambiente con una temperatura da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F (consigliata: +20 °C/+68 °F)
  La temperatura può influenzare la resistenza alla flessione/estensione.

- Non tentare di smontare o modificare il prodotto.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.

- Non avvicinare un magnete né utilizzare il prodotto in un campo magnetico o in un ambiente con forti onde elettromagnetiche (ad esempio risonanza magnetica).
  Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.
- Non utilizzare il prodotto in un'area a bassa pressione, come in alta montagna.
- Assicurarsi di consegnare all'utente la Guida per l'utente allegata e di illustrare le precauzioni per l'uso.
- Non colpire forte il prodotto facendolo cadere dall'alto.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.
- Non utilizzare in un ambiente con una temperatura inferiore a -10 °C/+14 °F o superiore a +40 °C/+104 °F
  La resistenza all'estensione flessionale può cambiare, provocando una caduta.
- Non caricare con dispositivi diversi dal caricabatterie fornito.
  L'uso di una tensione anomala potrebbe causare un malfunzionamento.

- Non tentare di smontare, riscaldare, cortocircuitare o mettere la batteria nel fuoco.
  Può verificarsi la deformazione delle parti in plastica, comportando un malfunzionamento.
- Non esporre a caloriferi.

- Assicurarsi che nel prodotto non possano penetrare particelle solide o corpi estranei.
  Le parti potrebbero danneggiarsi o rompersi, provocando la caduta dell'utente.
- Non immergere il prodotto in liquidi, come l'acqua.
  Il dispositivo ALLUX™ non è resistente alla penetrazione di getti d'acqua, vapore o all'immersione.
- Se si bagna, asciugare il dispositivo ALLUX™ con un panno privo di lanugine e lasciarlo asciugare completamente all'aria al riparo dalla luce.
- Non mettere il dispositivo a contatto con liquidi come acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati.
- In caso di contatto del dispositivo ALLUX™ con i liquidi di cui sopra, pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua dolce.
  Può formarsi ruggine, ecc. sulle parti, causando un malfunzionamento.
- Non utilizzare detergenti o solventi (diluenti) per la pulizia.
  Scolorimento, essiccamento del grasso e rumori anomali.

1.4 Avviso

Rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni.

AVVISO

- Non lasciare o conservare il dispositivo in un ambiente con una temperatura inferiore a -20 °C/-4 °F o superiore a +60 °C/140 °F.
- Non caricare il dispositivo all'aperto.
- Non lasciare l'unità inutilizzata a lungo.
  Possono verificarsi problemi di prestazioni o guasti dovuti alla batteria che rimane completamente scarica, al deterioramento del fluido idraulico o del grasso dei cuscinetti e/o al bloccaggio dell'asse del ginocchio in una posizione fissa.

2 Panoramica del prodotto

2.1 Panoramica del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ è un'articolazione del ginocchio con un meccanismo di leverismo a quattro assi per controllare elettronicamente le fasi di appoggio e oscillazione. Offre una camminata fluida in base alla velocità di deambulazione e consente la flessione necessaria per scendere da un pendio o dalle scale. La funzione di blocco di sicurezza può essere utilizzata per fermare la flessione improvvisa del dispositivo ALLUX™ e come funzione anti-inciampo se le dita dei piedi sbattono a terra, ecc. L'alimentatore interno supporta l'uso della protesi per 5000 passi al giorno per un periodo di 4 giorni (valore indicativo in quanto può variare in base alle condizioni di utilizzo).

2.2 Struttura di base

Il dispositivo ALLUX™ dispone di un adattatore piramidale in basso e un adattatore piramidale o filettato in alto. Il telaio è in carbonio e le parti di collegamento sono in lega di alluminio. Il controllo della fase di appoggio e oscillazione avviene tramite un cilindro idraulico.

2 Panoramica del prodotto

2.3 Certificazione secondo la norma internazionale

●Durabilità strutturale

Il dispositivo ALLUX™ è stato testato per 3 milioni di cicli di camminata con un carico di 125 kg che corrisponde alla distanza media di lavoro entro circa 3 anni. Si declina ogni responsabilità per l'invecchiamento o il danneggiamento del prodotto.
*Per i prodotti con estensione della garanzia: la sostituzione delle parti strutturali è coperta dalla garanzia.

ISO10328-P6-125kg*)
*) Limite di massa corporea da non superare. Per condizioni e limitazioni d'uso specifiche consultare le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme.

●Livello K

Livello K2 : l'utente può gestire piccole barriere ambientali come cordoli, gradini o terreno irregolare sia all'interno che intorno alla casa.
Livello K3 : l'utente può gestire la maggior parte delle barriere ambientali e può camminare a velocità diverse. Oltre alla semplice camminata, può svolgere anche lavori leggeri ed esercizio fisico.
Livello K4 : l'utente ha capacità fisiche superiori alla camminata di base; bambini, atleti, ecc.

●Informazioni EMC

Il dispositivo ALLUX™ appartiene alle apparecchiature del Gruppo 1 e Classe B in conformità con la norma IEC/EN60601-1-2.
Il dispositivo ALLUX™ richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato, messo in servizio e utilizzato secondo le seguenti informazioni.

ATTENZIONE

- Non utilizzare cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore, Nabtesco Corporation.
- Non utilizzare dispositivi periferici diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Nabtesco Corporation come parti di ricambio per componenti interni.
  Ciò può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo ALLUX™.
- Non utilizzare il dispositivo ALLUX™ vicino ad altre apparecchiature.
  Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo ALLUX™. Se tale uso è necessario, fare attenzione.
- Leggere attentamente questo manuale di istruzioni per evitare il rischio di accensione o scosse elettriche.

●Dichiarazione di conformità

Con la presente, Nabtesco Corporation dichiara che il seguente dispositivo medico di Classe I è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE

2 Panoramica del prodotto

2.4 Specifiche

- Tipo: NE-Z41 (piramide), NE-Z41SH (filettato)
- Intervallo di applicazione e limite di peso:
  ～K3 : 125 kg (275 lb)
  K4 : 100 kg (220 lb)
- Peso: 1510 g (NE-Z41)/1520 g (NE-Z41SH)
- Angolo di flessione massimo: 180°
- Resistenza all'acqua: IP44
- Alimentazione interna:
  Batteria agli ioni di litio
- Distanza di comunicazione: entro 5 m
- Temperatura di utilizzo:
  -10 ℃/+14 ℉ ～ +40 ℃/+104 ℉

ATTENZIONE

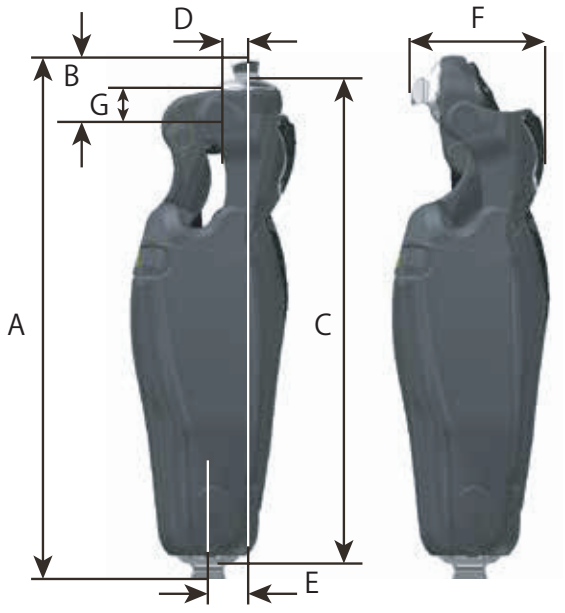
- Si ricorda che con l'intervallo di temperatura di cui sopra, la resistenza idraulica diminuirà a temperature più elevate e aumenterà a temperature più basse. La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente.

AVVISO

- Non sottoporre il prodotto a forti impatti, come colpi sulla copertura anteriore del prodotto.
  Ciò può causare il deterioramento delle prestazioni di impermeabilità.
- Non immergere il prodotto in acqua.
- Non lavare il prodotto ad alta temperatura o pressione.
  Ciò può causare infiltrazioni d'acqua e danneggiare il prodotto.
- Se il prodotto è bagnato, eliminare l'umidità.
- Non far entrare a contatto il prodotto con l'acqua salata, come l'acqua di mare.
- In caso di contatto con un liquido diverso dall'acqua, lavare il prodotto. Non utilizzare alcun detersivo. Tale liquido può causare ruggine o corrosione.

- Dimensioni:

	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 pollice = 25,4 mm
※ Le specifiche di cui sopra sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

- Dispositivi medici compatibili (componenti protesici):

Dispositivo ALLUX™ di riferimento	NE-Z41	NE-Z41SH
Connettori prossimali	Connettori piramidali femmina	Connettori a vite M36
Connettori distali	Connettori piramidali femmina	Connettori piramidali femmina

3 Prima dell'uso

3.1 Elenco delle parti

La confezione del dispositivo ALLUX™ contiene le seguenti parti. Assicurarsi che non ci siano parti mancanti.

【Corpo principale e accessori】

ALLUX™ NE-Z41		Supporto della batteria di riserva NE-SC01	
Manuale di istruzioni 81-SS00125	Il presente documento	Guida per l'utente 81-SS00126	
Password Bluetooth e numero di unità 81-SS00133			

【Dispositivi designati】

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01		Cappuccio di spegnimento NE-CC02	
Pacco batterie di riserva NE-SB01		Cavo di prolunga NE-CL02	
Caricabatterie NE-BC01		Adattatore per corrente alternata NE-AD01	
Adattatore per spina (UL) NE-PAXX		Cavo di ricarica della batteria di riserva NE-CL01	

※ La forma della spina dipende dal modello ordinato.
※ Il pacco batterie di riserva, a seconda del modello ordinato, potrebbe non essere incluso.

AVVISO	■Non utilizzare dispositivi periferici non idonei. Ciò può causare un arresto anomalo del dispositivo ALLUX™.

3 Prima dell'uso

3.2 Preparazione per la regolazione

Installare l'app di regolazione sullo smartphone utilizzato per la regolazione del dispositivo ALLUX™.

●Il dispositivo ALLUX™ supporta i seguenti sistemi operativi (OS):

Android: Fare riferimento ai "Requisiti del sistema operativo" elencati nelle informazioni sul software applicativo nel Google Play Store.)

iOS: Fare riferimento alle informazioni sulla "Compatibilità" pubblicate nell'App Store.

●I metodi di installazione e regolazione variano a seconda del sistema operativo.
Scarica il manuale dell'app di regolazione corrispondente al sistema operativo dal sito Web sottostante e segui le istruzioni.

Sito Web per scaricare il manuale dell'app di regolazione:
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

●L'app di regolazione non può essere utilizzata a meno che non venga fornita la password in modo che solo i protesisti autorizzati possano regolare il prodotto.

ATTENZIONE

■Non fornire la password ad altre persone (incluso l'utente).
L'utilizzo dell'app di regolazione da parte di una persona senza licenza può portare a regolazioni inadeguate e causare incidenti come la caduta dell'utente.

Bluetooth®

Precauzioni per il Bluetooth

■Le onde radio emesse da un dispositivo Bluetooth possono influenzare il funzionamento di dispositivi elettronici e altri dispositivi.
Spegnere i dispositivi Bluetooth in prossimità di posti riservati nei treni, in aree in cui viene generato gas infiammabile come in aereo, vicino a porte automatiche e dispositivi di allarme antincendio, poiché potrebbero causare incidenti.

■Si declina ogni responsabilità per la divulgazione di informazioni durante l'utilizzo della tecnologia Bluetooth.

■Questo prodotto non garantisce la connessione wireless con tutti i dispositivi Bluetooth.
Il dispositivo Bluetooth da connettere deve essere conforme allo standard Bluetooth specificato da Bluetooth SIG e deve aver ottenuto almeno una certificazione. Inoltre, anche se il dispositivo daconnettere è conforme allo standard Bluetooth, possono verificarsi fenomeni come impossibilità di connessione o visualizzazione/funzionamento differenti, a seconda delle caratteristiche e delle specifiche del dispositivo.

■Non smontare o modificare questo prodotto poiché la funzionalità wireless dello stesso è stata certificata per soddisfare gli standard tecnici.

4 Procedure di assemblaggio

4.1 Allineamento statico

Con il dispositivo in condizioni di carico e completamente esteso, assemblarlo utilizzando l'allineamento statico mostrato nella figura sottostante. Assemblare il dispositivo secondo l'allineamento statico mostrato di seguito.

AVVERTENZA

- Quando si fissa la posizione del ginocchio all'adattatore a presa o altro,
  1) Serrare completamente la testa filettata dell'articolazione del ginocchio fino alla fine dell'adattatore a vite femmina, come l'adattatore a presa.
  2) Regolare la posizione della rotazione del ginocchio allentando la testa filettata di un giro. Se il punto di attrito è corto, la vite potrebbe allentarsi e, nel peggiore dei casi, l'articolazione del ginocchio potrebbe staccarsi.

ATTENZIONE

- Prestare attenzione nel toccare la testa filettata dell'articolazione del ginocchio, che potrebbe avere bordi taglienti e ferire le mani o le dita.
- Assemblare l'adattatore sotto il dispositivo ALLUX™ in posizione dritta senza regolare l'angolo. Se l'adattatore viene a contatto con il telaio durante l'assemblaggio, l'utente potrebbe non camminare normalmente.

La linea di carico deve passare attraverso la linea mediana dell'incavo nella parte superiore dello stesso.

Flettere l'asse longitudinale dell'incavo con un angolo da 3 a 5º.

La linea di carico deve passare in corrispondenza di 0 ± 5 mm anteriormente o posteriormente all'asse del ginocchio (asse anteriore superiore).

Seguire l'angolo della piramide distale.

La linea di carico passa attraverso il centro tra il punto di flessione delle dita e l'estremità del tallone.

4 Procedure di assemblaggio

4.2 Contatto con l'incavo al massimo angolo di flessione

Il massimo angolo di flessione del dispositivo ALLUX™ è 180°.

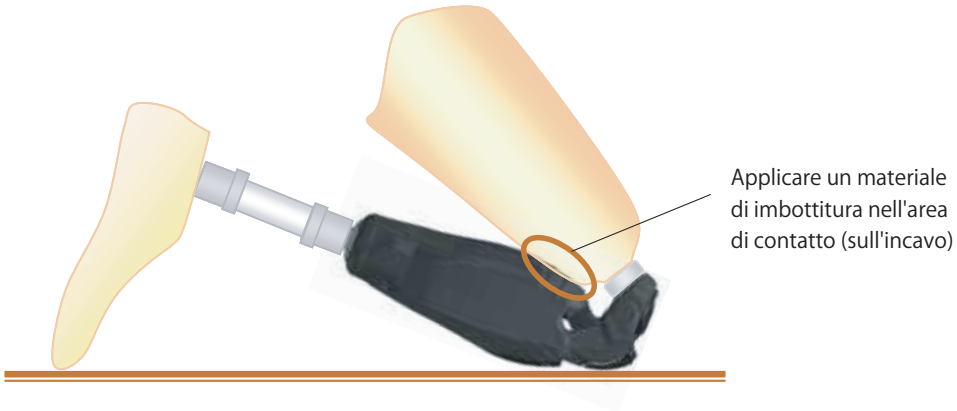
AVVISO

- Progettare l'incavo in modo che il piede dell'utente sia a contatto con il gluteo al massimo angolo di flessione.
- Nel caso in cui un adattatore, come un incavo o un tubo, entri inevitabilmente in contatto con il dispositivo ALLUX™, assicurarsi di utilizzare una qualche forma di imbottitura (materiale elastico come la gomma) nell'incavo per evitare qualsiasi contatto diretto.

Nel caso in cui l'adattatore dell'incavo o del tubo entri inevitabilmente a contatto con il dispositivo ALLUX™, evitare il contatto con la parte superiore alla porta di ricarica.
Se uno dei requisiti di cui sopra non può essere soddisfatto, fornire le seguenti istruzioni all'utente.

(1)Non sottoporre il dispositivo ALLUX™ a forti impatti in corrispondenza della piegatura del dispositivo ALLUX™ nel massimo angolo di flessione.

(2)Non applicare un carico superiore al peso corporeo durante la flessione del dispositivo ALLUX™ nel massimo angolo di flessione.



4.3 Utilizzo del cavo di prolunga

Quando viene utilizzata una copertura in schiuma, i connettori possono essere utilizzati senza dover rimuovere la copertura tramite il cavo di prolunga incluso (NE-CL02).
La batteria di ricarica e la batteria ausiliaria possono essere utilizzate tramite un cavo di prolunga.

AVVISO

- Assicurarsi che l'estremità del cavo di prolunga non sia esposta all'acqua.
- Collegare il cavo di prolunga in modo che il cavo non si impigli quando il dispositivo ALLUX™ è flesso.
  La batteria potrebbe andare in cortocircuito, causando un malfunzionamento.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.1 Modalità di funzionamento del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ dispone di cinque modalità di funzionamento.

1. Normale 2. Limite dell'angolo di flessione 3. Blocco selettivo variabile della flessione
4. Blocco dell'estensione completa 5. Oscillazione libera

Usare l'app di controllo remoto per modificare le modalità di funzionamento. I pulsanti opzionali sull'app di controllo remoto possono essere personalizzati in base alle esigenze.

5.2 App di controllo remoto

L'app di controllo remoto permette di cambiare le modalità del dispositivo ALLUX™. Per cambiare modalità, toccare il pulsante sull'app di controllo remoto entro 5 minuti dal piegamento ed estensione del ginocchio o rimuovere il peso corporeo e quindi applicarlo stando in posizione sicura (consultare la sezione 6.1).
Premere il pulsante "1" sull'app di controllo remoto per tornare alla modalità normale.

AVVERTENZA

- Se si utilizza uno smartphone, fare attenzione a evitare l'attivazione errata di pulsanti, ecc.
  La commutazione involontaria della modalità potrebbe causare la caduta.
  * Quando si cambia modalità, verrà emessa una vibrazione di avviso. In caso di vibrazione di avviso involontaria, controllare se si è verificato un funzionamento errato dell'app di controllo remoto.

AVVISO

- Non utilizzare uno smartphone se è vietato l'uso di dispositivi che possono emettere onde radio, ad esempio in aereo.
- Collegando e spegnendo il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento della sorgente di alimentazione si riporta il dispositivo ALLUX™ alla modalità normale impostata per il pulsante 1 dell'app di controllo remoto.
  Si ricorda che lo stato può essere modificato prima e dopo la ricarica.

Come modificare le modalità di funzionamento.

- Assumere una postura sicura (consultare la sezione 6.1. Postura sicura).
- Toccare i pulsanti 1-5 sull'app di controllo remoto.
- Quindi apparirà un pop-up. Selezionare "OK".

  La vibrazione si attiverà continuamente per 2 secondi.
- È stata applicata la modalità selezionata.

ATTENZIONE

- Dopo un cambio di modalità, spostare il dispositivo ALLUX™ per verificarne il comportamento.
  Se la modalità non è stata modificata in quella prevista a causa di un'operazione errata del pulsante potrebbe verificarsi un incidente, ad esempio la caduta dell'utente.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.3 Modalità normale

5.3.1 Panoramica

La modalità normale è regolata per la normale camminata. Valutando varie situazioni di deambulazione e movimenti normali con il sensore, il dispositivo ALLUX™ regola automaticamente la resistenza alla flessione o all'estensione.

5.3.2 Funzione di flessione

Nelle seguenti situazioni, il dispositivo ALLUX™ si flette, aumentando la resistenza alla flessione e permettendo alle ginocchia di piegarsi lentamente.

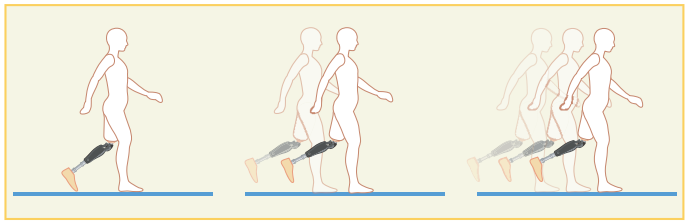
Stando in piedi | Sedendosi | Alzandosi | Scendendo le scale | In discesa

AVVERTENZA

■Reggersi al corrimano mentre si scendono le scale.
Un comportamento imprevisto del prodotto può causare una caduta.

5.3.3 Funzione di autoregolazione della velocità di camminata

Il dispositivo ALLUX™ regola automaticamente la resistenza alla flessione ed estensione in base alla velocità di camminata.



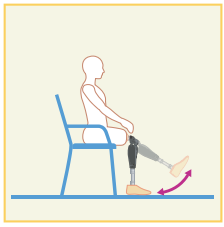
ATTENZIONE

■Controllare l'impostazione in un luogo sicuro, ad esempio tra barre parallele.
Una regolazione inappropriata può produrre un tempismo errato.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.3.4 Posizione seduta

Quando si è seduti, il dispositivo ALLUX™ non mantiene alcuna resistenza alla flessione o all'estensione.

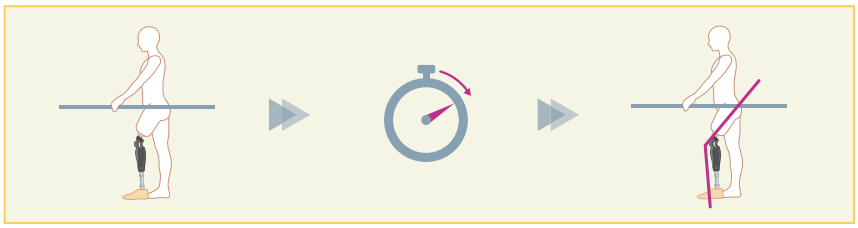


ATTENZIONE

- Quando ci si alza da una posizione seduta, appoggiare il peso sul lato con la protesi.
  Senza carico applicato, permane uno stato libero, che può causare la flessione di un ginocchio.

5.3.5 Blocco di sicurezza

Quando si trasporta un peso e le ginocchia sono piegate continuamente per alcuni secondi, il dispositivo ALLUX™ blocca la resistenza alla flessione a un certo angolo (questa funzione può essere disattivata o la sensibilità può essere regolata).



ATTENZIONE

- Durante un blocco di sicurezza, continuare a spostare il peso sul dispositivo ALLUX™. Senza carico applicato, il blocco può essere rilasciato, facendo piegare il dispositivo ALLUX™.

5.3.6 Bicicletta

Quando si pedala su una bicicletta con il dispositivo ALLUX™, abbassare il valore della resistenza all'appoggio a un valore basso per consentirgli di flettersi facilmente.

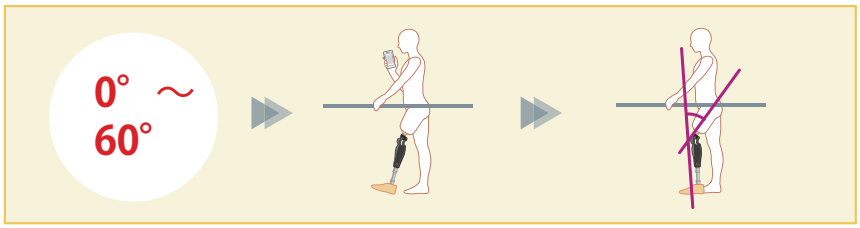
ATTENZIONE

- Se è più comodo andare in bicicletta in “modalità libera”, assicurarsi che l'utente sia in grado di stare in piedi utilizzando il lato sano mentre è in posizione di guida.
  Assicurarsi che l'utente sia consapevole che se la protesi viene utilizzata per stare in piedi, durante l'arresto, non ci sarà alcun recupero da inciampo del microprocessore o resistenza elevata per evitare che il ginocchio si pieghi e l'utente possa cadere.

5 Modalità selettive tramite l'app di controllo remoto

5.4 Modalità limite dell'angolo di flessione

Nella modalità limite dell'angolo di flessione, la resistenza alla flessione è bloccata a un angolo designato mentre la resistenza all'estensione rimane libera.

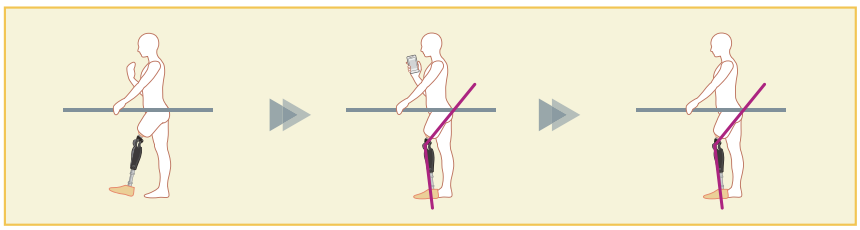


AVVISO

■Piegare rapidamente il dispositivo ALLUX™ all'angolo di blocco; non fermarsi a metà. Il dispositivo ALLUX™ potrebbe essere danneggiato.

5.5 Modalità di blocco selettivo variabile della flessione

Il dispositivo ALLUX™ ricorda l'angolo al quale è attivata la modalità di blocco selettivo variabile della flessione. La resistenza alla flessione è bloccata quando raggiunge quell'angolo mentre la resistenza all'estensione rimane libera.

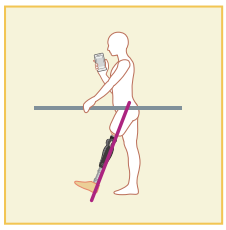


AVVISO

■Piegare rapidamente il dispositivo ALLUX™ all'angolo di blocco; non fermarsi a metà. Il dispositivo ALLUX™ potrebbe essere danneggiato.

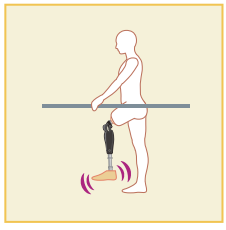
5.6 Modalità di blocco completo dell'estensione

Le ginocchia sono bloccate in uno stato completamente esteso. Per cambiare modalità, utilizzando l'app di controllo remoto una volta bloccato, spostare il peso sul dispositivo ALLUX™ e poi toglierlo.



5.7 Modalità di oscillazione libera

In modalità oscillazione libera, il dispositivo ALLUX™ viene mantenuto libero.



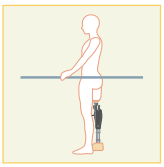
6 Misure per la regolazione

Le procedure specifiche per la regolazione sono fornite nel Manuale dell'app di regolazione. Qui vengono descritte le misure per la regolazione.

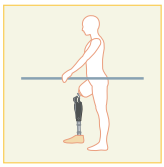
6.1 Postura sicura e condizione pronta per la comunicazione

La “postura sicura” si riferisce alla postura assunta per cambiare la modalità prima di utilizzare l'app di controllo remoto o di comunicare con l'app di regolazione. Spiegare all'utente la postura sicura.

【Postura sicura】



:stato in cui il dispositivo ALLUX™ è diritto e in posizione eretta e può essere soggetto a carico di peso



:stato in cui il dispositivo ALLUX™ non è soggetto a carico e può essere flesso

【Richiesta di una postura sicura】

Se il dispositivo ALLUX™ non si trova in una posizione sicura quando i dati vengono trasmessi durante la regolazione, verrà visualizzato un pop-up.

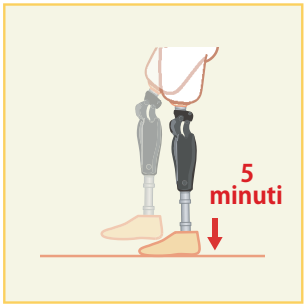
ATTENZIONE

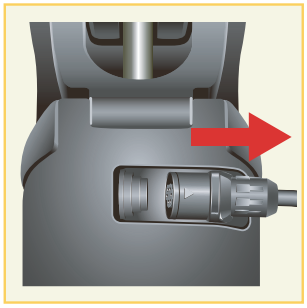
- Spiegare all'utente la postura sicura e assicurarsi che l'utente la comprenda.
- Quando l'utente assume una postura sicura senza applicare il peso corporeo sul dispositivo ALLUX™, deve reggersi a un corrimano o sedersi.
  La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.

6 Misure per la regolazione

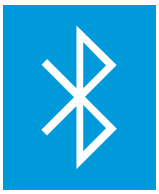
Per risparmiare energia, ALLUX™ non è sempre in modalità di comunicazione.
La modalità di comunicazione viene attivata nel dispositivo ALLUX™ 5 minuti dopo averlo leggermente piegato ed esteso o 5 minuti dopo aver applicato il peso corporeo e poi averlo rimosso. Una volta stabilita la comunicazione con il dispositivo ALLUX™, questo stato dura fino a quando la comunicazione non viene interrotta.

【Modalità di comunicazione abilitata:】
① Per 5 minuti dopo che il dispositivo ALLUX™ è stato leggermente flesso ed esteso
② Per 5 minuti dopo che l'utente ha applicato il proprio peso corporeo sul dispositivo ALLUX™
③ Per 5 minuti dopo che il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è stato scollegato dal dispositivo ALLUX™

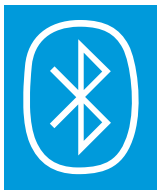




L'app di regolazione visualizza le icone dello stato della comunicazione come di seguito.

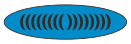


Non collegato



Collegato

Quando si sale a bordo di un aereo o di un altro veicolo simile e occorre disattivare la funzione wireless del dispositivo ALLUX™, è possibile utilizzare l'app di controllo remoto per disattivarla.
Per riattivare la funzione wireless dopo tale stato, procedere come segue.
①Rimuovere il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento della sorgente di alimentazione dal dispositivo ALLUX™.
②In caso, i carichi vengono applicati in modo intermittente sulla punta o sul tallone quattro volte (questa operazione può essere modificata sullo smartphone).
Verrà emessa una vibrazione per indicare la riattivazione della funzione wireless quando viene eseguita l'operazione ②.


2secondi: riattiva la funzione wireless.

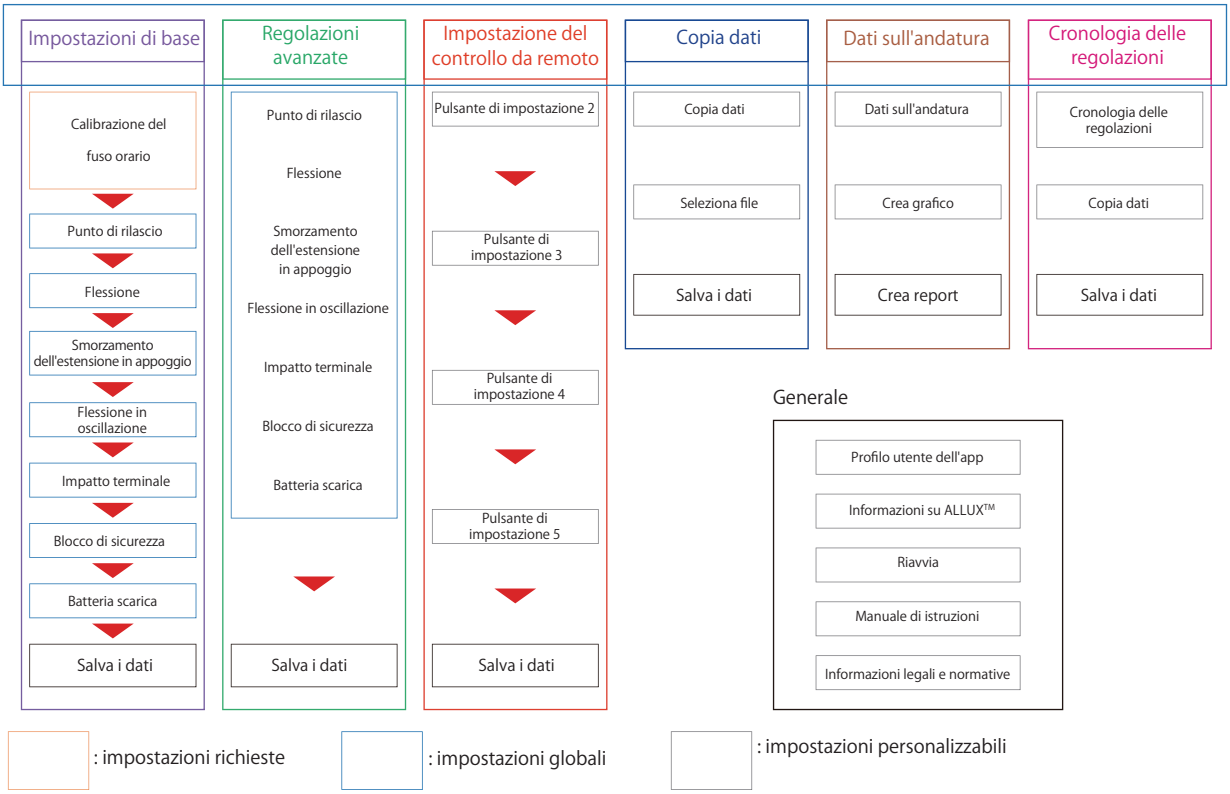
Si ricorda che questa vibrazione si attiva se l'operazione ② viene eseguita anche quando la funzione wireless è attiva. (Fino alla versione firmware 50.38)

6 Misure per la regolazione

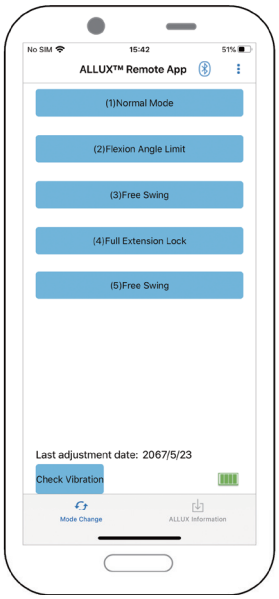
6.2 Procedure di regolazione

Le regolazioni vengono eseguite nei passaggi seguenti.
I dettagli sono forniti nel manuale dell'app di regolazione.

Schermata di configurazione iniziale



L'impostazione iniziale dell'app di controllo remoto alla consegna è la seguente.



Impostazione predefinita del controllo remoto:
Pulsante 1: modalità normale
Pulsante 2: modalità limite dell'angolo di flessione
Pulsante 3: modalità di blocco selettivo variabile della flessione
Pulsante 4: modalità di blocco completo dell'estensione
Pulsante 5: modalità di oscillazione libera

Queste impostazioni possono essere modificate tramite l'impostazione del controllo remoto dell'app di regolazione.
La regolazione non è necessaria quando si utilizza l'impostazione predefinita.

6 Misure per la regolazione

6.3 Fuso orario

Il dispositivo ALLUX™ è dotato di orologio interno per registrare il numero di passi compiuti al giorno. L'impostazione predefinita è l'ora solare giapponese (GMT+09:00). Se utilizzato al di fuori del Giappone, modificare il fuso orario in modo che rifletta l'ora locale.
Una volta impostato il fuso orario, l'impostazione viene mantenuta. I viaggi all'estero non richiederanno la reimpostazione del fuso orario, ma la modifica della data si baserà sul fuso orario selezionato qui.

6.4 Calibrazione

Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato per la prima volta, riallineato o la parte del piede viene sostituita, eseguire nuovamente la calibrazione.

AVVERTENZA

- Calibrare il dispositivo ALLUX™ nella postura corretta.
  Se viene calibrato in condizioni di carico, l'utente non potrà camminare normalmente e potrebbe cadere, causando un grave incidente.
- Durante la calibrazione, garantire la sicurezza dell'utente.
  L'utente deve stare su un piede in uno stato instabile e può cadere.
- Calibrare il dispositivo in uno stato il più vicino possibile a quello di normale utilizzo.
  Se le condizioni non sono le stesse, il dispositivo ALLUX™ potrebbe non funzionare correttamente.
- Applicare l'impostazione del punto di rilascio (vedere la sezione 6.6) dopo la calibrazione.
  Il valore di impostazione del punto di rilascio ottimale potrebbe cambiare e la normale deambulazione potrebbe essere compromessa.

6.5 Conferma della vibrazione

Il dispositivo ALLUX™ vibra con intensità variabile per avvisare o avvertire l'utente. Assicurarsi che l'utente comprenda le varie vibrazioni.

AVVERTENZA

- Assicurarsi che l'utente percepisca la vibrazione e ne comprenda le differenze.
  Se l'utente utilizza il dispositivo ALLUX™ senza comprendere il significato delle diverse vibrazioni, potrebbe non essere in una postura sicura rispetto all'avviso di errore o temperatura elevata e potrebbe cadere, perché il dispositivo ALLUX™ è bloccato quando cerca di camminare.

6 Misure per la regolazione

6.6 Regolazione del punto di rilascio della punta

Impostazione di fabbrica predefinita = 80

Impostare il punto di rilascio della punta per il passaggio alla fase di oscillazione. Verificare la condizione di deambulazione reggendosi alle parallele, dove può essere garantita la sicurezza dell'utente.

ATTENZIONE

- Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente.
  Se il dispositivo ALLUX™ non può passare agevolmente alla fase di oscillazione, l'utente potrebbe cadere.

6.7 Regolazione del cedimento della flessione in appoggio

Impostazione di fabbrica predefinita = 25 (valore standard: 20〜30)

Regolare la resistenza alla flessione in modo che il peso venga applicato equamente su entrambi i piedi quando l'utente è seduto su una sedia. Se la resistenza è elevata quando l'utente scende da un pendio o da una scala, diminuire gradualmente la resistenza in modo da garantire la sicurezza dell'utente. Si consiglia di regolare la resistenza alla temperatura normale (+20 ℃/+68 ℉)

AVVERTENZA

- Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in un ambiente a bassa temperatura (0 ℃/+32 ℉ o meno), la resistenza alla flessione può essere aumentata. Verificare la resistenza alla flessione prima di iniziare a usare il dispositivo in un ambiente a bassa temperatura.
  Poiché il dispositivo ALLUX™ non può essere flesso facilmente, l'utente potrebbe cadere scendendo le scale.

ATTENZIONE

- Non toccare nessuna parte in movimento quando l'utente si alza.
  Sussiste il rischio di lesioni per la mano intrappolata nel dispositivo ALLUX™.
- Testare il dispositivo su scale o pendii dopo il completamento di tutte le regolazioni.
  Se le regolazioni non sono state eseguite correttamente, l'utente potrebbe cadere.

6 Misure per la regolazione

6.8 Regolazione dello smorzamento dell'estensione in appoggio

Impostazione di fabbrica predefinita = 5 (valore standard: 0～25)

Di norma, impostare la resistenza di estensione in appoggio su 5, nessuno stato di resistenza. Regolare la resistenza solo quando l'utente utilizza il doppio movimento del ginocchio. Si consiglia di regolare la resistenza a una temperatura normale (+20 ℃/+68 ℉).

AVVERTENZA	■Quando il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in un ambiente a bassa temperatura (0 ℃/+32 ℉ o meno), lo smorzamento dell'estensione in appoggio può essere aumentato. Controllare la doppia resistenza del ginocchio prima di iniziare a usare il dispositivo in un ambiente a bassa temperatura. Poiché il dispositivo ALLUX™ non può essere esteso facilmente, potrebbe incepparsi nel passaggio alla fase di oscillazione.
ATTENZIONE	■Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente. ■L'utente deve camminare in modo che il dispositivo ALLUX™ passi alla fase di oscillazione dopo l'estensione. Il dispositivo ALLUX™ non può passare alla fase di oscillazione nello stato flesso per il doppio movimento del ginocchio e l'utente potrebbe cadere in caso di inceppamento.

6.9 Regolazione della resistenza alla flessione in oscillazione

Impostazione di fabbrica predefinita = 20 (valore standard: 15～35)

Regolare la resistenza alla flessione nella fase di oscillazione. Dopo che la resistenza è stata regolata in base alla normale velocità di camminata, il dispositivo ALLUX™ regolerà automaticamente la resistenza alla flessione in base alla velocità di camminata.

ATTENZIONE	■Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente. Se il ginocchio non riesce a passare agevolmente alla fase di oscillazione, l'utente potrebbe cadere.

*Se il dispositivo ALLUX™ si inceppa (non è possibile passare alla fase di oscillazione) e l'utente non può camminare, regolare nuovamente il punto di rilascio della punta come indicato nella sezione 6.6

6 Misure per la regolazione

6.10 Regolazione dell'impatto terminale (estensione in oscillazione)

Impostazione di fabbrica predefinita = 5 (valore standard: 0～25)

Regolare la resistenza di estensione nella fase di oscillazione. Se si verifica un impatto terminale, impostare la resistenza aumentandola gradualmente. Dopo che la resistenza è stata regolata in base alla normale velocità di camminata, il dispositivo ALLUX™ regolerà automaticamente la resistenza di estensione in base alla velocità di camminata.

ATTENZIONE

- Verificare la condizione di deambulazione in un luogo, ad esempio alle parallele, dove è possibile garantire la sicurezza dell'utente.
  Se la resistenza è impostata su alta, il dispositivo ALLUX™ non potrà estendersi completamente e l'utente potrebbe cadere.

6.11 Regolazione del blocco di sicurezza

Impostazione di fabbrica predefinita = Non valida

Il blocco di sicurezza è progettato per bloccare il dispositivo ALLUX™ a un angolo flesso in cui l'utente si ferma per un certo tempo con il dispositivo piegato sotto un certo peso. Per utilizzare il blocco di sicurezza, occorre abilitarlo.

ATTENZIONE

- Verificare il funzionamento del dispositivo in un luogo, ad esempio alle parallele, in cui sia possibile garantire la sicurezza dell'utente.
  Se l'utente non ha familiarità con il blocco di sicurezza, non può bloccare il dispositivo ALLUX™ e il ginocchio potrebbe piegarsi.

*Prima di impostare il blocco di sicurezza, assicurarsi che l'utente comprenda la funzione e sia sufficientemente formato.

ATTENZIONE

- Testare i movimenti normali e vedere se il dispositivo funziona correttamente.
  Premendo “Quick” (Rapido), il dispositivo ALLUX™ potrebbe bloccarsi quando si è seduti.

6.12 Impostazioni batteria scarica

Impostazione di fabbrica predefinita = Resistenza elevata

Regolare le impostazioni per le situazioni di batteria scarica.

ATTENZIONE

- Premendo “Free” (Libero), assicurarsi che l'utente possa camminare in uno stato di oscillazione libera.
  L'utente può testare lo stato di oscillazione libera selezionando la modalità di oscillazione libera nell'impostazione del controllo remoto dell'app di regolazione.
  L'utente potrebbe non essere in grado di spostarsi in un luogo sicuro a causa della batteria scarica.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.1 Stati del dispositivo ALLUX™

Il dispositivo ALLUX™ dispone di alcune modalità, ad esempio modalità di ricarica, modalità di collegamento del pacco batterie di riserva, modalità selezionate dall'app di controllo remoto, modalità alta temperatura e modalità batteria scarica. Quando si passa da una modalità all'altra, la vibrazione avviserà l'utente del cambio di modalità. Durante la regolazione è possibile sperimentare le diverse modalità di vibrazione (vedere la sezione 6.5.).
Il dispositivo ALLUX™ è progettato per essere utilizzato per 4 giorni con l'alimentatore interno e il numero di passi effettuati dalla protesi è di 5000/giorno. Quando la durata residua della batteria è inferiore a 3 ore, verrà emesso un avviso tramite vibrazione. Se il pacco batterie di riserva è collegato, il dispositivo ALLUX™ può essere utilizzato per un giorno. Il pacco batterie di riserva viene utilizzato per integrare l'alimentazione interna. Non può caricare la batteria interna.
Si consiglia di caricare il dispositivo ALLUX™ ogni giorno anche se il consumo della batteria dipende dalla quantità di attività dell'utente (per le procedure di ricarica, consultare la sezione 8 "Procedure di ricarica").
L'alimentatore interno ha tre modalità: modalità normale (tre o più ore di autonomia), una modalità in cui rimangono meno di tre ore di autonomia e una modalità in cui il dispositivo ALLUX™ non può essere utilizzato senza ricarica. Se l'alimentatore interno è scarico, il dispositivo ALLUX™ non può essere utilizzato senza essere ricaricato e l'utente non può utilizzare il dispositivo anche se il pacco batterie di riserva è collegato. Quando la batteria è scarica, viene applicata un'elevata resistenza alla flessione (valore di resistenza alla flessione pari a 30) o uno stato libero (valore di resistenza alla flessione pari a 0) alla resistenza alla flessione (vedere la sezione 6.12 Impostazioni batteria scarica).

AVVERTENZA	■Se la richiesta di vibrazione per una postura sicura si attiva durante il normale utilizzo, l'utente deve essere in una postura sicura. La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente. ■Se la vibrazione non si attiva quando il caricabatterie è scollegato, interrompere l'uso e contattare il distributore. Il vibratore potrebbe essere difettoso. Non sarà possibile fornire all'utente precauzioni e avvertenze. La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.
ATTENZIONE	■Caricare la batteria ogni giorno indipendentemente dall'utilizzo del dispositivo ALLUX™. Anche se non si cammina, i sensori saranno accesi e scaricheranno la batteria. Prestare attenzione poiché lo stato può variare prima e dopo la ricarica. ■Non scaricare regolarmente la batteria. La notifica di vibrazione non sarà disponibile, la resistenza alla flessione/estensione potrebbe cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente. ■Se il dispositivo ALLUX™ si è surriscaldato, non toccare nessuna parte metallica del corpo perché ciò potrebbe provocare ustioni. ■Quando si attiva la vibrazione per l'avviso di esaurimento della batteria, non utilizzare il dispositivo ALLUX™ e caricare la batteria. Se la batteria si scarica durante l'uso, sarà impossibile garantire una camminata normale. ■Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in un ambiente a bassa temperatura, le resistenze alla flessione e all'estensione possono aumentare. Controllare le resistenze prima dell'uso. La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente. ■Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato in condizioni di alta temperatura, le resistenze alla flessione e all'estensione diminuiscono. Usare il dispositivo con attenzione su scale o pendii. Il dispositivo potrebbe non sostenere il peso, provocando la caduta dell'utente.
AVVISO	■Si sconsiglia l'uso costante del pacco batterie di riserva. Ciò potrebbe accelerare il degrado della batteria. * Dopo aver utilizzato il pacco batterie di riserva, caricare l'alimentatore interno e il pacco batterie di riserva. * La durata di funzionamento può variare in base alla temperatura, al deterioramento o alle condizioni di deambulazione.

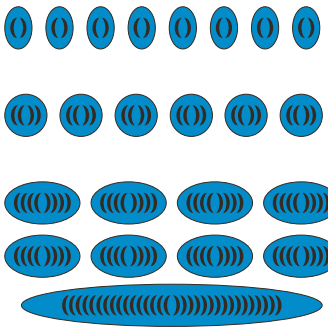
7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2 Stato d'uso normale

7.2.1 Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato

Quando il caricabatterie (NE-BC01) o il cappuccio di spegnimento (NE-CC02) è scollegato, il dispositivo ALLUX™ entrerà nella normale condizione di utilizzo e la vibrazione si attiverà per indicare la capacità residua dell'alimentatore interno del dispositivo ALLUX™. Dopo aver rimosso il caricabatterie e il connettore di spegnimento, collegare il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01).

●Scollegare il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento. Quando la vibrazione non si attiva come mostrato di seguito, collegare il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento e scollegarlo nuovamente.



0,25 secondi × 8 volte : 3 ore o più

0,5 secondi × 8 volte : meno di 3 ore

0,75 secondi 8 volte + (4 secondi): non camminare più

●Collegare il cappuccio della porta di ricarica.

AVVERTENZA

■ Dopo aver scollegato il caricabatterie, collegare il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01). Se il cappuccio non viene utilizzato e il terminale del connettore viene a contatto con acqua o altro liquido, il dispositivo ALLUX™ potrebbe non funzionare correttamente ed entrare in modalità di ricarica e l'utente non potrà camminare e potrebbe rimanere bloccato in un luogo pericoloso.

7.2.2 Quando l'alimentatore viene spento per la ricarica

L'alimentatore si spegne quando vengono collegati il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento.

●Collegare il caricabatterie

2 secondi

AVVERTENZA

■Non camminare con il cappuccio di spegnimento collegato. Poiché il controllo della deambulazione è disabilitato, l'utente non può camminare normalmente. Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato con il cappuccio, l'utente non potrà camminare normalmente e potrebbe cadere.

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01	
Cappuccio di spegnimento NE-CC02	

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2.3 Utilizzo del pacco batterie di riserva

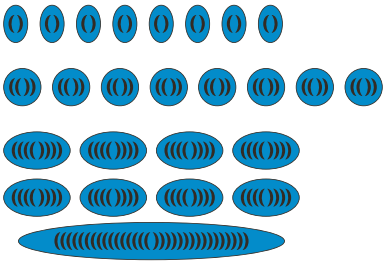
Quando la batteria è scarica, il controllo del dispositivo ALLUX™ sarà interrotto. Il collegamento della batteria di riserva (NE-SB01) prima che la batteria interna si esaurisca consente all'utente di utilizzare il dispositivo ALLUX™ ininterrottamente per un giorno.

- Quando la capacità della batteria interna consente meno di 3 ore di camminata, verrà attivata la vibrazione di avviso.

0,5 secondi × 8 volte

- Rimuovere il cappuccio della porta di ricarica.
- Montare il supporto della batteria di riserva (NE-SC01) contenente il pacco batterie di riserva sul corpo del dispositivo ALLUX™ o la parte inferiore della gamba dell'armatura, come la copertura in schiuma, e fissarla con il nastro in Velcro.
- Collegare il pacco batterie di riserva al dispositivo ALLUX™.

*Il dispositivo ALLUX™ entrerà nella modalità normale indicata nella sezione 7.2.1 e verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità del pacco batterie di riserva.



0,25 secondi × 8 volte : 3 ore o più

0,5 secondi × 8 volte : meno di 3 ore

0,75 secondi 8 volte + (4 secondi): non camminare più

*Il pacco batterie di riserva deve essere caricato.

【Modalità di utilizzo】

Portare sempre con sé il pacco batterie di riserva (NE-SB01) e usarlo se necessario, ad esempio quando la vibrazione di avviso informa che la batteria interna è scarica o quando il dispositivo ALLUX™ si blocca a causa dell'esaurimento della batteria. Per utilizzarlo, inserire il pacco batterie di riserva nel rispettivo supporto, avvolgerlo nella parte inferiore della gamba e collegare la batteria al dispositivo ALLUX™. Dopo l'uso, il pacco batterie di riserva deve essere sempre caricato. Il dispositivo ALLUX™ e il pacco batterie di riserva non possono essere caricati contemporaneamente.

Collegare il pacco batterie di riserva e il cavo con attenzione in modo da non farlo impigliare quando il dispositivo ALLUX™ è flesso.

【Limitazioni della batteria】

Se la capacità della batteria del dispositivo ALLUX™ è ridotta, la batteria di riserva completamente carica nel dispositivo ALLUX™ può essere utilizzata fino a una volta. Se la batteria nel dispositivo ALLUX™ si è scaricata a un determinato livello, il pacco batterie di riserva non può essere utilizzato.

【Conformità alle normative aeronautiche】

Il pacco batterie di riserva deve essere trasportato in aereo in conformità con le normative aeronautiche.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

AVVERTENZA	■Collegare il pacco batterie di riserva in uno stato in cui è possibile garantire una postura sicura. La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente. ■ Non fissare il supporto della batteria di riserva sul lato coscia (sopra al dispositivo ALLUX™). Il cavo potrebbe rimanere impigliato tra le parti dell'articolazione del ginocchio o danneggiarsi durante l'azione di flessione e potrebbe essere applicato un carico eccessivo sul connettore, scollegando così il cavo. ■Fissare il supporto della batteria di riserva su un lato del corpo del dispositivo ALLUX™ (telaio). L'incavo e il pacco batterie di riserva possono entrare in contatto con l'angolo di flessione massimo e il pacco batterie di riserva può essere danneggiato. ■Non inserire o rimuovere il pacco batterie di riserva mentre si cammina poiché potrebbe provocare la caduta dell'utente. * Se il cavo viene scollegato o la batteria viene danneggiata durante la deambulazione, l'utente non può camminare normalmente e potrebbe cadere.
	■Non utilizzare il pacco batterie di riserva per altri dispositivi. Possono verificarsi danni alla batteria o al dispositivo. ■Non utilizzare costantemente nello stato normale. La batteria principale per l'alimentazione interna del dispositivo ALLUX™ non deve essere caricata dalla batteria di riserva. Una volta scaricato a un determinato livello, il pacco batterie di riserva non può essere utilizzato. ■Non caricare con un caricabatterie diverso da quello specificato. Sussiste il rischio di incendio o esplosione. ■Non esporre all'acqua o al fuoco. Eventuali depositi di ruggine o deformazioni possono rendere instabile la batteria ausiliaria. ■Non utilizzare sotto il sole cocente, vicino al fuoco o in qualsiasi ambiente con temperature superiori a +40 ℃/+104 °F. ■Non lasciare o conservare a temperature pari o inferiori a -20 °C/-4 °F o pari o superiori a +60 ℃/140 °F. Ciò potrebbe accelerare il degrado della batteria. ■Non utilizzare in presenza di graffi o deformazioni evidenti. In caso di interruzione dell'alimentazione a causa di uno scarso contatto, ecc., le parti potrebbero essere danneggiate o rotte, causando così la caduta dell'utente. ■Non far cadere dall'alto. Non sottoporre a forti urti. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento. ■Non utilizzare in caso di perdite di liquido o di odori anomali. Possono verificarsi danni all'unità principale ALLUX™. ■Non permettere a neonati, bambini o animali di toccare, leccare o mettere in bocca il dispositivo: la batteria può esplodere.
	■Non smontare o modificare il dispositivo. ■Non danneggiarlo intenzionalmente con uno strumento affilato o calpestandolo. Rischio di incendio o esplosione.
	■Non esporre ad alcun liquido mentre il terminale del pacco batterie di riserva è esposto. ■Non toccare il dispositivo con le mani bagnate. Potrebbe causare un cortocircuito della batteria e il rischio di scosse elettriche.
AVVISO	■Non utilizzare costantemente il pacco batterie di riserva (NE-SB01). ■Dopo aver utilizzato il pacco batterie di riserva, caricare il corpo principale e il pacco batterie di riserva. Ciò potrebbe accelerare il degrado della batteria.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

【Specifiche del pacco batterie di riserva】

- Temperatura di esercizio: da 0 ℃/+32 ℉ a +40 ℃/+104 ℉
- Resistenza alla temperatura ambiente: da -20 ℃/-4 ℉ a +60 ℃/+140 ℉
- Resistenza all'umidità ambientale: dal 10 al 90% UR
- Caricabatterie: NE-BC01
- Dispositivo applicabile: ALLUX™ (NE-Z41 o NE-Z41SH)
- Durata utile: 1 anno

Pacco batterie di riserva NE-SB01	

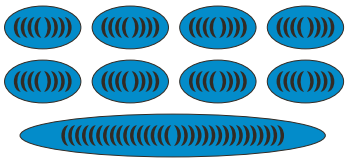
7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2.4 Esaurimento della batteria (batteria completamente scarica)

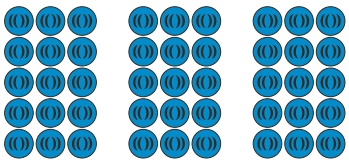
Quando l'alimentazione interna è esaurita e non è possibile usare il dispositivo ALLUX™, verrà emesso l'avviso di esaurimento della batteria tramite vibrazione. Quindi, verrà emessa la vibrazione per la richiesta di una postura sicura. Quando l'utente avrà assunto la postura sicura, il controllo della deambulazione verrà interrotto e il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato o libero (vedere la sezione 6.12). In questo caso il dispositivo ALLUX™ può essere utilizzato ininterrottamente per un giorno, collegando il pacco batterie di riserva (NE-SB01) (per le specifiche della batteria di riserva, vedere la sezione 7.2.3). Il funzionamento del dispositivo ALLUX™ sarà ripristinato in questo stato dopo la ricarica.

AVVERTENZA

■Quando si attiva la vibrazione che indica l'esaurimento della batteria o che richiede la postura sicura, l'utente deve assumere immediatamente una postura sicura. Anche se l'utente non è in una posizione sicura dopo 1 minuto di vibrazione di avvertenza, il dispositivo ALLUX™ sarà forzatamente bloccato o in modalità libera anche se l'utente sta camminando. Pertanto, l'utente potrebbe cadere.



0,75 secondi 8 volte+ (4 secondi): non camminare più



0,5 * 3 volte × 15 volte: richiesta di una postura sicura

⇒Il dispositivo ALLUX™ verrà bloccato anche se l'utente non è nella posizione sicura dopo 1 minuto di vibrazione.

●L'utente deve assumere una postura sicura.

●Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato nello stato flesso (a un'elevata resistenza alla flessione). Quando è selezionata l'impostazione di batteria scarica "free" (libero) (6.12), la flessione del ginocchio diventa libera.

●Collegare il pacco batterie di riserva al dispositivo ALLUX™ (per le precauzioni sull'uso della batteria di riserva, vedere la sezione 7.2.3).

* Il dispositivo ALLUX™ entrerà nella modalità normale indicata nella sezione 7.2.1 e verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità del pacco batterie di riserva.
* Il pacco batterie di riserva deve essere caricato.

【Quando il pacco batterie di riserva non è disponibile o l'utente torna a casa】

●Caricare il dispositivo ALLUX™ (vedere la sezione 8.1.2 "Procedure di ricarica.")

7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.2.5 Condizioni di alta temperatura

Se la funzione di flessione viene utilizzata a lungo ininterrottamente, il dispositivo ALLUX™ può surriscaldarsi. Quando il dispositivo ALLUX ™ si surriscalda, per prima cosa si attiverà la vibrazione per avvertire l'utente dell'aumento della temperatura. In questo stato, l'utente può camminare. Se il dispositivo ALLUX™ viene utilizzato continuamente, verrà attivata la vibrazione per avvisare l'utente di interrompere l'utilizzo a causa dell'alta temperatura. Quando l'utente avrà assunto una postura sicura, il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato (elevata resistenza alla flessione). Dopo che la temperatura sarà scesa, si potrà utilizzare di nuovo il dispositivo ALLUX™.

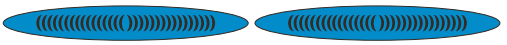
AVVERTENZA

- L'utente dovrà smettere di camminare con la funzione di flessione o riposarsi e rimanere fermo fino al raffreddamento del dispositivo ALLUX™ in base alla vibrazione di avviso di alta temperatura
- L'utente deve spostarsi in un luogo in cui può smettere di camminare in sicurezza e assumere la postura sicura entro 1 minuto in base alla vibrazione di avviso di interruzione dell'uso.
  La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.

* Il dispositivo ALLUX™ non può essere sbloccato (rilasciato dalla condizione di elevata resistenza alla flessione) finché la sua temperatura non scende.

- Non toccare nessuna parte metallica dell'articolazione protesica del ginocchio. Ciò può causare ustioni.

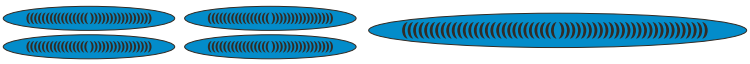
【Quando la temperatura aumenta】



4 secondi * 2 volte con intervallo di 30 secondi

*Smettere di camminare con la funzione di flessione o riposare e rimanere fermi fino al raffreddamento del dispositivo ALLUX™.

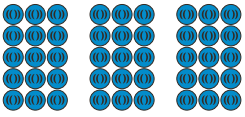
【Quando la temperatura aumenta in modo anomalo】



4 secondi * 4 volte+ 10 secondi

- Assumere una postura sicura.
- Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato nello stato flesso (a un'elevata resistenza alla flessione).

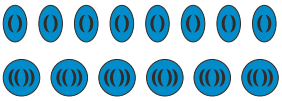
【Quando il dispositivo ALLUX™ si raffredda】



0,5 * 3 volte × 15 volte: richiesta di una postura sicura

⇒Il dispositivo ALLUX™ verrà ripristinato allo stato normale anche se l'utente non è nella postura sicura dopo il completamento di 1 minuto di vibrazione.

- Verrà emessa una vibrazione per confermare la capacità della batteria.



0,25 secondi × 8 volte : 3 ore o più

0,5 secondi × 8 volte : meno di 3 ore

* Quando il dispositivo ALLUX™ viene rilasciato dallo stato di alta temperatura, non si è completamente raffreddato. Pertanto, se l'utente continua a camminare con la funzione di flessione nello stesso modo, il dispositivo ALLUX™ verrà immediatamente bloccato dall'alta temperatura. Si consiglia all'utente di riposare da 10 a 20 minuti fino a quando il dispositivo ALLUX™ non si sarà raffreddato sufficientemente.

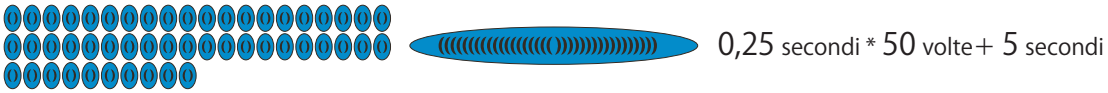
7 Stati del dispositivo ALLUX™

7.3 In caso di malfunzionamento

In caso di malfunzionamento di un sensore del dispositivo ALLUX™ e non può essere usato come articolazione del ginocchio, verrà emessa una vibrazione di avviso di malfunzionamento e il dispositivo ALLUX™ verrà bloccato (elevata resistenza alla flessione). Potrebbe non essere attivata nessuna vibrazione oppure il dispositivo ALLUX™ potrebbe non essere bloccato a seconda della parte guasta.

AVVERTENZA

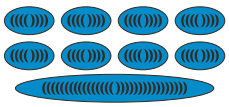
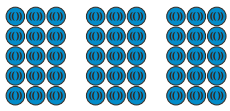
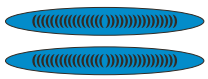
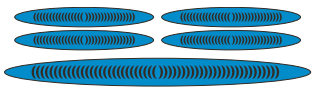
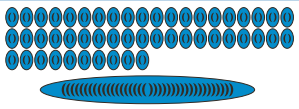
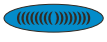
- Se il dispositivo ALLUX™ è difettoso, l'utente non può camminare normalmente.
- Se viene emessa una vibrazione di avvertenza di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e contattare il distributore.
  La normale deambulazione non sarà supportata, con conseguente possibile caduta dell'utente.



- Il dispositivo ALLUX™ sarà bloccato (a un'elevata resistenza alla flessione).

7 Stati del dispositivo ALLUX™

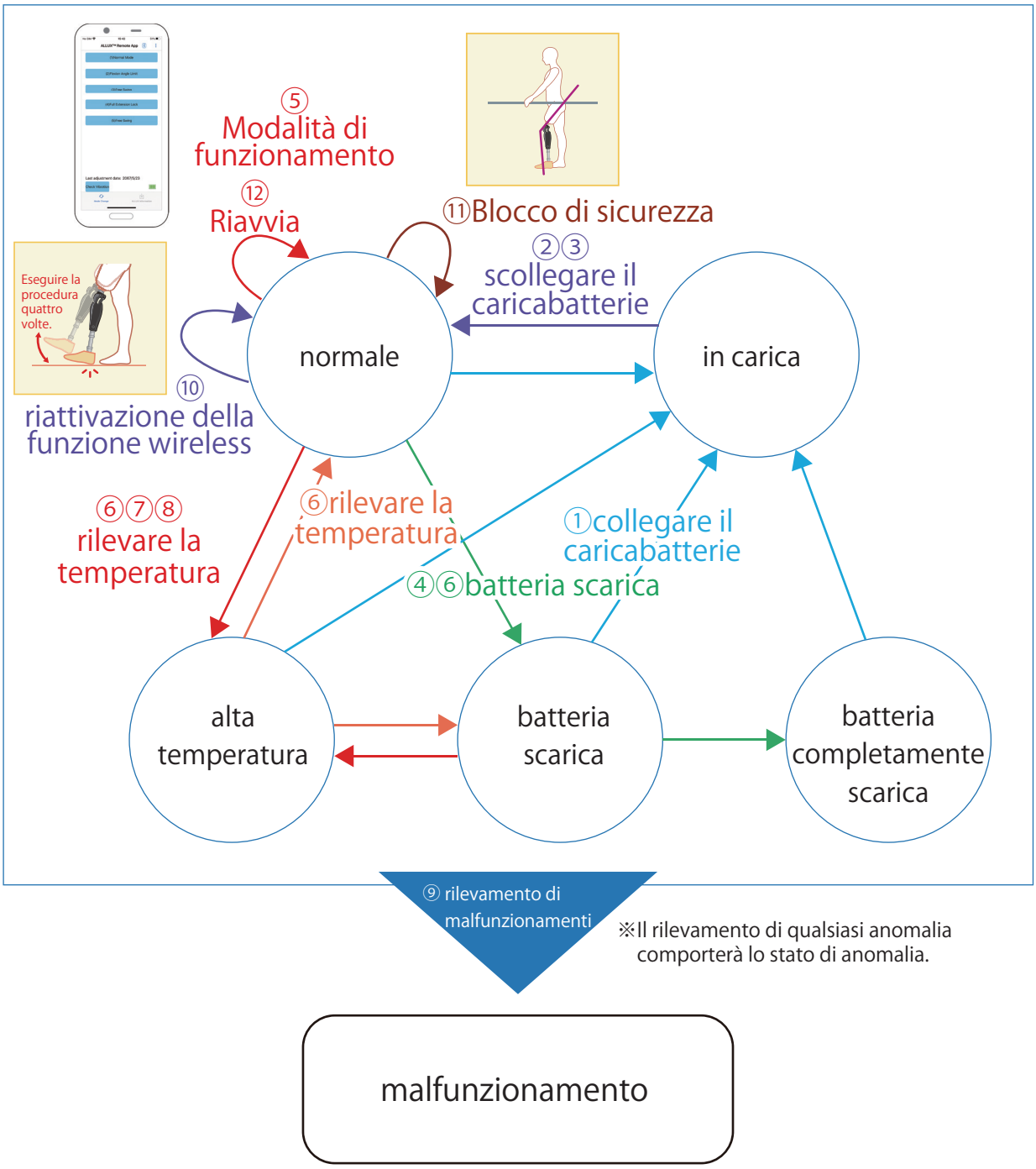
7.4 Grafico del modello di avviso con vibrazione

	Avviso con vibrazione	Condizioni di avviso	Significato
①	2 secondi	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è collegato	Il controllo di ALLUX™ è stato arrestato.
②	0,25 secondi × 8 volte	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La batteria durerà almeno 3 ore
③	0,5 secondi × 8 volte	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La batteria durerà meno di 3 ore
④	 0,75 secondi 8 volte+ (4 secondi)	Quando il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento è scollegato	La camminata normale non è attualmente supportata a causa del livello della batteria ※1 insufficiente. Collegare una batteria ausiliaria o ricaricarla.
⑤	2 secondi	Modalità di funzionamento modificata tramite l'app di controllo remoto (vedere la sezione 5.2)	Il cambio della modalità del dispositivo ALLUX™ è stato completato tramite l'app di controllo remoto.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 secondi * 3 volte× × 15 volte	Batteria residua scarica Stato di temperatura elevata Ripristino da una temperatura anormalmente elevata Quando il controllo del cilindro idraulico diventa temporaneamente instabile	Stato che richiede una postura sicura. Se questo stato persiste, contattare il distributore poiché potrebbe essersi verificato un guasto.
⑦	 4 secondi * 2 volte con intervallo di 30 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo	L'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo. Tuttavia, è possibile continuare a camminare normalmente.
⑧	 4 secondi * 4 volte+ 10 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ si surriscalda in modo anomalo	La camminata normale non è attualmente supportata sul dispositivo ALLUX™ e non sarà disponibile fino alla diminuzione della temperatura. Attendere il raggiungimento dello stato normale come indicato dal tipo di vibrazione ⑥.
⑨	 0,25 secondi * 50 volte+ 5 secondi	Quando l'unità principale ALLUX™ è malfunzionante	Lo stato del dispositivo ALLUX™ è anomalo e la normale deambulazione non è supportata. Lo stato anomalo può essere risolto inserendo o rimuovendo il caricabatterie o il cappuccio di spegnimento. Se questo non risolve il problema, contattare il distributore.
⑩	 2 secondi	Quando il carico viene applicato in modo intermittente alla punta o al tallone per quattro volte	La funzione wireless di ALLUX™ è stata riattivata.
⑪	0,5 secondi × 1 volte	Blocco di sicurezza	È in corso l'attivazione del blocco di sicurezza.
⑫	0,25 secondi × 8 volte	Premendo il pulsante di riavvio dell'app di regolazione o dell'app di controllo remoto	Il dispositivo ALLUX™ viene riavviato.

*1: la batteria residua si riferisce alla capacità residua della batteria principale o del pacco batterie di riserva del dispositivo ALLUX™. Questi valori sono solo indicativi in quanto possono variare in base alle condizioni di utilizzo.
*2: se non viene emessa nessuna vibrazione di notifica quando il caricabatterie o il connettore dell'alimentatore viene rimosso, potrebbe essersi verificata un'anomalia.
*3: se viene soddisfatta un'altra condizione di notifica mentre l'avviso è impostato sulla modalità vibrazione, può essere emessa una vibrazione.

7 Stati del dispositivo ALLUX™

La figura seguente mostra i diversi tipi di stato del dispositivo ALLUX™ e gli schemi di notifica con vibrazione transitoria.



※I numeri da 1 a 12 corrispondono ai numeri nella tabella del modello di avviso con vibrazione (7.4).

8 Procedure di ricarica

8.1 Ricarica del dispositivo ALLUX™

L'alimentatore interno del dispositivo ALLUX™ e il pacco batterie di riserva devono essere caricati con l'apposito caricabatterie (NE-BC01). Quando si utilizza il dispositivo ALLUX™, si consiglia di caricarlo di norma ogni giorno.

AVVERTENZA

- Se la vibrazione non si attiva quando il caricabatterie è scollegato, interrompere l'uso e contattare il produttore della protesi.
  La vibrazione potrebbe essere difettosa. Non sarà possibile fornire all'utente precauzioni e avvertenze.
  La resistenza alla flessione/estensione può cambiare improvvisamente, causando la caduta dell'utente.
- Rimuovere la protesi prima di ricaricarla.

- Non utilizzare per scopi diversi dalla ricarica del dispositivo ALLUX™.
- Non collegare adattatori diversi dall'adattatore CA in dotazione al caricabatterie.
- Non utilizzare l'adattatore CA per altri dispositivi elettronici.
- Non caricare il dispositivo all'aperto.
- Non far cadere dall'alto. Non sottoporre a forti urti.
- Non lasciare o conservare a temperature pari o inferiori a -10 ℃/+14 ℉ o pari o superiori a +60 ℃/+140 ℉.
- Caricare in un intervallo di temperatura da 0 ℃/+32 ℉ a+40 ℃/+104 ℉.
- Non tirare il cavo del connettore con una forza pari o superiore a 30 N (3 kgf).
- Non caricare da un'auto (cavo dell'accendisigari).
- Dopo la ricarica, non utilizzare il dispositivo senza il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01).
- Non mettere alcun corpo conduttivo, come parti metalliche, a contatto con il terminale del connettore del dispositivo ALLUX™.

Il mancato rispetto di quanto sopra può causare il malfunzionamento del caricabatterie o provocare il rischio di incendio.

- Non smontare o modificare il dispositivo.
  Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.

- Non versare alcun liquido sul dispositivo, ad esempio acqua.
- Non toccare il dispositivo con le mani bagnate.
  Potrebbe causare un cortocircuito della batteria e il rischio di scosse elettriche.

8.1.1 Specifiche del caricabatterie e dell'adattatore CA

- Temperatura di esercizio: da 0 ℃/+32 ℉ a +40 ℃/+104 ℉
- Resistenza alla temperatura ambiente: da -10 ℃/+14 ℉ a +60 ℃/+140 ℉
- Resistenza all'umidità ambientale: dal 10 al 90% UR (senza condensa)
- Tensione di ingresso: 12 V ■ Corrente in ingresso: max. 1 A
- Adattatore CA: NE-AD01 (tensione in ingresso: da 100 V a 240 V)

8 Procedure di ricarica

8.1.2 Procedure di ricarica

Collegare il caricabatterie (NE-BC01) e l'adattatore CA (NE-AD01) all'interno e caricare la batteria tramite un alimentatore commerciale. Sebbene il tempo di ricarica dipenda dalla capacità residua della batteria, la batteria sarà completamente carica dopo circa 3 ore. Sono disponibili quattro tipi di adattatori a spina per l'adattatore CA. In Giappone, utilizzare il tipo A (NE-PAXX). Sono disponibili il tipo C (NE-PA02), il tipo BF (NE-PA03) e il tipo O (NE-PA04) per ciascun paese secondo la configurazione appropriata.

- Inserire l'adattatore a spina (tipo A) nell'adattatore CA come mostrato nella figura seguente.
  * Se sono montati correttamente, si udirà uno scatto.
  * Per rimuovere l'adattatore, farlo scorrere mentre si premono i nottolini centrali.

- Collegare il caricabatterie e l'adattatore CA.
- Inserire l'adattatore a spina dell'adattatore CA in un alimentatore commerciale.
  * Per il collegamento a un'alimentazione fuori dagli Stati Uniti, utilizzare un adattatore a spina di collegamento della configurazione corretta per la presa di corrente, se necessario.

AVVISO

- Non caricare se l'adattatore a spina non è installato correttamente.
- Non utilizzare adattatori diversi dall'adattatore a spina in dotazione. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.

- Rimuovere il cappuccio della porta di ricarica (NE-CC01) del dispositivo ALLUX™.
  * Rimuoverlo facendo scorrere la leva del cappuccio della porta di ricarica nella direzione della freccia.
- Collegare il connettore del caricabatteria al terminale del connettore ALLUX™ facendolo scorrere lateralmente.
  * Se si tenta di collegarlo da un angolo, i pin dei terminali del connettore si piegheranno e non sarà possibile caricare la batteria.

La vibrazione si attiverà continuamente per 2 secondi.

Copertura del connettore

Terminale del connettore

Connettore del caricabatterie

8 Procedure di ricarica

●La spia LED sul caricabatterie si illuminerà di arancione.
* Se la temperatura del dispositivo ALLUX™ è maggiore di +40 ℃/+104 ℉ subito dopo l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, la spia LED verde lampeggerà.
●Al completamento della carica, la spia LED diventa verde.
* Se il dispositivo ALLUX™ rimane fermo a lungo dopo il completamento della carica e la capacità della batteria scende sotto un certo livello, la batteria verrà ricaricata.
●Rimuovere il connettore del caricabatterie.
Far scorrere la leva sul connettore del caricabatterie verso destra per sbloccarlo e rimuoverlo.
* Il connettore del caricatore potrebbe danneggiarsi se il cavo del caricatore viene scollegato senza sbloccarlo.
In questo modo si attiva la vibrazione descritta nella sezione 7.2.1.
* Se la vibrazione per capacità della batteria insufficiente si attiva anche se la batteria è stata completamente caricata, la batteria agli ioni di litio potrebbe essersi deteriorata. Contattare il distributore.
●Montare il cappuccio della porta del caricabatterie.

Scollegare l'adattatore CA dall'alimentatore commerciale.

8.1.3 Ricarica del pacco batterie di riserva

Caricare il pacco batterie di riserva come quando si carica il corpo principale del dispositivo ALLUX™. Collegare il cavo di ricarica per la batteria di riserva (NE-CL01) al connettore del caricabatterie e collegarlo al pacco batterie di riserva.
●Collegare il cavo di ricarica della batteria di riserva al caricabatterie e all'adattatore CA indicati nella sezione 8.1.2.
●Inserire l'adattatore a spina dell'adattatore CA in un alimentatore commerciale.

●Collegare il pacco batterie di riserva al cavo di ricarica della batteria di riserva.
●La spia LED sul caricabatterie si illuminerà di arancione.
※ Se la temperatura del dispositivo ALLUX™ è superiore a +40 ℃/+104 ℉ subito dopo l'utilizzo del dispositivo ALLUX™, entrerà nello stato di standby della carica. La batteria verrà caricata automaticamente quando il dispositivo si sarà raffreddato.
●Al completamento della carica, la spia LED diventa verde.
※ Se il dispositivo ALLUX™ rimane fermo a lungo dopo il completamento della carica e la capacità della batteria scende sotto un certo livello, la batteria verrà ricaricata.
●Scollegare il pacco batterie di riserva dal cavo di ricarica.

Scollegare l'adattatore CA dall'alimentatore commerciale.

AVVISO	■Non lasciare l'adattatore CA collegato all'alimentatore commerciale quando non viene utilizzato per la ricarica. L'adattatore CA può surriscaldarsi o prendere fuoco. ■Tenere lontani bambini e neonati mentre l'adattatore CA è collegato all'alimentatore commerciale. Sussiste il rischio di scosse elettriche.

8 Procedure di ricarica

8.1.4 Indicazione tramite spia LED sul caricabatterie

La spia LED sul caricabatterie ha quattro modalità. Quando non si accende, ricontrollare il collegamento facendo riferimento alla sezione 8.1.2. Se la spia LED continua a non accendersi, il caricabatterie o l'adattatore CA potrebbero essere difettosi. Contattare il distributore.

ACCESO (Arancione) : durante la ricarica	Il caricabatterie funziona normalmente.
Lampeggiante (Arancione) : errore di ricarica	Il caricabatterie non può caricare a causa di un guasto.
ACCESO (Verde) : completamento della ricarica	La batteria è stata caricata completamente.
Lampeggiante (Verde) : in attesa della ricarica	In attesa che la batteria surriscaldata si raffreddi.

Spia LED sul caricabatterie

Cavo di ricarica della batteria di riserva

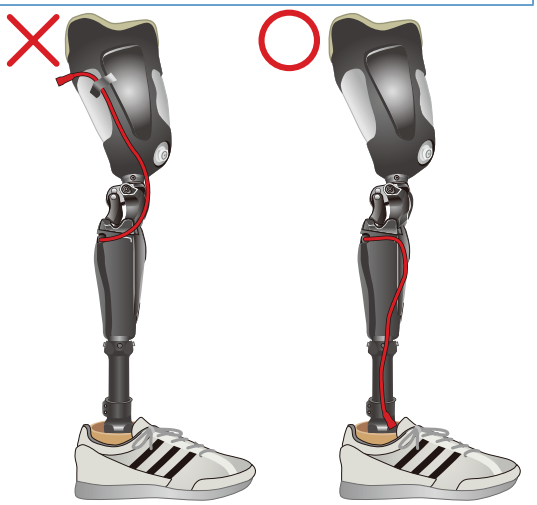
8.1.5 Uso del cavo di prolunga

Utilizzare un cavo di prolunga quando il connettore di ricarica del dispositivo ALLUX™ è coperto con una copertura sagomata, ecc.

AVVISO

- Assicurarsi che la prolunga venga utilizzata sul lato della caviglia. L'utilizzo sul lato dell'incavo può causare l'impigliamento del cavo quando il dispositivo ALLUX™ si piega.
- Assicurarsi che il cavo non rimanga impigliato nell'incavo quando si utilizza il dispositivo ALLUX™ alla massima flessione.
- Coprire il connettore del cavo di prolunga quando non è in uso. Il dispositivo ALLUX™ può subire danni se i terminali vengono a contatto tra loro o si bagnano.

Cavo di prolunga



9 Parti soggette a manutenzione

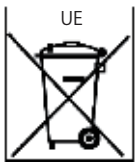
La durata del dispositivo è di 6 anni, a seconda del livello di attività del paziente. La vita utile effettiva viene determinata in ultima analisi dal protesista su richiesta del proprietario del dispositivo. Mentre il dispositivo è in uso e dopo la fine del periodo di utilizzo, la sua funzionalità e condizione operativa devono essere valutate dal protesista periodicamente con una frequenza minima di 2 anni.

9.1 Elenco delle parti soggette a manutenzione

Durante l'ispezione periodica, vengono utilizzate le seguenti parti soggette a manutenzione.
Qualora si desiderasse acquistare parti di ricambio per la manutenzione o in caso di domande sulla manutenzione del dispositivo ALLUX™, contattare il distributore.

【Sostituzione della batteria】

Corpo principale del dispositivo ALLUX™ NE-Z41		Se la durata della batteria sta per scadere, restituire il corpo principale del dispositivo ALLUX™ al distributore.
Pacco batterie di riserva NE-SB01		Quando la durata del pacco batterie di riserva sta per scadere, acquistarne uno nuovo dal distributore e sostituirlo.

AVVISO	■Il pacco batterie di riserva è una batteria agli ioni di litio. Non smaltire la batteria con i rifiuti domestici generici. Se gettata via, la batteria può andare in cortocircuito e infiammarsi o rilasciare dei fumi nocivi.	

【Sostituzione di copertura, rivestimento e fermo】

Consultare il proprio protesista per la sostituzione.
Le seguenti parti possono essere acquistate da noi.
Sostituire il fermo in gomma dell'estensione seguendo la procedura mostrata nella sezione 9.2.

Fermo in gomma dell'estensione NE-G012	

Le seguenti parti possono essere sostituite da noi. Rispedire il dispositivo presso la nostra sede.

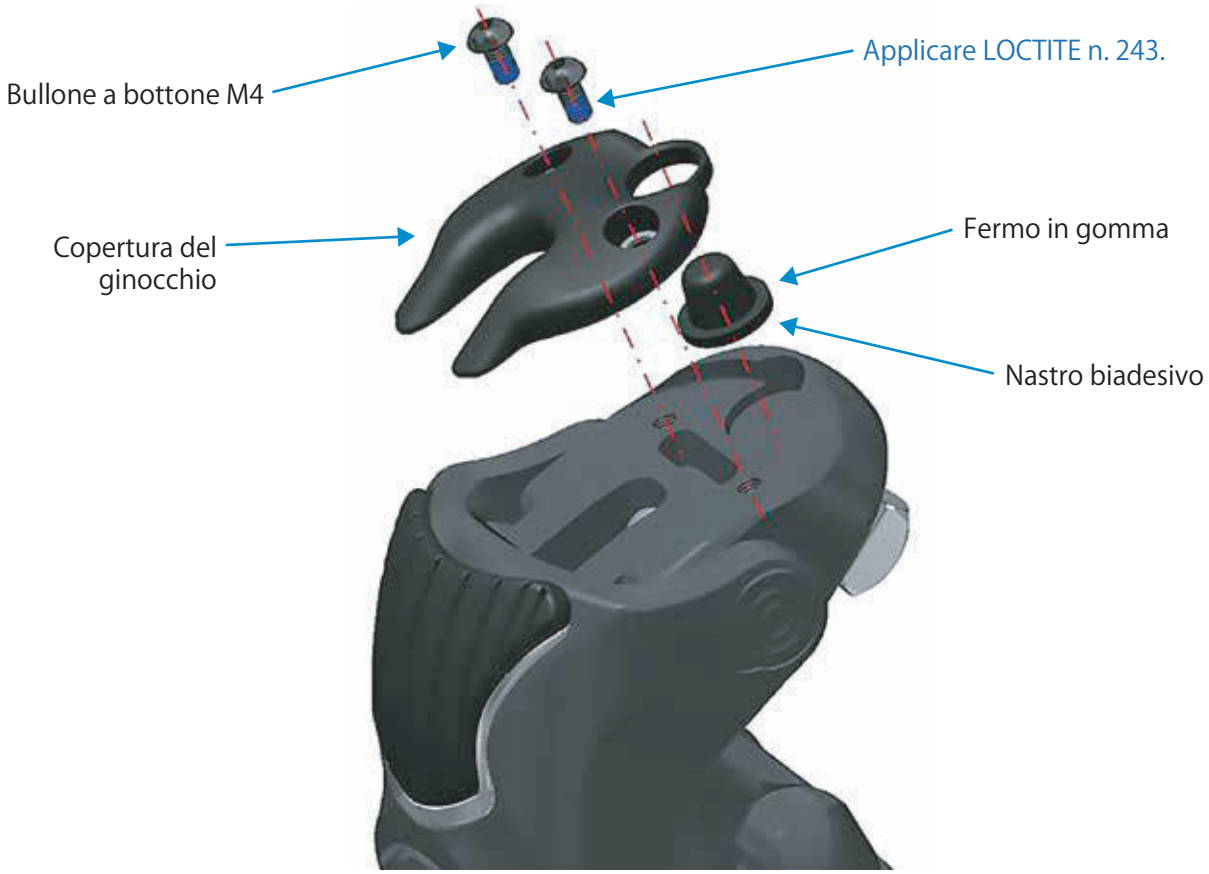
Rivestimento del collegamento anteriore NE-FC01		Rivestimento della copertura anteriore NE-FC02	
Rivestimento ST del collegamento anteriore NE-FC03			

9 Parti soggette a manutenzione

9.2 Sostituzione del fermo in gomma dell'estensione

Se il fermo in gomma dell'estensione del dispositivo ALLUX™ si è deteriorato, sostituirlo secondo la procedura descritta di seguito.

- Rimuovere i due bulloni a bottone M4 dalla copertura del ginocchio con una chiave esagonale da 2,5 mm.
- Rimuovere la copertura del ginocchio.
- Rimuovere il fermo in gomma dell'estensione.
  ※È applicato con del nastro biadesivo. Togliere la pellicola del nastro.
- Installare il nuovo fermo in gomma dell'estensione.
  ※Applicare il fermo in gomma dell'estensione con il nastro biadesivo attaccato sul lato posteriore.
- Installare la copertura del ginocchio.
- Applicare una quantità adeguata di frenafiletti, LOCTITE n. 243 (o equivalente), ai bulloni a bottone M4.
- Serrare i due bulloni a bottone M4 con una coppia di serraggio di 1,4 Nm usando una chiave dinamometrica (2,5 mm).



AVVISO	■Non applicare un lubrificante comune. Tale lubrificante può impedire il normale piegamento del dispositivo ALLUX™.

10 Risoluzione dei problemi

10.1 Elenco di risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante la regolazione o il montaggio del dispositivo ALLUX™, vedere l'elenco seguente. Se un elemento appropriato non compare nell'elenco, contattare il distributore.

10.1.1 Durante la preparazione della connessione allo smartphone

Consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'app di regolazione.

10.1.2 Durante la regolazione con il dispositivo ALLUX™

Problema	Elemento da controllare	Rimedio
Il dispositivo ALLUX™ non può passare agevolmente dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.	Verificare che il valore dell'impostazione del punto di rilascio non sia troppo alto.	Regolare di nuovo il punto di rilascio (vedere la sezione 6.6).
	Verificare che l'allineamento non sia troppo stabile.	Regolare di nuovo l'allineamento (vedere la sezione 4.1).
	Assicurarsi che il piede non sia troppo morbido.	Scegliere un piede sulla cui punta possa essere applicato un peso sufficiente.
	Verificare che il dispositivo ALLUX™ non venga scaricato nella fase avanzata della fase di appoggio. Verificare che l'utente spinga in modo sicuro a terra.	Regolare l'allineamento del piede per la flessione plantare o insegnare all'utente come caricare il peso durante il sollevamento del piede quando si cammina.
	Verificare che il dispositivo ALLUX™ non sia flesso nella fase avanzata della fase di appoggio.	Abbassare e regolare l'impostazione dello smorzatore di estensione della fase di appoggio, in modo che il dispositivo ALLUX™ si estenda completamente.
La resistenza alla flessione non può essere aumentata incrementando la resistenza alla flessione nella fase di appoggio.	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Effettuare la regolazione in modo da poter applicare un peso sufficiente sul tallone.
	Assicurarsi che il piede sia adeguato.	Scegliere un piede sul cui tallone possa essere applicato un peso sufficiente.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
Posso verificarsi piccoli movimenti di flessione nel dispositivo ALLUX™ nella fase di appoggio durante la camminata in piano.	Verificare che la resistenza all'estensione in fase di appoggio sia adeguata.	Aumentare la resistenza all'estensione nella fase di appoggio (vedere la sezione 6.8)
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Regolare l'allineamento in modo che il dispositivo ALLUX™ si estenda completamente nella fase iniziale della fase di appoggio (vedere la sezione 4.1)

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Elemento da controllare	Rimedio
La resistenza idraulica viene applicata involontariamente (il dispositivo ALLUX™ si inceppa nel periodo di transizione alla fase di oscillazione).	Verificare che il valore dell'impostazione del punto di rilascio non sia troppo alto.	Regolare di nuovo il punto di rilascio (vedere la sezione 6.6).
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Regolare l'allineamento in modo che il peso possa essere facilmente spostato sulla punta (vedere la sezione 4.1).
	Verificare che l'utente possa camminare spostando il peso dal tallone alla punta.	Insegnare all'utente come camminare lasciando il peso sulla punta della protesi e applicando un carico sufficiente sulla punta durante lo stacco.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
La resistenza alla flessione non viene mantenuta quando l'utente scende da un pendio.	Verificare che il valore dell'impostazione del punto di rilascio non sia troppo basso.	Regolare di nuovo il punto di rilascio. (vedere la sezione 6.6)
	Verificare che l'allineamento sia corretto	Effettuare la regolazione in modo da poter applicare un peso sufficiente sul tallone (vedere la sezione 4.1).
	Verificare che non venga utilizzato un piede con un tacco troppo morbido.	Si consiglia di sostituire il piede con uno dotato di tacco adeguatamente rigido o di regolare la durezza.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
Non è possibile applicare il blocco di sicurezza.	Verificare che il blocco di sicurezza sia impostato su ON.	Verificare che il blocco sia impostato su ON (vedere la sezione 6.11).
	Assicurarsi che l'utente tenga il dispositivo ALLUX™ in uno stato leggermente flesso e applichi abbastanza peso sul dispositivo (quando non viene applicato peso o il dispositivo ALLUX™ si flette o si estende anche lentamente, il blocco non funziona).	Addestrare l'utente a tenere il dispositivo ALLUX™ in uno stato leggermente carico.
	Verificare che la calibrazione sia stata eseguita.	Ripetere la calibrazione (vedere la sezione 6.11).
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Elemento da controllare	Rimedio
Il dispositivo ALLUX™ è bloccato e si inceppa quando l'utente si siede.	Assicurarsi che l'utente non interrompa la flessione del dispositivo ALLUX™ a metà.	Affinché il blocco di sicurezza sia efficace, è necessario sedersi senza fermarsi.
	Verificare che l'impostazione del blocco di sicurezza non sia troppo sensibile	Regolare la sensibilità (vedere la sezione 6.11).
	Verificare che il carico non sia applicato alla punta in modo da flettere il dispositivo ALLUX™ dopo il passaggio alla fase di oscillazione.	Affinché il blocco anti-inciampo sia efficace, è necessario sedersi senza applicare il carico o sedersi con la funzione di flessione.
	Se il problema non può essere risolto con le misure di cui sopra	impostare il blocco di sicurezza su OFF e impedirne l'attivazione (vedere la sezione 6.11).
Si udirà il suono dell'impatto terminale.	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di oscillazione non sia bassa.	Aumentare gradualmente la resistenza all'estensione nella fase di oscillazione. (vedere la sezione 6.10)
	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di oscillazione non sia troppo alta.	Ridurre la resistenza all'estensione nella fase di oscillazione e modificare l'impostazione per estendere completamente il dispositivo ALLUX™ (vedere la sezione 6.10).
Il dispositivo ALLUX™ non si estende completamente nella fase di oscillazione.	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di appoggio non sia troppo elevata.	Ridurre la resistenza all'estensione nella fase di oscillazione (vedere la sezione 6.10).
Il dispositivo ALLUX™ non si estende completamente nella fase avanzata della fase di appoggio.	Assicurarsi che la resistenza all'estensione in fase di appoggio non sia troppo elevata.	Ridurre la resistenza all'estensione nella fase di appoggio (vedere la sezione 6.8).
Il rialzo del tacco è largo.	Assicurarsi che la resistenza alla flessione in fase di oscillazione non sia troppo bassa.	Aumentare la resistenza alla flessione nella fase di oscillazione (vedere la sezione 6.9).
	Assicurarsi che l'utente non fletta in modo significativo l'articolazione dell'anca nel mezzo della transizione alla fase di oscillazione mentre cammina.	Insegnare all'utente a non flettere eccessivamente l'articolazione dell'anca.
La punta sfrega a terra nel mezzo della fase di oscillazione.	Assicurarsi che la resistenza alla flessione in fase di oscillazione non sia troppo alta.	Ridurre la resistenza alla flessione nella fase di oscillazione (vedere la sezione 6.9).
	Assicurarsi che la protesi non sia troppo lunga.	Regolare la lunghezza della protesi.
	Assicurarsi che l'arco plantare non sia eccessivamente flesso.	Allineare il piede in uno stato di dorsiflessione.

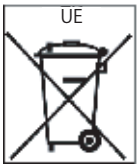
10 Risoluzione dei problemi

10.1.3 Durante l'uso

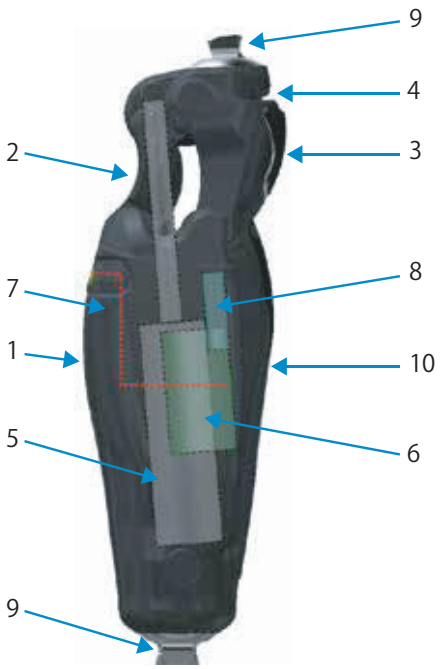
Problema	Elemento da controllare	Rimedio
Non è possibile caricare il dispositivo ALLUX ™.	Assicurarsi che il connettore del caricabatterie e l'adattatore CA siano collegati correttamente.	Controllare la connessione (vedere la sezione 8.1.2).
	Verificare che la vibrazione si attivi quando il connettore del caricabatterie è collegato.	Se la vibrazione non si attiva, il dispositivo ALLUX™ potrebbe essere difettoso. Interrompere l'uso e contattare il distributore.
	Verificare che il dispositivo ALLUX™ non si sia surriscaldato.	Lasciarlo raffreddare e ricaricalo (vedere la sezione 8.1).
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
La modalità non può essere modificata dall'app di controllo remoto.	Assicurarsi di premere il pulsante entro 5 minuti dopo la flessione e l'estensione del dispositivo ALLUX™ oppure rimuovere e riapplicare il peso corporeo.	Flettere ed estendere il dispositivo ALLUX™ oppure rimuovere il peso corporeo e riapplicarlo, assumere una postura sicura e utilizzare l'app di controllo remoto (vedere la sezione 6.1).
	Assicurarsi che l'utente assuma una postura sicura durante l'utilizzo dell'app di controllo remoto.	
Il dispositivo ALLUX™ si sblocca o entra in modalità libera.	Assicurarsi che la vibrazione non si sia attivata poco prima.	Se il dispositivo ALLUX™ si è surriscaldato, attendere che si raffreddi (vedere la sezione 7.2.5).
	Verificare che la capacità della batteria sia sufficiente.	Collegare il pacco batterie di riserva o ricaricarlo (vedere la sezione 7.2.4).
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.
Si verificano rumori o contraccolpi anomali.	Verificare la presenza di sostanze estranee. Eventuali viti o corpi estranei interferiscono con la sezione del dispositivo ALLUX™?	Rimuovere eventuali corpi estranei e assicurarsi che il movimento venga eseguito normalmente.
	Verificare che i collegamenti tra il dispositivo ALLUX™ e il piede non siano allentati.	Controllare la vite di allineamento.
	In casi diversi da quelli di cui sopra,	contattare il distributore.

11 Disposizione

La seguente tabella mostra i materiali di ciascun componente del ginocchio ALLUX™. Per lo smaltimento del dispositivo ALLUX™, attenersi alle regole stabilite dalla comunità locale. Restituendo il dispositivo previa notifica, Nabtesco provvederà allo smaltimento dello stesso.



	Nome della parte	Classificazione del materiale	Osservazioni
1.	Telaio	Plastica	Materiale composito rinforzato con fibra di carbonio. Al suo interno sono inserite parti strutturali in alluminio.
2.	Collegamenti del ginocchio	Metallo	Lega di alluminio
3.	Imbottitura del ginocchio	Gomma	
4.	Fermo in gomma	Gomma	
5.	Cilindro idraulico	Metallo	Corpo: lega di alluminio, stelo: lega di titanio, o-ring: gomma,
6.	Scheda di controllo del microprocessore	Componente elettronico	I substrati elettronici e i chip dei componenti sono conformi alla direttiva RoHS.
7.	Cavo principale	Filo elettrico	
8.	Batteria	Batteria agli ioni di litio	Vedere la sezione 8.1
9.	Parti di articolazione	Metallo	Lega di titanio
10.	Altre parti in plastica	Plastica	Fare riferimento a ciascun simbolo del materiale su ogni parte.



12 Ispezione periodica

12.1 Ispezione periodica

Per garantire un utilizzo sicuro, ispezionare periodicamente il dispositivo ALLUX™ dopo 2 anni di utilizzo. L'ispezione periodica verrà eseguita gratuitamente entro il periodo di garanzia. Trascorso il periodo di garanzia, l'ispezione periodica dovrà essere eseguita a spese dell'utente.
Le parti usurate (gomma del fermo di estensione e gommini) attaccate al dispositivo ALLUX™ verranno sostituite gratuitamente, se deteriorate, durante l'ispezione periodica entro il periodo di garanzia.
Per richiedere un'ispezione periodica, contattare i distributori.

AVVISO

- Assicurarsi di sottoporre il dispositivo ALLUX™ a controlli periodici dopo 2 anni. In caso di utilizzo senza ispezione periodica, è possibile che i processi di usura e deterioramento siano accelerati e la garanzia potrebbe non coprire eventuali problemi o danni.

12.2 Cura del dispositivo

Se necessario, pulire la superficie con un panno morbido inumidito con acqua dolce.

ATTENZIONE

- Assicurarsi che non rimangano tracce di umidità o lanugine dal panno dopo la pulizia. Ruggine e lanugine catturati nel ginocchio possono causare anomalie nella parte rotante e influenzare la flessione e l'allungamento del ginocchio.

13 Garanzia

13.1 Garanzia

1) L'unità principale ALLUX™ è garantita per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto (contratto base) e i dispositivi designati descritti a pagina 6 per un periodo di 1 anno. Se il guasto o il danno è causato da inadeguatezze di progettazione o fabbricazione dell'apparecchiatura da noi fornita durante il periodo di garanzia in condizioni di normale utilizzo, le parti interessate verranno riparate o sostituite.
2) Le parti esterne (gomma del fermo dell'estensione, gommini, ecc.) in dotazione con il dispositivo ALLUX™ non sono coperte dalla garanzia.
3) La garanzia copre solo gli elementi difettosi. Non è previsto il rimborso di eventuali perdite causate dal guasto del prodotto o altri danni.
4) Nei seguenti casi, la riparazione sarà a carico del cliente, anche entro il periodo di garanzia.
   - Quando un guasto o danno è causato da una manipolazione non conforme alle precauzioni indicate in questo documento, da cadute durante l'uso o da urti fuori dal normale stato di utilizzo.
   - Quando un guasto o danno è causato da un uso scorretto o da modifiche o riparazioni improprie.
   - Quando un guasto o danno è causato da incendi, terremoti, vento, inondazioni, acqua marina, fulmini o qualsiasi altro fenomeno naturale straordinario.
   - Quando un guasto o danno è causato dall'uso di un dispositivo diverso da quello indicato da Nabtesco.
   - Quando si verifica un guasto o danno dopo la scadenza del periodo di garanzia.
   - Quando un guasto o danno è causato da una regolazione da parte di personale diverso da quello certificato da Nabtesco o dal distributore.
   - Quando un guasto o danno è causato dall'uso senza ispezione periodica.
5) Responsabilità

   Il produttore sarà ritenuto responsabile solo se il prodotto viene utilizzato in conformità con le descrizioni e le istruzioni fornite nel presente documento. Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati dalla mancata osservanza di questo documento, da un uso improprio, da modifiche non autorizzate o per incidenti causati dalle condizioni dell'amputato (utente), in particolare quelli derivanti dal cambiamento delle condizioni fisiche.
6) Rivendita e cessione del dispositivo ALLUX™

   Al fine di garantire un servizio post-vendita sicuro, le ispezioni periodiche e quindi la sicurezza generale, è vietato rivendere o cedere il dispositivo ALLUX™, gli accessori, l'app di regolazione o le password dell'app di regolazione.

13 Garanzia

13.2 Periodi di garanzia dei dispositivi designati

I periodi di garanzia dei dispositivi designati utilizzati per il dispositivo ALLUX™, come il caricabatterie, sono riportati nella tabella seguente.

Cappuccio della porta di ricarica NE-CC01	1 anno		Caricabatterie NE-BC01	1 anno	
Cappuccio di spegnimento NE-CC02	1 anno		Adattatore CA NE-AD01	1 anno	
Pacco batterie di riserva NE-SB01	1 anno		Adattatore per spina (UL) NE-PAXX	1 anno	
Cavo di prolunga NE-CL02	1 anno		Cavo di ricarica della batteria di riserva NE-CL01	1 anno	
			Supporto della batteria di riserva NE-SC01	1 anno	

13.3 Riparazione

1) Se la causa del difetto non è chiara, le misure da adottare saranno determinate attraverso la consultazione tra il cliente e il distributore.
2) La riparazione della verniciatura esterna sarà eseguita a carico dell'utente. Richiedere un preventivo al distributore.
3) Se il dispositivo ALLUX™ deve essere riparato dopo la scadenza del periodo di garanzia, il periodo di garanzia della sola parte riparata verrà esteso di 6 mesi.
4) Il dispositivo ALLUX™ che è stato utilizzato per 6 anni dopo l'acquisto potrebbe non essere riparabile.

14 Simboli utilizzati

14.1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)

Produttore legale

Data di fabbricazione

MD Dispositivo medico

REF Codice articolo

SN Numero di serie

GTIN Global Trade Item Number

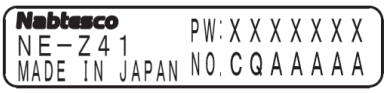
EC REP Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

Temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.

CE Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745

Uso multiplo per un singolo paziente

14.2 Etichetta del numero di serie (porta di ricarica)



PW: Password per smartphone

NO. Numero di serie

14.3 Etichetta del marchio di certificazione

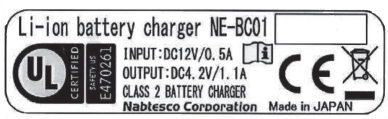
CE Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo applicabile 2017/745

L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

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

Limite di massa corporea da non superare. Vedere pagina 4

14.4 Etichetta del caricabatterie (caricabatterie)



Indica all'utente di consultare le istruzioni per l'uso.

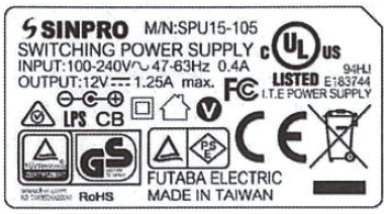
CE Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo applicabile 2017/745

L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.

14 Simboli utilizzati

14.5 Etichetta dell'adattatore CA (adattatore CA)



Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.

Conformità ai requisiti secondo FCC

Caricare in un luogo chiuso.

Livello di efficienza energetica 5

CB Marchio CB (Test di sicurezza basati su standard IEC)

Marchio RCM (Standard di sicurezza per l'Oceania)

TüV Rheinland ha il marchio PSE (Standard di sicurezza per il Giappone)

Doppio isolamento

LPS Conforme allo standard LPS

DC center plus

TüV Rheinland ha il marchio GS certificato (Standard di sicurezza per la Germania)

RoHS In base alla direttiva RoHS, alcune sostanze pericolose sono al di sotto del valore standard

Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo 2017/745 applicabile

L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

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

L'ingresso è un alimentatore CA da 47 a 63 Hz da 100 a 240 V fino a 0,4 A. L'uscita è un alimentatore CC con un massimo di 1,25 A a 12 V.

14 Simboli utilizzati

14.6 Etichetta della batteria di riserva (pacco batterie di riserva)

Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.

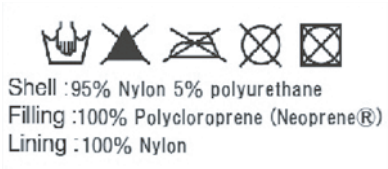
Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento Europeo 2017/745 applicabile

L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

Indica all'utente di consultare le istruzioni per l'uso.

Batteria agli ioni di litio

14.7 Etichetta del supporto della batteria di riserva (supporto della batteria di riserva)



Lavare a mano

Non usare cloro e candeggina a base di ossigeno

Non stirare

Non lavare a secco

Non asciugare nell'asciugatrice

ALLUX™

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per l'accessibilità
Reparto ausili
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku
KOBE,658-0024, GIAPPONE
Telefono: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

Contatti

Contattare il produttore in caso di pagine mancanti o nell'ordine errato.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

Gebruikshandleiding

voor prothesisten

Producttype : NE-Z41, NE-Z41SH
Documentnummer : 81-SS00125 (Ver.7)
Uitgiftedatum : 2026-01

Taal : Nederlands

⚠ LET OP

- Lees de gebruikshandleiding aandachtig voor gebruik.
- Stel de ALLUX™ af op de gebruiker op een plaats waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd is.
- Bewaar deze gebruikshandleiding voor latere raadpleging.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Inleiding

Hartelijk dank voor uw aankoop van de Nabtesco ALLUX™.

De ALLUX™ is een microprocessor-gestuurde knieprothese met vierassige configuratie die door een combinatie van hydraulische en computergestuurde controle garant staat voor een veilige en comfortabele gang.

Deze gebruikshandleiding (hierna “dit document” genoemd) werd opgesteld om ervoor te zorgen dat personen die aan een Nabtesco ALLUX™ licentieseminarie deelgenomen hebben en ervoor gecertificeerd werden, de ALLUX™ op een veilige manier kunnen monteren en afstellen.

Dit document beschrijft onderwerpen met betrekking tot typisch gebruik zoals monteren en stappen, onderhoud, bedieningsprocedures zoals afstellen en vervangen van serviceonderdelen, probleemoplossing en waarschuwingen.

Verduidelijk de gebruikswaarschuwingen aan de gebruiker en overhandig hem/haar de gebruikersgids.

Belangrijke informatie

Bedoeld gebruik van de ALLUX™

De ALLUX™ is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als kniegewricht bij (boven) knie-exarticulatie en heupexarticulatie. Gebruik de ALLUX™ niet voor andere doeleinden. Bij heupprothesen wordt aanbevolen een torsieadapter te gebruiken om te voorkomen dat de ALLUX™ een grote torsie ondergaat.
Voor de specificaties van de ALLUX™, zie 2. Productoverzicht.

WAARSCHUWING

- Gebruik de ALLUX™ niet buiten het specificatiebereik. Breng geen wijzigingen aan het product of de onderdelen aan.
  Dit toch doen kan fysieke letsels of schade aan de ALLUX™ veroorzaken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik door één enkele patiënt.

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig gebruiken van de ALLUX™

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle mogelijke restrisico's van de ALLUX™ en risico's als gevolg van menselijke fouten en gebruiksomgeving voorzien.

Hoewel er veel instructies en verboden zijn voor het gebruik van de ALLUX™ (monteren, afstellen en onderhouden van de prothese), kunnen al die aanwijzingen niet beschreven worden in dit document of op de waarschuwingslabels op de ALLUX™.

Daarom is het bij het gebruik van de ALLUX™ niet alleen noodzakelijk om de voorzorgsmaatregelen in acht te nemen die in dit document vermeld staan, maar ook om de veiligheidsmaatregelen te nemen die noodzakelijk zijn voor een knieprothese.

Bijzonder belangrijke aanwijzingen betreffende het veilige gebruik van de ALLUX™ worden hieronder beschreven. Die aanwijzingen zijn van toepassing op de personen die de ALLUX™ monteren en afstellen.

In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de ALLUX™, meld dit aan de fabrikant (contactinformatie op de achterzijde) en de bevoegde instantie in uw land.

Lees dit document grondig door

Lees dit document grondig door en zorg dat u de inhoud begrijpt voordat u de ALLUX™ gebruikt. Neem de veiligheidsmaatregelen die in dit document worden genoemd strikt in acht.

Kwalificatie van monteurs en afstellers

Elke persoon die de ALLUX™ monteert of afstelt, moet de ALLUX™-licentieseminaries bijgewoond hebben en een gediplomeerd prothesist zijn. Uitbesteding aan iemand anders is strikt verboden.

Over dit document

Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor de personen (prothesist enz.) die het ALLUX™-licentieseminarie voor afstelling van het product bij prothesegebruikers bijgewoond en voltooid hebben.

Het is van toepassing op de volgende referenties: NE-Z41, NE-Z41SH.

Auteursrecht

Nabtesco bezit het auteursrecht van dit document. Het is niet toegestaan om delen van tekeningen en technische documenten inclusief dit document op welke wijze dan ook te vermenigvuldigen (kopiëren of opnemen op elektronische media) zonder onze voorafgaande toestemming.
Wanneer u vragen heeft over het auteursrecht van dit document voor kopie of referentie, neem dan contact op met Nabtesco.

Bij verlies of beschadiging van dit document

Wanneer dit document of een verwant document verloren of beschadigd is geraakt, vraag dan onmiddellijk aan de lokale vertegenwoordiger of distributeur (hierna Distributeur) om een nieuw exemplaar te voorzien.
Het gebruik van de ALLUX™ zonder dit document kan ongelukken veroorzaken.

Informatie

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd ten behoeve van productverbetering.

Over handelsmerken

- Android is in de Verenigde Staten en in andere landen een geregistreerd handelsmerk van Google Inc.
- IOS is in de Verenigde Staten en in andere landen een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Cisco en wordt onder licentie gebruikt.
- Het woordmerk en de logo's van Bluetooth zijn geregistreerde handelsmerken in het bezit van Bluetooth SIG Inc.; elk gebruik van deze merken door Nabtesco Corporation gebeurt onder licentie.
- QR-code is een geregistreerd handelsmerk van Denso Wave Incorporated.
- Alle andere bedrijfsnamen en productnamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van hun respectievelijke bedrijven.

Structuur van dit document

Dit document bestaat uit de volgende hoofdstukken.

Titel van hoofdstuk	Inhoud
Inleiding	Omschrijving en doelen van dit document
Belangrijke informatie	Gebruiksdoel, informatie voor een veilig gebruik van de ALLUX™
Over dit document	Opmerkingen over dit document
Structuur van dit document	Inhoud van elk hoofdstuk van dit document
1. Veiligheidsmaatregelen	Veiligheidsmaatregelen
2. Productoverzicht	Specificaties van de ALLUX™
3. Voor gebruik	Namen en modellen van de ALLUX™ en accessoires Over de afstellingsapp
4. Montageprocedures	Uitlijningsmethode Gebruik van de verlengkabel Contact met de fitting bij maximale buighoek
5. Selecteerbare modi via afstandsbedieningsapp	Uitleg over selecteerbare modi via afstandsbedieningsapp
6. Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen	Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de afstellingsapp
7. Statussen van de ALLUX™	Statussen van de ALLUX™ en trilalarmpatronen uitgelegd
8. Oplaadprocedures	Procedures voor het opladen van de ALLUX™ en reservebatterijpakket
9. Onderhoudsonderdelen	Uitleg over onderhouds- en vervangonderdelen en waarschuwingen Procedures voor het vervangen van de extensiestop
10. Probleemoplossing	Mogelijke problemen tijdens het monteren en afstellen en afstelprocedures om problemen van de gebruiker te verhelpen
11. Afvalverwerking	Uitleg over de juiste methode om het afval van de ALLUX™ te verwerken
12. Periodieke inspectie	Uitleg over de periodieke inspectie en garantieperiode
13. Garantie	Uitleg over de garantie
14. Gebruikte symbolen	Uitleg over de symbolen op labels

Inhoudsopgave

Inleiding i
Belangrijke informatie ii
Over dit document iii
Structuur van dit document iv
Inhoudsopgave v

1 Veiligheidsmaatregelen

1.1 Beschrijving van de symbolen 1
1.2 Waarschuwing 1
1.3 Let op 2
1.4 Opmerking 2

2 Productoverzicht

2.1 Overzicht van de ALLUX™ 3
2.2 Basisstructuur 3
2.3 Certificering van internationale standaard 4
2.4 Specificaties 5

3 Voor gebruik

3.1 Onderdelenlijst 6
3.2 Voorbereiding voor afstelling 7

4 Montageprocedures

4.1 Statische uitlijning 8
4.2 Contact met fitting bij maximale buighoek 9
4.3 De verlengkabel gebruiken 9

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.1 ALLUX™ werkingsmodi 10
5.2 Afstandsbedieningsapp 10
5.3 Normale modus 11
5.3.1 Overzicht 11
5.3.2 Buigfunctie 11
5.3.3 Automatische afstelfunctie stapsnelheid 11
5.3.4 Zitpositie 12
5.3.5 Veiligheidsvergrendeling 12
5.3.6 Fietsen 12
5.4 Modus begrensde flexiehoek 13
5.5 Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling 13
5.6 Modus vergrendeling volledige extensie 13
5.7 Modus vrij zwaaien 13

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

6.1 Veilige houding en toestand klaar voor communicatie 14
6.2 Afstellingsprocedures 16
6.3 Tijdzone 17
6.4 Kalibratie 17
6.5 Trillingsbevestiging 17
6.6 Het teenvrijgavepunt afstellen 18
6.7 Het buigen van de standflexie afstellen 18
6.8 Afzwakking van de standextensie afstellen 19
6.9 De weerstand van de zwaaiflexie afstellen 19
6.10 De eindimpact afstellen (zwaaiextensie) 20
6.11 De veiligheidsvergrendeling afstellen 20
6.12 Instellingen laag batterijniveau 20

Inhoudsopgave

7 Statussen van de ALLUX™
7.1 Statussen van de ALLUX™ 21
7.2 Status normaal gebruik 22
7.2.1 Wanneer de batterijlader of uitschakeldop ontkoppeld is 22
7.2.2 Wanneer de stroom uitgeschakeld is voor opladen 22
7.2.3 Gebruik van reservebatterijpakket 23
7.2.4 Uitgeputte batterij (batterij leeg) 26
7.2.5 Status in hoge temperatuur 27
7.3 In het geval van storing 28
7.4 Overzicht trilalarmpatronen 29

8 Oplaadprocedures
8.1 De ALLUX™ opladen 31
8.1.1 Specificaties voor batterijlader en AC-adapter 31
8.1.2 Oplaadprocedures 32
8.1.3 Het reservebatterijpakket opladen 33
8.1.4 Weergave door ledlampje op batterijlader 34
8.1.5 Gebruik van de verlengkabel 34

9 Onderhoudsonderdelen
9.1 Lijst van onderhoudsonderdelen 35
9.2 De extensiestop vervangen 36

10 Probleemoplossing
10.1 Probleemoplossingslijst 37
10.1.1 Tijdens de voorbereiding voor verbinding met de smartphone 37
10.1.2 Tijdens het afstellen van de ALLUX™ 37
10.1.3 Tijdens gebruik 40

11 Afvalverwerking 41

12 Periodieke inspectie
12.1 Periodieke inspectie 42
12.2 Hoe verzorgen 42

13 Garantie
13.1 Garantie 43
13.2 Garantieperiodes van speciaal ontworpen hulpmiddelen 44
13.3 Reparatie 44

14 Gebruikte symbolen
14.1 UDI label (verpakking) 45
14.2 Label serienummer (oplaadpoort) 45
14.3 Label certificeringsmerk 45
14.4 Label batterijlader (batterijlader) 45
14.5 Label AC-adapter (AC-adapter) 46
14.6 Label reservebatterij (reservebatterijpakket) 47
14.7 Label reservebatterijhouder (reservebatterijhouder) 47

1 Veiligheidsmaatregelen

1.1 Beschrijving van de symbolen

In deze handleiding worden de volgende signaalwoorden gebruikt voor het rangschikken en beschrijven van de gevaren en letsels die veroorzaakt kunnen worden door oneigenlijk gebruik dat de instructies niet naleeft.

WAARSCHUWING	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
LET OP	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot een kleiner of gemiddeld letsel.
OPMERKING	Alleen schade.

Als beschermende maatregel tegen het bovengenoemde, worden de na te leven instructies geclassificeerd en uitgelegd met behulp van de volgende pictogrammen.

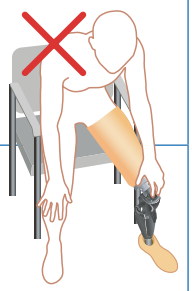
	Duidt op acties die u niet mag ondernemen wanneer u het product gebruikt.
	Duidt op acties die u op basis van de instructies moet ondernemen wanneer u het product gebruikt.

1.2 Waarschuwing

Neem de onderstaande instructies nauwgezet in acht voor een veilig gebruik van het product.

WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de gebruiker de afzonderlijke gebruikersgids ontvangt en leg hem/haar de voorzorgsmaatregelen voor gebruik uit.
  Door een onjuist gebruik kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.
- Stop het gebruik en neem contact op met de distributeur als u abnorma(a)l(e) geluid, speling of reductie in de hydraulische weerstand ontdekt.
  Door gebruik bij een abnormaal gevoel kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.
- Niet gebruiken voor een persoon die meer dan 125 kg weegt.
  Door gebruik met een overschreden gewichtslimiet kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.
- Draag niet de hele tijd zware objecten.
- Voer geen forse handelingen uit tijdens het dragen van een zwaar object.
- Niet gebruiken als de gebruiker niet in staat is om de knieprothese te gebruiken.
  Dit kan de symptomen verergeren.
- Niet gebruiken om te sporten.
- Niet gebruiken voor om het even welk ander doel dan als knieprothese.
  Hierdoor kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.



- Plaats uw hand tijdens het buigen van de ALLUX™ niet achter de knie.
- Raak tijdens het strekken van de ALLUX™ de knie niet aan.
  Omdat uw hand gekneld kan raken in het kniegewricht kan dit voor een fysiek letsel zorgen.
- Let erop dat de overtrek of kous niet in het 4-assige gedeelte of in andere onderdelen gekneld wordt.
  Dit kan tot een werkingsstoring leiden.

1 Veiligheidsmaatregelen

1.3 Let op

Neem de onderstaande instructies nauwgezet in acht voor een veilig gebruik van het product.

LET OP

- De afstelling van de ALLUX™ moet uitgevoerd worden door iemand met een certificaat voor het behandelen van de ALLUX™.
  Een onjuiste afstelling kan de veiligheid en het comfort bij het stappen verslechteren.
- Laad het hoofdonderdeel van de ALLUX™ op voor gebruik.
  Normaal stappen wordt onmogelijk als de batterij tijdens het gebruik plots leeg is.
- Laad het op na een lange tijd in de communicatiestatus.
  Communicatie verbruikt meer energie, waardoor de batterij sneller leegloopt.
- Stel de ALLUX™ af in een omgeving met een temperatuur van 0°C tot +40°C (aanbevolen: +20°C)
  De temperatuur kan een invloed hebben op de flexie-/extensieweerstand.

- Probeer nooit om het product uit elkaar te halen of aan te passen.
  Hierdoor kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.

- Houd magneten uit de buurt en gebruik het product niet in een magnetisch veld of een omgeving met sterke magnetische golven (bv. MRI).
  Dit kan tot een storing leiden.
- Gebruik het product niet in een omgeving met lage druk, bijvoorbeeld op een hoge berg.
- Geef de afzonderlijke gebruikersgids aan de gebruiker en leg hem/haar de voorzorgsmaatregelen voor gebruik uit.
- Vermijd een harde impact op het product door het bijvoorbeeld van een hoogte te laten vallen.
  Hierdoor kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.
- Niet gebruiken in een omgevingstemperatuur van minder dan -10°C of meer dan +40°C
  Zo niet kan de flexurale extensieweerstand veranderen, wat tot een val kan leiden.
- Gebruik nooit een andere dan de speciaal ontworpen oplader om op te laden.
  Abnormale voltages kunnen tot een storing leiden.

- Probeer de batterij nooit te ontmantelen, verwarmen, kortsluiten of werp deze nooit in een vuur.
  Dit zou de plastic onderdelen kunnen vervormen, wat tot een storing kan leiden.
- Niet blootstellen aan verwarming.

- Zorg ervoor dat het product niet doorboord kan worden door solide deeltjes of externe voorwerpen.
  Hierdoor kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden.
- Dompel het product niet onder in vloeistoffen, zoals water.
  De ALLUX™ is niet bestand tegen de infiltratie van stromend water, stoom of onderdompeling.
- Is de ALLUX™ nat geworden, droog hem dan goed af met een pluisvrije doek en laat hem volledig luchtdrogen in de schaduw.
- Vermijd altijd contact met vloeistoffen zoals zoutwater, chloorwater, zeepwater, gelzeep, lichaamsvloeistoffen en zweet.
- Komt de ALLUX™ in contact met een hierboven genoemde vloeistof, wrijf hem dan schoon met een pluisvrije doek die bevochtigd is met zoetwater.
  Dit niet doen, kan tot het roesten van onderdelen of tot een storing kan leiden.
- Gebruik geen detergenten of solventen (verdunner) voor het reinigen.
  Dit wel doen kan tot verkleuring, uitdroging van het vet en abnormale geluiden leiden.

1.4 Opmerking

Leef de volgende instructies strikt na.

OPMERKING

- Niet achterlaten of bewaren bij een omgevingstemperatuur van minder dan -20°C of meer dan +60°C.
- Niet buiten opladen.
- Laat het product niet voor een lange periode ongebruikt.
  Een volledig lege batterij kan leiden tot prestatieproblemen of storingen, verslechtering van de hydraulische vloeistof of lagersmeermiddel en/of de knie-as die in een vaste positie komt te staan.

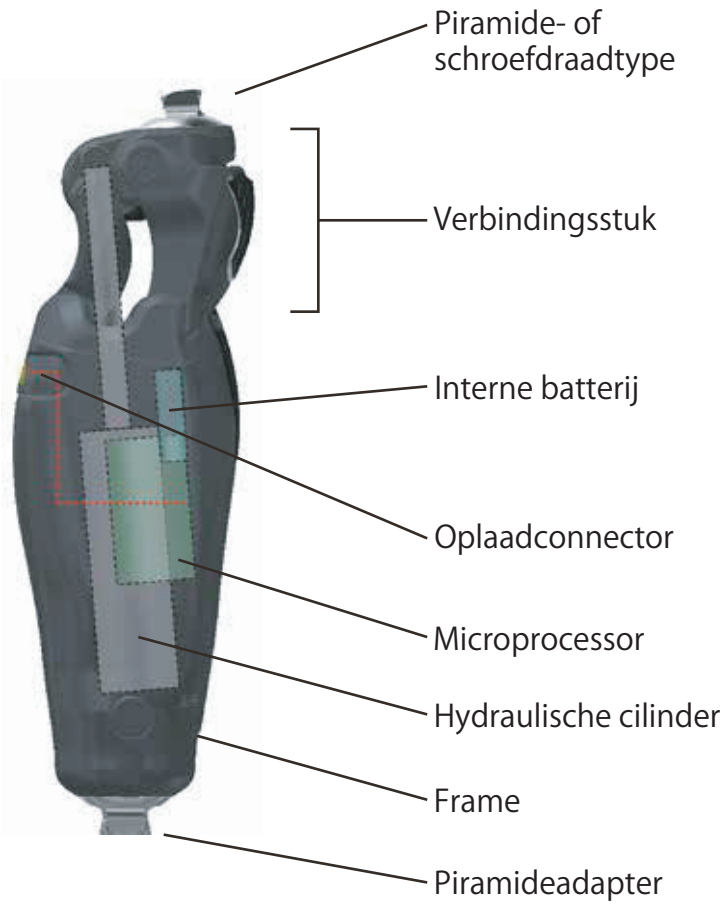
2 Productoverzicht

2.1 Overzicht van de ALLUX™

De ALLUX™ is een knieprothese met een 4-assige configuratie om de stand- en zwaaifasen elektronisch te controleren. Het zorgt voor een vlotte gang in overeenstemming met de stapsnelheid en voorziet de buiging die nodig is om een helling of trappen af te dalen. De veiligheidsvergrendelingsfunctie kan gebruikt worden om plots buigen van de ALLUX™ een halt toe te roepen en als antistruikelfunctie wanneer de tenen tegen de bodem stoten enz. De interne voeding is goed voor een prothesegebruik van 5000 stappen per dag over een periode van 4 dagen (dit is louter indicatief, omdat dit getal kan variëren naargelang de gebruiksomstandigheden).

2.2 Basisstructuur

De ALLUX™ heeft een piramideadapter onderaan en een piramide- of schroefdraadadapter bovenaan. Het frame is gemaakt van koolstof en de verbindingsonderdelen zijn gemaakt van aluminiumlegering. Een hydraulische cilinder controleert de stand- en zwaaifase.



2 Productoverzicht

2.3 Certificering van internationale standaard

●Structurele duurzaamheid

De ALLUX™ is getest op 3 miljoen loopcycli met een belasting van 125 kg, wat overeenkomt met de gemiddelde werkingsafstand binnen ongeveer 3 jaar. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor veroudering of beschadiging van het product.

*Voor producten met uitgebreide garantie: vervanging van structurele onderdelen wordt gedekt door de garantie.

ISO10328-P6-125kg*)

*) Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie de schriftelijke instructies over bedoeld gebruik van de fabrikant voor specifieke gebruiksvoorwaarden- en beperkingen.

●K-niveau

K2 : De gebruiker kan kleine omgevingsbarrières aan, zoals stoepranden, treden of onregelmatige ondergrond, zowel binnenshuis als rondom het huis.

K3 : De gebruiker kan de meeste omgevingsbarrières aan en kan met verschillende snelheden wandelen. Naast gewoon wandelen, kan hij/zij ook licht werk en lichaamsbeweging doen.

K4 : De gebruiker heeft fysieke mogelijkheden die verdergaan dan gewoon wandelen; kinderen, atletenenz.

●EMC-informatie

De ALLUX™ behoort conform IEC/EN60601-1-2 tot uitrusting van Groep 1 en Klasse B.
De ALLUX™ vraagt om speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Daarom moet hij conform de volgende informatie indienstgesteld en gebruikt worden.

LET OP

- Gebruik geen andere kabels dan de kabels die door de fabrikant, Nabtesco Corporation, meegeleverd of gespecificeerd worden.
- Gebruik geen andere randtoestellen dan de gespecificeerde, met uitzondering van omvormers en kabels die door Nabtesco Corporation als vervangonderdelen voor interne componenten worden verkocht.
  Niet-naleving hiervan kan leiden tot hogere emissies of een kleinere immuniteit van de ALLUX™.
- Gebruik de ALLUX™ niet naast andere apparatuur. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de ALLUX™ beïnvloeden. Wees voorzichtig als gebruik naast elkaar toch nodig is.
- Lees deze gebruikshandleiding alstublieft grondig door om het risico op ontvlamming of elektrische schokken te vermijden.

●Conformiteitsverklaring

Nabtesco Corporation verklaart hierbij dat het volgende medisch hulpmiddel van Klasse I voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 5 APRIL 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

2 Productoverzicht

2.4 Specificaties

- Type: NE-Z41 (piramide), NE-Z41SH (schroefdraad)
- Toepassingsbereik & gewichtslimiet:
  ~K3 : 125 kg
  K4 : 100 kg
- Gewicht: 1510 g (NE-Z41) / 1520 g (NE-Z41SH)
- Maximale buighoek: 180°
- Waterresistentie: IP44
- Interne voeding:
  Lithiumionbatterij
- Communicatiebereik: Binnen de 5 m
- Gebruikstemperatuur:
  -10°C ~ +40°C

LET OP

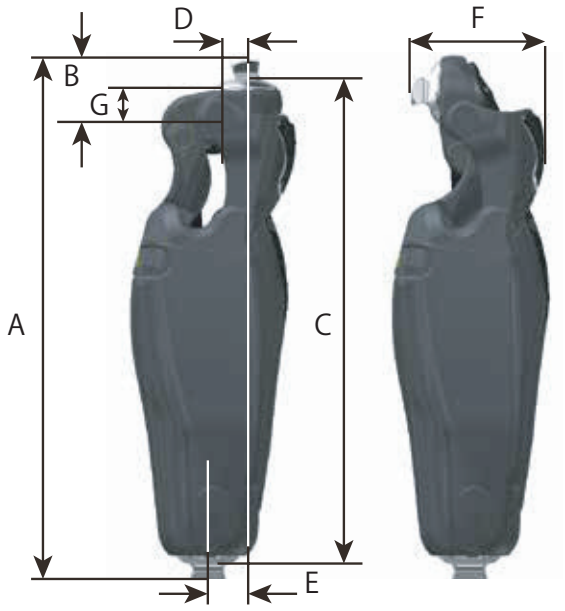
- Bemerk dat binnen het bovenstaande bereik van gebruikstemperaturen de hydraulische weerstand zal afnemen bij hogere temperaturen en zal toenemen bij lagere temperaturen.
  Normaal stappen zal niet ondersteund worden, wat tot een val kan leiden.

OPMERKING

- Vermijd altijd sterke impacts op het product, zoals stoten met de voorbehuizing van het product.
  Dit kan de waterbestendigheid ervan aantasten.
- Dompel het product niet onder in water.
- Reinig het product niet met een hoge temperatuur of met hoge druk.
  Dit kan waterinfiltratie en schade aan het product veroorzaken.
- Is het product natgemaakt, veeg het vocht dan weg.
- Laat niet toe dat zoutwater zoals zeewater in contact komt met het product.
- Was het product af als het in contact komt met andere vloeistoffen dan water.
  Gebruik geen detergenten. Dergelijke vloeistoffen kunnen roest of corrosie veroorzaken.

- Afmetingen:

	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 inch = 25,4 mm
※ De bovenstaande specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd ten behoeve van productverbetering.

- Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten):

ALLUX™-referentie	NE-Z41	NE-Z41SH
Proximale connectoren	Vrouwelijke piramideconnectoren	M36-schroefconnectoren
Distale connectoren	Vrouwelijke piramideconnectoren	Vrouwelijke piramideconnectoren

3 Voor gebruik

3.1 Onderdelenlijst

De verpakking van de ALLUX™ bevat de volgende onderdelen. Controleer of alles inbegrepen is.

【Hoofdonderdeel en accessoires】

ALLUX™ NE-Z41		Reservebatterijhouder NE-SC01	
Gebruikshandleiding 81-SS00125	Dit document	Gebruikersgids 81-SS00126	
Bluetooth-wachtwoord en eenheidsnummer 81-SS00133			

【Speciaal ontworpen apparaten】

Laadpoortdop NE-CC01		Uitschakeldop NE-CC02	
Reservebatterijpakket NE-SB01		Verlengkabel NE-CL02	
Batterijlader NE-BC01		AC-adapter NE-AD01	
Stekkeradapter (UL) NE-PAXX		Oplaadkabel reservebatterij NE-CL01	

※ Het stekkerformaat hangt af van de bestelde vorm.
※ Afhankelijk van de bestelde vorm wordt er mogelijk geen reservebatterijpakket meegeleverd.

OPMER-KING

■Gebruik nooit randapparatuur die niet speciaal ontworpen werd.
Niet-naleving hiervan kan een crash van de ALLUX™ veroorzaken.

3 Voor gebruik

3.2 Voorbereiding voor afstelling

Installeer de afstellingsapp op het smartphonetoestel dat gebruikt zal worden voor de afstelling van de ALLUX™.

- De ALLUX™ ondersteunt de volgende besturingssystemen (BS):
  Android: Raadpleeg de 'OS-vereisten' in de informatie over de applicatiesoftware in de Google Play Store.
  iOS : Raadpleeg de informatie over 'Compatibiliteit' in de App Store.

- De installatie- en afstellingsmethoden variëren volgens het BS.
  Download de afstellingsapp-handleiding voor het juiste BS op de onderstaande website en volg de instructies.

  Website om de afstellingsapp-handleiding te downloaden:
  https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

- De afstellingsapp kan pas gebruikt worden na invullen van het wachtwoord: zo kunnen alleen gediplomeerde prothesisten het product afstellen.

LET OP

- Geef het wachtwoord nooit aan andere personen (ook niet aan de gebruiker). Gebruik van de afstellingsapp door een niet-gediplomeerd persoon kan leiden tot een onjuiste afstelling en kan een ongeval zoals een val veroorzaken.

Bluetooth®

Voorzorgsmaatregelen voor Bluetooth

- Radiogolven die door een Bluetooth-toestel uitgezonden worden, kunnen de werking van elektronische en andere apparaten beïnvloeden.
  Schakel Bluetooth-toestellen uit in de buurt van gereserveerde plaatsen op de trein, op plaatsen - zoals vliegtuigen - waar ontvlambaar gas wordt gegenereerd en in de buurt van automatische deuren of brandalarmen, omdat ze een ongeval kunnen veroorzaken.
- We nemen geen verantwoordelijkheid voor het lekken van informatie bij gebruik van Bluetooth-technologie.
- Dit product garandeert geen draadloze verbinding met alle Bluetooth-toestellen.
  Het te verbinden Bluetooth-toestel moet voldoen aan de door Bluetooth SIG gespecificeerde Bluetooth-standaard en moet minstens een certificaat verkregen hebben. Zelfs wanneer het te verbinden toestel voldoet aan de Bluetooth-standaard, kunnen fenomenen zoals de onmogelijkheid om te verbinden of een afwijkende display/bediening optreden; dit hangt af van de kenmerken en specificaties van het toestel.
- Haal dit product niet uit elkaar of wijzig het niet: de draadloze functionaliteit van dit product is gecertificeerd om aan de technische standaarden te voldoen.

4 Montageprocedures

4.1 Statische uitlijning

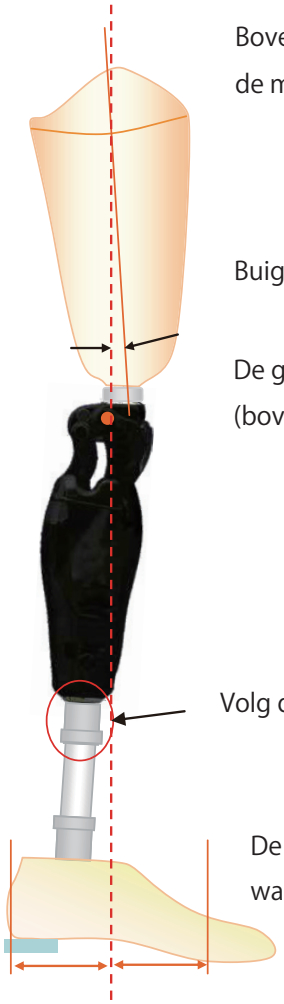
Met belasting en in volledig gestrekte toestand gemonteerd, met gebruik van de bankuitlijning die in de onderstaande figuur getoond wordt.
Monteer volgens de bankuitlijning die hieronder weergegeven wordt.

WAARSCHUWING

- Bij het bevestigen van de kniepositie aan een socketadapter of een ander onderdeel,
  1) Draai de schroefkop van het kniegewricht volledig vast aan het uiteinde van de vrouwelijke schroefadapter, zoals een socketadapter.
  2) Pas de positie van de knierotatie aan door de schroefkop één slag los te draaien. Als de schroefkop niet ver genoeg losgedraaid is, kan de schroef losraken en kan het kniegewricht in het ergste geval loskomen.

LET OP

- Wees voorzichtig bij het aanraken van de schroefkop van het kniegewricht, omdat deze scherpe randen kan hebben en uw hand of vingers kan verwonden.
- Monteer de adapter onder de ALLUX™ recht zonder de hoek af te stellen.
  Als de adapter tijdens het monteren contact heeft met het frame, is het mogelijk dat de gebruiker niet normaal kan stappen.



Bovenaan de fitting moet de belastingslijn door de middellijn van de fitting lopen.

Buig de longitudinale as van de fitting met een hoek van 3 tot 5°.

De gewichtslijn moet 0 ± 5 mm voor of na de knie-as lopen (bovenste frontale as).

Volg de distale piramidehoek.

De belastingslijn loopt door het midden tussen het punt waarop de tenen van de grond loskomen en het hieluiteinde.

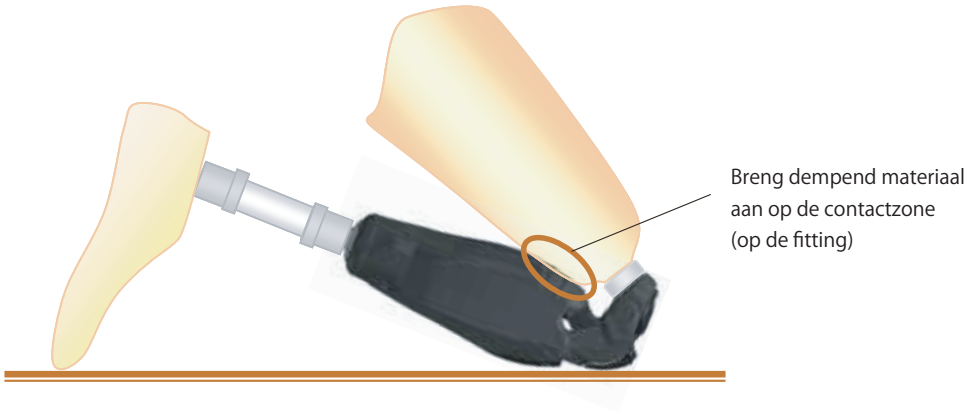
4 Montageprocedures

4.2 Contact met fitting bij maximale buighoek

De maximale buighoek van de ALLUX™ bedraagt 180°.

OPMER-KING

- Stel de fitting op zulke manier in dat de voet van de gebruiker bij een maximale buighoek zijn/haar achterwerk raakt.
- Is het onvermijdelijk is dat een adapter van een fitting of stang de ALLUX™ zal raken, zorg dan voor een soort van demper (elastisch materiaal zoals rubber) in de fitting om rechtstreeks contact te vermijden.
  Is het onvermijdelijk dat de adapter van de fitting of stang de ALLUX™ zal raken, vermijd dan contact met het deel boven de laadpoort.
  Geef de gebruiker de volgende instructies als het onmogelijk is om een van de bovenstaande vereisten na te leven.
  (1)Vermijd te allen tijde een harde impact op de ALLUX™ wanneer de ALLUX™ in de maximale buighoek gebogen is.
  (2)Gebruik nooit een zwaardere last dan alleen maar het lichaamsgewicht wanneer de ALLUX™ in de maximale buighoek gebogen is.



4.3 De verlengkabel gebruiken

Wordt er een schuimovertrek gebruikt, dan mogen de connectoren zonder de hoes te verwijderen gebruikt worden via de meegeleverde verlengkabel (NE-CL02).
Een reservebatterij kan gebruikt worden via een verlengkabel.

OPMER-KING

- Zorg ervoor dat het uiteinde van de verlengkabel niet blootgesteld is aan water.
- Verbind de verlengkabel zo dat de kabel niet geklemd kan worden wanneer de ALLUX™ gebogen wordt.
  Dit zou immers de batterij kunnen kortsluiten, wat een storing kan veroorzaken.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.1 ALLUX™ werkingsmodi

ALLUX™ heeft vijf werkingsmodi.

1. Normaal 2. Begrensde flexiehoek 3. Variabele selecteerbare flexievergrendeling
4. Vergrendeling volledige extensie 5. Vrij zwaaien

Gebruik de afstandsbedieningsapp om de werkingsmodi te wijzigen. De optionele knoppen op de afstandsbedieningsapp kunnen indien nodig aangepast worden.

5.2 Afstandsbedieningsapp

Met de afstandsbedieningsapp kunt u van ALLUX™-modus switchen. Om van modus te veranderen: tik de knop op de afstandsbedieningsapp aan binnen de 5 minuten na het buigen en strekken van uw knie of na het verwijderen en vervolgens zetten van uw lichaamsgewicht terwijl u in een veilige houding staat (Zie 6.1).
Druk in de afstandsbedieningsapp op knop 1 om naar de normale modus terug te keren.

WAARSCHUWING

- Gebruikt u een smartphone, let dan goed op dat de knoppen niet tot een verkeerde bediening leiden.
  Onbedoeld van modus veranderen kan tot een val leiden.
  * Een trilalarm zal aangeven dat de modus veranderd is. Treedt er een onbedoeld trilalarm op, controleer dan altijd of er geen foute bediening gebeurde met de afstandsbedieningsapp.

OPMERKING

- Gebruik geen smartphone wanneer toestellen die radiogolven uitzenden verboden zijn, bijvoorbeeld in een vliegtuig.
- Het verbinden of verwijderen van de batterijlader of de uitschakeldop brengt de ALLUX™ terug naar de normale instellingsmodus voor knop 1 van de afstandsbedieningsapp.
  Bemerk dat de status voorafgaand aan het opladen dus anders kan zijn dan die na het opladen.

Hoe de werkingsmodi wijzigen.

- Neem een veilige houding aan. (Zie 6.1. Veilige houding)
- Tik de knoppen 1-5 op de afstandsbedieningsapp aan.
- Er verschijnt nu een pop-upvenster. Selecteer “ok”.

  De trilling zal 2 seconden onafgebroken zoemen.

- De geselecteerde modus is nu toegepast.

LET OP

- Beweeg de ALLUX™ na een moduswijziging om zijn gedrag te controleren.
  Als de modus door een verkeerde knopbediening niet naar de bedoelde modus overgeschakeld is, kan een ongeval zoals een val het gevolg zijn.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

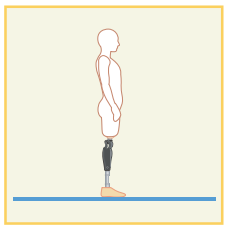
5.3 Normale modus

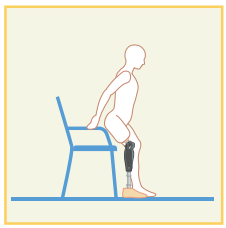
5.3.1 Overzicht

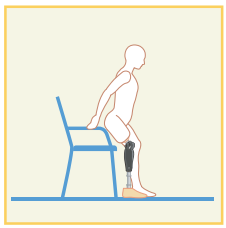
De normale modus is geschikt voor normaal stappen. Omdat hij verschillende stapsituaties en normale bewegingen met de sensor beoordeelt, past de ALLUX™ de flexie- of extensieweerstand automatisch aan.

5.3.2 Buigfunctie

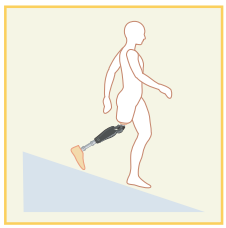
In de volgende situaties buigt de ALLUX™, waarbij hij de flexieweerstand verhoogt en het mogelijk maakt om de knieën traag te buigen.


Staan


Zitten


Rechtstaan

Trappen afdalen

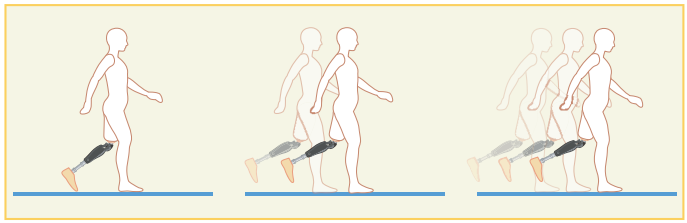

Bergafwaarts stappen

WAARSCHUWING

- Houd de leuning vast tijdens het afdalen van trappen.
  Onverwacht gedrag van het product kan tot een val leiden.

5.3.3 Automatische afstelfunctie stapsnelheid

De ALLUX™ past de flexie- en extensieweerstand automatisch aan in functie van de stapsnelheid.



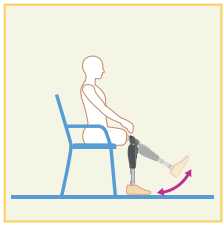
LET OP

- Controleer de afstelling op een veilige plaats, bijvoorbeeld op een loopbrug.
  Een onjuiste afstelling kan tot een slechte timing leiden.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.3.4 Zitpositie

In een zitpositie ontwikkelt de ALLUX™ geen weerstand bij flexie of extensie.

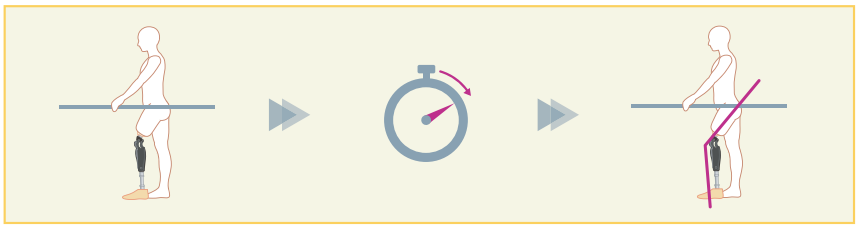


LET OP

- Druk bij het rechtstaan vanuit een zitpositie uw gewicht op uw zijde met de prothese.
  Als er geen druk gezet wordt, blijft de knie in vrije status, waardoor hij kan buigen.

5.3.5 Veiligheidsvergrendeling

Wanneer de knieën zich enkele seconden onder druk in een gebogen toestand bevinden, vergrendelt de ALLUX™ de flexieweerstand in een bepaalde hoek. (Deze functie kan uitgeschakeld worden of de gevoeligheid ervan kan aangepast worden.)



LET OP

- Houd tijdens een veiligheidsvergrendeling gewicht op de ALLUX™. Zonder druk kan de vergrendeling opgeheven worden, waardoor de ALLUX™ kan buigen.

5.3.6 Fietsen

Verlaag om met de ALLUX™ te kunnen fietsen de instelling van de standweerstand naar een lage waarde: zo kan hij gemakkelijk buigen.

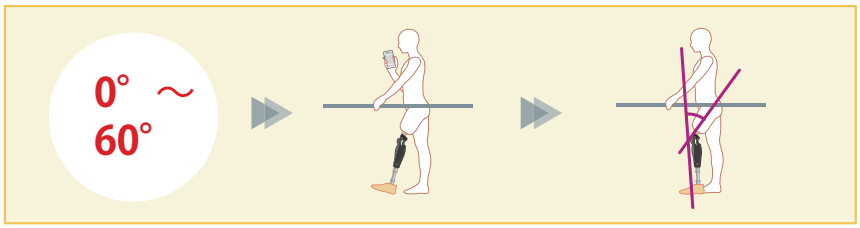
LET OP

- Is fietsen in de 'Vrije modus' comfortabeler, zorg er dan steeds voor dat de gebruiker in de fietspositie kan blijven rechtstaan door zijn/haar functionele kant te gebruiken.
  Druk hen op het hart dat, als de prothese gebruikt wordt om op te steunen, er geen microprocessor voor struikelherstel of geen hoge weerstaand beschikbaar zal zijn om te voorkomen dat de knie buigt. De gebruiker kan dus vallen.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.4 Modus begrensde flexiehoek

In de modus met begrensde flexiehoek wordt de flexieweerstand bij een bepaalde hoek vergrendeld terwijl de extensieweerstand vrij blijft.

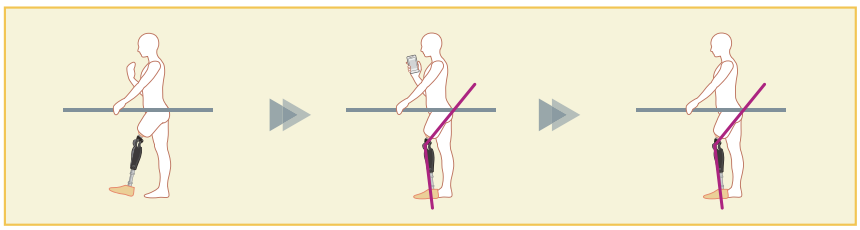


OPMERKING

- Buig de ALLUX™ snel tot de vergrendelingshoek; stop niet halverwege. Zo niet kan de ALLUX™ beschadigd geraken.

5.5 Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling

De ALLUX™ onthoudt de hoek waarbij de variabele selecteerbare flexievergrendeling ingeschakeld wordt. De flexieweerstand wordt vergrendeld wanneer deze die hoek bereikt terwijl de extensieweerstand vrij blijft.

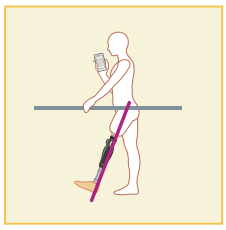


OPMERKING

- Buig de ALLUX™ snel tot de vergrendelingshoek; stop niet halverwege. Zo niet kan de ALLUX™ beschadigd geraken.

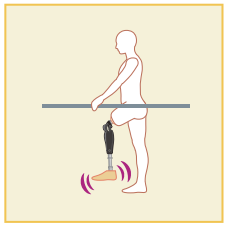
5.6 Modus vergrendeling volledige extensie

De knieën worden vergrendeld in een volledig gestrekte staat. Druk uw gewicht op de ALLUX™ en verwijder het opnieuw om na de vergrendeling met de afstandsbedieningsapp naar een andere modus te switchen.



5.7 Modus vrij zwaaien

In de modus vrij zwaaien wordt de ALLUX™ vrij gehouden.



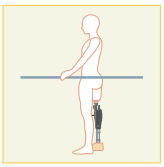
6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

De specifieke procedures voor het afstellen worden in de handleiding van de afstellingsapp voorzien. Hier beschrijven we de voorzorgsmaatregelen bij het afstellen.

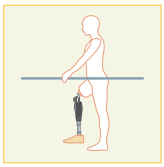
6.1 Veilige houding en toestand klaar voor communicatie

'Veilige houding' verwijst naar de houding die aangenomen wordt om van modus te veranderen, nog voordat de afstandsbedieningsapp gebruikt wordt en voordat er met de afstellingsapp gecommuniceerd wordt. Leg de gebruiker uit wat een veilige houding is.

【Veilige houding】



: staat waarin de ALLUX™ recht en rechtopstaand is en gewicht kan dragen



: staat waarin de ALLUX™ geen gewicht kan dragen en waarin de ALLUX™ gebogen kan worden

【Verzoek om veilige houding】

Bevindt de ALLUX™ zich niet in de veilige houding wanneer de gegevens tijdens het afstellen verzonden worden, dan zal er een pop-upvenster weergegeven worden.

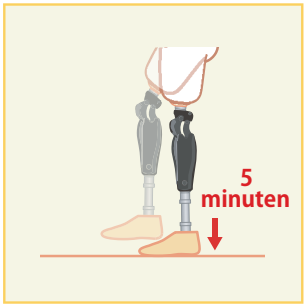
LET OP

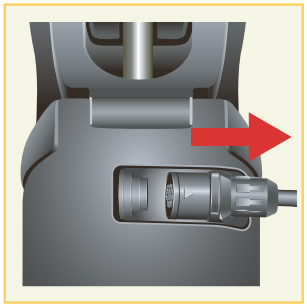
- Leg de gebruiker uit wat de veilige houding is en zorg ervoor dat de gebruiker deze begrijpt.
- Als de gebruiker de veilige houding aanneemt zonder het lichaamsgewicht op de ALLUX™ te zetten, moet hij/zij een leuning vasthouden of neerzitten. De flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden.

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

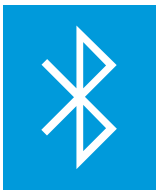
Om de batterij te sparen, bevindt de ALLUX™ zich niet voortdurend in communicatiemodus.
De communicatiemodus van de ALLUX™ is actief in de 5 minuten na het licht buigen en strekken of in de 5 minuten na het zetten en terug verwijderen van het lichaamsgewicht. Zodra de ALLUX™-communicatie geactiveerd is, blijft ze in deze status totdat de communicatie terug verbroken wordt.

【Communicatiemodus ingeschakeld:】
①Binnen 5 minuten nadat de ALLUX™ licht gebogen en gestrekt wordt.
②Binnen 5 minuten nadat met uw lichaamsgewicht op de ALLUX™ druk hebt gedrukt.
③Binnen 5 minuten nadat de oplader of de uitschakelkap is losgekoppeld van ALLUX™

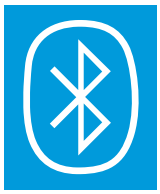




Instellingsapp toont de communicatiestatus-iconen zoals hieronder weergegeven.



Niet verbonden



Verbonden

Wanneer u een vliegtuig of andere soortgelijke voertuigen betreedt en u de draadloze functie van de ALLUX™ moet uitschakelen, kunt u de afstandsbedieningsapp gebruiken om dat te doen. Om de draadloze functie na die toestand opnieuw te activeren, volgt u de onderstaande procedure.
①Verwijder de batterijlader of de uitschakeldop van de ALLUX™.
②Daarna moet er met tussenpozen vier keer druk gezet worden op de tenen en vier keer op de hiel (deze handeling kan op de smartphone gewijzigd worden).
Een trilling markeert de reactivering van de draadloze functie nadat handeling ② uitgevoerd werd.

2 sec : reactiveert de draadloze functie.

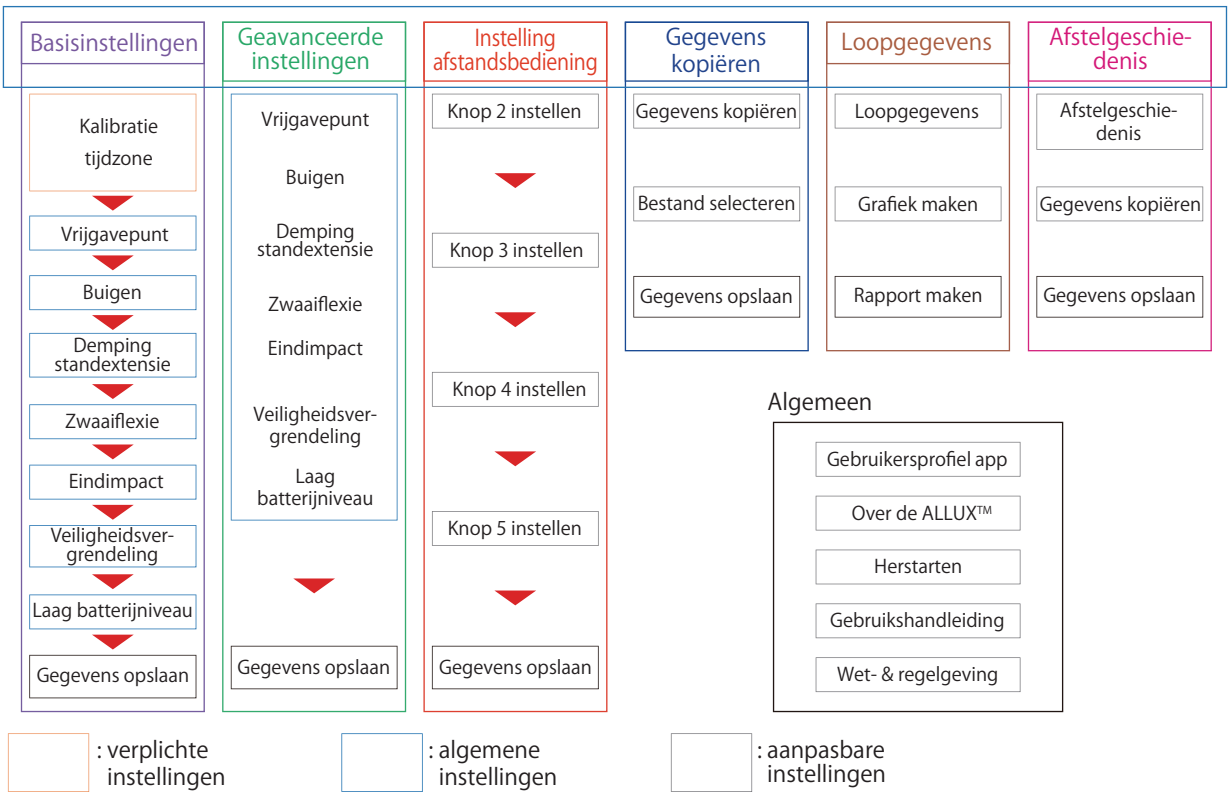
Bemerk dat deze trilling plaatsvindt na het uitvoeren van handeling ②, zelfs als de draadloze functie al actief is. (Tot firmwareversie 50.38)

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

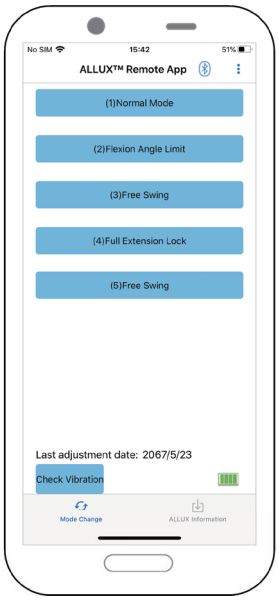
6.2 Afstellingsprocedures

Afstellingen worden in de volgende stappen uitgevoerd.
De details ervan worden in de handleiding van de afstellingsapp uitgelegd.

Aanvankelijk instellingsscherm



De afstandsbedieningsapp is bij levering als volgt ingesteld.



Standaardinstelling afstandsbediening:
Knop 1: Normale modus
Knop 2: Modus begrensde flexiehoek
Knop 3: Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling
Knop 4: Modus vergrendeling volledige extensie
Knop 5: Modus vrij zwaaien

Deze instellingen kunnen via de instelling 'Afstandsbediening' van de afstellingsapp gewijzigd worden.
Aanpassen is niet nodig als de standaardinstelling gebruikt wordt.

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

6.3 Tijdzone

ALLUX™ heeft een interne klok die gebruikt wordt om het aantal stappen per dag te registreren. Haar standaardinstelling is de Japan-standaardtijd (UTC+9). Gelieve dit voor gebruik buiten Japan te wijzigen naar een tijd die de plaatselijke tijd correct weergeeft.
Zodra de tijdzone ingesteld is, blijft de instelling behouden. Voor overzeese reizen moet de tijdzone niet gereset worden, maar het datumverschil wordt wel gebaseerd op de tijdzone die u hier selecteert.

6.4 Kalibratie

Voer een kalibratie (opnieuw) uit wanneer de ALLUX™ voor de eerste keer gebruikt of uitgelijnd wordt, of wanneer het voetgedeelte vervangen wordt.

WAAR-SCHUWING

- Kalibreer de ALLUX™ in de correcte houding.
  Als hij onder belasting gekalibreerd wordt, kan de gebruiker niet normaal stappen en kan hij/zij vallen, wat tot een ernstig ongeval kan leiden.
- Zorg tijdens het kalibreren voor de veiligheid van de gebruiker.
  De gebruiker moet in een onstabiele staat op één voet staan en kan dus vallen.
- Kalibreer in een staat die zo dicht mogelijk bij die van normaal gebruik ligt.
  Als de omstandigheden niet dezelfde zijn, zal de ALLUX™ mogelijk niet naar behoren werken.
- Stel het vrijgavepunt in (Zie 6.6) na de kalibratie.
  De instellingswaarde van het optimale vrijgavepunt kan variëren en normaal stappen kan onmogelijk zijn.

6.5 Trillingsbevestiging

De ALLUX™ trilt met verschillende intensiteiten om de gebruiker te informeren of te waarschuwen. Zorg ervoor dat de gebruiker de verschillende trilsignalen begrijpt.

WAAR-SCHUWING

- Zorg ervoor dat de gebruiker de verschillende trillingen kan onderscheiden en weet wat ze betekenen.
  Als de gebruiker de ALLUX™ gebruikt zonder de betekenis van de verschillende trillingen te begrijpen, dan is hij/zij mogelijk niet in staat om een waarschuwing over een defect of te hoge temperatuur te begrijpen en kan hij/zij vallen omdat de ALLUX™ vergrendeld is wanneer hij/zij probeert te stappen.

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

6.6 Het teenvrijgavepunt afstellen

Standaard fabrieksinstelling = 80

Stel het teenvrijgavepunt voor overgang naar de zwaaifase in. Controleer de staptoestand op de loopbrug waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden.

LET OP

- Controleer de staptoestand op een plaats waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden, bv. op een loopbrug.
  Als de ALLUX™ niet vloeiend naar de zwaaifase overgaat, kan de gebruiker vallen.

6.7 Het buigen van de standflexie afstellen

Standaard fabrieksinstelling = 25 (standaardwaarde: 20～30)

Stel de buigweerstand zo af dat het gewicht van de gebruiker gelijk verdeeld wordt over de beide voeten wanneer de gebruiker op een stoel zit. Is de weerstand voor de gebruiker te groot om een helling of trappen af te dalen, verlaag deze dan geleidelijk in een toestand waarin de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden. Het is aanbevolen om de weerstand bij een normale temperatuur (+20°C) af te stellen

WAAR-SCHUWING

- Als de ALLUX™ in een koude omgeving (0°C of minder) gebruikt wordt, is het mogelijk dat de buigweerstand toeneemt. Controleer de buigweerstand voorafgaand aan gebruik in een koude omgeving.
  De ALLUX™ kan niet makkelijk gebogen worden, waardoor de gebruiker kan vallen wanneer hij/zij een trap afdaalt.

LET OP

- Raak geen bewegende onderdelen aan wanneer de gebruiker gaat rechtstaan. Als uw hand in de ALLUX™ geklemd geraakt, bestaat er een risico op fysiek letsel.
- Test het product op trappen of hellingen nadat alle instellingen voltooid zijn. Als de instellingen niet voldoen, kan de gebruiker vallen.

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

6.8 Afzwakking van de standextensie afstellen

Standaard fabrieksinstelling = 5 (standaardwaarde: 0～25)

Doorgaans wordt de extensieweerstand in de standfase op 5 ingesteld: status 'geen weerstand'. Wijzig de weerstand alleen wanneer de gebruiker de dubbele kniebeweging gebruikt. Het is aanbevolen om de weerstand bij een normale temperatuur (+20°C) af te stellen.

WAAR-SCHUWING

- Als de ALLUX™ in een koude omgeving (0°C of minder) gebruikt wordt, is het mogelijk dat de afzwakking van de standextensie toeneemt. Controleer de dubbele knieweerstand voorafgaand aan gebruik in een koude omgeving. Omdat de ALLUX™ niet makkelijk gestrekt kan worden, kan de ALLUX™ blokkeren wanneer hij naar de zwaaifase overgaat.

LET OP

- Controleer de staptoestand op een plaats waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden, bv. op een loopbrug.
- De gebruiker moet op zulke wijze stappen dat de ALLUX™ naar de zwaaifase overgaat nadat hij gestrekt wordt.
  In een gestrekte toestand voor dubbele kniebeweging kan de ALLUX™ niet naar de zwaaifase overgaan, waardoor de gebruiker kan vallen als hij blokkeert.

6.9 De weerstand van de zwaaiflexie afstellen

Standaard fabrieksinstelling = 20 (standaardwaarde: 15～35)

Stel de flexieweerstand af in de zwaaifase. Nadat de weerstand op basis van een normale stapsnelheid afgesteld is, zal de ALLUX™ de flexieweerstand automatisch aanpassen in functie van de stapsnelheid.

LET OP

- Controleer de staptoestand op een plaats waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden, bv. op een loopbrug.
  Als de knie niet vloeiend naar de zwaaifase overgaat, kan de gebruiker vallen.

*Blokkeert de ALLUX™ (onmogelijk om naar zwaaifase te switchen) en kan de gebruiker niet stappen, stel het teenvrijgavepunt dan opnieuw in zoals beschreven in 6.6

6 Voorzorgsmaatregelen bij het afstellen

6.10 De eindimpact afstellen (zwaaiextensie)

Standaard fabrieksinstelling = 5 (standaardwaarde: 0～25)

Stel de extensieweerstand af in de zwaaifase. Treed er een eindimpact op, stel de weerstand dan af door deze geleidelijk aan te verhogen. Nadat de weerstand op basis van de normale stapsnelheid afgesteld is, zal de ALLUX™ de extensieweerstand automatisch aanpassen in functie van de stapsnelheid.

LET OP

■Controleer de staptoestand op een plaats waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden, bv. op een loopbrug.
Als de weerstand te groot is, kan de ALLUX™ niet volledig strekken, waardoor de gebruiker kan vallen.

6.11 De veiligheidsvergrendeling afstellen

Standaard fabrieksinstelling = Ongeldig

De veiligheidsvergrendeling is ontworpen om de ALLUX™ te vergrendelen bij een buighoek waarin de gebruiker voor een bepaalde tijd stopt, terwijl de ALLUX™ onder een bepaald gewicht gebogen wordt. Activeer de veiligheidsvergrendeling om hem te gebruiken.

LET OP

■Controleer de functie op een plaats waar de veiligheid van de gebruiker gegarandeerd kan worden, bv. op een loopbrug.
Als de gebruiker niet vertrouwd is met de veiligheidsvergrendeling kan hij/zij de ALLUX™ niet vergrendelen, waardoor zijn/haar knie gebogen kan worden.

*Zorg ervoor dat de gebruiker de functie begrijpt en voldoende getraind is in het gebruik ervan voordat u de veiligheidsvergrendeling afstelt.

LET OP

■Test voorafgaand aan gebruik normale bewegingen en controleer of dit naar behoren werkt.
Door op Quick (Snel) te drukken kan de ALLUX™ vergrendeld worden in een zitpositie.

6.12 Instellingen laag batterijniveau

Standaard fabrieksinstelling = Hoge weerstand

Bepaal de instellingen voor situaties met een laag batterijniveau.

LET OP

■Zorg ervoor dat de gebruiker in een toestand van vrij zwaaien kan stappen als er op Free (Vrij) gedrukt wordt.
De gebruiker kan de status van vrij zwaaien testen door op de afstandsbediening van de afstellingsapp de modus vrij zwaaien te selecteren.
Een laag batterijniveau kan verhinderen dat de gebruiker zich naar een veilige plaats kan begeven.

7 Statussen van de ALLUX™

7.1 Statussen van de ALLUX™

De ALLUX™ heeft verschillende modi, zoals laadmodus, verbindingsmodus voor het reservebatterijpakket, de modi die via de afstandsbedieningsapp geselecteerd worden, modus hoge temperatuur en modus laag batterijniveau. Wanneer er van de ene modus naar een andere geswitcht wordt, zal een trilling de gebruiker daarvan op de hoogte brengen. Ook tijdens de afstelling kunnen er trilpatronen waargenomen worden (Zie 6.5).
De ALLUX™ is ontworpen om met de interne voeding 4 opeenvolgende dagen met 5000 prothesestappen per dag gebruikt te kunnen worden. Wanneer de resterende batterijtijd minder dan 3 uur bedraagt, zal er een trilalarm geactiveerd worden. Als het reservebatterijpakket op dat moment verbonden wordt, kan de ALLUX™ nog een dag extra gebruikt worden. Het reservebatterijpakket wordt gebruikt als aanvulling op de interne voeding. Het laadt de interne batterij niet op.
Het is aanbevolen om de ALLUX™ elke dag op te laden, hoewel het batterijverbruik afhangt van het activiteitsniveau van de gebruiker. (Voor oplaadprocedures, Zie 8: 'Oplaadprocedures').
De interne voeding heeft drie modi: een normale modus (als de batterij voor 3 uur of meer energie heeft), een modus waarin de batterij voor minder dan drie uur energie heeft en een modus waarin de ALLUX™ niet gebruikt kan worden totdat hij opgeladen wordt. Als de interne voeding leeg is, kan de ALLUX™ niet gebruikt worden zonder eerst opgeladen te worden. De gebruiker kan de ALLUX™ in dat geval niet gebruiken, zelfs niet als het reservebatterijpakket verbonden is. Als de batterij leeg is, wordt er een hoge buigweerstand (flexieweerstand 30) of een vrije staat (flexieweerstand 0) toegepast op de flexieweerstand (Zie 6.12 Instellingen laag batterijniveau).

WAAR-SCHUWING	■ Als het trilverzoek om een veilige houding activeert tijdens normaal gebruik, moet de gebruiker een normale houding aannemen. De flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden. ■ Stop het gebruik en contacteer uw distributeur als de trilling niet activeert na het loskoppelen van de batterijlader. Mogelijk is het trilalarm defect. In dat geval kan er niet geïnformeerd of gewaarschuwd worden. De flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden.
LET OP	■ Laad de batterij elke dag op, ongeacht het gebruik van de ALLUX™. Zelfs wanneer er niet gestapt wordt, zijn de sensoren actief: zij verbruiken energie van de batterij. Let goed op: de status van voor het opladen kan verschillen van de status na het opladen. ■ Maak er geen gewoonte van om de batterij helemaal uit te putten. De trilmelding zal niet beschikbaar zijn en de flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden. ■ Raak geen metalen onderdelen van zijn behuizing aan wanneer de ALLUX™ heet is: dit zou brandwonden kunnen veroorzaken. ■ Gaat het trilalarm voor een laag batterijniveau af, stop het gebruik van de ALLUX™ dan en laad de batterij op. Normaal stappen wordt onmogelijk als de batterij tijdens het gebruik plots leeg is. ■ Wanneer de ALLUX™ in een lage omgevingstemperatuur gebruikt wordt, kunnen de flexie- en extensieweerstanden toenemen. Controleer de weerstanden voor gebruik. Normaal stappen zal niet ondersteund worden, wat tot een val kan leiden. ■ Wanneer de ALLUX™ bij een hoge temperatuur gebruikt wordt, kunnen de flexie- en extensieweerstand afnemen. Gebruik hem voorzichtig om op trappen of hellingen te stappen. Het is mogelijk dat hij het gewicht niet houdt, wat tot een val kan leiden.
OPMER-KING	■ Voortdurend gebruik van het reservebatterijpakket wordt afgeraden. Dit kan tot een versnelde slijtage van de batterij leiden. * Laad na gebruik van het reservebatterijpakket zowel de interne voeding als het reservebatterijpakket op. * Door temperatuur, slijtage of stapomstandigheden kan de werkingsduur variëren.

7 Statussen van de ALLUX™

7.2 Status normaal gebruik

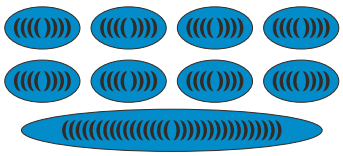
7.2.1 Wanneer de batterijlader of uitschakeldop ontkoppeld is

Wanneer de batterijlader (NE-BC01) of de uitschakeldop (NE-CC02) ontkoppeld is, zal de ALLUX™ naar de normale gebruiksmodus overgaan. Er wordt een trilling geactiveerd om de resterende capaciteit van de interne voeding van de ALLUX™ weer te geven. Verbind de laadpoortdop (NE-CC01) na het verwijderen van de batterijlader en de uitschakeldop.

- Ontkoppel de batterijlader of de uitschakeldop. Zoemt de trilling niet zoals hieronder beschreven, verbind de batterijlader of uitschakeldop dan nog een keer en ontkoppel hem opnieuw.

0,25 sec x 8 keer : 3 uur of meer

0,5 sec x 8 keer : minder dan 3 uur



0,75 sec x 8 keer+ (4 sec): niet meer stappen

- Verbind de laadpoortdop.

WAAR-SCHUWING

- Verbind na het ontkoppelen van de batterijlader de laadpoortdop (NE-CC01). Wordt de dop niet gebruikt en komt de connectorterminal in contact met water of een andere vloeistof, dan kan de ALLUX™ slecht functioneren en in oplaadmodus gaan. De gebruiker kan dan niet meer stappen, waardoor hij/zij op een onveilige plaats kan stranden.

7.2.2 Wanneer de stroom uitgeschakeld is voor opladen

De voeding schakelt uit wanneer de batterijlader of uitschakeldop verbonden wordt.

- Verbind de batterijlader

2 sec

WAAR-SCHUWING

- Stap niet met een verbonden uitschakeldop. Omdat de stapcontrole uitgeschakeld is, kan de gebruiker niet normaal stappen. Als de ALLUX™ met de dop gebruikt wordt, kan de gebruiker niet normaal stappen, waardoor hij kan vallen.

Laadpoortdop NE-CC01	
Uitschakeldop NE-CC02	

7 Statussen van de ALLUX™

7.2.3 Gebruik van reservebatterijpakket

Als de batterij leeg is, stopt de controle over en bediening van de ALLUX™. Door het reservebatterijpakket (NE-SB01) te verbinden voordat de interne batterij helemaal leeg is, kan de gebruiker de ALLUX™ nog één extra dag onafgebroken gebruiken.

- Zodra het energieniveau van de interne batterij goed is voor minder dan 3 uur stappen, wordt het trilalarm geactiveerd.

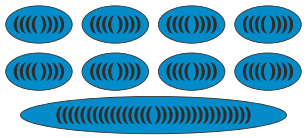
0,5 sec x 8 keer

- Verwijder de laadpoortdop.
- Plaats de reservebatterijhouder (NE-SC01) met daarin het reservebatterijpakket op de behuizing van de ALLUX™ of op de zijkant van de onderbeenversterking - zoals de schuimovertrek - en bevestig deze met de klittenband.
- Verbind het reservebatterijpakket met de ALLUX™.

  * De ALLUX™ zal naar de normale modus overschakelen zoals in 7.2.1 beschreven en de trilbevestiging voor de capaciteit van het reservebatterijpakket zal zoemen.

0,25 sec x 8 keer : 3 uur of meer

0,5 sec x 8 keer : minder dan 3 uur


0,75 sec x 8 keer+ (4 sec) : niet meer stappen

* Het reservebatterijpakket moet opgeladen zijn.

【Hoe te gebruiken】

Neem het reservebatterijpakket (NE-SB01) altijd mee en gebruik het wanneer nodig, bijvoorbeeld wanneer de waarschuwingstrilling meldt dat het niveau van de interne batterij laag is of wanneer de ALLUX™ vergrendelt door uitputting van de batterij. Plaats het reservebatterijpakket voor gebruik in de reservebatterijhouder, wikkel deze om het onderbeen en verbind het met de ALLUX™.
Na gebruik moet het reservebatterijpakket altijd opgeladen worden. De ALLUX™ en het reservebatterijpakket kunnen niet tegelijkertijd opgeladen worden.

Verbind het reservebatterijpakket en de kabel voorzichtig, zodat ze niet geklemd worden wanneer de ALLUX™ gebogen wordt.

【Batterijlimieten】

Wanneer het niveau van de batterij in de ALLUX™ laag is, kan het volledig opgeladen reservebatterijpakket in de ALLUX™ één keer gebruikt worden. Wanneer de batterij in de ALLUX™ leger dan een bepaalde drempelwaarde is, kan het reservebatterijpakket niet gebruikt worden.

【Naleving van de luchtvaartregels】

Het reservebatterijpakket moet op het vliegtuig conform de luchtvaartregels gedragen worden.

7 Statussen van de ALLUX™

WAAR-SCHUWING	■Verbind het reservebatterijpakket in een toestand waar een veilige houding gegarandeerd kan worden. De flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden. ■Bevestig de reservebatterijhouder niet op de dij (boven de ALLUX™). De kabel kan geklemd raken tussen onderdelen van het kniegewricht of kan beschadigd raken tijdens het buigen. Door een te grote belasting op de connector kan de kabel bovendien ontkoppeld worden. ■Plaats de reservebatterijhouder op een zijkant van de ALLUX™ -behuizing (frame). De fitting en het reservebatterijpakket kunnen bij een maximale buighoek in contact komen, waardoor het reservebatterijpakket beschadigd kan raken. ■Bevestig of verwijder het reservebatterijpakket niet tijdens het stappen; dit kan een val veroorzaken. * Als de kabel ontkoppeld wordt of de batterij beschadigd wordt tijdens het stappen, kan de gebruiker niet normaal stappen, waardoor hij/zij kan vallen.
	■Gebruik het reservebatterijpakket niet voor andere hulpmiddelen. Dit kan de batterij of het hulpmiddel beschadigen. ■Niet voortdurend gebruiken in de normale toestand. De hoofdbatterij voor interne voeding van de ALLUX™ zal niet opgeladen worden door de reservebatterij. Eens de hoofdbatterij tot een bepaalde drempelwaarde ontladen is, kan het reservebatterijpakket niet gebruikt worden. ■Niet opladen met een andere batterijlader dan de gespecificeerde. Brand- en explosiegevaar. ■Niet blootstellen aan water of vuur. Roest of vervorming kunnen de reservebatterij onstabiel maken. ■Niet gebruiken onder de brandende zon, in de buurt van vuur of in elke andere omgeving met temperaturen van meer dan +40°C. ■Niet achterlaten of bewaren bij temperaturen van -20°C of minder, of +60°C of meer. Dit kan tot een versnelde slijtage van de batterij leiden. ■Niet gebruiken als de batterij aanzienlijk gekrast of vervormd is. De voeding kan onderbroken worden, bijvoorbeeld door slecht contact, of de onderdelen kunnen beschadigd of stuk zijn, wat tot een val kan leiden. ■Niet van een hoogte laten vallen. Vermijd hevige schokken. Dit kan tot een storing leiden. ■Niet gebruiken als er vloeistof lekt of een vreemde geur ontsnapt. Dit kan tot een storing in de hoofdeenheid van de ALLUX™ leiden. ■Zorg ervoor dat baby's, kinderen of dieren de batterij niet kunnen aanraken, likken of in hun mond stoppen: dit kan tot een explosie van de batterij leiden.
	■Niet uit elkaar halen of wijzigen. ■Niet bewust beschadigen door met een scherp instrument te doorboren of te vertrappelen. Brand- en explosiegevaar.
	■Niet aan vloeistoffen blootstellen terwijl de terminal van het reservebatterijpakket blootgesteld is. ■Niet aanraken met natte handen. Kan tot een kortsluiting van de batterij leiden, met het risico op een elektrische schok tot gevolg.
OPMER-KING	■Gebruik het reservebatterijpakket (NE-SB01) niet voortdurend. ■Laad na gebruik van het reservebatterijpakket zowel het hoofdonderdeel als het reservebatterijpakket op. Dit kan tot een versnelde slijtage van de batterij leiden.

7 Statussen van de ALLUX™

【Specificaties voor het reservebatterijpakket】

- Werkingstemperatuur: 0℃ tot +40℃
- Bestendigheid omgevingstemperatuur: -20℃ tot +60℃
- Bestendigheid luchtvochtigheid: 10 tot 90% RV
- Batterijlader: NE-BC01
- Toepasselijk hulpmiddel: ALLUX™ (NE-Z41 of NE-Z41SH)
- Levensduur: 1 jaar

Reservebatterijpakket NE-SB01	

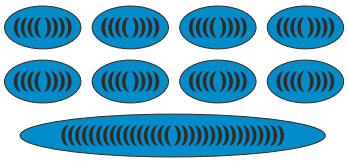
7 Statussen van de ALLUX™

7.2.4 Uitgeputte batterij (batterij leeg)

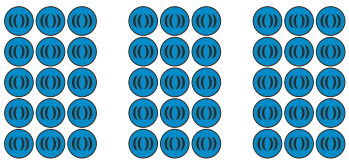
Wanneer de interne voeding uitgeput is en de ALLUX™ niet gebruikt kan worden, waarschuwt een trilling voor uitputting van de batterij. Daarna volgt een trilverzoek om een veilige houding. Wanneer de gebruiker de veilige houding aanneemt, wordt de stapcontrole beëindigd, waarna de ALLUX™ vergrendeld of vrij zal zijn (Zie 6.12). In dit geval kan de ALLUX™ één dag extra voortdurend gebruikt worden door het reservebatterijpakket (NE-SB01) aan te sluiten. (Voor specificaties van het reservebatterijpakket, Zie 7.2.3) De ALLUX™ kan pas uit deze status gehaald worden door hem op te laden.

WAAR-SCHUWING

■Wanneer de trilling waarschuwt voor een bijna lege batterij of om een veilige houding vraagt, moet de gebruiker onmiddellijk een veilige houding aannemen. Zelfs als de gebruiker zich nog niet in een veilige houding bevindt, zal de ALLUX™ 1 minuut na de waarschuwingstrilling sowieso vergrendeld of vrijgegeven worden, ook als de gebruiker nog stapt. De gebruiker kan dus vallen.



0,75 sec x 8 keer + (4 sec: niet meer stappen



0,5 x 3 keer x 15 keer: verzoek om een veilige houding

⇒De ALLUX™ zal vergrendeld worden, zelfs als de gebruiker zich na 1 minuut trillen nog niet in de veilige houding bevindt.

- De gebruiker moet de veilige houding aannemen.
- De ALLUX™ zal in de gebogen toestand vergrendeld worden (met een hoge buigweerstand). Wanneer de 'vrije' instelling voor laag batterijniveau (6.12) geselecteerd is, wordt de knie vrijgegeven.
- Verbind het reservebatterijpakket met de ALLUX™. (Voor waarschuwingen betreffende het gebruik van de reservebatterij, Zie 7.2.3.)
  * De ALLUX™ zal naar de normale modus overschakelen zoals in 7.2.1 beschreven en de trilbevestiging voor de capaciteit van het reservebatterijpakket zal zoemen.
  * Het reservebatterijpakket moet opgeladen zijn.

【Als het reservebatterijpakket niet beschikbaar is of de gebruiker naar huis terugkeert】

- Laad de ALLUX™ op. (Zie 8.1.2 "Oplaadprocedures.")

7 Statussen van de ALLUX™

7.2.5 Status in hoge temperatuur

Na lang onafgebroken gebruik van de buigfunctie kan de ALLUX™ tot een hoge temperatuur verhitten. Wanneer de temperatuur van de ALLUX™ toeneemt, zal eerst de waarschuwingstrilling voor stijgende temperatuur zoemen. In deze status kan de gebruiker nog stappen. Als de ALLUX™ daarna nog steeds onafgebroken gebruikt wordt, ontvangt de gebruiker een trilwaarschuwing die vraagt om het gebruik stop te zetten omwille van de hoge temperatuur. Wanneer de gebruiker de veilige houding aanneemt, zal de ALLUX™ vergrendeld worden (buigweerstand met grote flexieweerstand). Nadat de temperatuur afneemt, kan de ALLUX™ opnieuw gebruikt worden.

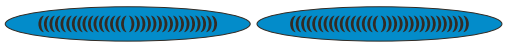
WAARSCHU-WING

- De gebruiker moet het stappen met de buigfunctie stopzetten of een pauze nemen en blijven zitten totdat de ALLUX™ voldoende afkoelt voor het trilalarm hoge temperatuur.
- De gebruiker moet zich binnen de minuut na ontvangst van het trilalarm voor de stopzetting van het gebruik naar een plaats begeven waar hij/zij veilig halt kan houden en de veilige houding kan aannemen.
  De flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden.

* De ALLUX™ kan niet ontgrendeld worden (vrijgegeven van hoge buigweerstand) tot zijn temperatuur daalt.

- Raak geen metalen onderdelen van de knieprothese aan.
  Dit kan brandwonden veroorzaken.

【Wanneer de temperatuur stijgt】



4 sec * 2 keer met 30 sec interval

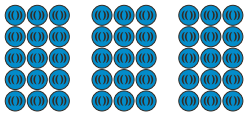
* Stop het stappen met de buigfunctie of neem een pauze en blijf zitten tot de ALLUX™ afkoelt.

【Wanneer de temperatuur abnormaal toegenomen is】

4 sec * 4 keer + 10 sec

- Neem de veilige houding aan.
- De ALLUX™ zal in de gebogen toestand vergrendeld worden (met een hoge buigweerstand).

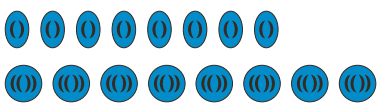
【Wanneer de ALLUX™ afkoelt】



0,5 * 3 keer x 15 keer: verzoek om veilige houding

⇒ de ALLUX™ zal naar zijn normale status teruggebracht worden, zelfs als de gebruiker zich na het einde van 1 minuut trillen niet in de veilige houding bevindt.

- De trilbevestiging voor de capaciteit van de batterij zal zoemen.



0,25 sec x 8 keer: 3 uur of meer

0,5 sec x 8 keer: minder dan 3 uur

* Wanneer de ALLUX™ vrijgegeven wordt uit de hogetemperatuurstatus, is hij nog niet volledig afgekoeld. Als de gebruiker op dezelfde manier met de buigfunctie blijft stappen, zal de ALLUX™ onmiddellijk opnieuw vergrendeld worden door de hoge temperatuur. Daarom is het aanbevolen dat de gebruiker 10 tot 20 minuten uitrust, tot de ALLUX™ voldoende afgekoeld is.

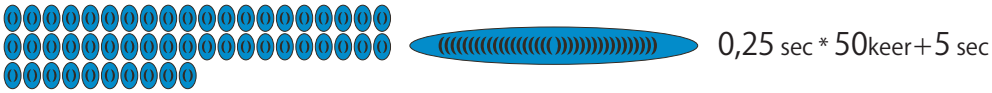
7 Statussen van de ALLUX™

7.3 In het geval van storing

Als er een storing optreedt in een sensor van de ALLUX™ en hij niet als kniegewricht kan functioneren, zal de trilwaarschuwing voor een storing zoemen, waarna de ALLUX™ vergrendeld zal worden (buigweerstand met grote flexieweerstand). Afhankelijk van het defecte onderdeel wordt er mogelijk geen trilling geactiveerd of wordt de ALLUX™ niet vergrendeld.

WAAR-SCHUWING

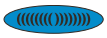
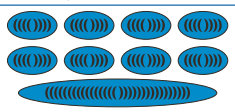
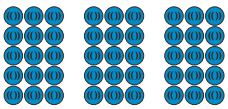
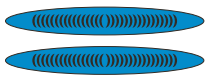
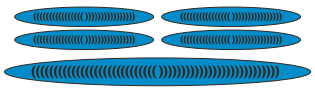
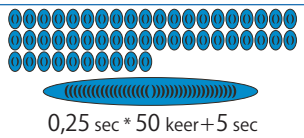
- Als de ALLUX™ defect is, kan de gebruiker niet normaal stappen.
- Zoemt de trilwaarschuwing voor een storing, zet het gebruik dan onmiddellijk stop en neem contact op met de distributeur.
  Normaal stappen zal niet ondersteund worden, wat tot een val kan leiden.



- De ALLUX™ zal vergrendeld worden (bij een hoge buigweerstand).

7 Statussen van de ALLUX™

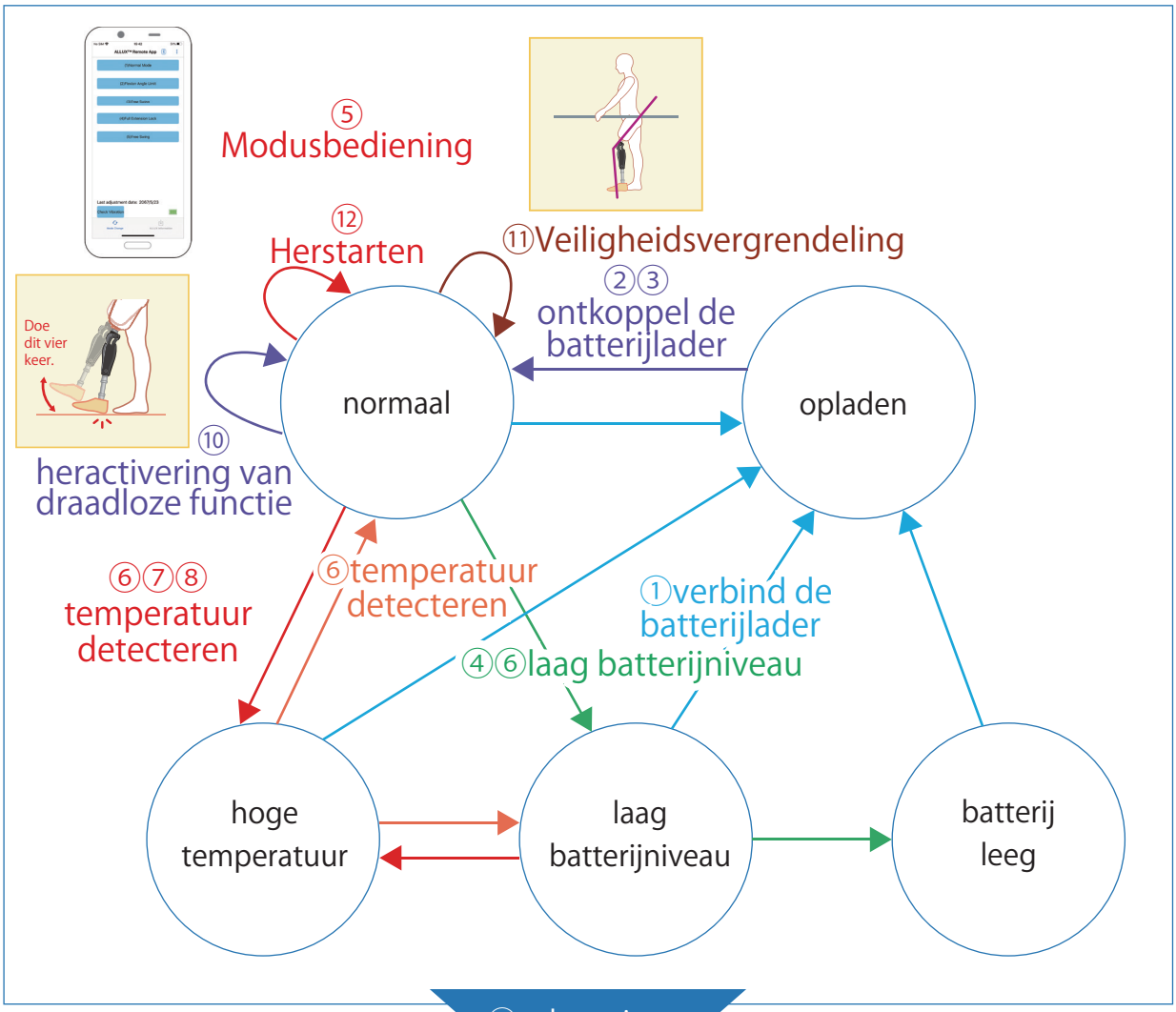
7.4 Overzicht trilalarmpatronen

	Trilalarm	Omstandigheden waarschuwing	Betekenis
①	 2 sec	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop verbonden is	Controle door de ALLUX™ is gestopt.
②	0,25 sec x 8 keer	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop losgekoppeld is	Batterijniveau voldoende voor minstens 3 uur
③	0,5 sec x 8 keer	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop losgekoppeld is	Batterijniveau voldoende voor minder dan 3 uur
④	 0,75 sec x 8 keer+(4 sec)	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop losgekoppeld is	Normaal stappen wordt momenteel niet ondersteund omdat batterijniveau ※1 onvoldoende is. Gelieve een reservebatterij aan te sluiten of de batterij op te laden.
⑤	2 sec	Werkingsmodus gewijzigd via de afstandsbedieningsapp (Zie 5.2)	ALLUX™-moduswijziging is voltooid met behulp van de afstandsbedieningsapp.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 sec * 3 keer ※15 keer	Laag batterijniveau Status hoge temperatuur Herstellend van abnormaal hoge temperatuur Wanneer controle van de hydraulische cilinder tijdelijk onstabiel wordt	Status vereist een veilige houding. Contacteer de distributeur als deze status aanhoudt; mogelijk heeft er een storing plaatsgevonden.
⑦	 4 sec * 2 keer met 30 sec interval	Wanneer de hoofdeenheid van de ALLUX™ abnormaal heet wordt	De ALLUX™-hoofdeenheid wordt abnormaal heet. Toch kan het normale stappen doorgaan.
⑧	 4 sec * 4 keer+10 sec	Wanneer de hoofdeenheid van de ALLUX™ abnormaal heet geworden is	Normaal stappen wordt momenteel niet ondersteund door de ALLUX™; dit keert pas terug als de temperatuur gezakt is. Wacht alstublieft tot de normale status bereikt wordt, zoals aangegeven door trilpatroon ⑥.
⑨	 0,25 sec * 50 keer+5 sec	Wanneer de hoofdeenheid van de ALLUX™ storing ondervindt	De status van de ALLUX™ is abnormaal en normaal stappen wordt niet ondersteund. De abnormale status kan opgelost worden door de batterijlader of uitschakeldop aan te brengen/te verwijderen. Gelieve contact op te nemen met de distributeur als ook deze handeling het probleem niet oplost.
⑩	2 sec	Als er met tussenpozen vier keer druk wordt gezet op de tenen of de hiel	De draadloze functie van de ALLUX™ werd gereactiveerd
⑪	0,5 sec x 1 keer	Veiligheidsvergrendeling	De veiligheidsvergrendeling wordt geactiveerd.
⑫	0,25 sec x 8 keer	Wanneer u op de herstartknop van de afstelapp of de afstandsbedieningsapp drukt	De ALLUX™ herstarten.

*1: Resterend batterijniveau verwijst naar de resterende capaciteit van de hoofdbatterij of van het reservebatterijpakket van de ALLUX™. Dit is slechts indicatief, omdat ze kan variëren naargelang de gebruiksomstandigheden.
*2: Vindt er geen trilmelding plaats wanneer de batterijlader of de uitschakelconnector losgekoppeld wordt, dan heeft er mogelijk een anomalie plaatsgevonden.
*3: Wordt er voldaan aan een andere meldingsvoorwaarde waarvan de melding op 'trillen' ingesteld staat, dan kan de trilling geactiveerd worden.

7 Statussen van de ALLUX™

De onderstaande figuur toont de verschillende ALLUX™-statussen en de transitionele trilmeldingspatronen.



※De nrs. 1-12 komen overeen met de nummers in het overzicht van de trilalarmpatronen (7.4).

8 Oplaadprocedures

8.1 De ALLUX™ opladen

De interne voeding van de ALLUX™ en het reservebatterijpakket moeten met de speciaal ontworpen batterijlader (NE-BC01) opgeladen worden. Bij gebruik van de ALLUX™ is het aanbevolen om hem als dagelijkse gewoonte op te laden.

WAAR-SCHUWING

- Stop het gebruik en contacteer de prothesefabrikant als de trilling niet zoemt na het loskoppelen van de batterijlader.
  Mogelijk is het trilalarm defect. In dat geval kan er niet geïnformeerd of gewaarschuwd worden.
  De flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden.
- Verwijder de prothese voor het opladen.

- Niet gebruiken voor enig ander doel dan het opladen van de ALLUX™.
- Verbind geen andere adapters dan de meegeleverde AC-adapter met de batterijlader.
- Gebruik de AC-adapter voor geen enkel ander elektronisch hulpmiddel.
- Niet buiten opladen.
- Niet van een hoogte laten vallen. Niet aan hevige schokken blootstellen.
- Niet achterlaten of bewaren bij temperaturen van -10°C of minder, of bij +60°C of meer.
- Binnenshuis opladen binnen een temperatuurbereik van 0°C tot 40°C.
- Trek niet aan de connectorkabel met een kracht van 30 N (3 kgf) of meer.
- Niet van een auto opladen (stekker sigarettenaansteker).
- Na het opladen nooit zonder de laadpoortdop (NE-CC01) gebruiken.
- Stop nooit geleidende elementen zoals metalen onderdelen in de connectorterminal van de ALLUX™.

Niet-naleving van het bovengenoemde kan tot een slechte werking van de batterijlader en brandgevaar leiden.

- Niet uit elkaar halen of wijzigen.
  Dit kan tot een storing leiden.

- Overgiet nooit met vloeistoffen, zoals water.
- Niet aanraken met natte handen.
  Kan tot een kortsluiting van de batterij leiden, met het risico op een elektrische schok tot gevolg.

8.1.1 Specificaties voor batterijlader en AC-adapter

- Werkingstemperatuur: 0℃ tot +40℃
- Bestendigheid omgevingstemperatuur: -10℃ tot +60℃
- Bestendigheid luchtvochtigheid: 10 tot 90% RV (niet-condenserend)
- Ingangsspanning: 12 V
- Ingangsstroom: Max. 1 A
- AC-adapter: NE-AD01 (Ingangsspanning: 100 V tot 240 V)

8 Oplaadprocedures

8.1.2 Oplaadprocedures

Verbind binnenshuis de batterijlader (NE-BC01) met de AC-adapter (NE-AD01) en laad de batterij op via het stroomnet. Hoewel de laadtijd afhankelijk is van het resterende batterijniveau, zal de batterij na ongeveer 3 uur volledig opgeladen zijn. Er zijn voor de AC-adapter vier soorten stekkeradapters beschikbaar. Gebruik in Japan het type A (NE-PAXX). De types C (NE-PA02), BF (NE-PA03) en O (NE-PA04) kunnen in elk land geleverd worden voor een juiste configuratie.

- Verbind de stekkeradapter (type A) met de AC-adapter zoals weergegeven in de volgende figuur.
  * Als deze normaal verbonden worden, is er een klik te horen.
  * Verschuif de adapter terwijl u op de centrale pennen drukt om hem te verwijderen.

- Verbind de batterijlader met de AC-adapter.
- Stop de stekkeradapter van de AC-adapter in een stopcontact van het stroomnet.
  * Voor verbinding met een stopcontact buiten de VS: gebruik indien nodig een bijgevoegde stekkeradapter die geschikt is voor het betreffende stopcontact.

OPMERKING

- Niet opladen als de stekkeradapter niet correct bevestigd is.
- Gebruik geen enkele andere adapter dan de meegeleverde stekkeradapter. Dit kan tot een storing leiden.

- Verwijder de laadpoortdop.(NE-CC01) van de ALLUX™.
  * Verwijder deze door de hendel van de laadpoortdop in de richting van de pijl te schuiven.
- Schuif de stekker via de geul vanaf buiten naar binnen op het contact verbind van de batterijlader met de connectorterminal van de ALLUX™ connector.
  * Als u probeert de stekker vanuit een hoek aan te sluiten, zullen de pinnen van de stekkerverbindingen verbuigen en kunt u de batterij niet opladen.

De trilling zal 2 seconden onafgebroken zoemen.

Connectoromhulsel

Connectorterminal

Connector batterijlader

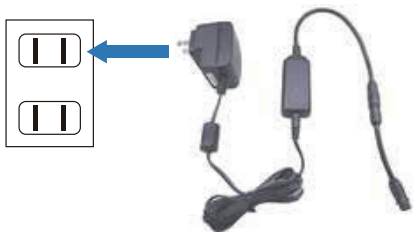
8 Oplaadprocedures

●Het ledlampje op de batterijlader gaat oranje branden.
* Als de temperatuur van de ALLUX™ onmiddellijk na gebruik hoger is dan +40℃ , dan zal het groene lampje knipperen.
●Als het opladen na een bepaalde tijd voltooid is, zal het lampje groen worden.
* Als de ALLUX™ na het beëindigen van het opladen voor lange tijd ongemoeid gelaten wordt en het batterijniveau onder een bepaalde waarde zakt, wordt de batterij opnieuw opgeladen.
●Verwijder de connector van de batterijlader.
Schuif de hendel op de laderconnector naar rechts om deze te ontgrendelen en te verwijderen.
* De oplaadconnector kan beschadigd raken als de oplaadkabel wordt losgekoppeld zonder te ontgrendelen.
De trilling die in 7.2.1 wordt beschreven zoemt.
* Zoemt de trilling voor onvoldoende batterijcapaciteit hoewel de batterij volledig opgeladen werd, dan werkt de lithiumionbatterij mogelijk niet goed meer. Neem contact op met de distributeur.
●Plaats de laadpoortdop.

Verwijder de AC-adapter uit het stopcontact.

8.1.3 Het reservebatterijpakket opladen

Het opladen van het reservebatterijpakket verloopt op dezelfde manier als het opladen van het hoofdonderdeel van de ALLUX™. Verbind de laadkabel voor de reservebatterij (NE-CL01) met de connector van de batterijlader en verbind hem daarna met het reservebatterijpakket.
●Verbind de laadkabel van de reservebatterij met de batterijlader en de AC-adapter, zoals beschreven in 8.1.2.
●Stop de stekkeradapter van de AC-adapter in een stopcontact van het stroomnet.



●Verbind het reservebatterijpakket met de laadkabel van de reservebatterij.
●Het ledlampje op de batterijlader gaat oranje branden.
※ Is de temperatuur van de ALLUX™ vlak na gebruik van de ALLUX™ hoger dan +40°C, dan gaat hij naar de modus 'laden stand-by'. De batterij zal automatisch opgeladen worden zodra hij afgekoeld is.
●Als het opladen na een bepaalde tijd voltooid is, zal het lampje groen worden.
※ Als de ALLUX™ na het beëindigen van het opladen voor lange tijd ongemoeid gelaten wordt en het batterijniveau onder een bepaalde waarde zakt, wordt de batterij opnieuw opgeladen.
●Maak het reservebatterijpakket los van de laadkabel van de reservebatterij.

Verwijder de AC-adapter uit het stopcontact.

OPMER-KING	■Laat de AC-adapter niet in het stopcontact zitten wanneer hij niet gebruikt wordt om op te laden. Zo niet, kan de AC-adapter oververhitten of ontbranden. ■Houd kinderen en baby's uit de buurt wanneer de AC-adapter met het stopcontact verbonden is. Er bestaat een risico op elektrische schok.

8 Oplaadprocedures

8.1.4 Weergave door ledlampje op batterijlader

Het ledlampje op de batterijlader heeft vier modi. Gaat het niet branden? Controleer dan de verbinding die in 8.1.2 beschreven wordt. Als het ledlampje daarna nog steeds niet gaat branden, is de batterijlader of de AC-adapter mogelijk defect. Neem contact op met de distributeur.

AAN (Oranje) : tijdens het laden	De lader werkt normaal.
Knipperend (Oranje) : laadfout	De lader kan niet opladen door een storing.
AAN (Groen) : opladen voltooid	De batterij is volledig opgeladen.
Knipperend (Groen) : wachten om op te laden	Aan het wachten tot de batterij afgekoeld is.

Ledlampje op de batterijlader

Oplaadkabel reservebatterij

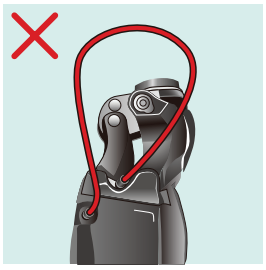
8.1.5 Gebruik van de verlengkabel

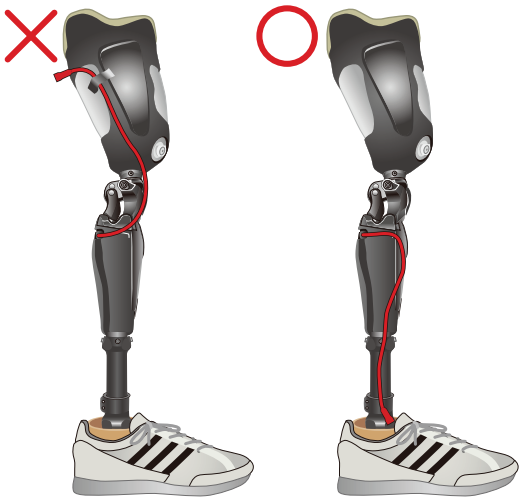
Gebruik een verlengkabel als de oplaadconnector van de ALLUX™ bedekt wordt door een schuimovertrek enz.

OPMERKING

- Zorg ervoor dat de verlenging bij de enkel gebruikt wordt. Als ze ter hoogte van de fitting gebruikt wordt, kan de kabel gekneld geraken wanneer de ALLUX™ buigt.
- Zorg ervoor dat de kabel niet in de fitting gekneld kan worden wanneer de ALLUX™ bij een maximale buiging gebruikt wordt.
- Bedek de connector van de verlengkabel wanneer hij niet in gebruik is. De ALLUX™ kan stukgaan als de terminals aangeraakt of nat worden.

Verlengkabel





9 Onderhoudsonderdelen

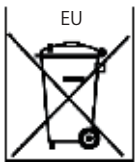
De levensduur van het hulpmiddel bedraagt 6 jaar, maar is afhankelijk van de activiteitsgraad van de patiënt. De werkelijke nuttige levensduur wordt op verzoek van de eigenaar van het hulpmiddel bepaald door de prothesist. Terwijl het hulpmiddel in gebruik is en na het einde van de gebruiksperiode, moeten de functionaliteit en werkingstoestand ervan periodiek (minimaal elke 2 jaar) beoordeeld worden door de prothesist.

9.1 Lijst van onderhoudsonderdelen

Tijdens de periodieke inspectie worden de volgende onderhoudsonderdelen gecontroleerd.
Wilt u voor het onderhoud vervangonderdelen kopen of hebt u vragen over het onderhoud van de ALLUX™, neem dan contact op met de distributeur.

【Vervangen van de batterij】

Hoofdonderdeel van de ALLUX™ NE-Z41		Bereikt de batterij het einde van haar levensduur, zamel het ALLUX™-hoofdonderdeel dan in en stuur het terug naar de distributeur.
Reservebatterijpakket NE-SB01		Bereikt het reservebatterijpakket het einde van zijn levensduur, koop er dan een nieuw bij de distributeur en vervang het oude.

OPMERKING	■Het reservebatterijpakket is een lithiumionbatterij. Werp de batterij niet bij het gewone huishoudelijke afval. Indien gewoon weggegooid kan de batterij kortsluiten, waardoor ze kan ontbranden of schadelijke rookgassen kan uitstoten.	

【Vervanging van overtrek, afdekking en stop】

Neem voor vervanging contact op met uw prothesist.
De volgende onderdelen kunnen bij ons aangekocht worden.
Vervang de extensiestop volgens de procedure die in 9.2 wordt weergegeven.

Extensiestop NE-G012	

De volgende onderdelen kunnen door ons vervangen worden. Stuur ze terug naar ons.

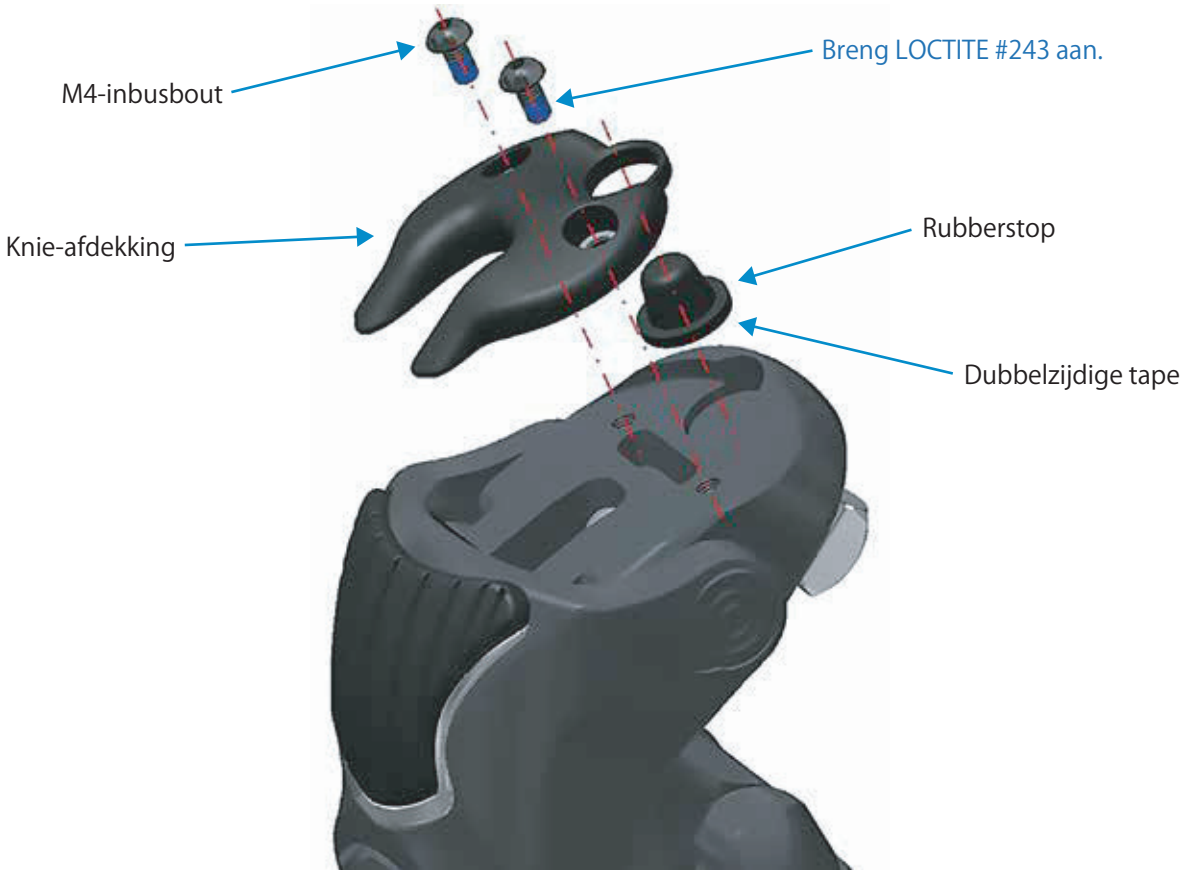
Afdekking verbinding vooraan NE-FC01		Afdekking overtrek vooraan NE-FC02	
Afdekking ST verbinding vooraan NE-FC03			

9 Onderhoudsonderdelen

9.2 De extensiestop vervangen

Is de extensiestop van de ALLUX™ versleten, vervang deze dan volgens de volgende procedure.

- Verwijder de twee M4-inbusbouten van de knie-afdekking met een zeskantsleutel van 2,5 mm.
- Verwijder de knie-afdekking.
- Verwijder de extensiestop.
  ※Deze is aangebracht met dubbelzijdige tape. Verwijder de tape.
- Plaats de nieuwe extensiestop.
  ※Breng de extensiestop aan met de dubbelzijdige tape op de achterkant bevestigd.
- Plaats de knie-afdekking.
- Breng een gepaste hoeveelheid schroefdraadborging aan op de M4-inbusbouten, bijvoorbeeld LOCTITE #243 of een equivalent.
- Draai beide M4-inbusbouten met behulp van een torsiesleutel (2,5 mm) vast tot een aanhaalmoment van 1,4 Nm.



OPMERKING	■Breng geen op grote schaal verkocht smeermiddel aan. Een dergelijk smeermiddel kan een vlotte buiging van de ALLUX™ verhinderen.

10 Probleemoplossing

10.1 Probleemoplossingslijst

Raadpleeg de volgende lijst als er tijdens het afstellen of monteren van de ALLUX™ een probleem optreedt. Komt het betreffende item niet aan bod in de lijst, neem dan contact op met de distributeur.

10.1.1 Tijdens de voorbereiding voor verbinding met de smartphone

Zie het onderdeel probleemoplossing in de handleiding van de afstellingsapp.

10.1.2 Tijdens het afstellen van de ALLUX™

Probleem	Te controleren	Oplossing
De ALLUX™ switcht niet vlot van de standfase naar de zwaaifase.	Controleer of het vrijgavepunt niet te hoog ingesteld is.	Stel het vrijgavepunt bij. (Zie 6.6)
	Controleer of de uitlijning niet te stabiel is.	Stel de uitlijning bij. (Zie 4.1)
	Controleer of de voet niet te zacht is.	Kies een voet die voldoende gewicht op de tenen kan zetten.
	Controleer of de belasting op de ALLUX™ in de late fase van de standfase opgeheven wordt. Controleer of de gebruiker zich werkelijk afzet van de grond.	Stel de voetuitlijning voor plantaire flexie af of leer de gebruiker de tenen te belasten bij het afduwen wanneer hij/zij stapt.
	Controleer of de ALLUX™ niet gebogen wordt tijdens de late fase van de standfase.	Verlaag de instelling voor afzwakking van de standfase-extensie en stel deze zo af dat de ALLUX™ volledig gestrekt wordt.
De buigweerstand kan niet vergroot worden door de flexieweerstand in de standfase te vergroten.	Controleer of de uitlijning gepast is.	Stel zo af dat er gewicht gezet kan worden op de hiel.
	Controleer of de voet geschikt is.	Kies een voet die voldoende gewicht op de hiel kan zetten.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	neem contact op met de distributeur.
Tijdens het stappen op het vlakke vinden er tijdens de standfase minieme flexiebewegingen plaats in de ALLUX™.	Controleer of de extensieweerstand in de standfase geschikt is.	Vergroot de extensieweerstand in de zwaaifase. (Zie 6.8)
	Controleer of de uitlijning gepast is.	Stel de uitlijning zo af dat de ALLUX™ volledig strekt bij de aanvangsfase van de standfase. (Zie 4.1)

10 Probleemoplossing

Probleem	Te controleren	Oplossing
Er wordt onbedoeld hydraulische weerstand toegepast (de ALLUX™ blokkeert in de periode van overgang naar de zwaaifase).	Controleer of het vrijgavepunt niet te hoog ingesteld is.	Stel het vrijgavepunt bij. (Zie 6.6)
	Controleer of de uitlijning gepast is.	Stel de uitlijning zo af dat de belasting gemakkelijk gezet kan worden op de tenen. (Zie 4.1)
	Controleer of de gebruiker kan stappen terwijl hij (zij) zijn (haar) gewicht van hiel naar tenen overbrengt.	Leer de gebruiker te stappen door zijn/haar gewicht op de tenen van de prothese aan te brengen en voldoende belasting op de tenen te zetten tijdens de afstoot.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	neem contact op met de distributeur.
De buigweerstand wordt niet gehandhaafd wanneer de gebruiker een helling afdaalt.	Controleer of het vrijgavepunt niet te laag ingesteld is.	Stel het vrijgavepunt bij. (Zie 6.6)
	Controleer of de uitlijning gepast is	Stel zo af dat er gewicht gezet kan worden op de hiel. (Zie 4.1)
	Controleer of er geen voet met een te zachte hiel wordt gebruikt.	Het is aanbevolen om de voet te vervangen door een voet met een voldoende harde hiel of om de hardheid ervan aan te passen.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	neem contact op met de distributeur.
De veiligheidsvergrendeling kan niet toegepast worden.	Controleer of de veiligheidsvergrendeling op AAN ingesteld staat.	Controleer of de vergrendeling op AAN ingesteld staat. (Zie 6.11)
	Controleer of de gebruiker de ALLUX™ in een licht gebogen toestand houdt en of hij/zij voldoende gewicht op de ALLUX™ zet. (Als er geen gewicht gezet wordt of als de ALLUX™ zelfs maar traag buigt of strekt, zal de vergrendeling niet werken.)	Leer de gebruiker om de ALLUX™ in een ietwat belaste toestand te houden.
	Controleer of de kalibratie uitgevoerd werd.	Voer de kalibratie opnieuw uit. (Zie 6.11)
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	neem contact op met de distributeur.

10 Probleemoplossing

Probleem	Te controleren	Oplossing
De ALLUX™ is vergrendeld en blokkeert wanneer de gebruiker gaat zitten.	Zorg ervoor dat de gebruiker niet halfweg stopt met het buigen van de ALLUX™.	Omdat de veiligheidsvergrendeling actief is, is het nodig om in één beweging door te gaan zitten.
	Controleer of de instelling voor de veiligheidsvergrendeling te gevoelig is.	Stel de gevoeligheid bij (Zie 6.11)
	Controleer of er geen belasting op de tenen aangebracht wordt om de ALLUX™ na de overgang naar de zwaaifase te buigen.	Omdat de struikelvergrendeling actief is, is het nodig om te gaan zitten zonder belasting te zetten of om te gaan zitten met de buigfunctie.
	Als het probleem niet opgelost kan worden door de bovenstaande maatregelen	Stel de veiligheidsvergrendeling in op UIT en verbied het gebruik ervan. (Zie 6.11)
Er klinkt een geluid van eindimpact.	Controleer of de extensieweerstand in de zwaaifase niet te klein is.	Vergroot de extensieweerstand in de zwaaifase geleidelijk. (Zie 6.10)
	Controleer of de extensieweerstand in de zwaaifase niet te groot is.	Verklein de extensieweerstand in de zwaaifase en verander de instelling om de ALLUX™ volledig te strekken. (Zie 6.10)
De ALLUX™ strekt niet volledig in de zwaaifase.	Controleer of de extensieweerstand in de standfase niet te groot is.	Verklein de extensieweerstand in de zwaaifase. (Zie 6.10)
De ALLUX™ strekt niet volledig in de late fase van de standfase.	Controleer of de extensieweerstand in de standfase niet te groot is.	Verklein de extensieweerstand in de standfase. (Zie 6.8)
De hielverhoging is groot.	Controleer of de flexieweerstand in de zwaaifase niet te klein is.	Vergroot de flexieweerstand in de zwaaifase. (Zie 6.9)
	Controleer of de gebruiker tijdens het stappen zijn/haar heupgewricht niet te veel doorbuigt in het midden van de overgang naar de zwaaifase.	Leer de gebruiker om het heupgewricht niet te diep te buigen.
De tenen schuren over de grond in het midden van de zwaaifase.	Controleer of de flexieweerstand in de zwaaifase niet te groot is.	Verklein de flexieweerstand in de zwaaifase. (Zie 6.9)
	Controleer of de prothese niet te lang is.	Stel de protheselengte bij.
	Controleer of de plantaire flexie van de voet niet te groot is.	Lijn de voet uit in een toestand van dorsale flexie.

10 Probleemoplossing

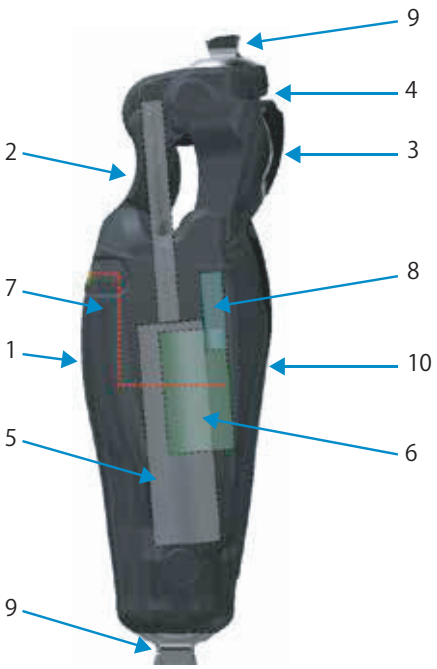
10.1.3 Tijdens gebruik

Probleem	Te controleren	Oplossing
De ALLUX™ kan niet opgeladen worden	Controleer of de connector van de batterijlader en de AC-adapter werkelijk verbonden zijn.	Controleer de verbinding. (Zie 8.1.2)
	Controleer of de trilmelding zoemt wanneer de connector van de batterijlader verbonden wordt.	Als de trilmelding niet zoemt, is de ALLUX™ mogelijk defect. Stop het gebruik en neem contact op met de distributeur.
	Controleer of de temperatuur van de ALLUX™ niet te hoog is.	Laat deze afkoelen en daarna terug opladen. (Zie 8.1)
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	neem contact op met de distributeur.
De modus kan niet gewijzigd worden via de afstandsbedieningsapp.	Zorg ervoor dat er op de knop gedrukt wordt binnen de 5 minuten nadat de ALLUX™ gebogen en gestrekt wordt of nadat het lichaamsgewicht verwijderd en dan terug gezet wordt.	Buig en strek de ALLUX™ of verwijder het lichaamsgewicht en zet het daarna terug, neem de veilige houding aan en bedien de afstandsbedieningsapp. (Zie 6.1)
	Zorg ervoor dat de gebruiker de veilige houding aanneemt tijdens het bedienen van de afstandsbedieningsapp.	
De ALLUX™ wordt vergrendeld of komt vrij.	Controleer of het trilalarm niet vlak daarvoor zoemde.	Heeft de ALLUX™ een te hoge temperatuur, wacht dan tot deze afkoelt. (Zie 7.2.5)
	Controleer of het niveau van de batterij voldoende is.	Het reservebatterijpakket verbinden of opladen. (Zie 7.2.4)
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	Neem contact op met de distributeur.
Er is een abnorma(a)l(e) geluid of tegenreactie waarneembaar.	Controleer op vreemde stoffen. Hinderen bepaalde schroeven of dergelijke het ALLUX™-onderdeel?	Verwijder elk vreemd materiaal en zorg ervoor dat de beweging op normale wijze kan plaatsvinden.
	Zorg ervoor dat de verbindingen van de ALLUX™ met de voet niet loszitten.	Controleer de uitlijningsschroef.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	neem contact op met de distributeur.

11 Afvalverwerking

In de onderstaande tabel vindt u het materiaal van elk onderdeel van de ALLUX™ knieprothese. Als u de ALLUX™ niet langer gebruikt, neem de lokale richtlijnen voor afvalverwerking in acht. Als u de prothese na kennisgeving terugstuurt naar Nabtesco, zorgen wij voor de afvalverwerking.

	Naam onderdeel	Classificatie materiaal	Opmerkingen
1.	Frame	Plastic	Composietmateriaal versterkt met koolstofvezel Er zitten structurele onderdelen van aluminium in verwerkt.
2.	Knieverbindingen	Metaal	Aluminiumlegering
3.	Knie-afdekking	Rubber	
4.	Rubberstop	Rubber	
5.	Hydraulische cilinder	Metaal	Behuizing: aluminiumlegering, Zuigerstang: titaniumlegering, o-ring: rubber,
6.	Controlepaneel microprocessor	Elektronische component	Elektronische substraten en componentchips voldoen aan de RoHS-richtlijn.
7.	Voerdraad	Elektrisch snoer	
8.	Batterij	Lithiumionbatterij	Zie 8.1
9.	Gewrichtsonderdelen	Metaal	Titaniumlegering
10.	Andere plastic onderdelen	Plastic	Zie symbool op materiaal.



12 Periodieke inspectie

12.1 Periodieke inspectie

Zorg ervoor dat de ALLUX™ na 2 gebruiksjaren een periodieke inspectie krijgt om het veilige gebruik ervan te garanderen. Binnen de garantieperiode wordt de periodieke inspectie gratis uitgevoerd. Nadat de garantieperiode verstreken is, wordt de periodieke inspectie op kosten van de gebruiker uitgevoerd.
Als versleten onderdelen (extensiestop en rubberen afdekkingen) van de ALLUX™ tijdens de garantieperiode versleten zijn, worden ze tijdens de periodieke inspectie gratis vervangen.
Neem contact op met een van de distributeurs als u vragen hebt over de periodieke inspectie.

OPMERKING

- Zorg ervoor dat de ALLUX™ na 2 gebruiksjaren periodieke inspecties ondergaat. Wordt hij zonder periodieke inspectie gebruikt, dan kunnen versnelde slijtage en achteruitgang ervoor zorgen dat mogelijke problemen of schade niet gedekt worden door de garantie.

12.2 Hoe verzorgen

Maak het oppervlak indien nodig schoon met een zachte vochtige doek.

LET OP

- Zorg ervoor dat er geen vocht of pluisjes van het doek achterblijven na het schoonmaken. Roest en pluisjes die in de knie vastzitten, kunnen afwijkingen in het draaiende gedeelte veroorzaken en het buigen en strekken van de knie beïnvloeden.

13 Garantie

13.1 Garantie

1) Het hoofdonderdeel van de ALLUX™ heeft vanaf de aankoopdatum 3 jaar garantie (basisovereenkomst); de speciaal ontworpen apparaten die op pagina 6 beschreven worden hebben 1 jaar garantie. Wordt een storing of schade bij normaal gebruik en tijdens de garantieperiode veroorzaakt door onvolkomenheden in het ontwerp of in de productie van de door ons geleverde apparatuur, dan zullen we het/de betreffende onderde(e)l(en) herstellen of vervangen.
2) De externe onderdelen (extensiestop, rubberen afdekkingen enz.) die bij de ALLUX™ meegeleverd worden, zijn niet gedekt door de garantie.
3) De garantie dekt alleen defecte items. We zullen geen compensaties uitkeren voor diverse kosten die door het productfalen veroorzaakt worden of voor enige andere schade.
4) In de volgende gevallen zal de reparatie zelfs binnen de garantieperiode voor rekening van de klant uitgevoerd worden.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt door een handeling die de voorzorgsmaatregelen in dit document niet naleeft, door het laten vallen tijdens gebruik of door een impact die niet onder normale gebruiksomstandigheden wordt toegebracht.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt door verkeerd gebruik of door een niet-geautoriseerde wijziging of reparatie.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt door brand, aardbeving, wind, overstroming, zeewater, bliksem of elk ander buitengewoon natuurfenomeen.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt door het gebruik van een ander hulpmiddel dan de speciaal door Nabtesco ontworpen hulpmiddelen.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt nadat de garantieperiode verlopen is.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt omdat een niet door Nabtesco of de distributeur gecertificeerde partij de afstelling uitvoerde.
   - Als de storing of schade veroorzaakt wordt door gebruik zonder periodieke inspectie.
5) Aansprakelijkheid

   De fabrikant zal slechts aansprakelijk zijn als het product gebruikt wordt conform de beschrijvingen en instructies in dit document. De fabrikant zal niet aansprakelijk zijn voor schade die veroorzaakt wordt door veronachtzaming van dit document in de vorm van oneigenlijk gebruik of niet-geautoriseerde wijziging, of voor ongevallen die veroorzaakt worden door de toestand van de geamputeerde (de gebruiker), in het bijzonder door een wijziging van zijn/haar fysieke toestand.
6) Doorverkoop en overdracht van de ALLUX™

   Om de veiligheid van de dienst na verkoop en van de periodieke inspecties (de algemene veiligheid dus) te garanderen, is het verboden om de ALLUX™, zijn accessoires, de afstelapp of het wachtwoord van de afstelapp door te verkopen of door te geven.

13 Garantie

13.2 Garantieperiodes van speciaal ontworpen hulpmiddelen

De garantieperiodes van apparaten die speciaal voor gebruik met de ALLUX™ ontworpen werden, zoals de batterijlader, worden in de volgende tabel weergegeven.

Laadpoortdop NE-CC01	1 jaar	
Uitschakeldop NE-CC02	1 jaar	
Reservebatterijpakket NE-SB01	1 jaar	
Verlengkabel NE-CL02	1 jaar	

Batterijlader NE-BC01	1 jaar	
AC-adapter NE-AD01	1 jaar	
Stekkeradapter (UL) NE-PAXX	1 jaar	
Oplaadkabel reservebatterij NE-CL01	1 jaar	
Reservebatterijhouder NE-SC01	1 jaar	

13.3 Reparatie

1) Is de oorzaak van het defect onduidelijk, dan zullen de te nemen maatregelen bepaald worden door overleg tussen de klant en de distributeur.
2) Het repareren van verfwerk aan de buitenkant zal op kosten van de gebruiker uitgevoerd worden. Vraag de distributeur om een schatting.
3) Moet de ALLUX™ gerepareerd worden nadat de garantieperiode al vervallen is, dan zal de garantieperiode uitsluitend voor het gerepareerde onderdeel met 6 maanden verlengd worden.
4) Een ALLUX™ die tot 6 jaar of langer na de aankoop in gebruik is, kan onherstelbaar blijken.

14 Gebruikte symbolen

14.1 UDI label (verpakking)

Wettelijke fabrikant

Productiedatum

MD Medisch hulpmiddel

REF Artikelnummer

SN Serienummer

GTIN Internationaal uniek artikelnummer

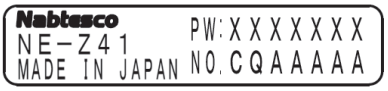
EC REP Gemachtigde Vertegenwoordiger voor EU-landen

De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.

CE Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik

14.2 Label serienummer (oplaadpoort)



PW: Wachtwoord voor smartphone

NO. Serienummer

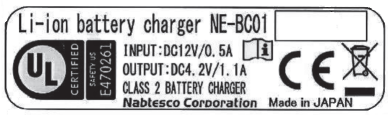
14.3 Label certificeringsmerk

CE Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

De EU vereist recycleren zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie pagina 4

14.4 Label batterijlader (batterijlader)



CE Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

De EU vereist recycleren zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksinstructies te raadplegen.

Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.

14 Gebruikte symbolen

14.5 Label AC-adapter (AC-adapter)

Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.

Voldoet aan de vereisten volgens de FCC

Binnen opladen.

Energierendement niveau 5

CB-markering (veiligheidstests gebaseerd op IEC-normen)

RCM-markering (veiligheidsnormen voor Oceanië)

TüV Rheinland heeft de PSE-markering (veiligheidsnormen voor Japan)

Dubbele isolatie

Voldoet aan de LPS-norm

DC center plus

TüV Rheinland heeft de gecertificeerde GS-markering (veiligheidsnormen voor Duitsland)

Op basis van de RoHS-richtlijn liggen bepaalde gevaarlijke stoffen onder de standaardwaarde

Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

De EU vereist recycleren zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

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

De invoer is een AC-voeding van 47 tot 63 Hz bij 100 tot 240 V en tot 0,4 A. De uitvoer is een voeding met een maximum van 1,25 A bij 12 V.

14 Gebruikte symbolen

14.6 Label reservebatterij (reservebatterijpakket)

Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.

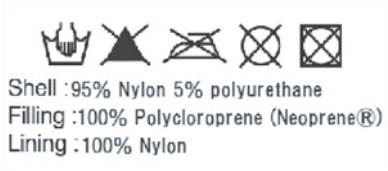
Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

De EU vereist recycleren zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksinstructies te raadplegen.

Lithiumionbatterij

14.7 Label reservebatterijhouder (reservebatterijhouder)



Met de hand wassen

Niet bleken met chloor of zuurstof

Niet strijken

Niet stomen

Niet in de droogkast drogen

ALLUX™

Fabrikant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku
KOBE, 658-0024, JAPAN
Tel.: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

Contact

Gelieve ons te contacteren als u merkt dat er een pagina ontbreekt of onbruikbaar is.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

Kullanım Kılavuzu

Protezciler için

Ürün Tipi：NE-Z41, NE-Z41SH
Doküman Numarası：81-SS00125 (Ver.7)
Veriliş Tarihi：2026-01

Dil : Türkçe.

DİKKAT

- Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- ALLUX™ kullanıcının güvenliğinin sağlanabileceği bir yerde kullanıcıya göre ayarlayın.
- Bu kullanım kılavuzunu ileride başvurmak üzere saklayın.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

Giriş

Nabtesco ALLUX™'u aldığınız için teşekkür ederiz.

ALLUX™'u, hidrolik kontrol ve bilgisayar kontrolünün bir kombinasyonu ile güvenli ve rahat yürüyüş sağlayan, dört bar bağlantılı, mikroişlemci kontrollü bir protez diz eklemidir.

Bu talimat kılavuzu (bundan böyle bu belge olarak anılacaktır), bir Nabtesco ALLUX™'u lisans seminerine katılmış ve sertifikalı kişilerin ALLUX™'u güvenli bir şekilde monte edebilmelerini ve ayarlayabilmelerini sağlamak için hazırlanmıştır.

Bu belge, takma ve yürüme, bakım, servis parçasının ayarlanması ve değiştirilmesi dahil çalıştırma prosedürleri, sorun giderme ve uyarı notları gibi tipik kullanımla ilgili konuları açıklar.

Kullanıcıya kullanım uyarılarını açıklayın ve Kullanım Kılavuzunu ona verin.

Önemli Bilgi

ALLUX™'un Amacı

ALLUX™ diz üstü, diz dezartikülasyonu,kalça dezartikülasyonu ile protez diz eklemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. ALLUX™'u başka amaçlar için kullanmayın. Kalça protezlerinde, ALLUX™'a büyük torsiyon uygulanmasını önlemek için bir torsiyon adaptörü kullanılması tavsiye edilir. ALLUX™ spesifikasyonları için bkz. 2.Ürüne Genel Bakış.

UYARI

- ALLUX™'u belirtilen aralığın dışında kullanmayın. Ana gövdeyi veya parçaları değiştirmeyin.
  Bunu yapmak yaralanmaya veya ALLUX™'un zarar görmesine neden olabilir.

ALLUX™ tek bir kullanıcı tarafından sürekli olarak kullanılmalıdır.

ALLUX™'u güvenli bir şekilde kullanmak için uyarılar

Nabtesco Corporation (bundan böyle Nabtesco olarak anılacaktır), ALLUX™'un tüm potansiyel kalıntı risklerini ve insan hatalarından ve kullanım ortamından kaynaklanan riskleri öngöremez.

ALLUX™'un (protezin montajı, ayarlanması ve bakımı) kullanımına ilişkin birçok talimat ve yasak olmasına rağmen, tüm bu hususlar bu belgede veya ALLUX™ gövdesindeki uyarı etiketlerinde açıklanamaz.

Bu nedenle ALLUX™'u kullanırken sadece bu belgede belirtilen önlemlere uymak değil, aynı zamanda protez diz eklemi için gerekli güvenlik önlemlerini almak da gereklidir.

ALLUX™'un güvenli kullanımı ile ilgili özellikle önemli hususlar aşağıda açıklanmıştır. Bu hususlar, ALLUX™'u monte eden ve ayarlayan kişiler için geçerlidir.

ALLUX™ ile ilgili ciddi bir olay yaşarsanız, lütfen bunu üreticiye (arka kapaktaki iletişim bilgileri) ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Bu belgeyi iyice okuyun

ALLUX™'u kullanmadan önce bu belgeyi baştan sona okuyun ve içeriğini yeterince anlayın. Belgede belirtilen güvenlik önlemlerine kesinlikle uyun.

Montajcıların ve ayarlayıcıların kalifikasyonu

ALLUX™'u monte eden veya ayarlayan herkes, ALLUX™ lisans seminerlerine katılmış ve lisanslı bir protez uzmanı olmalıdır. Başkasına yaptırılması kesinlikle yasaktır.

Bu Doküman Hakkında

Bu belgenin hedefi

Bu belge, ürünü protez kullanıcılarına uydurmak için ALLUX™ lisans seminerine katılan ve tamamlayan kişilere (protezciler vb.) yöneliktir.

Bu kılavuz NE-Z41 ve NE-Z41SH için geçerlidir.

Telif Hakkı

Nabtesco bu belgenin telif hakkına sahiptir. Bu belge de dahil olmak üzere çizimlerin ve teknik belgelerin herhangi bir bölümünün önceden iznimiz olmaksızın herhangi bir şekilde (elektronik ortamda kopyalanması veya kaydedilmesi) çoğaltılmasına izin verilmez.
Kopyalamak veya referans almak için bu belgenin telif hakkı hakkında sorularınız varsa, Nabtesco ile iletişime geçin.

Bu belge kaybolduğunda veya hasar gördüğünde

Bu belge veya ilgili herhangi bir belge kaybolur veya hasar görürse, derhal Yerel satış temsilcisinden veya Distribütörden (bundan böyle Distribütör olarak anılacaktır) yeniden düzenlemesini isteyin.
ALLUX™'un bu belge olmadan kullanılması kazalara neden olabilir.

Bilgi

Bu kılavuzdaki bilgiler, ürün geliştirme için önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Ticari markalar hakkında

- Android, Google Inc.'in Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır.
- IOS, Cisco'nun Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır ve lisans altında kullanılmaktadır.
- Bluetooth sözcük markası ve logoları, Bluetooth SIG, Inc.'e ait tescilli ticari markalardır ve bu tür markaların Nabtesco Corporation tarafından her türlü kullanımı lisanslıdır.
- QR Kodu, Denso Wave Incorporated'ın tescilli ticari markasıdır.
- Diğer tüm şirket adları ve ürün adları, ilgili şirketlerin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu Belgenin Yapısı

Bu belge aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır.

Bölüm Başlığı	İçindekiler
Giriş	Bu belgenin ana hatları ve amaçları
Önemli Bilgi	Kullanım amacı, ALLUX™'un güvenli kullanımı için bilgiler
Bu Belge Hakkında	Bu belgeyle ilgili notlar
Bu Belgenin Yapısı	Bu belgedeki her bölümün içeriği
1. Güvenlik Önlemleri	Güvenlik önlemleri
2. Ürüne Genel Bakış	ALLUX™ için özellikler
3. Kullanmadan önce	ALLUX™ ve aksesuarlarının adları ve modelleri Ayar Uygulaması Hakkında
4. Montaj Prosedürleri	Hizalama yöntemi Uzatma kablosu kullanımı Maksimum fleksiyon açısında soket ile temas
5. Uzaktan kumanda uygulaması ile seçici modlar	Uzaktan Kumanda Uygulaması ile seçici modların açıklaması
6. Ayarlama ile ilgili önlemler	Ayarlama Uygulamasının kullanımına ilişkin önlemler
7. ALLUX™ Genel Durumu	ALLUX™ durumlarının açıklaması ve titreşim uyarı modeli
8. Şarj Prosedürleri	ALLUX™ ve yedek pil paketini şarj etme prosedürleri
9. Bakım Parçaları	Servis ve yedek parça açıklaması ve uyarılar Uzatmalı kauçuk tıpa değiştirme prosedürleri
10. Sorun Giderme	Montaj ve ayar sırasında olası sorunlar ve kullanıcının sıkıntısını çözmek için ayar prosedürleri
11. İmha etme	ALLUX™ imha yöntemi hakkında açıklama
12. Periyodik Muayene	Periyodik muayene ve garanti süresi hakkında açıklama
13. Garanti	Garanti hakkında açıklama
14. Kullanılan Semboller	Etiketlerin sembolleri hakkında açıklama

İçindekiler

Giriş i
Önemli Bilgi ii
Bu Belge Hakkında iii
Bu Belgenin Yapısı iv
İçindekiler v

1 Güvenlik Önlemleri

1.1 Sembollerin Tanımı 1
1.2 Uyarı 1
1.3 Dikkat 2
1.4 Duyuru 2

2 Ürüne Genel Bakış

2.1 ALLUX™'e Genel Bakış 3
2.2 Temel yapı 3
2.3 Uluslararası Standardın Belgelendirilmesi 4
2.4 Özellikler 5

3 Kullanmadan önce

3.1 Parça listesi 6
3.2 Ayar için hazırlık 7

4 Montaj Prosedürleri

4.1 Statik hizalama 8
4.2 Maksimum fleksiyon açısında soket ile temas 9
4.3 Uzatma kablosunun kullanılması 9

5 Uzaktan kumanda uygulaması ile seçici modlar

5.1 ALLUX™ çalışma modları 10
5.2 Uzaktan Kumanda Uygulaması 10
5.3 Normal Mod 11
5.3.1 Genel Bakış 11
5.3.2 Verim Fonksiyonu 11
5.3.3 Yürüme hızı otomatik ayarlama işlevi 11
5.3.4 Oturma pozisyonu 12
5.3.5 Güvenlik kilidi 12
5.3.6 Bisiklet 12
5.4 Fleksiyon açısı limit modu 13
5.5 Değişken seçici fleksiyon kilidi modu 13
5.6 Tam uzatma kilit modu 13
5.7 Serbest salınım modu 13

6 Ayarlama ile ilgili Önlemler

6.1 Güvenli duruş ve iletişim için hazır durum 14
6.2 Ayar Prosedürleri 16
6.3 Saat Dilimi 17
6.4 Kalibrasyon 17
6.5 Titreşim onayı 17
6.6 Burun Serbest Bırakma Noktasını Ayarlama 18
6.7 Duruş Fleksiyon Veriminin Ayarlanması 18
6.8 Duruş Uzatma Sönümlemesinin Ayarlanması 19
6.9 Salınım Fleksiyon Direncini Ayarlama 19
6.10 Terminal Etkisinin Ayarlanması (Salınım Uzantısı) 20
6.11 Güvenlik Kilidinin Ayarlanması 20
6.12 Düşük Pil ayarları 20

İçindekiler

7 ALLUX™ Genel Durumu
7.1 ALLUX™ Genel Durumu 21
7.2 Normal kullanım durumu 22
7.2.1 Pil şarj cihazı veya güç KAPALI kapağı çıkarıldığında 22
7.2.2 Şarj için güç kapatıldığında 22
7.2.3 Yedek pil paketi kullanımı 23
7.2.4 Pilin bitmesi (Şarjı bitmiş pil) 26
7.2.5 Yüksek sıcaklık durumunda 27
7.3 Arıza durumunda 28
7.4 Titreşim uyarı düzeni tablosu 29

8 Şarj Prosedürleri
8.1 ALLUX™'i Şarj Etme 31
8.1.1 Pil şarj cihazı ve AC adaptörü için teknik özellikler 31
8.1.2 Şarj prosedürleri 32
8.1.3 Yedek pil takımını şarj etme 33
8.1.4 Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba ile gösterge 34
8.1.5 Uzatma kablosunun kullanımı 34

9 Bakım Parçaları
9.1 Bakım parçalarının listesi 35
9.2 Uzatma kauçuk tıpasının değiştirilmesi 36

10 Sorun Giderme
10.1 Sorun giderme listesi 37
10.1.1 Akıllı telefon ile bağlantı hazırlığı sırasında 37
10.1.2 ALLUX™ ile ayarlama sırasında 37
10.1.3 Kullanım sırasında 40

11 İmha Etme 41

12 Periyodik Muayene
12.1 Periyodik Muayene 42
12.2 Bakım nasıl yapılır 42

13 Garanti
13.1 Garanti 43
13.2 Belirlenmiş cihazların garanti süreleri 44
13.3 Tamir etme 44

14 Kullanılan Semboller
14.1 UDI etiketi (Ambalaj kutusu) 45
14.2 Seri numarası etiketi (Şarj bağlantı noktası) 45
14.3 Sertifikasyon işareti etiketi 45
14.4 Pil şarj cihazı etiketi (Pil şarj cihazı) 45
14.5 AC adaptör etiketi (AC adaptörü) 46
14.6 Yedek pil etiketi (Yedek pil takımı) 47
14.7 Yedek pil tutucu etiketi（Yedek pil tutucusu） 47

1 Güvenlik önlemleri

1.1 Sembollerin Tanımları

Bu kılavuzda, talimatlara uygun olmayan yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek tehlikeleri ve zararları sınıflandırmak ve açıklamak için aşağıdaki işaret sözcükleri kullanılmıştır.

UYARI	Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.
DİKKAT	Önlenmediği takdirde küçük veya orta derecede yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.
DUYURU	Sadece hasar

Yukarıda belirtilen koruyucu önlem, uyulması gereken talimatlar aşağıdaki piktogramlar kullanılarak sınıflandırılmış ve açıklanmıştır.

	Ürünü tutarken yapmamanız gereken eylemleri belirtir.
	Ürünü tutarken talimatlara göre yapmanız gereken eylemleri belirtir.

1.2 Uyarı

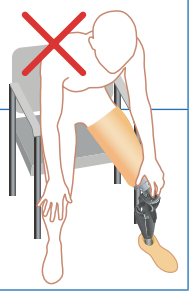
Ürünü güvenli bir şekilde kullanmak için aşağıdaki talimatlara kesinlikle uyunuz.

UYARI

- Kullanıcıya ayrı Kullanım Kılavuzunu verdiğinizden ve kullanım önlemlerini açıkladığınızdan emin olun.
  Yanlış kullanım, parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.
- Anormal gürültü, oynama veya hidrolik dirençte azalma tespit ettiğinizde, kullanmayı bırakın ve Distribütör ile iletişime geçin.
  Anormal hissettiğinde kullanın, parçalar hasar görebilir veya kırılarak düşmeye neden olabilir.

- 125 kg'dan daha ağır olan bir kullanıcı için kullanmayın.
  Ağırlık sınırı aşıldığında kullanın, parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.
- Ağır eşyaları kesinlikle taşımayın.
- Ağır bir eşya taşırken şiddetli hareketler yapmayın.
- Kullanıcı protez diz eklemini kullanacak durumda değilse kullanmayınız.
  Bu, semptomların şiddetlenmesine neden olabilir.
- Spor için kullanmayın
- Protez diz eklemi dışında herhangi bir amaçla kullanmayınız. Parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.

- ALLUX™'u bükerken elinizi diz ekleminin arkasına koymayın.
- ALLUX™'u uzatırken dizinize dokunmayın. Bu, elinizin diz eklemine sıkışması nedeniyle yaralanmaya neden olabilir.
- Kalıp kapağının veya çorabın dört çubuklu bağlantı kısmına veya diğer parçalara sıkışmamasına dikkat edin. Çalışma arızasına neden olabilir.



1 Güvenlik önlemleri

1.3 Dikkat

Ürünü güvenli bir şekilde kullanmak için aşağıdaki talimatlara kesinlikle uyun.

DİKKAT

- ALLUX™ ayarı, ALLUX™ kullanımı konusunda sertifikalı bir protez uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Yanlış ayarlama, yürüme güvenliğini ve konforunu bozabilir.
- ALLUX™'un ana gövdesini kullanmadan önce şarj edin.
- Kullanım sırasında pil biterse normal yürüyüş imkansız olacaktır.
- Uzun süre iletişim durumunda ayarladıktan sonra şarj edin. İletişim daha fazla güç gerektirir ve bu nedenle pili daha hızlı tüketir.
- ALLUX™'u 0℃/+32℉ ila +40℃/+104℉ arasında bir sıcaklıkta ayarlayın (Önerilen:+20℃/+68℉)

- Ürünü asla parçalarına ayırmaya veya değiştirmeye çalışmayın. Parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.

- Mıknatısı yaklaştırmayın veya manyetik alanda veya güçlü elektromanyetik dalgalara sahip ortamlar (örn. MRI). bir arızaya neden olabilir.
- Ürünü yüksek dağ gibi alçak basınçlı alanlarda kullanmayın.
- Ekteki Kullanım Kılavuzunu kullanıcıya teslim ettiğinizden ve kullanım kılavuzunu açıkladığınızdan emin olun.
- Ürünü yüksekten düşürerek kuvvetli darbe uygulamayınız. parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.
- -10℃'den düşük bir sıcaklıkta kullanmayın/+14℉ veya +40℃/+104℉'den fazla eğilme uzama direnci değişerek düşmeye neden olabilir.
- Belirtilen pil şarj cihazı dışında hiçbir şeyle şarj etmeyin. anormal voltaj kullanımı arızaya neden olabilir.

- Asla pili sökmeye, ısıtmaya, kısa devre yapmaya veya ateşe atmaya çalışmayın. Plastik parçaların deforme olmasına ve bu da arızaya neden olabilir.
- Isıtıcılara maruz bırakmayın.

- Ürünün içine katı partiküllerin veya yabancı nesnelerin girmemesini sağlayın. Parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.
- Ürünü su gibi sıvılara daldırmayın. ALLUX™ su jetlerinden, buhardan veya suya daldırmadan nüfuz etmeye karşı dayanıklı değildir.
- Islanırsa, ALLUX™'u tüy bırakmayan bir bezle sıkıca silin ve gölgede tamamen kurumasını bekleyin.
- Tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, jel sabun, vücut sıvıları ve eksüdalar gibi sıvılarla temas ettirmeyin.
- ALLUX™ yukarıdaki sıvı ile temas ederse, temiz suyla nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir bezle silin, parçaların paslanmasına vb. neden olabilir, arızaya neden olabilir.
- Temizlik için herhangi bir deterjan veya solvent (tiner) kullanmayınız. Renk değişikliği, yağın kuruması ve anormal sesler olabilir.

1.4 Duyuru

Aşağıdaki talimatlara kesinlikle uyun.

DUYURU

- Sıcaklığın altında bir ortamda bırakmayın veya saklamayın.
- -20℃/-4℉ veya +60℃/140℉'den fazla Açık havada şarj etmeyin.
- Üniteyi uzun süre kullanılmamış halde bırakmayın. Pilin tamamen boşalmış durumda kalmasına, hidrolik yağının veya yatak gresinin bozulmasına ve/veya diz ekseninin sabit bir konuma gelmesine performans sorunlarına veya arızalarına neden olabilir.

2 Ürüne Genel Bakış

2.1 ALLUX™'a Genel Bakış

ALLUX™, duruş ve salınım aşamalarını elektronik olarak kontrol etmek için dört çubuklu bağlantı mekanizmasına sahip bir diz eklemidir. Yürüme hızına göre düzgün yürümeyi sağlar ve yokuştan veya merdivenden inerken gerekli olan akma sağlar. Güvenlik kilidi işlevi, ALLUX™'un aniden bükülmesini durdurmak ve ayak parmaklarının yere çarpması vb. durumlarda tökezleme önleme işlevi olarak kullanılabilir. Dahili güç kaynağı, 4 günlük bir süre boyunca günde 5000 adım için protez kullanımını destekler. (Kullanım koşullarına göre değişebileceğinden sadece bir kılavuzdur).

2.2 Basit yapı

ALLUX™, altta bir piramit adaptörüne ve üstte bir piramit veya dişli adaptöre sahiptir. Çerçeve karbondan yapılmıştır ve bağlantı parçaları alüminyum alaşımdan yapılmıştır. Duruş ve salınım fazı kontrolü bir hidrolik silindir tarafından gerçekleştirilir.

2 Ürüne Genel Bakış

2.3 Uluslararası Standart Sertifikasyonu

Yapısal dayanıklılık

ALLUX™, yaklaşık 3 yıl içindeki ortalama çalışma mesafesine karşılık gelen 125 kg'lık yükle 3 milyon yürüme döngüsü için test edilmiştir. Ürünün eskimesi veya hasar görmesi konusunda sorumluluk kabul etmeyeceğiz.
* Uzatılmış garantili ürünler için: Yapısal parçaların değişimi garanti kapsamındadır.

ISO10328-P6-125 kg*)

* Vücut kütle sınırı aşılmamalıdır. Özel koşullar ve kullanım sınırlamaları için üreticinin kullanım amacına ilişkin yazılı talimatlarına bakın.

K Seviyesi

K2 Seviyesi : Kullanıcı hem içeride hem de evin çevresinde bordürler, basamaklar veya düzensiz zemin gibi küçük çevresel engellerin üstesinden gelebilir.
K3 Seviyesi : Kullanıcı çoğu çevresel engeli kaldırabilir ve farklı hızlarda yürüyebilir. Basit yürüyüşün yanı sıra hafif işler ve egzersizler de yapabilir.
K4 Seviyesi : Kullanıcının temel yürüyüşten daha yüksek fiziksel yetenekleri vardır; çocuklar, sporcular vb.

EMC Bilgileri

ALLUX™, IEC/EN60601-1-2 uyarınca Grup 1 ve Sınıf B ekipmanına aittir. ALLUX™, EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve aşağıdaki bilgilere göre kurulması, hizmete alınması ve kullanılması gerekir.

DİKKAT

- Üretici Nabtesco Corporation tarafından sağlanan veya belirtilen kablolar dışında herhangi bir kablo kullanmayın.
- Nabtesco Corporation tarafından dahili bileşenlerin yedek parçası olarak satılan dönüştürücüler ve kablolar dışında, belirtilenler dışındaki çevresel aygıtları kullanmayın.
  Bu, ALLUX™ emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- ALLUX™'u diğer elektronik cihazların yakınında kullanmayın.
  Cep telefonları ve akıllı telefonlar gibi mobil RF iletişim cihazları ALLUX™'u olumsuz etkileyebilir. Ürünü mutlaka yakınınızda kullanmanız gerekiyorsa, güvenliği sağlayacak bir duruşta kullanın ve dikkat edin.
- Yangın veya elektrik çarpması riskini azaltmak için lütfen bu talimat kılavuzunu dikkatlice okuyun.

Uygunluk Beyanı

Nabtesco Corporation, işbu belgeyle, aşağıdaki Sınıf I tıbbi cihazın, 2001/83/ sayılı Direktifi değiştiren 5 Nisan 2017 tarihli AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ 2017/745 (AB) YÖNETMELİĞİNİN temel sağlık ve güvenlik gereksinimlerine uygun olduğunu beyan eder. EC, 178/2002 Sayılı (EC) Yönetmelik ve (EC) 1223/2009 Sayılı Yönetmelik ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldırdı.

2 Ürüne Genel Bakış

2.4 Özellikler

- Tip : NE-Z41 (pyramid), NE-Z41SH (threaded)
- Uygulama alanı & Ağırlık sınırı:
  ~K3 :125kg (275 lb)
  K4 :100kg (220 lb)
- Ağırlık: 1510g (NE-Z41)/1520g (NE-Z41SH)
- Maksimum fleksiyon açısı: 180º
- Suya dayanıklılık: IP44
- Dahili güç kaynağı:
  Lithium ion battery
- İletişim mesafesi: 5 m içinde
- Kullanım sıcaklığı:
  -10℃/+14℉ ~ +40℃/+104℉

DİKKAT

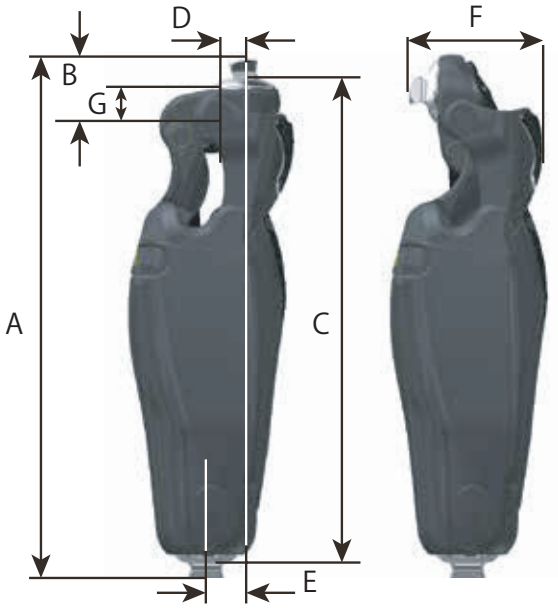
- Yukarıdaki sıcaklık çalışma aralığı ile hidrolik direncin daha yüksek sıcaklıklarda azalacağını ve daha düşük sıcaklıklarda artacağını unutmayın.
  Normal yürüyüş desteklenmeyecek ve muhtemelen düşmeye neden olacaktır.

DUYURU

- Ürüne ön kapağa çarpma gibi güçlü bir darbe uygulamayın.
  Bu, su geçirmezlik performansını bozabilir.
- Ürünü suya batırmayın.
- Ürünü yüksek sıcaklık veya basınçla yıkamayın.
  Bu, su girmesine ve ürüne zarar vermesine neden olabilir.
- Ürün ıslanırsa nemi silin.
- Deniz suyu gibi tuzlu suların ürüne yapışmasına izin vermeyin.
- Su dışında bir sıvı yapışırsa ürünü yıkayın. Herhangi bir deterjan kullanmayın.
  Bu tür sıvı pas veya korozyona neden olabilir.

- Ölçüler :

	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 inch = 25.4mm
※ Yukarıdaki özellikler, ürün geliştirme için önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

- Uyumlu tıbbi cihazlar.

ALLUX™ referansı	NE-Z41	NE-Z41SH
Proksimal konektörler	Dişi piramidal konektörler	M36 vidalı konektörler
Distal konektörler	Dişi piramidal konektörler	Dişi piramidal konektörler

3 Kullanmadan önce

3.1 Parça Listesi

ALLUX™ paketi aşağıdaki parçaları içerir. Her şeyin dahil olup olmadığını onaylayın.

【Ana gövde ve aksesuarlar】

ALLUX™ NE-Z41		Yedek pil tutucu NE-SC01	
Kullanım klavuzu 81-SS00125	Bu doküman	Kullanıcı Kılavuzu 81-SS00126	
Bluetooth şifresi ve ünite numarası 81-SS00133			

【Belirlenmiş cihazlar】

Şarj bağlantı noktası kapağı NE-CC01		KAPATMA kapağı NE-CC02	
Yedek pil paketi NE-SB01		Uzatma kablosu NE-CL02	
Battery charger NE-BC01		AC adaptörü NE-AD01	
Fiş adaptörü (UL) NE-PAXX		Yedek pil şarj kablosu NE-CL01	

※ Fişin şekli sipariş edilen forma bağlıdır.
※ Yedek pil paketi, sipariş edilen forma bağlı olarak dahil edilmeyebilir.

DUYURU

■ Belirtilmemiş çevre birimlerini kullanmayın.
Bu, ALLUX™'un çökmesine neden olabilir.

3 Kullanmadan önce

3.2 Ayar için hazırlık

ALLUX™ ayarı için kullanılan akıllı telefona Ayarlama Uygulamasını yükleyin.

- ALLUX™ aşağıdaki işletim sistemlerini (OS) destekler:
  Android : Lütfen Google Play Store'daki uygulama yazılımı bilgilerinde listelenen "İşletim Sistemi Gereksinimleri"ne bakın.
  iOS : Lüt fen A pp Stor e'da yayınlanan "Uyumluluk" bilgilerine bakın.ı
- Kurulum ve ayar yöntemleri, işletim sistemine göre değişir.
  İşletim sistemine karşılık gelen Ayarlama Uygulaması kılavuzunu aşağıdaki web sitesinden indirin ve talimatları izleyin.

  Ayarlama Uygulaması Kılavuzunu indirmek için web sitesi:
  https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

- Yalnızca lisanslı protezcilerin ürünü ayarlayabilmesi için parola sağlanmadıkça Ayar Uygulaması kullanılamaz.

DİKKAT

- Parolayı başka kişilere (kullanıcı dahil) vermeyin. Ayar Uygulamasının lisanssız bir kişi tarafından kullanılması aşağıdakilere yol açabilir:
  Uygun olmayan ayar ve düşme gibi bir kazaya neden olur.

Bluetooth®

Bluetooth ile ilgili önlemler

- Bluetooth aygıtı tarafından yayılan radyo dalgaları, elektronik aygıtların ve diğer aygıtların çalışmasını etkileyebilir.
  Trenlerde öncelikli koltukların yakınında, uçaklar gibi yanıcı gaz üretilen alanlarda, otomatik kapıların ve yangın alarm cihazlarının yakınında kazaya neden olabileceğinden Bluetooth cihazlarını kapatın.
- Bluetooth teknolojisini kullanırken bilgi sızması konusunda herhangi bir sorumluluk kabul etmiyoruz.
- Bu ürün, tüm Bluetooth cihazlarıyla kablosuz bağlantıyı garanti etmez. Bağlanacak Bluetooth cihazı, Bluetooth SIG tarafından belirtilen Bluetooth standardına uygun olmalı ve en az bir sertifika almış olmalıdır. Ayrıca bağlanacak cihaz Bluetooth standardına uygun olsa dahi cihazın özelliklerine ve özelliklerine bağlı olarak bağlanamama veya farklı görüntü/çalışma gibi durumlar meydana gelebilir.
- Bu ürünün kablosuz işlevselliğinin teknik standartları karşıladığı onaylandığından, bu ürünü parçalarına ayırmayın veya değiştirmeyin.

4 Montaj işlemleri

4.1 Statik hizalama

Yüklü ve tamamen uzatılmış halde (aşağıdaki şekilde gösterilen tezgah hizalaması kullanılarak monte edilmiştir. Aşağıda gösterilen tezgah hizalamasına göre monte edin.

UYARI

- Diz pozisyonunu soket adaptörüne veya başka bir adaptöre sabitlerken,
  1) Diz ekleminin vida başını soket adaptörü gibi dişi vida adaptörünün sonuna kadar tamamen sıkın.
  2) Diz rotasyonunun konumunu, vida başını bir tur gevşeterek ayarlayın. Yapışma yeri kısa ise, vida gevşeyebilir ve en kötü durumda diz eklemi çıkabilir.

DİKKAT

- Diz ekleminin vida başına dokunurken dikkatli olun, çünkü keskin kenarları olabilir ve elinizi veya parmaklarınızı yaralayabilir.
- Adaptörü, açıyı ayarlamadan ALLUX™ altında düz bir şekilde monte edin.
  Montaj sırasında adaptör çerçeveye temas ederse kullanıcı normal yürüyemeyebilir.Diz ekleminin vida başına dokunurken dikkatli olun, çünkü keskin kenarları olabilir ve elinizi veya parmaklarınızı yaralayabilir.

Yük hattı, prizin üst kısmındaki prizin orta hattından geçmelidir.

Soketin uzunlamasına eksenini 3 ila 5º açıyla esnetin.

Ağırlık çizgisi diz ekseninin (ön üst eksen) 0 ± 5 mm önünden veya arkasından geçmelidir.

Distal piramit açısını takip edin.

Yük hattı, parmak ucu ve topuk ucu arasındaki merkezden geçer.

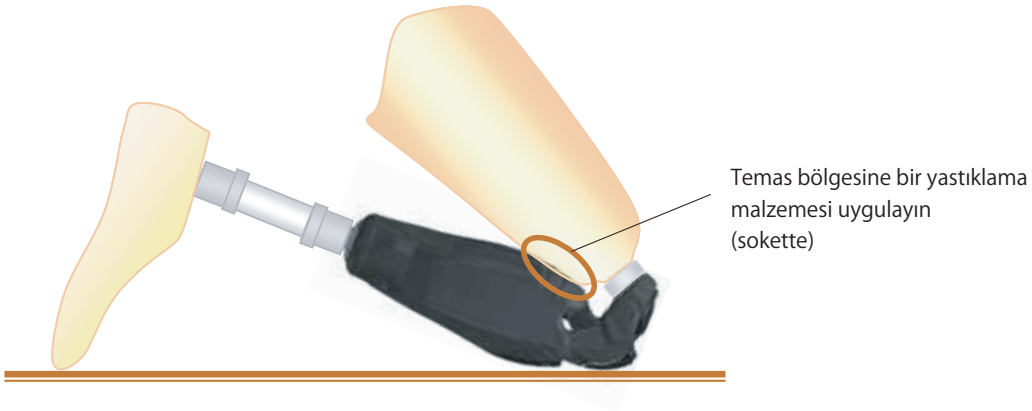
4 Montaj işlemleri

4.2 Maksimum fleksiyon açısında soket ile temas

ALLUX™'un maksimum fleksiyon açısı 180º'dir.

DUYURU

- Soketi, kullanıcının ayağının maksimum fleksiyon açısında kalçasıyla temas etmesini sağlayacak şekilde tasarlayın.
- Soket veya boru gibi bir adaptörün ALLUX™ ile temas etmesi kaçınılmaz olduğunda, herhangi bir doğrudan teması önlemek için sokette bir tür yastıklama (kauçuk gibi elastik malzeme) kullandığınızdan emin olun. Soketin veya borunun adaptörünün kaçınılmaz olarak temas etmesi durumunda ALLUX™, şarj portunun üstündeki parça ile temastan kaçının.
- Yukarıdaki gereksinimlerden herhangi biri karşılanamıyorsa, kullanıcıya aşağıdaki talimatları verin kullanıcılardan, herhangi biri karşılanamıyorsa, ayarlarına yardımcı olur.
  (1)ALLUX™'u maksimum bükülme açısında bükerken ALLUX™'e güçlü bir direnç uygulamayın.
  (2)ALLUX™'u maksimum fleksiyon açısında bükerken vücut ağırlığından daha ağır bir yük uygulamayın.



4.3 Uzatma kablosunu kullanma

Bir köpük kapak kullanıldığında, konektörler, birlikte verilen uzatma kablosu (NE-CL02) aracılığıyla kapağı çıkarmaya gerek kalmadan kullanılabilir.
Uzatma kablosu ile şarj ve yardımcı akü kullanılabilir.

DUYURU

- Uzatma kablosunun ucunun suya maruz kalmadığından emin olun.
- Uzatma kablosunu, ALLUX™ büküldüğünde kablo sıkışmayacak şekilde bağlayın. Pil kısa devre yapabilir, arızaya neden olabilir.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.1 ALLUX™ çalışma modları

ALLUX™'un beş çalışma modu vardır.

1. Normal 2. Fleksiyon açı limitli 3. Değişken seçici fleksiyon kilidi
4. Tam ekstansiyon kilidi 5. Serbest salınım

Çalışma modlarını değiştirmek için Uzaktan Kumanda Uygulamasını kullanın. Remote Control App üzerindeki isteğe bağlı düğmeler uygun şekilde özelleştirilebilir.

5.2 Uzaktan Kumanda Uygulaması

Uzaktan Kumanda Uygulaması, ALLUX™ moduna geçmenizi sağlar. Modları değiştirmek için dizinizi büküp esneterek veya vücut ağırlığınızı kaldırdıktan sonra 5 dakika süreyle içinde Uzaktan Kumanda Uygulamasındaki düğmeye dokunun ve ardından güvenli duruşta ayakta dururken uygulayın. (Bkz. 6.1) Normal moda dönmek için Uzaktan Kumanda Uygulamasındaki '1' düğmesine basın.

UYARI

- Akıllı telefon kullanıyorsanız, düğmelerin vb. hatalı çalışmasını önlemeye dikkat edin.
  Modun istenmeden değiştirilmesi devrilmeye neden olabilir.
  * Mod değiştirildiğinde titreşimli bir uyarı verilir. İstenmeyen bir titreşimli uyarı meydana gelirse, Uzaktan Kumanda Uygulamasının yanlış çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

DUYURU

- Uçak gibi radyo dalgaları yayan cihazların yasak olduğu durumlarda akıllı telefon kullanmayın.
- Pil şarj cihazının veya güç kaynağının KAPALI kapağının bağlanması ve çıkarılması, ALLUX™'u Uzaktan Kumanda Uygulamasının 1 düğmesi için ayarlanan normal moda döndürür.
  Durumun şarjdan önce ve sonra değiştirilebileceğini unutmayın.

Çalışma modları nasıl değiştirilir.

- Güvenli bir duruş sergileyin. (Bkz. 6.1. Güvenli duruş)
- Uzaktan Kumanda Uygulamasında 1-5 arası düğmelere dokunun.
- Ardından bir açılır pencere belirecektir. "Tamam"ı seçin.

  Titreşim 2 saniye boyunca sürekli devam edecektir.

- Seçilen mod uygulanır.

DİKKAT

- Bir mod değişikliğinden sonra, davranışı kontrol etmek için ALLUX™'u hareket ettirin.
  Yanlış bir düğme işlemi nedeniyle mod istenilen şekilde değiştirilmediyse, düşme gibi bir kaza meydana gelebilir.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.3 Normal Mod

5.3.1 Genel Bakış

Normal mod, normal yürüyüş için ayarlanır. Sensörle çeşitli yürüme durumlarını ve normal hareketleri değerlendiren ALLUX™, bükülme veya uzama direncini otomatik olarak ayarlar.

5.3.2 Verim Fonksiyonu

Aşağıdaki durumlarda, ALLUX™ eğilerek bükülme direncini arttırır ve dizlerin yavaşça bükülmesine izin verir.

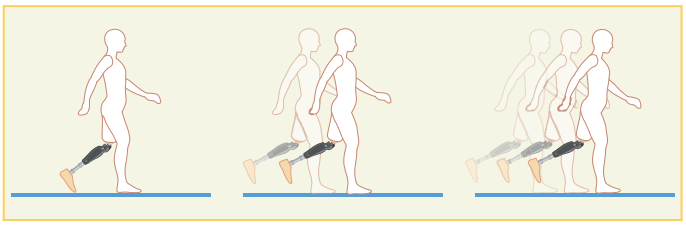
Ayakta | Otururken | Ayağa kalkarken | Merdiven inerken | Yokuş inerken

UYARI

■Merdivenlerden inerken tırabzana tutunun.
Ürünün amaçlanan bir davranışı düşmeye neden olabilir.

5.3.3 Yürüme hızını otomatik ayarlama işlevi

ALLUX™, yürüme hızına göre esneme ve uzama direncini otomatik olarak ayarlar.



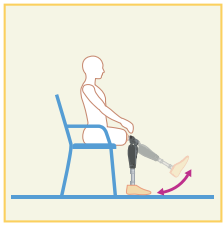
DİKKAT

■Paralel çubuklar gibi güvenli bir yerde ayarı kontrol edin.
Uygun olmayan bir ayarlama, kötü zamanlama üretebilir.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.3.4 Oturma pozisyonu

Oturur pozisyondayken, ALLUX™ fleksiyon veya ekstansiyonda direnç göstermez.

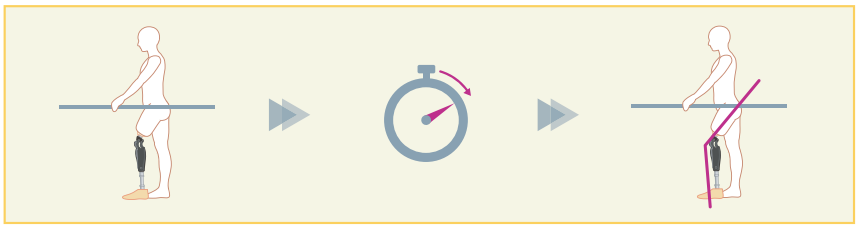


DİKKAT

- Oturur pozisyondan ayağa kalkarken ağırlığınızı protezle yana verin. Yük uygulanmadığında, dizin bükülmesine neden olabilecek serbest bir durum devam eder.

5.3.5 Güvenlik Kilidi

Bir yük altındayken ve dizler birkaç saniye boyunca sürekli olarak büküldüğünde, ALLUX™ bükülme direncini belirli bir açıyla kilitler. (Bu fonksiyon kapatılabilir veya hassasiyet ayarlanabilir.)



DİKKAT

- Güvenlik kilidi sırasında ALLUX™'a ağırlık vermeye devam edin. Yük uygulanmadığında, kilit serbest kalarak ALLUX™'un bükülmesine neden olabilir.

5.3.6 Bisiklet

ALLUX™ ile bisiklet sürerken, kolayca esnemesini sağlamak için Duruş Direnci değerini düşük bir ayara düşürün.

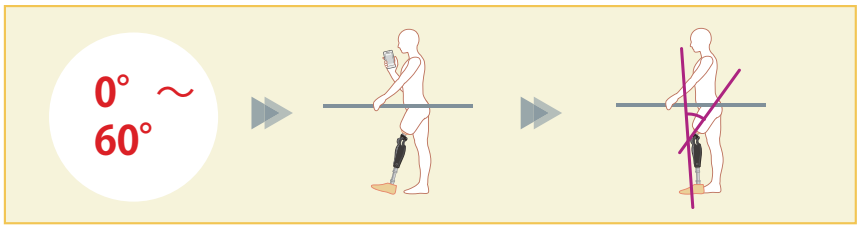
DİKKAT

- "Serbest modda" bisiklet sürmek daha rahatsa, kullanıcının sürüş pozisyonunda sağlam tarafını kullanarak ayakta durabildiğinden emin olun. Protez ayakta durmak için kullanılırsa, dururken mikroişlemci, tökezleme kurtarma veya dizinin bükülmesini önlemek için yüksek direnç olmayacağını ve kullanıcının düşebileceğini bilmelerini sağlayın.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.4 Fleksiyon açı limitli modu

Fleksiyon açı limitli modunda, esneme direnci serbest kalırken fleksiyon direnci belirlenen bir açıda kilitlenir

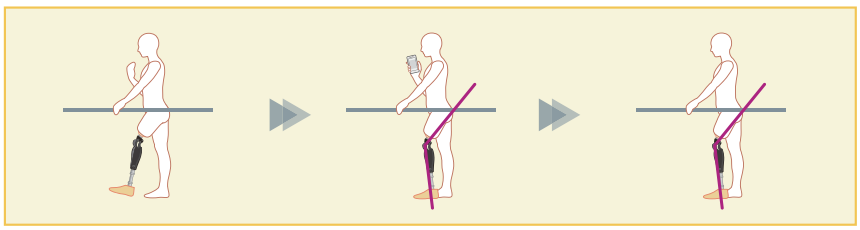


DUYURU

■ALLUX™'u hızlı bir şekilde kilit açısına bükün; ortasında durmayın. ALLUX™ zarar görebilir.

5.5 Değişken seçici fleksiyon kilidi modu

ALLUX™, değişken seçici fleksiyon kilidi modunun açıldığı açıyı hatırlar. Bu açıya ulaştığında fleksiyon direnci kilitlenir, ekstansiyon direnci serbest kalır.

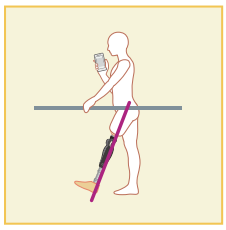


DUYURU

■ALLUX™'u hızlı bir şekilde kilit açısına bükün; ortasında durmayın. ALLUX™ zarar görebilir.

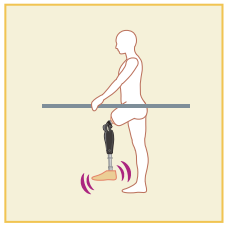
5.6 Tam ekstansiyon kilit modu

Dizler tamamen uzatılmış durumda kilitlenir. Kilitlendikten sonra Uzaktan Kumanda Uygulamasını kullanarak modları değiştirmek için, ağırlığınızı ALLUX™ üzerine koyun ve ardından kaldırın.



5.7 Serbest Salınım Modu

Serbest salınım modunda ALLUX™ serbest kalır.



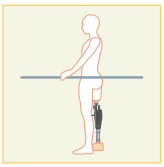
6 Ayarlama ile ilgili önlemler

Ayarlama için özel prosedürler, Ayarlama Uygulaması Kılavuzunda verilmiştir. Burada, ayarlama ile ilgili önlemler açıklanmıştır.

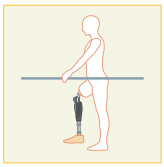
6.1 Güvenli duruş ve iletişim için hazır durum

'Güvenli duruş', Uzaktan Kumanda Uygulamasını kullanmadan veya Ayar Uygulaması ile iletişim kurmadan önce modu değiştirmek için alınan duruşu ifade eder. Kullanıcıya güvenli duruş hakkında bilgi verin.

【Güvenli duruş】



: ALLUX™'un düz ve dik olduğu ve ağırlık yüklemesine maruz kalabileceği durumu



: ALLUX™'un ağırlık taşımaya tabi olmadığı ve ALLUX™'un bükülebileceği durum

【Güvenli duruş talebi】

Ayar sırasında veri aktarılırken ALLUX™ güvenli konumda değilse, bir açılır pencere görüntülenecektir.

DİKKAT

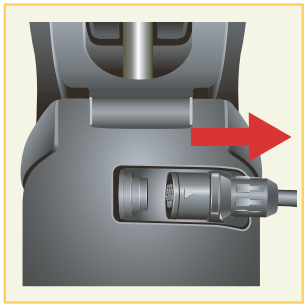
- Kullanıcıya güvenli duruş hakkında bilgi verin ve kullanıcının bunu anladığından emin olun.
- Kullanıcı vücudunu uygulamadan güvenli duruş aldığında
  DİKKAT ALLUX™ ağırlığı, bir tırabzan tutmalı veya oturmalıdır.
  Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.

6 Ayarlama ile ilgili önlemler

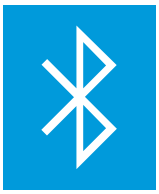
Gücü korumak için ALLUX™ her zaman iletişim modunda değildir. ALLUX™'de hafifçe eğilip uzandıktan 5 dakika süreyle sonra veya vücut ağırlığınızı uyguladıktan ve sonra kaldırdıktan 5 dakika süreyle sonra iletişim modu etkinleştirilir. ALLUX™ iletişimi kurulduğunda, bu durum iletişim kesilinceye kadar sürer.

【İletişim modu etkin:】

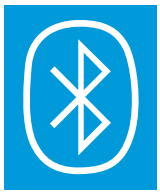
① ALLUX™ hafifçe esnetildikten ve uzatıldıktan sonra 5 dakika süreyle
② Vücut ağırlığınızı ALLUX™'a uyguladıktan sonra 5 dakika süreyle
③ Şarj cihazının veya güç KAPATMA başlığının ALLUXTM ile bağlantısı kesildikten sonra 5 dakika süreyle



Ayar Uygulaması, iletişim durumu simgelerini aşağıdaki gibi görüntüler.



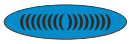
Bağlı değil



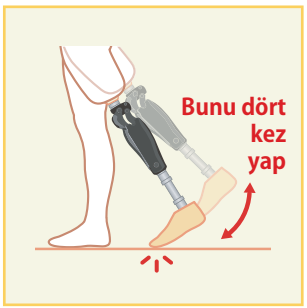
Bağlı

Bir uçağa veya benzeri araçlara bindiğinizde ve ALLUX™'un kablosuz işlevini kapatmanız gerektiğinde, kapatmak için Uzaktan Kumanda Uygulamasını kullanabilirsiniz.
Bu durumdan sonra kablosuz işlevini yeniden etkinleştirmek için aşağıda verilen prosedürü izleyin.

① Pil şarj cihazını veya güç kaynağı KAPALI kapağını ALLUX™'dan çıkarın.
② Bu durumda, parmak veya topuk üzerine aralıklı olarak dört kez yükler uygulanır (bu işlem akıllı telefonda değiştirilebilir).
İşlem ② gerçekleştirildiğinde, bir radyo dönüş titreşimi duyulur.


2 sn : kablosuz işlevini yeniden etkinleştirir.

Bu titreşimin, kablosuz işlevi etkinken bile ② işlemi gerçekleştirilirse meydana geldiğine dikkat edin.
(Ürün yazılımı sürümü 50.38'e kadar)

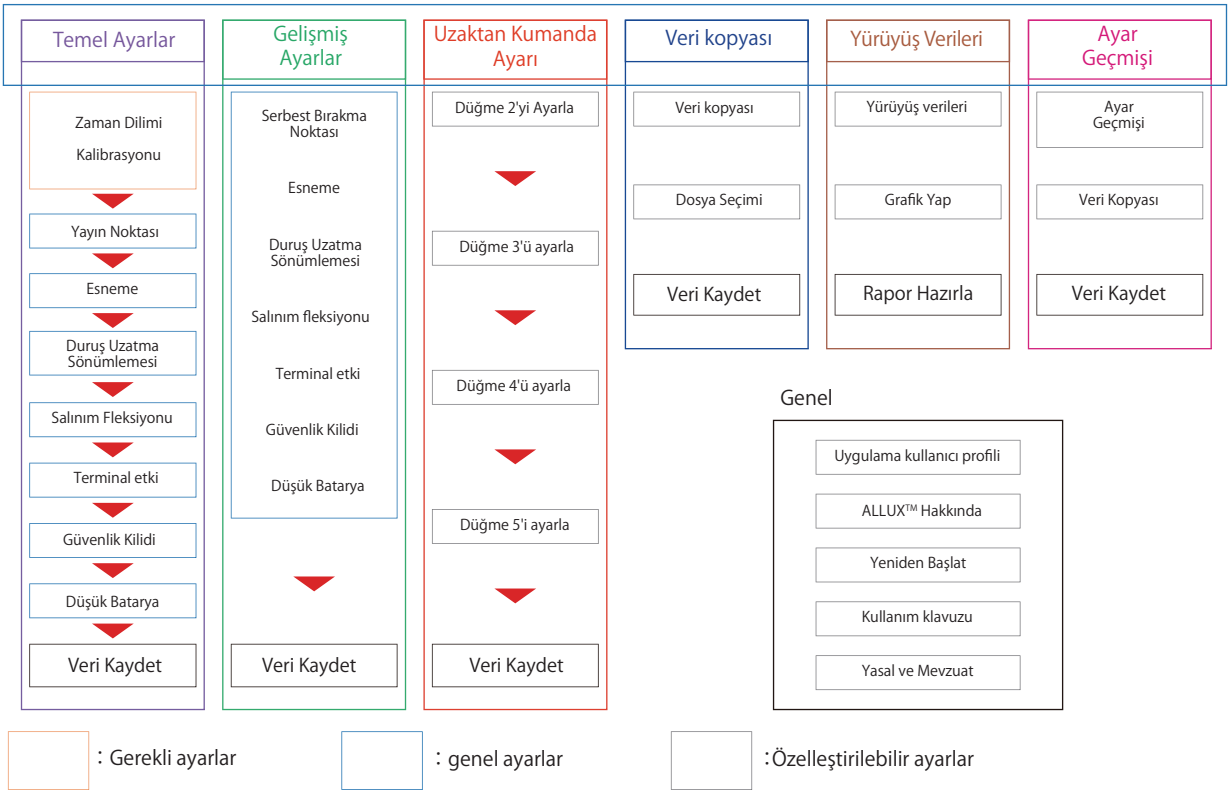


6 Ayarlama ile ilgili önlemler

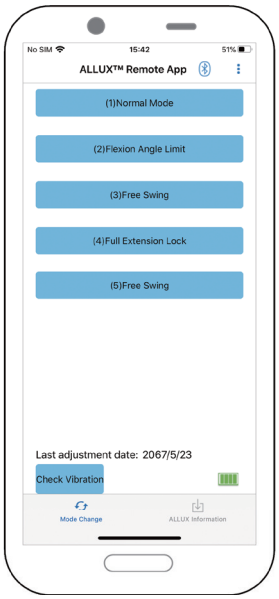
6.2 Ayar işlemleri

Ayarlamalar aşağıdaki adımlarda gerçekleştirilir.
Ayrıntılar, Ayarlama Uygulaması Kılavuzunda verilmiştir.

İlk kurulum ekranı



Uzaktan Kumanda Uygulamasının teslimat sırasındaki ilk ayarı aşağıdaki gibidir.



Varsayılan uzaktan kumanda ayarı:
Düğme 1: Normal mod
Düğme 2: Fleksiyon açısı limit modu
Düğme 3: Değişken seçici fleksiyon kilidi modu
Düğme 4: Tam uzatma kilit modu
Düğme 5: Serbest salınım modu

Bu ayarlar, Ayarlama Uygulamasının uzaktan kumanda ayarı ile değiştirilebilir.
Varsayılan ayar kullanıldığında ayarlama gerekli değildir.

6 Ayarlama ile ilgili önlemler

6.3 Saat dilimi

ALLUX™, günde atılan adım sayısının kaydını tutmak için kullanılan dahili bir saat içerir. Varsayılan ayar Japonya Standart Saati'dir (GMT+09:00). Japonya dışında kullanıldığında, lütfen saat dilimini yerel saati yansıtacak şekilde değiştirin.
Saat dilimi ayarlandıktan sonra ayar korunur. Denizaşırı seyahatler, saat diliminin sıfırlanmasını gerektirmeyecek, ancak tarih değişikliği burada seçilen saat dilimine bağlı olacaktır.

6.4 Kalibrasyon

ALLUX™ ilk kez kullanıldığında veya yeniden hizalandığında veya ayak parçası değiştirildiğinde, kalibrasyonu yeniden yapın.

UYARI

- ALLUX™'u doğru duruşta kalibre edin.
  Yük altında kalibre edilirse kullanıcı normal yürüyemez ve takla atarak ciddi bir kazaya neden olabilir.
- Kalibrasyon yaparken kullanıcının güvenliğini sağlayın. Kullanıcı dengesiz bir durumda tek ayağı üzerinde durmalıdır ve takla atabilir.
- Normal kullanıma mümkün olduğunca yakın bir durumda kalibre edin. Koşullar aynı değilse, ALLUX™ düzgün çalışmayabilir.
- Kalibrasyondan sonra serbest bırakma noktası ayarını (bkz. 6.6) uygulayın.
  Optimum serbest bırakma noktasının ayar değeri değişebilir ve normal yürüme imkansız olabilir.

6.5 Titreşim onayı

ALLUX™, kullanıcıyı bilgilendirmek veya uyarmak için çeşitli yoğunluklarda titreşir. Kullanıcının çeşitli titreşimleri anladığından emin olun.

UYARI

- Kullanıcının titreştiğinden ve farklılıkları anladığından emin olun. Kullanıcı, ALLUX™'u titreşimlerin anlamlarını anlamadan kullanırsa, bir tehlike karşısında güvenli bir duruşta olmayabilir.
  Arıza veya yüksek sıcaklık hakkında uyarı ve yürümeye çalıştığında ALLUX™ kilitli olduğu için düşebilir.

6 Ayarlama ile ilgili önlemler

6.6 Parmak Serbest Bırakma Noktasını Ayarlama

Varsayılan fabrika ayarı = 80

Salınım aşamasına geçiş için parmak serbest bırakma noktasını ayarlayın. Kullanıcı güvenliğinin sağlanabileceği paralel çubuklarda yürüme durumunu kontrol edin.

DİKKAT

- Bir yerde yürüme durumunu kontrol edin, örn. kullanıcının güvenliğinin sağlanabileceği paralel çubuklarda. ALLUX™ salınım aşamasına sorunsuz bir şekilde geçemezse, kullanıcı düşebilir.

6.7 Duruş Fleksiyon Veriminin Ayarlanması

Varsayılan fabrika ayarı = 25 (Standart değer:20~30)

Kullanıcı bir sandalyeye oturduğunda, kullanıcının ağırlığı her iki ayağa eşit olarak uygulanacak şekilde eğilme direncini ayarlayın. Kullanıcı bir yokuştan veya merdivenden inerken direnç yüksekse, kullanıcının güvenliğinin sağlandığı bir durumda direnci kademeli olarak azaltın. Direncin normal bir sıcaklıkta (+20℃/+68°F)) ayarlanması önerilir.

UYARI

- ALLUX™ düşük sıcaklıklı bir ortamda (0℃/+32°F veya daha az) kullanıldığında, akma direnci artabilir. Düşük sıcaklıktaki bir ortamda kullanmaya başlamadan önce akma direncini kontrol edin.
  ALLUX™ kolayca esnetilmediğinden, merdiven inerken kullanıcı düşebilir.

DİKKAT

- Kullanıcı ayağa kalkarken hiçbir hareketli parçaya dokunmayın. Elinizin ALLUX™'a kaptırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi.
- Tüm ayarlamalar tamamlandıktan sonra merdivenlerde veya yokuşlarda test edin. Ayarlamalar yeterince yapılmadıysa kullanıcı düşebilir.

6 Ayarlama ile ilgili önlemler

6.8 Duruş Ekstansiyon Sönümlemesinin Ayarlanması

Varsayılan fabrika ayarı = 5 (Standart değer:0～25)

Normalde, duruş aşamasında uzatma direncini 5'e ayarlayın, direnç durumu yok. Direnci yalnızca kullanıcı çift diz hareketini kullandığında ayarlayın. Direncin normal bir sıcaklıkta (+20℃/+68℉) ayarlanması tavsiye edilir.

UYARI

- ALLUX™ düşük sıcaklıklı bir ortamda (0℃/+32℉ veya daha az) kullanıldığında, duruş uzatma sönümlemesi arttırılabilir. Düşük sıcaklıktaki bir ortamda kullanmaya başlamadan önce çift diz direncini kontrol edin. ALLUX™ kolayca uzatılamadığı için, salınım aşamasına geçerken ALLUX™ sıkışabilir.

DİKKAT

- Bir yerde yürüme durumunu kontrol edin, örn. kullanıcının güvenliğinin sağlanabileceği paralel çubuklarda.
- Kullanıcı, ALLUX™ uzatıldıktan sonra salınım aşamasına geçecek şekilde yürümelidir.
  ALLUX™, çift diz hareketi için bükülmüş durumda sallanma aşamasına geçemez ve sıkışırsa kullanıcı düşebilir.

6.9 Salınım Fleksiyon Direncini Ayarlama

Varsayılan fabrika ayarı = 20 (Standart değer:15～35)

Salınım aşamasında bükülme direncini ayarlayın. Direnç normal yürüme hızına göre ayarlandıktan sonra, ALLUX™ bükülme direncini yürüme hızına göre otomatik olarak ayarlayacaktır.

DİKKAT

- Bir yerde yürüme durumunu kontrol edin, örn. kullanıcının güvenliğinin sağlanabileceği paralel çubuklarda.
  Diz, sallanma aşamasına düzgün bir şekilde geçemezse, kullanıcı düşebilir.

* ALLUX™ sıkışırsa (sallanma aşamasına geçemez) ve kullanıcı yürüyemezse, 6.6'da belirtildiği gibi ayak parmağı serbest bırakma noktasını yeniden ayarlayın.

6 Ayarlama ile ilgili önlemler

6.10 Terminal Etkisini Ayarlama (Swing Uzantısı)

Varsayılan fabrika ayarı = 5 (Standart değer:0～25)

Salınım aşamasında uzatma direncini ayarlayın. Terminal darbe meydana gelirse, direnci kademeli olarak artırarak ayarlayın. Direnç normal yürüme hızına göre ayarlandıktan sonra ALLUX™ yürüme hızına göre uzatma direncini otomatik olarak ayarlayacaktır.

DİKKAT

■Bir yerde yürüme durumunu kontrol edin, örn. kullanıcının güvenliğinin sağlanabileceği paralel çubuklarda.
Direnç çok yüksek ayarlanırsa, ALLUX™ tam olarak uzayamaz ve kullanıcı düşebilir.

6.11 Güvenlik Kilidini Ayarlama

Varsayılan fabrika ayarı = Geçersiz

Güvenlik kilidi, ALLUX™'u, belirli bir ağırlık seviyesi altında bükülmüş ALLUX™ ile kullanıcının belirli bir süre durduğu esnek bir açıda kilitlemek için tasarlanmıştır. Güvenlik kilidini kullanmak için etkinleştirin.

DİKKAT

■İşlevi bir yerde kontrol edin, örn. kullanıcının güvenliğinin sağlanabileceği paralel çubuklarda.
Kullanıcı güvenlik kilidine aşina değilse ALLUX™'u kilitleyemez ve dizi bükülebilir.

* Güvenlik kilidini ayarlamadan önce, kullanıcının işlevi anladığından ve yeterince eğitim aldığından emin olun.

DİKKAT

■Normal hareketleri test edin ve kullanım için düzgün çalışıp çalışmadığını görün.
Quick'e basılırsa, ALLUX™ oturduğunda kilitlenebilir.

6.12 Düşük Pil ayarları

Varsayılan fabrika ayarı = Yüksek Direnç

Düşük pil durumları için ayarları yapın.

DİKKAT

■Serbest'e basılırsa, kullanıcının serbest salınım durumunda yürüyebildiğinden emin olun. Kullanıcı, Ayar Uygulamasının Uzaktan Kumanda ayarında serbest salınım modunu seçerek serbest salınım durumunu test edebilir.
Kullanıcı, aşağıdaki nedenlerden dolayı güvenli bir yere taşınamayabilir: Düşük pil

7 ALLUX™ Genel Durumlar

7.1 ALLUX™ Genel Durumlar

ALLUX™'un bazı modları vardır, yani şarj modu, yedek pil pac bağlantı modu, Uzaktan Kumanda Uygulaması tarafından seçilen modlar, yüksek sıcaklık modu ve pil boş modu. Mod başka bir moda geçildiğinde, titreşim kullanıcıyı mod değişikliği konusunda uyaracaktır. Ayarlama sırasında titreşim kalıpları deneyimlenebilir (Bakınız 6.5.)
ALLUX™'un dahili güç kaynağı ile 4 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve protezin attığı adım sayısı 5000/gün'dür. Kalan pil süresi 3 saatten az olduğunda titreşim ile uyarı verilecektir. Bu sırada yedek pil paketi bağlıysa, ALLUX™ bir gün boyunca kullanılabilir. Yedek pil paketi, dahili güç kaynağını desteklemek için kullanılır. Dahili pili şarj edemez.
Pil tüketimi kullanıcının aktivite miktarına bağlı olsa da ALLUX™'un her gün şarj edilmesi tavsiye edilir. (Şarj prosedürleri için bkz. 8 "Şarj prosedürleri". Dahili güç kaynağının üç modu vardır: normal mod (3 saat veya daha fazla pil ömrü olduğunda), üç saatten daha az pil ömrü kaldığı bir mod ve ALLUX™'un şarjsız olarak kullanılamayacağı bir mod Dahili güç kaynağı bittiğinde ALLUX™ şarj edilmeden kullanılamaz, kullanıcı yedek pil pac bağlı olsa bile ALLUX™'u kullanamaz. Pil bittiğinde yüksek verimli bir direnç (bükülme direnci değeri30) veya bir serbest durum (esneme direnci değeri0), bükülme direncine uygulanır (Bkz. 6.12 Düşük Pil Ayarı).

UYARI	■Normal kullanım sırasında güvenli duruş için titreşim talebi etkinleşirse, kullanıcı güvenli bir duruşta olmalıdır. Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir. ■Akü şarj cihazının bağlantısı kesildiğinde titreşim etkinleşmiyorsa, kullanmayı bırakın ve Distribütör ile iletişime geçin. Vibratör arızalı olabilir. Uyarılar ve uyarılar yapılamaz. Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.
DİKKAT	■ALLUX™ kullanımından bağımsız olarak pili her gün şarj edin. Yürümezken bile sensörler açık olacak ve pili boşaltacaktır. Durum şarjdan önce ve sonra farklılık gösterebileceğinden lütfen dikkatli olun. ■Pili rutin olarak tüketmeyin. Titreşim bildirimi kullanılamaz, fleksiyon/ekstansiyon direnç aniden değişerek düşüşe neden olabilir. ■ALLUX™ ısıtıldığında vücudunun herhangi bir metal parçasına dokunmayın ve yanıklara neden olabilir. ■Pilin bitmesiyle ilgili uyarı için titreşim geldiğinde etkinleştirir, ALLUX™ kullanmaktan kaçınır ve pili şarj eder. Kullanım sırasında pil biterse normal yürüyüş imkansız olacaktır. ■ALLUX™ düşük sıcaklıklı bir ortamda kullanıldığında, bükülme ve uzama direnci artabilir. Kullanmadan önce dirençleri kontrol edin. Normal yürüyüş desteklenmeyecek ve muhtemelen düşmeye neden olacaktır. ■ALLUX™ yüksek sıcaklıkta kullanıldığında, bükülme ve uzama direnci azalır. Merdivenlerde veya yokuşlarda yürürken dikkatli kullanın. Ağırlığı destekleyemeyebilir, muhtemelen düşmeye neden olabilir.
DUYURU	■Yedek pil paketinin sürekli kullanımı önerilmez. Pilin bozulmasını hızlandırabilir. * Yedek pil paketini kullandıktan sonra, dahili güç kaynağını ve yedek pil paketini şarj edin. * Çalışma süresi sıcaklık, bozulma veya yürüme koşullarına bağlı olarak değişebilir.

7 ALLUX™ Genel Durumlar

7.2 Normal kullanım durumu

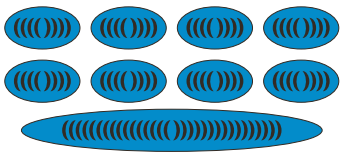
7.2.1 Pil şarj cihazı veya güç KAPALI kapağı çıkarıldığında

Pil şarj cihazı (NE-BC01) veya güç KAPALI kapağı (NE-CC02) çıkarıldığında, ALLUX™ normal kullanım durumuna girecek ve ALLUX™ dahili güç kaynağının kalan kapasitesini göstermek için titreşim etkinleştirilecektir. Pil şarj cihazını ve güç KAPALI konektörünü çıkardıktan sonra, şarj bağlantı noktası kapağını (NE-CC01) bağlayın.

●Pil şarj cihazının veya güç KAPALI kapağının bağlantısını kesin. Titreşim aşağıdaki gibi ses çıkarmadığında, pil şarj cihazını veya güç KAPALI kapağını takın ve tekrar ayırın.

0.25 sn × 8 kez : 3 saat veya fazlası

0.5 sn × 8 kez : 3 saatten daha az



0.75 sn 8 kez + (4 sn) : Yürümek yok.

●Şarj bağlantı noktası kapağını bağlayın.

■Pil şarj cihazının bağlantısını kestikten sonra şarj bağlantı kapağını takın. (NE-CC01). Kapak kullanılmazsa ve konektör terminali su veya başka bir sıvı ile temas ederse, ALLUX™ arızalanarak şarj moduna girebilir ve kullanıcı yürüyemez ve tehlikeli bir yerde mahsur kalabilir.

7.2.2 Güç, şarj için kapatıldığında

Pil şarj cihazı veya güç kapatma kapağı takıldığında güç kaynağı kapanır.

●Pil şarj cihazını bağlayın

2 sn

■Güç KAPALI kapağı takılıyken yürümeyin. Yürüme kontrolü devre dışı olduğu için kullanıcı normal yürüyemez. ALLUX™ başlıkla birlikte kullanılırsa kullanıcı normal yürüyemez ve düşebilir.

Şarj bağlantı noktası kapağı NE-CC01	
KAPATMA kapağı NE-CC02	

7 ALLUX™ Genel Durumlar

7.2.3 Yedek pil takımının kullanımı

Pil bittiğinde, ALLUX™'un kontrolü durdurulacaktır. Yedek pil paketini (NE-SB01) dahili pil bitmeden bağlamak, kullanıcının ALLUX™'u bir gün boyunca sürekli kullanmasını sağlar.

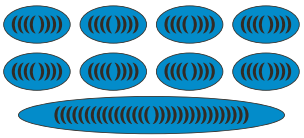
●Dahili pil kapasitesi 3 saatten daha az yürüyüşe izin verdiğinde, uyarı titreşimi etkinleştirilecektir.

0.5 sn × 8 kez

●Şarj bağlantı noktası kapağını çıkarın.
●Yedek pil paketini içeren yedek pil tutucuyu (NE-SC01) ALLUX™ gövdesine veya köpük kapak gibi zırhın alt bacak tarafına takın ve Velcro bantla sabitleyin.
●Yedek pil paketini ALLUX™'e bağlayın.
* ALLUX™, 7.2.1'de belirtilen normal moda girecek ve yedek pil pac kapasitesinin onaylanması için titreşim çalacaktır.

0.25 sn × 8 kez : 3 saat veya fazlası

0.5 sn × 8 kez : 3 saatten daha az

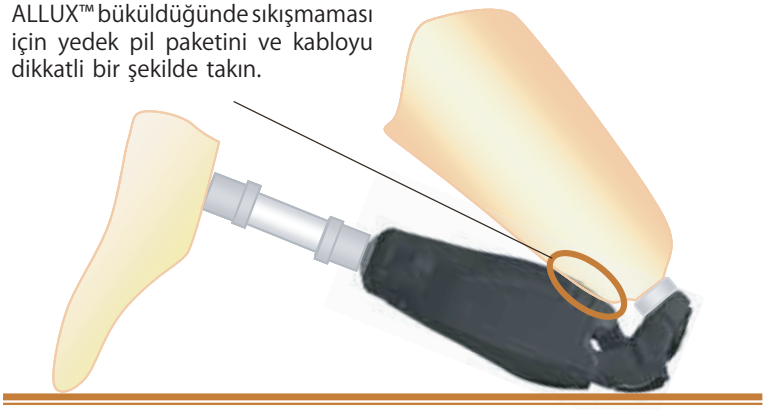

0.75 sn 8 kez + (4 sn) : Yürümek yok

*Yedek pil paketi şarj edilmelidir.

【Nasıl kullanılır】

Yedek pil pac'ini (NE-SB01) sürekli olarak taşıyın ve gerekirse, örneğin uyarı titreşimi dahili pilin düşük olduğunu size bildirdiğinde veya pilin bitmesi nedeniyle ALLUX™ kilitlendiğinde kullanın. Kullanmak için yedek pil paketini yedek pil tutucusuna koyun, alt bacağın üzerine sarın ve ALLUX™'a bağlayın. Kullanımdan sonra yedek pil paketi her zaman şarj edilmelidir. ALLUX™ ve yedek pil paketi aynı anda şarj edilemez.

ALLUX™ büküldüğünde sıkışmaması için yedek pil paketini ve kabloyu dikkatli bir şekilde takın.



【Pilin sınırlamaları】

ALLUX™'daki pil kapasitesi azaldığında, ALLUX™'daki tam şarjlı yedek pil paketi bir defaya kadar kullanılabilir. ALLUX™'daki pil belirli bir düzeye kadar tükendiğinde, yedek pil paketi kullanılamaz.

【Havacılık yönetmeliklerine uygunluk】

Yedek pil paketi, havacılık yönetmeliklerine uygun olarak uçakta taşınabilir.

7 ALLUX™ Genel Durumlar

UYARI	■Yedek pil paketini güvenli duruşun sağlanabileceği bir durumda bağlayın. Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir. ■Yedek pil tutucuyu uyluk tarafında (ALLUX™'un üzerinde) sabitlemeyin. Kablo diz eklemi parçaları arasına sıkışabilir veya esneme hareketi sırasında hasar görebilir ve konnektöre aşırı yük uygulanarak kablonun bağlantısı kesilebilir. ■Yedek pil tutucuyu ALLUX™ gövdesinin (Çerçeve) bir yanına sabitleyin. Soket ve yedek pil paketi maksimum bükülme açısıyla temas edebilir ve yedek pil paketi zarar görebilir. ■Düşmeye neden olabileceğinden, yürürken yedek pil paketini takmayın veya çıkarmayın. * Yürüme sırasında kablo bağlantısı kesilirse veya pil hasar görürse kullanıcı normal yürüyemez ve düşebilir.
	■Yedek pil takımını başka cihazlar için kullanmayın. Bataryaya veya cihaza zarar verebilir. ■Normal durumda sürekli olarak kullanmayın. ALLUX™'un dahili güç kaynağının ana bataryası, bir yedek batarya ile şarj edilmeyecektir. Belirli bir seviyeye kadar deşarj olduğunda, yedek pil takımı kullanılamaz. ■Belirtilenin dışında herhangi bir pil şarj cihazıyla şarj etmeyin. Yangın veya patlama riski. ■Suya veya ateşe maruz bırakmayın. Paslanma veya deformasyon, yardımcı pili kararsız hale getirebilir. ■Kavurucu güneşin altında, ateş yakınında veya +40℃/+104˚F'yi aşan sıcaklıklarda kullanmayın. ■-20℃/-4˚F veya daha düşük veya +60℃ /140˚F veya daha yüksek sıcaklıklarda bırakmayın veya saklamayın. Pilin bozulmasını hızlandırabilir. ■Önemli ölçüde çizilmiş veya deforme olmuşsa kullanmayın. Güç kaynağının zayıf temas vb. nedeniyle kesilmesi, parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir. ■Yüksekten düşmeyin. Güçlü şoka izin vermeyin. Bir arızaya neden olabilir. ■Sıvı sızıntısı varsa veya anormal bir koku yayılıyorsa kullanmayın. Ana ALLUX™ ünitesinin arızalanmasına neden olabilir. ■Bebeklerin, çocukların veya hayvanların dokunmalarına, yalamalarına veya ağızlarına sokmalarına izin vermeyin, pilin patlamasına neden olabilir.
	■Sökmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın. ■Keskin bir alet sokarak veya üzerine basarak kasten zarar vermeyin. Yangın veya patlama riski.
	■Yedek pil pac terminali açıktayken herhangi bir sıvıya maruz bırakmayın. ■Islak ellerle dokunmayın. Pilin kısa devre yapmasına ve elektrik çarpması riskine yol açabilir.
DUYURU	■Yedek pil paketini (NE-SB01) sürekli olarak kullanmayın. ■Yedek pil paketini kullandıktan sonra, ana gövdeyi ve yedek pil paketini şarj edin. Pilin bozulmasını hızlandırabilir.

7 ALLUX™ Genel Durumlar

【Yedek pil takımı için şartnameler】

- Servis sıcaklığı: 0℃/+32˚F ila +40℃/+104˚F
- Ortam sıcaklığına direnç: -20℃/-4˚F ila +60℃/+140˚F
- Ortam nemine karşı direnç: %10 ila %90 BN
- Pil şarj cihazı: NE-BC01
- Uygulanabilir cihaz: ALLUX™ (NE-Z41 veya NE-Z41SH)
- Hizmet ömrü: 1 yıl

Yedek pil paketi NE-SB01	

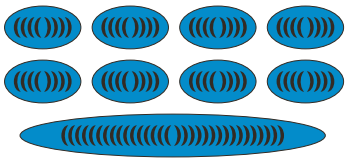
7 ALLUX™ Genel Durumlar

7.2.4 Pilin bitmesi (Şarjı bitmiş pil)

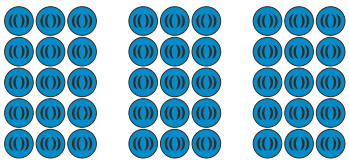
Dahili güç kaynağı bittiğinde ve ALLUX™ kullanılamadığında, pilin bittiğine dair uyarı titreşim ile verilecektir. Ardından, güvenli duruş talebi için titreşim verilecektir. Kullanıcı güvenli duruşu aldığında, yürüme kontrolü durdurulacak ve ALLUX™ kilitlenecek veya serbest bırakılacaktır (bakınız 6.12). Bu durumda, ALLUX™ yedek pil takımı (NE-SB01) bağlanarak bir gün boyunca sürekli olarak kullanılabilir. (Yedek pil takımının özellikleri için bkz. 7.2.3) ALLUX™ bu durumdan şarj edilerek kurtarılacaktır.

UYARI

■Pilin bittiğini gösteren veya güvenli duruş gerektiren bir titreşim duyulduğunda, kullanıcı derhal güvenli bir duruşta durmalıdır.
1 dakikalık uyarı titreşiminden sonra kullanıcı güvenli bir duruşta olmasa bile, kullanıcı yürüyor olsa bile ALLUX™ zorla kilitlenir veya serbest bırakılır. Bu nedenle kullanıcı düşebilir.



0.75 sn 8 kez + (4 sn) : Yürümek yok



0.5 * 3 kez × 15 kez : Güvenli duruş talebi

⇒1 dakika boyunca vibrasyonun tamamlanmasından sonra kullanıcı güvenli duruşta olmasa bile ALLUX™ kilitlenecektir.

●Kullanıcı güvenli duruşu almalıdır.
●ALLUX™ bükülmüş durumda kilitlenecektir (yüksek verim direncinde).
'Serbest' düşük pil ayarı (6.12) seçildiğinde, diz fleksiyonu serbest hale gelir.
●Yedek pil paketini ALLUX™'a bağlayın. (Yedek pilin kullanımına ilişkin uyarılar için bkz. 7.2.3.)
* ALLUX™, 7.2.1'de belirtilen normal moda girecek ve yedek pil pac kapasitesinin onaylanması için titreşim çalacaktır.
* Yedek pil paketi şarj edilmelidir.

【Yedek pil paketi mevcut olmadığında veya kullanıcı eve döndüğünde】
●ALLUX™'u şarj edin. (Bkz. 8.1.2 “Şarj prosedürleri.”)

7 ALLUX™ Genel Durumlar

7.2.5 Yüksek sıcaklık durumunda

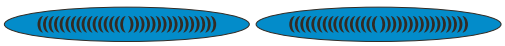
Akma fonksiyonu uzun süre sürekli olarak kullanılırsa, ALLUX™ yüksek bir sıcaklığa kadar ısıtılabilir. ALLUX™'un sıcaklığı yükseldiğinde, ilk başta sıcaklık artışı uyarısı için titreşim duyulur. Bu durumda kullanıcı yürüyebilir. ALLUX™ sürekli kullanılıyorsa, kullanıcıyı yüksek sıcaklık nedeniyle kullanmayı bırakması için uyaran titreşim verilecektir. Kullanıcı güvenli duruşu aldığında, ALLUX™ kilitlenir (yüksek bükülme direnci ile direnç verir). Sıcaklık düştükten sonra ALLUX™ tekrar kullanılabilir.

UYARI

- Kullanıcı, yüksek sıcaklık uyarı titreşimine göre ALLUX™ soğuyana kadar, akma fonksiyonu ile yürümeyi bırakmalı veya dinlenmeli ve hareketsiz kalmalıdır.
- Kullanıcı, kullanmayı bırakma uyarısı için titreşime uygun olarak 1 dakika içinde güvenli bir şekilde yürümeyi bırakabileceği bir yere hareket etmeli ve güvenli duruş almalıdır.
  Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.
  * ALLUX™, sıcaklığı düşene kadar açılamaz (yüksek akma direncinden kurtarılamaz).

- Protez diz ekleminin herhangi bir metal parçasına dokunmayın. Yanıklara neden olabilir.

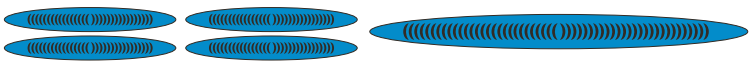
【Sıcaklık arttığında】



4 sn * 30 sn aralıklarla 2 kez

* Eğme işleviyle yürümeyi bırakın veya dinlenin ve ALLUX™ soğuyana kadar hareketsiz kalın.

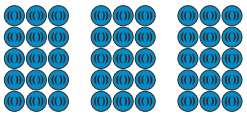
【Sıcaklık anormal şekilde arttığında】



4 sn * 4 kez+10 sn

- Güvenli duruşu alın.
- ALLUX™, bükülmüş durumda kilitlenecektir (yüksek verim direncinde)

【ALLUX™ soğuduğunda】



0.5 sn * 3 kez × 15 kez :Güvenli duruş talebi

⇒ALLUX™ 1 dakika süreyle vibrasyonun tamamlanmasından sonra kullanıcı güvenli duruşta olmasa bile normal durumuna geri dönecektir.

- Pil kapasitesinin onaylanması için titreşim duyulacaktır.

0.25 sn×8 kez :3 saat veya fazla

0.5 sn×8 kez :3 saatten az

* ALLUX™ yüksek sıcaklık durumundan çıktığında tamamen soğumamıştır. Bu nedenle, kullanıcı aynı şekilde akma fonksiyonu ile yürümeye devam ederse, ALLUX™ yüksek sıcaklık tarafından anında kilitlenecektir. Kullanıcının ALLUX™ yeterince soğuyana kadar 10 ila 20 dakika dinlenmesi önerilir.

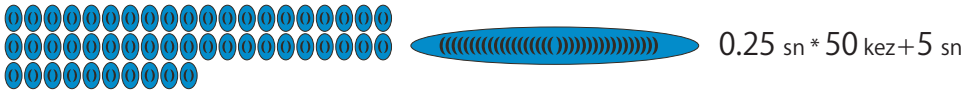
7 ALLUX™ Genel Durumlar

7.3 Arıza durumunda

ALLUX™'daki bir sensörde bir arıza meydana gelirse ve bir diz eklemi görevi göremezse, arıza uyarısı için titreşim çalacak ve ALLUX™ kilitlenecektir (yüksek bükülme direnci ile akma direnci). Arızalı parçaya bağlı olarak titreşim sesi çıkmayabilir veya ALLUX™ kilitlenmeyebilir.

UYARI

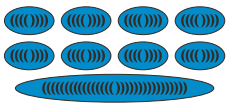
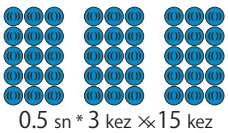
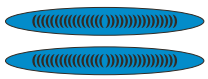
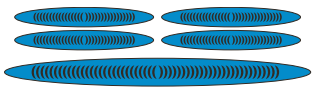
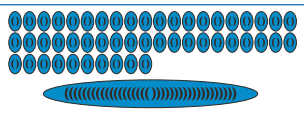
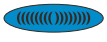
- ALLUX™ arızalıysa, kullanıcı normal yürüyemez.
- Arıza uyarısı için titreşim duyulursa, kullanımı derhal durdurun ve Distribütör ile iletişime geçin.
  Normal yürüyüş desteklenmeyecek ve muhtemelen düşmeye neden olacaktır.



- ALLUX™ kilitlenecektir (yüksek verim direncinde).

7 ALLUX™ Genel Durumlar

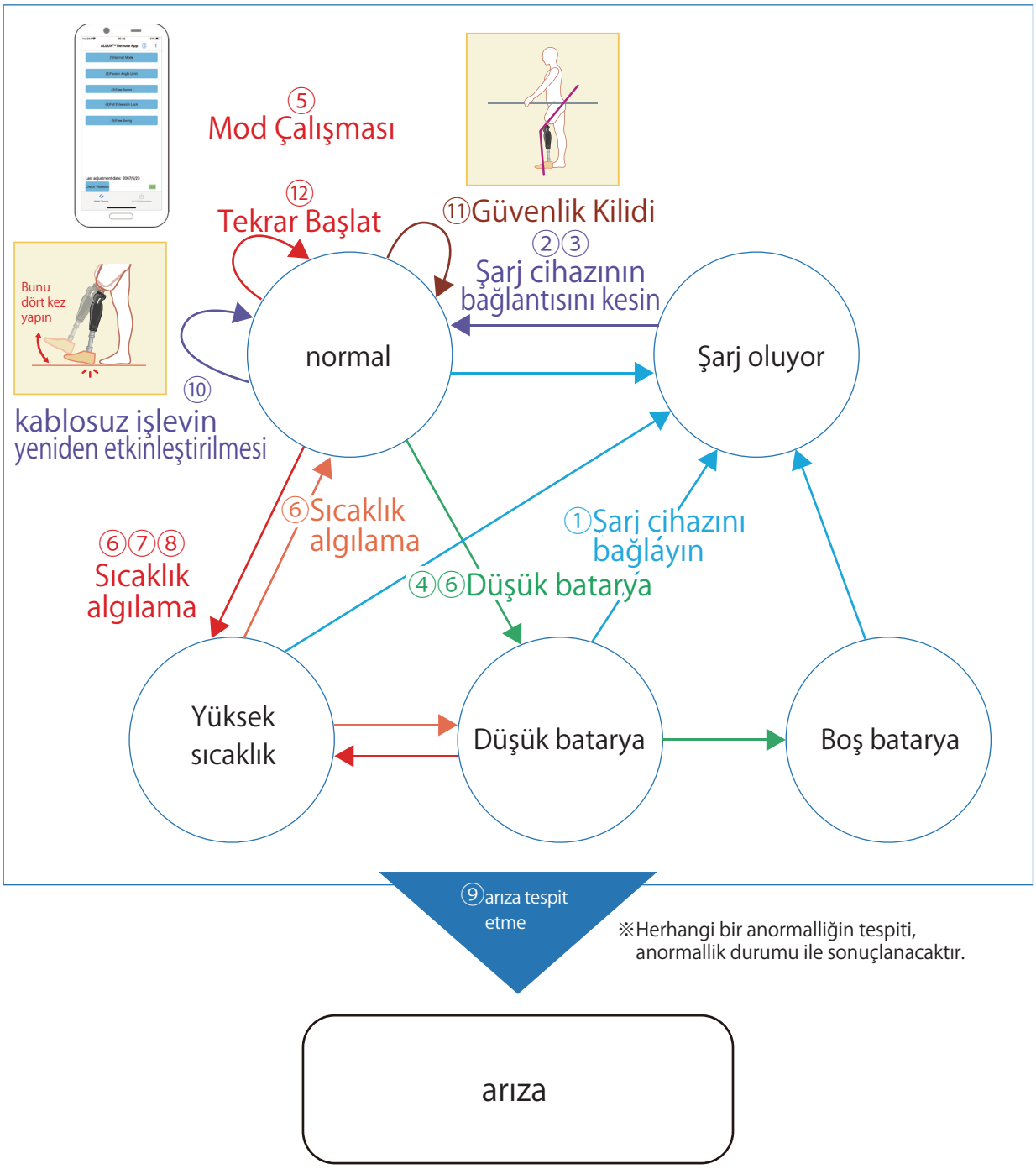
7.4 Titreşim uyarı modeli tablosu

	Titreşim uyarısı	Uyarı koşulları	Anlamı
①	2 sn	Pil şarj cihazı veya Güç KAPALI kapağı takılıyken	ALLUX™ kontrolü durduruldu.
②	0.25 sn × 8 kez	Pil şarj cihazı veya Güç KAPALI kapağı çıkarıldığında	Pil seviyesi en az 3 saati destekler
③	0.5 sn × 8 kez	Pil şarj cihazı veya Güç KAPALI kapağı çıkarıldığında	Pil seviyesi 3 saatten az destekler
④	 0.75 sn × 8 kez + (4 sn)	Pil şarj cihazı veya Güç KAPALI kapağı çıkarıldığında	Pil seviyesi ※1 yetersiz olduğundan normal yürüyüş şu anda desteklenmiyor. Lütfen bir yardımcı pil bağlayın veya şarj edin.
⑤	2 sn	Operasyonel mod değişti Uzaktan Kumanda Uygulaması ile (Bkz. 5.2)	ALLUX™ modu değişikliği, Uzaktan Kumanda Uygulaması kullanılarak tamamlanmıştır.
⑥ ⑥ ⑥	 0.5 sn * 3 kez ×※15 kez	Düşük kalan pil Yüksek sıcaklık durumu Anormal derecede yüksek sıcaklıktan kurtulma Hidrolik silindirin kontrolü geçici olarak kararsız hale geldiğinde	Güvenli bir duruş gerektiren durum. Bu durum devam ederse, bir arıza meydana gelmiş olabileceğinden distribütörle iletişime geçtiğinizden emin olun.
⑦	 4 sn * 30 sn aralıklarla 2 kez	Ana ALLUX™ ünitesi anormal derecede ısınmaya başladığında	Ana ALLUX™ ünitesi anormal derecede ısınıyor. Ancak normal yürüyüş yine de devam edebilir.
⑧	 4 sn * 4 kez+10 sn	Ana ALLUX™ ünitesi anormal derecede ısındığında	Normal yürüyüş şu anda ALLUX™ tarafından desteklenmemektedir ve sıcaklık düşene kadar geri dönülmeyecektir. Lütfen titreşim modeli ⑥ ile gösterildiği gibi normal duruma ulaşılana kadar bekleyin.
⑨	 0.25 sn * 50 kez+5 sn	Ana ALLUX™ ünitesi arızalandığında	ALLUX™ durumu anormal ve normal yürüyüş desteklenmiyor. Anormal durum, pil şarj cihazı veya güç kapatma kapağı takılarak/çıkarılarak çözülebilir. Bu sorunu çözmezse, lütfen Distribütör ile iletişime geçtiğinizden emin olun.
⑩	 2 sn	Yük, ayak parmağına veya topuğa aralıklı olarak dört kez uygulandığında	ALLUX™'un kablosuz işlevi yeniden etkinleştirildi.
⑪	0.5 sn × 1 kez	Güvenlik kilidi	Güvenlik kilidi etkinleştiriliyor.
⑫	0.25 sn × 8 kez	Ayarlama Uygulamasının veya Uzaktan Kumanda Uygulamasının yeniden başlatma düğmesine bastığınızda	ALLUX™'u yeniden başlatın.

*1: Kalan pil, ALLUX™ ana pilinin veya yedek pil paketinin kalan kapasitesini ifade eder. Kullanım koşullarına göre değişebileceğinden sadece bir kılavuzdur.
*2: Pil şarj cihazı veya güç kaynağı kapalı konektörü çıkarıldığında herhangi bir titreşim bildirimi olmazsa, bir anormallik meydana gelmiş olabilir.
*3: Uyarı, titreşim moduna ayarlıyken başka bir bildirim koşulu karşılanırsa, titreşim açılabilir.

7 ALLUX™ Genel Durumlar

Aşağıdaki şekil, farklı ALLUX™ durumu türlerini ve geçişli titreşim bildirim modellerini sağlar.



※No.1-12 Titreşim uyarı düzeni tablosundaki (7.4) sayılara karşılık gelir.

8 Şarj Prosedürleri

8.1 ALLUX™'u şarj etme

ALLUX™'un dahili güç kaynağı ve yedek pil paketi, özel pil şarj cihazı (NE-BC01) ile şarj edilmelidir. ALLUX™ kullanırken, kural olarak her gün şarj edilmesi önerilir.

UYARI

- Pil şarj cihazının bağlantısı kesildiğinde titreşim sesi gelmiyorsa, kullanmayı bırakın ve protez üreticisiyle iletişime geçin. Titreşim bozuk olabilir. Uyarı ve dikkat bildirimleri yapılamaz.
  Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.
- Şarj etmeden önce protezi çıkarın.

- ALLUX™'u şarj etmekten başka bir amaç için kullanmayın.
- Pil şarj cihazına verilen AC adaptörü dışında herhangi bir adaptör bağlamayın.
- AC adaptörünü başka elektronik cihazlar için kullanmayın.
- Dışarıda şarj etmeyin.
- Yüksekten düşmeyin. Güçlü bir şok vermeyin.
- -10℃/+14°F veya daha düşük ya da +60℃/+140°F veya daha fazla sıcaklıkta bırakmayın veya saklamayın.
- 0℃/+32°F ila +40℃/+104°F arasındaki bir sıcaklık aralığında iç mekanlarda şarj edin.
- Konektör kablosunu 30 N (3 kgf) veya daha fazla bir kuvvetle çekmeyin.
- Arabadan şarj etmeyin (puro fişi kablosu).
- Şarj ettikten sonra, Şarj portu kapağı (NE-CC01) olmadan kullanmayın.
- ALLUX™ konektör terminaline metalik parçalar gibi herhangi bir iletken cisim koymayın.

Yukarıdakilere uyulmaması, pil şarj cihazının arızalanmasına veya yangın riskine neden olabilir.

- Sökmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın. Bir arızaya neden olabilir.

- Su gibi herhangi bir sıvı dökmeyin.
- Islak ellerle dokunmayın.
  Pilin kısa devre yapmasına ve elektrik çarpması riskine yol açabilir.

8.1.1 Pil şarj cihazı ve AC adaptörü için özellikler

- Servis sıcaklığı: 0℃/+32°F ila +40℃/+104°F
- Ortam sıcaklığına direnç: -10℃/+14°F ila +60℃/+140°F
- Ortam nemine karşı direnç: %10 - 90 RH (yoğuşmasız)
- Giriş voltajı: 12 V
- Giriş akımı: Maks. 1 A
- AC adaptörü: NE-AD01 (Giriş voltajı: 100 V - 240 V)

8 Şarj Prosedürleri

8.1.2 Şarj prosedürleri

Pil şarj cihazını (NE-BC01) ve AC adaptörünü (NE-AD01) iç mekana bağlayın ve pili ticari bir güç kaynağıyla şarj edin. Şarj süresi kalan pil kapasitesine bağlı olmakla birlikte, pil yaklaşık 3 saat sonra tamamen şarj olacaktır. AC adaptörü için dört tip fiş adaptörü mevcuttur. Japonya'da A tipini (NE-PAXX) kullanın. Tip C (NE-PA02), tip BF (NE-PA03) ve tip O (NE-PA04) her ülkeye uygun konfigürasyona göre tedarik edilebilir.

●Fiş adaptörünü (tip A) AC adaptörüne aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi takın.
* Normal olarak takıldığında bir çıt sesi duyulacaktır.
* Adaptörü çıkarmak için ortadaki mandallara basarken kaydırın.

●Pil şarj cihazını ve AC adaptörünü bağlayın.
●AC adaptörünün fiş adaptörünü ticari bir güç kaynağına takın.
* ABD'de olmayan bir kaynağa bağlantı için, gerekirse elektrik prizi için uygun konfigürasyona sahip bir ek fiş adaptörü kullanın.d.

DUYURU
■Fiş adaptörü doğru takılmadıysa şarj etmeyin.
■Birlikte verilen fiş adaptörü dışında herhangi bir adaptör kullanmayın.
Bir arızaya neden olabilir.

●Şarj bağlantı noktası kapağını kaldırın (ALLUX™'un NE-CC01).
* Şarj bağlantı noktası kapağı kolunu ok yönünde kaydırarak çıkarın.
●Çerçevenin dışından kılavuzda gösterildiği gibi kaydırırken pil şarj cihazı konektörünü ALLUX™'a bağlayın.
* Bir açıdan bağlamaya çalışırsanız, konektör terminalinin pimleri bükülecek ve pili şarj etmek mümkün olmayacaktır.

Titreşim 2 saniye boyunca sürekli olarak devam edecektir.

Konektör kapağı

Konektör terminali

Pil şarj cihazı konektörü

8 Şarj Prosedürleri

●Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba turuncu renkte yanacaktır.
* ALLUX™'un sıcaklığı, ALLUX™ kullanıldıktan hemen sonra +40℃/+104℉'den yüksekse, yeşil LED lamba yanıp sönecektir.
●Belirli bir süre sonra şarj tamamlandığında LED lamba yeşile döner.
* Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ALLUX™ uzun süre bırakılırsa ve pil kapasitesi belirli bir seviyenin altına düşerse pil yeniden şarj olur.
●Pil şarj cihazı konnektörünü çıkarın.
Kilidi açmak ve çıkarmak için şarj cihazı konektörü üzerindeki kolu sağa kaydırın.
* Şarj cihazı kablosunun kilidi açılmadan çıkarılırsa şarj cihazı konektörü hasar görebilir.
7.2.1'de açıklanan titreşim duyulur.
* Pil tamamen şarj olmasına rağmen yetersiz pil kapasitesi için titreşim duyulursa, lityum iyon pil bozulmuş olabilir. Distribütörle iletişime geçin.
●Şarj cihazı bağlantı noktası kapağını takın.

AC adaptörünü ticari güç kaynağından çıkarın.

8.1.3 Yedek pil takımını şarj etme

Yedek pil paketini, ALLUX™'un ana gövdesini şarj ederken yaptığınız gibi şarj edin. Yedek pil için şarj kablosunu (NE-CL01) pil şarj cihazı konektörüne bağlayın ve yedek pil paketine bağlayın.
●Yedek pil şarj kablosunu pil şarj cihazına ve 8.1.2'de belirtilen AC adaptörüne bağlayın.
● adaptörünün fiş adaptörünü ticari bir güç kaynağına takın.

●Yedek pil paketini yedek pil şarj kablosuna bağlayın.
●Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba turuncu renkte yanacaktır.
※ ALLUX™'un sıcaklığı, ALLUX™ kullanıldıktan hemen sonra +40ºC/+104ºF'den yüksekse, şarj bekleme durumuna girecektir. Pil soğuduğunda otomatik olarak şarj olacaktır.
●Belirli bir süre sonra şarj tamamlandığında LED lamba yeşile döner.
※ Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ALLUX™ uzun süre bırakılırsa ve pil kapasitesi belirli bir seviyenin altına düşerse pil yeniden şarj olur.
●Yedek pil paketini yedek pil şarj kablosundan çıkarın.

AC adaptörünü ticari güç kaynağından çıkarın.

DUYURU

■Şarj için kullanılmadığında AC adaptörünü ticari güç kaynağına takılı bırakmayın. AC adaptörü aşırı ısınabilir veya alev alabilir.
■AC adaptörü ticari güç kaynağına bağlıyken çocukları ve bebekleri uzak tutun. Elektrik çarpması riski vardır.

8 Şarj Prosedürleri

8.1.4 Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba ile gösterge

Pil şarj cihazındaki LED lambanın dört modu vardır. Yanmadığı zaman, 8.1.2'ye bakarak bağlantıyı tekrar kontrol edin. LED lambası hala yanmıyorsa, pil şarj cihazı veya AC adaptörü arızalı olabilir. Distribütör ile iletişime geçin.

AÇIK (Turuncu) : Şarj sırasında	Şarj cihazı normalde çalışıyor.
Yanıp sönüyor (Turuncu) : Şarj hatası	Şarj cihazı bir arıza nedeniyle şarj olamaz.
AÇIK (Yeşil) : Şarjın tamamlanması	Pil tamamen şarj edilmiştir.
Yanıp sönüyor (Yeşil) : Şarj olana kadar bekleniyor	Isınan pil soğuyana kadar bekleyin.

Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba

Yedek pil şarj kablosu

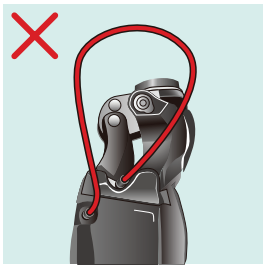
8.1.5 Uzatma kablosunun kullanımı

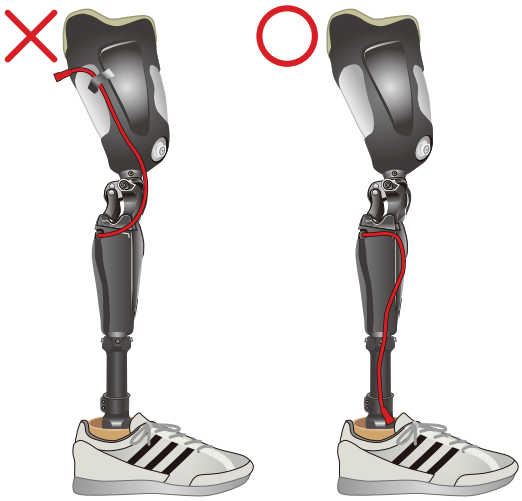
ALLUX™ şarj konektörü form kapağı vb. ile kaplandığında bir uzatma kablosu kullanın.

DUYURU

- Uzatmanın ayak bileği tarafında kullanıldığından emin olun. Soket tarafında kullanılması, ALLUX™ büküldüğünde kablonun sıkışmasına neden olabilir.
- ALLUX™'u maksimum esneklikte kullanırken kablonun prize takılmadığından emin olun.
- Kullanılmadığı zaman uzatma kablosunun konektörünü kapatın. ALLUX™, terminaller temas ettiğinde veya ıslandığında arızalanabilir.

Uzatma kablosu





9 Bakım Parçaları

Cihazın kullanım ömrü, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 6 yıldır.
Gerçek kullanım ömrü nihai olarak protez uzmanının talebi üzerine protez uzmanı tarafından belirlenir.
cihazın sahibi.
Cihaz kullanımdayken ve kullanım süresi sona erdikten sonra, işlevselliği ve çalışma durumu protez uzmanı tarafından en az 2 yıl olmak üzere periyodik olarak değerlendirilmelidir.

9.1 Bakım parçaları listesi

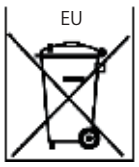
Periyodik muayene sırasında aşağıdaki bakım parçaları kullanılır.
Bakım için yedek parça satın almak istediğinizde veya ALLUX™'un bakımıyla ilgili sorularınız olduğunda,
Distribütör ile iletişime geçin.

【Pilin değiştirilmesi】

ALLUX™ NE-Z41'in ana gövdesi		Pil ömrü sona eriyorsa, ALLUX™'un ana gövdesini alın ve distribütöre iade edin.
Yedek pil paketi NE-SB01		Yedek pil paketinin ömrü sona erdiğinde, distribütörden yenisini satın alın ve değiştirin.

DUYURU

■Yedek pil takımı bir Lityum-iyon pildir. Pili genel ev çöpüyle birlikte atmayın.
Pil atılırsa kısa devre yapabilir ve pilin tutuşmasına veya zararlı dumanlar çıkarmasına neden olabilir.



【Kapak, ped ve durdurucunun değiştirilmesi】

Değiştirme için protez uzmanınıza danışın.
Aşağıdaki parçalar bizden satın alınabilir.
9.2'de gösterilen prosedürü izleyerek uzatma lastik durdurucusunu değiştirin.

Uzatma kauçuk tıpa NE-G012	

Aşağıdaki parçalar tarafımızca değiştirilebilir. Bize geri gönderin.

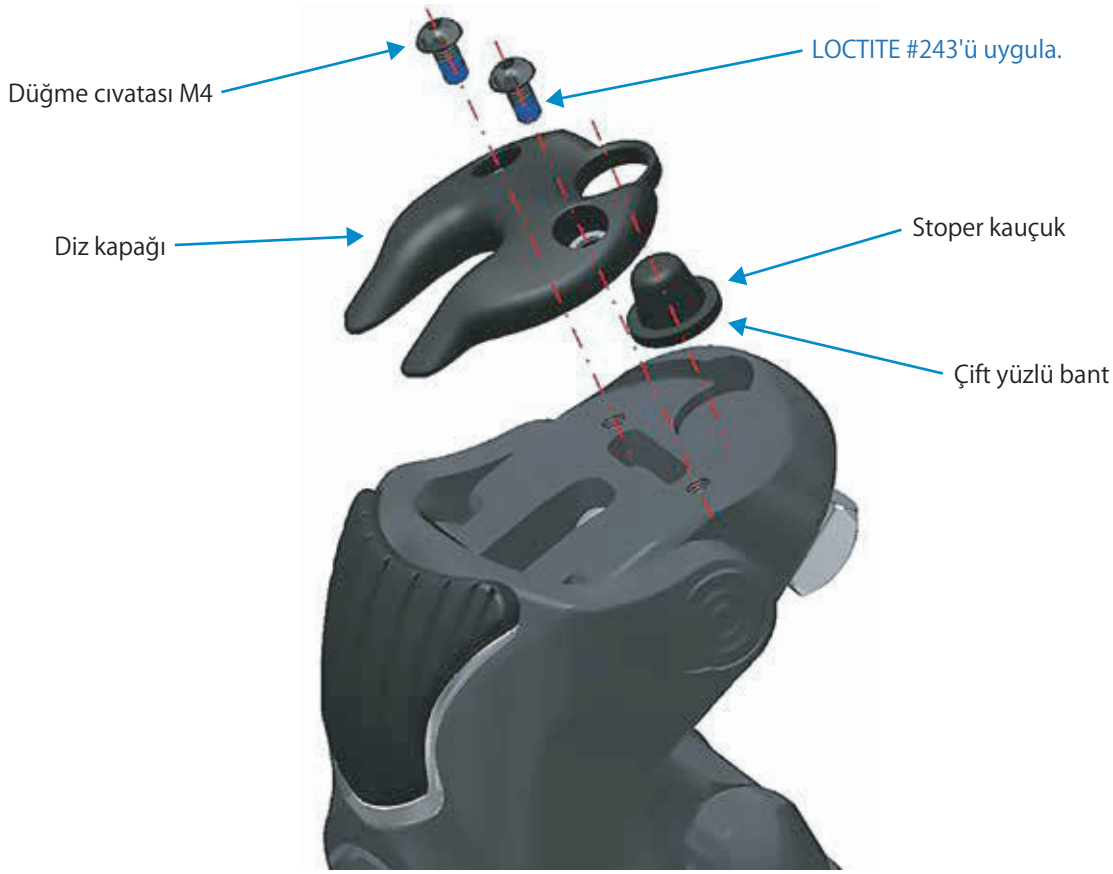
Ön bağlantı pedi NE-FC01		Ön kapak pedi NE-FC02	
Ön bağlantı ST pedi NE-FC03			

9 Bakım Parçaları

9.2 Uzatma kauçuk tıpasının değiştirilmesi

ALLUX™'un uzatma kauçuk tıpası bozuldu, aşağıdaki prosedürlere göre değiştirin.

- İki M4 düğme cıvatasını 2,5 mm somun anahtarıyla diz kapağından çıkarın.
- Diz kapağını çıkarın.
- Uzatma lastik durdurucusunu çıkarın.
  ※ Çift yüzlü bant ile uygulanır. Bandı soyun.
- Yeni uzatma lastik tıpasını takın.
  ※ Arka tarafına yapıştırılmış çift yüzlü bant ile uzatma kauçuk tıpasını uygulayın.
- Diz kapağını takın.
- M4 düğme cıvatalarına uygun miktarda bir diş kilitleme maddesi, LOCTITE #243 (veya eşdeğeri) uygulayın.
- İki düğme cıvatasını M4 bir tork anahtarıyla (2,5 mm) 1,4 Nm'lik bir sıkma torkuyla sıkın.



DUYURU

- Yaygın olarak satılan bir yağlayıcı uygulamayın
  Bu tür bir yağlayıcı, ALLUX™'un düzgün bükülmesini engelleyebilir.

10 Sorun giderme

10.1 Sorun giderme listesi

ALLUX™'un ayarlanması veya montajı sırasında herhangi bir sorun oluşursa, aşağıdaki listeye bakın. Listede uygun bir öğe gösterilmiyorsa, Distribütör ile iletişime geçin.

10.1.1 Akıllı telefon ile bağlantı hazırlığı sırasında

Ayar Uygulaması Kılavuzundaki sorun giderme bölümüne bakın.

10.1.2 ALLUX™'u ayarlama sırasında

Problem	Parçayı kontrol et	Çözüm
ALLUX™ duruş aşamasından salınım aşamasına sorunsuz bir şekilde geçemez.	Serbest bırakma noktası ayarının çok büyük olmadığını kontrol edin.	Serbest bırakma noktasını yeniden ayarlayın. (Bkz. 6.6)
	Hizalamanın çok kararlı olmadığını kontrol edin.	Hizalamayı yeniden ayarlayın. (Bkz. 4.1)
	Ayağın çok yumuşak olmadığını kontrol edin.	Parmağa yeterli ağırlık uygulayabilecek bir ayak seçin.
	ALLUX™'un duruş fazının geç aşamasında boşaltılmadığını kontrol edin. Kullanıcının kesinlikle yerden itip itmediğini kontrol edin.	Ayak hizasını plantar fleksiyon için ayarlayın veya kullanıcıya yürürken parmak uçlarını kaldırırken nasıl yükleneceğini öğretin.
	Duruş fazının geç aşamasında ALLUX™'un bükülüp bükülmediğini kontrol edin.	ALLUX™ tamamen uzayacak şekilde duruş fazı uzatma damper ayarını indirin ve ayarlayın.
Duruş fazında bükülme direnci artırılarak akma direnci artırılamaz.	Hizalamanın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Topuğa yeterli ağırlık uygulanabilecek şekilde ayarlayın.
	Ayağın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Topuğa yeterli ağırlık uygulayabilecek bir ayak seçin.
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.
Düz yürüyüş sırasında duruş fazında ALLUX™'de küçük fleksiyon hareketleri meydana gelir.	Duruş fazındaki uzatma direncinin uygun olduğunu kontrol edin.	Duruş aşamasında uzatma direncini artırın. (Bkz. 6.8)
	Hizalamanın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Hizalamayı, duruş aşamasının ilk aşamasında ALLUX™ tamamen uzayacak şekilde ayarlayın. (Bkz. 4.1)

10 Sorun giderme

Problem	Parçayı kontrol et	Çözüm
İstenmeden hidrolik direnç uygulanır (salınım aşamasına geçiş döneminde ALLUX™ sıkışır).	Serbest bırakma noktası ayarının çok büyük olmadığını kontrol edin.	Serbest bırakma noktasını yeniden ayarlayın. (Bkz. 6.6)
	Hizalamanın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Yükün ayak parmağına kolayca uygulanabilmesi için hizalamayı ayarlayın. (Bkz. 4.1)
	Kullanıcının ağırlığını topuktan parmak ucuna vererek yürüyebildiğini kontrol edin.	Kullanıcıya, ağırlığı protezin parmağına bırakarak nasıl yürümesi gerektiğini ve parmak kaldırma sırasında parmağa yeterli bir yük uygulamayı öğretin.
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.
Kullanıcı bir yokuştan aşağı indiğinde akma direnci korunmaz.	Serbest bırakma noktası ayarının çok düşük olmadığını kontrol edin.	Serbest bırakma noktasını yeniden ayarlayın. (Bkz. 6.6)
	Hizalamanın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Topuğa yeterli ağırlık uygulanabilecek şekilde ayarlayın. (Bkz. 4.1)
	Çok yumuşak topuklu bir ayağın kullanılmadığını kontrol edin.	Ayağın uygun şekilde sert bir topuğu olan bir ayakla değiştirilmesi veya sertliğin ayarlanması önerilir.
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.
Güvenlik kilidi uygulanamaz.	Güvenlik kilidinin AÇIK olarak ayarlandığını kontrol edin.	Kilidin AÇIK olarak ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin. (Bkz. 6.11)
	Kullanıcının ALLUX™'u hafifçe bükülmüş durumda tuttuğunu ve ağırlığı ALLUX™'a yeterince uyguladığını kontrol edin. (Ağırlık uygulanmadığında veya ALLUX™ yavaşça esnerken veya uzarken, kilit çalışmaz.)	Kullanıcıyı ALLUX™'u hafif yüklü durumda tutması için eğitin.
	Kalibrasyonun yapıldığını kontrol edin.	Kalibrasyonu yeniden yapın. (Bkz. 6.11)
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.

10 Sorun giderme

Problem	Parçayı kontrol et	Çözüm
ALLUX™ kilitlenir ve kullanıcı oturduğunda sıkışır.	Kullanıcının ALLUX™'u yarı yolda esnetmeyi bırakı bırakmadığını kontrol edin.	Emniyet kilidi etkili olduğu için durmadan oturmak gerekir.
	Güvenlik kilidi ayarının çok hassas olduğunu kontrol edin	Hassasiyeti ayarlayın (Bkz. 6.11).
	Salınım aşamasına geçişten sonra ALLUX™'u esnetmek için ayak parmağına yük uygulanmadığını kontrol edin.	Tökezleme kilidi etkili olduğu için yük uygulamadan oturmak veya akma fonksiyonu ile oturmak gerekir.
	Sorun yukarıdaki önlemlerle çözülemediğinde	Güvenlik kilidini KAPALI olarak ayarlayın ve kullanımı yasaklayın. (Bkz. 6.11)
Bir terminal darbe sesine neden olur.	Salınım aşamasındaki uzatma direncinin düşük olmadığını kontrol edin.	Salınım aşamasında uzama direncini kademeli olarak artırın. (Bkz. 6.10)
	Salınım aşamasındaki uzatma direncinin çok yüksek olmadığını kontrol edin.	Salınım aşamasında uzatma direncini azaltın ve ALLUX™'u tamamen uzatmak için ayarı değiştirin. (Bkz. 6.10)
ALLUX™ salınım aşamasında tamamen uzamaz.	Durma aşamasında uzatma direncinin çok yüksek olmadığını kontrol edin.	Salınım aşamasında uzatma direncini azaltın. (Bkz. 6.10)
ALLUX™ duruş fazının geç evresinde tamamen uzamaz.	Durma aşamasında uzatma direncinin çok yüksek olmadığını kontrol edin.	Duruş aşamasında uzatma direncini azaltın. (Bkz. 6.8)
Topuk yükselişi büyüktür.	Salınım aşamasındaki bükülme direncinin çok düşük olmadığını kontrol edin.	Salınım aşamasında bükülme direncini artırın. (Bkz. 6.9)
	Yürürken sallanma aşamasına geçişin ortasında kullanıcının kalça eklemini önemli ölçüde esnetmediğini kontrol edin.	Kullanıcıya kalça eklemini derinden esnetmemesini öğretin.
Sallanma evresinin ortasında ayak parmağı yere sürtünür.	Salınım aşamasındaki bükülme direncinin çok yüksek olmadığını kontrol edin.	Salınım aşamasında bükülme direncini azaltın. (Bkz. 6.9)
	Protezin çok uzun olmadığını kontrol edin.	Protez uzunluğunu ayarlayın.
	Ayağın fazla plantar fleksiyonda olup olmadığını kontrol edin.	Ayağı dorsifleksiyon durumunda hizalayın.

10 Sorun giderme

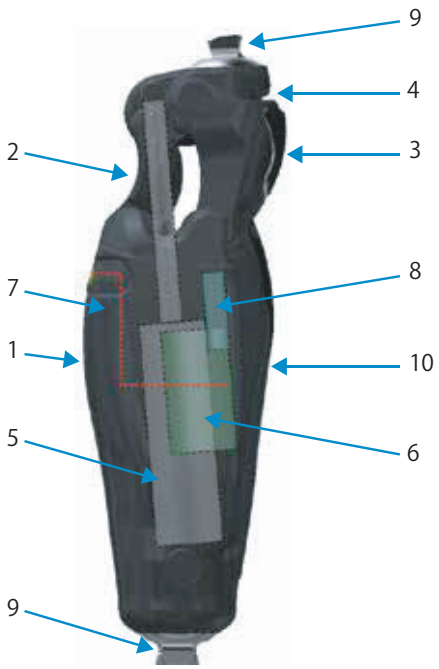
10.1.3 Kullanım sırasında

Problem	Parçayı kontrol et	Çözüm
ALLUX™ şarj edilemez	Pil şarj cihazı konektörünün ve AC adaptörünün kesinlikle bağlı olduğunu kontrol edin.	Bağlantıyı kontrol edin. (Bkz. 8.1.2)
	Pil şarj cihazı konektörü bağlandığında titreşimin duyulduğunu kontrol edin.	Titreşim duyulmuyorsa, ALLUX™ arızalı olabilir. Kullanmayı bırakın ve Distribütör ile iletişime geçin.
	ALLUX™'un yüksek sıcaklıkta olup olmadığını kontrol edin.	Soğuyana kadar bırakın ve tekrar şarj edin. (Bkz. 8.1)
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.
Mod, Uzaktan Kumanda Uygulaması tarafından değiştirilemez.	ALLUX™ esnetilip uzatıldıktan veya vücut ağırlığını kaldırdıktan ve ardından uyguladıktan sonra 5 dakika süreyle içinde bu düğmeye basılır.	ALLUX™'u esnetin ve uzatın veya vücut ağırlığını kaldırın ve ardından uygulayın, güvenli duruşu alın ve Uzaktan Kumanda Uygulamasını çalıştırın. (Bkz. 6.1)
	Kullanıcının Remote Control Uygulamasını çalıştırırken güvenli duruşu aldığını kontrol edin.	
ALLUX™ kilitlenir veya serbest kalır.	Titreşimin az önce duyulmadığını kontrol edin.	ALLUX™ yüksek sıcaklıktaysa, soğumasını bekleyin. (Bkz. 7.2.5)
	Pil kapasitesinin yeterli olup olmadığını kontrol edin.	Yedek pil paketini bağlayın veya şarj edin. (Bkz. 7.2.4)
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.
Anormal gürültü veya geri tepme meydana geliyor.	Yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. ALLUX™ bölümünü engelleyen herhangi bir vida vs. var mı?	Lütfen herhangi bir yabancı maddeyi kaldırın ve normal hareketin gerçekleştiğinden emin olun.
	ALLUX™ ve ayağın bağlantılarının gevşek olmadığını kontrol edin.	Hizalama vidasını kontrol edin.
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Distribütör ile iletişime geçin.

11 İmha etme

Aşağıdaki tablo, her bir bileşendeki ALLUX™ diz ünitesinin malzemelerini göstermektedir. ALLUX™'u imha ederken, yerel toplulukta belirtilen kurallara uyun. Böyle bir bildirimde bulunduktan sonra Nabtesco'ya iade ederseniz, sizin için imha edeceğiz.

	Parça adı	Malzemenin sınıflandırılması	Uyarılar
1.	Çerçeve	Plastik	Karbon fiber takviyeli kompozit malzeme. Alüminyum yapısal parçalar içine yerleştirilmiştir.
2.	Diz bağlantıları	Metal	Alüminyum alaşım
3.	Dizlik	Kauçuk	
4.	Kauçuk tıpa	Kauçuk	
5.	Hidroluk Silindir	Metal	Gövde: alüminyum alaşım, piston kolu: titanyum alaşımı, o-ring: kauçuk,
6.	Mikroişlemci kontrol kartı	Elektronik bileşen	Elektronik alt tabakalar ve bileşen yongaları, RoHS yönergesine uygundur.
7.	Kurşun tel	Elektrik kablosu	
8.	Pil	Li-iyon pil	Bkz. 8.1
9.	Ortak parçalar	Metal	Titanyum alaşımı
10.	Diğer plastik parçalar	Plastik	Her birinin üzerindeki her bir malzeme sembolüne bakın.



12 Periyodik muayene

12.1 Periyodik muayene

Güvenli kullanımı sağlamak için lütfen ALLUX™'un 2 yıllık kullanımdan sonra periyodik muayeneye sahip olduğundan emin olun. Periyodik muayene garanti süresi içinde ücretsiz olarak yapılacaktır. Garanti süresi sona erdikten sonra, masrafları kullanıcıya ait olmak üzere periyodik muayene yapılacaktır.
ALLUX™'a takılan aşınmış parçalar (uzatma durdurucu lastik ve lastik tamponlar), garanti süresi içinde periyodik muayene sırasında bozulursa ücretsiz olarak değiştirilir.
Periyodik muayene hakkında bize soru sormak istediğinizde Distribütörler ile iletişime geçin.

DUYURU

- ALLUX™'un 2 yıl sonra periyodik muayeneden geçmesini sağlayın. Periyodik muayene yapılmadan kullanılırsa aşınma ve bozulma hızlanabilir ve garanti sorunları veya hasarları kapsamayabilir.

12.2 Bakım nasıl yapılır

Gerekirse yüzeyi tatlı suyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin.

DİKKAT

- Sildikten sonra bezde nem veya tiftik kalmadığından emin olun. Dizde sıkışan pas ve tiftik, dönen kısımda anormalliklere neden olabilir ve dizin bükülme ve esnemesini etkileyebilir.

13 Garanti

13.1 Garanti

1) Ana ALLUX ™ ünitesi, satın alma tarihinden (temel sözleşme) itibaren 3 yıllık bir süre ve 6. sayfada açıklanan belirlenmiş cihazlar 1 yıllık bir süre için garantilidir. Arıza veya hasar, normal kullanım koşullarında garanti süresi içinde tarafımızdan tedarik edilen ekipmanın tasarım veya üretim yetersizliklerinden kaynaklanıyorsa, ilgili parçayı/parçaları onaracağız veya değiştireceğiz.
2) ALLUX™ ile birlikte verilen dış parçalar (uzatma durdurucu kauçuk, lastik tamponlar vb.) garanti kapsamında değildir.
3) Garanti yalnızca kusurlu ürünleri kapsar. Ürün arızası veya diğer hasarlardan kaynaklanan çeşitli masrafları tazmin etmeyeceğiz.
4) Aşağıdaki durumlarda, garanti süresi içinde dahi onarım masrafları müşteriye ait olacaktır.
   - Bu belgede belirtilen önlemlere uygun olmayan kullanım, kullanım sırasında düşürme veya normal kullanım durumunda olmayan darbe verme nedeniyle arıza veya hasar meydana geldiğinde.
   - Hata veya hasar, yanlış kullanım veya uygun olmayan değişiklik veya onarımdan kaynaklandığında.
   - Arıza veya hasara yangın, deprem, rüzgar, sel, deniz suyu, yıldırım veya diğer herhangi bir olağanüstü doğa olayı neden olduğunda.
   - Nabtesco tarafından belirtilenler dışında bir cihazın kullanılması arıza veya hasara neden olduğunda.
   - Garanti süresi dolduktan sonra arıza veya hasar meydana geldiğinde.
   - Arıza veya hasara, Nabtesco veya Distribütör tarafından onaylananlar dışındaki bir tarafça yapılan ayarlamalar neden olduğunda.
   - Periyodik muayene yapılmadan kullanım nedeniyle arıza veya hasar meydana geldiğinde.
5) Yükümlülük

   Üretici, yalnızca ürünün bu belgede verilen açıklamalara ve talimatlara uygun olarak kullanılması durumunda sorumluluk kabul edecektir. Üretici, uygunsuz kullanım veya yetkisiz değişiklik nedeniyle bu belgenin dikkate alınmamasından veya özellikle fiziksel durumdaki değişiklik nedeniyle ampute (kullanıcının) durumundan kaynaklanan kazalardan kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul etmez.
6) ALLUX™'un yeniden satışı ve devri

   Böylece güvenli satış sonrası servis ve periyodik denetimler ve dolayısıyla genel güvenlik sağlamak için ALLUX™, aksesuarlar, Ayar Uygulaması veya Ayar Uygulaması şifresinin yeniden satılmasına veya devredilmesine izin verilmez

13 Garanti

13.2 Belirlenen cihazların garanti süreleri

Akü şarj cihazı gibi ALLUX™ için kullanılan belirlenmiş cihazların garanti süreleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Şarj bağlantı noktası kapağı NE-CC01	1 yıl	
KAPATMA kapağı NE-CC02	1 yıl	
Yedek pil paketi NE-SB01	1 yıl	
Uzatma kablosu NE-CL02	1 yıl	

Şarj cihazı NE-BC01	1 yıl	
AC adaptörü NE-AD01	1 yıl	
Fiş adaptörü (UL) NE-PAXX	1 yıl	
Yedek pil şarj kablosu NE-CL01	1 yıl	
Yedek pil tutucu NE-SC01	1 yıl	

13.3 Onarım

1) Kusurun nedeni belirsiz ise, önlemler müşteri ve Distribütör arasındaki istişare yoluyla belirlenecektir.
2) Dış boyanın onarımı, masrafları kullanıcıya ait olmak üzere gerçekleştirilecektir. Distribütörden tahmin isteyin.
3) ALLUX™'un garanti süresi dolduktan sonra onarılması gerekiyorsa, yalnızca onarılan parçanın garanti süresi 6 ay uzatılacaktır.
4) Satın alındıktan sonra 6 yıl kullanılmış olan ALLUX™ tamir edilemez durumda olabilir.

14 Kullanılan Semboller

14.1 UDI etiketi (Paketleme kutusu)

Yasal üretici

Yapılan tarih

MD Tıbbi cihaz

REF Ürün numarası

SN Seri numarası

GTIN Küresel ticaret Ürün numarası

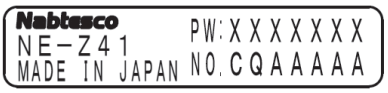
EC REP AB ülkeleri için yetkili temsilci

Ürünü saklamak, taşımak ve kullanmak için maksimum ve minimum sıcaklıklar.

CE Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı

Tek hasta çoklu kullanım

14.2 Seri numarası etiketi (Şarj bağlantı noktası)



PW : Akıllı Telefon Şifresi

NO. Seri numarası

14.3 Sertifika işareti etiketi

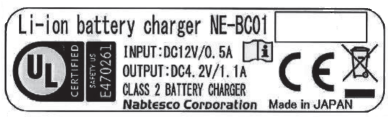
CE Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı

AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir. Elden çıkarırken, yerel yönetimin kurallarına uyun.

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

Vücut kütle sınırı aşılmamalıdır. 4. sayfaya bakın.

14.4 Pil şarj cihazı etiketi (Pil şarj cihazı)



CE Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı

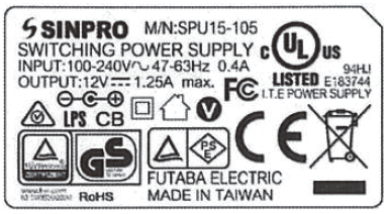
AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir. Elden çıkarırken, yerel yönetimin kurallarına uyun.

Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.

Bu ürünün UL güvenlik standartlarına uygun olduğunu onaylar.

14 Kullanılan Semboller

14.5 AC adaptör etiketi (AC adaptörü)



Bu ürünün UL güvenlik standartlarına uygun olduğunu onaylar.

FCC'ye göre gerekliliklere uygunluk FCC

İç mekanda şarj edin.

Enerji verimliliği seviyesi 5

CB işareti (IEC standartlarına dayalı güvenlik testleri

RCM işareti (Okyanusya için güvenlik standartları

TüV Rheinland, PSE işaretine sahiptir
(Japonya için güvenlik standartları)

Çift izolasyon

LPS standardı ile uyumlu

DC center plus

GermanyTüV Rheinland, GS işaretine sahiptir
(Almanya için güvenlik standartları)

RoHS Direktifine göre, belirli tehlikeli maddeler standart değerin altındadır.

Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı

AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir.
Elden çıkarırken, yerel yönetimin kurallarına uyun.

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

Giriş, 100 ila 240V'da 0,4A'ya kadar 47 ila 63Hz'lik bir AC güç kaynağıdır.Çıkış, 12V'de maksimum 1,25A olan bir DC güç kaynağıdır.

14 Kullanılan Semboller

14.6 Yedek pil etiketi (Yedek pil takımı)

Bu ürünün UL güvenlik standartlarına uygun olduğunu onaylar.

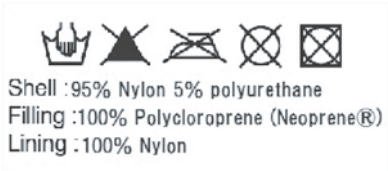
Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı

AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir. Elden çıkarırken, yerel yönetimin kurallarına uyun.

Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.

Lityum iyon batarya

14.7 Yedek pil tutucu etiketi (Yedek pil tutucu)



Elde yıkayın

klor ve oksijen ağartıcı yasaktır

Ütü yapmak yasaktır

Kuru temizleme yasaktır

Makinede kurutma yasaktır

ALLUX™

Üretici firma

Nabtesco Corporation

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

İletişim

Herhangi bir sayfanın eksik veya düzensiz olduğunu düşünüyorsanız lütfen bizimle iletişime geçin.

Nabtesco

Nabtesco Corporation

ALLUX™

取扱説明書

義肢装具士用

型式：NE-Z41, NE-Z41SH
説明書番号：81-SS00125 (Ver.7)
発行年月：2026-01

⚠ 注意

■ご使用前に必ず取扱説明書をよくお読みください。
■義足装着者の調整は必ず安全を確保できる場所で行ってください。
■取扱説明書は必要なときにお読みいただけるよう大切に保管してください。

Nabtesco
Nabtesco Corporation

はじめに

このたびはナブテスコのALLUX™をお求めいただきありがとうございます。

ALLUX™は、油圧制御と電子制御の融合により、安心で快適な歩行を提供する四節リンクの電子制御義足膝継手です。

この取扱説明書（以下、本書と称します）はナブテスコ株式会社のALLUX™ライセンスセミナーを受講して、認定された方がALLUX™の組立・調整を安全にできるように作成したものです。

本書には、脱着や歩行などの通常使用時や、保守時の取り扱い方、注意事項、調整、保守部品交換を含む作業手順、およびトラブルシューティングについて記載しています。

なお、別紙の「保証書」に必要事項を記入のうえ、義足装着者の方に使用上の注意事項を説明し、「ご使用の手引き」と合わせて必ず手渡してください。

重要なお知らせ

ALLUX™の使用目的

ALLUX™は大腿切断、膝離断、股離断など下肢を切断した方を対象に義足膝継手として使用するように、設計・製造されています。他の目的で、ALLUX™を使用しないでください。股義足の場合、ALLUX™に大きな捻り力がかからないようにトーションアダプタを使用することをお勧めします。

ALLUX™の仕様については、「2 仕様」を参照してください。

警告

■ALLUX™の仕様範囲を逸脱した使用、および本体部品の改造はしないでください。
人身事故の発生やALLUX™の破損につながります。

ALLUX™は一人の使用者が継続して使用してください。

ALLUX™を安全に取り扱うための注意事項

ナブテスコ株式会社（以下、当社と称します）は、ALLUX™に残存する潜在的な危険、ヒューマンエラーに起因する危険、および使用環境に起因する危険などを全て予見することはできません。

また、ALLUX™の取扱い（義足組立、調整、保守）にあたり、遵守事項や禁止事項が多数ありますが、これら全ての事項を本書やALLUX™本体に警告ラベルで伝えることはできません。

そのため、ALLUX™を取り扱う場合は、本書に記載されている注意事項だけでなく、義足膝継手に必要な安全対策を講じる必要があります。

ALLUX™の安全な取扱いについて、特に重要と思われる事項を下記に記載しています。これらの事項はALLUX™の組立・調整作業者に適用されます。

製品に関連して重大なインシデントが発生した場合は、製造元（裏表紙に連絡先を記載）およびお住まいの国の所轄官庁に報告してください。

本書を必ず読むこと

ALLUX™を取扱う前に、必ず本書をよく読み、内容を十分に理解してください。また、本書に記載の安全に関する注意事項は、必ず遵守してください。

組立・調整作業者の条件について

組み立てと調整の作業は、当社が主催するALLUX™ライセンスセミナーを受講し、ライセンスの認定を受けた義肢装具士が行うこと。他者への委託は認められていません。

本書について

本取扱説明書の対象者

本書は、ALLUX™ライセンスセミナーを修了した方（義肢装具士など）が、義足装着者に組み立てる場合を対象に作成しています。本書は、NE-Z41、NE-Z41SHに適用されます。

版権について

本書は、当社が版権を有しています。本書を含む図面や技術文書などの図書は、いかなる箇所も当社の事前の同意書なしに、どのような方式（複写、電子媒体への記録など）であっても複写してはいけません。本書の引用、複写などで版権に関するご質問がある場合は、当社までお問い合わせください。

本書の紛失、または本書が破損した場合について

本書や関連図書を紛失したり、破れるなどして損傷した場合は、速やかに弊社に再発行を依頼してください。本書や関連図書がない状態でALLUX™を取り扱うと、誤調整による事故発生の原因になります。

内容について

本書の内容は、改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

商標について

●Androidは、Google inc.の米国およびその他の国における登録商標です。
●IOSは、Ciscoの米国及びその他の国における商標または登録商標であり、ライセンスに基づき使用されています。
●Bluetoothワードマークおよびロゴは、BluetoothSIG,Incが所有する商標であり、ナブテスコ株式会社はこれら商標を使用する許可を受けています。
●QRコードは、株式会社デンソーウェーブの登録商標です。
●その他の会社名、商品名は各社の商標または登録商標です。

本書の構成

本書は、次の章で構成されています。

章のタイトル	記載内容
はじめに	本書の概要、および本書の目的
重要なお知らせ	使用目的、ALLUX™を安全に取扱うための情報、 および本書に関する注意
本書について	全般的な説明
本書の構成	本書に記載されている各章の内容
1. 安全	安全に関する注意
2. 仕様	ALLUX™の仕様
3. ご使用になる前に	ALLUX™および、アクセサリ部品の名称と型式 調整アプリについて
4. 組立方法	アライメントの取り方 延長ケーブルの使用方法について 最大屈曲時のソケットとの接触方法について
5. リモコンアプリによるモード切替	ALLUX™の各モード説明
6. 調整における注意事項	調整アプリを使用するときの注意事項について
7. ALLUX™の状態	ALLUX™の各種状態
8. 充電方法	ALLUX™の充電方法と補助バッテリーの充電方法
9. 保守部品について	保守・交換部品説明と注意 伸展ストッパーゴムの交換作業手順
10. トラブルシューティング	予想される組立・調整中のトラブル、 および義足装着者の状況に対応する調整方法
11. 廃棄について	ALLUX™の廃棄方法の説明
12. 定期点検について	定期点検、保証期間の説明
13. 保証について	保証に関する説明
14. ラベル表示について	ラベルに使用しているマークの説明

目次

はじめに ····· i
重要なお知らせ ····· ii
本書について ····· iii
本書の構成 ····· iv
目次 ····· v

1 安全
1.1 シンボルマークの定義 ····· 1
1.2 警告 ····· 1
1.3 注意 ····· 2
1.4 注記 ····· 2

2 仕様
2.1 ALLUX™ の概要 ····· 3
2.2 基本構成 ····· 3
2.3 規格認証について ····· 4
2.4 仕様 ····· 5

3 ご使用になる前に
3.1 部品リスト ····· 6
3.2 調整準備 ····· 7

4 組立方法
4.1 静的アライメント ····· 8
4.2 最大屈曲時のソケットの接触方法 ····· 9
4.3 延長ケーブル使用方法 ····· 9

5 リモコンアプリによるモード切替
5.1 ALLUX™ のモードについて ····· 10
5.2 リモコンアプリについて ····· 10
5.3 ノーマルモードについて ····· 11
5.3.1 概要 ····· 11
5.3.2 イールディング機能 ····· 11
5.3.3 歩行速度追従機能 ····· 11
5.3.4 着座時 ····· 12
5.3.5 セーフティロック ····· 12
5.3.6 自転車 ····· 12
5.4 角度制限モードについて ····· 13
5.5 選択角度制限モードについて ····· 13
5.6 完全伸展ロックモードについて ····· 13
5.7 フリースイングモードについて ····· 13

6 調整における注意事項
6.1 安全姿勢と通信可能な状態とは ····· 14
6.2 調整手順 ····· 16
6.3 タイムゾーン ····· 17
6.4 キャリブレーション ····· 17
6.5 バイブレーションの確認 ····· 17
6.6 リリースポイントの設定 ····· 18
6.7 イールディング抵抗の設定 ····· 18
6.8 立脚伸展抵抗の設定 ····· 19
6.9 スイングスピードの設定 ····· 19
6.10 ターミナルインパクトの設定 ····· 20
6.11 セーフティロックの設定 ····· 20
6.12 ローバッテリー設定 ····· 20

目次

7 ALLUX™ の状態
7.1 ALLUX™ の状態について …… 21
7.2 通常使用状態について …… 22
7.2.1 充電器または電源OFFキャップを抜いたとき …… 22
7.2.2 充電時、電源 OFF 時 …… 22
7.2.3 補助バッテリーの使用 …… 23
7.2.4 電池消耗状態（電池残量ゼロ時） …… 26
7.2.5 高温状態時 …… 27
7.3 故障した場合 …… 28
7.4 バイブレーション通知パターン早見表 …… 29

8 充電方法
8.1 ALLUX™ の充電について …… 31
8.1.1 充電器と AC アダプタの仕様 …… 31
8.1.2 充電方法 …… 32
8.1.3 補助バッテリーの充電方法 …… 33
8.1.4 充電器 LED 表示 …… 34
8.1.5 延長ケーブルの使用について …… 34

9 保守部品について
9.1 保守部品リスト …… 35
9.2 伸展ストッパーゴム交換作業手順 …… 36

10 トラブルシューティング
10.1 トラブルシューティングリスト …… 37
10.1.1 スマートフォンとの接続準備中 …… 37
10.1.2 ALLUX™ の調整中 …… 37
10.1.3 装着者使用中 …… 40

11 廃棄について …… 41

12 定期点検について
12.1 定期点検 …… 42
12.2 お手入れ方法 …… 42

13 保証について
13.1 保証について …… 43
13.2 指定機器の保証期間 …… 44
13.3 修理について …… 44

14 ラベル表示について
14.1 UDI ラベル（梱包箱） …… 45
14.2 銘板シール（膝継手本体 充電ポート部） …… 45
14.3 認証マークラベル（膝継手本体 充電ポート部） …… 45
14.4 充電器ラベル（充電器） …… 45
14.5 AC アダプタラベル（AC アダプタ） …… 46
14.6 補助バッテリーラベル（補助バッテリー） …… 47
14.7 補助バッテリーケースラベル（補助バッテリーケース） …… 47

1 安全

1.1 シンボルマークの定義

表示内容を無視して誤った使い方をしたときに生じる危害や損害の程度を、下記表示で区分し、説明しています。

⚠ 警告	保護方策を実施しなかった場合に、人が死亡または重傷を負う可能性がある内容
⚠ 注意	保護方策を実施しなかった場合に、人が軽傷を負う可能性がある内容
注記	保護方策を実施しなかった場合に、物的損害のみが発生する可能性がある内容

上記の保護方策として、お守りいただく内容の種類を下記の記号で区分し、説明しています。

	製品の取扱いにおいて、その行為を禁止する説明を示しています
	製品の取扱いにおいて、指示に基づく行為の内容を示しています

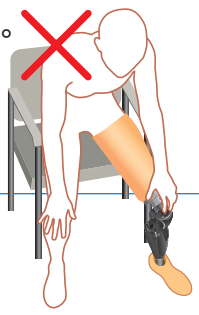
1.2 警告

安全に使用するため、必ず守ってください。

⚠ 警告

■使用される方に別冊のご使用の手びきを手渡し、使用上の注意事項を必ず説明してください。
誤った使い方をすると、部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。
■異音、ガタ、油圧抵抗の低下に気付いたときは使用を停止し、当社までご連絡ください。
異常を感じたまま使用されますと、部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。

■装着者体重が125kgを超える場合には使用しない。
体重制限を超えた人の使用により、部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。
■重いものを常時持ち運ばない。
■重量物を持ってはげしい動作をしない。
■装着者が義足膝継手を使用できる状態でないときは使用しない。
装着により、症状が悪化するおそれがあります。
■競技用として使用しない。
■義足膝継手以外の用途で使用しない。
部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。



■義足膝継手を曲げるときに、後ろに手を入れない。
■義足膝継手を伸ばすとき、膝に触れない。
膝関節に手を挟んで、ケガをするおそれがあります。
■4節リンク部などにフォームカバーやストッキングが挟み込まれないようにする。
動作異常を起こすおそれがあります。

1 安全

1.3 注意

安全に使用するため、必ず守ってください。

⚠ 注意

■ALLUX™の調整はALLUX™取扱認定者のもと実施すること。
誤った調整をされると、安全で快適な歩行ができなくなります。
■使用する前にALLUX™本体の充電を行うこと。
使用中に電池がなくなると、通常の歩行ができなくなります。
■長時間通信状態で調整した場合は充電を行うこと。
通信中は電力消費量が多く、通常より早く電池がなくなります。
■調整時の温度環境は0～40℃で行うこと（推奨：20℃）。
温度により、屈曲・伸展抵抗が変わることがあります。

■分解、改造は絶対にしない。
部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。

■磁石を近づけたり、MRI検査など磁場、電磁波の強い環境下で使用しない。
故障の原因となることがあります。
■高い山など低気圧下で使用しない。
■放射線が強い環境下で使用しない。
■膝継手を高所から落下など、強い衝撃を与えない。
部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。
■-10℃以下、40℃以上の環境下で使用しない。
屈曲伸展抵抗が変化し、転倒するおそれがあります。
■専用の充電器以外のもので充電しない。
異常な電圧がかかり、故障の原因となることがあります。

■分解、短絡、加熱、火中への投入は、絶対にしない。
■こたつやストーブなど暖房機器によって温めない。
プラスチックなどの部品が変形し、故障の原因となることがあります。

■粒子や異物が製品の中に入り込まないようにする。
製品の故障により予期せぬ誤動作を起こし、転倒するおそれがあります。
■水など、液体に浸けたりしない。
ALLUX™には、激しい水流や蒸気、水没などに対する防水機能はありません。
■水に濡れた場合は、糸くずのでない布で膝継手およびパーツを拭いて日の当たらないところでしっかりと自然乾燥させる。
■塩水や塩素を含んだ水、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体にふれさせない。
■上記液体に触れた場合は、糸くずのでない布を真水で湿らせて拭く。
部品に錆び等が発生し、故障の原因となることがあります。
■洗剤や溶剤（シンナー）などをつけて洗浄しない。
変色したり、グリスが枯渇して、異音の原因となることがあります。

1.4 注記

必ず守ってください。

注記

■-20℃以下、60℃以上の環境下で保管・放置しない。
■屋外で充電しない。
■長時間動かさずに放置しない。
完全放電状態によるバッテリの劣化やオイルの劣化、グリスの枯渇、可動部の固着などにより性能低下や故障の原因になることがあります。

2 仕様

2.1 ALLUX™の概要

ALLUX™は立脚・遊脚電子制御の四節リンク構造の膝継手です。歩く速度に合わせたスムースな歩行が可能です。坂道の下り、階段降りの動作で必要なイールディング歩行が可能です。膝屈曲を途中で停止させるセーフティロックという機能、不意なつま先の引っかかりでの膝折れを抑制するスタンブリングリカバリーという機能が使用できます。内部電源で義足側1日5000歩の歩行を4日間使用可能です（使用状況によって異なりますので、あくまでも目安です）。

2.2 基本構成

ALLUX™は上側がピラミッドかスクリューヘッドタイプを選択でき、下側がピラミッドアダプタ構造です。フレーム本体はカーボン製でリンク部材はアルミ合金です。
立脚・遊脚相制御はマイコン制御により油圧シリンダの油圧抵抗にておこなっています。

2 仕様

2.3 規格認証について

●構造強度について

ALLUX™は体重125kgの装着者が3年分に相当する歩行サイクル300万回における強度を有しています。長期使用における経年劣化や破損については保証対象外となります。
※延長保証オプションの場合は、定期点検時に構造部品の無償交換にて保証します。

ISO10328-P6-125kg*)
*) 体重は制限値を超えないこと。 使用上の特定の条件や制限については取扱説明書を確認すること。

●Kレベルについて

K2レベル：屋内や家の周りにて、縁石や階段、不整地など簡単な環境障壁（バリア）への対応が可能。
K3レベル：大抵の環境障壁（バリア）への対応が可能。速度を変えて歩くことができ、単純な歩行のみならず、仕事や軽い運動が可能。
K4レベル：基礎的な歩行を上回る運動能力がある。子供やアスリートなど。

●EMCについて

ALLUX™はIEC/EN60601-1-2に準拠したGroup 1, Class B 機器に属します。
ALLUX™はEMC（電磁両立性）に関する注意が必要です。

■製造者である当社が提供するもの以外のケーブルを使用しない。
■当社によって販売される充電器, アクセサリ部品, 周辺機器以外のものを使用しない。
電磁波の放射を増大させ、ALLUX™の電磁波耐性を低下させる可能性があります。
■他の電子機器の近くでALLUX™を使用しない。
携帯電話やスマートフォンなどのモバイルRF通信機器はALLUX™に影響を与える可能性があります。どうしても近くで使用する必要がある場合、安全を確保できる姿勢で使用してください。
■発火や電気ショックのリスクを下げるため、この取扱説明書をよく読んでください。

●適合宣言

本機器は欧州医療機器規則(REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC)に適合しています。

2 仕様

2.4 仕様

●型　　式：NE-Z41（ピラミッド）
　　NE-Z41SH（スクリューヘッド）
●適用範囲と体重制限：～K3 ：125kg
　　K4 ：100kg
●重　　量：1510g（NE-Z41）/1520g（NE-Z41SH）
●最大屈曲角度：180°
●耐 水 性：IP44
●内部電源：リチウムイオン電池
●通信距離：5m以内
●使用環境温度：−10℃～40℃

注意

■上記使用環境温度範囲内でも高温下では油圧抵抗が弱くなり、低温下では油圧抵抗が強くなることがあります。
通常の歩行ができなくなり、転倒するおそれがあります。

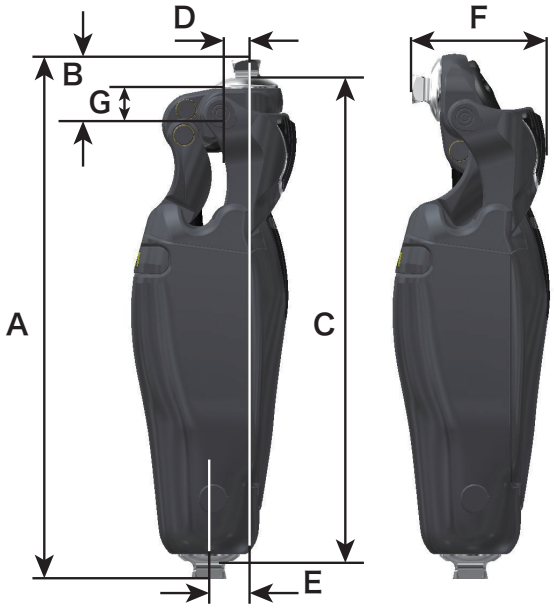
注記

■フロントリンクカバーをぶつけるなど強い衝撃を与えないこと。
防水性が損なわれることがあります。
■浸水させないこと。
■高温洗浄または高圧洗浄しないこと。
水が中に入って、故障する可能性があります。
■濡れた場合はふき取ること。
■海水など塩水につけないこと。
■水以外のものが付着した場合、洗剤を用いずに洗浄すること。
錆びたり腐食したりする可能性があります。

●寸　　法：

	NE-Z41	NE-Z41SH
A	295mm	287mm
B	30mm	22mm
C	268mm	266mm
D	15mm	15mm
E	21mm	21mm
F	76mm	68mm
G	16.5mm	14mm

※上記の仕様は改良などにより予告なしに変更することがあります。あらかじめご了承ください。



●互換性のある医療機器：

ALLUX™の型	NE-Z41	NE-Z41SH
膝側接続	メスピラミッド	M36 スクリュー
足首側接続	メスピラミッド	メスピラミッド

3 ご使用になる前に

3.1 部品リスト

ALLUX™梱包箱に、以下の部品が入っています。全て揃っているかご確認ください。

【本体機器と付属品】

ALLUX™ NE-Z41		補助バッテリーケース NE-SC01	
取扱説明書 81-SS00125	**本書**	ご使用の手引き 81-SS00126	
保証書 81-SS00132		装着記録 81-SS00129	
Bluetooth パスワードと号機番号 81-SS00133			

【指定機器】

充電ポートキャップ NE-CC01		電源OFFキャップ NE-CC02	
補助バッテリー NE-SB01		延長ケーブル NE-CL02	
充電器 NE-BC01		ACアダプタ NE-AD01	
プラグアダプタ（UL） NE-PA01		補助バッテリー充電ケーブル NE-CL01	

注記

■指定機器以外を使用しないこと。
ALLUX™が破損する可能性があります。

3 ご使用になる前に

3.2 調整準備

ALLUX™調整に使用するスマートフォンに調整アプリをインストールします。

●ALLUX™は以下のOSに対応しています。

Android：Google Play Store のアプリケーションソフトウェア情報に記載されている「OS の要件」をご参照ください。

iOS　　：App Store に掲載されている「互換性」情報をご参照ください。

●インストール方法及び調整方法はOSによって異なります。以下のサイトからご使用のOSの調整アプリマニュアルをダウンロードし、それに従って作業してください。

調整アプリマニュアル ダウンロードサイト
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/

●ライセンスを受けた義肢装具士しか調整できないように、調整アプリはパスワードを入力しなければ使えないようになっています。

注意

■パスワードは他人（装着者を含む）に教えないでください。ライセンスを持っていない人が調整アプリを使用すると、誤った調整を行って、転倒などにつながるおそれがあります。

Bluetooth®

Bluetoothに関する注意事項

■Bluetooth機器が発生する電波は、電子機器などの動作に影響を与える可能性があります。事故を発生させる原因になるおそれがありますので、電車内の優先席付近、航空機内などの引火性ガスの発生する場所や自動ドアや火災報知器の近くではBluetoothの電源をお切りください。

■Bluetooth技術を使用することにより情報が漏洩しても、当社は一切の責任は負いません。

■本製品は全てのBluetooth機器とのワイヤレス接続を保証するものではありません。接続するBluetooth機器は、Bluetooth SIGの定めるBluetooth標準規格に適合し、最低限認証を取得している必要があります。また、接続する機器がBluetooth標準規格に適合していても、機器の特性や仕様によっては接続できないことや表示・動作が異なるなどの現象が発生する場合があります。

■本製品の無線機能は、技術基準適合証明を受けているため、分解や改造をしないでください。

4 組立方法

4.1 静的アライメント

荷重をかけ、完全伸展した状態で、下図に示すベンチアライメントにて組み立てます。

警告

■膝離断用アダプタを取り扱う際、ソケットへ膝継手を固定するときは、ネジを完全に締め込み、そこから戻し方向に一回転以内の位置でネジをクランプするようにしてください。ネジのかかりが少ないとネジが緩み、膝継手が脱落する恐れがあります。

注意

■膝離断用アダプタを取り扱う際、ネジ部を触るときは注意してください。
ネジの先で指を切る恐れがあります。

■膝継手下部のアダプタは角度調整せずに必ず真っ直ぐにとりつける。
フレームとアダプタが接触した状態で組立てると正常な歩行ができなくなる場合があります。

4 組立方法

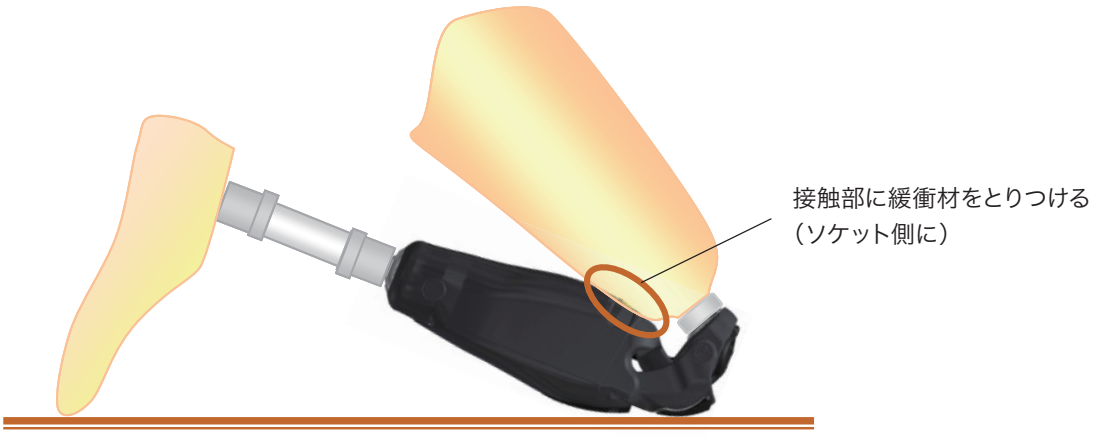
4.2 最大屈曲時のソケットの接触方法

ALLUX™の最大屈曲角度は180度です。

注記

■最大屈曲時に装着者の臀部と足部が接触するようにソケットを製作する。
■やむをえずソケットやパイプなどのアダプタが膝継手に接触する場合は緩衝材（ゴムなどの弾性材）をソケットに貼って膝継手に直接当たらないようにする。
充電ポートよりソケット側には当てないこと。

上記、不可の場合は下記の点を装着者に注意する。
① 最大屈曲をするときに膝継手に大きな衝撃力をかけない。
② 最大屈曲時に体重以上の荷重をかけない。



4.3 延長ケーブル使用方法

フォームカバーを使用する場合付属の延長ケーブル（NE-CL02）を使用することでフォームカバーを脱着することなくコネクタ接続ができます。
延長ケーブルを介して充電および補助バッテリーの使用が可能です。

注記

■延長ケーブルの先端に水がかからないように保護する。
■膝継手の屈曲時に延長ケーブルが挟みこまないように取り付ける。
バッテリーがショートして、故障の原因となることがあります。

5 リモコンアプリによるモード切替

5.1 ALLUX™のモードについて

ALLUX™には、以下の5つのモードがあります。

1.ノーマルモード　2.角度制限モード　3.選択角度制限モード
4.完全伸展ロックモード　5.フリースイングモード

これらのモードはリモコンアプリを用いて切り替えることができます。リモコンアプリのどのボタンがどのモードに対応するかは、自由に変更できるようになっています。

5.2 リモコンアプリについて

リモコンアプリを使用することでALLUX™のモードに切り替えることができます。「膝の曲げ伸ばしをするか、体重を抜いてから体重をかけた後の5分以内」で「安全姿勢」をとっているときにリモコンアプリのボタンをタップするとバイブレーションが鳴り、各設定条件のモードに移行します。(6.1参照)
ノーマルモードに戻したいときは、リモコンアプリの「1」のボタンを押します。

警告

■スマートフォンはボタンなどを誤操作しないように身につけること。
意図しないときにモードが切り替わり転倒するおそれがあります。
※モード切替えと同時にバイブレーションでお知らせしますので意図しないときにバイブレーションが鳴ったら必ずリモコンアプリの誤操作ではないか確認します。

注記

■航空機などで電波を発する状態にあるものが使用禁止になっている時には、スマートフォンは使用しないでください。
■充電器や電源OFFキャップを接続して抜くことで、ALLUX™はリモコンアプリの「1」のボタンに設定してあるノーマルモードに戻ります。
充電の前後で状態が変わることがありますので、注意してください。

モードの変更方法

●安全姿勢をとります。(6.1参照)
●リモコンアプリのボタン(1~5)をタップします。
●ポップアップがでますので、OKを選択します。

2秒間振動します。

●設定したモードに切り替わります。

注意

■モードを変更した後は、実際に膝を動かして挙動を確かめること。
誤ったボタン操作により思っているモードに変わっていなかった場合、転倒などのおそれがあります。

5 リモコンアプリによるモード切替

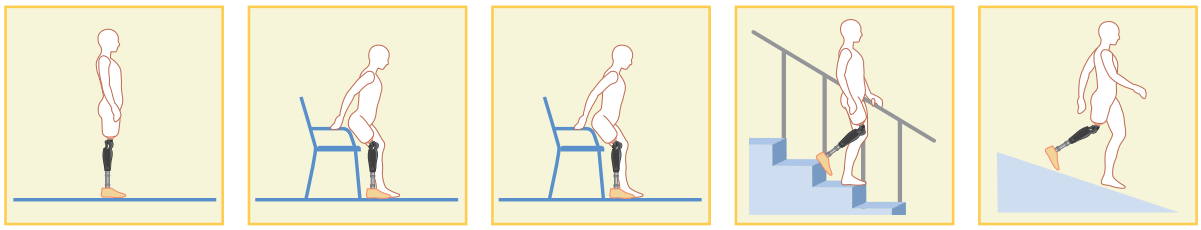
5.3 ノーマルモードについて

5.3.1 概要

通常の歩行に適したモードです。歩行の局面や日常動作をセンサにより判断し、ALLUX™が最適な状態になるように自動的に屈曲抵抗、伸展抵抗を変化させます。

5.3.2 イールディング機能

ALLUX™は以下のような状況ではイールディング状態となります。屈曲抵抗が大きくなり、膝がゆっくりと曲がる状態となります。



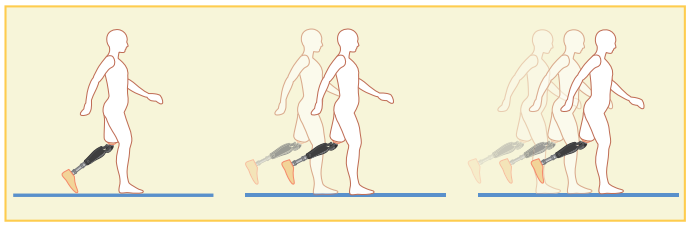
立位　腰を下ろす　立ち上がり　下り階段　下り坂

警告

■階段を下りるときは手すりを持つこと。
意図しない動作をしたときに、転落するおそれがあります。

5.3.3 歩行速度追従機能

ALLUX™は歩行速度に応じて自動的にスイング時の屈曲抵抗と伸展抵抗を変化させます。



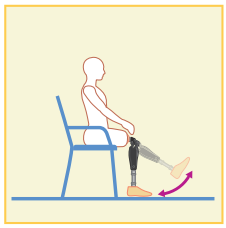
注意

■平行棒の中など安全な場所で確認すること。
調整が不十分だと、タイミングがあわないことがあります。

5 リモコンアプリによるモード切替

5.3.4 着座時

ALLUX™は着座時には屈曲抵抗、伸展抵抗ともにフリーの状態となります。

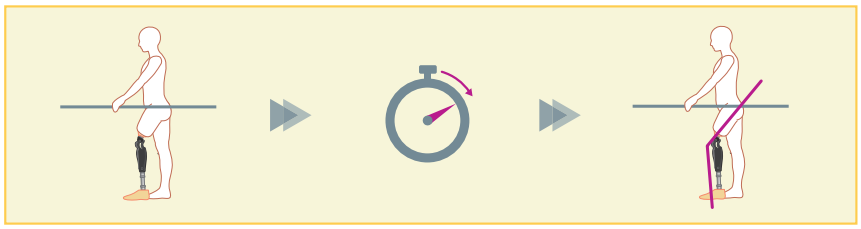


注意

■着座から立ち上がるときは、義足側に体重をかけること。
無負荷ではフリーの状態が継続し、膝折れすることがあります。

5.3.5 セーフティロック

ALLUX™は荷重がかかりながら膝が曲がっている状態が数秒間続くと、任意の角度でロックさせます（この機能は調整により無効にしたり感度を調整したりすることができます）。



注意

■セーフティロック中は、膝継手に体重をかけ続けること。
無負荷になるとロックが抜けて、膝折れすることがあります。

5.3.6 自転車

ALLUX™で自転車に乗る場合は、膝を曲げられる程度のイールディング抵抗の設定にしてください。

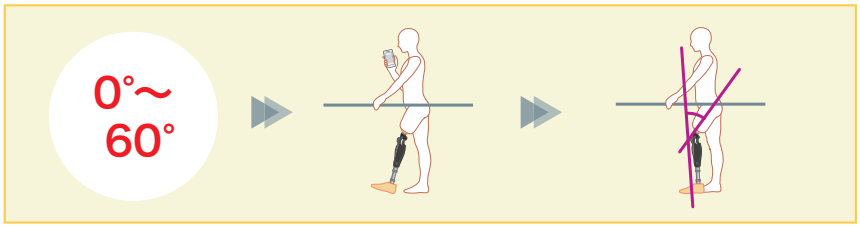
注意

■自転車に乗るときは、フリーモードを使用すると軽快に走行できます。ただし、イールディング抵抗がない状態なので、停止時は必ず健側の足で着地してください。

5 リモコンアプリによるモード切替

5.4 角度制限モードについて

予め設定した角度で膝の屈曲が制限されるようになります。設定した角度までは屈曲抵抗、伸展抵抗ともにフリーの状態です。

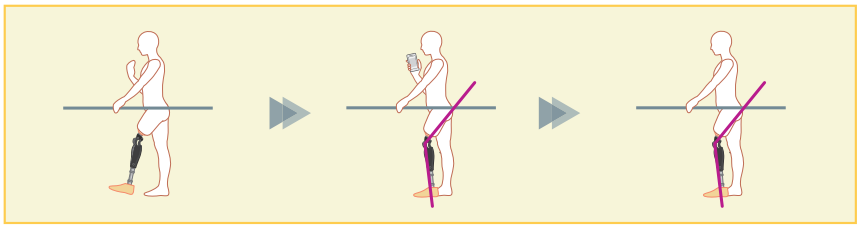


注記

■ロック角度まで勢いよく膝を曲げて止めないこと。
ALLUX™が故障するおそれがあります。

5.5 選択角度制限モードについて

ALLUX™はリモコンアプリでこのモードに入ったときの角度を記憶し、その角度で膝の屈曲が制限されるようになります。その角度までは屈曲抵抗、伸展抵抗ともにフリーの状態です。

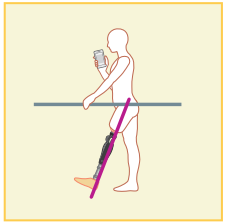


注記

■ロック角度まで勢いよく膝を曲げて止めないこと。
ALLUX™が故障するおそれがあります。

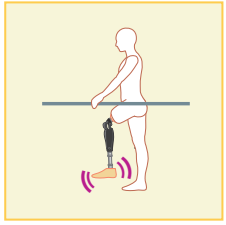
5.6 完全伸展ロックモードについて

完全伸展の状態で膝がロックされます。ロック後、リモコンアプリでモード変更する場合、ALLUX™に体重をかけた後、体重を抜いてください。



5.7 フリースイングモードついて

膝がフリーの状態になります。



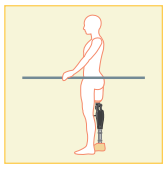
6 調整における注意事項

調整に関する具体的な手順は調整アプリマニュアルを参照してください。
ここでは、調整時の注意事項を記載します。

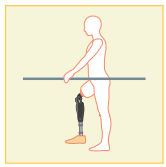
6.1 安全姿勢と通信可能な状態とは

ALLUX™のモード変更でリモコンアプリを用いて操作をする場合、または調整アプリで通信を行う際に必要となる姿勢を安全姿勢といいます。
必ず安全姿勢について装着者へ説明してください。

【安全姿勢】



：ALLUX™を真っ直ぐ伸ばした直立姿勢で、体重負荷があってもよい状態



：ALLUX™に体重をかけていない状態で、膝の屈曲があってもよい状態

【安全姿勢の要求】
調整時などデータ送信時に安全姿勢をとっていない場合はポップアップがでます。

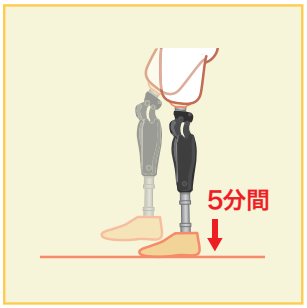
注意

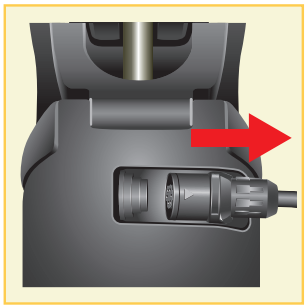
■安全姿勢について装着者へ説明して理解してもらうこと。
■ALLUX™に体重をかけないで安全姿勢をとる場合は手摺りにつかまるか着座するなど安定な状態にしてください。
急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。

6 調整における注意事項

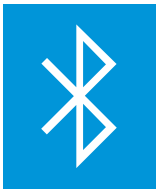
ALLUX™は消費電力低減のため、常に通信できる状態ではありません。
通信可能な状態とは、ALLUX™を軽度屈曲させてから伸展させた後の5分間が通信可能な状態となります。一度ALLUX™と接続すると、切断するまでは常に通信可能となります。

【通信可能な状態】
①ALLUX™を軽度屈曲して伸展した後の5分間
②ALLUX™から体重をぬいた状態から体重をかけた後の5分間
③ALLUX™から充電器、または電源OFFキャップを抜いた後の5分間

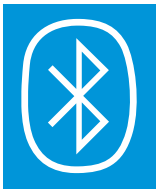




調整アプリでは、通信状態をアイコンで表示します。



非接続時

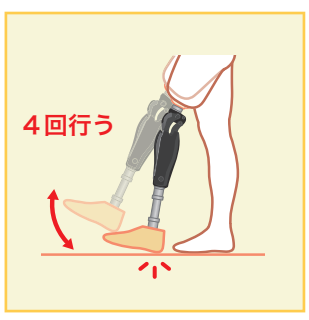


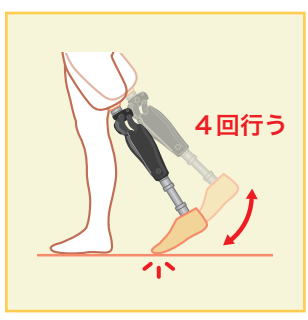
接続時

飛行機などに乗る際に、ALLUX™の無線機能をOFFにする必要のある場合には、リモコンアプリを用いて、無線を切ることができます。その状態から再度無線を起こすときは、以下の動作をする必要があります。
①ALLUX™から充電器、または電源OFFキャップを抜く
②爪先または踵に間欠的に4回負荷を加えた場合（スマートフォン上で切り替えられます。）
　②の動作を行うと無線復帰のバイブレーションがなります。

2秒間　　：無線を復帰します

なお、このバイブレーションは無線がONのときでも②の動作をするとなります。
（ファームウェアバージョン50.38まで）

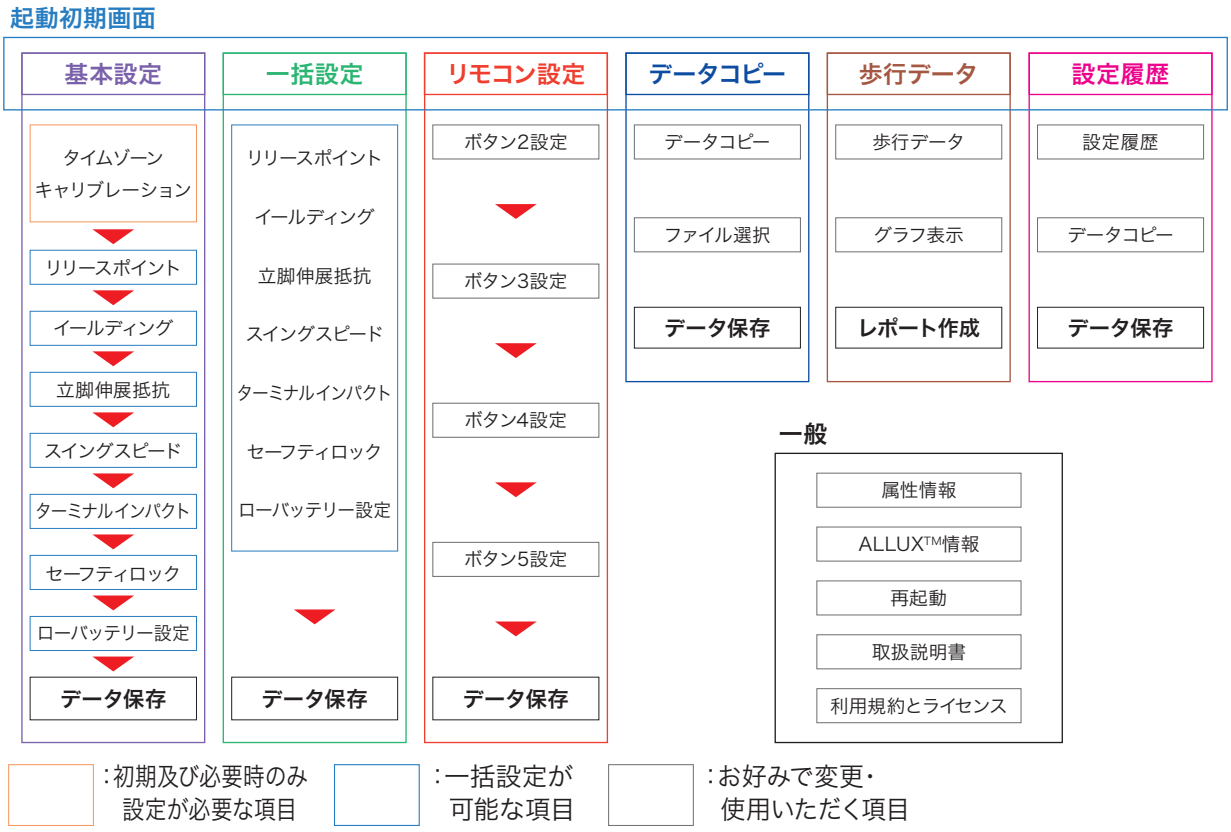




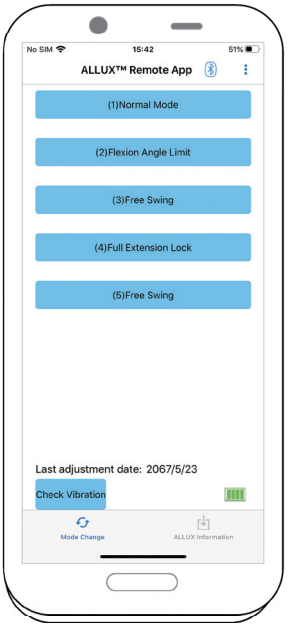
6 調整における注意事項

6.2 調整手順

調整は以下のような流れで行います。
詳細は調整アプリマニュアルを参照してください。



リモコンアプリは、工場出荷時には以下のような設定となっています。



ボタン1. ノーマルモード
ボタン2. 角度制限モード
ボタン3. 選択角度制限モード
ボタン4. 完全伸展ロックモード
ボタン5. フリースイングモード

調整アプリのリモコン設定で変更することができます。
この設定をそのまま使用する場合は、調整の必要はありません。

6 調整における注意事項

6.3 タイムゾーン

ALLUX™は内部に時計をもっており、1日毎の歩行データの記録などに使用しています。出荷時の状態では、日本標準時（GMT+09 :00 大阪、札幌、東京）となっています。主に海外で使用する場合は、現地のタイムゾーンを選択します。
一度選択すると次回以降は再度選択する必要はありません。
旅行などで短期的に海外に行く場合でも再選択は必要ありませんが、一日の切り替わりはここで選択したタイムゾーンを基準とします。

6.4 キャリブレーション

初めてお使いになるとき、アライメントを組み直したとき、または足部を交換したときはキャリブレーションを必ず行います。

警告

■正しい姿勢で必ずキャリブレーションを行うこと。
荷重がかかっている状態でキャリブレーションを行うと正常な歩行ができない場合があり、転倒など重大な事故につながります。
■キャリブレーション実行時は安全を確保して行うこと。
片足立ちで不安定となり転倒する場合があります。
■日常使用に近い状態でキャリブレーションを行うこと。
ストッキング等を後から多数着用すると、正常に歩行できない場合があります。
■キャリブレーションを行った後は、必ずリリースポイントの設定（6.6参照）を行うこと。
最適なリリースポイントの設定値が変化し、通常の歩行ができなくなる場合があります。

6.5 バイブレーションの確認

ALLUX™は、バイブレーションを鳴らして情報や警告を装着者に伝えます。バイブレーションの種類について装着者に理解してもらってください。

注意

■必ず装着者に全てのバイブブレーションを体験させて、理解を得ること。
バイブレーションの意味がわからずに使用すると、故障や高温状態といった危険に対して安全な姿勢をとることをせずに、歩行時に膝がロックして転倒するおそれがあります。

6 調整における注意事項

6.6 リリースポイントの設定

工場出荷時設定:80

遊脚相に移行するための「リリースポイント」を設定します。平行棒内など安全を確保できる状態で歩行確認をします。

注意

■必ず平行棒内など安全を確保できる場所で歩行確認をすること。
遊脚期に移行できず、ひっかかりが生じたときに転倒するおそれがあります。

6.7 イールディング抵抗の設定

工場出荷時設定:25(目安:20~30)

イールディング時の抵抗は椅子に座る際に、両足に均等に体重がかかる抵抗に調整します。坂や階段を下りる際に、抵抗が強い場合は安全を確保した上で、徐々に抵抗を弱くして調整します。調整時の温度は常温下(20℃)をお勧めします。

警告

■低温環境(0℃以下)で使用する際にイールディング抵抗が強くなることがあります。低温環境で使用開始する時はイールディング抵抗を確認してから使用してください。
膝が曲がりにくいので階段下りなどで転落するおそれがあります。

注意

■立ち上がるときに可動部に手を触れないこと
膝関節に手を挟んで、ケガをするおそれがあります。
■階段や坂での調整は全ての調整が終わってから行うこと
十分な調整が出来ていない場合、転倒する場合があります。

6 調整における注意事項

6.8 立脚伸展抵抗の設定

工場出荷時設定：5（目安：0～25）

立脚伸展抵抗は通常は抵抗がない状態にします。ダブルニーモーションを使用される装着者のみ調整します。調整時の温度は常温下（20℃）をお勧めします。

警告

■低温環境（0℃以下）で使用する際に立脚伸展抵抗が強くなることがあります。
低温環境で使用開始する時は立脚伸展抵抗を確認してから使用してください。
膝が伸びにくいので遊脚移行時にひっかかる場合があります。

注意

■必ず平行棒内など安全を確保できる場所で歩行確認をすること。
■必ず膝を伸ばしてから遊脚相へ移行するように歩行すること。
ダブルニーモーションで屈曲状態では遊脚期に移行できず、ひっかかりが生じた場合に転倒するおそれがあります。

6.9 スイングスピードの設定

工場出荷時設定：20（目安:15～35）

遊脚相での屈曲抵抗を調整します。普段の歩行速度で歩いたときを基準に調整することで、歩行速度に応じて膝継手が自動で屈曲抵抗を調整します。

注意

■必ず平行棒内など安全を確保できる場所で歩行確認をすること。
遊脚相に移行できず、ひっかかりが生じたときに転倒するおそれがあります。

※ひっかかり（遊脚相への移行ができない）が発生して歩行できない場合は、「6.6リリースポイントの設定」を再調整します。

6 調整における注意事項

6.10 ターミナルインパクトの設定

工場出荷時設定：5（目安:0～25）

遊脚相の伸展抵抗を調整します。ターミナルインパクトが発生する場合は、徐々に抵抗を上げて設定します。普段の歩行速度で歩いたときを基準に調整することで、歩行速度に応じて膝継手が自動で伸展抵抗を調整します。

■必ず平行棒内など安全を確保できる場所で歩行確認をすること
設定値を上げすぎたときに膝が伸びきらずに転倒するおそれがあります。

6.11 セーフティーロックの設定

工場出荷時設定：無効

セーフティーロックは、膝を曲げた状態である程度体重をかけた状態で一定時間停止すると、膝がその角度でロックします。有効にすることでセーフティーロックが使用できます。

■必ず平行棒内など安全を確保できる場所で確認をすること
セーフティーロックのかけ方が不慣れなときはロックができず、膝折れするおそれがあります。

※セーフティーロックを使用する場合は、必ず装着者が機能を理解し、十分に訓練してから設定するようにします。

■日常的に行う動作を試して問題がないことを確認すること。
「早い」を選択すると椅子に座る場合に膝がロックすることがあります。

6.12 ローバッテリー設定

工場出荷時設定：高抵抗（屈曲抵抗値30相当）

電池がなくなったときの状態を設定します。

■フリーを選択する場合は、装着者がフリー状態で歩行できる能力を有することを必ず確認すること。フリー状態はリモコン設定のフリースイングモードで体験することができます。
ローバッテリー時に安全な場所に移動できなくなるおそれがあります。

7 ALLUX™の状態

7.1 ALLUX™の状態について

ALLUX™には充電中や補助バッテリー接続状態、リモコンアプリによるモード変更、高温状態、電池切れ状態といった状態パターンがあります。それぞれの状態へ移行するときにバイブレーションが通知されます。バイブレーションのパターンについては調整中に体験することができます。(6.5参照)
ALLUX™は義足側1日5000歩の歩行において内部電源でおよそ4日間歩行できるように設計されています。また、電池残量が残り3時間未満であるときにバイブレーションにてお知らせがあります。このときに補助バッテリーを接続することで、約1日継続して使用することができます。補助バッテリーは内部電源を補うもので内部電源を充電するものではありません。
義足装着者の活動量にもよりますが、毎日充電することをお勧めします。(充電方法は8充電方法を参照)
内部電源は電池残量が3時間以上歩行できる通常の状態と、電池残量が残り3時間未満の場合、および充電しないと使用できない場合の3つの状態があります。充電しないと使用できない状態まで内部電源を消耗すると補助バッテリーを接続しても歩行することはできません。電池消耗時のモードは強いイールディングの屈曲抵抗(屈曲抵抗値30)またはフリー(屈曲抵抗値0)の状態になります。(6.12ローバッテリー設定を参照)

警告

■通常使用時に安全姿勢要求バイブレーションが鳴ったら必ず安全姿勢をとること。
急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。
■充電器を外したときなどバイブレーションが鳴らないときは使用をやめて、当社に連絡すること。
バイブレーション機能が故障している可能性があるので、注意や警告のお知らせができない状態です。急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。

注意

■ALLUX™の使用状態にかかわらず、毎日充電すること。
歩行していなくてもセンサは作動しておりますので、電池は減っていきます。使用中に電池がなくなると、通常の歩行ができなくなります。
■電池消耗状態で日常使用を続けないこと。
バイブレーション通知ができなくなり、急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。
■高温状態になった場合、膝継手本体の金属部分を触らないこと。
火傷をするおそれがあります。
■電池消耗警告のバイブレーションが鳴った場合、使用を控えて必ず充電すること。
使用中に電池がなくなると、通常の歩行ができなくなります。
■低温環境で使用する場合、屈曲・伸展抵抗が強くなる場合があるので確認してから使用すること。
通常の歩行ができなくなり、転倒するおそれがあります。
■ALLUX™が高温状態の時は屈曲・伸展抵抗が弱くなるため階段や坂道での歩行は注意しながら使用すること。
体重が支持できず、転倒するおそれがあります。

注記

■補助バッテリーは常用しないこと。
バッテリーの劣化が早くなります。
※補助バッテリー使用後は必ず本体充電と補助バッテリーを充電すること。
※歩行できる時間は、温度条件や劣化具合、歩行条件などにより短くなる可能性があります。

7 ALLUX™ の状態

7.2 通常使用状態について

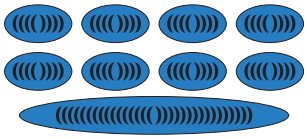
7.2.1 充電器または電源ＯＦＦキャップを抜いたとき

充電器（NE-BC01）または、電源OFFキャップ（NE-CC02）を抜いたときに通常使用状態となります。このときALLUX™の内部電源の電池残量についてバイブレーションで通知されます。充電器と電源OFFコネクタを取り外した後は、充電ポートキャップ（NE-CC01）を接続します。

●充電器または、電源OFFキャップを抜きます。以下のバイブレーションが鳴らない場合は再度充電器または電源OFFキャップを抜き差しします。

0.25秒間×**8**回　**：電池残量が3時間以上**

0.5秒間×**8**回　**：電池残量が3時間未満**


0.75秒間**8**回＋**4**秒間　**：歩行できない電池残量**

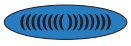
●充電ポートキャップを接続します。

> **警告**
>
> ■使用時は必ず充電ポートキャップ（NE-CC01）を接続すること。
> 充電ポートキャップを使用せずにコネクタ端子部に水がかかった場合、誤動作で充電モードに移行すると歩行できない状態になり危険です。

7.2.2 充電時、電源ＯＦＦ時

充電器や電源OFFキャップを接続したときに電源ＯＦＦとなります。

●充電器を接続します。


2秒間

> **警告**
>
> ■電源OFFキャップ（NE-CC02）を接続したまま歩行しないこと。
> 歩行制御が停止しているため、正常な歩行ができません。接続したまま使用すると通常の歩行ができないので転倒するおそれがあります。

充電ポートキャップ **NE-CC01**	
電源 OFF キャップ **NE-CC02**	

7 ALLUX™ の状態

7.2.3 補助バッテリーの使用

電池残量がなくなると、ALLUX™の制御が停止します。内部電源が切れる前に、補助バッテリー（NE-SB01）を接続することで、ALLUX™を1日継続して使用することができます。

●内部電源の容量があと3時間未満の歩行しかできない状態になると、バイブレーションで通知されます。

0.5秒間×**8**回

●ALLUX™本体裏側にある充電ポートキャップを取り外します。

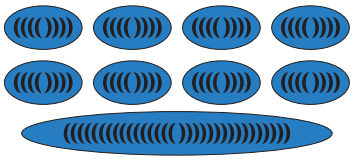
●補助バッテリーが入った補助バッテリーケース（NE-SC01）をALLUX™本体、またはフォームカバーなどの外装の下腿側に巻きつけてマジックテープで固定します。

●補助バッテリーをALLUX™にコネクタ接続します。

※7.2.1の通常モード移行時となり、補助バッテリー容量の確認のバイブレーションが鳴ります。

0.25秒間×**8**回　**：電池残量が3時間以上**

0.5秒間×**8**回　**：電池残量が3時間未満**

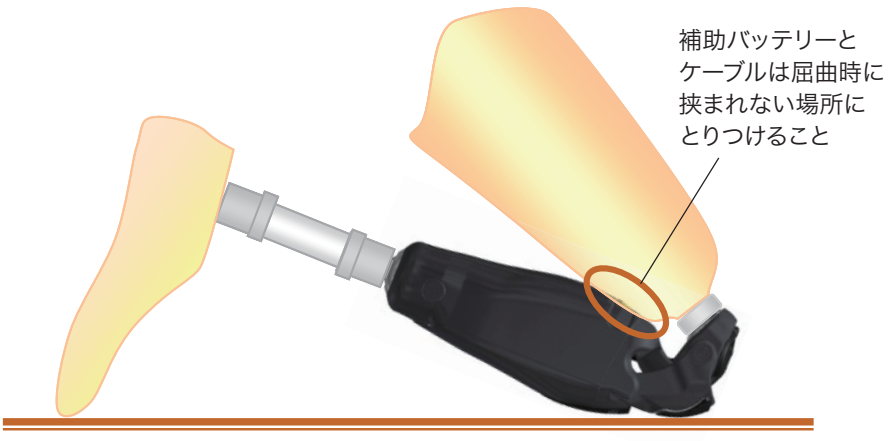


0.75秒間**8**回+**4**秒間　**：歩行できない電池残量**

※補助バッテリーの充電が必要です。

【使用方法】

補助バッテリー（NE-SB01）は常時携帯しておき、ALLUX™本体の内部電源の残量が少なくなったことがバイブレーションにより通知されたとき、または電池消耗で膝がロックしたときに使用します。付属の補助バッテリーケースに入れて下腿部に巻きつけて固定してALLUX™と接続して使用します。補助バッテリー使用後は必ず充電するようにします。ALLUX™と補助バッテリーは同時に充電できません。



【使用限界】

ALLUX™内部電源の残量低下により使用できる補助バッテリーの使用回数は満充電されたもので1回までです。ALLUX™本体の内部電源が一定量まで消耗すると補助バッテリーは使用できません。

【運搬注意】

補助バッテリーの航空機内への持込みは、航空運輸規制に従ってください。

7 ALLUX™ の状態

警告

■補助バッテリーを接続するときは、安全な姿勢が確保できる状態でおこなうこと。
■補助バッテリーケースの固定は大腿側（膝関節より上）ではしないこと。
■補助バッテリーケースの固定位置はALLUX™の側面側にすること。
屈曲動作中にケーブルが膝関節部品に挟まったり、ケーブルが引っ張られてコネクタに過度な負担がかかり断線する可能性があります。
最大屈曲時にソケットと補助バッテリーが接触して補助バッテリーが破損する場合があります。
■歩行中など不安定な状態で補助バッテリーを抜き差ししない。
膝折れなどで転倒するおそれがあります。
※歩行中に断線、破損が起きますと正常な歩行ができなくなり転倒するおそれがあります。

■ALLUX™以外の用途で使用しない。
他の電子機器に使用すると補助バッテリー又は、電子機器が破損する場合があります。
■通常使用で常用しない。
補助バッテリーを使用しても、ALLUX™の内部電源の電池が充電されることはありません。
ALLUX™の内部電源の電池容量が一定量を下回ると補助バッテリーの電池容量が残っていても歩行できなくなります。
■専用の充電器以外で充電しない。
破裂・発火のおそれがあります。
■水中・火中にいれない。
錆や変形により、補助バッテリーが使えなくなることがあります。
■炎天下や火気の近くなど40℃を越える環境下で使用しない。
■−20℃以下、60℃以上の温度で保管・放置しない。
バッテリーの劣化が早くなります。
■外傷・形状変化が著しい場合は使用しない。
接触不良などにより電力供給が途絶えて、部品が破損や損傷し、転倒するおそれがあります。
■高所からの落下、強い衝撃を与えない。
故障の原因となることがあります。
■漏液したり異臭がするときは使用しない。
ALLUX™本体の故障につながることがあります。
■乳幼児や動物・ペットが触らない、舐めない、口に入れない。
補助バッテリーが発火・爆発する場合があります。

■分解・改造をしない。
■鋭利なもので突き刺したり、踏みつけたり故意に破壊しない。
破裂・発火のおそれがあります。

■補助バッテリーの端子がむき出しになった状態で水などの液体をかけない。
■濡れた手で触らない。
バッテリーがショートし、感電するおそれがあります。

注記

■補助バッテリー（NE-SB01）は常用しないこと。
■補助バッテリー使用後は必ず本体充電と補助バッテリーを充電すること。
バッテリーの劣化が早くなります。

7 ALLUX™ の状態

【補助バッテリーの仕様】

■使用温度：0℃～40℃
■耐環境温度：-20℃～60℃
■耐環境湿度：10～90% RH
■充電器：NE-BC01
■使用機器：ALLUX™（NE-Z41, NE-Z41SH）
■耐用年数：1年

補助バッテリー NE-SB01	

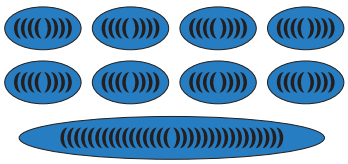
7 ALLUX™ の状態

7.2.4 電池消耗状態（電池残量ゼロ時）

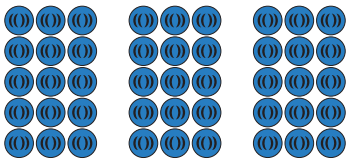
内部電源が消耗して使用できない状態となった場合に電池消耗警告がバイブレーションで通知されます。次に安全姿勢を要求するお知らせがバイブレーションでされます。このとき、安全姿勢をとりますと歩行制御停止の状態となりロックまたはフリーの状態になります（6.12参照）。このとき、補助バッテリー（NE-SB01）を接続することで、ALLUX™を1日継続して使用することができます（補助バッテリーの仕様は7.2.3参照）。
また、充電することで、この状態から復帰します。

警告

■電池消耗状態および、安全姿勢を要求するバイブレーションが鳴ったら必ず安全姿勢をとること。
1分間のバイブレーションによる警告が経過して安全姿勢でない場合でも、強制的に膝継手がロックまたはフリーの状態になります。歩行中でも状態が変わりますので遊脚中にひっかかりが起こり、転倒するおそれがあります。



0.75秒間8回+4秒間：歩行できない電池残量



0.5秒間3回×15回：安全姿勢要求

⇒1分間の振動後に安全姿勢ではなくても膝がロックします。

●安全姿勢をとります。
●膝の屈曲がロック（強いイールディング抵抗）されます。6.12ローバッテリー設定で「フリー」を選択している場合、膝の屈曲はフリーとなります。
●補助バッテリーをALLUX™に接続します。（補助バッテリー使用上の注意は7.2.3参照）
※7.2.1の通常モード移行時となり、補助バッテリー容量の確認のバイブレーションが鳴ります。
※補助バッテリーの充電が必要です。

【補助バッテリーがないとき、自宅へ戻ったとき】
●ALLUX™を充電します。（8.1.2充電方法を参照）

7 ALLUX™ の状態

7.2.5 高温状態時

イールディング歩行を連続で数十分継続するとALLUX™が高温になることがあります。
ALLUX™の温度が上昇すると最初に高温異常になりつつあることがバイブレーションで通知されます。
この状態では、まだ歩行することが可能です。
さらに連続使用し続けると高温による使用停止の警告がバイブレーションで通知されます。
安全姿勢をとることで膝がロック（屈曲抵抗が強いイールディング抵抗）します。
ALLUX™の温度が下がるとまた使用できます。

警告

■高温警告のバイブレーションに従い、イールディングを使用した歩行をやめるか休憩するなど膝継手の温度が下がるまで動作を控えること。
■高温使用停止の警告のバイブレーションに従い、1分以内に安全に歩行が停止できるところに移動して安全姿勢をとること。
急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。
※ALLUX™の温度が下がるまでロック（強いイールディング抵抗）は解除されません。

■義足膝継手の金属部分を触らない。
火傷をするおそれがあります。

【高温になりつつある状態】

30秒おきに4秒間×2

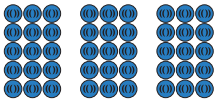
※イールディングを使用した歩行をやめるか休憩するなど膝継手の温度が下がるまで動作を控えてください。

【高温異常になった状態】

4秒間×4+10秒間

●安全姿勢をします。
●膝の屈曲がロック（強いイールディング抵抗）されます。

【膝継手の温度が低下すると】



0.5秒間3回×15回：安全姿勢要求

⇒1分間の振動後に安全姿勢ではなくても膝が通常状態に復帰します。

●バッテリー残量確認のバイブレーションが鳴ります。

0.25秒間×8回　：電池残量が3時間以上

0.5秒間×8回　：電池残量が3時間未満

※高温状態が解除される温度ではまだ完全に温度が下がっていないため、同様のイールディング歩行を続けるとすぐに高温でのロック状態に移行します。十分に冷えるまで10分～20分の休憩を推奨します。

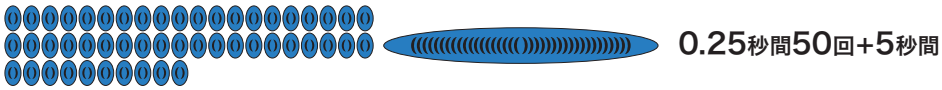
7 ALLUX™ の状態

7.3 故障した場合

膝継手内部にあるセンサなどに異常が発生して膝継手としての機能が果たせない場合に故障の警告がバイブレーションにより通知されて、膝がロック（屈曲抵抗が強いイールディング抵抗）します。故障箇所によっては、バイブレーションが鳴らない場合や膝のロックがされない場合があります。

警告

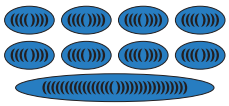
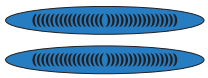
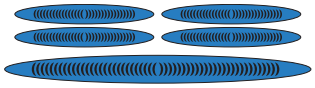
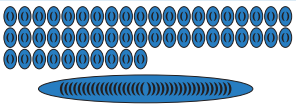
■膝継手が故障状態になりますと、正常な歩行ができない状態になります。
■故障の警告のバイブレーションが鳴りましたら、ただちに使用を中止し、当社までご連絡ください。
通常の歩行ができなくなり、転倒するおそれがあります。



●膝がロック（強いイールディング抵抗）します。

7 ALLUX™ の状態

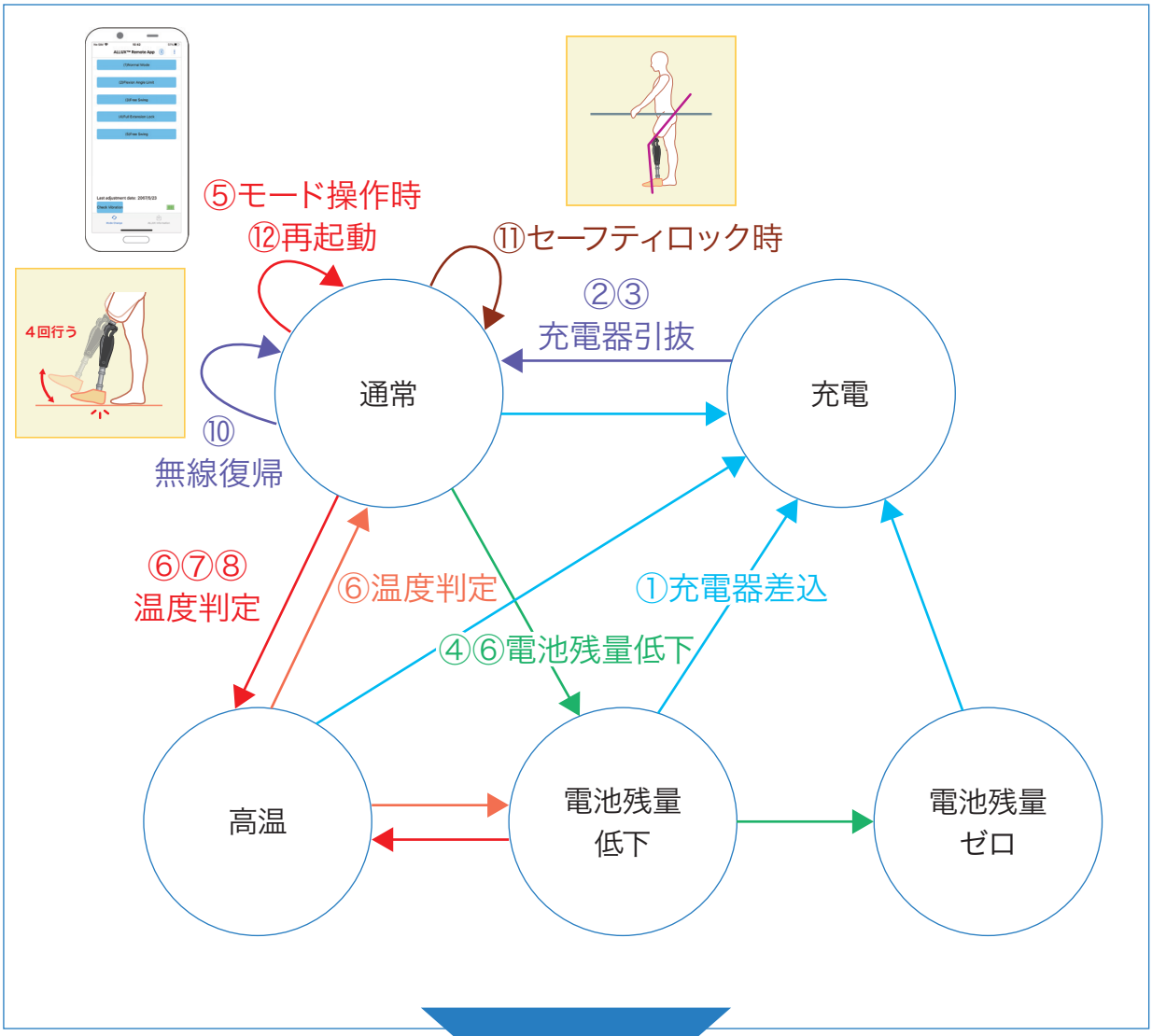
7.4 バイブレーション通知パターン早見表

	バイブレーション通知	通知条件	意味
①	2秒間	充電器接続時または 電源OFFキャップ接続時	ALLUX™の制御を停止している状態です。
②	0.25秒間×8回	充電器、または 電源OFFキャップを抜いた時	電池残量※1が3時間以上の状態です。
③	0.5秒間×8回	電池残量※1が3時間 未満になった時 充電器、または 電源OFFキャップを抜いた時	電池残量※1が3時間未満の状態です。
④	 0.75秒間8回+4秒間	電池残量※1が消耗状態なった時 （充電中以外）	電池残量※1が不足して通常歩行できない状態です。 補助バッテリーを接続するか、充電してください。
⑤	2秒間	リモコンアプリ操作で モード変更時 （5.2参照）	リモコンアプリでALLUX™の モード変更が完了された状態です。
⑥ ⑥ ⑥	0.5秒間3回×15回	電池残量※1が不足した時 高温状態になった時 高温異常から復帰する時 油圧シリンダの制御が 一時的に不安定になった時	安全姿勢を要求している状態です。 安全姿勢をとっても継続する場合は、 故障している可能性がありますので、 当社または販売代理店へ連絡ください。
⑦	 30秒おきに4秒間×2	ALLUX™本体が高温異常に なりつつある時	ALLUX™本体が高温異常に なりつつある状態です。 通常歩行は可能です。
⑧	 4秒間×4+10秒間	ALLUX™本体が高温異常に なった時	ALLUX™で通常歩行できなくなる状態です。 温度が下がるまで復帰しません。 ⑥のバイブレーションがなって、 通常の状態になるまで休憩してください。
⑨	 0.25秒間50回+5秒間	ALLUX™本体が 故障入りした時	ALLUX™で通常歩行できなくなる状態で使用できません。 ※2充電器または電源OFFキャップを抜き差しすると故障状態から復帰できることがあります。それでも復帰しない場合は、当社または販売代理店へご連絡ください。
⑩	2秒間	爪先または踵に断続的に 4回荷重をかけた時	ALLUX™の無線を復帰します。
⑪	0.5秒間×1回	セーフティロック時	セーフティロックが有効になった状態です。
⑫	0.25秒間×8回	調整アプリまたはリモコンアプリの再起動ボタンを押した時	ALLUX™を再起動します。

※1：電池残量とはALLUX™本体電源か補助バッテリーの電池残量をいいます。使用条件によって異なりますので、あくまでも目安です。
※2：充電器、電源OFFキャップを抜いたときにバイブレーションの通知がない場合も故障入りしてる可能性があります。
※3：バイブレーション通知中に別の通知条件を満たすと、バイブレーションが切り替わる場合があります。

7 ALLUX™ の状態

下図にALLUX™の状態と、状態遷移の際に通知するバイブレーションパターンを示します。



※①～⑫は7.4バイブレーション通知パターン早見表と対応しています。

8 充電方法

8.1 ALLUX™の充電について

ALLUX™本体の内部電源と補助バッテリーは専用の充電器（NE-BC01）で充電します。
ALLUX™を使用する場合は、基本毎日充電することをお勧めします。

警告

■通常使用時に安全姿勢要求バイブレーションが鳴ったら必ず安全姿勢をとること。
急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。
■充電器を外したときなどバイブレーションが鳴らないときは使用をやめて、義肢製作所に連絡してください。
バイブレーションが故障している可能性があるので、注意や警告のお知らせができない状態です。急に屈曲・伸展抵抗が変わり、転倒する恐れがあります。

■ALLUX™を充電する以外の用途で使用しない。
■充電器に付属のACアダプタ以外のアダプタを接続しない。
■ACアダプタを他の電子機器に使用しない。
■屋外で充電しない。
■高所からの落下、強い衝撃を与えない。
■-10℃以下、60℃以上の温度で保管・放置しない。
■室内で0℃～40℃の温度範囲で充電すること。
■コネクタケーブルは30N（3kgf）以上の力で引っ張らない。
■車（シガープラグコード）で充電しない。
■充電後は充電ポートキャップ（NE-CC01）を外した状態で使用しない。
■ALLUX™コネクタ端子に金属などの導電体をあてない。
上記を守らないと充電器が故障または、発火する場合があります。

■分解・改造をしない。
故障の原因となることがあります。

■水などの液体をかけない。
■濡れた手で触らない。
バッテリーがショートし、感電するおそれがあります。

8.1.1 充電器とACアダプタの仕様

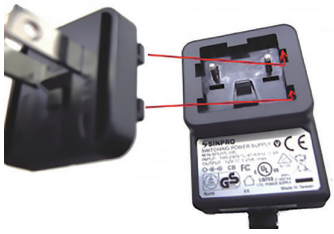
■使用温度：0℃～40℃　■耐環境温度：-10℃～60℃
■耐環境湿度：10～90% RH（結露なきこと）
■入力電圧：12V　■入力電流：最大1A
■ACアダプタ：NE-AD01（入力電圧：100V～240V）

8 充電方法

8.1.2 充電方法

屋内で充電器(NE-BC01)とACアダプタ(NE-AD01)を接続して商用電源から充電します。充電時間は電池残量にもよりますが、約3時間で満充電となります。ACアダプタのプラグアダプタは4つのタイプがあり、日本国内においてはAタイプ(NE-PA01)を使用します。必要に応じて、Cタイプ(NE-PA02)、BFタイプ(NE-PA03)、Oタイプ(NE-PA04)はご購入いただけます。

●ACアダプタにプラグアダプタ(Aタイプ)を図のように位置を合わせて取り付けます。
※正常に取り付くと「パチン」と音がします。
※取り外すときは、中央にある爪を押しながらスライドさせて抜き取ります。



●充電器とACアダプタを接続します。
●ACアダプタのプラグアダプタを商用電源に差し込みます。
※商用電源に接続するために、使用する国に応じた適切な変換プラグを使用します。

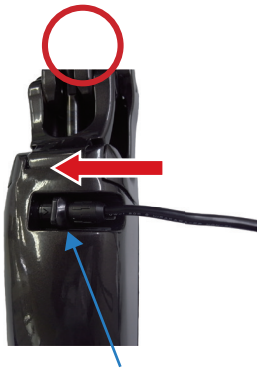
注記
■プラグアダプタは商用電源にあったプラグにすること。
■付属のACアダプタ以外のACアダプタを使用しないこと。
故障の原因となることがあります。

●ALLUX™の充電ポートキャップ(NE-CC01)を取り外します。
※充電ポートキャップのレバーを矢印の方向にスライドさせて抜きます。
●充電器コネクタをALLUX™のコネクタ端子に横方向からスライドさせながら接続します。
※斜め方向から接続しようとするとコネクタ端子のピンが曲がり、充電できなくなります。

2秒間振動します。

充電ポートキャップ

コネクタ端子



充電器コネクタ

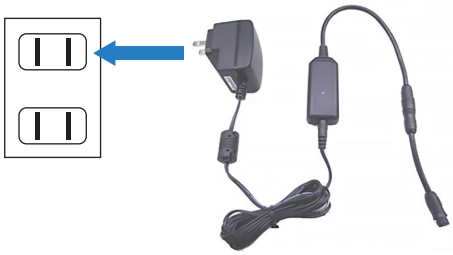
8 充電方法

●充電器のLEDが橙色に点灯します。
※ALLUX™使用直後で温度が40℃を超えていると緑色LEDが点滅します。
充電待機状態となり、温度が下がると自動的に充電されます。
●一定時間充電し、完了するとLEDが緑色に変化します。
※充電が完了して長期間放置して、電池容量が一定容量を下回ると再充電します。
●充電器コネクタを外します。
充電器コネクタのレバーを右側にスライドさせてロックを解除して外します。
※ロック解除せずに充電器ケーブルを外すと充電器コネクタが破損する場合があります。
7.2.1に記載のバイブレーションが鳴ることを確認します。
※十分に充電したにもかかわらず、電池残量が少ないバイブが鳴った場合はリチウムイオン電池が劣化している可能性があります。当社へ連絡してください。
●充電ポートキャップを取り付けます。

ACアダプタを商用電源から抜きます。

8.1.3 補助バッテリーの充電方法

ALLUX™本体と同様に補助バッテリーを充電します。専用の補助バッテリー充電ケーブル（NE-CL01）を充電器コネクタに接続して補助バッテリーと接続します。
●8.1.2の充電器、ACアダプタに補助バッテリー充電ケーブルを接続します。
●ACアダプタのプラグアダプタを商用電源に差し込みます。



●補助バッテリーを補助バッテリー充電ケーブルに接続します。
●充電器のLEDが橙色に点灯します。
※ALLUX™使用直後で温度が40℃を超えていると充電待機状態となります。
温度が下がると自動的に充電されます。
●一定時間充電し、完了するとLEDが緑色に変化します。
※充電が完了して長期間放置して、電池容量が一定容量を下回ると再充電します。
●補助バッテリー充電ケーブルから補助バッテリーを取り外します。

ACアダプタを商用電源から抜きます。

注記

■充電しない状態で商用電源にACアダプタを差し込んだまま放置しない。
ACアダプタが発熱・発火するおそれがあります。
■ACアダプタを商用電源に接続した状態で乳幼児を近づけない。
感電するおそれがあります。

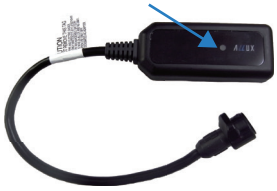
8 充電方法

8.1.4 充電器LED表示

充電器のLEDは4つの表示があります。何も点灯しない場合は、8.1.2接続を参照して再確認します。それでもLEDが点灯しない場合は充電器自体の故障かACアダプタの故障の可能性があります。当社へ連絡してください。

- 点灯 (橙色)：充電中 ―― 正常に充電している状態
- 点滅 (橙色)：充電エラー ―― 故障などで充電できない状態
- 点灯 (緑色)：充電完了 ―― 充電が完了し満充電状態
- 点滅 (緑色)：充電待機中 ―― 電池が40℃以上の高温状態で冷えるまで待機中

充電器LED



補助バッテリー充電ケーブル

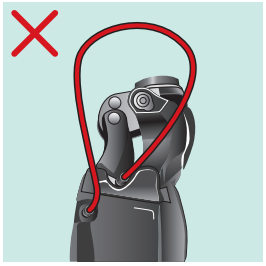
8.1.5 延長ケーブルの使用について

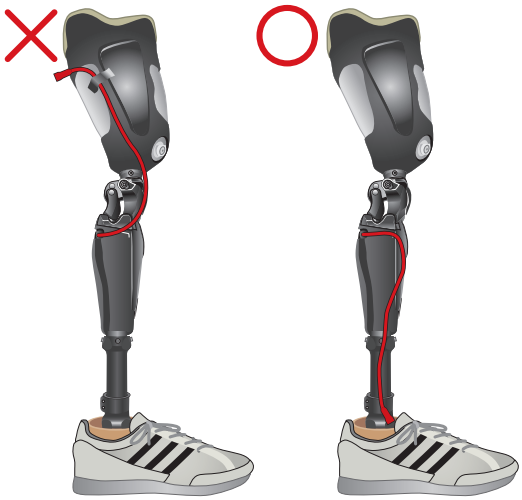
ALLUX™の充電コネクタがフォームカバーなどで覆われる場合、延長ケーブルを使用して、充電器との接続口を足首側に引き出します。

注記

■延長ケーブルは足首側に引き出すこと。
ソケット側に引き出すと膝屈曲時にケーブルが挟み込まれることがあります。
■最大屈曲時にソケットに挟まれないようにすること。
■未使用時には、コネクタ部にフタをすること。
端子間が接触したり、水濡れした場合、ALLUX™が故障状態になることがあります。

延長ケーブル





9 保守部品について

この製品の耐用年数は、使用者の活動量にも依存しますが、6年です。
実際の耐用年数は、使用者の能力に合わせて義肢装具士が判断してください。
ALLUX™は2年に1回の頻度で定期点検を受ける必要があります。

9.1 保守部品リスト

ALLUX™に使用する部品の保守部品を下表に示します。保守交換が必要な場合の交換用部品を購入する場合、または保守についてのご質問・疑問点がある場合は、当社までお問い合わせください。

【電池の交換】

ALLUX™ NE-Z41		ALLUX™の内部電源は、ユーザーおよび義肢製作所では交換できません。電池寿命が短くなったらALLUX™本体を回収していただき、当社まで返却ください。
補助バッテリー NE-SB01		補助バッテリーの電池寿命が短くなったら、当社から新品を購入して交換してください。

注記

■補助バッテリー（NE-SB01）はリチウムイオン電池です。
一般ゴミといっしょに廃棄しないでください。
捨てられた補助バッテリーがゴミ収集車内などでショートし、発火・発煙の原因となるおそれがあります。

【カバー・パッド・ストッパーの交換】

交換するときは義肢装具士に相談してください。
以下の部品は当社から購入できます。
伸展ストッパーゴムは9.2に示す手順で交換してください。

伸展ストッパーゴム NE-G012	

以下の部品は当社にて交換対応します。当社に返送してください。

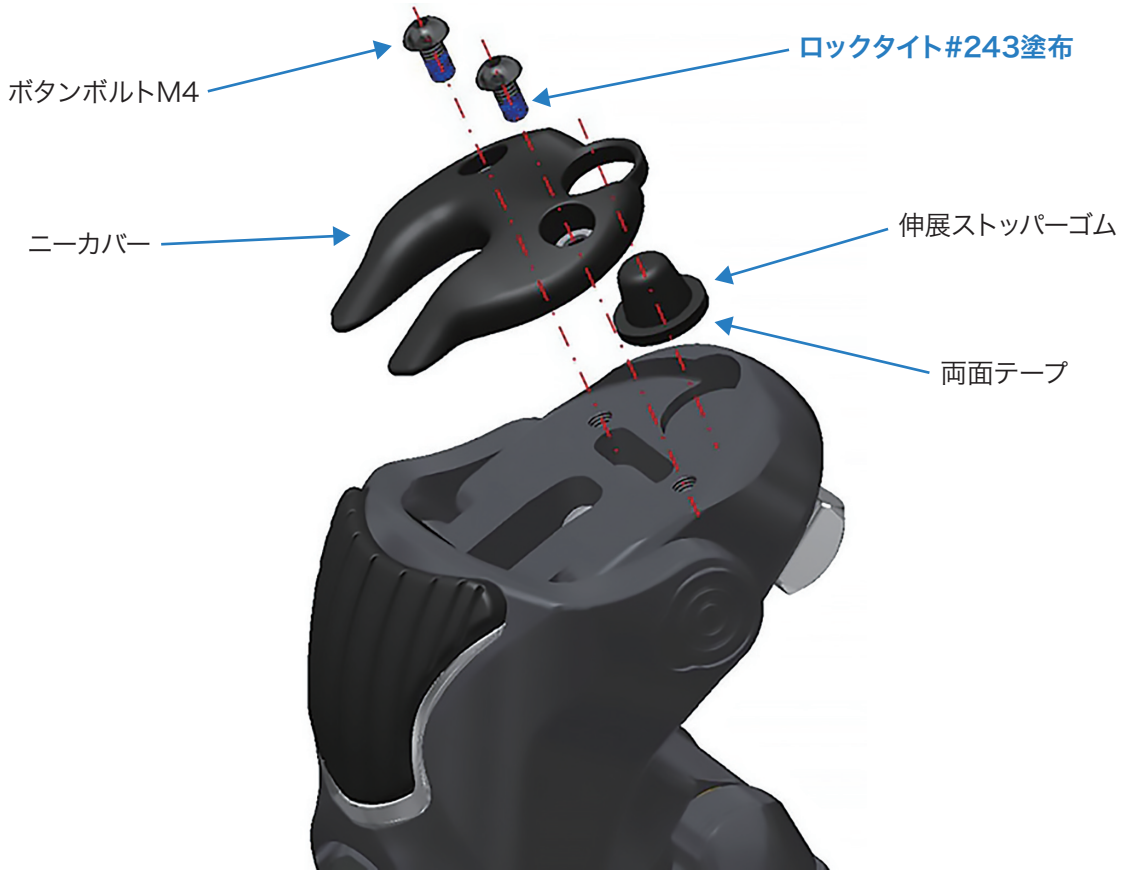
フロントリンクパッド NE-FC01		フロントカバーパッド NE-FC02	
フロントリンクSTパッド NE-FC03			

9 保守部品について

9.2 伸展ストッパーゴム交換作業手順

ALLUX™の伸展ストッパーゴムが劣化した場合、下記要領で交換します。

- ニーカバーのボタンボルトM4を2本六角レンチ2.5mmで取り外します。
- ニーカバーを取り外します。
- 伸展ストッパーゴムを取り外します。
  ※両面テープで貼り付けていますので剥がします。
- 新しい伸展ストッパーゴムを取り付けます。
  ※伸展ストッパーゴム裏面に付属している両面テープで貼り付けます。
- ニーカバーを取り付けます。
- ボタンボルトM4にネジの緩み止め剤ロックタイト#243（相当品）を適量塗布します。
- トルクレンチ（2.5mm）でボタンボルトM4を締付トルク1.4Nmで2本締め付けます。



注記

■一般の潤滑剤を塗布しないこと。
膝が曲がりにくくなることがあります。

10 トラブルシューティング

10.1 トラブルシューティングリスト

ALLUX™の調整、組立などで何か問題があった場合、下記リストを参照してください。該当項目がなければ当社までご連絡ください。

10.1.1 スマートフォンとの接続準備中

調整アプリマニュアルのトラブルシューティングを参照してください。

10.1.2 ALLUX™の調整中

状　況	調べること	処　置
立脚相から遊脚相にスムーズに移行できない	リリースポイントの設定値が大きすぎませんか？	リリースポイントを再調整します（6.6 参照）
	アライメントが過安定になっていませんか？	アライメントを再調整します（4.1 参照）
	足部が柔らかすぎませんか？	爪先側に十分な体重がかけられる足部を選択します
	立脚後期に抜重していませんか？十分に踏みきれていますか？	足部アライメントを底屈に調整、または歩行時のつま先荷重のやり方を指導してください
	立脚後期に膝が曲がっていませんか？	立脚伸展ダンパーの設定を弱めて、完全伸展するように調整します
立脚屈曲抵抗を大きくしてもイールディングが強くならない	アライメントは適切ですか？	踵側に十分な体重をかけられるよう調整します
	足部は適切ですか？	踵側に十分な体重をかけられる足部を選択します
	上記に該当しない場合	当社にご連絡ください
平地歩行の立脚期に膝関節に微小な屈曲運動がおこる	立脚伸展抵抗の設定値は適切ですか？	立脚伸展抵抗を強めます（6.8 参照）
	アライメントは適切ですか？	立脚初期に完全伸展するようにアライメントを調整します（4.1 参照）

10 トラブルシューティング

状　況	調べること	処　置
意図しないときに油圧抵抗がきいてしまう（遊脚移行期にひっかかる）	リリースポイントの設定が設定値が大きすぎませんか？	リリースポイントを再調整します（6.6 参照）
	アライメントは適切ですか？	爪先側に荷重をかけやすいアライメントに調整します（4.1 参照）
	踵から爪先に体重を移行させる歩き方ができていますか？	義足側の爪先に体重をかけ、蹴り返し時に十分な荷重が爪先にかかるよう歩き方を指導してください
	上記に該当しない場合	当社にご連絡ください
坂道を下るときに、イールディングが持続しない	トウリリースポイントの設定値が弱すぎませんか？	リリースポイントを再調整します（6.6 参照）
	アライメントは適切ですか？	踵側に十分な体重をかけられるよう調整します（4.1 参照）
	踵の柔らかすぎる足部を使用していませんか？	踵が適度に硬い足部に変更、または硬さ調整することをお勧めします
	上記に該当しない場合	当社にご連絡ください
セーフティロックがかからない	セーフティロックが有効の設定になっていますか？	設定が有効になっていることを確認します（6.11 参照）
	軽度屈曲状態で静止し、かつ十分に体重をのせられていますか？（体重がかかっていない場合、また、ゆっくりでも屈曲伸展している場合は機能しません。）	十分な荷重状態で静止できるように訓練してください
	キャリブレーションを忘れていませんか？	キャリブレーションをし直します（6.11 参照）
	上記に該当しない場合	当社にご連絡ください

10 トラブルシューティング

状　況	調べること	処　置
着座時に膝がロックして座りにくい	途中で膝の屈曲を止めていませんか？	セーフティロックがきいているため静止せず着座します
	遊脚相に移行してからつま先に荷重をかけて屈曲させていませんか？	スタンブリングロックがきいているため無負荷で着座するか、イールディングのまま着座します
	セーフティロックの感度調整が「早い」側の設定になり過ぎていませんか？	セーフティロックの感度調整を「遅い」側に設定変更します
	上記の対策で解決しない場合	セーフティロックの設定を無効にしてください（6.11参照）
ターミナルインパクト音が出る	遊脚伸展抵抗の設定値が小さくないですか？	遊脚伸展抵抗の設定値を徐々に大きくします（6.10 参照）
	遊脚伸展抵抗の設定値が大きすぎないですか？	遊脚伸展抵抗の設定値を徐々に小さくして完全伸展するように設定を変更します（6.10 参照）
遊脚期に膝が完全伸展しない	遊脚伸展抵抗の設定値が大きすぎないですか？	遊脚伸展抵抗の設定値を小さくします（6.10 参照）
立脚後期に膝が完全伸展しない	立脚伸展抵抗の設定値が大きすぎないですか？	立脚伸展抵抗の設定値を小さくします（6.8 参照）
ヒールライズが大きい	遊脚屈曲抵抗の設定値が小さくないですか？	遊脚屈曲抵抗の設定値を徐々に大きくします（6.9 参照）
	遊脚移行期に股関節を大きく屈曲させるような歩き方をしていませんか？	股関節を深く曲げないように指導してください
遊脚中期につま先が地面とこすれる	スイングスピードの設定値が大きすぎないですか？	スイングスピードの設定値を小さくします　（6.9 参照）
	義足長が長過ぎませんか？	義足長を確認します
	足部が底屈になりすぎていませんか？	足部のアライメントを背屈にします

10 トラブルシューティング

10.1.3 装着者使用中

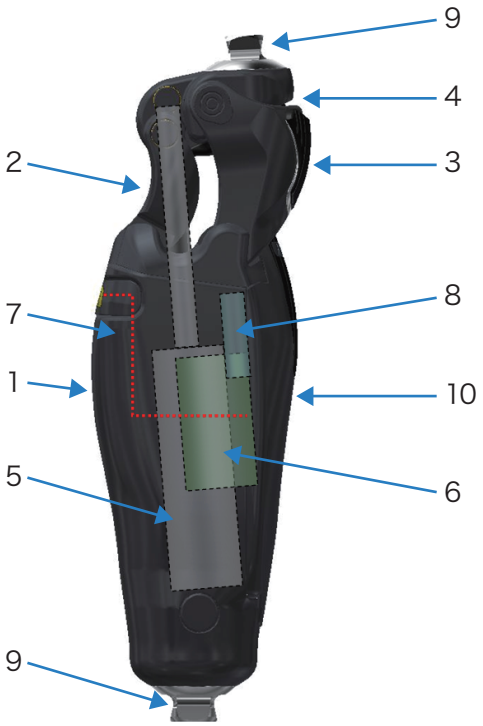
状　況	調べること	処　置
充電できない	充電器コネクタおよび AC アダプタが確実に接続されていますか？	接続を確認します（8.1.2 参照）
	充電器コネクタを接続した時にバイブレーションが鳴っていますか？	バイブレーションの通知がない場合は故障の可能性があり、使用を控えて当社に連絡してください
	膝継手が高温になっていませんか？	温度が下がるまで放置してから、再度充電してください（8.1 参照）
	上記に該当しない場合	当社へご連絡ください
リモコンアプリでモードが変わらない	膝を曲げ伸ばしをするか、体重を抜いてから体重をかけた後、5 分以内にボタンを押していますか？	膝を曲げ伸ばしをするか、体重を抜いてから体重をかけた後に、安全姿勢をとってリモコンアプリを操作します（6.1 参照）
	リモコンアプリ操作時に安全姿勢をとれていますか？	
膝がロック状態になった、またはフリーの状態になった	直前にバイブレーションは鳴りませんでしたか？	高温になっている場合は、温度が下がるまで待機します（7.2.5 参照）
	電池は十分ありますか？	補助バッテリーを接続します。または充電します（7.2.4 参照）
	上記に該当しない場合	当社へご連絡ください
異音・ガタがでてきた	異物が挟まっていませんか？ 膝関節リンク部品にねじなどが挟まっていませんか？	異物を取り除き、正常な動きができることを確認してください
	膝継手、足部などの連結部分が緩んでいませんか？	アライメント調整ネジを確認してください
	上記に該当しない場合	当社へご連絡ください

11 廃棄について

以下にALLUX™の主要部品に用いている材料の分類を示します。
廃棄する時は、自治体などのルールにしたがってください。
また、当社へご連絡の上、返送していただければ廃却を代行いたします。

Li-ion 00

	部品名	材料分類	注記
1.	フレーム	プラスチック	炭素繊維複合材 (アルミニウム合金材インサート)
2.	膝リンク	金属	アルミニウム合金
3.	膝パッド	ゴム	
4.	伸展ストッパーゴム	ゴム	
5.	油圧シリンダ	金属	本体:アルミニウム合金 ピストンロッド:チタン合金 Oリング:ゴム
6.	電子基板	電子部品	基板、電子部品:RoHS指令適合
7.	リード線	電線	
8.	電池	リチウムイオン電池	8.1参照
9.	接合部	金属	チタン合金
10.	プラスチック部品	プラスチック	各々に材質明記



12 定期点検について

12.1 定期点検

安全にご使用していただくために、ALLUX™のご使用を開始してから、2年毎に定期点検を受けてください。ALLUX™に付帯している消耗品（伸展ストッパーゴム、ゴム製のパッドなど）は、定期点検時に劣化がみられた場合、無償で交換いたします。定期点検を依頼する場合は、当社までお問い合わせください。

注記

■定期点検を２年後に受けること。
定期点検を受けずに使用した場合、磨耗などの劣化が促進される場合があります。
定期点検を受けずに使用して故障、破損した場合は保証できない場合があります。

12.2 お手入れ方法

表面の汚れなどは、必要に応じて、真水で湿らせた柔らかい布で拭いてください。

注意

■拭き取り後に水気や布からでる糸くずなどが残らないようにしてください。錆や糸くずの巻き込みにより、回転部の異常で膝の曲げ伸ばしに影響することがあります。

13 保証について

13.1 保証について

1) ALLUX™本体の保証期間は、ご購入日より3年間（基本契約）、13.2に記載の指定機器は1年間です。保証期間中、正常なご使用にもかかわらず、当社が納入した機器の設計、製造の不備が原因で故障、破損が発生した場合に限り、その部分について修理、または交換をいたします。

2) ALLUX™に付帯している消耗品（伸展ストッパーゴム、ゴム製のパッドなど）は、保証の対象とはなりません。

3) 保証範囲は、不具合製品の保証までとし、その故障に起因する種々の出費、およびその他の損害についての補償はいたしません。

4) 次に示す場合には保証期間内であっても、有償修理となります。
- ■ALLUX™保証書のご提示がない場合
- ■ALLUX™保証書にご購入日、お名前および取扱義肢製作所の記載がない場合または記載を書き換えた場合
- ■本書に記載の注意事項に反するお取扱い、あるいはご使用中における落下、通常使用を逸脱する状態での衝撃に起因する故障、破損
- ■ご使用上の誤り、あるいは不当な改造や修理に起因する故障、破損
- ■火災、地震、風水害、塩害、落雷、その他天変地異に起因する故障、破損
- ■当社指定機器以外の機器による原因で発生した故障、破損
- ■保証期間経過後の故障、破損
- ■当社または販売代理店が認定した方以外が調整して使用された場合の故障、破損
- ■定期点検を受けずに使用された場合の故障、破損

5) 製造物責任について
この取説に従った使用をした時のみ、製造者は当製品に対し責任があり、改造や不適切な使用など、この取説を無視した（従わなかった）事により発生した損害または利用者の体調変化など利用者側の事情により発生した事故には一切責任を負いません。

6) ALLUX™の転売、または譲渡について
当社のアフターサービスや定期点検を継続し安全なご使用を続けていただくため、ALLUX™・アクセサリ部品・調整アプリのパスワードの譲渡や転売は原則禁止します。

13 保証について

13.2 指定機器の保証期間

ALLUX™に使用する充電器などの指定機器の保証期間を下表に示します。
保証期間を過ぎて、故障や破損した場合は有償交換となります。

充電ポートキャップ NE-CC01	1年	
電源OFFキャップ NE-CC02	1年	
補助バッテリー NE-SB01	1年	
延長ケーブル NE-CL02	1年	

充電器 NE-BC01	1年	
ACアダプター NE-AD01	1年	
プラグアダプター(UL) NE-PA01	1年	
補助バッテリー 充電ケーブル NE-CL01	1年	
補助バッテリーホルダー NE-SC01	1年	

13.3 修理について

1) 不具合の原因が不明確な場合は、お客様と当社で協議の上、処置を決定することとします。
2) 外装の塗装などの補修は有償修理となります。事前に見積りいたしますので当社にご相談ください。
3) 保証期間を経過した後、有償で修理した箇所に限り6カ月間の延長保証をいたします。
4) ご購入後6年を経過したALLUX™は修理不可能となる場合があります。

14 ラベル表示について

14.1 UDIラベル（梱包箱）

製造元

製年月日

MD 医療機器

REF 品番

SN シリアル番号

GTIN GS1事業者コード

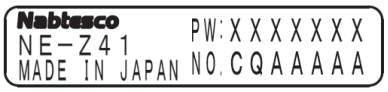
EC REP 欧州代理人の所在地

製品を保存、輸送、使用する場合の最高温度と最低温度を記します。

CE 欧州の規格に適合していることを記しています。

一人の使用者が継続して使用してください。

14.2 銘板シール（膝継手本体 充電ポート部）



PW: スマートフォンで接続するときに用いるパスワードです。

NO. シリアル番号を記載しています。

14.3 認証マークラベル（膝継手本体 充電ポート部）

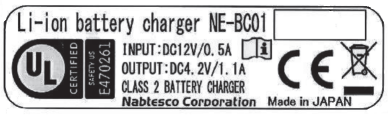
CE 欧州の規格に適合していることを記しています。

EUでは、埋め立てずにリサイクルすることを要求しています。廃棄するときは、自治体のルールにしたがってください。

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

体重制限について記載しています。
Kレベルについては、4ページを参照してください。

14.4 充電器ラベル（充電器）



CE 欧州の規格に適合していることを記しています。

EUでは、埋め立てずにリサイクルすることを要求しています。廃棄するときは、自治体のルールにしたがってください。

この製品を使用するときは、取扱説明書を参照してください。

この製品がULの安全規格に適合していることを証明するものです。

14 ラベル表示について

14.5 ACアダプタラベル（ACアダプタ）

この製品がULの安全規格に適合していることを証明するものです。

アメリカのFCCに準拠しています。

屋内使用のみです。

エネルギー効率レベルが5です。

CBマークを取得済みです。IEC規格に基づき安全性試験しています。

RCMマーク（オセアニア市場対象の安全規格マーク）

電気用品安全法に基づき、安全性に関する技術基準に適合しています。

二重絶縁されています。

LPS規格に準拠しています。（制限電源）

DCセンタープラスを示しています。

チュフラインランドがGSマーク認証しています。

RoHS指令に基づき、特定の有害物質が基準値以下です。

欧州の規格に適合していることを記しています。

EUでは、埋め立てずにリサイクルすることを要求しています。廃棄するときは、自治体のルールにしたがってください。

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

入力は0.4Aまでの100~240Vで47~63Hzの交流電源です。出力は12Vで最大1.25Aの直流電源です。

14 ラベル表示について

14.6 補助バッテリーラベル（補助バッテリー）

この製品がULの安全規格に適合していることを証明するものです。

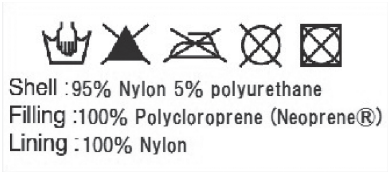
欧州の規格に適合していることを記しています。

EUでは、埋め立てずにリサイクルすることを要求しています。廃棄するときは、自治体のルールにしたがってください。

この製品を使用するときは、取扱説明書を参照してください。

リチウムイオン電池です。

14.7 補助バッテリーケースラベル（補助バッテリーケース）



洗濯は手洗いでお願いします。

塩素系及び酸素系漂白剤の使用は禁止です。

アイロン仕上げは禁止です。

ドライクリーニングは禁止です。

タンブル乾燥禁止です。

ALLUX™

お問い合せ先

ナブテスコ株式会社

住環境カンパニー 福祉事業推進部

〒658-0024 兵庫県神戸市東灘区魚崎浜町35
TEL：078-413-2724
FAX：078-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

落丁･乱丁はお取り替えします。

Nabtesco

ナブテスコ株式会社