



User's Guide

Product Type : NE—Z41, NE—Z41SH
Document Number : 81-SS00126 (Ver.7)
Date of issue : 2026-01

Related prosthetist IFU : 81-SS00125 (Ver.7)

Language : English



CAUTION

- Carefully read the User's Guide prior to use.
- Keep this User's Guide 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 user's guide (hereinafter referred to as this document) was produced by Nabtesco Corporation to ensure safe and comfortable use of ALLUX™.

This document describes matters concerning typical usage such as fitting and walking, maintenance, trouble shooting and cautionary notes that anyone utilizing ALLUX™ needs to know.

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.



■ 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™.

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.

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

Only the persons who have received ALLUX™ license seminar are allowed to assemble and adjust it. If necessary, inquire your ALLUX™ certified prosthetist.

About This Document

Target of this document

This document is intended for the prosthetic users.

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
4. Safe posture	Explanation about how to take the safe posture
5. Selective Modes by Application Remote Control	How to use the Application Remote Control Explanation of Selective modes by Application Remote Control
6. States of ALLUX™	Explanation of states of ALLUX™ and vibration alert patterns
7. Charging Procedure	Charging procedure for ALLUX™ Charging the backup battery pac
8. Maintenance Parts	Explanation of service parts
9. Troubleshooting	Methods for confirming to improve feeling
10. Disposal	Explanation about method of disposal of ALLUX™
11. Periodic inspection	Explanation about periodic inspection and warranty period
12. Warranty	Explanation about warranty
13. 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
4 Safe Posture	
4.1 Safe posture and condition ready for communication	7
5 Selective Modes by Application Remote Control	
5.1 ALLUX™ operational modes	8
5.2 Application Remote Control	8
5.3 Operation with the Application Remote Control	9
5.4 Normal Mode	10
5.4.1 Overview	10
5.4.2 Yield Function	10
5.4.3 Walking speed auto-adjust function	10
5.4.4 Seated position	10
5.4.5 Safety lock	10
5.4.6 Bicycle	11
5.5 Flexion angle limit mode	11
5.6 Variable selective flexion lock mode	11
5.7 Full extension lock mode	11
5.8 Free swing mode	11

Table of Contents

6 States of ALLUX™	
6.1 States of ALLUX™	12
6.2 Normal use state	13
6.2.1 When battery charger or power OFF cap is disconnected	13
6.2.2 When power is turned off for charging	13
6.2.3 Use of backup battery pac	14
6.2.4 Battery exhaustion (zero battery)	16
6.2.5 In high-temperature state	17
6.3 In case of malfunction	18
6.4 Vibration alert pattern chart	19
7 Charging Procedures	
7.1 Charging ALLUX™	21
7.1.1 Specifications for battery charger and AC adapter	21
7.1.2 Charging procedures	22
7.1.3 Charging the backup battery pac	23
7.1.4 Indication by LED lamp on battery charger	24
7.1.5 Use of extension cable	24
8 Maintenance Parts	
8.1 List of maintenance parts	25
9 Troubleshooting	
9.1 Troubleshooting list	26
10 Disposal	28
11 Periodic Inspection	
11.1 Periodic Inspection	29
11.2 How to care	29
12 Warranty	
12.1 Warranty	30
12.2 Warranty periods of designated devices	31
12.3 Repair	32
13 Symbols Used	
13.1 UDI label (Packing box)	33
13.2 Serial number label (Charging port)	33
13.3 Certification mark label	33
13.4 Battery charger label (Battery charger)	33
13.5 AC adapter label (AC adapter)	34
13.6 Backup battery label (Backup battery pac)	35
13.7 Backup battery holder label (Backup battery holder)	35

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.

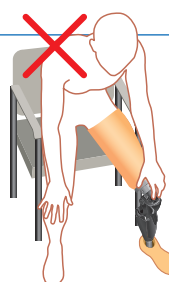
	Indicates actions that you must not do when handling the product.
	Indicates actions that you must do based on instructions when handling the product.

1.2 Warning

Strictly observe the following instructions to use the product safely.

WARNING

	■ Please ensure to read the notes on usage. 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.



- 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 fluid or bearing grease deteriorating, and/or the knee axis becoming set in a fixed position.

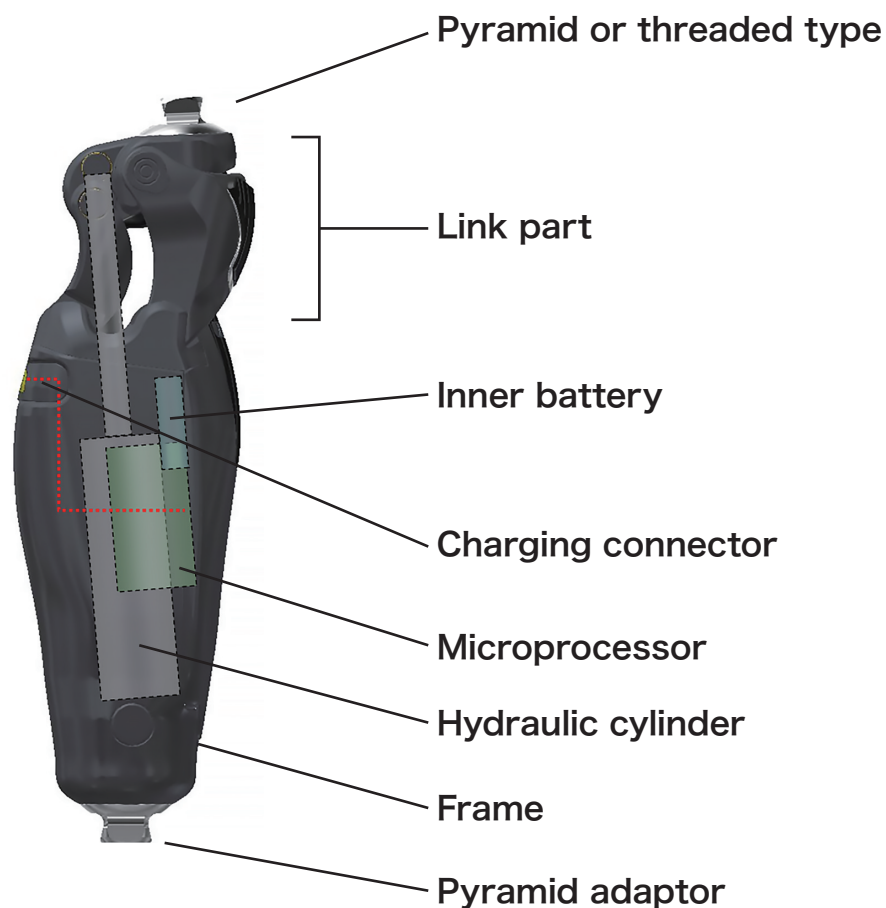
2 Product Overview

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

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°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



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

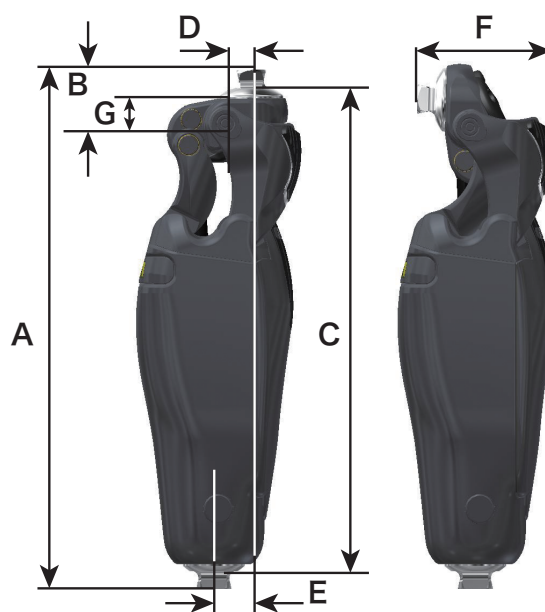
- Do not give the product a strong impact, such as hitting the front cover to the product.
This could deteriorate its water-proof performance.
- Do not immerse the product in water.
- Do not wash the product with a high temperature or pressure.
This could allow water invasion and damage the product.
- 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.
- The maximum flexion angle may be less than 180 °depending on the shape of the socket and the presence of a resin stopper.

● 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.



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		User's Guide 81-SS00126	This Document
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

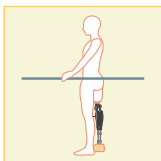
- Do not use non-designated peripheral devices.
That might cause a crash of ALLUX™.

4 Safe Posture

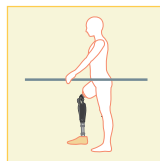
4.1 Safe posture and condition ready for communication

'Safe posture' refers to the posture taken in order to change the mode before using the Application Remote Control or communicating with the Application Remote Control. Be sure to understand the following safe postures before using ALLUX™.

【Safe posture】



the state you stretch your knee straight with ALLUX™ and may apply your body weight on it.



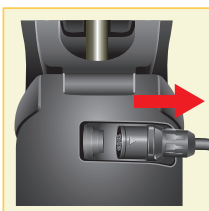
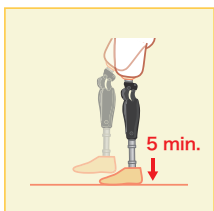
the state you do not apply your body weight on ALLUX™ and may bend your knee.



CAUTION

- Do not take the posture in an unstable state. When taking the safe posture without applying the body weight to ALLUX™, hold a handrail or sit down. You may lose your balance and fall over.

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 removing your body weight and then applying it, or 5 minutes after disconnecting the battery charger or power OFF cap from ALLUX™. Once ALLUX™ communication is established, this state lasts until communication is disconnected.



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. To reactivate the wireless function again after that state, follow the procedure provided below.

- Remove the battery charger or the power source OFF cap from ALLUX™.
- In 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.

 2sec :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)



5 Selective Modes by Application Remote Control

5.1 ALLUX™ operational modes

ALLUX™ has five operational modes.

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

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

5.2 Application Remote Control

Install the Application Remote Control of smartphone.

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

Website for downloading the Application Remote Control Manual:

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



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.

5 Selective Modes by Application Remote Control

5.3 Operation with the Application Remote Control

The operational mode can be selected with the Application Remote Control of smartphone, etc.

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.

Press the '1' button on the Application Remote Control to return to normal mode.



■ 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

■ Please do not use the Application Remote Control anywhere radio waves are prohibited, for example aircraft etc.

■ Connecting and disconnecting the battery charger and power off cap will result in ALLUX™ returning to the normal mode set using the '1' button on the Application Remote Control.

Please exercise caution as the status may differ before and after charging.

- Assume safe posture. (See 4. Safe posture)
- Tap buttons 1-5 on the Application Remote Control.
- Then a pop-up will appear. Select "OK".



vibration will sound for 2 seconds.

- The selected mode is applied.



Operational Modes

- ① Normal mode: normal walking --- button 1 or optional button
- ② Flexion angle limit mode: lock ALLUX™ at a designated angle --- optional button
- ③ Variable selective flexion lock mode: lock ALLUX™ at the angle designated by the Application Remote Control --- optional button
- ④ Full extension lock mode: lock ALLUX™ at the fully extended position --- optional button
- ⑤ Free swing mode: maintain the least resistance against flexion and extension --- optional button



■ 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

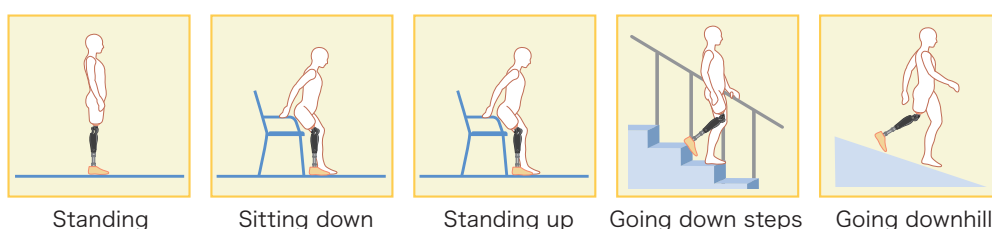
5.4 Normal Mode

5.4.1 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.

5.4.2 Yield Function

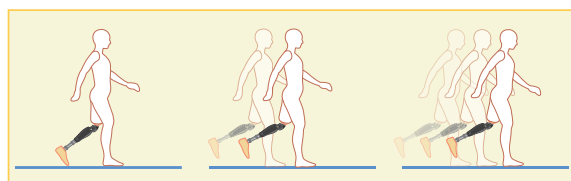
In the following situations, ALLUX™ yields, increasing flexion resistance and allowing knees to bend slowly.



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

5.4.3 Walking speed auto-adjust function

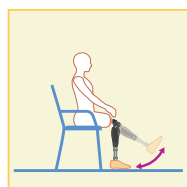
ALLUX™ automatically adjusts the flexion and extension resistance according to walking speed.



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

5.4.4 Seated position

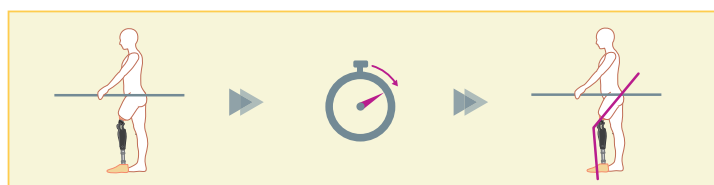
When in a seated position, ALLUX™ maintains no resistance in flexion or extension.



- When standing up from a seated position, put your weight on the side with the prosthesis. A free state continues, which may cause a knee to bend.

5.4.5 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.)



- During a safety lock, keep putting weight on ALLUX™. The lock may be released, causing ALLUX™ to bend.

5 Selective Modes by Application Remote Control

5.4.6 Bicycle

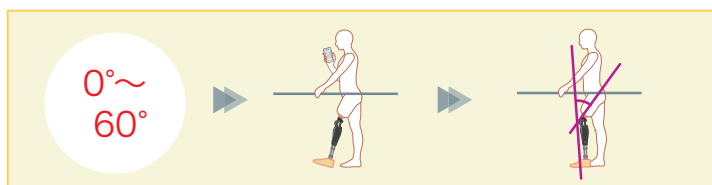
When riding a bicycle with ALLUX™, lower the Stance Resistance value to a low setting to allow it to easily flex.



- 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 high resistance to prevent the knee from bucking and the user may fall.

5.5 Flexion angle limit mode

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

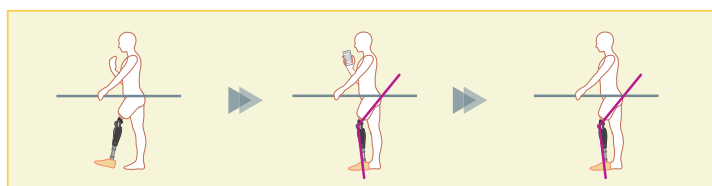


NOTICE

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

5.6 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.

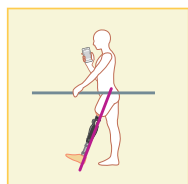


NOTICE

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

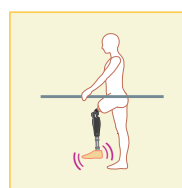
5.7 Full extension lock mode

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.



5.8 Free swing mode

In free swing mode, ALLUX™ is kept free.



6 States of ALLUX™

6.1 States of ALLUX™

ALLUX™ has charging mode, backup battery pac connecting mode, high-temperature mode, battery empty mode. When the mode is changed, the vibration will notice the user about the mode change and you can test the vibration patterns while adjusting the mode. The internal power supply of ALLUX™ was designed to last for 4 days 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 depending on the amount of activity of the user. (For the charging procedures, see 7. "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. In the mode in which the battery is exhausted, there will be a high yielding resistance or a free resistance to the flexion motion based on choice during adjustment. Please consult your prosthetist.



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 your prosthetist. 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 be unavailable, flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall.
- When ALLUX™ joint is heated, do not touch any metallic part of its body. 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.

6 States of ALLUX™

6.2 Normal use state

6.2.1 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.



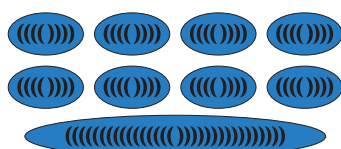
0.25sec×8times

: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 you cannot walk and may be stranded in a dangerous place.

6.2.2 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 (NE-CC02) connected. Walking control ceases and thus if you attempt to use the unit while connected it could impair the walking process and result in a fall.

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

6 States of ALLUX™

6.2.3 Use of backup battery pac

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

⦿ ⦿ ⦿ ⦿ ⦿ ⦿ ⦿ ⦿ 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 6.2.1, 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.



- 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.

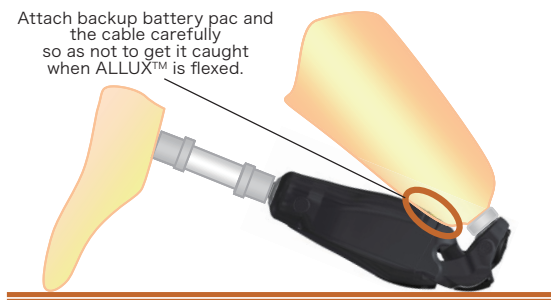
- Do not secure the backup battery holder on the thigh side (above ALLUX™).

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.



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



- 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.

6 States of ALLUX™



- 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 expose 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.

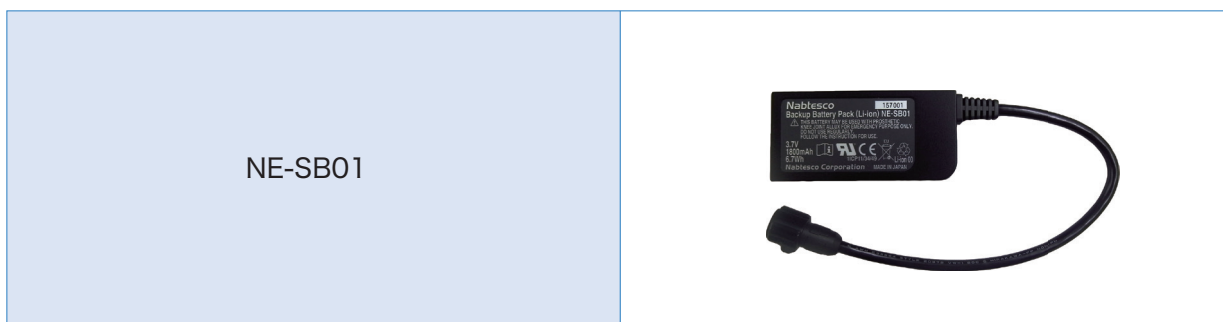
NOTICE

- 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.

6 States of ALLUX™

【Specifications for backup battery pac】

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



6.2.4 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 (yielding resistance with high flexion resistance) or free based on choice during adjustment. 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 6.2.3)

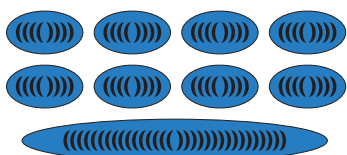
ALLUX™ will be recovered from this state by charging.



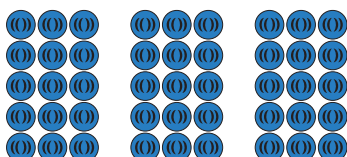
- When the vibration indicating the battery exhaustion or requiring the safe posture sounds, the user must stand in a safe posture immediately.

Even if the user is not in safe posture after 1 minute of warning vibration, ALLUX™ will be forcibly locked or free even while the user is walking and may result in a fall.

6 States of ALLUX™



0.75_{sec} 8_{times} + (4_{sec}) : No more walk



0.5 * 3_{times} × 15_{times} : 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 is selected, the knee flexion becomes free.
Please ask your prosthetist.
- Connect the backup battery pac to ALLUX™. (For the cautions for use of the backup battery pac, see 6.2.3.)
* ALLUX™ will enter the normal mode stated in 6.2.1, 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 7 “Charging procedures.”)

6.2.5 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. ALLUX™ will be recovered from this state by charging.



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.

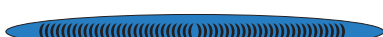
6 States of ALLUX™

【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 * 4times+10sec

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

【When ALLUX™ cools down】

   0.5 * 3times × 15times: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×8times :3hours or more

 0.5sec×8times :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.

6.3 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.



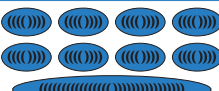
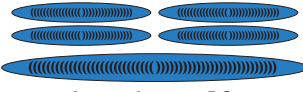
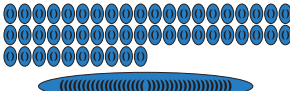
- If ALLUX™ is defective, the user cannot walk normally.
- If the vibration for warning about malfunction sounds, immediately discontinue the use, and contact your prosthetist. Normal walking will not be supported, possibly resulting in a fall.

  0.25sec * 50times+5sec

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

6 States of ALLUX™

6.4 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	 0.75sec 8times + (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 5.3)	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 your prosthetist 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 your prosthetist.
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™.

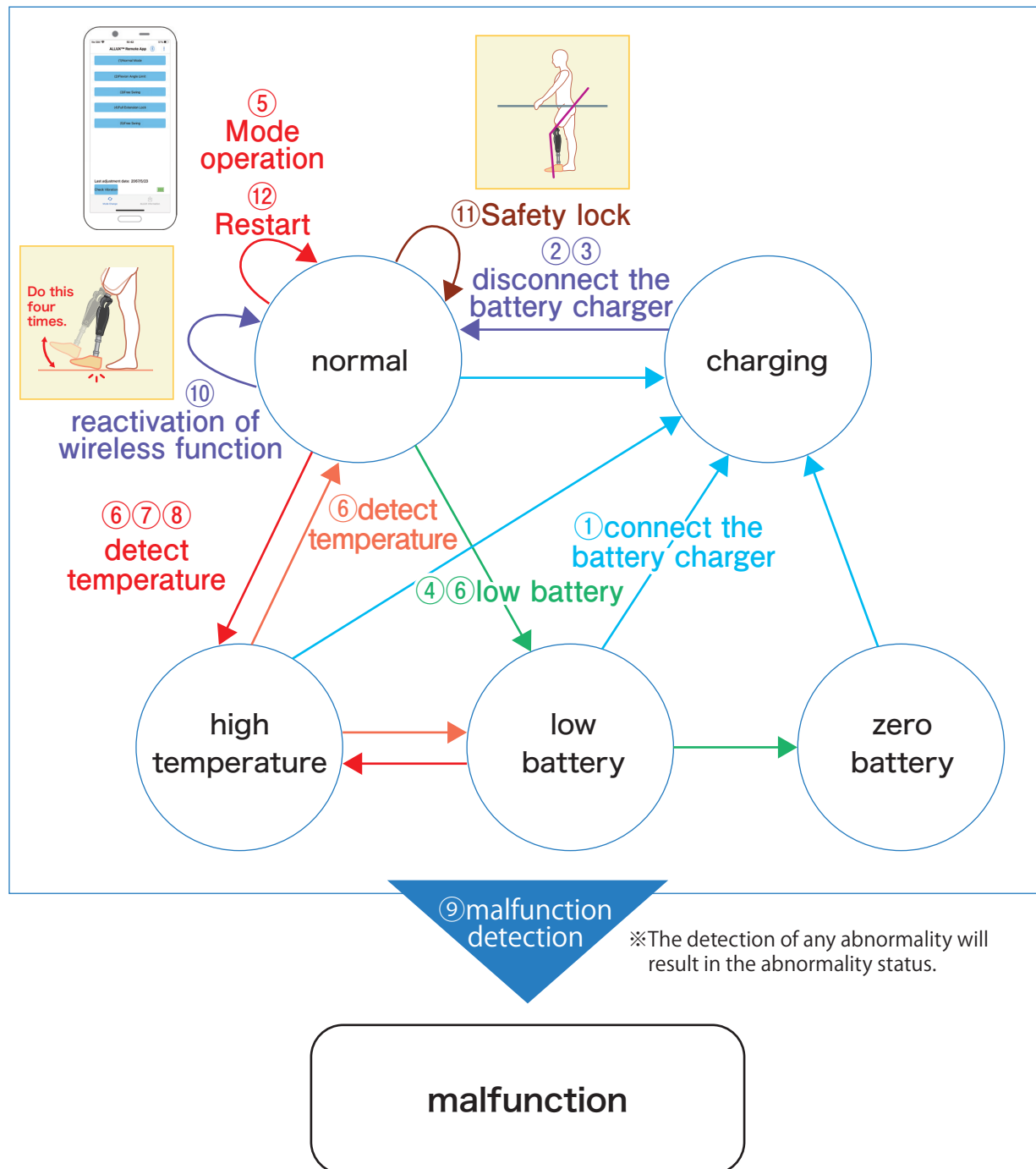
*1: Remaining battery refers to the remaining capacity of ALLUX™ main battery or the backup battery pac. Only a guide as it can vary with the usage conditions.

*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.

6 States of ALLUX™

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



※No.1-12 correspond to numbers in the vibration alert pattern chart (6.4).

7 Charging Procedures

7.1 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.



- Remove the prosthesis before charging.
- 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.



- 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.

7.1.1 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)

7 Charging Procedures

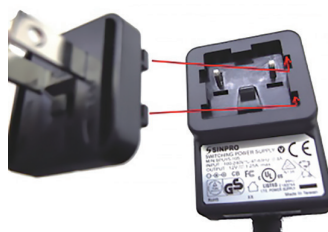
7.1.2 Charging procedure

Connect the battery charger (NE-BC01) and AC adapter (NE-AD01) to charge from an indoor household power supply outlet. 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 countries in accordance with the proper configuration.

- 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 connector cover 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



7 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 6.2.1 sounds.
 - * If the vibration for insufficient battery capacity sounds although the battery has been fully charged, the lithium ion battery may have deteriorated. Contact your prosthetist.
- Fit the charging port cap.



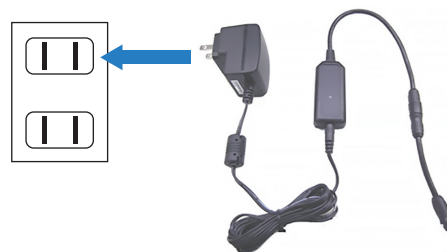
Remove the AC adapter from the commercial power supply.

NOTICE

- Make sure that the vibration sounds when the charging connector is disconnected.
 - Contact us if the vibration does not sound.
- The vibration notification will not be unavailable, flexion/extension resistance may suddenly change, leading to a fall.

7.1.3 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 7.1.2.
- 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 +40°C/+104°F 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.

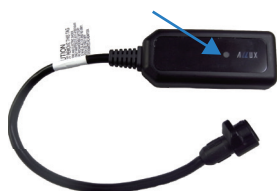
7 Charging Procedures

7.1.4 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 7.1.2. If the LED lamp still does not light up, the battery charger or the AC adapter may be defective. Contact us.

- | | | |
|---|---|---|
|  | 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



7.1.5 Use of extension cable

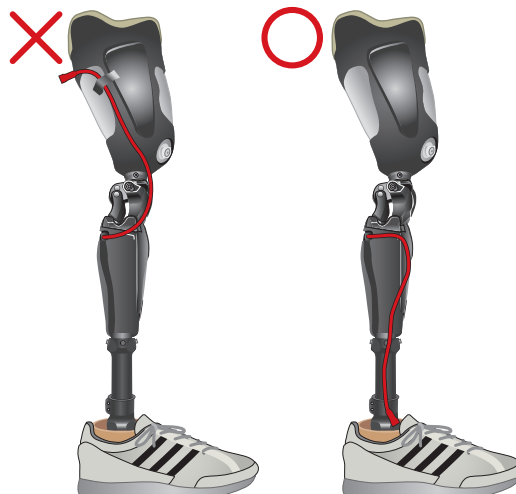
Use an extension cable when ALLUX™ charging connector is covered with form cover, etc.

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



8 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.

8.1 List of maintenance parts

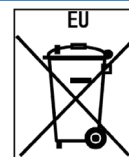
During periodic inspection, the following maintenance parts are used. When you want to purchase replacement parts for maintenance or have to questions about maintenance of ALLUX™, contact your prosthetist. DO NOT undertake any maintenance actions on the device.

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

【Replacement of battery】

Main body of ALLUX™ NE-Z41		If the battery life is coming to an end, contact to your prosthetist. The battery replacement cycle is normally 2 years.
Backup battery pac NE-SB01		When the life of the backup battery pac is coming to an end, purchase a new one and

NOTICE ■ The backup battery pac is a Lithium ion battery. Do not discard the battery with general household garbage. Thrown away short-circuits of the battery may cause ignition and release of fume.



【Replacement of cover, pad, and stopper】

Consult your prosthetist for replacement. The following parts can be purchased from us. Inquire your prosthetist for replacement.

Extension rubber stopper NE-G012	
-------------------------------------	---

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

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

9 Troubleshooting

9.1 Troubleshooting list

Should you encounter any issues in the use of your ALLUX™, please check the following list. If you are encountering an issue not listed in the below list, please contact your prosthetist.

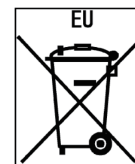
Issue	Check item	Solution
Your ALLUX™ wont charge.	Is the battery charger connector/AC adapter securely connected?	Check the connection. (See 7.1.2)
	Does vibration sound when connected to the battery charger?	If the vibration does not sound, it may be defective. Discontinue use, and contact the prosthesis your prosthetist.
	Is ALLUX™ hot?	Let your unit cool and then recharge it. (See 7.1)
	Any issue not outlined above	Contact your prosthetist.
Unable to change modes with the Application Remote Control.	Are you pressing the button within 5 minutes of flexing and extending ALLUX™ or removing your body weight and then applying it?	Flex and extend ALLUX™ or removing your body weight and then applying it? , assume safe posture, and use the Application Remote Control. (See 4.1)
	Are you in safe posture when operating via the Application Remote Control?	
Knee locks, or is in a free state.	Did the vibration sound just before ALLUX™ locked or went into a free state?	If the unit is hot, please wait until it cools. (See 6.2.5)
	Is the battery capacity is sufficient?	Please charge your unit or connect the backup battery pac. (See 6.2.4)
	Any issue not outlined above	Contact your prosthetist.

9 Troubleshooting

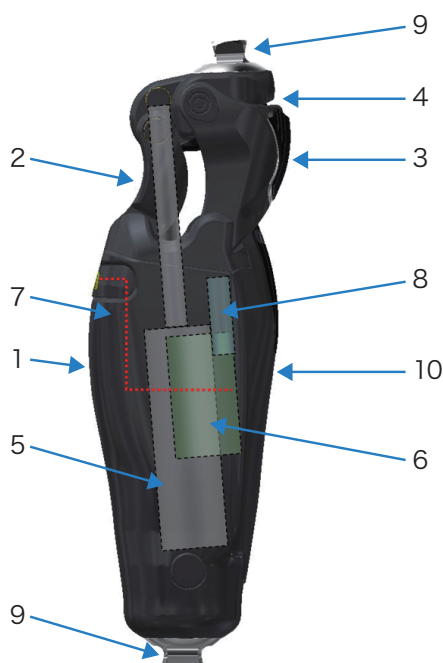
Issue	Check item	Solution
Abnormal noise or weakness in joints.	Check for foreign substances. Are any screws etc. interfering with the knee joint section?	Please remove any foreign matter and ensure that normal movement takes place.
	Does vibration sound when connected to the battery charger?	Please contact your prosthetist.
	Any issue not outlined above	Please contact your prosthetist.
The safety lock cannot be applied.	Check that you holds ALLUX™ in a slightly flexed state and apply the weight sufficiently to ALLUX™. (When the weight is not applied or ALLUX™ is flexing or extending even slowly,the lock does not function.)	Hold ALLUX™ in a sufficiently loaded state.
	In cases other than above	Please contact your prosthetist.
ALLUX™ is locked and jams when you sit down.	Check that you do not stop flexing ALLUX™ halfway.	Since the safety lock is effective,it is necessary to sit down without stopping.
	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.
	In cases other than above	Please contact your prosthetist.

10 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.	Stopper rubber	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.	Cover, etc.	Plastic, rubber	Refer to each material symbol on each.



11 Periodic Inspection

11.1 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 your prosthetist.

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.

11.2 How to care

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



- 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 stretching of the knee.

12 Warranty

12.1 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, are permitted.

12 Warranty

12.2 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	

12 Warranty

12.3 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.

13 Symbols Used

13.1 UDI label (Packing box)



Legal manufacturer



Made date



Medical Device



Item number



Serial number



Global Trade Item Number



Authorized representative for EU countries



The maximum and minimum temperatures for storing, transporting, and using the product.

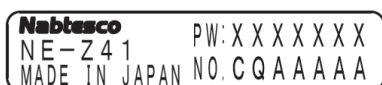


Declaration of conformity according to the applicable European directives



Single patient multiple use

13.2 Serial number label (Charging port)



PW: Password for Smartphone

NO. Serial number

13.3 Certification mark label



Declaration of conformity according to the applicable European directives

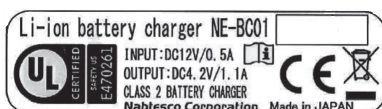


The EU requires recycling without landfill. When disposing of it, follow the rules of the local government.

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

Body mass limit not to be exceeded. See page 4

13.4 Battery charger label (Battery charger)



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.



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

13 Symbols Used

13.5 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 supply with a maximum of 1.25A at 12V.

13 Symbols Used

13.6 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.

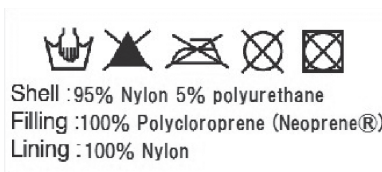


Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Lithium ion battery

13.7 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



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



Guide d'utilisation

Type de produit : NE—Z41, NE—Z41SH

Réf. dudocument : 81-SS00126 (Vers.7)

Date de publication : 2026-01

Mode d'emploi prothésiste : 81-SS00125 (Vers.7)

Langue : Français



ATTENTION

- Veuillez lire attentivement ce guide d'utilisation avant utilisation.
- Conservez ce guide d'utilisation pour référence ultérieure.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Introduction

Merci d'avoir choisi 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 guide d'utilisation (ci-après « ce document ») a été créé par Nabtesco Corporation pour garantir une utilisation sûre et confortable d'ALLUX™.

Ce document couvre des aspects de l'utilisation classique (fixation, marche, maintenance, résolution des problèmes et mises en garde) que toute personne utilisant ALLUX™ doit connaître.

Informations importantes

Usage prévu d'ALLUX™

ALLUX™ a été conçu et est fabriqué pour être utilisé comme un genou prothétique en cas d'amputation au-dessus du genou, de désarticulation du genou ou de désarticulation de la 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™.

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.

En cas d'incident grave survenant avec ALLUX™, veuillez le signaler à votre prothésiste.

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

Seules les personnes ayant participé à un séminaire pour l'obtention de la licence ALLUX™ sont autorisées à assembler et à régler le dispositif. Si nécessaire, demandez à votre prothésiste ALLUX™ s'il est certifié.

À propos de ce document

Public cible

Ce document est destiné aux utilisateurs de la prothèse.

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 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 concernant 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
4. Position de sécurité	Explications de la procédure à suivre pour se placer en position de sécurité
5. Modes sélectifs avec l'application RemoteControl	Comment utiliser l'application Remote Control Explication des modes sélectifs avec l'application Remote Control
6. États d'ALLUX™	Explication des états d'ALLUX™ et des différentes vibrations d'alerte
7. Procédure de charge	Procédure de charge d'ALLUX™ Charge de la batterie de secours
8. Pièces de maintenance	Description des pièces de rechange
9. Résolution des problèmes	Méthodes de confirmation en vue d'améliorer la sensation
10. Mise au rebut	Explications concernant la méthode de mise au rebut d'ALLUX™
11. Vérification périodique	Explication concernant la vérification périodique et la période de garantie
12. Garantie	Explication concernant la garantie
13. 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
4 Position de sécurité	
4.1 Position de sécurité et état Prêt pour la communication.....	7
5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control	
5.1 Modes de fonctionnement d'ALLUX™	8
5.2 Application Remote Control.....	8
5.3 Fonctionnement avec l'application Remote Control	9
5.4 Mode normal	10
5.4.1 Vue d'ensemble.....	10
5.4.2 Fonction d'élasticité.....	10
5.4.3 Fonction de réglage automatique de la vitesse de marche	10
5.4.4 Position assise.....	10
5.4.5 Verrouillage de sécurité.....	10
5.4.6 Vélo	11
5.5 Mode Flexion Angle Limit.....	11
5.6 Mode Variable Selective Flexion Lock	11
5.7 Mode Full Extension Lock.....	11
5.8 Mode Free Swing.....	11

Table des matières

6 États d' ALLUX™	
6.1 États d' ALLUX™	12
6.2 État d' utilisation normale	13
6.2.1 Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension est débranché	13
6.2.2 Lorsque l' alimentation est coupée pour la charge	13
6.2.3 Utilisation de la batterie de secours	14
6.2.4 Batterie déchargée	16
6.2.5 Surchauffe	17
6.3 En cas de dysfonctionnement	18
6.4 Tableau des différentes vibrations d' alerte	19
7 Procédure de charge	
7.1 Chargement d' ALLUX™	21
7.1.1 Spécifications du chargeur et de l' adaptateur secteur	21
7.1.2 Procédure de charge	22
7.1.3 Charge de la batterie de secours	23
7.1.4 Indications du voyant du chargeur	24
7.1.5 Utilisation d' un câble prolongateur	24
8 Pièces de maintenance	
8.1 Liste des pièces pour la maintenance	25
9 Résolution des problèmes	
9.1 Liste des problèmes possibles	26
10 Mise au rebut	28
11 Vérification périodique	
11.1 Vérification périodique	29
11.2 Entretien	29
12 Garantie	
12.1 Garantie	30
12.2 Période de garantie des équipements agréés	31
12.3 Réparations	32
13 Symboles utilisés	
13.1 Étiquette UDI (boîte d' emballage)	33
13.2 Étiquette numéro de série (port de charge)	33
13.3 Étiquette de la marque de certification	33
13.4 Étiquette du chargeur (chargeur)	33
13.5 Étiquette de l' adaptateur secteur (adaptateur secteur)	34
13.6 Étiquette de la batterie de secours (batterie de secours)	35
13.7 Étiquette du support de la batterie de secours (support de la batterie de secours)	35

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 à réaliser conformément aux instructions lors de la manipulation du produit.

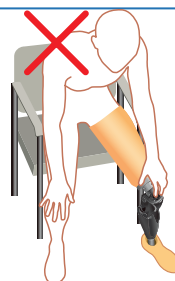
1.2 Avertissement

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



AVERTISSEMENT

	■ Lisez impérativement les recommandations concernant l'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. ■ N'utilisez pas le genou prothétique si vous n'êtes pas en état de vous en servir. Cela risquerait d'aggraver les symptômes. ■ N'utilisez pas le produit pour faire du sport. ■ N'utilisez pas le produit 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 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.
	■ 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 soigneusement 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.
--	---

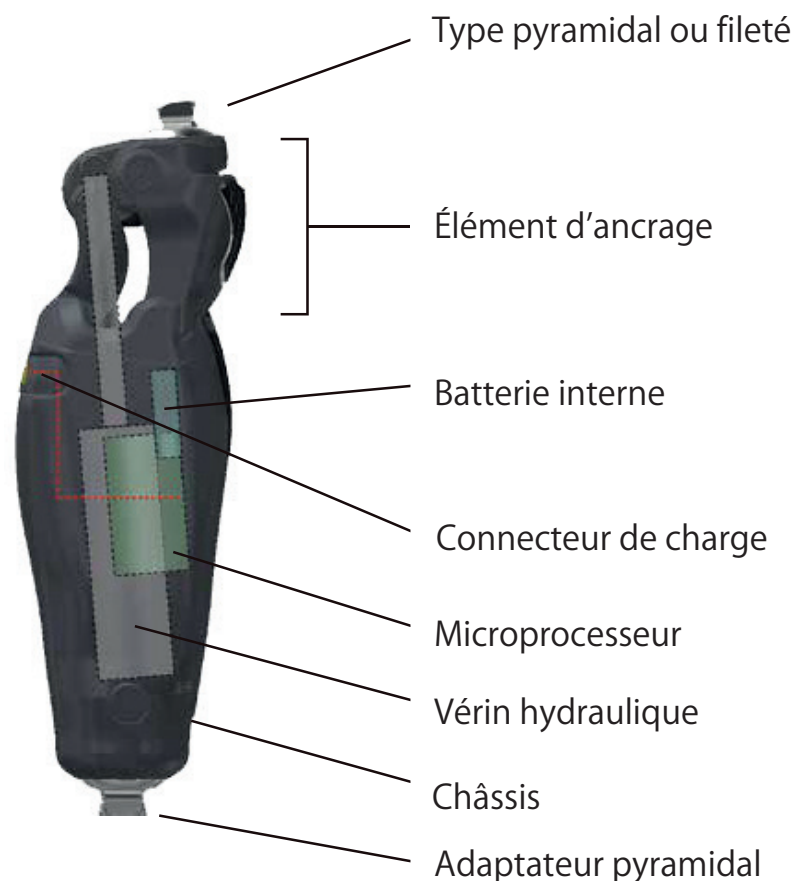
2 Vue d'ensemble du produit

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-P6-125kg^{*)}



^{*)} Poids du corps 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, à savoir Nabtesco Corporation.
- N'utilisez pas de périphériques autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et des câbles vendus par Nabtesco Corporation en tant que pièces de rechange pour les 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 °C/+14 °F ~ +40 °C/+104 °F



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

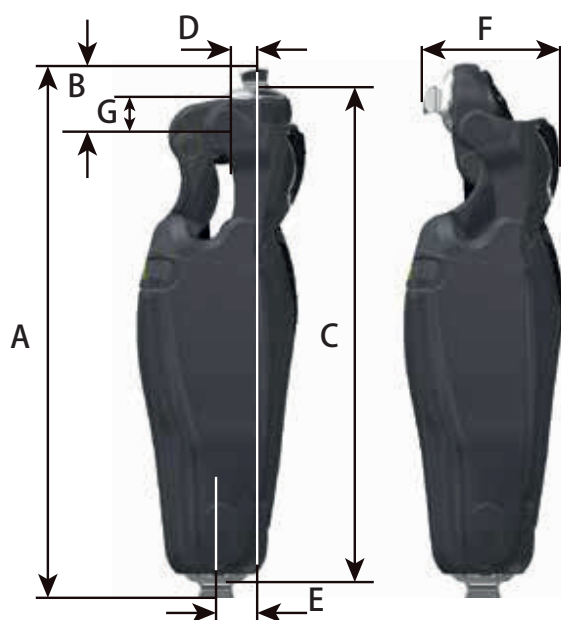
- Ne soumettez pas le produit à un choc important, par exemple en appliquant un coup sur le cache supérieur. Cela risquerait d'affecter ses performances de résistance à l'eau.
- Veillez à ne pas immerger le produit dans l'eau.
- Veillez à ne pas laver le produit à température ou pression élevée. De l'eau 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.
- L'angle maximal de flexion peut être inférieur à 180° selon la forme de l'emboîture et la présence d'une butée en résine.

● 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 à des fins d'amélioration du produit.



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		Guide d'utilisation 81-SS00126	Ce document
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

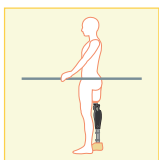
- N'utilisez pas de périphériques non agréés.
Cela pourrait provoquer une défaillance d'ALLUX™.

4 Position de sécurité

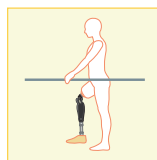
4.1 Position de sécurité et état Prêt pour la communication

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 Remote Control. Assurez-vous de bien comprendre les positions de sécurité suivantes avant d'utiliser ALLUX™.

【Position de sécurité】



État dans lequel votre genou est tendu avec ALLUX™ et dans lequel vous pouvez appliquer le poids du corps sur le genou.



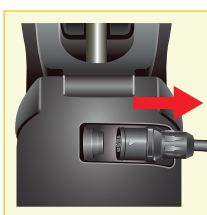
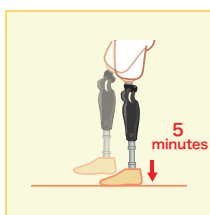
État dans lequel vous n'appliquez pas le poids du corps sur ALLUX™ et dans lequel vous pouvez fléchir votre genou.



ATTENTION

■ Ne prenez pas la position de sécurité si vous êtes dans une position instable. Lorsque vous vous placez en position de sécurité sans appliquer le poids de votre corps sur ALLUX™, tenez-vous à une main-courante ou asseyez-vous. Vous risqueriez sinon de perdre votre équilibre et de tomber.

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, 5 minutes après le retrait suivi de l'application du poids du corps ou encore 5 minutes après la déconnexion du chargeur ou du cache de mise hors tension d'ALLUX™. Une fois que la communication avec ALLUX™ est établie, cet état est maintenu jusqu'à la désactivation de la communication.



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. 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)



5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.1 Modes de fonctionnement d'ALLUX™

ALLUX™ peut fonctionner selon cinq modes.

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| 1. Mode Normal | 2. Mode Flexion Angle Limit | 3. Mode Variable Selective Flexion Lock |
| 4. Mode Full Extension Lock | 5. Mode 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. Veuillez consulter votre prothésiste.

5.2 Application Remote Control

Installez l'application Remote Control sur votre smartphone.

- ALLUX™ est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants :
 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 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 Remote Control :

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



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.

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.3 Fonctionnement avec l'application Remote Control

Le mode de fonctionnement peut être sélectionné avec l'application Remote Control installée sur votre smartphone ou un autre appareil.

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 suivi de l'application du poids du corps, dans une position de sécurité debout.

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 une opération incorrecte de l'application Remote Control App s'est produite.

AVIS

■ N'utilisez pas l'application Remote Control dans des endroits où les ondes radio sont interdites, par exemple dans un avion.

■ Si vous connectez et déconnectez le chargeur et le cache de mise hors tension, ALLUX™ repasse dans le mode normal défini avec la touche « 1 » de l'application Remote Control.

Soyez vigilants, car le statut peut être différent avant et après la charge.

● Mettez-vous en position de sécurité. (voir le point 4. 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 pendant 2 secondes.

● Le mode sélectionné est activé.



Modes de fonctionnement

① Mode Normal : marche normale --- touche 1 ou touche d'option

② Mode Flexion Angle Limit : verrouille ALLUX™ selon un angle défini --- touche d'option

③ Mode Variable Selective Flexion Lock : verrouille ALLUX™ à l'angle défini par l'application Remote Control --- touche d'option

④ Mode Full Extension Lock : verrouille ALLUX™ dans la position d'extension complète --- touche d'option

⑤ Mode Free Swing : garde la résistance la plus faible en flexion et en extension --- touche d'option



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

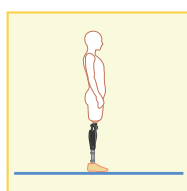
5.4 Mode normal

5.4.1 Vue d'ensemble

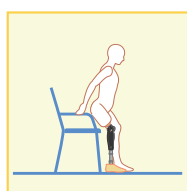
Le mode normal est réglé pour la marche normale. En évaluant différentes situations de marche et des déplacements normaux avec le capteur, ALLUX™ règle automatiquement la résistance à la flexion ou à l'extension.

5.4.2 Fonction d'élasticité

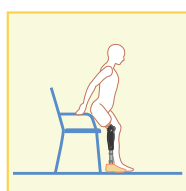
Dans les situations suivantes, ALLUX™ offre une certaine élasticité en augmentant la résistance à la flexion et en permettant au genou de se fléchir lentement.



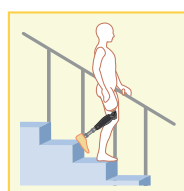
Position debout



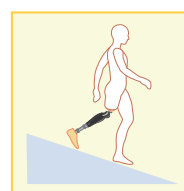
S'asseoir



Se lever



Descendre des escaliers



Descendre une pente

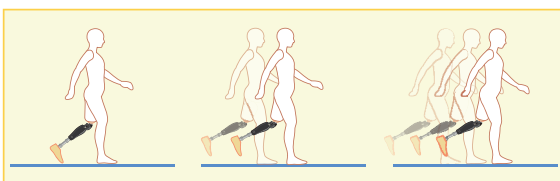


AVERTISSEMENT

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

5.4.3 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.

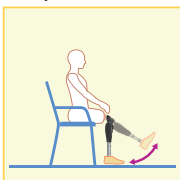


ATTENTION

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

5.4.4 Position assise

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

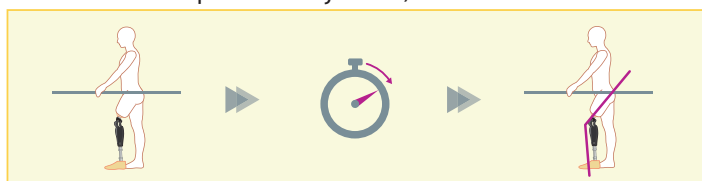


ATTENTION

- Lorsque vous vous relevez d'une position assise, placez votre poids du côté de la prothèse. L'absence de résistance est maintenue, ce qui peut entraîner la flexion d'un genou.

5.4.5 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. Le verrouillage risque de se désactiver, provoquant la flexion d'ALLUX™.

5 Modes sélectifs avec l'application Remote Control

5.4.6 Vélo

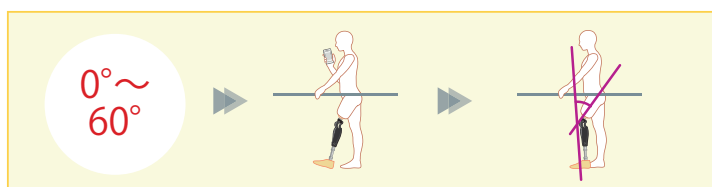
Pour rouler à vélo avec ALLUX™, abaissez la résistance en phase d'appui pour permettre une flexion aisée.



■ 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.

5.5 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.

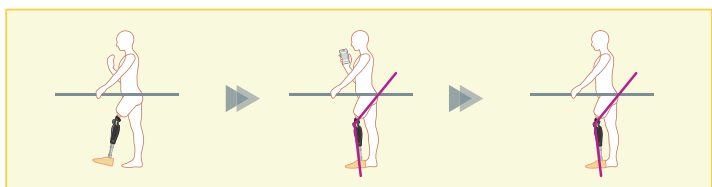


AVIS

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

5.6 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.

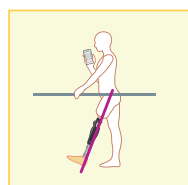


AVIS

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

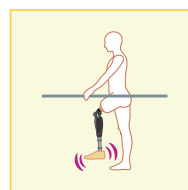
5.7 Mode Full Extension Lock

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.



5.8 Mode Free Swing

En mode Free Swing, ALLUX™ reste libre.



6 États d'ALLUX™

6.1 États d'ALLUX™

ALLUX™ dispose d'un mode de charge, d'un mode de connexion de la batterie de secours, d'un mode température élevée et d'un mode batterie vide. Des vibrations vous avertissent en cas de changement de mode et vous pouvez tester les différents types de vibrations lors du réglage du mode. L'alimentation interne d'ALLUX™ a été conçue pour durer 4 jours lorsque le nombre de pas effectués avec 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 vous connectez alors la batterie de secours, vous pourrez 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 en fonction de votre degré d'activité. (Pour obtenir des informations sur la procédure de charge, reportez-vous au chapitre 7. 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, vous ne pouvez pas utiliser ALLUX™, même si vous branchez la batterie de secours. Dans le mode où la batterie est épuisée, une résistance à l'affaissement élevée ou une résistance nulle à la flexion est appliquée selon les choix effectués au réglage. Veuillez consulter votre prothésiste.

 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 votre prothésiste. 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. ■ Lorsque l'articulation d'ALLUX™ a chauffé, ne touchez aucune partie métallique de son corps. Cela pourrait entraîner des brûlures. ■ Lorsque les vibrations d'alerte signalant que la batterie est vide sont émises, cessez d'utiliser ALLUX™ et chargez 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 votre poids, entraînant une chute.
AVIS	■ L'utilisation permanente de la batterie de secours n'est pas recommandée. Cela risquerait d'accélérer sa dégradation. * 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.

6 États d'ALLUX™

6.2 État d'utilisation normale

6.2.1 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.



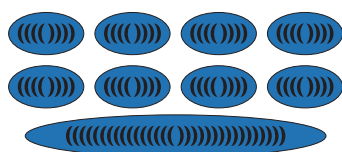
0,25 s $\times$ 8 fois

: 3 heures ou plus



0,5 s $\times$ 8 fois

: moins de 3 heures



0,75 s 8 fois + (4 s)

: plus aucune marche

- Connectez le cache du port de charge.



■ 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 vous ne pourrez pas marcher et risquez de vous retrouver dans un endroit dangereux.

6.2.2 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



■ Ne marchez pas lorsque le cache de mise hors tension (NE-CC02) est branché. La commande de marche est désactivée. Ainsi, si vous essayez d'utiliser le genou alors qu'il est branché, cela risquerait d'affecter le processus de marche et d'entraîner une chute.

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

6 États d'ALLUX™

6.2.3 Utilisation de la batterie de secours

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

 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 6.2.1 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



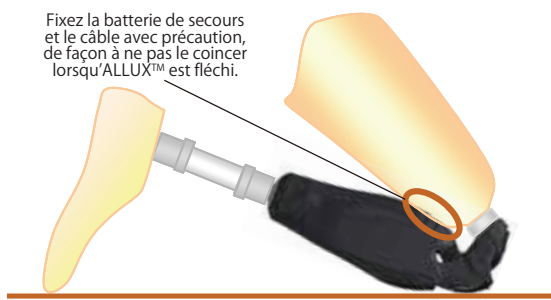
 0,75 s 8 fois + (4 s) : plus aucune marche

* La batterie de secours doit être chargée.

- 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 coincer 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.



Fixez la batterie de secours et le câble avec précaution, de façon à ne pas le coincer lorsqu'ALLUX™ est fléchi.



- 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.

6 États d'ALLUX™



- 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 pas 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 de 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 °C/+104 °F.
- Ne laissez pas ou ne stockez pas la batterie de secours à une température inférieure à -20 °C/-4 °F ou supérieure à +60 °C/140 °F.
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 la 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.

6 États d'ALLUX™

【Spécifications de la batterie de secours】

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

NE-SB01



6.2.4 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 (résistance à l'affaissement avec résistance à la flexion élevée) ou ne présente aucune résistance (libre), selon les choix effectués au réglage. Dans ce cas, ALLUX™ peut être utilisé en continu pendant un jour en branchant la batterie de secours (NE-SB01). (Pour connaître les spécifications de la batterie de secours, reportez-vous au point 6.2.3) ALLUX™ sortira de cet état lorsqu'il sera chargé.

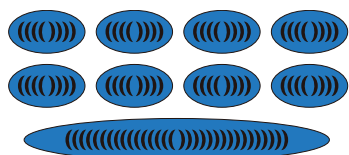


AVERTISSEMENT

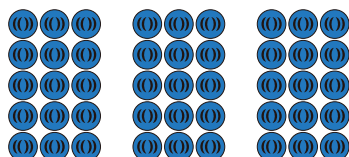
- Lorsque la vibration indiquant que la batterie est vide ou que l'utilisateur doit être en position de sécurité est émise, l'utilisateur doit se mettre immédiatement en position de sécurité.

Même si vous n'êtes pas en position de sécurité après 1 minute de vibration d'alerte, ALLUX™ est verrouillé de force ou libre, même si vous êtes en train de marcher. Cela risque d'entraîner une chute.

6 États d'ALLUX™



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 vous n'êtes 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 est sélectionnée, la flexion du genou devient libre. Veuillez consulter votre prothésiste.
- Branchez la batterie de secours sur ALLUX™. (Pour connaître les mesures de précaution à prendre lors de l'utilisation de la batterie de secours, reportez-vous au point 6.2.3.)
* ALLUX™ bascule dans le mode normal spécifié au point 6.2.1 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™. (Reportez-vous au chapitre 7 Procédure de chargement.)

6.2.5 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. ALLUX™ sortira de cet état lorsqu'il sera chargé.



AVERTISSEMENT

- Vous devez cesser de marcher avec la fonction d'élasticité ou faire une pause et rester immobile jusqu'à ce qu'ALLUX™ ait refroidi conformément aux vibrations d'alerte signalant une température élevée.
- Vous devez vous placer à un endroit où vous pouvez arrêter de marcher en toute sécurité et vous mettre en position de sécurité dans la minute, conformément aux vibrations d'alerte vous 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.

6 États d'ALLUX™

【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 s * 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 élevée, 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™ ait suffisamment refroidi.

6.3 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

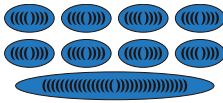
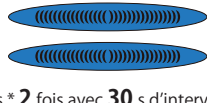
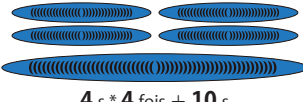
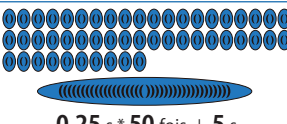
- Si ALLUX™ est défectueux, l'utilisateur ne pourra pas marcher normalement.
- Si les vibrations d'avertissement de dysfonctionnement sont émises, cessez immédiatement d'utiliser le genou et contactez votre prothésiste. La marche normale est alors impossible, ce qui peut entraîner une chute.

           0,25 s * 50 fois + 5 s

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

6 États d'ALLUX™

6.4 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™ a été désactivée.
②	 0,25 s × 8 fois	Lorsque le chargeur ou le cache de mise hors tension sont débranchés	Le niveau de batterie supporte au moins 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 insuffisant ^{*1} . Veuillez connecter une batterie auxiliaire ou la recharger.
⑤	 2 s	Mode de fonctionnement modifié avec l'application Remote Control (Voir le point 5.3)	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, veuillez impérativement contacter votre prothésiste, car un dysfonctionnement a pu se produire.
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 impossible avec ALLUX™ et ne le sera pas tant que la température n'aura pas baissé. Veuillez patienter jusqu'à ce qu'ALLUX™ ait retrouvé un état normal, indiqué par les vibrations ⑥.
⑨	 0,25 s × 50 fois + 5 s	Lorsque l'unité principale d'ALLUX™ a présenté un dysfonctionnement	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 votre prothésiste.
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™.

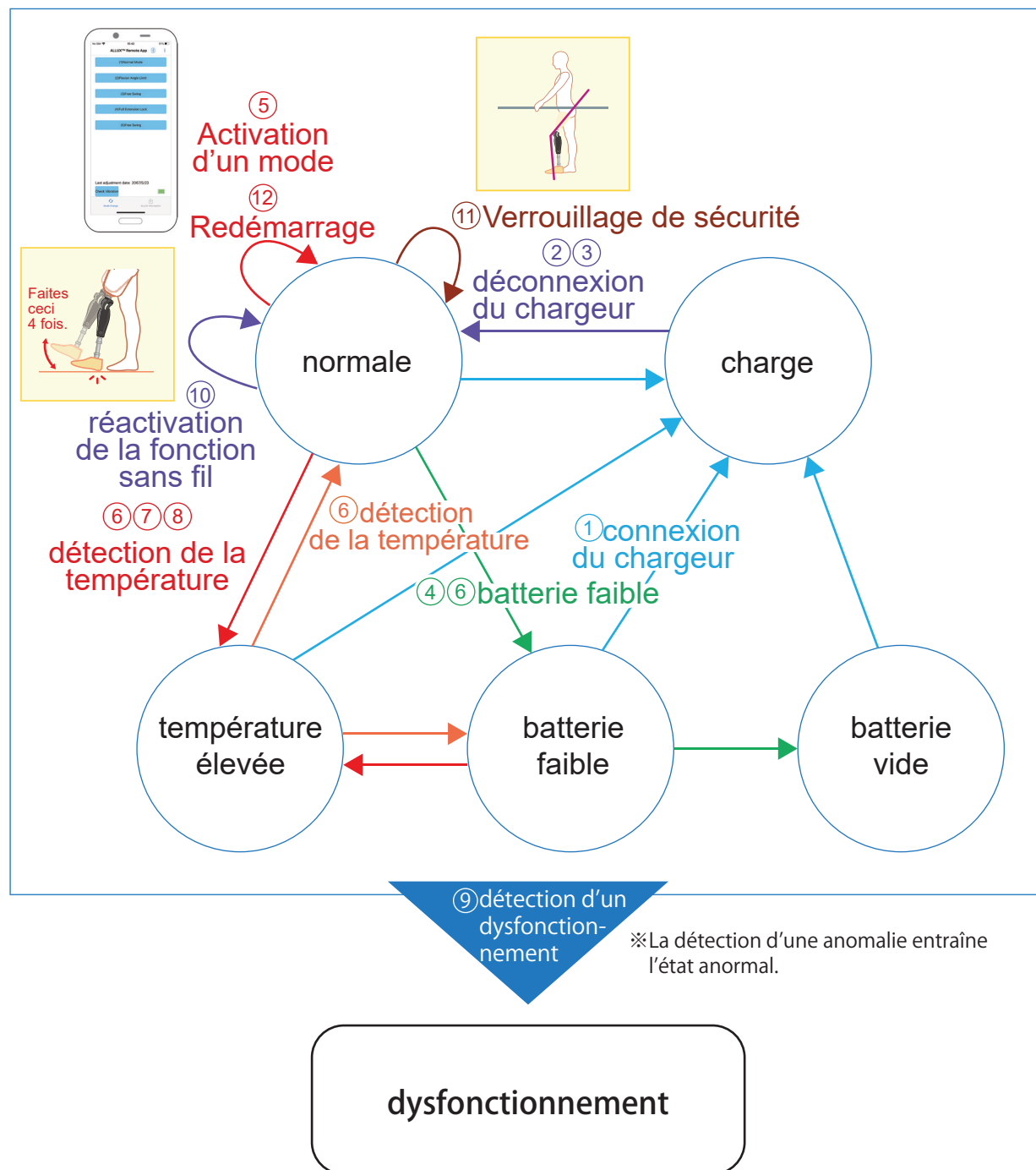
*1 : Le niveau de batterie restant correspond à l'autonomie restante de la batterie principale d'ALLUX™ ou de la batterie de secours. Niveau indicatif pouvant varier avec les conditions d'utilisation.

*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.

6 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 du type de vibrations (6.4).

7 Procédure de charge

7.1 Chargement 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

- Retirez la prothèse avant de la charger.
- 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.



- 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 °C/+14 °F ou supérieure à +60 °C/+140 °F.
- Chargez la batterie à l'intérieur à des températures comprises entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F.
- 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 la 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.

7.1.1 Spécifications du chargeur et de l'adaptateur secteur

- Température de service : 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F
- Résistance à la température ambiante : -10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F
- 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)

7 Procédure de charge

7.1.2 Procédure de charge

Branchez le chargeur (NE-BC01) et l'adaptateur secteur (NE-AD01) pour charger la batterie depuis une prise domestique intérieure. 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™.

- Retirez-le en faisant glisser le levier du couvercle du connecteur dans le sens 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



7 Procédure de charge

- Le voyant du chargeur s'allume en orange.
 - * Si ALLUX™ affiche une température supérieure à +40 °C/+104 °F juste après son utilisation, le voyant vert clignote.
- Au terme du chargement, 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 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 6.2.1 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 votre prothésiste.
- Fixez le cache du port de charge.



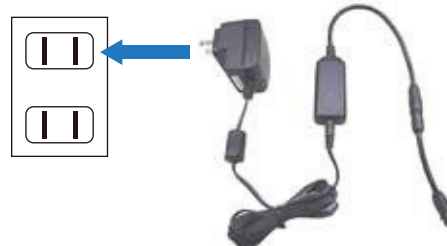
Retirez l'adaptateur secteur de la source d'alimentation commerciale.

AVIS

- Vérifiez que des vibrations sont émises lorsque vous débranchez le connecteur de charge.
 - Veuillez nous contacter si aucune vibration n'est émise.
- 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.

7.1.3 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 7.1.2.
- 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°C/+104°F 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.
- Au terme du chargement, 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.

7 Procédure de charge

7.1.4 Indications du voyant du chargeur

Le voyant du chargeur possède quatre modes. S'il ne s'allume pas, vérifiez à nouveau le branchement en vous référant au point 7.1.2. Si le voyant ne s'allume toujours pas, le chargeur ou l'adaptateur secteur sont peut-être défectueux. Contactez-nous.

 Allumé (Orange) : pendant le chargement	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 fin de 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



7.1.5 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 lors de la flexion d'ALLUX™.
- 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



8 Pièces de maintenance

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 la durée de service du dispositif 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.

8.1 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 votre prothésiste. N'EFFECTUEZ AUCUNE opération de maintenance sur le dispositif.

AVIS

■ N'utilisez pas de lubrifiant courant du commerce.

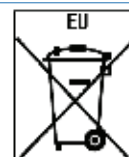
Ce type de lubrifiant risque d'empêcher une flexion en douceur d'ALLUX™.

【Remplacement de la batterie】

Corps principal d'ALLUX™ NE-Z41		Si la batterie est en fin de vie, contactez votre prothésiste. Le cycle de remplacement de la batterie est généralement de 2 ans. (période de vérification périodique)
Batterie de secours NE-SB01		Lorsque la batterie de secours arrive en fin de vie, achetez-en une nouvelle et procédez au remplacement.

AVIS

■ La batterie de secours est une batterie lithium-ion. Ne la jetez pas avec les déchets ménagers. Il existe un risque que la batterie fasse un court-circuit, ce qui peut provoquer un incendie et le dégagement de fumée.



【Remplacement des caches et coussinets et de la butée】

Consultez votre prothésiste pour le remplacement.

Vous pouvez acheter les pièces suivantes chez nous. Renseignez-vous auprès de votre prothésiste pour le remplacement.

Butée d'extension en caoutchouc NE-G012	
---	---

Les pièces suivantes peuvent être remplacées par nos soins. Renvoyez-les nous en passant par votre prothésiste.

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

9 Résolution des problèmes

9.1 Liste des problèmes possibles

Si vous rencontrez des problèmes avec l'utilisation de votre ALLUXTM, consultez la liste suivante. Si vous rencontrez un problème qui ne figure pas dans la liste ci-dessous, veuillez contacter votre prothésiste.

Problème	Point à vérifier	Solution
Votre ALLUX TM ne charge pas.	L'adaptateur secteur du connecteur du chargeur est-il correctement branché ?	Vérifiez le branchement. (Voir le point 7.1.2.)
	Des vibrations sont-elles émises lorsqu'il est connecté au chargeur ?	Si aucune vibration n'est émise, il est possible qu'il soit défectueux. Cessez de l'utiliser et contactez votre prothésiste.
	ALLUX TM chauffe-t-il ?	Laissez refroidir le dispositif, puis rechargez-le. (Voir le point 7.1.)
	Tout problème ne figurant pas ici	Contactez votre prothésiste.
Changement de mode avec l'application Remote Control impossible.	Appuyez-vous sur la touche dans les 5 minutes qui suivent la flexion et l'extension d'ALLUX TM ou le retrait suivi de l'application du poids du corps ?	Fléchissez et tendez ALLUX TM ou retirez puis appliquez le poids du corps, adoptez la position de sécurité et utilisez l'application Remote Control. (Voir le point 4.1.)
	��tes-vous dans la position de sécurité lorsque vous utilisez l'application Remote Control ?	
Le genou se verrouille ou se trouve dans un état libre.	Des vibrations sont-elles émises juste avant qu'ALLUX TM ne se verrouille ou ne bascule dans un état libre ?	Si le genou a chauffé, patientez jusqu'à ce qu'il ait refroidi. (Voir le point 6.2.5.)
	L'autonomie de la batterie est-elle suffisante ?	Veuillez charger votre appareil ou connecter la batterie de secours. (Voir le point 6.2.4.)
	Tout problème ne figurant pas ici	Contactez votre prothésiste.

9 Résolution des problèmes

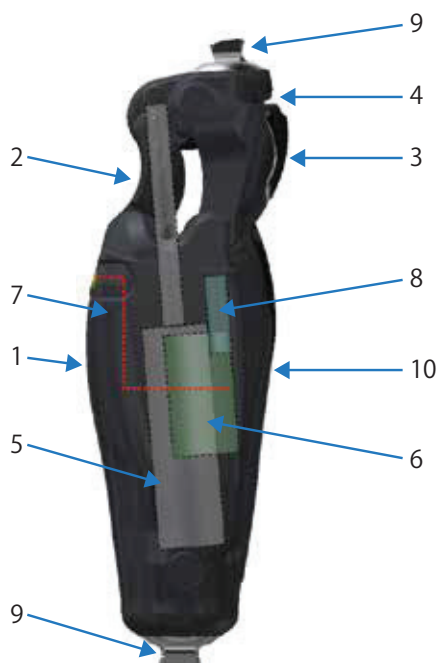
Problème	Point à vérifier	Solution
Bruit anormal ou faiblesse au niveau des articulations.	Vérifiez qu'il n'y a pas de corps étranger. Des vis ou d'autres éléments gênent-ils la partie articulée du genou ?	Retirez le corps étranger et assurez-vous que le mouvement est normal.
	Des vibrations sont-elles émises lorsqu'il est connecté au chargeur ?	Veillez contacter votre prothésiste.
	Tout problème ne figurant pas ici	Veillez contacter votre prothésiste.
Le verrouillage de sécurité ne peut pas s'appliquer.	Vérifiez que vous placez ALLUX™ dans une position légèrement fléchie et que vous appliquez suffisamment le poids du corps sur ALLUX™. (Lorsque le poids n'est pas appliqué ou qu'ALLUX™ se fléchit ou se tend, même lentement, le verrouillage ne fonctionne pas.)	Exercez une charge suffisante sur ALLUX™.
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Veillez contacter votre prothésiste.
ALLUX™ est verrouillé et se bloque lorsque vous vous asseyez.	Vérifiez que vous n'interrompez pas la flexion d'ALLUX™ à mi-course.	Dans la mesure où le verrouillage de sécurité est efficace, vous devez vous asseoir sans marquer d'arrêt.
	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, vous devez vous asseoir sans appliquer de charge ou en utilisant la fonction d'élasticité.
	Pour les cas autres que ceux ci-dessus	Veillez contacter votre prothésiste.

10 Mise au rebut

Le tableau suivant répertorie les matériaux des différents composants d'ALLUX™. Pour 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 structurales 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.	Cache, etc.	Plastique, caoutchouc	Reportez-vous au symbole du matériau présent sur chaque pièce.



11 Vérification périodique

11.1 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 réalisons une vérification périodique, contactez le prothésiste.

AVIS

- Veillez à soumettre ALLUX™ à 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.

11.2 Entretien

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



- 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.

12 Garantie

12.1 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 le dysfonctionnement ou le dommage est dû à l'utilisation d'un dispositif autre que ceux conçus 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™ et de ses accessoires.

12 Garantie

12.2 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 de batterie 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	

12 Garantie

12.3 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.

13 Symboles utilisés

13.1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)



Fabricant



Dispositif médical



Numéro de série



Représentant autorisé pour les pays de l'UE



Date de fabrication



Référence de l'article



Code article international



Températures maximale et minimale pour le stockage, le transport et l'utilisation du produit.



Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745



Patient unique, usage multiple

13.2 Étiquette numéro de série (port de charge)



PW : mot de passe pour le smartphone

NO. Numéro de série

13.3 Étiquette de la marque de certification



Déclaration de conformité selon les directives européennes applicables

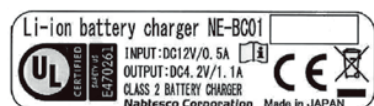


L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut, respectez la réglementation de votre pays.

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

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

13.4 Étiquette du chargeur (chargeur)



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



Déclaration de conformité selon les directives européennes applicables



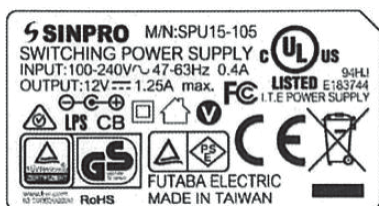
L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut, respectez la réglementation de votre pays.



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

13 Symboles utilisés

13.5 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 les directives européennes applicables



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.

13 Symboles utilisés

13.6 Étiquette de la batterie de secours (batterie de secours)



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



Déclaration de conformité selon les directives européennes applicables



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

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



Shell : 95% Nylon 5% polyurethane
Filling : 100% Polychloroprene (Neoprene®)
Lining : 100% Nylon



Lavage à la main



Blanchiment au chlore et à l'oxygène



interdit



Repasseage interdit



Nettoyage à sec interdit

Sèche-linge interdit



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



Benutzerhandbuch

Produkttyp : NE—Z41, NE—Z41SH
Dokumentnummer : 81-SS00126(Ver.7)
Ausstellungsdatum : 2026-01

Zugehörige Orthopädietechniker-
Gebrauchsanweisung : 81-SS00125(Ver.7)

Sprache : Deutsch



VORSICHT

- Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch zum späteren Nachschlagen auf.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



Einführung

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

Das ALLUX™ ist ein mikroprozessorgesteuertes Prothesenkniegelenk mit einem Vierfachgelenk, das durch eine Kombination aus hydraulischer Steuerung und Computersteuerung sicheres und komfortables Gehen ermöglicht.

Dieses Benutzerhandbuch (im Folgenden „Dokument“ genannt) wurde von der Nabtesco Corporation erstellt, um eine sichere und komfortable Benutzung des ALLUX™ zu gewährleisten.

Dieses Dokument behandelt Themen des typischen Gebrauchs, wie z. B. Anpassen und Gehen, Wartung, Fehlerbehebung und Warnhinweise, die jeder Nutzer des ALLUX™ kennen sollte.

Wichtige Informationen

Wozu dient das 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™ 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 technischen Daten des ALLUX™ finden Sie in 2. Produktübersicht.



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

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.

Besonders wichtige Fragen zur sicheren Handhabung des ALLUX™ finden Sie weiter unten.

Informieren Sie bitte Ihren Orthopädietechniker über jeden schwerwiegenden Vorfall mit dem ALLUX™.

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

Nur Personen, die ein ALLUX™-lizenziertes Seminar besucht haben, sind für Zusammenbau und Anpassung befugt. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren ALLUX™-zertifizierten Orthopädietechniker.

Über dieses Dokument

Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an den Benutzer der Prothese.

Urheberrecht

Das Urheberrecht dieses Dokuments liegt bei Nabtesco. Die Vervielfältigung von Teilen von Zeichnungen und technischen Dokumenten, einschließlich des vorliegenden Dokuments, in jeglicher Form (Kopien oder elektronische Speicherung) ist ohne unsere vorherige Genehmigung verboten.

Bei Fragen zum Urheberrecht dieses Dokuments bezüglich Kopien oder als Referenz, wenden Sie sich bitte an Nabtesco.

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments oder damit zusammenhängender Dokumente wenden Sie sich bitte für ein neues Exemplar umgehend an den Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder den Händler (im Folgenden „Händler“ genannt). 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 in den USA und anderen Ländern ein eingetragenes Warenzeichen der Google Inc.
- iOS ist in den USA und anderen Ländern ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Cisco und wird unter Lizenz benutzt.
- Die Wortmarke „Bluetooth“ und dazugehörige Logos sind eingetragenes Warenzeichen der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung durch die Nabtesco Corporation erfolgt unter Lizenz.
- QR Code ist ein eingetragenes Warenzeichen der Denso Wave Incorporated.
- Alle weiteren Unternehmensnamen und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen des jeweiligen Unternehmens.

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
4. Sichere Körperhaltung	Wie man eine sichere Körperhaltung einnimmt
5. Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi	Benutzung der Fernbedienungs-App Erklärung der über die Fernbedienungs-App auswählbaren Modi
6. Zustände des ALLUX™	Erläuterung der verschiedenen Zustände des ALLUX™ und Vibrationsalarmmuster
7. Ladevorgang	Ladevorgang für das ALLUX™ Laden des Reserve-Akkupacks
8. Wartungsteile	Erläuterung von zu wartenden Bauteilen
9. Problembehandlung	Bestätigungsmethoden, um das Gefühl zu verbessern
10. Entsorgung	Erläuterungen zur Entsorgung des ALLUX™
11. Regelmäßige Kontrolle	Erläuterungen zur regelmäßigen Kontrolle und Garantiezeit
12. Garantie	Erläuterungen zur Garantie
13. 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 Sicherheitsvorkehrungen	
1.1 Definition von Symbolen.....	1
1.2 Warnung.....	1
1.3 Vorsicht.....	2
1.4 Hinweis.....	2
2 Produktübersicht	
2.1 Übersicht über das ALLUX™.....	3
2.2 Grundlegender Aufbau.....	3
2.3 Internationale Zertifizierung.....	4
2.4 Technischen Daten.....	5
3 Vor der Verwendung	
3.1 Teileliste.....	6
4 Sichere Körperhaltung	
4.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“.....	7
5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi	
5.1 ALLUX™ Betriebsmodi.....	8
5.2 Fernbedienungs-App.....	8
5.3 Benutzung der Fernbedienungs-App.....	9
5.4 Normaler Modus.....	10
5.4.1 Übersicht.....	10
5.4.2 Funktion „Nachgeben“.....	10
5.4.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit.....	10
5.4.4 Sitzposition.....	10
5.4.5 Sicherheitssperre.....	10
5.4.6 Radfahren.....	11
5.5 Begrenzungsmodus Beugewinkel.....	11
5.6 Sperrmodus variable selektive Beugung.....	11
5.7 Sperrmodus volle Streckung.....	11
5.8 Freischwingmodus.....	11

Inhaltsverzeichnis

6 Zustände des ALLUX™	
6.1 Zustand des ALLUX™	12
6.2 Normaler Verwendungsstatus	13
6.2.1 Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung getrennt werden	13
6.2.2 Wenn der Strom zum Laden ausgeschaltet wird	13
6.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks	14
6.2.4 Vollständige Entleerung des Akkus (keine Restkapazität)	16
6.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“	17
6.3 Im Fall einer Fehlfunktion	18
6.4 Vibrationsalarm-Muster	19
7 Ladevorgang	
7.1 Aufladen des ALLUX™	21
7.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters	21
7.1.2 Ladevorgang	22
7.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks	23
7.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät	24
7.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels	24
8 Wartungsteile	
8.1 Liste der Wartungsteile	25
9 Problembehandlung	
9.1 Liste zur Problembehandlung	26
10 Entsorgung	28
11 Regelmäßige Kontrolle	
11.1 Regelmäßige Kontrolle	29
11.2 Pflege	29
12 Garantie	
12.1 Garantie	30
12.2 Garantiezeiten des weiteren Zubehörs	31
12.3 Reparatur	32
13 Symbole	
13.1 UDI-Kennzeichnung (Verpackung)	33
13.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)	33
13.3 Zertifizierungszeichen	33
13.4 Kennzeichnung des Ladegeräts (Ladegerät)	33
13.5 Kennzeichnung des Netzadapters (Netzadapter)	34
13.6 Kennzeichnung des Reserveakkus (Reserve-Akkupack)	35
13.7 Kennzeichnung der Reserveakku-Halterung (Reserveakku-Halterung)	35

1 Sicherheitsvorkehrungen

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, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
 VORSICHT	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, 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.

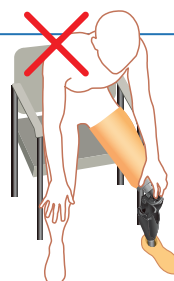
	Weist auf Handlungen hin, die Sie bei der Handhabung des Produkts nicht vornehmen dürfen.
	Weist auf Handlungen hin, die Sie aufgrund von Anweisungen bei der Handhabung des Produkts vornehmen müssen.

1.2 Warnung

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

WARNUNG

	■ Bitte lesen Sie unbedingt die Verwendungshinweise. 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. Bei Verwendung unter diesen Umständen können Teile beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
	■ Nicht geeignet für Benutzer mit einem Gewicht von mehr als 125 kg. Bei Überschreitung der Gewichtsgrenze können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann. ■ Tragen sie keine schwere Lasten für längere Zeiträume. ■ Führen Sie keine heftigen Bewegungen aus, wenn Sie schwere Lasten tragen. ■ Verwenden Sie das Prothesenkniegelenk nicht, wenn es Ihr Zustand nicht erlaubt. Dies könnte zu einer Verschlimmerung der Symptome führen. ■ Nicht zur sportlichen Betätigung verwenden. ■ Verwenden Sie das Prothesenkniegelenk nur für seinen vorgesehenen Zweck. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen.
	■ Beim Beugen des ALLUX™ nicht die Hand hinter das Kniegelenk halten. ■ Wenn Sie das ALLUX™ strecken, dürfen Sie das Knie nicht berühren. Ihre Hand könnte durch das Kniegelenk verletzt werden. ■ Achten Sie darauf, dass sich die Abdeckung oder der Strumpf nicht im Vierfachgelenk 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 Einstellung des ALLUX™ muss von einem für die Handhabung des ALLUX™ 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. ■ Laden Sie den Akku nach einer längeren Einstellung im Kommunikationsstatus. Die Kommunikation erfordert viel Strom und entleert den Akku daher schneller. ■ Passen Sie das ALLUX™-Knie in einer Umgebung mit einer Temperatur von 0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F (empfohlen: +20 °C/+68 °F) an. Die Temperatur kann den Beuge-/Streckwiderstand beeinflussen.
	■ Versuchen Sie nie, 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 bei geringem Luftdruck, wie etwa auf hohen Bergen. ■ Achten Sie darauf, dass der Benutzer das beigefügte Benutzerhandbuch erhält, und erklären Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung. ■ Setzen Sie das Produkt keinen starken Stößen aus, indem Sie es aus der Höhe fallen lassen. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen. ■ Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer Umgebungstemperatur von weniger als -10 °C/+14 °F oder mehr als +40 °C/+104 °F. Der Beuge-/Streckwiderstand könnte sich verändern und so zu einem Sturz führen. ■ Verwenden Sie zum Laden des Akkus ausschließlich das dafür vorgesehene Ladegerät. Die Verwendung einer abnormalen Spannung könnte zu einer Fehlfunktion führen.
	■ Versuchen Sie niemals, den Akku zu zerlegen, zu erhitzen, kurzzuschließen oder einem Feuer auszusetzen. Dies könnte zu einer Deformierung der Kunststoffteile und dadurch zu einer Fehlfunktion führen.
	■ Achten Sie darauf, dass keine festen Partikel oder Fremdkörper in das Produkt eindringen können. Teile könnten beschädigt werden und so einen Sturz verursachen. ■ Tauchen Sie das Produkt in keine Flüssigkeiten, wie etwa Wasser. Das ALLUX™ ist gegen das Eindringen von einem Wasserstrahl oder Dampf sowie beim Untertauchen nicht geschützt. ■ Wenn das ALLUX™ nass wird, wischen Sie es mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie es an der Luft im Schatten trocknen. ■ Lassen Sie es nicht mit Flüssigkeiten wie Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und Schweiß in Kontakt kommen. ■ Wenn ALLUX™ mit den oben angeführten Flüssigkeiten in Kontakt kommt, wischen Sie es mit einem mit Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch ab. Die Bauteile könnten sonst rosten o. ä. und so zu einer Fehlfunktion führen. ■ Verwenden Sie zur Reinigung keine Reinigungs- oder Lösungsmittel (Verdüner). Dies könnte zu Verfärbung, Eintrocknen des Fettes und abnormalen Geräuschen führen.

1.4 Hinweis

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen genau.

HINWEIS

	■ Lagern bzw. bewahren Sie das Produkt nicht bei einer Umgebungstemperatur auf, die weniger als -20 °C/ -4 °F oder mehr als +60 °C/140 °F beträgt. ■ Nicht im Freien aufladen. ■ Lassen Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum unbenutzt. Dies könnte zu Leistungsminderungen oder Ausfällen führen, hervorgerufen durch einen vollständig entladenen Akku, nachlassende Wirkung der Hydraulikflüssigkeit oder des Lagerfetts und/oder eine blockierte Knieachse.
---	---

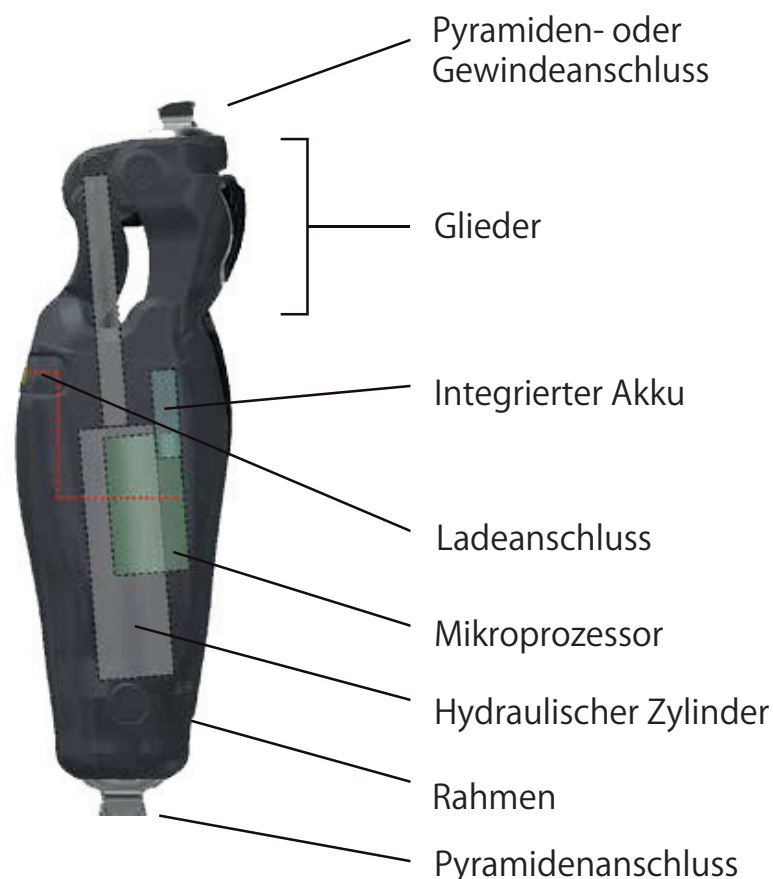
2 Produktübersicht

2.1 Übersicht über das ALLUX™

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

2.2 Grundlegender Aufbau

Das ALLUX™ verfügt an der Unterseite über einen Pyramidenadapter sowie entweder über einen Pyramiden- oder einen Gewindeadapter an der Oberseite. Der Rahmen ist aus Kohlenstofffasern, die Glieder sind aus einer Aluminiumlegierung gefertigt. Die Schwung- und Standphasensteuerung erfolgt mit Hilfe eines hydraulischen Zylinders.



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 keine Haftung für Alterung oder Beschädigung des Produkts.

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

ISO10328-P6-125 kg^{*)}



*) Maximal zulässiges Gewicht des Benutzers. Informationen zum Gebrauch unter besonderen Bedingungen und Anwendungsbeschränkungen finden Sie in den Anweisungen des Herstellers zum Verwendungszweck.

● 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 einfachem Gehen kann er/sie einfache Arbeiten verrichten und sich sportlich betätigen.

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

● EMV-Informationen

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 ausschließlich Kabel, die vom Hersteller, der Nabtesco Corporation, geliefert oder spezifiziert wurden.
- Verwenden Sie ausschließlich spezifizierte Peripheriegeräte, die von der Nabtesco Corporation als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln.
Anderenfalls kann dies zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Haltbarkeit des ALLUX™ führen.
- Verwenden Sie das ALLUX™ nicht neben anderen Geräten. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des ALLUX™ beeinträchtigen. Ist eine Verwendung in unmittelbarer Nähe nötig, ist Vorsicht geboten.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig durch, um das Risiko eines Brands oder eines Stromschlags zu vermeiden.

● Konformitätserklärung

Die 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, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates entspricht

2 Produktübersicht

2.4 Technischen Daten

- Typ: NE-Z41 (Pyramidenanschluss), NE-Z41SH (Gewindeanschluss)
- Anwendungsbereich & Höchstgewicht:
~K3 : 125 kg (275 lb)
K4 : 100 kg (220 lb)
- Gewicht: 1510g (NE-Z41) / 1520g (NE-Z41SH)
- Maximaler Beugewinkel: 180°
- Wasserbeständigkeit: IP44
- Integrierte Stromversorgung:
Lithium-Ionen-Akku
- Kommunikationsradius: 5 m
- Einsatztemperatur:
-10 °C / +14 °F ~ +40 °C / +104 °F



VORSICHT

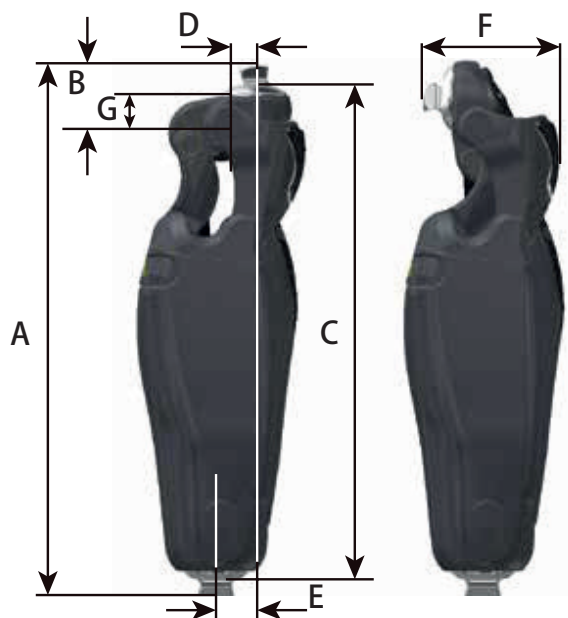
- Beachten Sie, dass außerhalb des oben genannten Temperaturbereichs der hydraulische Widerstand bei höheren Temperaturen abnimmt und bei niedrigeren Temperaturen zunimmt.
- Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.

HINWEIS

- Setzen Sie das Produkt keinen starken Stößen aus, wie etwa einem Schlag gegen die Frontabdeckung.
Dies könnte die Wasserbeständigkeit beeinträchtigen.
- Tauchen sie das Produkt nicht in Wasser.
- Reinigen Sie das Produkt nicht mit hoher Temperatur oder hohem Druck.
Dies könnte zu einem Wassereintritt und einer Beschädigung des Produkts führen.
- Wird das Produkt nass, wischen Sie es trocken.
- Das Produkt darf nicht mit Salzwasser bzw. Meerwasser in Kontakt kommen.
- Kommt das Produkt mit anderen Flüssigkeiten als Wasser in Kontakt, reinigen Sie es. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel.
Diese Flüssigkeiten könnten zu Rost oder Korrosion führen.
- Der maximale Beugewinkel kann je nach Form des Schaftes und dem Vorhandensein einer Harzabdichtung weniger als 180° betragen.

● 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.

3 Vor der Verwendung

3.1 Teileliste

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

【Hauptkörper und Zubehör】

ALLUX™ NE-Z41		Reserveakku-Halterung NE-SC01	
Gebrauchsanweisung 81-SS00125		Benutzerhandbuch 81-SS00126	Das vorliegende Dokument
Bluetooth-Passwort 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 Reserveakku NE-CL01	

※ Die Steckerform hängt von der bestellten Variante ab.

※ Der Reserve-Akkupack ist je nach bestellter Variante möglicherweise nicht im Lieferumfang enthalten.

HINWEIS

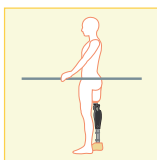
■ Verwenden Sie ausschließlich das hier aufgeführte Zubehör.
Das könnte Fehlfunktionen des ALLUX™ verursachen.

4 Sichere Körperhaltung

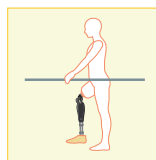
4.1 Sichere Körperhaltung und Zustand „Bereit zur Kommunikation“

„Sichere Körperhaltung“ bezieht sich auf die Körperhaltung, die eingenommen wird, um den Modus zu ändern, bevor die Fernbedienungs-App verwendet oder mit ihr kommuniziert wird. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des ALLUX™, dass Sie die folgenden sicheren Körperhaltungen kennen.

【Sichere Körperhaltung】



Wenn Sie das Knie mit dem ALLUX™ gerade strecken und es mit Ihrem Körpergewicht belasten können.

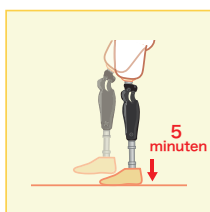


Wenn Sie das ALLUX™ nicht mit Ihrem Körpergewicht belasten und das Knie beugen können.



■ Nehmen Sie die Körperhaltung nur ein, wenn Sie sicher stehen. Wenn Sie die sichere Körperhaltung einnehmen, ohne das ALLUX™ mit Ihrem Körpergewicht zu belasten, halten Sie sich an einem Geländer fest oder setzen Sie sich hin. Andernfalls könnten Sie das Gleichgewicht verlieren und stürzen.

Um Strom zu sparen, befindet sich das ALLUX™ nicht ständig im Kommunikationsmodus. Die Aktivierung des Kommunikationsmodus erfolgt beim ALLUX™ 5 Minuten nach einem leichten Beugen und Strecken oder 5 Minuten nach einer Ent- und folgenden Belastung mit dem Körpergewicht oder 5 Minuten nach dem Entfernen des Ladegeräts oder der Power OFF-Abdeckung vom ALLUX™. Sobald die Kommunikation mit dem ALLUX™ hergestellt wurde, bleibt es bis zur Trennung in diesem Modus.



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. Um danach die Funkübertragung wieder zu aktivieren, gehen Sie wie unten beschrieben vor.

① Entfernen Sie das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung des ALLUX™.

② Die Zehen oder die Ferse werden viermal abwechselnd belastet (dies 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)



5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.1 ALLUX™ Betriebsmodi

Das ALLUX™ verfügt über fünf Betriebsmodi.

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Normaler Modus | 2. Begrenzungsmodus Beugewinkel | 3. Sperrmodus variable selektive Beugung |
| 4. Sperrmodus volle Streckung | 5. Freischwingmodus | |

Verwenden Sie zur Änderung der Betriebsmodi die Fernbedienungs-App. Die frei belegbaren Tasten der Fernbedienungs-App können nach Bedarf definiert werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

5.2 Fernbedienungs-App

Installieren Sie die Fernbedienungs-App auf Ihrem Smartphone.

- Das ALLUX™ unterstützt die folgenden Betriebssysteme:
Android :Bitte beachten Sie die in den Anwendungsinformationen im Google Play Store aufgeführten Systemvoraussetzungen.
iOS :Bitte beachten Sie die im App Store veröffentlichten Kompatibilitätsinformationen.
- Installation und Einrichtung hängen vom verwendeten Betriebssystem ab. Laden Sie das Handbuch für Ihr Betriebssystem von der unten aufgeführten Website herunter und folgen Sie den Anweisungen.

Website für den Download des Handbuchs zur Fernbedienungs-App:
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/



Sicherheitshinweise für Bluetooth

- Die von einem Bluetooth-Gerät ausgestrahlten Funkwellen können den Betrieb von elektronischen und anderen Geräten beeinträchtigen.
Schalten Sie Bluetooth-Geräte in der Nähe von für bestimmte Personengruppen reservierten Sitzplätzen in Zügen, in Bereichen, in denen entflammbare Gase vorkommen können, wie z. B. in Flugzeugen sowie in der Nähe von automatischen Türen und Feueralarmvorrichtungen aus, da die Verwendung dieser Funktion zu Unfällen führen kann.
- Wir übernehmen bei der Verwendung der Bluetooth-Funktion keine Verantwortung für Verletzungen des Datenschutzes.
- Dieses Produkt garantiert nicht die drahtlose Verbindung mit allen Bluetooth-Geräten. Das zu verbindende Bluetooth-Gerät muss dem von der Bluetooth SIG festgelegten Bluetooth-Standard entsprechen und zumindest über eine Zertifizierung verfügen. Auch wenn das zu verbindende Gerät dem Bluetooth-Standard entspricht, können je nach den Eigenschaften und technischen Daten des Geräts Phänomene wie Verbindungsprobleme oder eine abweichende Anzeige/Bedienung auftreten.
- Zerlegen Sie dieses Produkt nicht und modifizieren Sie es nicht, da die drahtlose Funktionalität dieses Produkts zertifiziert wurde, um technischen Standards zu entsprechen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.3 Benutzung der Fernbedienungs-App

Der Betriebsmodus kann mit der Fernbedienungs-App auf dem Smartphone oder anderen Geräten gewählt werden.

Um den Modus zu wechseln, tippen Sie innerhalb von 5 Minuten nach dem Beugen und Strecken des Knies oder nach einer Ent- und folgenden Belastung mit dem Körpergewicht bei sicherer Körperhaltung auf die Taste in der Fernbedienungs-App.

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



■ Wenn Sie ein Smartphone verwenden, achten Sie darauf, dass die Tasten usw. 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

■ Verwenden Sie die Fernbedienungs-App nicht an Orten, an denen Funkwellen verboten sind, z. B. in Flugzeugen usw.

■ Nach einem Verbinden und Trennen des Ladegeräts und der Power OFF-Abdeckung kehrt das ALLUX™ in den mit der Fernbedienungs-App definierten normalen Modus 1 zurück. Seien Sie bitte vorsichtig, da der Zustand vor und nach dem Aufladen unterschiedlich sein kann.

- Nehmen Sie eine sichere Körperhaltung ein. (Siehe 4. Sichere Körperhaltung)
- Tippen Sie auf die Tasten 1 bis 5 in der Fernbedienungs-App.
- Eine Pop-up-Meldung wird angezeigt. Wählen Sie „OK“.



Die Vibration ist 2 Sekunden lang aktiv.

- Der gewählte Modus wird angewendet.



Betriebsmodi

- ① Normaler Modus: normales Gehen --- Taste 1 oder frei belegbare Taste
- ② Begrenzungsmodus Beugewinkel: ALLUX™ bei einem bestimmten Winkel sperren --- frei belegbare Taste
- ③ Spermodus variable selektive Beugung: ALLUX™ bei dem in der Fernbedienungs-App bestimmten Winkel sperren --- frei belegbare Taste
- ④ Spermodus volle Streckung: ALLUX™ in der vollständig gestreckten Position sperren --- frei belegbare Taste
- ⑤ Freischwingmodus: geringsten Beuge- und Streckwiderstand beibehalten --- frei belegbare Taste



■ Bewegen Sie das ALLUX™ nach einem Moduswechsel, um das Verhalten zu prüfen.

Wenn der Modus aufgrund einer falschen Tastenbetätigung nicht in den beabsichtigten Modus gewechselt hat, kann es zu einem Unfall, z. B. einem Sturz, kommen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

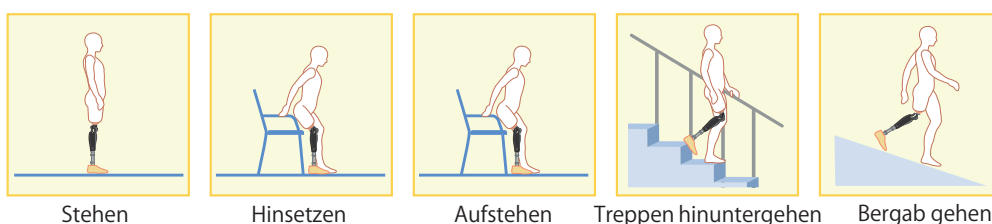
5.4 Normaler Modus

5.4.1 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.

5.4.2 Funktion „Nachgeben“

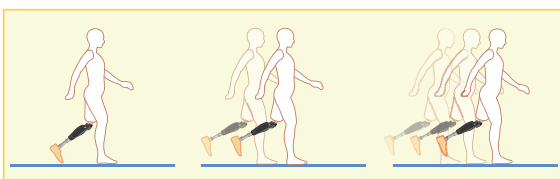
In den folgenden Situationen gibt das ALLUX™ nach, erhöht den Beugewiderstand und ermöglicht dem Knie eine langsame Biegung.



■ Halten Sie sich am Geländer fest, wenn Sie Treppen hinuntergehen. Ein beabsichtigtes Verhalten des Produkts könnte zu einem Sturz führen.

5.4.3 Funktion zur automatischen Anpassung der Gehgeschwindigkeit

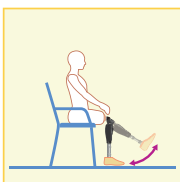
Das ALLUX™ passt den Beuge- und Streckwiderstand automatisch an die Gehgeschwindigkeit an.



■ Überprüfen Sie die Einstellung an einem sicheren Ort, z. B. zwischen zwei parallelen Stangen. Eine unangemessene Einstellung kann zu einem falschen Timing führen.

5.4.4 Sitzposition

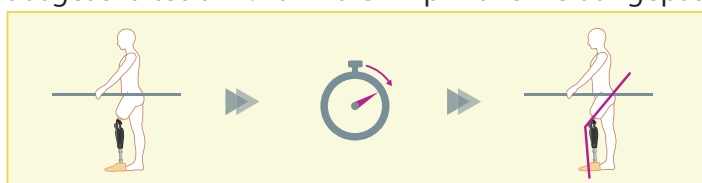
Im Sitzen erzeugt das ALLUX™ keinen Beuge- oder Streckwiderstand.



■ Wenn Sie aus einer sitzenden Position aufstehen, verlagern Sie Ihr Gewicht auf die Seite mit der Prothese. Ein freier Zustand bleibt aktiv und kann zu einer Beugung des Knies führen.

5.4.5 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 bzw. kann die Empfindlichkeit angepasst werden.)



■ Belasten Sie das ALLUX™ während einer Sicherheitssperre. Die Sperre könnte sich lösen und zu einer Beugung des ALLUX™ führen.

5 Mit der Fernbedienungs-App einstellbare Modi

5.4.6 Radfahren

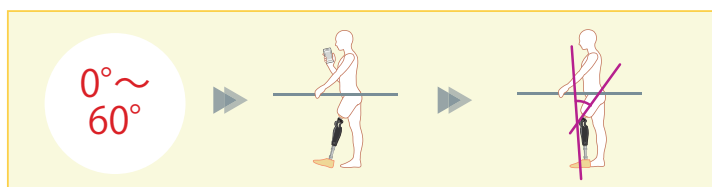
Wenn Sie mit dem ALLUX™ radfahren, senken Sie den Standwiderstand auf einen niedrigen Wert, um ein leichtes Beugen zu ermöglichen.



■ Wenn das Radfahren im Freischwingmodus einfacher fällt, muss sichergestellt werden, dass der Benutzer mit dem anderen Bein stehen kann, wenn er in der Radfahrposition ist. Es muss sichergestellt werden, dass der Benutzer weiß, dass, wenn die Prothese zum Stehen benutzt wird, dass während des Anhaltens kein mikroprozessorgestützter Stollerschutzmodus verfügbar ist und auch kein hoher Widerstand vorhanden ist, um zu verhindern, dass das Knie einknickt und der Benutzer daher in der Folge stürzen kann.

5.5 Begrenzungsmodus Beugewinkel

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

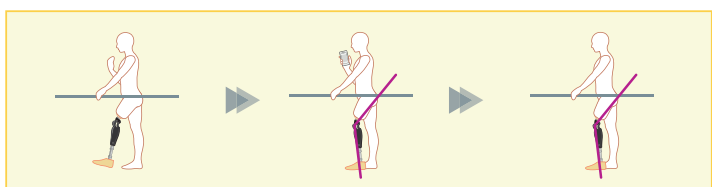


HINWEIS

■ Beugen Sie das ALLUX™ in einer Bewegung ohne anzuhalten schnell bis zum Sperrwinkel. Das ALLUX™ könnte sonst beschädigt werden.

5.6 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.

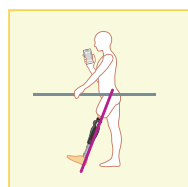


HINWEIS

■ Beugen Sie das ALLUX™ in einer Bewegung ohne anzuhalten schnell bis zum Sperrwinkel. Das ALLUX™ könnte sonst beschädigt werden.

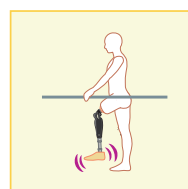
5.7 Sperrmodus volle Streckung

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.



5.8 Freischwingmodus

Im Freischwingmodus wird das ALLUX™ nicht belastet.



6 Zustände des ALLUX™

6.1 Zustand des ALLUX™

Das ALLUX™ verfügt über folgende Zustände: Laden, Verbinden des Reserve-Akkupacks, hohe Temperaturen und Akku leer. Wenn der Modus gewechselt wird, informiert die Vibration den Benutzer über den Moduswechsel. Sie können die Vibrationsmuster testen, während Sie den Modus einstellen. Die integrierte Stromversorgung des ALLUX™ ist für mindestens 4 Tage bei 5000 Schritten pro Tag mit der Prothese ausgelegt. 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™ je nach Aktivität des Benutzers täglich zu laden. (Für Informationen zum Ladevorgang, siehe 7. „Ladevorgang“) Die integrierte Stromversorgung verfügt über drei Modi: normaler Modus (bei mind. 3 Stunden verbleibender Akkulaufzeit), ein Modus für weniger als 3 Stunden verbleibender Akkulaufzeit und ein Modus, in dem das ALLUX™ ohne Laden nicht verwendet 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. In dem Modus, in dem der Akku leer ist, gibt es je nach Einstellung einen hohen nachgebenden Widerstand oder keinen Widerstand bei der Beugung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.



WARNUNG

- Wird die Vibrationsanforderung für eine sichere Körperhaltung während der normalen Benutzung aktiviert, muss der Benutzer eine sichere Körperhaltung einnehmen. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Wenn die Vibration beim Trennen des Ladegeräts nicht aktiviert wird, verwenden Sie das ALLUX™ nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. 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 täglich, unabhängig von der Nutzung des ALLUX™. Auch wenn Sie nicht gehen, sind die Sensoren aktiv und entleeren den Akku. Seien Sie bitte vorsichtig, da der Zustand vor und nach dem Aufladen unterschiedlich sein kann.
- Entleeren Sie den Akku nicht öfter vollständig. Der Vibrationsalarm steht nicht zur Verfügung und der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.
- Wenn das Gelenk des ALLUX™ heiß ist, berühren Sie keine metallischen Teile des Körpers. Dies könnte zu Verbrennungen führen.
- Wenn der Vibrationsalarm wegen eines entleerten Akkus aktiviert wird, verwenden Sie das ALLUX™ nicht mehr 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 verwendet wird, kann sich der Beuge- und Streckwiderstand erhöhen. Überprüfen Sie den Widerstand vor der Benutzung. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.
- Wenn das ALLUX™ in einer Umgebung mit hohen Temperaturen verwendet wird, kann der Beuge- und Streckwiderstand nachlassen. Seien Sie beim Gehen auf Treppen oder Gefällen vorsichtig. Möglicherweise wird das Gewicht nicht getragen, wodurch es zu einem Sturz kommen kann.

HINWEIS

- Ein ständiges Benutzen des Reserve-Akkupacks sollte vermieden werden. 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 je nach Temperatur, Verschleiß und Gehbedingungen variieren.

6 Zustände des ALLUX™

6.2 Normaler Verwendungszustand

6.2.1 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.



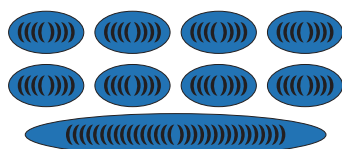
0,25_{Sek.} × 8_{Mal}

: 3 Stunden oder länger



0,5_{Sek.} × 8_{Mal}

: Weniger als 3 Stunden



0,75_{Sek.} 8_{Mal}+ (4_{Sek.})

: Nicht mehr benutzen

- Bringen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses an.



- Bringen Sie nach dem Entfernen des Ladegeräts die Abdeckung des Ladeanschlusses an. (NE-CC01). Wenn die Abdeckung nicht verwendet wird und die Anschlussbuchse mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit in Berührung kommt, kann das ALLUX™ eine Fehlfunktion aufweisen und in den Lademodus übergehen, wodurch Sie nicht mehr gehen können und möglicherweise an einem gefährlichen Ort festsitzen.

6.2.2 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



- Gehen Sie nicht, wenn die Power OFF-Abdeckung (NE-CC02) angebracht ist. Wenn Sie die Prothese mit angebrachter Power OFF-Abdeckung benutzen, kann das Gehen beeinträchtigt sein, da die Kontrolle über die Bewegung schwächer wird und so die Gefahr eines Sturzes besteht.

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

6 Zustände des ALLUX™

6.2.3 Verwendung des Reserve-Akkupacks

Wenn die interne Akkukapazität weniger als 3 Stunden Gehen zulässt, wird ein Vibrationsalarm ausgelöst. Ist der Akku leer, kann das ALLUX™ nicht mehr gesteuert werden. Ein Anbringen des Reserve-Akkupacks (NE-SB01) vor dem Entleeren des internen Akkus ermöglicht es dem Benutzer, das ALLUX™ einen ganzen Tag durchgehend zu verwenden.

 0,5Sek. × 8Mal

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

*Das ALLUX™ wird in den unter 6.2.1 beschriebenen normalen Modus wechseln, und eine Vibration bestätigt die Kapazität des Reserve-Akkupacks.

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

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



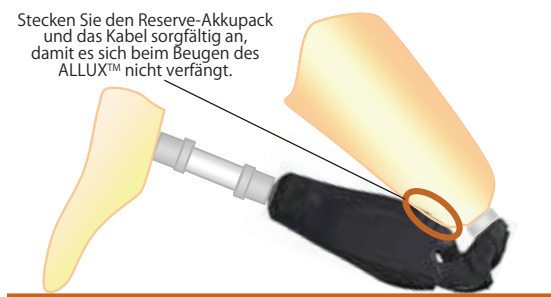
 0,75Sek. 8Mal + (4Sek.) : Nicht mehr benutzen

* Der Reserve-Akkupack muss aufgeladen werden.

- Schließen Sie den Reserve-Akkupack in einer Umgebung an, wo eine sichere Körperhaltung 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 kann zwischen den Teilen des Kniegelenks eingeklemmt oder während der Beugung beschädigt werden und es kann eine übermäßige Belastung auf die Steckverbindung ausgeübt werden, wodurch das Kabel getrennt wird.
- Befestigen Sie die Reserveakku-Halterung an einer Seite des ALLUX™ Körpers (Rahmens).
Der Schaft und der Reserve-Akkupack können sich beim größten Beugewinkel berühren, was den Reserve-Akkupack beschädigen könnte.



Stecken Sie den Reserve-Akkupack und das Kabel sorgfältig an, damit es sich beim Beugen des ALLUX™ nicht verfängt.



- Befestigen oder entfernen Sie das Reserve-Akkupack nicht während des Gehens, da dies zu einem Sturz führen könnte.
* Wenn während des Gehens das Kabel abgesteckt oder der Akku beschädigt wird, kann der Benutzer nicht normal gehen und es kann zu einem Sturz kommen.

6 Zustände des ALLUX™



- 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 einem bestimmten Entladungsniveau kann der Reserve-Akkupack nicht mehr benutzt werden.
- Laden Sie den Reserve-Akkupack ausschließlich mit dem angeführten Ladegerät.
Andernfalls besteht eine Brand- bzw. 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 bzw. +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.
- Verhindern Sie, dass Babys, Kinder oder Tiere den Akku berühren, ablecken oder in den Mund nehmen – dies könnte zu einer Explosion des Akkus führen.



- Nicht zerlegen oder modifizieren.
- Nicht absichtlich beschädigen, indem Sie ein scharfes Werkzeug hineinstecken oder auf das Gehäuse treten. Es besteht eine Brand- bzw. Explosionsgefahr.



- Nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, solange der Anschluss des Reserve-Akkupacks frei liegt.
- 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 dem Benutzen des Reserve-Akkupacks diesen und die interne Stromversorgung auf.
Dies könnte zu einem früheren Nachlassen der Akkuleistung führen.

6 Zustände des ALLUX™

【Technische Daten des Reserve-Akkupacks】

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

NE-SB01



6.2.4 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. Nimmt der Nutzer eine sichere Körperhaltung ein, stoppt die Gehsteuerung und die Sperre des ALLUX™ setzt ein (nachgebender Widerstand mit hohem Beugewiderstand) oder es erfolgt keine Sperre, je nach der gewählten Einstellung. Das ALLUX™ kann durch Anschließen des Reserve-Akkupacks (NE-SB01) dann kontinuierlich für einen Tag verwendet werden. (Die technischen Daten des Reserve-Akkupacks finden Sie unter 6.2.3)

Dieser Zustand kann durch Laden des ALLUX™ beendet werden.

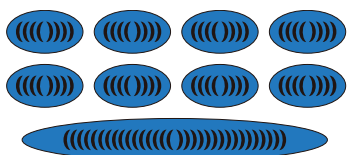


WARNUNG

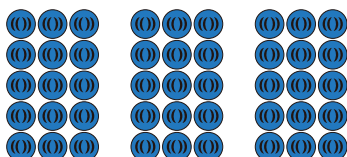
- Bei einer Vibration als Anzeige eines leeren Akkus oder als Aufforderung, eine sichere Körperhaltung einzunehmen, muss der Benutzer dieser Aufforderung unmittelbar Folge leisten.

Wenn sich der Benutzer 1 Minute nach Beginn des Vibrationsalarms nicht in einer sicheren Körperhaltung befindet, wird das ALLUX™ zwangsweise gesperrt oder bleibt frei, auch wenn der Benutzer gerade geht, was zu einem Sturz führen kann.

6 Zustände des ALLUX™



0,75Sek.8Mal+(4Sek.) : **Nicht mehr benutzen**



0,5 * 3Mal × 15Mal : **Aufforderung zu sicherer Körperhaltung**

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

- Der Benutzer muss eine sichere Körperhaltung einnehmen.
- Das ALLUX™ wird im gebeugten Zustand (bei einem hohen Nachgebe-Widerstand) gesperrt.
Wird die Akkueinstellung „frei“ gewählt, wird die Kniebeugung freigegeben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
- Schließen Sie den Reserve-Akkupack an das ALLUX™ an. (Sicherheitshinweise zum Reserve-Akkupack finden Sie unter 6.2.3)
* Das ALLUX™ wird in den unter 6.2.1 beschriebenen normalen Modus wechseln, und eine Vibration bestätigt die Kapazität des Reserve-Akkupacks.
- * 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 7 „Ladevorgang“)

6.2.5 Zustand „Hohe Temperatur“

Wird die Funktion „Nachgeben“ kontinuierlich über einen längeren Zeitraum benutzt, kann das ALLUX™ sehr heiß werden. Wenn die Temperatur des ALLUX™ ansteigt, ertönt zunächst der Vibrationsalarm zur Warnung vor steigender Temperatur. In diesem Zustand kann der Benutzer weiterhin gehen. Wird das ALLUX™ weiter kontinuierlich verwendet, weist ein Vibrationsalarm den Benutzer darauf hin, aufgrund der hohen Temperatur stehen zu bleiben. Nimmt der Benutzer eine sichere Körperhaltung ein, wird das ALLUX™ gesperrt (nachgebender Widerstand mit hohem Beugewiderstand). Nach dem Absinken der Temperatur kann das ALLUX™ wieder verwendet werden. Dieser Zustand kann durch Laden des ALLUX™ beendet werden.



WARNUNG

- Der Benutzer muss mit der Funktion „Nachgeben“ stehen bleiben oder eine Pause einlegen und still stehen bis sich das ALLUX™ nach dem Vibrationsalarm aufgrund hoher Temperatur wieder abgekühlt hat.
- 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 (den hohen nachgebenden Widerstand lösen), bis die Temperatur wieder gesunken ist.



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

6 Zustände des ALLUX™

【Wenn die Temperatur ansteigt】

  4Sek.* 2Mal 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 zu sicherer Körperhaltung

⇒ 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™ den Zustand „Hohe Temperatur“ beendet, ist es noch nicht vollständig abgekühlt. Wenn der Benutzer in der Folge mit der Funktion „Nachgeben“ in gleicher Weise weiter geht, wird das ALLUX™ sofort wegen zu hoher Temperatur gesperrt. Es wird empfohlen, eine 10-20-minütige Pause einzulegen, bis das ALLUX™ ausreichend abgekühlt ist.

6.3 Im Fall einer Fehlfunktion

Meldet ein Sensor eine Fehlfunktion des ALLUX™ und es daher nicht mehr als Kniegelenk agieren kann, erfolgt ein Vibrationsalarm, der die Fehlfunktion anzeigt und das ALLUX™ wird gesperrt (nachgebender Widerstand mit hohem Beugewiderstand). Je nach dem fehlerhaften Teil kann es vorkommen, dass kein Vibrationsalarm erfolgt oder das ALLUX™ nicht gesperrt wird.



WARNUNG

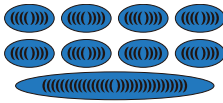
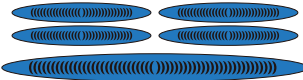
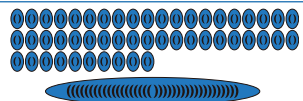
- Wenn das ALLUX™ eine Fehlfunktion hat, kann der Benutzer nicht normal gehen.
- Wird ein Vibrationsalarm aufgrund einer Fehlfunktion ausgelöst, stellen Sie sofort die Benutzung ein und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Ein normales Gehen ist dann nicht mehr möglich und es besteht die Gefahr eines Sturzes.

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

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

6 Zustände des ALLUX™

6.4 Vibrationsalarm-Muster

	Vibrationsalarm	Warnung	Bedeutung
①	 2 Sek.	Wenn das Ladegerät oder die Power OFF-Abdeckung angeschlossen ist	Die Steuerung des ALLUX™ steht nicht mehr zur Verfügung.
②	 0,25Sek. × 8Mal	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Der Akkustand genügt für mind. 3 Stunden
③	 0,5Sek. × 8Mal	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Der Akkustand genügt für weniger als 3 Stunden
④	 0,75Sek. 8Mal + (4Sek.)	Wenn das Ladegerät oder die Strom AUS-Schutzhaube nicht angeschlossen sind	Ein normales Gehen ist momentan nicht möglich, da der Akkuladestand ^{*1} zu gering ist. Schließen Sie bitte einen Reserveakku an oder laden Sie den Akku.
⑤	 2 Sek.	Betriebsmodus mit der Fernbedienungs-App gewechselt (Siehe 5.3)	Der Wechsel des Betriebsmodus des ALLUX™ mit der Fernbedienungs-App wurde abgeschlossen.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5Sek. * 3Mal × 15Mal	Geringer Akkuladestand Zustand „Hohe Temperatur“ Abkühlen nach ungewöhnlich hoher Temperatur; Wenn die Steuerung des hydraulischen Zylinders vorübergehend instabil wird	Zustand erfordert eine sichere Körperhaltung. Dauert dieser Zustand an, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker, da eine Fehlfunktion vorliegen könnte.
⑦	 4 Sek. * 2Mal mit 30-Sek.-Intervall	Wenn die ALLUX™-Haupteinheit ungewöhnlich warm wird	Die ALLUX™-Haupteinheit wird ungewöhnlich warm. Ein normales Gehen ist aber weiterhin möglich.
⑧	 4Sek. * 4Mal + 10Sek.	Wenn die ALLUX™-Haupteinheit bereits ungewöhnlich warm geworden ist	Ein normales Gehen mit dem ALLUX™ ist momentan nicht möglich und wird erst wieder möglich sein, nachdem die Temperatur gesunken ist. Warten Sie bitte, bis der normale Modus wieder erreicht wurde, was durch ein Vibrationsmuster angezeigt wird ⑥.
⑨	 0,25Sek. * 50Mal + 5Sek.	Wenn die ALLUX™-Haupteinheit eine Fehlfunktion aufweist	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. Wird das Problem dadurch nicht behoben, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
⑩	 2 Sek.	Wenn die Zehen oder die Ferse viermal abwechselnd belastet werden	Die Funkübertragung des ALLUX™ wurde wieder aktiviert.
⑪	 0,5Sek. × 1Mal	Sicherheitssperre	Die Sicherheitssperre wird aktiviert.
⑫	 0,25Sek. × 8Mal	Wenn Sie den Neustart-Knopf der Einstellungs-App oder der Fernbedienungs-App drücken	Das ALLUX™ neu starten.

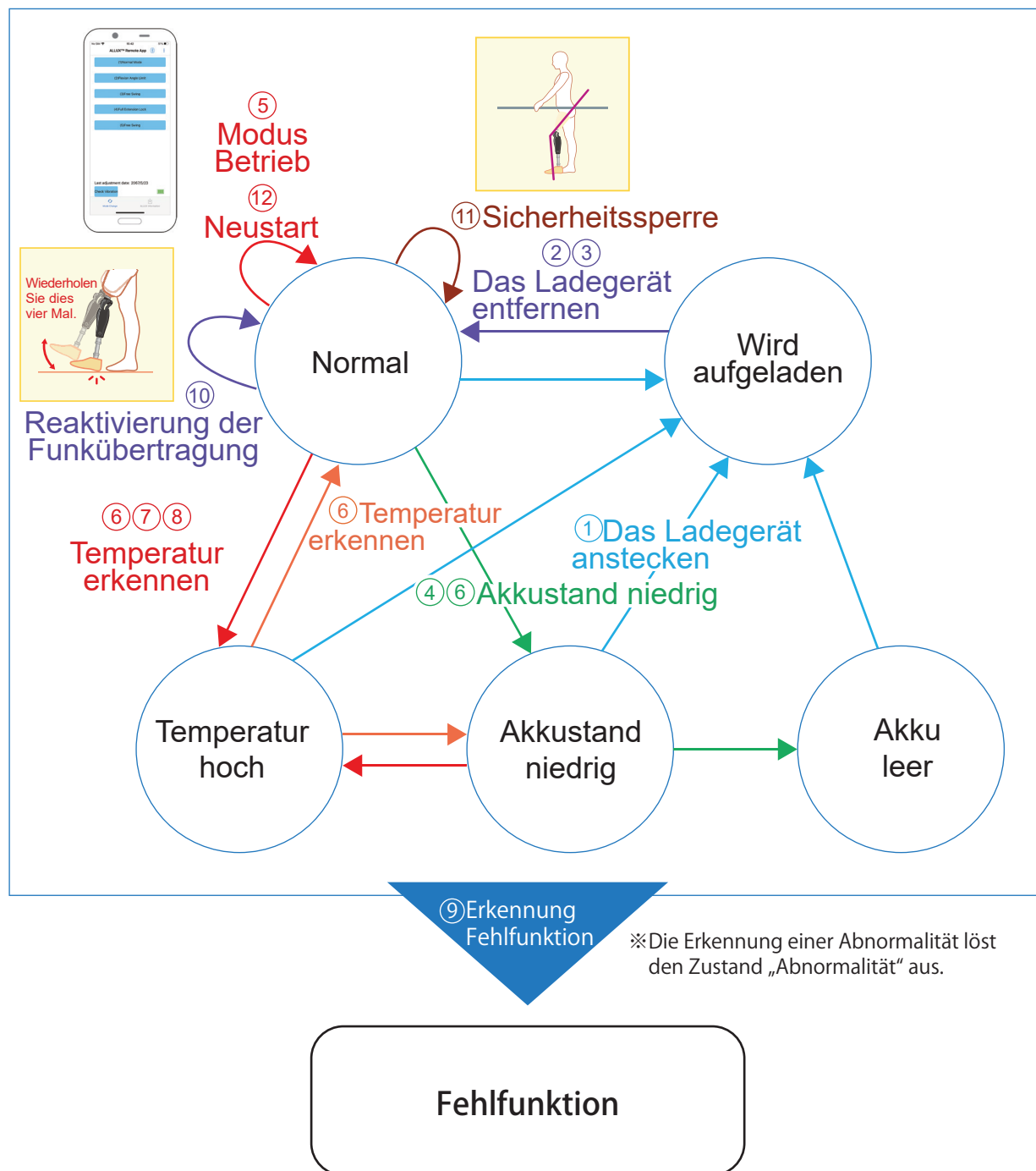
*1: Geringer Akkustand bezieht sich auf die verbleibende Kapazität des Hauptakkus des ALLUX™ oder des Reserve-Akkupacks. Es handelt sich nur um einen Richtwert und kann je nach Nutzungsumständen abweichen.

*2: Wenn kein Vibrationsalarm erfolgt, wenn der Stecker des Ladegeräts oder des Netzteils entfernt wird, liegt möglicherweise eine Störung vor.

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

6 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“ (6.4).

7 Ladevorgang

7.1 Aufladen 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.



- Entfernen Sie die Prothese vor dem Laden.
- Wenn die Vibration beim Trennen des Ladegeräts nicht aktiviert wird, verwenden Sie das ALLUX™ nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller. Die Vibrationsfunktion könnte defekt sein. Vorsichtshinweise und Warnungen können dann nicht mehr gegeben werden. Der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.



- Nur zum Laden des ALLUX™ verwenden.
 - Schließen Sie nur den mitgelieferten Netzadapter an das Ladegerät an.
 - Verwenden Sie den Netzadapter nicht für andere elektronische Geräte.
 - Nicht im Freien aufladen.
 - Nicht aus größerer Höhe fallenlassen. Keiner starken Erschütterung aussetzen.
 - Nicht bei Temperaturen von -10 °C/+14 °F oder weniger bzw. +60 °C/+140 °F oder mehr aufbewahren oder lagern.
 - Laden Sie das Gerät in Innenräumen bei einer Temperatur von 0 °C/32 °F bis +40 °C/104 °F.
 - Ziehen Sie nicht mit einer größeren Kraft als 30 N (3 kgf) 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.

7.1.1 Technische Daten des Ladegeräts und des Netzadapters

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

7 Ladevorgang

7.1.2 Ladevorgang

Schließen Sie das Ladegerät (NE-BC01) und den Netzadapter (NE-AD01) zum Aufladen in einem Innenraum an eine Haushaltssteckdose an. 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.
- Entfernen Sie die Ladeanschlusskappe (NE-CC01) des ALLUX™.

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™.
- Schieben Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung.
- Verbinden Sie den Stecker des Batterieladegeräts mit dem ALLUX™ und führen Sie das Kabel entlang der Außenseite des Rahmens.
 - * Wenn Sie versuchen, das Gerät schräg anzuschließen, verbiegen sich die Stifte der Anschlussklemmen und Sie können den Akku nicht laden.
- 🔊 Es erfolgt eine 2 Sekunden lange Vibration.



Abdeckung der Anschlussbuchse



Anschlussbuchse



Stecker des Ladegeräts



7 Ladevorgang

- Die LED am Ladegerät leuchtet orange.
 - * Ist die Temperatur des ALLUX™ höher als +40 °C/+104 °F unmittelbar nach der Verwendung des ALLUX™, blinkt die grüne LED.
 - Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
 - * Bleibt das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs für eine längere Zeit angeschlossen und fällt der Akkustand unter ein bestimmtes Niveau, dann wird der Akku wieder geladen.
 - 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 6.2.1 beschriebene Vibration wird aktiviert.
- * Wenn die Vibration für unzureichende Akkukapazität erfolgt, obwohl der Akku vollständig geladen wurde, hat sich der Zustand des Lithium-Ionen-Akkus möglicherweise verschlechtert. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
- Bringen sie die Abdeckung des Ladeanschlusses an.



Entfernen Sie den Netzadapter von der Steckdose.

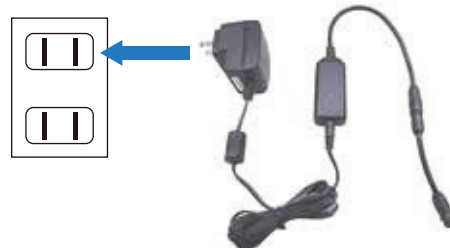
■ Vergewissern Sie sich, dass die Vibration erfolgt, wenn der Ladestecker abgezogen wird.

HINWEIS

■ Wenn keine Vibration erfolgt, setzen Sie sich mit uns in Kontakt. Der Vibrationsalarm steht nicht zur Verfügung und der Beuge-/Streckwiderstand kann sich plötzlich verändern und so zu einem Sturz führen.

7.1.3 Laden des Reserve-Akkupacks

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



- Schließen Sie das Ladekabel des Reserveakkus an das Ladegerät und den Netzadapter an, wie unter 7.1.2. 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.
 - * Ist die Temperatur des ALLUX™ höher als +40 °C/+104 °F unmittelbar nach der Verwendung des ALLUX™, wechselt es in den Lade-Standby-Modus. Nach dem Abkühlen wird der Akku automatisch geladen.
- Wenn der Ladevorgang nach einer bestimmten Zeit abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.
 - * Bleibt das ALLUX™ nach Abschluss des Ladevorgangs für eine längere Zeit angeschlossen und fällt der Akkustand unter ein bestimmtes Niveau, dann wird der Akku wieder geladen.
- 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.

7 Ladevorgang

7.1.4 Anzeige der LED auf dem Ladegerät

Die LED auf dem Ladegerät verfügt über vier Modi. Wenn sie nicht leuchtet, überprüfen Sie erneut die Verbindung wie unter 7.1.2 beschrieben. Wenn die LED dann immer noch nicht leuchtet, könnte das Ladegerät oder der Netzadapter defekt sein. Kontaktieren Sie uns.

-  ON (Orange) : Während des Ladens ————— Das Ladegerät funktioniert normal.
-  Blinken (Orange) : Fehler beim Laden ————— Das Ladegerät hat eine Fehlfunktion und lädt nicht.
-  ON (Grün) : Ladevorgang abgeschlossen ————— Der Akku ist voll geladen.
-  Blinken (Grün) : Warten auf das Laden ————— bis zum Abkühlen des Akkus.

LED auf dem Ladegerät



Ladekabel für Reserveakku



7.1.5 Verwendung eines Verlängerungskabels

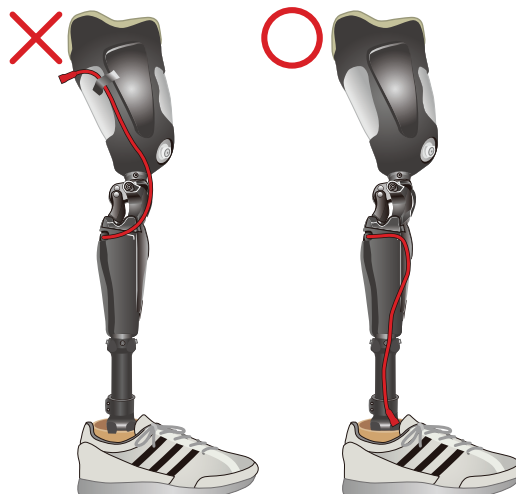
Verwenden Sie ein Verlängerungskabel, wenn der Ladeanschluss des ALLUX™ z. B. von der Hülle verdeckt wird.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, dass die Verlängerung auf der Knöchelseite verwendet wird. Die Verwendung an der Schaftseite kann dazu führen, dass das Kabel beim Beugen des ALLUX™ eingeklemmt wird.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel sich nicht am Schaft verfängt, wenn Sie das ALLUX™ vollständig strecken.
- Decken Sie den Steckanschluss des Verlängerungskabels ab, wenn es nicht verwendet wird. Das ALLUX™ kann Schaden nehmen, wenn die Anschlüsse frei liegen oder nass werden.



Verlängerungskabel



8 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.

8.1 Liste der Wartungsteile

Bei der regelmäßigen Kontrolle werden folgende Wartungsteile benutzt.

Wenn Sie Ersatzteile für die Wartung kaufen möchten oder Fragen zur Wartung des ALLUX™ haben, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

Nehmen sie an dem Gerät KEINE Wartungsarbeiten selbst vor.

HINWEIS

■ Verwenden Sie kein handelsübliches Schmiermittel.

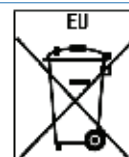
Ein solches Schmiermittel kann eine gleichmäßige Beugung des ALLUX™ stören.

【Austausch des Akkus】

Hauptkörper des ALLUX™ NE-Z41		Wenn sich die Akkulebensdauer dem Ende zuneigt, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Der Akku muss normalerweise alle 2 Jahre getauscht werden. (Regelmäßiges Kontrollintervall)
Reserve-Akkupack NE-SB01		Wenn sich die Lebensdauer des Reserve-Akkupacks dem Ende zuneigt, kaufen Sie einen neuen.

HINWEIS

■ Der Reserve-Akkupack besteht aus Lithium-Ionen-Zellen. Werfen Sie den Akku nicht in den normalen Hausmüll. Ein Kurzschluss eines weggeworfenen Akkus kann zu einer Entzündung führen und 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. Wenden Sie sich für einen Austausch an Ihren Orthopädietechniker.

Gummiabdichtung für die Verlängerung NE-G012	
--	---

Die folgenden Teile können von uns ausgetauscht werden. Schicken Sie Teile über Ihren Orthopädietechniker an uns zurück.

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

9 Problembehandlung

9.1 Liste zur Problembehandlung

Sollten Sie bei der Benutzung Ihres ALLUX™, auf Probleme stoßen, konsultieren Sie bitte die folgende Liste. Wenn Sie ein Problem haben, das nicht in der Liste aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

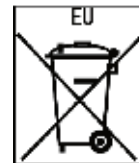
Problem	Element überprüfen	Lösung
Ihr ALLUX™ lädt nicht.	Ist der Ladegerät-Stecker / Netzadapter sicher verbunden?	Verbindung überprüfen. (Siehe 7.1.2)
	Erfolgt eine Vibration, wenn das Ladegerät angeschlossen wird?	Wenn die Vibration nicht erfolgt, ist diese Funktion möglicherweise defekt. Stellen Sie die Benutzung ein und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
	Wird das ALLUX™ heiß?	Lassen Sie es abkühlen und laden Sie es dann. (Siehe 7.1)
	Anderes Problem	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
Modi können mit der Fernbedienungs-App nicht geändert werden.	Drücken Sie den Knopf innerhalb von 5 Minuten, nach Beugen und Strecken des ALLUX™ oder nach einer Ent- und folgenden Belastung mit dem Körpergewicht?	Beugen und strecken Sie das ALLUX™ oder be- und entlasten Sie es. Nehmen Sie dazu eine sichere Körperhaltung ein und nutzen sie die Fernbedienungs-App. (Siehe 4.1)
	Haben sie eine sichere Körperhaltung eingenommen, wenn Sie die Fernbedienungs-App verwenden?	
Das Knie sperrt oder ist im freien Zustand.	Wurde ein Vibrationsalarm abgegeben, unmittelbar bevor das ALLUX™ sperrte oder in den freien Zustand übergang?	Wenn es heiß ist, warten Sie bis es abgekühlt ist. (Siehe 6.2.5)
	Ist die Akkukapazität ausreichend?	Laden Sie die Prothese oder schließen Sie den Reserve-Akkupack an. (Siehe 6.2.4)
	Anderes Problem	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

9 Problembehandlung

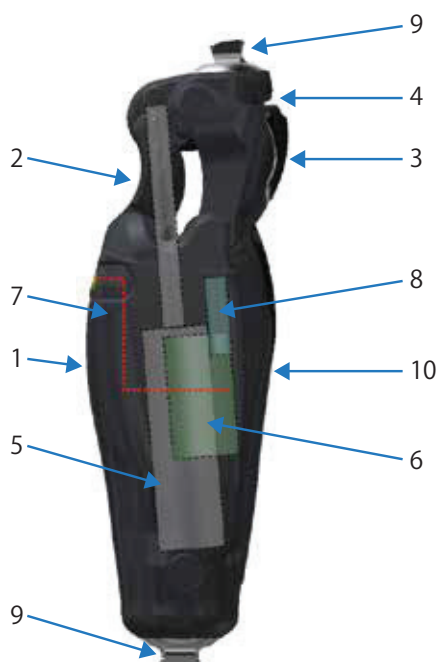
Problem	Element überprüfen	Lösung
Abnormale Geräusche oder Schwäche in Gelenken.	Prüfen Sie auf Fremdkörper. Sind Schrauben o.ä. im Bereich des Kniegelenks im Weg?	Entfernen Sie alle Fremdkörper, und sorgen Sie dafür, dass eine normale Bewegung möglich ist.
	Erfolgt eine Vibration, wenn das Ladegerät angeschlossen wird?	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
	Anderes Problem	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
Die Sicherheitssperre kann nicht genutzt werden.	Stellen Sie sicher, dass Sie das ALLUX™ leicht strecken und belasten Sie es mit genug Gewicht. (Ohne Belastung oder wenn das ALLUX™ auch nur langsam gebeugt oder gestreckt wird, funktioniert die Sperre nicht.)	Belasten Sie das ALLUX™ ausreichend.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.
Das ALLUX™ ist gesperrt und klemmt, wenn Sie sich setzen.	Stellen Sie sicher, dass Sie das ALLUX™ nicht nur halb ausstrecken.	Da die Sicherheitssperre aktiv ist, müssen Sie sich in einer durchgehenden Bewegung hinsetzen.
	Stellen Sie sicher, dass die Zehe nicht belastet wird, um das ALLUX™ nach dem Übergang in die Schwungphase zu strecken.	Da die Stollersperre aktiv ist, müssen Sie sich ohne Belastung oder mit der Funktion „Nachgeben“ hinsetzen.
	In anderen Fällen als den oben aufgeführten	Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

10 Entsorgung

Die nachstehende Tabelle zeigt die Materialien der einzelnen Komponenten der ALLUX™-Knieprothese. 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.	Mikroprozessor-Steuerplatine	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.	Abdeckung usw.	Kunststoff, Gummi	Siehe das jeweilige Materialsymbol auf jedem Bauteil.



11 Regelmäßige Kontrolle

11.1 Regelmäßige Kontrolle

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™ angebrachten Verschleißteile (Gummiabdichtung für die Verlängerung und Gummipads) werden kostenlos ersetzt, wenn bei der regelmäßigen Kontrolle innerhalb der Garantiezeit Verschleiß festgestellt wird.

Wenden Sie sich für eine regelmäßige Kontrolle an Ihren Orthopädietechniker.

- HINWEIS** ■ Sorgen Sie dafür, dass das ALLUX™ nach 2 Jahren einer regelmäßigen Inspektion unterzogen wird.
- Wenn es ohne regelmäßige Kontrolle verwendet wird, können Verschleiß und Verschlechterung beschleunigt werden, und die Garantie deckt möglicherweise Probleme oder Schäden nicht ab.

11.2 Pflege

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



- Achten Sie darauf, dass nach dem Abwischen keine Feuchtigkeit oder Fussel vom Tuch zurückbleiben. Rost und Fussel, die sich im Knie verfangen haben, können Probleme im beweglichen Teil verursachen und die Beugung und Streckung des Knies beeinträchtigen.

12 Garantie

12.1 Garantie

- 1) Für die Haupteinheit des ALLUX™ gewähren wir ab Kaufdatum 3 Jahre Garantie (Basisregelung) und für das auf Seite 6 beschriebene weitere Zubehör 1 Jahr. Wenn eine Fehlfunktion oder eine Beschädigung durch Konstruktions- oder Herstellungsfehler des von uns gelieferten Geräts während der Garantiezeit bei normalem Gebrauch verursacht wird, reparieren oder ersetzen wir das betreffende Teil bzw. die betreffenden 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 geht die Reparatur auch innerhalb der Garantiezeit zu Lasten 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 die Fehlfunktion oder die Beschädigung die Folge einer Verwendung eines anderen als den von Nabtesco bezeichneten Geräten ist.
 - 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 eine Haftung, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, durch unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Modifikationen verursacht wurden, oder für Unfälle, die durch den Zustand des Amputierten (Benutzer) verursacht werden, insbesondere durch die Veränderung des körperlichen Zustands.
- 6) Weiterverkauf und Übertragung des ALLUX™

Zur Gewährleistung eines sicheren Kundendienstes und regelmäßiger Kontrollen, und damit der Produktsicherheit, sind der Weiterverkauf und die Übertragung des ALLUX™ und seines Zubehörs nicht gestattet.

12 Garantie

12.2 Garantiezeiten des weiteren Zubehörs

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

Abdeckung des Ladeanschlusses NE-CC01	1 Jahr	
Power OFF-Abdeckung NE-CC02	1 Jahr	
Reserve-Akkupack NE-SB01	1 Jahr	
Verlängerungskabel NE-CL02	1 Jahr	
Ladegerät NE-BC01	1 Jahr	
Netzadapter NE-AD01	1 Jahr	
Steckeradapter (UL) NE-PAXX	1 Jahr	
Ladekabel für Reserveakku NE-CL01	1 Jahr	
Reserveakkuhalterung NE-SC01	1 Jahr	

12 Garantie

12.3 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. Wenden Sie sich an den Händler für einen Kostenvoranschlag.
- 3) Wenn das ALLUX™ nach Ablauf der Garantiezeit repariert werden muss, wird die Garantiezeit nur für das reparierte Teil um 6 Monate verlängert.
- 4) Nach 6 Jahren der Benutzung ist das ALLUX™ möglicherweise nicht mehr reparierbar.

13 Symbole

13.1 UDI-Kennzeichnung (Verpackung)



Verantwortlicher Hersteller



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Artikelnummer



Seriennummer



Global Trade Item Number



Bevollmächtigter für EU-Länder



Die Höchst- und Mindesttemperaturen für die Lagerung, den Transport und die Verwendung des Produkts.



Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745



Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten

13.2 Etikett mit Seriennummer (Ladeanschluss)



PW: Passwort für Smartphone

NO. Seriennummer

13.3 Zertifizierungszeichen



Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien

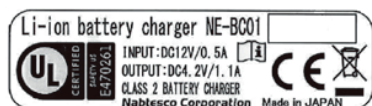


Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Beachten Sie bei der Entsorgung die Vorschriften der örtlichen Behörden.



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

13.4 Kennzeichnung des Ladegeräts (Ladegerät)



Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien



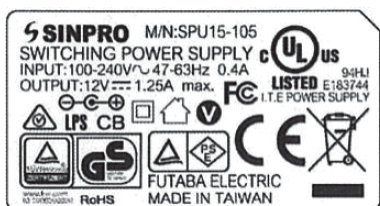
Die EU verlangt Recycling ohne Deponierung. Beachten Sie bei der Entsorgung die Vorschriften der örtlichen Behörden.



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

13 Symbole

13.5 Kennzeichnung des Netzadapters (Netzadapter)



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



Entspricht den Anforderungen der FCC



Im Innenbereich laden.



Energieeffizienzstufe 5



CB-Zeichen (Sicherheitstests basierend auf IEC-Normen)



RCM-Zeichen (Sicherheitsstandards für Ozeanien)



Der TÜV Rheinland nutzt das PSE-Zeichen (Sicherheitsstandards für Japan)



Doppelte Isolierung



Entspricht dem LPS-Standard



DC Mitte Plus



Der TÜV Rheinland nutzt das zertifizierte GS-Zeichen (Sicherheitsstandards für Deutschland)



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



Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien



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

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.

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

13 Symbole

13.6 Kennzeichnung des Reserveakkus (Reserve-Akkupack)



Bestätigt, dass dieses Produkt die UL-Sicherheitsnormen erfüllt.



Konformitätserklärung gemäß den geltenden europäischen Richtlinien



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

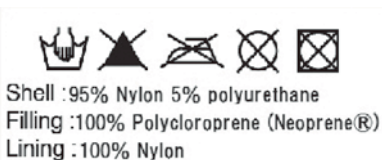


Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



Lithium-Ionen-Akku

13.7 Kennzeichnung der Reserveakku-Halterung (Reserveakku-Halterung)



Von Hand reinigen



Chlor- und Sauerstoffbleichen verboten



Nicht bügeln



Chemische Reinigung verboten



Nicht im Wäschetrockner trocknen



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



Guía del usuario

Tipo de producto : NE—Z41, NE—Z41SH

Número de documento : 81-SS00126(Ver.7)

Fecha de emisión : 2026-01

Prótesis relacionadas IFU : 81-SS00125(Ver.7)

Idioma : Español



ATENCIÓN

- Lea detenidamente la Guía del usuario antes de utilizar el producto.
- Conserve esta guía del usuario 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.

Esta guía del usuario (en adelante, este documento) ha sido elaborada por Nabtesco Corporation para garantizar un uso seguro y cómodo de ALLUX™.

Este documento describe cuestiones relacionadas con el uso habitual, como el montaje y la marcha, el mantenimiento, la resolución de problemas y las notas de precaución que cualquier persona que utilice ALLUX™ debe conocer.

Información importante

Finalidad de ALLUX™

ALLUX™ fue diseñado y fabricado para su uso como prótesis conjunta por encima de la rodilla, desarticulación de rodilla y desarticulación 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 el apartado 2. Descripción general del producto.



■ No utilice ALLUX™ fuera del rango de especificaciones. No modifique el cuerpo principal o las partes. Hacerlo puede causar lesiones o daños a ALLUX™.

Precauciones para la manipulación segura de ALLUX™

Nabtesco Corporation (en adelante, Nabtesco) no puede prever todos los posibles riesgos residuales de ALLUX™ y los riesgos derivados de los errores humanos y del entorno de uso.

Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para la manipulación de ALLUX™ (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™.

Si tiene un incidente grave relacionado con ALLUX, comuníquelo a su protésico.

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

Solo las personas que han recibido el seminario de licencia de ALLUX™ están autorizadas a montarlo y ajustarlo. Si es necesario, consulte a su protésico certificado ALLUX™.

Acerca de este documento

Objetivo de este documento

Este documento está destinado a los usuarios de prótesis.

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
4. Postura segura	Explicación sobre cómo adoptar la postura segura
5. Modos selectivos por la aplicación de control remoto	Cómo utilizar la aplicación de control remoto Explicación de los modos selectivos mediante la aplicación de control remoto
6. Estados de ALLUX™	Explicación de los estados de ALLUX™ y del patrón de alerta por vibración
7. Procedimientos de carga	Procedimientos de carga para ALLUX™ Cargar el paquete de batería de reserva
8. Piezas de mantenimiento	Explicación de las piezas de servicio
9. Solución de problemas	Métodos de confirmación para mejorar la sensación
10. Eliminación	Explicación sobre el método de eliminación de ALLUX™
11. Inspección periódica	Explicación sobre la inspección periódica y el periodo de garantía
12. Garantía	Explicación sobre la garantía
13. 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
4 Postura segura	
4.1 Postura de seguridad y estado listo para la comunicación	7
5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto	
5.1 Modos de funcionamiento de ALLUX™	8
5.2 Aplicación de control remoto	8
5.3 Funcionamiento con la aplicación de control remoto	9
5.4 Modo normal	10
5.4.1 Descripción general	10
5.4.2 Función de elasticidad	10
5.4.3 Función de ajuste automático de la velocidad de marcha	10
5.4.4 Posición sentada	10
5.4.5 Bloqueo de seguridad	10
5.4.6 Bicicleta	11
5.5 Modo de límite del ángulo de flexión	11
5.6 Modo de bloqueo selectivo variable de la flexión	11
5.7 Modo de bloqueo de extensión completa	11
5.8 Modo de oscilación libre	11

Índice

6 Estados de ALLUX™	
6.1 Estados de ALLUX™	12
6.2 Estado de uso normal	13
6.2.1 Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	13
6.2.2 Cuando se desconecta la alimentación para la carga	13
6.2.3 Uso del paquete de baterías de reserva	14
6.2.4 Agotamiento de la batería (batería a cero)	16
6.2.5 En condiciones de alta temperatura	17
6.3 En caso de mal funcionamiento	18
6.4 Tabla de patrones de alerta por vibración	19
7 Procedimientos de carga	
7.1 Carga de ALLUX™	21
7.1.1 Especificaciones del cargador de baterías y del adaptador de CA	21
7.1.2 Procedimientos de carga	22
7.1.3 Cargar el paquete de batería de reserva	23
7.1.4 Indicación de lámpara LED en el cargador de batería	24
7.1.5 Uso del cable alargador	24
8 Piezas de mantenimiento	
8.1 Lista de piezas de mantenimiento	25
9 Solución de problemas	
9.1 Lista de solución de problemas	26
10 Eliminación	28
11 Inspección periódica	
11.1 Inspección periódica	29
11.2 Cómo cuidar	29
12 Garantía	
12.1 Garantía	30
12.2 Periodos de garantía de los dispositivos designados	31
12.3 Reparación	32
13 Símbolos utilizados	
13.1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)	33
13.2 Etiqueta del número de serie (puerto de carga)	33
13.3 Etiqueta de marca de certificación	33
13.4 Etiqueta del cargador de baterías (Cargador de batería)	33
13.5 Etiqueta del adaptador de CA (adaptador de CA)	34
13.6 Etiqueta batería de reserva (Paquete de batería de reserva)	35
13.7 Etiqueta soporte de batería de reserva (Soporte de batería de reserva)	35

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

	■ Por favor, asegúrese de leer las notas 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°C/+32°F a +40°C/+104°F (Recomendado: +20°C/+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 utilice en un entorno con una temperatura inferior a -10°C / +14 o superior a +40°C/+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.
	■ No intente nunca desmontar, calentar, cortocircuitar o poner la batería en el fuego. Esto podría provocar la deformación de las piezas de plástico y un mal funcionamiento.
	■ 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°C / -4°F o superior a +60°C/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-tropezos 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 parte superior. 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.

*Parapara 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 específicas y las limitaciones de uso, véanse 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: 180°
- Resistencia al agua: IP44
- Fuente de alimentación interna:
 - Batería de ion de litio
- Distancia de comunicación: Dentro de 5 m
- Temperatura de uso:
 - 10°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



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

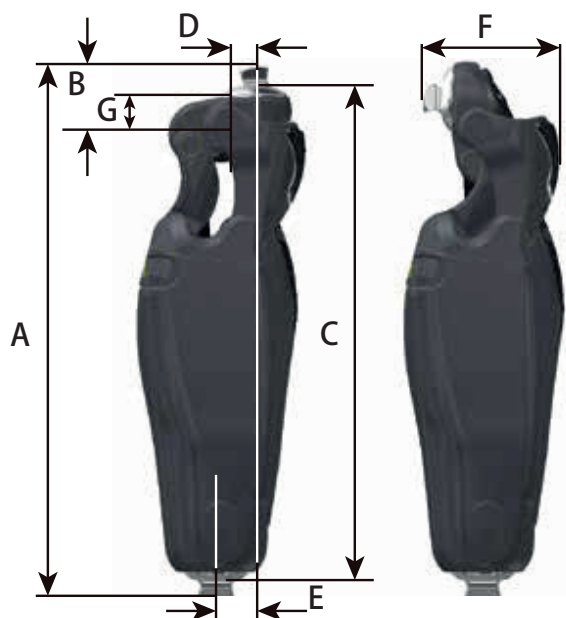
- No propine impactos fuertes al producto, como por ejemplo golpear la cubierta frontal contra el producto. Esto podría deteriorar su rendimiento a prueba de agua.
- No sumerja el producto en el agua.
- No lave el producto a alta temperatura o presión. Esto podría permitir la entrada de agua y dañar 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.
- El ángulo máximo de flexión puede ser inferior a 180° en función de la forma del encaje y de la presencia de un tapón de resina.

● Dimensiones:

	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 pulgada = 25,4mm

※ Las especificaciones anteriores están sujetas a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.



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		Guía del usuario 81-SS00126	Este documento
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

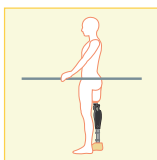
■ No utilice dispositivos periféricos no designados.
Esto podría provocar un fallo del sistema de ALLUX™.

4 Postura segura

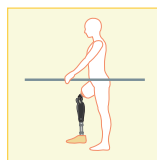
4.1 Postura de seguridad y estado listo para la comunicación

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. Asegúrese de comprender las siguientes posturas seguras antes de utilizar ALLUX™.

【 Postura segura】



el estado en que se estira la rodilla recta con ALLUX™ y se puede aplicar el peso del cuerpo sobre ella.



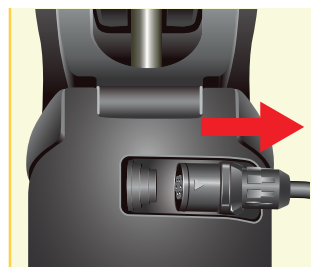
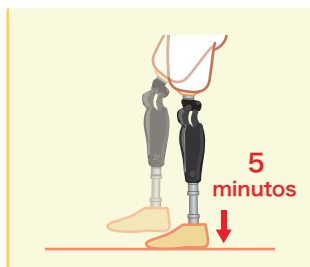
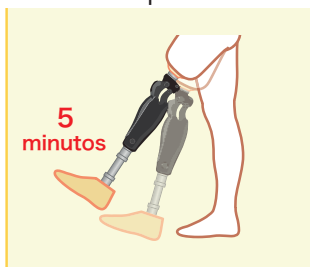
el estado en que no aplica el peso de su cuerpo sobre ALLUX™ y puede doblar la rodilla.



ATENCIÓN

■ No adopte la postura en un estado inestable. Al adoptar la postura segura sin aplicar el peso del cuerpo a ALLUX™, sujétese a una barandilla o siéntese. Puede perder el equilibrio y caerse.

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 quitarse el peso del cuerpo y volver a ponérselo, o 5 minutos después de desconectar el cargador de baterías o la tapa de apagado de ALLUX™. Una vez establecida la comunicación de ALLUX™ este estado dura hasta que se desconecta la comunicación.



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. Para volver a activar la función inalámbrica después de ese estado, siga el procedimiento que se indica a continuación.

① Retire el cargador de batería o la tapa de apagado de la fuente de alimentación de ALLUX™.

② En 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)



5

Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.1 Modos de funcionamiento de ALLUX™

ALLUX™ tiene cinco modos de funcionamiento.

- | | | |
|--|--|---|
| 1. Modo normal variable | 2. Modo de límite de ángulo de flexión | 3. Modo de bloqueo de flexión selectivo |
| 4. Modo de bloqueo de extensión completa | 5. Modo de giro 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. Consulte a su protésico.

5.2 Aplicación de control remoto

Instale la aplicación de control remoto del smartphone.

- 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" publicada en la App Store.

- Los métodos de instalación y ajuste varían en función del sistema operativo. Descargue el manual 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 control remoto:

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



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.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.3 Funcionamiento con la aplicación de control remoto

El modo de funcionamiento se puede seleccionar con la aplicación de control remoto del smartphone, etc.

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.

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 la aplicación de control remoto en ningún lugar donde las ondas de radio estén prohibidas, por ejemplo, en aviones, etc.
- Al conectar y desconectar el cargador de baterías y la tapa de apagado, ALLUX™ volverá al modo normal configurado con el botón '1' de la aplicación del mando a distancia.
- Tenga cuidado, ya que el estado puede variar antes y después de la carga.

- Adopte una postura segura. (Véase 4. Postura segura)
- Pulse los botones 1-5 de la aplicación de control remoto.
- A continuación, aparecerá una ventana emergente. Seleccione "OK".



La vibración sonará durante 2 segundos.

- Se aplica el modo seleccionado.



Modos de funcionamiento

- ① Modo normal: marcha normal --- botón 1 o botón opcional
- ② Modo de límite de ángulo de flexión: bloqueo de ALLUX™ en un ángulo determinado --- botón opcional
- ③ Modo de bloqueo de flexión selectiva variable: bloquea ALLUX™ en el ángulo designado por la aplicación del mando a distancia --- botón opcional
- ④ Modo de bloqueo de extensión total: bloquea ALLUX™ en la posición totalmente extendida --- botón opcional
- ⑤ Modo de oscilación libre: mantiene la menor resistencia contra la flexión y la extensión --- botón opcional



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

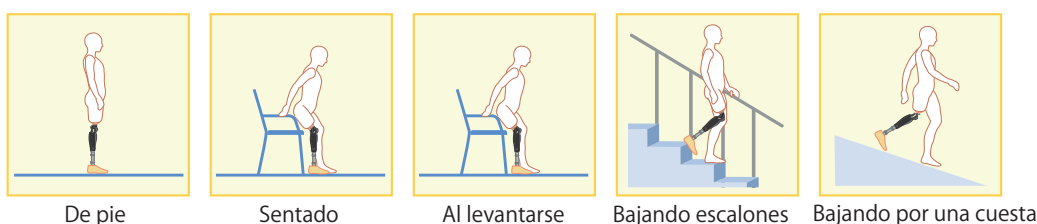
5.4 Modo normal

5.4.1 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.

5.4.2 Función de elasticidad

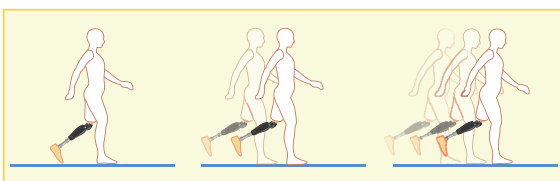
En las siguientes situaciones, ALLUX™ cede, aumentando la resistencia a la flexión y permitiendo que las rodillas se doblen lentamente.



■ Sujétese al pasamanos al bajar las escaleras. Un comportamiento no previsto del producto puede provocar una caída.

5.4.3 Función de ajuste automático de la velocidad de marcha

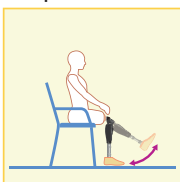
ALLUX™ ajusta automáticamente la resistencia a la flexión y a la extensión en función de la velocidad de la marcha.



■ Compruebe el ajuste en un lugar seguro, como entre barras paralelas. Un ajuste inadecuado puede producir una mala sincronización.

5.4.4 Posición sentada

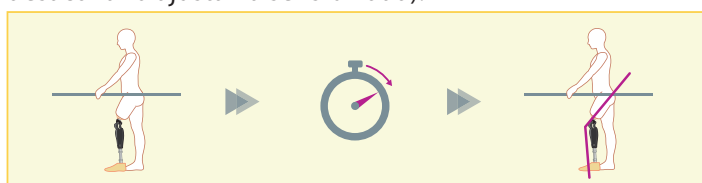
En posición sentada, ALLUX™ no ofrece ninguna resistencia en flexión o extensión.



■ Al levantarse desde una posición sentada, ponga su peso en el lado con la prótesis. Continúa en estado libre y la rodilla podría doblarse.

5.4.5 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).



■ Durante un bloqueo de seguridad, siga poniendo peso en ALLUX™. Si el cierre puede soltarse, haciendo que ALLUX™ se doble.

5 Modos selectivos mediante la aplicación de control remoto

5.4.6 Bicicleta

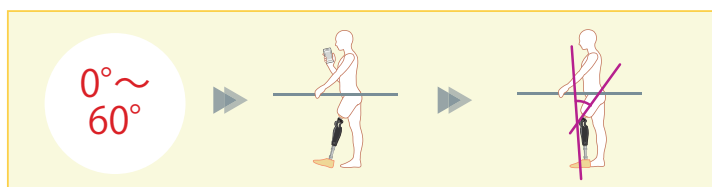
Cuando monte en bicicleta con ALLUX™, reduzca el valor de la resistencia de la postura a un ajuste bajo para permitir que se flexione fácilmente.



- 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.

5.5 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.

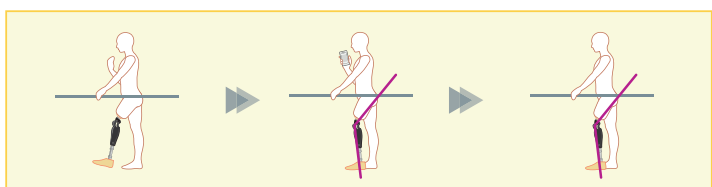


AVISO

- Doble ALLUX™ hasta el ángulo de bloqueo rápidamente; no se detenga en el medio. ALLUX™ podría sufrir daños.

5.6 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.

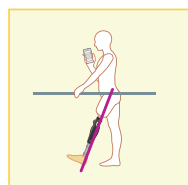


AVISO

- Doble ALLUX™ hasta el ángulo de bloqueo rápidamente; no se detenga en el medio. ALLUX™ podría sufrir daños.

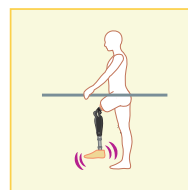
5.7 Modo de bloqueo de extensión completa

Las rodillas están bloqueadas en un estado completamente extendido. Para cambiar de modo con la aplicación de control remoto una vez bloqueado, ponga su peso sobre ALLUX™ y luego retírelo.



5.8 Modo de oscilación libre

En el modo de oscilación libre, ALLUX™ se mantiene libre.



6 Estados de ALLUX™

6.1 Estados de ALLUX™

ALLUX™ tiene modo de carga, modo de conexión del paquete de batería de reserva, modo de alta temperatura, modo de batería vacía. Cuando se cambia el modo, la vibración avisará al usuario sobre el cambio de modo y se pueden probar los patrones de vibración mientras se ajusta el modo. La alimentación interna de ALLUX™ ha sido diseñada para durar 4 días 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 dependiendo de la actividad del usuario. (Para los procedimientos de carga, véase el apartado 7 "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. En el modo en el que la batería está agotada, habrá una resistencia de alta elasticidad o una resistencia libre al movimiento de flexión en función de la elección durante el ajuste. Consulte a su protésico.

 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 su protésico. 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 la junta ALLUX™ se caliente, no toque ninguna parte metálica de su cuerpo. Podría provocar quemaduras. ■ Cuando se active la vibración de aviso de agotamiento de la batería, absténgase de utilizar 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 del funcionamiento puede variar debido a la temperatura, el deterioro o las condiciones de marcha.

6 Estados de ALLUX™

6.2 Estado de uso normal

6.2.1 Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados

Cuando el cargador de batería (NE-BC01) o la tapa de apagado (NE-CC02) están desconectados, 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.



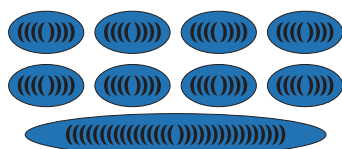
0.25_{seg} × 8_{veces}

:3 horas o más



0.5_{seg} × 8_{veces}

:Menos de horas



0.75_{seg} 8_{veces} + (4_{seg})

: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.

6.2.2 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



2_{seg}



ADVERTENCIA

- No camine con la tapa de apagado (NE-CC02) conectada. El control de la marcha cesa y, por lo tanto, si intenta utilizar la unidad mientras está conectada, podría perjudicar el proceso de marcha y provocar una caída.

Tapa del puerto de carga NE-CC01	
Tapa de apagado NE-CC02	

6 Estados de ALLUX™

6.2.3 Uso del paquete de baterías de reserva

Cuando la capacidad de la batería interna permite menos de 3 horas de marcha, se activa la vibración de aviso. 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.

 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 6.2.1, 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


 0.75seg 8veces + (4seg) : Fin de la marcha


* El paquete de baterías de reserva debe estar cargado.

- 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.



Coloque cuidadosamente el paquete de batería de reserva y el cable para que no se quede atrapado cuando se flexione ALLUX™.



- 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.

6 Estados de ALLUX™



- 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°C/+104°F.
- No dejar ni almacenar a temperaturas de -20°C/-4°F o inferiores o de +60°C /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.

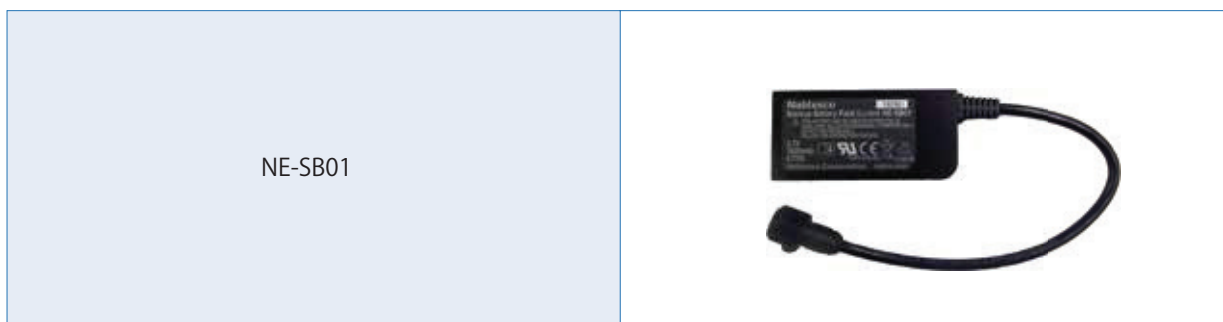
AVISO

- 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.

6 Estados de ALLUX™

【Especificaciones del paquete de batería de reserva】

- Temperatura de servicio: 0°C/+32°F a +40°C/+104°F
- Resistencia a la temperatura ambiente: -20°C/-4°F a +60°C/+140°F
- 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



6.2.4 Agotamiento de la batería (batería a cero)

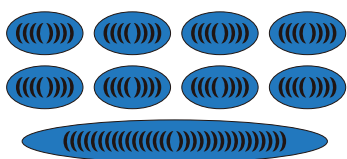
Cuando la fuente de alimentación interna se ha agotado y ALLUX™ no puede utilizarse, la advertencia sobre el agotamiento de la batería será dada con una vibración. A continuación, se producirá la vibración para solicitar la postura segura. Cuando el usuario adopte la postura segura, el control de la marcha se detendrá y ALLUX™ se bloqueará (cediendo la resistencia con una alta resistencia a la flexión) o se liberará en función de la elección durante el ajuste. 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 6.2.3)

ALLUX™ se recuperará de este estado mediante la carga.

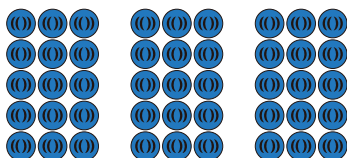


- Cuando suene la vibración indicando que la batería está agotada o requiriendo la postura segura, el usuario debe colocarse en una postura segura inmediatamente. Incluso si el usuario no está de pie en una postura segura después de 1 minuto de vibración de advertencia, ALLUX™ se bloqueará o se liberará de forma forzada aun si el usuario está caminando.

6 Estados de ALLUX™



$0.75_{\text{seg}} \times 8_{\text{veces}} + (4_{\text{seg}})$: Fin de la marcha



$0.5 * 3_{\text{veces}} \times 15_{\text{veces}}$: 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", la flexión de la rodilla pasa a ser libre. Pregunte a su protésico.
- Conecte el paquete de batería de reserva a ALLUX™. (Para las precauciones de uso de la batería de reserva, véase el apartado 6.2.3.)
* ALLUX™ entrará en el modo normal indicado en el apartado 6.2.1, 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 7 "Procedimientos de carga.")

6.2.5 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. ALLUX™ se recuperará de este estado mediante la carga.



- 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 resistencia de alta elasticidad) hasta que su temperatura baje.



- No toque ninguna parte metálica de la prótesis de rodilla. Podría provocar quemaduras.

6 Estados de ALLUX™

【Cuando la temperatura aumenta】

  4seg * 2veces 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 descansa de 10 a 20 minutos hasta que ALLUX™ se enfríe lo suficiente.

6.3 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 su protésico.
- La marcha normal no será soportada, lo que podría provocar una caída.

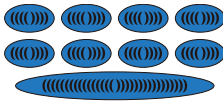
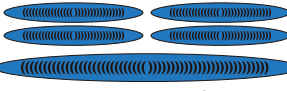
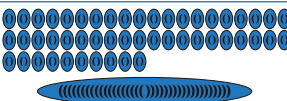


 0.25seg * 50veces + 5seg

- ALLUX™ se bloqueará (con una alta resistencia a la elasticidad).

6 Estados de ALLUX™

6.4 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 soporta menos de 3 horas
④	 0.75seg 8veces + (4seg)	Cuando el cargador de batería o la tapa de apagado están desconectados	La marcha normal no es posible debido a que el nivel de la batería *1 es 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 5.3)	El cambio de modo ALLUX™ se ha completado con la aplicación de control remoto.
⑥	 0.5seg * 3veces × 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 su protésico, ya que puede haberse producido un mal funcionamiento.
⑦	 4 seg * 2veces con 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 calentado anormalmente	Actualmente, ALLUX™ no admite la marcha normal y no volverá a hacerlo 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 su protésico.
⑩	 2seg	Cuando la carga se aplica intermitentemente en la punta de pie o el talón cuatro veces	La función inalámbrica de ALLUX™ ha sido reactivada.
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™.

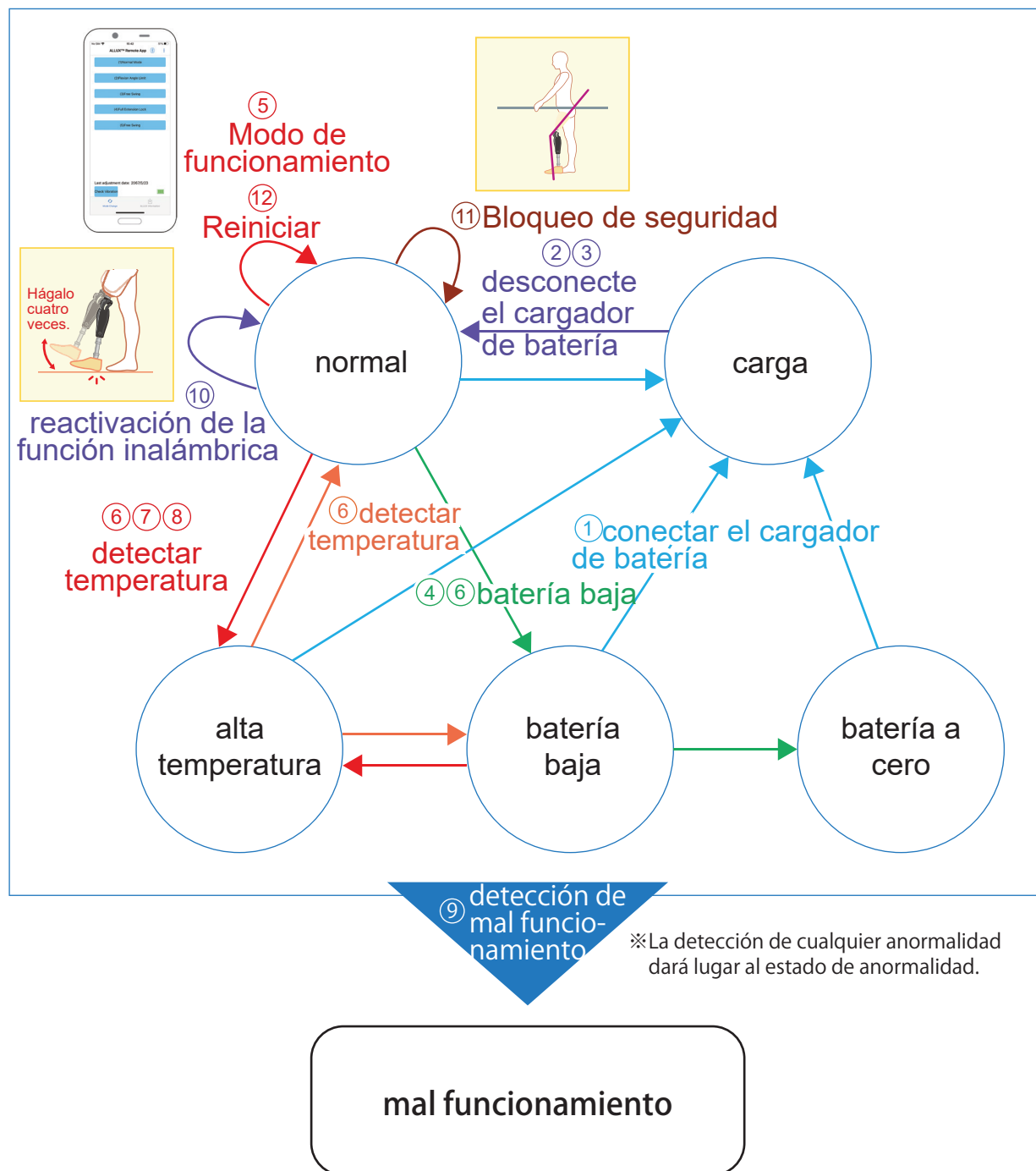
*1: La batería restante se refiere a la capacidad restante de la batería principal de ALLUX™ o del paquete de batería de reserva. Solo es una guía, ya que puede variar con las condiciones de uso.

*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.

6 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 (6.4).

7 Procedimientos de carga

7.1 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.



- Retire la prótesis antes de cargarla.
- 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.



- 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 de -10°C/+14°F o inferiores o a +60°C/+140°F o superiores.
 - Cargar en interiores en un rango de temperatura de 0°C/+32°F a +40°C/+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.

7.1.1 Especificaciones del cargador de baterías y del adaptador de CA

- Temperatura de servicio: 0°C/+32°F a +40°C/+104°F
- Resistencia a la temperatura ambiente: -10°C/+14°F a +60°C/+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)

7 Procedimientos de carga

7.1.2 Procedimientos de carga

Conecte el cargador de baterías (NE-BC01) y el adaptador de CA (NE-AD01) para cargarlo desde una toma de corriente doméstica en interior. 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 conector 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



7 Procedimientos de carga

- La lámpara LED del cargador de baterías se encenderá en color naranja.
 - * Si la temperatura de ALLUX™ es superior a +40°C/+104°F 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 6.2.1 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 su protésico.
- Coloque la tapa del puerto de carga.



Retire el adaptador de CA de la fuente de alimentación comercial.

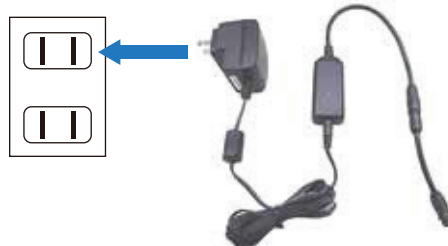
AVISO

- Asegúrese de que la vibración suena cuando se desconecta el conector de carga.
 - Póngase en contacto con nosotros si la vibración no suena.
- La notificación de vibración no estará disponible, la resistencia a la flexión/extensión puede cambiar repentinamente, provocando una caída.

7.1.3 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 7.1.2.
- 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 +40°C/+104°F 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.

7 Procedimientos de carga

7.1.4 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 7.1.2. Si la lámpara LED sigue sin encenderse, es posible que el cargador de baterías o el adaptador de CA estén defectuosos. Póngase en contacto con nosotros.

-  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 ————— Esperando a que la batería calentada se enfríe.
hasta la carga

Lámpara LED en el cargador de baterías



Cable de carga de la batería de reserva



7.1.5 Uso del cable alargador

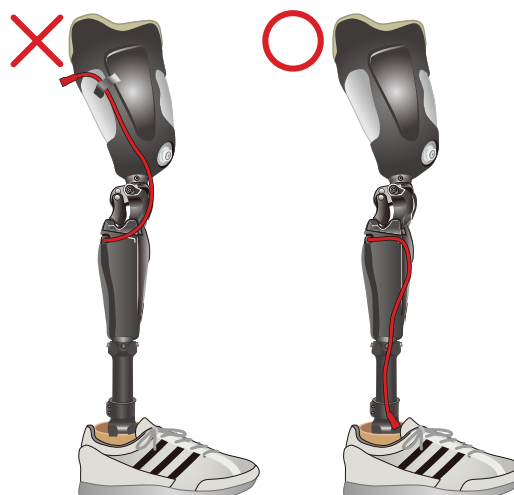
Utilice un cable alargador cuando el conector de carga ALLUX™ esté cubierto con una funda, etc.

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



8 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.

8.1 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 su protésico.

NO realice ninguna acción de mantenimiento en el dispositivo.

AVISO

■ No aplique un lubricante de venta común.

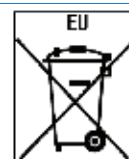
Dicho lubricante puede impedir un doblado suave de ALLUX™.

【Sustitución de la batería】

Cuerpo principal de ALLUX™ NE-Z41		Si la vida de la batería está llegando a su fin, póngase en contacto con su protésico. El ciclo de sustitución de la batería es normalmente de 2 años. (Periodo de inspección periódica)
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 y sustitúyala.

AVISO

■ El paquete de batería de reserva es una batería de iones de litio. No deseché la batería con la basura doméstica general. Los cortocircuitos desechados de la batería pueden provocar la ignición y la emisión de humos.



【Sustitución de la tapa, la almohadilla y el tapón】

Consulte a su protésico para la sustitución.

Se pueden adquirir las siguientes piezas. Pregunte a su protésico para la sustitución.

Tapón de goma de extensión NE-G012	
------------------------------------	---

Podemos sustituir las siguientes piezas. Envíelas de nuevo a su protésico.

Almohadilla de enlace frontal NE-FC01		Almohadilla de la cubierta frontal NE-FC02	
Enlace delantero almohadilla ST NE-FC03			

9 Solución de problemas

9.1 Lista de solución de problemas

Si encuentra algún problema en el uso de su ALLUX™, compruebe la siguiente lista. Si se encuentra con un problema que no figura en la siguiente lista, póngase en contacto con su protésico.

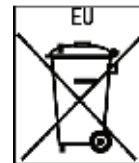
Problema	Comprobar elemento	Solución
Su ALLUX™ no carga.	¿Está bien conectado el conector del cargador de la batería/el adaptador de CA?	Compruebe la conexión. (Véase el apartado 7.1.2)
	¿Suena una vibración cuando está conectado al cargador de batería?	Si la vibración no suena, es posible que esté defectuoso. Suspenda su uso y póngase en contacto con su protésico.
	¿Está caliente ALLUX™?	Deje que su unidad se enfríe y luego recárguela. (Véase el apartado 7.1)
	Para cualquier problema no mencionado anteriormente	Contacte con su protésico.
No se puede cambiar de modo con la aplicación de control remoto.	¿Presiona el botón en los 5 minutos siguientes a la flexión y extensión de ALLUX™ o retira el peso de su cuerpo y luego lo aplica?	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 4.1)
	¿Se encuentra en la postura segura cuando opera a través de la aplicación de control remoto?	
La rodilla se bloquea, o está en estado libre.	¿Sonó la vibración justo antes de que ALLUX™ se bloqueara o pasara a estado libre?	Si la unidad está caliente, espere a que se enfríe. (Véase el apartado 6.2.5)
	¿La capacidad de la batería es suficiente?	Por favor, cargue su unidad o conecte el paquete de batería de reserva. (Véase el apartado 6.2.4)
	Para cualquier problema no mencionado anteriormente	Contacte con su protésico.

9 Solución de problemas

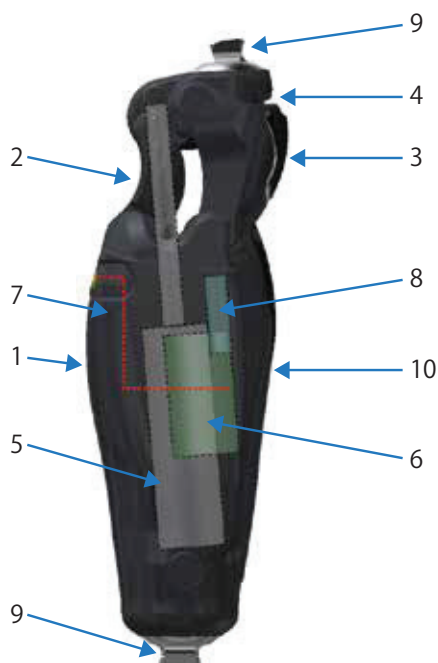
Problema	Comprobar elemento	Solución
Ruido anormal o debilidad en las articulaciones.	Compruebe si hay sustancias extrañas. ¿Hay tornillos, etc., que interfieran con la sección articulación de la rodilla?	Por favor, elimine cualquier material extraño y asegúrese de que el movimiento normal se lleva a cabo.
	¿Suenan las vibraciones cuando se conecta al cargador de baterías?	Contacte con su protésico.
	Para cualquier problema no mencionado anteriormente	Contacte con su protésico.
El bloqueo de seguridad no puede ser aplicado.	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.)	Mantenga ALLUX™ con carga suficiente.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con su protésico.
ALLUX™ está bloqueado 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 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.
	En casos distintos a los anteriores	Contacte con su protésico.

10 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 de fibra de carbono reforzada. 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: aleación de titanio, junta tórica: goma,
6.	Tarjeta de control del microprocesador	Componente electrónico	Los sustratos electrónicos y los componentes cumplen con la 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.	Cubierta, etc.	Plástico, goma	Consulte el símbolo de cada material en cada.



11 Inspección periódica

11.1 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 su protésico.

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.

11.2 Cómo cuidar

Si es necesario, limpie la superficie con un paño suave humedecido con agua dulce.



- 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.

12 Garantía

12.1 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 son causados por el ajuste de una parte distinta a las certificadas por Nabtesco o el Distribuidor.
 - 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™, ni de sus accesorios.

12 Garantía

12.2 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	
Tapa de apagado NE-CC02	1 año	
Paquete de batería de reserva NE-SB01	1 año	
Cable alargador NE-CL02	1 año	
Cargador de batería NE-BC01	1 año	
Adaptador de CA NE-AD01	1 año	
Adaptador de enchufe (UL) NE-PAXX	1 año	
Cable de carga de la batería de reserva NE-CL01	1 año	
Soporte de la batería de reserva NE-SC01	1 año	

12 Garantía

12.3 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.

13 Símbolos utilizados

13.1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)



Fabricante legal



Dispositivo médico



Número de serie



Representante autorizado para los países de la UE



Temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento, transporte y utilización del producto.



Declaración de conformidad según el Reglamento europeo 2017/745



Uso múltiple en un solo paciente



Fecha de fabricación



Número de artículo



Número de artículo de Global Trade

13.2 Etiqueta del número de serie (puerto de carga)



PW: Contraseña para Smartphone

NO. Número de serie

13.3 Etiqueta de marca de certificación



Declaración de conformidad según las directivas europeas aplicables

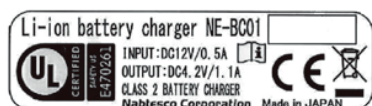


La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.

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

No superar el límite de masa corporal. Véase la página 4

13.4 Etiqueta del cargador de baterías (Cargador de batería)



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.



Declaración de conformidad según las directivas europeas aplicables.



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.

13 Símbolos utilizados

13.5 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 según las directivas europeas aplicables



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

13 Símbolos utilizados

13.6 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 las directivas europeas aplicables.



La UE exige el reciclaje sin vertido. A la hora de deshacerse del producto, siga las normas de la administración local.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.



Batería de ion de litio.

13.7 Etiqueta soporte de batería de reserva (Soporte de batería de reserva)



Shell :95% Nylon 5% polyurethane
Filling :100% Polychloroprene (Neoprene®)
Lining :100% Nylon



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



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



Gebruikersgids

Producttype : NE—Z41, NE—Z41SH
Documentnummer : 81-SS00126 (Ver.7)
Uitgiftedatum : 2026-01

Bijbehorende gebruikersgids voor prothesisten:
81-SS00125 (Ver.7)

Taal : Nederlands



LET OP

- Lees deze gebruikersgids aandachtig voor gebruik.
- Bewaar deze gebruikersgids 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 gebruikersgids (hierna 'dit document') werd door Nabtesco Corporation opgesteld om een veilig en comfortabel gebruik van de ALLUX™ te garanderen.

Dit document beschrijft onderwerpen met betrekking tot typisch gebruik zoals monteren en stappen, onderhoud, probleemoplossing en waarschuwingen die elke ALLUX™-gebruiker moet kennen.

Belangrijke informatie

Gebruiksdoel van de ALLUX™

De ALLUX™ is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als een 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 te grote torsie ondergaat.

Voor de specificaties van de ALLUX™, zie '2. Productoverzicht'.



- 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.

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig gebruiken van de ALLUX™

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle 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.

In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de ALLUX™, meld dit aan uw prothesist.

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

Alleen personen die aan een licentieseminarie deelgenomen hebben mogen de ALLUX™ monteren en afstellen. Vraag indien nodig om advies aan uw ALLUX™-gecertificeerd prothesist.

Over dit document

Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor gebruikers van de prothese.

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
4. Veilige houding	Uitleg over hoe de veilige houding aan te nemen
5. Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp	Hoe de afstandsbedieningsapp te gebruiken Uitleg over selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp
6. Statussen van de ALLUX™	Statussen van de ALLUX™ en trilalarmpatronen uitgelegd
7. Oplaadprocedures	Oplaadprocedure voor de ALLUX™ Het reservebatterijpakket opladen
8. Onderhoudsonderdelen	Uitleg over onderhoudsonderdelen
9. Probleemoplossing	Bevestigingsmethoden om het gevoel te verbeteren
10. Afvalverwerking	Uitleg over de juiste methode om het afval van de ALLUX™ te verwerken
11. Periodieke inspectie	Uitleg over de periodieke inspectie en garantieperiode
12. Garantie	Uitleg over de garantie
13. 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
4 Veilige houding	
4.1 Veilige houding en toestand klaar voor communicatie	7
5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp	
5.1 ALLUX™ werkingsmodi	8
5.2 Afstandsbedieningsapp	8
5.3 Bediening via de afstandsbedieningsapp	9
5.4 Normale modus	10
5.4.1 Overzicht	10
5.4.2 Buigfunctie	10
5.4.3 Automatische afstelfunctie stapsnelheid	10
5.4.4 Zitpositie	10
5.4.5 Veiligheidsvergrendeling	10
5.4.6 Fietsen	11
5.5 Modus begrensde flexiehoek	11
5.6 Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling	11
5.7 Modus vergrendeling volledige extensie	11
5.8 Modus vrij zwaaien	11

Inhoudsopgave

6	Statussen van de ALLUX™	
6.1	Statussen van de ALLUX™	12
6.2	Status normaal gebruik	13
6.2.1	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop ontkoppeld is	13
6.2.2	Wanneer de stroom uitgeschakeld is voor opladen	13
6.2.3	Gebruik van reservebatterijpakket	14
6.2.4	Uitgeputte batterij (batterij leeg)	16
6.2.5	Status in hoge temperatuur	17
6.3	In het geval van storing	18
6.4	Overzicht trilalarmpatronen	19
7	Oplaadprocedures	
7.1	De ALLUX™ opladen	21
7.1.1	Specificaties voor batterijlader en AC-adapter	21
7.1.2	Oplaadprocedures	22
7.1.3	Het reservebatterijpakket opladen	23
7.1.4	Weergave door ledlampje op batterijlader	24
7.1.5	Gebruik van de verlengkabel	24
8	Onderhoudsonderdelen	
8.1	Lijst van onderhoudsonderdelen	25
9	Probleemoplossing	
9.1	Probleemoplossingslijst	26
10	Afvalverwerking	28
11	Periodieke inspectie	
11.1	Periodieke inspectie	29
11.2	Hoe verzorgen	29
12	Garantie	
12.1	Garantie	30
12.2	Garantieperiodes van speciaal ontworpen hulpmiddelen	31
12.3	Reparatie	32
13	Gebruikte symbolen	
13.1	UDI label (verpakking)	33
13.2	Label serienummer (oplaadpoort)	33
13.3	Label certificeringsmerk	33
13.4	Label batterijlader (batterijlader)	33
13.5	Label AC-adapter (AC-adapter)	34
13.6	Label reservebatterij (reservebatterijpakket)	35
13.7	Label reservebatterijhouder (reservebatterijhouder)	35

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.

 WAAR-SCHUWING	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.

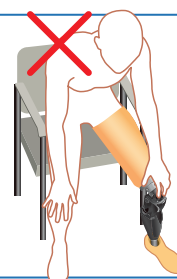
1.2 Waarschuwing

Neem de onderstaande instructies nauwgezet in acht voor een veilig gebruik van het product.



WAARSCHUWING

	- Zorg ervoor dat u de opmerkingen over het gebruik leest. Door een onjuist gebruik kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden. - Wanneer u een abnormaal geluid, speling of daling van de hydraulische weerstand vaststelt, dient u het gebruik te staken en contact op te nemen met de distributeur. 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 voorwerpen. - Voer geen hevige handelingen uit wanneer u een zwaar voorwerp draagt. - 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 de knie niet aan bij het strekken van de ALLUX™. 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 ALLUX™ moet afgesteld worden door een prothesist die gecertificeerd is voor het gebruik 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 deze voor u hem gebruikt 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.
	■ 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 detergent of oplosmiddel (thinner) om het product te 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 zwaai fasen elektronisch te controleren. Het zorgt voor een vlotte gang in overeenstemming met de stap snelheid 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 zwaai fase.



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-P6-125 kg^{*)}



^{*)} Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbependingen zie de schriftelijke instructies van de fabrikant over het bedoelde gebruik!

● 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, atleten enz.

● 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 ontvlaming 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



- 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.

OPMER-KING

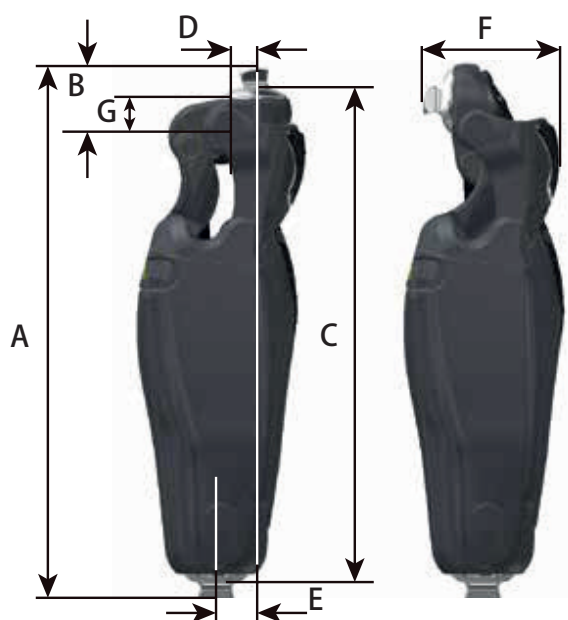
- Vermijd altijd sterke impacts op het product, zoals stoten met de voorbehuizing van het product. Dit kan de waterbestendigheid ervan aantasten.
- Dompel het product niet onder in water.
- Reinig het product niet met een hoge temperatuur of met hoge druk. Dit kan waterinfiltratie en schade aan het product 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 andere vloeistoffen dan water ermee in contact komen. Gebruik geen detergents. Dergelijke vloeistoffen kunnen roest of corrosie veroorzaken.
- Afhankelijk van de vorm van de fitting en de aanwezigheid van een harsstop kan de maximale buighoek kleiner dan 180° zijn.

● 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.



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		Gebruikersgids 81-SS00126	Dit document
Wachtwoord en eenheidsnummer Bluetooth 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

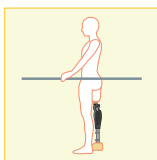
- Gebruik nooit randapparatuur die niet speciaal ontworpen werd. Niet-naleving hiervan kan een crash van de ALLUX™ veroorzaken.

4 Veilige houding

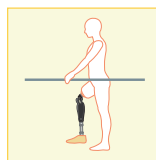
4.1 Veilige houding en toestand klaar voor communicatie

'Veilige houding' verwijst naar de houding die aangenomen wordt om van modus te veranderen, nog voordat de afstandsbedieningsapp gebruikt wordt of voordat ermee gecommuniceerd wordt. Zorg ervoor dat u de volgende veilige houdingen begrijpt voordat u de ALLUX™ gebruikt.

【Veilige houding】



De toestand waarin u uw knie met de ALLUX™ recht uitstrekt en er uw lichaamsgewicht op kunt zetten.



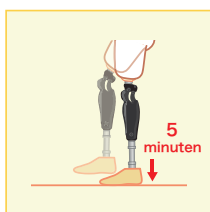
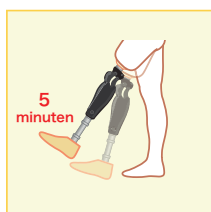
De toestand waarin u uw lichaamsgewicht niet op de ALLUX™ zet en u uw knie kunt buigen.



LET OP

■ Neem de houding niet in onstabiele toestand aan. Houd een leuning vast of ga neerzitten als u de veilige houding aanneemt zonder het lichaamsgewicht op de ALLUX™ te zetten. U kunt uw evenwicht verliezen en omvallen.

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, of in de 5 minuten nadat de batterijlader of uitschakeldop losgekoppeld wordt van de ALLUX™. Zodra de ALLUX™-communicatie geactiveerd is, blijft ze in deze status totdat de communicatie terug verbroken wordt.



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. Om de draadloze functie na die toestand opnieuw te activeren, volgt u de onderstaande procedure.

- ① Verwijder de batterijlader of de uitschakeldop van de ALLUX™.
- ② Daarna 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)



5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.1 ALLUX™ werkingsmodi

De ALLUX™ heeft vijf werkingsmodi.

- | | | | | |
|------------------|-------------------------------|--|---|-----------------------|
| 1. Normale modus | 2. Modus begrensde flexiehoek | 3. Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling | 4. Modus vergrendeling volledige extensie | 5. Modus vrij zwaaien |
|------------------|-------------------------------|--|---|-----------------------|

Gebruik de afstandsbedieningsapp om de werkingsmodi te wijzigen. De optionele knoppen op de afstandsbedieningsapp kunnen indien nodig aangepast worden. Gelieve uw prothesist om advies te vragen.

5.2 Afstandsbedieningsapp

Installeer de afstandsbedieningsapp op uw smartphone.

- De ALLUX™ ondersteunt de volgende besturingssystemen (BS):
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.
- De installatie- en afstellingsmethoden variëren volgens het BS.
Download de handleiding voor het juiste BS op de onderstaande website en volg de instructies.

Website om de handleiding voor de afstandsbedieningsapp te downloaden:
https://mobilityassist.nabtesco.com/app_info/



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.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.3 Bediening via de afstandsbedieningsapp

De werkingsmodus kan met de afstandsbedieningsapp van de smartphone geselecteerd worden. 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. Druk in de afstandsbedieningsapp op knop '1' om naar de normale modus terug te keren.



■ 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 de afstandsbedieningsapp alstublieft niet op plaatsen waar radiogolven verboden zijn, bijvoorbeeld in een vliegtuig.

■ Het verbinden en ontkoppelen van de batterijlader of van de uitschakeldop zal ertoe leiden dat de ALLUX™ terugkeert naar de normale modus, die met de knop '1' van de afstandsbedieningsapp ingesteld werd.

Let goed op: de status van voor het opladen kan verschillen van de status na het opladen.

- Neem een veilige houding aan. (Zie 4. Veilige houding)
- Tik de knoppen 1-5 op de afstandsbedieningsapp aan.
- Er verschijnt nu een pop-upvenster. Selecteer 'ok'.



trilling zal 2 seconden zoemen.

- De geselecteerde modus is nu toegepast.



Werkingsmodi

- ① Normale modus: normaal stappen --- knop 1 of optionele knop
- ② Modus begrensde flexiehoek: vergrendel de ALLUX™ bij een bepaalde hoek --- optionele knop
- ③ Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling: vergrendel de ALLUX™ bij de hoek die door de afstandsbedieningsapp bepaald werd --- optionele knop
- ④ Modus vergrendeling volledige extensie: vergrendel de ALLUX™ in de volledig gestrekte houding --- optionele knop
- ⑤ Modus vrij zwaaien: zorgt voor de minste weerstand tijdens het buigen en strekken --- optionele knop



■ 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

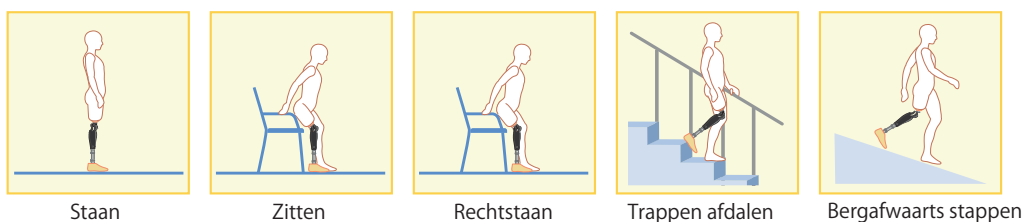
5.4 Normale modus

5.4.1 Overzicht

De normale modus is geschikt voor normaal stappen. Omdat hij verschillende stap situaties en normale bewegingen met de sensor beoordeelt, past de ALLUX™ de flexie- of extensieweerstand automatisch aan.

5.4.2 Buigfunctie

In de volgende situaties buigt de ALLUX™, waarbij hij de flexieweerstand verhoogt en het mogelijk maakt om de knieën traag te buigen.

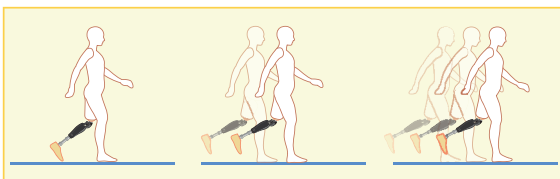


WAARSCHUWING

- Houd de leuning vast tijdens het afdalen van trappen. Onverwacht gedrag van het product kan tot een val leiden.

5.4.3 Automatische afstelfunctie stapnelheid

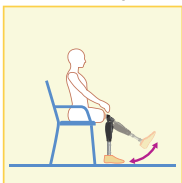
De ALLUX™ past de flexie- en extensieweerstand automatisch aan in functie van de stapnelheid.



- Controleer de afstelling op een veilige plaats, bijvoorbeeld op een loopbrug. Een onjuiste afstelling kan tot een slechte timing leiden.

5.4.4 Zitpositie

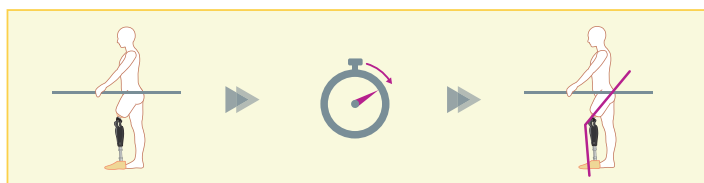
In een zitpositie ontwikkelt de ALLUX™ geen weerstand bij flexie of extensie.



- Druk bij het rechtstaan vanuit een zitpositie uw gewicht op de zijde met de prothese. Als er geen druk gezet wordt, blijft de knie in vrije status, waardoor hij kan buigen.

5.4.5 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.)



- Houd tijdens een veiligheidsvergrendeling gewicht op de ALLUX™. De vergrendeling kan opgeheven worden, waardoor de ALLUX™ kan buigen.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.4.6 Fietsen

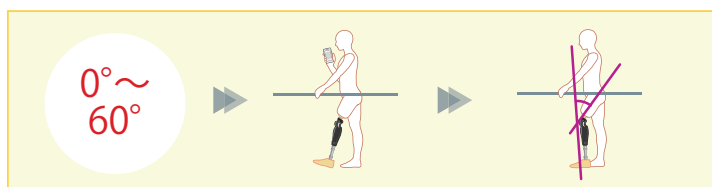
Verlaag om met de ALLUX™ te kunnen fietsen de instelling van de standweerstand naar een lage waarde: zo kan hij gemakkelijk buigen.



■ 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 weerstand beschikbaar zal zijn om te voorkomen dat de knie buigt. De gebruiker kan dus vallen.

5.5 Modus begrensde flexiehoek

In de modus met begrensde flexiehoek wordt de flexieweerstand bij een bepaalde hoek vergrendeld terwijl de extensieweerstand vrij blijft.

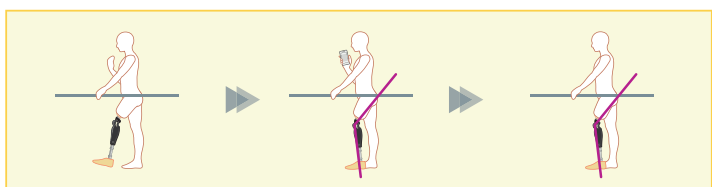


OPMERKING

■ Buig de ALLUX™ snel tot de vergrendelingshoek; stop niet halverwege. De ALLUX™ kan beschadigd geraken.

5.6 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.

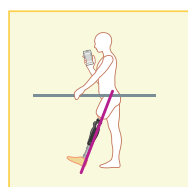


OPMERKING

■ Buig de ALLUX™ snel tot de vergrendelingshoek; stop niet halverwege. De ALLUX™ kan beschadigd geraken.

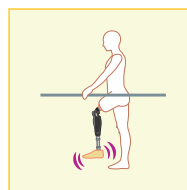
5.7 Modus vergrendeling volledige extensie

De knieën worden vergrendeld in een volledig gestrekte staat. Druk uw gewicht op de ALLUX™ en verwijder het opnieuw om na de vergrendeling via de afstandsbedieningsapp naar een andere modus te switchen.



5.8 Modus vrij zwaaien

In de modus vrij zwaaien wordt de ALLUX™ vrij gehouden.



6 Statussen van de ALLUX™

6.1 Statussen van de ALLUX™

De ALLUX™ heeft een laadmodus, verbindingsmodus voor het reservebatterijpakket, een modus hoge temperatuur en modus laag batterijniveau. Wanneer er naar een andere geschicht wordt, zal een trilling de gebruiker daarvan op de hoogte brengen; u kunt de trilpatronen ook testen tijdens het afstellen van de modus. De interne voeding van de ALLUX™ is ontworpen om 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 7. '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. In de modus van de lege batterij zal er, afhankelijk van de keuze tijdens het afstellen, een hoge buigweerstand of een vrije weerstand gelden voor de flexieweerstand. Gelieve uw prothesist om advies te vragen.



- 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 prothesist 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.



- 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 kan brandwonden 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.



- 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.
- * De werkingsduur kan afhankelijk zijn van de temperatuur, slijtage of stapomstandigheden.

6 Statussen van de ALLUX™

6.2 Status normaal gebruik

6.2.1 Wanneer de batterijlader of uitschakeldop ontkoppeld is

Wanneer de batterijlader (NE-BC01) of uitschakeldop (NE-CC02) losgekoppeld 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.



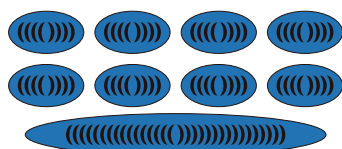
0,25 sec × 8 keer

: 3 uur of meer



0,5 sec × 8 keer

: minder dan 3 uur



0,75 sec 8 keer + (4 sec)

: niet meer stappen

- Verbind de laadpoortdop.



**WAARSCHU-
WING**

- 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.

6.2.2 Wanneer de stroom uitgeschakeld is voor opladen

De voeding schakelt uit wanneer de batterijlader of uitschakeldop verbonden wordt.

- Verbind de batterijlader



2 sec



**WAARSCHU-
WING**

- Stap niet met een verbonden uitschakeldop (NE-CC02). De stapcontrole stopt, waardoor een poging om de eenheid met een verbonden uitschakeldop te gebruiken de stapprocedure nadelig kan beïnvloeden, met een val tot gevolg.

Laadpoortdop NE-CC01	
Uitschakeldop NE-CC02	

6 Statussen van de ALLUX™

6.2.3 Gebruik van reservebatterijpakket

Zodra het energieniveau van de interne batterij goed is voor minder dan 3 uur stappen, wordt het trilalarm geactiveerd. 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.

 0,5 sec × 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 schuimvertrek - en bevestig deze met de klittenband.
- Verbind het reservebatterijpakket met de ALLUX™.

* De ALLUX™ zal naar de normale modus overschakelen zoals in 6.2.1 beschreven en de trillbevestiging voor de capaciteit van het reservebatterijpakket zal zoemen.

 0,25 sec × 8 keer : 3 uur of meer

 0,5 sec × 8 keer : minder dan 3 uur



 0,75 sec 8 keer + (4 sec) : niet meer stappen

* Het reservebatterijpakket moet opgeladen zijn.

- 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™ (frame).
De fitting en het reservebatterijpakket kunnen bij een maximale buighoek in contact komen, waardoor het reservebatterijpakket beschadigd kan raken.



Verbind het reservebatterijpakket en de kabel voorzichtig, zodat ze niet geklemd worden wanneer de ALLUX™ gebogen wordt.



- 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.

6 Statussen van de ALLUX™



- 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. Risico op brand of explosie.



- 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.

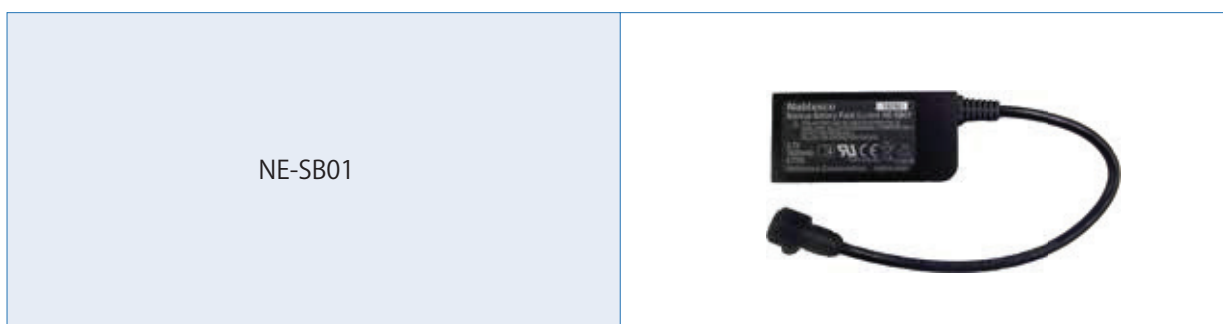
OPMER- KING

- 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.

6 Statussen van de ALLUX™

【Specificaties voor het reservebatterijpakket】

- Werkingstemperatuur: 0 °C tot +40 °C
- Bestendigheid omgevingstemperatuur: -20 °C tot +60 °C
- Bestendigheid luchtvochtigheid: 10 tot 90% RV
- Batterijlader: NE-BC01
- Toepasselijk hulpmiddel: ALLUX™ (NE-Z41 of NE-Z41SH)
- Levensduur: 1 jaar



6.2.4 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: daarna is de ALLUX™ vergrendeld (buigweerstand met hoge flexieweerstand) of vrij, afhankelijk van de keuze tijdens het afstellen. 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 6.2.3)

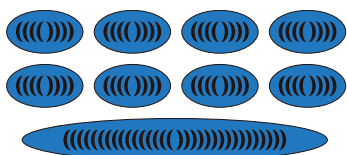
De ALLUX™ zal uit deze status gehaald worden door hem op te laden.



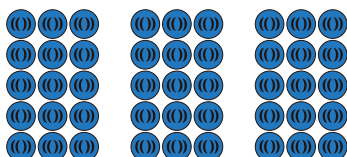
- Wanneer de trilling waarschuwt voor een bijna lege batterij of om een veilige houding vraagt, moet de gebruiker onmiddellijk een veilige houding aannemen.

Zelfs als de gebruiker zich nog niet een veilige houding bevindt, zal de ALLUX™ 1 minuut na de waarschuwingstrilling sowieso vergrendeld of vrijgegeven worden, ook als de gebruiker nog stapt. Dit kan tot een val kan leiden.

6 Statussen van de ALLUX™



0,75 sec 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 geselecteerd is, wordt de knie vrijgegeven. Gelieve uw prothesist om advies te vragen.
- Verbind het reservebatterijpakket met de ALLUX™. (Voor waarschuwingen betreffende het gebruik van het reservebatterijpakket, zie 6.2.3.)
* De ALLUX™ zal naar de normale modus overschakelen zoals in 6.2.1 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 7 "Oplaadprocedures.")

6.2.5 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. De ALLUX™ zal uit deze status gehaald worden door hem op te laden.



- 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.

6 Statussen van de ALLUX™

【Wanneer de temperatuur stijgt】

 4 sec x 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 x 4 keer + 10 sec

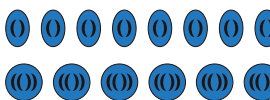
- Neem de veilige houding aan.
- De ALLUX™ zal in de gebogen toestand vergrendeld worden (met een hoge buigweerstand).

【Wanneer de ALLUX™ afkoelt】

 0,5 x 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.

6.3 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.



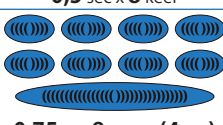
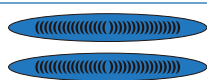
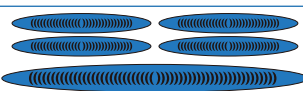
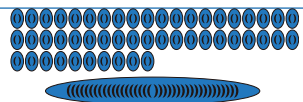
- Als de ALLUX™ defect is, kan de gebruiker niet normaal stappen.
- Zoemt de trilwaarschuwing voor een storing, zet het gebruik dan onmiddellijk stop en neem contact op met uw prothesist. Normaal stappen zal niet ondersteund worden, wat tot een val kan leiden.

 0,25 sec x 50 keer + 5 sec

- De ALLUX™ zal vergrendeld worden (bij een hoge buigweerstand).

6 Statussen van de ALLUX™

6.4 Overzicht trilalarmpatronen

	Trilalarm	Omstandigheden waarschuwing	Betekenis
①	 2 sec	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop verbonden is	Controle over en bediening van 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 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 5.3)	De ALLUX™-moduswijziging is voltooid door gebruik van de afstandsbedieningsapp.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 sec x 3 keer x 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 prothesist als deze status aanhoudt; mogelijk heeft er een storing plaatsgevonden.
⑦	 4 sec x 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 x 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 gedaald is. Wacht alstublieft tot de normale status bereikt wordt, zoals aangegeven door trilpatroon ⑥.
⑨	 0,25 sec x 50 keer + 5 sec	Wanneer er een storing opgetreden is in de hoofdeenheid van de ALLUX™.	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 uw prothesist 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™ is opnieuw geactiveerd.
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.

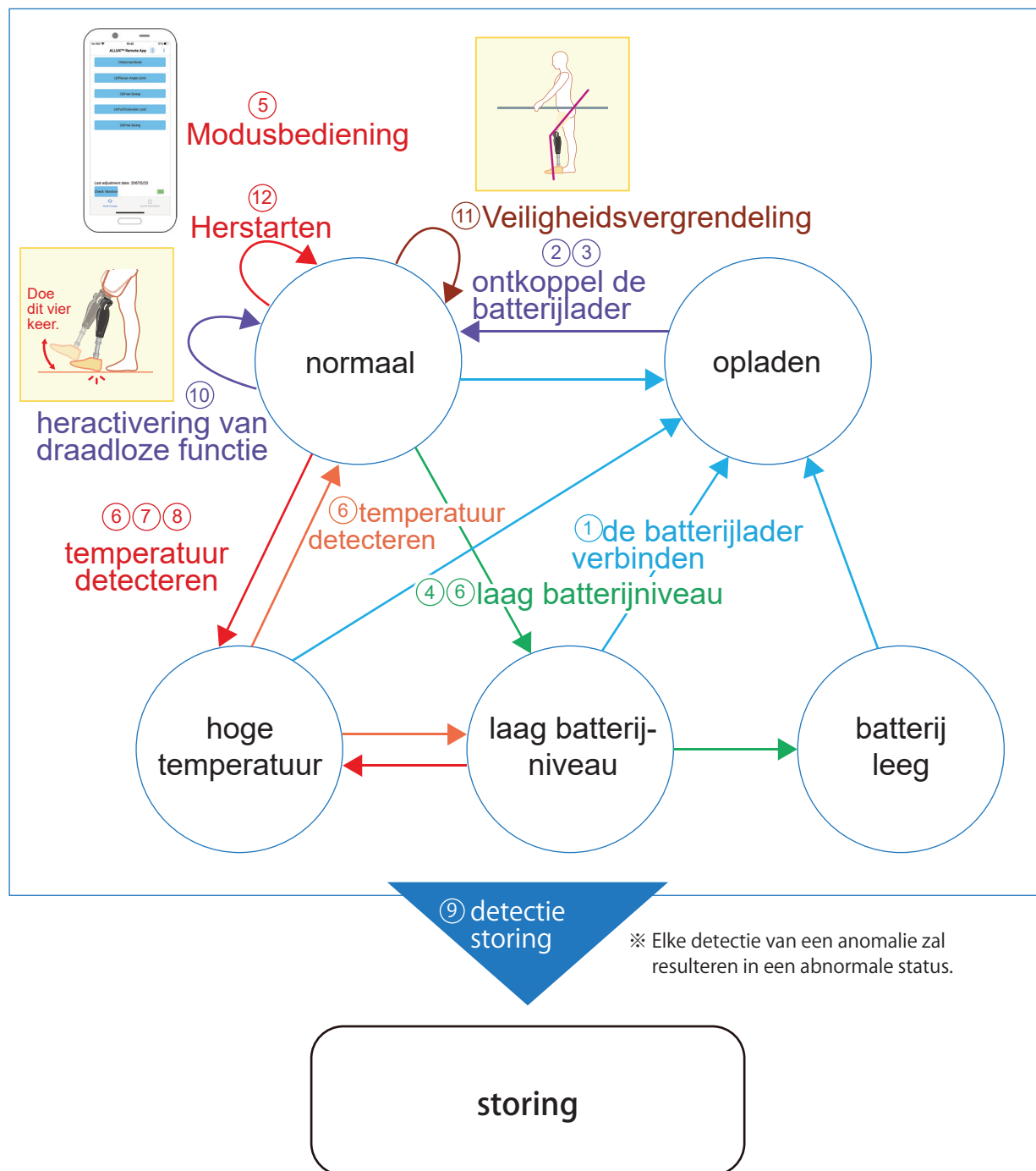
*1: Resterend batterijniveau verwijst naar de resterende capaciteit van de hoofdbatterij of van het reservebatterijpakket van de ALLUX™. Dit is slechts indicatief, omdat ze kan variëren naargelang de gebruiksomstandigheden.

*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.

6 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 (6.4).

7 Oplaadprocedures

7.1 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.



- Verwijder de prothese voor het opladen.
- 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.



- 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.

7.1.1 Specificaties voor batterijlader en AC-adapter

- Werkingstemperatuur: 0 °C tot +40 °C
- Bestendigheid omgevingstemperatuur: -10 °C tot +60 °C
- 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)

7 Oplaadprocedures

7.1.2 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.

OPMER-KING

- 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 connectorafdekking 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



7 Oplaadprocedures

- Het ledlampje op de batterijlader gaat oranje branden.
 - * Als de temperatuur van de ALLUX™ onmiddellijk na gebruik hoger is dan +40 °C, 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 6.2.1 wordt beschreven zoemt.

 - * Zoemt de trilling voor onvoldoende batterijcapaciteit hoewel de batterij volledig opgeladen werd, dan werkt de lithiumionbatterij mogelijk niet goed meer. Contacteer uw prothesist.
- Plaats de laadpoortdop.



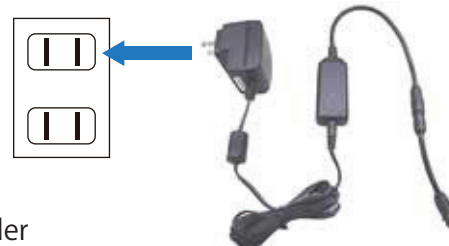
Verwijder de AC-adapter uit het stopcontact.

OPMER- KING

- Controleer of de trilmelding zoemt wanneer de connector van de batterijlader losgekoppeld wordt.
- Contacteer ons als de trilling niet zoemt. De trilmelding zal niet beschikbaar zijn en de flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden.

7.1.3 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 7.1.2.
- 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.

7 Oplaadprocedures

7.1.4 Weergave door ledlampje op batterijlader

Het ledlampje op de batterijlader heeft vier modi. Gaat het niet branden? Controleer dan de verbinding die in 7.1.2 beschreven wordt. Als het ledlampje daarna nog steeds niet gaat branden, is de batterijlader of de AC-adapter mogelijk defect. Contacteer ons.

- 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 ————— Aan het wachten tot de batterij afgekoeld is.
op te laden

Ledlampje op de batterijlader



Opladkabel reservebatterij



7.1.5 Gebruik van de verlengkabel

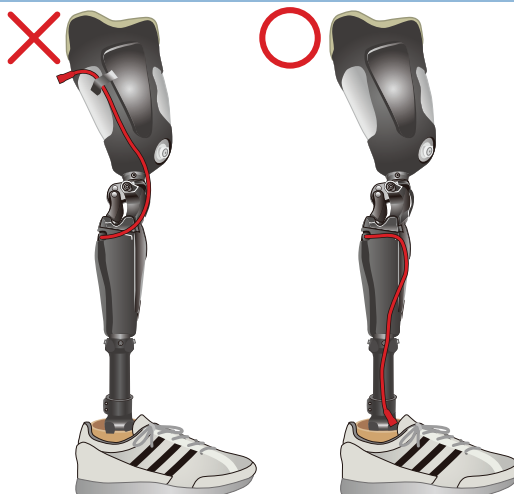
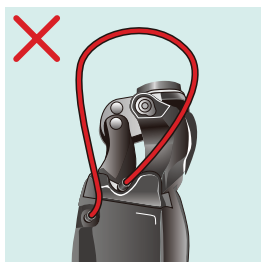
Gebruik een verlengkabel als de oplaadconnector van de ALLUX™ bedekt wordt door een schuimvertrek enz.

OPMER- KING

- 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



8 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.

8.1 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 uw prothesist.

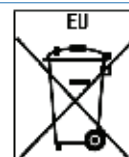
VOER GEEN onderhoudshandelingen uit op het hulpmiddel.

OPMERKING ■ Breng geen op grote schaal verkocht smeermiddel aan.
Een dergelijk smeermiddel kan een vlotte buiging van de ALLUX™ verhinderen.

[Vervangen van de batterij]

Hoofdonderdeel van de ALLUX™ NE-Z41		Neem contact op met uw prothesist wanneer de levensduur van de batterij bijna ten einde is. Doorgaans bedraagt de cyclus voor batterijvervanging 2 jaar. (Periodieke inspectieperiode)
Reservebatterijpakket NE-SB01		Bereikt het reservebatterijpakket het einde van zijn levensduur, koop er dan een nieuw en vervang het oude.

OPMERKING ■ Het reservebatterijpakket is een lithiumionbatterij. Werp de batterij niet bij het gewone huishoudelijke afval. Gewoon weggeworpen kan de batterij kortsluiten, wat tot ontbranding en de vrijgave van rookgassen kan leiden.



[Vervanging van overtrek, afdekking en stop]

Neem voor vervanging contact op met uw prothesist.

De volgende onderdelen kunnen bij ons aangekocht worden. Vraag voor vervanging uw prothesist om advies.

Extensiestop NE-G012	
-------------------------	---

De volgende onderdelen kunnen door ons vervangen worden. Zend ze via uw prothesist terug naar ons.

Afdekking verbinding vooraan NE-FC01		Afdekking overtrek vooraan NE-FC02	
Afdekking ST verbinding vooraan NE-FC03			

9 Probleemoplossing

9.1 Probleemoplossingslijst

Controleer de volgende lijst als u problemen zou ondervinden met het gebruik van uw ALLUX™. Gelieve uw prothesist te contacteren als u een probleem ondervindt dat niet in de onderstaande lijst opgenomen is.

Probleem	Te controleren	Oplossing
Uw ALLUX™ laadt niet op.	Is de connector van de batterijlader/ AC-adapter goed verbonden?	Controleer de verbinding. (Zie 7.1.2)
	Zoemt de trilling wanneer de batterijlader verbonden wordt?	Als de trilmelding niet zoemt, is hij mogelijk defect. Stop het gebruik en neem contact op met de met uw prothesist.
	Is de ALLUX™ heet?	Laat het product afkoelen en herlaad hem. (Zie 7.1)
	Voor elk geval dat hierboven niet vermeld wordt:	Contacteer uw prothesist.
Kan niet naar een andere modus switchen via de afstandsbedieningsapp.	Drukt u op de knop binnen de 5 minuten na het buigen en strekken van uw knie of na het verwijderen en vervolgens zetten van uw lichaamsgewicht?	Buig en strek de ALLUX™ of verwijder het lichaamsgewicht en zet het daarna terug, neem de veilige houding aan en gebruik de afstandsbedieningsapp. (Zie 4.1)
	Bevindt u zich in een veilige houding tijdens het bedienen van de afstandsbedieningsapp?	
De knie blokkeert of is in een vrije staat.	Zoemde het trilalarm net voordat de ALLUX™ blokkeerde of naar een vrije staat overging?	Is het product heet, wacht dan alstublieft tot het afkoelt. (Zie 6.2.5)
	Is het niveau van de batterij voldoende?	Laad de eenheid op of verbind het reservebatterijpakket. (Zie 6.2.4)
	Voor elk geval dat hierboven niet vermeld wordt:	Contacteer uw prothesist.

9 Probleemoplossing

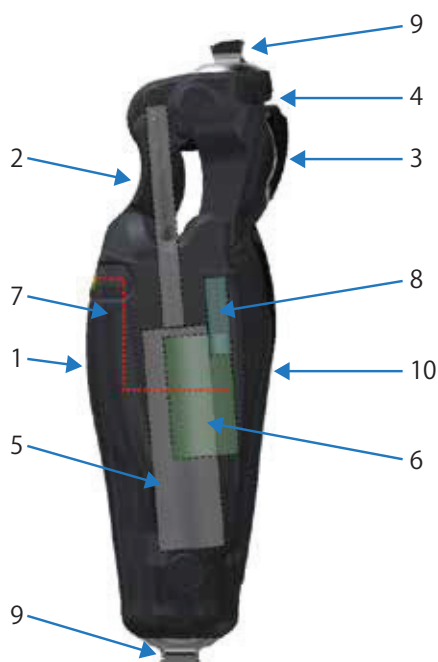
Probleem	Te controleren	Oplossing
Abnormale geluiden of zwakke punten in het kniegewricht.	Controleer op vreemde stoffen. Hinderen bepaalde schroeven of dergelijke het gedeelte van het kniegewricht?	Verwijder elk vreemd materiaal en zorg ervoor dat de beweging op normale wijze kan plaatsvinden.
	Zoemt de trilling wanneer de batterijlader verbonden wordt?	Gelieve uw prothesist te contacteren.
	Voor elk geval dat hierboven niet vermeld wordt:	Gelieve uw prothesist te contacteren.
De veiligheidsvergrendeling kan niet toegepast worden.	Controleer of u de ALLUX™ in een licht gebogen toestand houdt en of u 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.)	Houd voldoende belasting op de ALLUX™.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	Gelieve uw prothesist te contacteren.
De ALLUX™ is vergrendeld en blokkeert wanneer u gaat zitten.	Zorg ervoor dat u 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 er geen belasting op de tenen aangebracht wordt om de ALLUX™ na de overgang naar de zwaai fase 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.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	Gelieve uw prothesist te contacteren.

10 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.	Microprocessor controlepaneel	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.	Afdekking enz.	Plastic, rubber	Zie symbool op materiaal.



11 Periodieke inspectie

11.1 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 uw prothesist als u vragen hebt over de periodieke inspectie.

OPMER- KING

- 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.

11.2 Hoe verzorgen

Maak het oppervlak indien nodig schoon met een zachte vochtige doek.



- 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.

12 Garantie

12.1 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 onderdeel(e)n 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 gebruik van een hulpmiddel dat niet door Nabtesco ontworpen werd.
 - Als de storing of schade zich voordoet nadat de garantieperiode verlopen is.
 - Als de storing of schade veroorzaakt wordt omdat een niet door Nabtesco of door 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™ of zijn accessoires door te verkopen of door te geven.

12 Garantie

12.2 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	

12 Garantie

12.3 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.

13 Gebruikte symbolen

13.1 UDI label (verpakking)



Wettelijke fabrikant



Medisch hulpmiddel



Serienummer



Gemachtigde Vertegenwoordiger voor EU-landen



De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen Verordening 2017/ 745



Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik



Productiedatum



Artikelnummer



Internationaal uniek artikelnummer

13.2 Label serienummer (oplaadpoort)



PW: Wachtwoord voor smartphone

NO. Serienummer

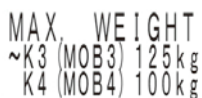
13.3 Label certificeringsmerk



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen

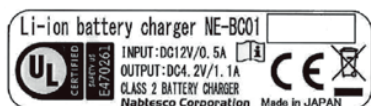


De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.



Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie pagina 4

13.4 Label batterijlader (batterijlader)



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen



De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.



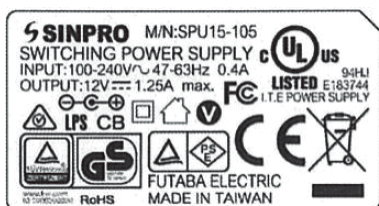
Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.



Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksinstructies te raadplegen.

13 Gebruikte symbolen

13.5 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



TüVRheinland heeft de gecertificeerde GS-markering (veiligheidsnormen voor Duitsland)



Op basis van de RoHS-richtlijn liggen bepaalde gevaarlijke stoffen onder de standaardwaarde



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen



De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

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.

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

13 Gebruikte symbolen

13.6 Label reservebatterij (reservebatterijpakket)



Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen



De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

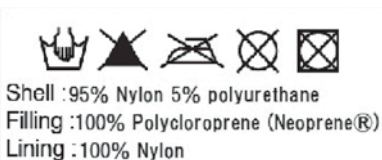


Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksinstructies te raadplegen.



Lithiumionbatterij

13.7 Label reservebatterijhouder (reservebatterijhouder)



Met de hand wassen



Niet bleken met chloor of zuurstof



Niet strijken



Niet stomen



Niet in de droogkast drogen



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



Gebruikersgids

Producttype : NE—Z41, NE—Z41SH
Documentnummer : 81-SS00126 (Ver.7)
Uitgiftedatum : 2026-01

Bijbehorende gebruikersgids voor prothesisten:
81-SS00125 (Ver.7)

Taal : Nederlands



LET OP

- Lees deze gebruikersgids aandachtig voor gebruik.
- Bewaar deze gebruikersgids 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 gebruikersgids (hierna 'dit document') werd door Nabtesco Corporation opgesteld om een veilig en comfortabel gebruik van de ALLUX™ te garanderen.

Dit document beschrijft onderwerpen met betrekking tot typisch gebruik zoals monteren en stappen, onderhoud, probleemoplossing en waarschuwingen die elke ALLUX™-gebruiker moet kennen.

Belangrijke informatie

Gebruiksdoel van de ALLUX™

De ALLUX™ is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als een 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 te grote torsie ondergaat.

Voor de specificaties van de ALLUX™, zie '2. Productoverzicht'.



- 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.

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig gebruiken van de ALLUX™

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle restryco'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 waarschuwinglabels 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.

In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de ALLUX™, meld dit aan uw prothesist.

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

Alleen personen die aan een licentieseminarie deelgenomen hebben mogen de ALLUX™ monteren en afstellen. Vraag indien nodig om advies aan uw ALLUX™-gecertificeerd prothesist.

Over dit document

Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor gebruikers van de prothese.

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
4. Veilige houding	Uitleg over hoe de veilige houding aan te nemen
5. Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp	Hoe de afstandsbedieningsapp te gebruiken Uitleg over selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp
6. Statussen van de ALLUX™	Statussen van de ALLUX™ en trilalarmpatronen uitgelegd
7. Oplaadprocedures	Oplaadprocedure voor de ALLUX™ Het reservebatterijpakket opladen
8. Onderhoudsonderdelen	Uitleg over onderhoudsonderdelen
9. Probleemoplossing	Bevestigingsmethoden om het gevoel te verbeteren
10. Afvalverwerking	Uitleg over de juiste methode om het afval van de ALLUX™ te verwerken
11. Periodieke inspectie	Uitleg over de periodieke inspectie en garantieperiode
12. Garantie	Uitleg over de garantie
13. 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
1.1 Beschrijving van de symbolen	1
1.2 Waarschuwing	1
1.3 Let op	2
1.4 Opmerking	2
2 Productoverzicht	3
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	6
3.1 Onderdelenlijst	6
4 Veilige houding	7
4.1 Veilige houding en toestand klaar voor communicatie	7
5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp	8
5.1 ALLUX™ werkingsmodi	8
5.2 Afstandsbedieningsapp	8
5.3 Bediening via de afstandsbedieningsapp	9
5.4 Normale modus	10
5.4.1 Overzicht	10
5.4.2 Buigfunctie	10
5.4.3 Automatische afstelfunctie stapsgewijs	10
5.4.4 Zitpositie	10
5.4.5 Veiligheidsvergrendeling	10
5.4.6 Fietsen	11
5.5 Modus begrensde flexiehoek	11
5.6 Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling	11
5.7 Modus vergrendeling volledige extensie	11
5.8 Modus vrij zwaaien	11

Inhoudsopgave

6	Statussen van de ALLUX™	
6.1	Statussen van de ALLUX™	12
6.2	Status normaal gebruik	13
6.2.1	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop ontkoppeld is	13
6.2.2	Wanneer de stroom uitgeschakeld is voor opladen	13
6.2.3	Gebruik van reservebatterijpakket	14
6.2.4	Uitgeputte batterij (batterij leeg)	16
6.2.5	Status in hoge temperatuur	17
6.3	In het geval van storing	18
6.4	Overzicht trilalarmpatronen	19
7	Oplaadprocedures	
7.1	De ALLUX™ opladen	21
7.1.1	Specificaties voor batterijlader en AC-adapter	21
7.1.2	Oplaadprocedures	22
7.1.3	Het reservebatterijpakket opladen	23
7.1.4	Weergave door ledlampje op batterijlader	24
7.1.5	Gebruik van de verlengkabel	24
8	Onderhoudsonderdelen	
8.1	Lijst van onderhoudsonderdelen	25
9	Probleemoplossing	
9.1	Probleemoplossingslijst	26
10	Afvalverwerking	28
11	Periodieke inspectie	
11.1	Periodieke inspectie	29
11.2	Hoe verzorgen	29
12	Garantie	
12.1	Garantie	30
12.2	Garantieperiodes van speciaal ontworpen hulpmiddelen	31
12.3	Reparatie	32
13	Gebruikte symbolen	
13.1	UDI label (verpakking)	33
13.2	Label serienummer (oplaadpoort)	33
13.3	Label certificeringsmerk	33
13.4	Label batterijlader (batterijlader)	33
13.5	Label AC-adapter (AC-adapter)	34
13.6	Label reservebatterij (reservebatterijpakket)	35
13.7	Label reservebatterijhouder (reservebatterijhouder)	35

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.

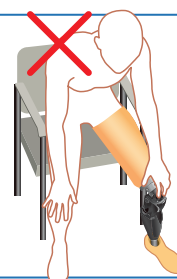
1.2 Waarschuwing

Neem de onderstaande instructies nauwgezet in acht voor een veilig gebruik van het product.



WAARSCHUWING

	■ Zorg ervoor dat u de opmerkingen over het gebruik leest. Door een onjuist gebruik kunnen de onderdelen beschadigd of defect raken, wat tot een val kan leiden. ■ Wanneer u een abnormaal geluid, speling of daling van de hydraulische weerstand vaststelt, dient u het gebruik te staken en contact op te nemen met de distributeur. 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 voorwerpen. ■ Voer geen hevige handelingen uit wanneer u een zwaar voorwerp draagt. ■ 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 de knie niet aan bij het strekken van de ALLUX™. 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 ALLUX™ moet afgesteld worden door een prothesist die gecertificeerd is voor het gebruik 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 deze voor u hem gebruikt 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.
	■ 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 detergent of oplosmiddel (thinner) om het product te 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 zwaai fasen elektronisch te controleren. Het zorgt voor een vlotte gang in overeenstemming met de stap snelheid 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 zwaai fase.



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-P6-125 kg^{*)}



^{*)} Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbeperkingen zie de schriftelijke instructies van de fabrikant over het bedoelde gebruik!

● 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, atleten enz.

● 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 ontvlaming 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



- 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.

OPMER-KING

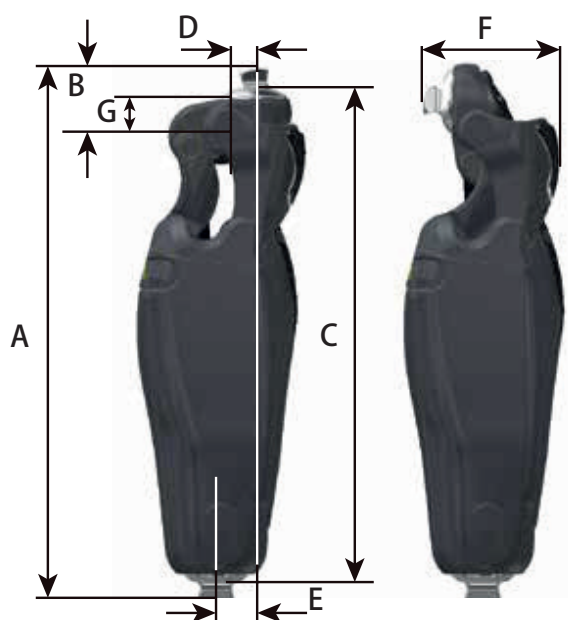
- Vermijd altijd sterke impacts op het product, zoals stoten met de voorbehuizing van het product. Dit kan de waterbestendigheid ervan aantasten.
- Dompel het product niet onder in water.
- Reinig het product niet met een hoge temperatuur of met hoge druk. Dit kan waterinfiltratie en schade aan het product 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 andere vloeistoffen dan water ermee in contact komen. Gebruik geen detergents. Dergelijke vloeistoffen kunnen roest of corrosie veroorzaken.
- Afhankelijk van de vorm van de fitting en de aanwezigheid van een harsstop kan de maximale buighoek kleiner dan 180° zijn.

● 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.



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		Gebruikersgids 81-SS00126	Dit document
Wachtwoord en eenheidsnummer Bluetooth 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

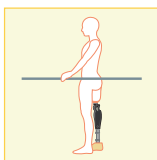
- Gebruik nooit randapparatuur die niet speciaal ontworpen werd. Niet-naleving hiervan kan een crash van de ALLUX™ veroorzaken.

4 Veilige houding

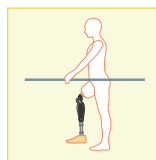
4.1 Veilige houding en toestand klaar voor communicatie

'Veilige houding' verwijst naar de houding die aangenomen wordt om van modus te veranderen, nog voordat de afstandsbedieningsapp gebruikt wordt of voordat ermee gecommuniceerd wordt. Zorg ervoor dat u de volgende veilige houdingen begrijpt voordat u de ALLUX™ gebruikt.

【Veilige houding】



De toestand waarin u uw knie met de ALLUX™ recht uitstrekt en er uw lichaamsgewicht op kunt zetten.



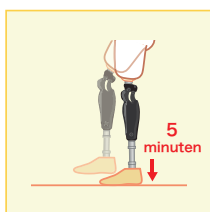
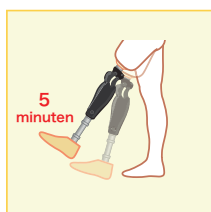
De toestand waarin u uw lichaamsgewicht niet op de ALLUX™ zet en u uw knie kunt buigen.



LET OP

■ Neem de houding niet in onstabiele toestand aan. Houd een leuning vast of ga neerzitten als u de veilige houding aanneemt zonder het lichaamsgewicht op de ALLUX™ te zetten. U kunt uw evenwicht verliezen en omvallen.

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, of in de 5 minuten nadat de batterijlader of uitschakeldop losgekoppeld wordt van de ALLUX™. Zodra de ALLUX™-communicatie geactiveerd is, blijft ze in deze status totdat de communicatie terug verbroken wordt.



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. Om de draadloze functie na die toestand opnieuw te activeren, volgt u de onderstaande procedure.

- ① Verwijder de batterijlader of de uitschakeldop van de ALLUX™.
- ② Daarna 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)



Doe dit vier keer.



Doe dit vier keer.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.1 ALLUX™ werkingsmodi

De ALLUX™ heeft vijf werkingsmodi.

- | | | | | |
|------------------|-------------------------------|--|---|-----------------------|
| 1. Normale modus | 2. Modus begrensde flexiehoek | 3. Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling | 4. Modus vergrendeling volledige extensie | 5. Modus vrij zwaaien |
|------------------|-------------------------------|--|---|-----------------------|

Gebruik de afstandsbedieningsapp om de werkingsmodi te wijzigen. De optionele knoppen op de afstandsbedieningsapp kunnen indien nodig aangepast worden. Gelieve uw prothesist om advies te vragen.

5.2 Afstandsbedieningsapp

Installeer de afstandsbedieningsapp op uw smartphone.

- 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 handleiding voor het juiste BS op de onderstaande website en volg de instructies.

Website om de handleiding voor de afstandsbedieningsapp te downloaden:

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



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.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.3 Bediening via de afstandsbedieningsapp

De werkingsmodus kan met de afstandsbedieningsapp van de smartphone geselecteerd worden. 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. Druk in de afstandsbedieningsapp op knop '1' om naar de normale modus terug te keren.



■ 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 de afstandsbedieningsapp alstublieft niet op plaatsen waar radiogolven verboden zijn, bijvoorbeeld in een vliegtuig.

■ Het verbinden en ontkoppelen van de batterijlader of van de uitschakeldop zal ertoe leiden dat de ALLUX™ terugkeert naar de normale modus, die met de knop '1' van de afstandsbedieningsapp ingesteld werd.

Let goed op: de status van voor het opladen kan verschillen van de status na het opladen.

- Neem een veilige houding aan. (Zie 4. Veilige houding)
- Tik de knoppen 1-5 op de afstandsbedieningsapp aan.
- Er verschijnt nu een pop-upvenster. Selecteer 'ok'.



trilling zal 2 seconden zoemen.

- De geselecteerde modus is nu toegepast.



Werkingsmodi

- ① Normale modus: normaal stappen --- knop 1 of optionele knop
- ② Modus begrensde flexiehoek: vergrendel de ALLUX™ bij een bepaalde hoek --- optionele knop
- ③ Modus variabele selecteerbare flexievergrendeling: vergrendel de ALLUX™ bij de hoek die door de afstandsbedieningsapp bepaald werd --- optionele knop
- ④ Modus vergrendeling volledige extensie: vergrendel de ALLUX™ in de volledig gestrekte houding --- optionele knop
- ⑤ Modus vrij zwaaien: zorgt voor de minste weerstand tijdens het buigen en strekken --- optionele knop



■ 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

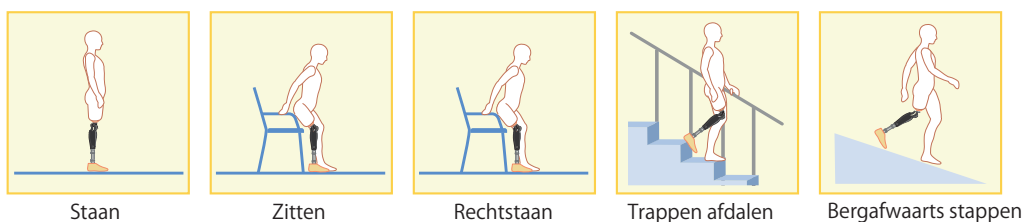
5.4 Normale modus

5.4.1 Overzicht

De normale modus is geschikt voor normaal stappen. Omdat hij verschillende stap situaties en normale bewegingen met de sensor beoordeelt, past de ALLUX™ de flexie- of extensieweerstand automatisch aan.

5.4.2 Buigfunctie

In de volgende situaties buigt de ALLUX™, waarbij hij de flexieweerstand verhoogt en het mogelijk maakt om de knieën traag te buigen.

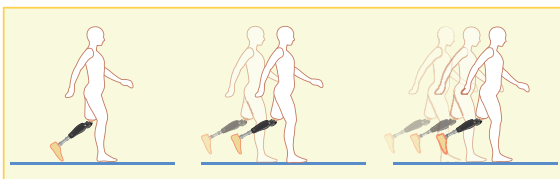


WAARSCHUWING

- Houd de leuning vast tijdens het afdalen van trappen. Onverwacht gedrag van het product kan tot een val leiden.

5.4.3 Automatische afstelfunctie stapnelheid

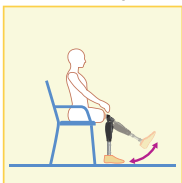
De ALLUX™ past de flexie- en extensieweerstand automatisch aan in functie van de stapnelheid.



- Controleer de afstelling op een veilige plaats, bijvoorbeeld op een loopbrug. Een onjuiste afstelling kan tot een slechte timing leiden.

5.4.4 Zitpositie

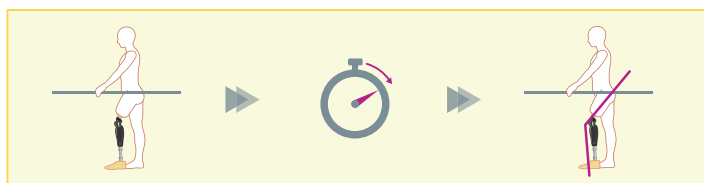
In een zitpositie ontwikkelt de ALLUX™ geen weerstand bij flexie of extensie.



- Druk bij het rechtstaan vanuit een zitpositie uw gewicht op de zijde met de prothese. Als er geen druk gezet wordt, blijft de knie in vrije status, waardoor hij kan buigen.

5.4.5 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.)



- Houd tijdens een veiligheidsvergrendeling gewicht op de ALLUX™. De vergrendeling kan opgeheven worden, waardoor de ALLUX™ kan buigen.

5 Selecteerbare modi via de afstandsbedieningsapp

5.4.6 Fietsen

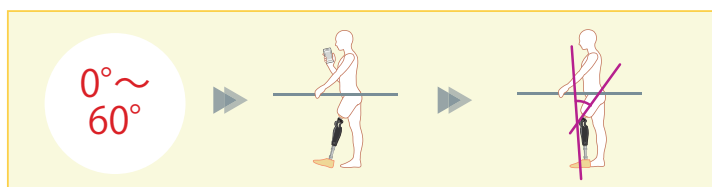
Verlaag om met de ALLUX™ te kunnen fietsen de instelling van de standweerstand naar een lage waarde: zo kan hij gemakkelijk buigen.



- 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 weerstand beschikbaar zal zijn om te voorkomen dat de knie buigt. De gebruiker kan dus vallen.

5.5 Modus begrensde flexiehoek

In de modus met begrensde flexiehoek wordt de flexieweerstand bij een bepaalde hoek vergrendeld terwijl de extensieweerstand vrij blijft.

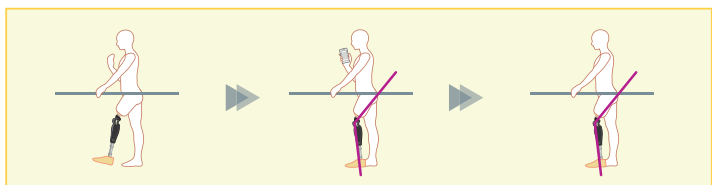


OPMERKING

- Buig de ALLUX™ snel tot de vergrendelingshoek; stop niet halverwege. De ALLUX™ kan beschadigd geraken.

5.6 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.

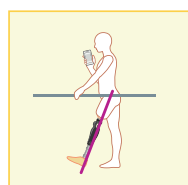


OPMERKING

- Buig de ALLUX™ snel tot de vergrendelingshoek; stop niet halverwege. De ALLUX™ kan beschadigd geraken.

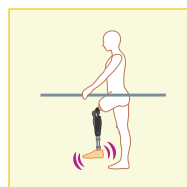
5.7 Modus vergrendeling volledige extensie

De knieën worden vergrendeld in een volledig gestrekte staat. Druk uw gewicht op de ALLUX™ en verwijder het opnieuw om na de vergrendeling via de afstandsbedieningsapp naar een andere modus te switchen.



5.8 Modus vrij zwaaien

In de modus vrij zwaaien wordt de ALLUX™ vrij gehouden.



6 Statussen van de ALLUX™

6.1 Statussen van de ALLUX™

De ALLUX™ heeft een laadmodus, verbindingsmodus voor het reservebatterijpakket, een modus hoge temperatuur en modus laag batterijniveau. Wanneer er naar een andere geschicht wordt, zal een trilling de gebruiker daarvan op de hoogte brengen; u kunt de trilpatronen ook testen tijdens het afstellen van de modus. De interne voeding van de ALLUX™ is ontworpen om 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 7. '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. In de modus van de lege batterij zal er, afhankelijk van de keuze tijdens het afstellen, een hoge buigweerstand of een vrije weerstand gelden voor de flexieweerstand. Gelieve uw prothesist om advies te vragen.



- 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 prothesist 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.



- 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 kan brandwonden 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.



- 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.
- * De werkingsduur kan afhankelijk zijn van de temperatuur, slijtage of stapomstandigheden.

6 Statussen van de ALLUX™

6.2 Status normaal gebruik

6.2.1 Wanneer de batterijlader of uitschakeldop ontkoppeld is

Wanneer de batterijlader (NE-BC01) of uitschakeldop (NE-CC02) losgekoppeld 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.



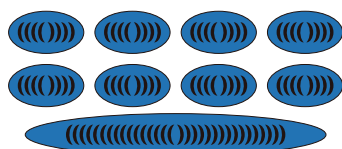
0,25 sec × 8 keer

: 3 uur of meer



0,5 sec × 8 keer

: minder dan 3 uur



0,75 sec 8 keer + (4 sec)

: niet meer stappen

- Verbind de laadpoortdop.



**WAARSCHU-
WING**

- 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.

6.2.2 Wanneer de stroom uitgeschakeld is voor opladen

De voeding schakelt uit wanneer de batterijlader of uitschakeldop verbonden wordt.

- Verbind de batterijlader



2 sec



**WAARSCHU-
WING**

- Stap niet met een verbonden uitschakeldop (NE-CC02). De stapcontrole stopt, waardoor een poging om de eenheid met een verbonden uitschakeldop te gebruiken de stapprocedure nadelig kan beïnvloeden, met een val tot gevolg.

Laadpoortdop NE-CC01	
Uitschakeldop NE-CC02	

6 Statussen van de ALLUX™

6.2.3 Gebruik van reservebatterijpakket

Zodra het energieniveau van de interne batterij goed is voor minder dan 3 uur stappen, wordt het trilalarm geactiveerd. 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.

 0,5 sec × 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 6.2.1 beschreven en de trillbevestiging voor de capaciteit van het reservebatterijpakket zal zoemen.

 0,25 sec × 8 keer : 3 uur of meer

 0,5 sec × 8 keer : minder dan 3 uur



 0,75 sec 8 keer + (4 sec) : niet meer stappen

* Het reservebatterijpakket moet opgeladen zijn.

- 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™ (frame).
De fitting en het reservebatterijpakket kunnen bij een maximale buighoek in contact komen, waardoor het reservebatterijpakket beschadigd kan raken.



Verbind het reservebatterijpakket en de kabel voorzichtig, zodat ze niet geklemd worden wanneer de ALLUX™ gebogen wordt.



- 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.

6 Statussen van de ALLUX™



- 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. Risico op brand of explosie.



- 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.

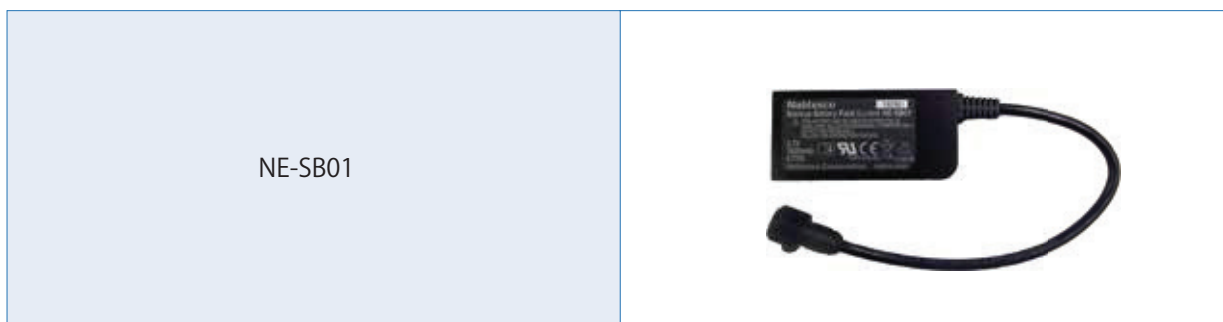
OPMER- KING

- 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.

6 Statussen van de ALLUX™

【Specificaties voor het reservebatterijpakket】

- Werkingstemperatuur: 0 °C tot +40 °C
- Bestendigheid omgevingstemperatuur: -20 °C tot +60 °C
- Bestendigheid luchtvochtigheid: 10 tot 90% RV
- Batterijlader: NE-BC01
- Toepasselijk hulpmiddel: ALLUX™ (NE-Z41 of NE-Z41SH)
- Levensduur: 1 jaar



6.2.4 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: daarna is de ALLUX™ vergrendeld (buigweerstand met hoge flexieweerstand) of vrij, afhankelijk van de keuze tijdens het afstellen. 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 6.2.3)

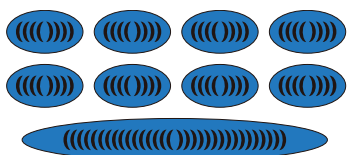
De ALLUX™ zal uit deze status gehaald worden door hem op te laden.



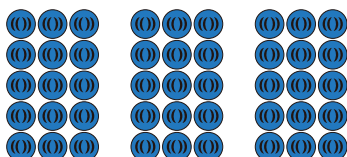
- Wanneer de trilling waarschuwt voor een bijna lege batterij of om een veilige houding vraagt, moet de gebruiker onmiddellijk een veilige houding aannemen.

Zelfs als de gebruiker zich nog niet een veilige houding bevindt, zal de ALLUX™ 1 minuut na de waarschuwingstrilling sowieso vergrendeld of vrijgegeven worden, ook als de gebruiker nog stapt. Dit kan tot een val kan leiden.

6 Statussen van de ALLUX™



0,75 sec 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 geselecteerd is, wordt de knie vrijgegeven. Gelieve uw prothesist om advies te vragen.
- Verbind het reservebatterijpakket met de ALLUX™. (Voor waarschuwingen betreffende het gebruik van het reservebatterijpakket, zie 6.2.3.)
* De ALLUX™ zal naar de normale modus overschakelen zoals in 6.2.1 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 7 "Oplaadprocedures.")

6.2.5 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. De ALLUX™ zal uit deze status gehaald worden door hem op te laden.



- 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.

6 Statussen van de ALLUX™

【Wanneer de temperatuur stijgt】

 4 sec x 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 x 4 keer + 10 sec

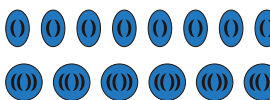
- Neem de veilige houding aan.
- De ALLUX™ zal in de gebogen toestand vergrendeld worden (met een hoge buigweerstand).

【Wanneer de ALLUX™ afkoelt】

 0,5 x 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.

6.3 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.



- 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 uw prothesist. Normaal stappen zal niet ondersteund worden, wat tot een val kan leiden.

 0,25 sec x 50 keer + 5 sec

- De ALLUX™ zal vergrendeld worden (bij een hoge buigweerstand).

6 Statussen van de ALLUX™

6.4 Overzicht trilalarmpatronen

	Trilalarm	Omstandigheden waarschuwing	Betekenis
①	 2 sec	Wanneer de batterijlader of uitschakeldop verbonden is	Controle over en bediening van 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 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 5.3)	De ALLUX™-moduswijziging is voltooid door gebruik van de afstandsbedieningsapp.
⑥ ⑥ ⑥	 0,5 sec x 3 keer x 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 prothesist als deze status aanhoudt; mogelijk heeft er een storing plaatsgevonden.
⑦	 4 sec x 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 x 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 gedaald is. Wacht alstublieft tot de normale status bereikt wordt, zoals aangegeven door trilpatroon ⑥.
⑨	 0,25 sec x 50 keer + 5 sec	Wanneer er een storing opgetreden is in de hoofdeenheid van de ALLUX™.	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 uw prothesist 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™ is opnieuw geactiveerd.
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.

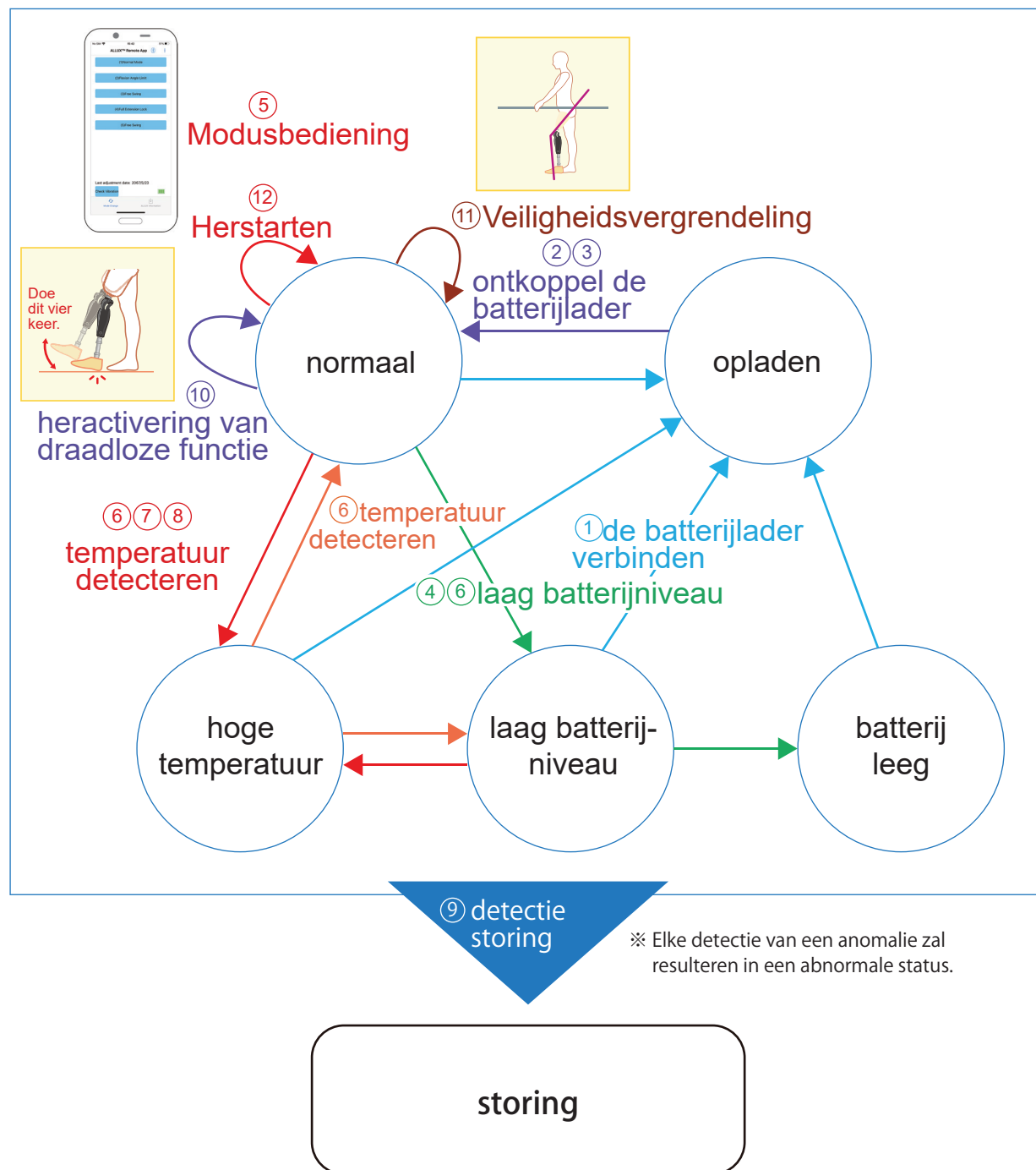
*1: Resterend batterijniveau verwijst naar de resterende capaciteit van de hoofdbatterij of van het reservebatterijpakket van de ALLUX™. Dit is slechts indicatief, omdat ze kan variëren naargelang de gebruiksomstandigheden.

*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.

6 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 (6.4).

7 Oplaadprocedures

7.1 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.



- Verwijder de prothese voor het opladen.
- 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.



- 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.

7.1.1 Specificaties voor batterijlader en AC-adapter

- Werkingstemperatuur: 0 °C tot +40 °C
- Bestendigheid omgevingstemperatuur: -10 °C tot +60 °C
- 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)

7 Oplaadprocedures

7.1.2 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.

OPMER- KING

■ 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 connectorafdekking 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



7 Oplaadprocedures

- Het ledlampje op de batterijlader gaat oranje branden.
 - * Als de temperatuur van de ALLUX™ onmiddellijk na gebruik hoger is dan +40 °C, 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 6.2.1 wordt beschreven zoemt.

 - * Zoemt de trilling voor onvoldoende batterijcapaciteit hoewel de batterij volledig opgeladen werd, dan werkt de lithiumionbatterij mogelijk niet goed meer. Contacteer uw prothesist.
- Plaats de laadpoortdop.



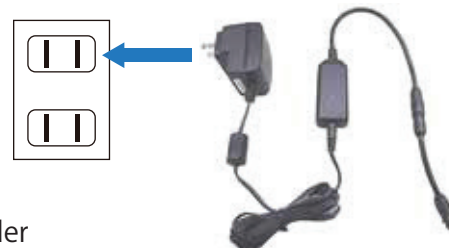
Verwijder de AC-adapter uit het stopcontact.

OPMER- KING

- Controleer of de trilmelding zoemt wanneer de connector van de batterijlader losgekoppeld wordt.
- Contacteer ons als de trilling niet zoemt. De trilmelding zal niet beschikbaar zijn en de flexie-/extensieweerstand kan plots veranderen, wat tot een val kan leiden.

7.1.3 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 7.1.2.
- 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.

7 Oplaadprocedures

7.1.4 Weergave door ledlampje op batterijlader

Het ledlampje op de batterijlader heeft vier modi. Gaat het niet branden? Controleer dan de verbinding die in 7.1.2 beschreven wordt. Als het ledlampje daarna nog steeds niet gaat branden, is de batterijlader of de AC-adapter mogelijk defect. Contacteer ons.

-  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



7.1.5 Gebruik van de verlengkabel

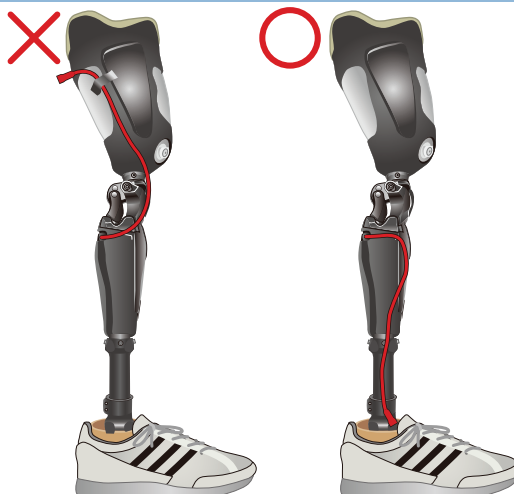
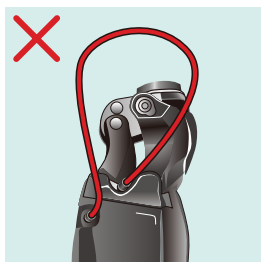
Gebruik een verlengkabel als de oplaadconnector van de ALLUX™ bedekt wordt door een schuimovertrek enz.

OPMER- KING

- 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



8 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.

8.1 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 uw prothesist.

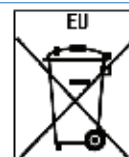
VOER GEEN onderhoudshandelingen uit op het hulpmiddel.

OPMERKING ■ Breng geen op grote schaal verkocht smeermiddel aan.
Een dergelijk smeermiddel kan een vlotte buiging van de ALLUX™ verhinderen.

[Vervangen van de batterij]

Hoofdonderdeel van de ALLUX™ NE-Z41		Neem contact op met uw prothesist wanneer de levensduur van de batterij bijna ten einde is. Doorgaans bedraagt de cyclus voor batterijvervanging 2 jaar. (Periodieke inspectieperiode)
Reservebatterijpakket NE-SB01		Bereikt het reservebatterijpakket het einde van zijn levensduur, koop er dan een nieuw en vervang het oude.

OPMERKING ■ Het reservebatterijpakket is een lithiumionbatterij. Werp de batterij niet bij het gewone huishoudelijke afval. Gewoon weggeworpen kan de batterij kortsluiten, wat tot ontbranding en de vrijgave van rookgassen kan leiden.



[Vervanging van overtrek, afdekking en stop]

Neem voor vervanging contact op met uw prothesist.

De volgende onderdelen kunnen bij ons aangekocht worden. Vraag voor vervanging uw prothesist om advies.

Extensiestop NE-G012	
-------------------------	---

De volgende onderdelen kunnen door ons vervangen worden. Zend ze via uw prothesist terug naar ons.

Afdekking verbinding vooraan NE-FC01		Afdekking overtrek vooraan NE-FC02	
Afdekking ST verbinding vooraan NE-FC03			

9 Probleemoplossing

9.1 Probleemoplossingslijst

Controleer de volgende lijst als u problemen zou ondervinden met het gebruik van uw ALLUX™. Gelieve uw prothesist te contacteren als u een probleem ondervindt dat niet in de onderstaande lijst opgenomen is.

Probleem	Te controleren	Oplossing
Uw ALLUX™ laadt niet op.	Is de connector van de batterijlader/ AC-adapter goed verbonden?	Controleer de verbinding. (Zie 7.1.2)
	Zoemt de trilling wanneer de batterijlader verbonden wordt?	Als de trilmelding niet zoemt, is hij mogelijk defect. Stop het gebruik en neem contact op met de met uw prothesist.
	Is de ALLUX™ heet?	Laat het product afkoelen en herlaad hem. (Zie 7.1)
	Voor elk geval dat hierboven niet vermeld wordt:	Contacteer uw prothesist.
Kan niet naar een andere modus switchen via de afstandsbedieningsapp.	Drukt u op de knop binnen de 5 minuten na het buigen en strekken van uw knie of na het verwijderen en vervolgens zetten van uw lichaamsgewicht?	Buig en strek de ALLUX™ of verwijder het lichaamsgewicht en zet het daarna terug, neem de veilige houding aan en gebruik de afstandsbedieningsapp. (Zie 4.1)
	Bevindt u zich in een veilige houding tijdens het bedienen van de afstandsbedieningsapp?	
De knie blokkeert of is in een vrije staat.	Zoemde het trilalarm net voordat de ALLUX™ blokkeerde of naar een vrije staat overging?	Is het product heet, wacht dan alstublieft tot het afkoelt. (Zie 6.2.5)
	Is het niveau van de batterij voldoende?	Laad de eenheid op of verbind het reservebatterijpakket. (Zie 6.2.4)
	Voor elk geval dat hierboven niet vermeld wordt:	Contacteer uw prothesist.

9 Probleemoplossing

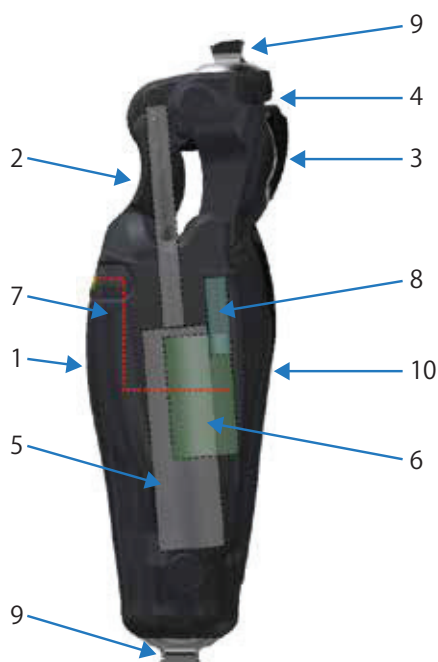
Probleem	Te controleren	Oplossing
Abnormale geluiden of zwakke punten in het kniegewricht.	Controleer op vreemde stoffen. Hinderen bepaalde schroeven of dergelijke het gedeelte van het kniegewricht?	Verwijder elk vreemd materiaal en zorg ervoor dat de beweging op normale wijze kan plaatsvinden.
	Zoemt de trilling wanneer de batterijlader verbonden wordt?	Gelieve uw prothesist te contacteren.
	Voor elk geval dat hierboven niet vermeld wordt:	Gelieve uw prothesist te contacteren.
De veiligheidsvergrendeling kan niet toegepast worden.	Controleer of u de ALLUX™ in een licht gebogen toestand houdt en of u 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.)	Houd voldoende belasting op de ALLUX™.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	Gelieve uw prothesist te contacteren.
De ALLUX™ is vergrendeld en blokkeert wanneer u gaat zitten.	Zorg ervoor dat u 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 er geen belasting op de tenen aangebracht wordt om de ALLUX™ na de overgang naar de zwaai fase 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.
	In andere gevallen dan hierboven vermeld:	Gelieve uw prothesist te contacteren.

10 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.	Microprocessor controlepaneel	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.	Afdekking enz.	Plastic, rubber	Zie symbool op materiaal.



11 Periodieke inspectie

11.1 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 uw prothesist als u vragen hebt over de periodieke inspectie.

OPMER- KING

- 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.

11.2 Hoe verzorgen

Maak het oppervlak indien nodig schoon met een zachte vochtige doek.



- 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.

12 Garantie

12.1 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 onderdeel(e)n 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 gebruik van een hulpmiddel dat niet door Nabtesco ontworpen werd.
 - Als de storing of schade zich voordoet nadat de garantieperiode verlopen is.
 - Als de storing of schade veroorzaakt wordt omdat een niet door Nabtesco of door 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™ of zijn accessoires door te verkopen of door te geven.

12 Garantie

12.2 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	

12 Garantie

12.3 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.

13 Gebruikte symbolen

13.1 UDI label (verpakking)



Wettelijke fabrikant



Productiedatum



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Serienummer



Internationaal uniek artikelnummer



Gemachtigde Vertegenwoordiger voor EU-landen



De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen Verordening 2017/ 745



Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik

13.2 Label serienummer (oplaadpoort)



PW: Wachtwoord voor smartphone

NO. Serienummer

13.3 Label certificeringsmerk



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen

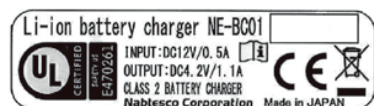


De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.



Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie pagina 4

13.4 Label batterijlader (batterijlader)



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen



De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.



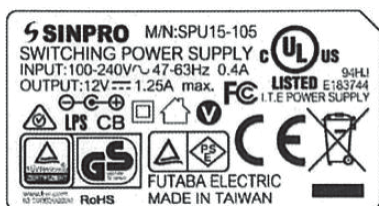
Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksinstructies te raadplegen.



Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.

13 Gebruikte symbolen

13.5 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



TüVRheinland heeft de gecertificeerde GS-markering (veiligheidsnormen voor Duitsland)



Op basis van de RoHS-richtlijn liggen bepaalde gevaarlijke stoffen onder de standaardwaarde



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen



De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

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.

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

13 Gebruikte symbolen

13.6 Label reservebatterij (reservebatterijpakket)



Certificeert dat dit product voldoet aan de UL-veiligheidsnormen.



Verklaring van overeenstemming volgens de geldende Europese richtlijnen



De EU vereist recyclen zonder stortplaats. Volg de regels voor afvalverwerking van de lokale overheid.

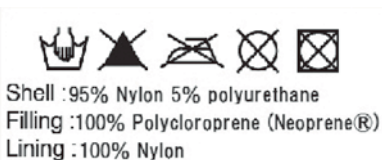


Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksinstructies te raadplegen.



Lithiumionbatterij

13.7 Label reservebatterijhouder (reservebatterijhouder)



Met de hand wassen



Niet bleken met chloor of zuurstof



Niet strijken



Niet stomen



Niet in de droogkast drogen



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™

Kullanıcı Kılavuzu

Ürün Tipi : NE—Z41, NE—Z41SH
Doküman Numarası : 81-SS00126 (Ver.7)
Veriliş Tarihi : 2026-01

Protezciler için kullanım kılavuzu : 81-SS00125 (Ver.7)

Dil : Türkçe.



DİKKAT

- Kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- 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 çubuk bağlantılı, mikroişlemci kontrollü bir protez diz eklemidir.

Bu kullanıcı klavuzu (bundan böyle bu belge olarak anılacaktır), ALLUX™'u nin güvenli ve rahat kullanımını sağlamak için Nabtesco Corporation tarafından hazırlanmıştır.

Bu belge, takma ve yürüme, bakım, sorun giderme ve ALLUX™'u kullanan herkesin bilmesi gereken uyarı notları gibi tipik kullanımla ilgili konuları açıklamaktadır.

Önemli Bilgi

ALLUX™'nin Amacı

ALLUX™ diz üstü, diz dezartikülasyonu ve 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.



■ ALLUX™'u belirtilen aralığın dışında kullanmayın. Ana gövdeyi veya parçaları değiştirmeyin. Bunu yapmak yaralanmaya veya ALLUX™'un zarar görmesine neden olabilir.

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 öngörmez.

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.

ALLUX™ ile ilgili her türlü önemli olayı protez uzmanına bildirin.

Bu belgeyi iyice okuyun

ALLUX™'u kullanmadan önce bu belgeyi baştan sona okuyun ve içeriğini yeterince anlayın. Belgede belirtilen güvenlik önlemlerine kesinlikle uyun.

Montajcılar ve teknisyenleri kalifikasyonu

Sadece ALLUX™ lisans semineri almış kişilerin montajını ve ayarlarını yapmasına izin verilir. Gerekirse, ALLUX™ sertifikalı protez uzmanınıza danışın.

Bu Belge Hakkında

Bu Belgenin Hedefi

Bu belge protez kullanıcıları için hazırlanmıştır.

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. Bu belgenin kopyalanması veya referans alınması için telif hakkıyla ilgili sorularınız varsa, Nabtesco ile iletişime geçin.

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 düzenlenmesini isteyin. ALLUX™'un bu belge olmadan kullanılması kazalara neden olabilir.

Bilgi

Bu klavuzdaki 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 hertürlü 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. Kullanımdan Önce	ALLUX™ ve aksesuarlarının adları ve modelleri
4. Güvenli Duruş	Güvenli duruşun nasıl alınacağına dair açıklama
5. Uzaktan kumanda uygulaması ile seçici modlar	Uzaktan kumanda uygulaması nasıl kullanılır, uzaktan kumanda uygulaması ile seçici modların açıklaması
6. ALLUX™ Durumları	ALLUX™ durumlarının ve titreşim uyarı modellerinin açıklaması
7. Şarj Prosedürü	ALLUX™ için şarj prosedürü Yedek pil paketini şarj etme
8. Bakım Parçaları	Servis Parçalarının Açıklaması
9. Sorun Giderme	Duyuyu iyileştirmek için doğrulama yöntemleri
10. İmha etme	ALLUX™ bertaraf yöntemi hakkında açıklama
11. Periyodik Muayene	Periyodik muayene ve garanti süresi hakkında açıklama
12. Garanti	Garanti hakkında açıklama
13. 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 Anlamları	1
1.2 Uyarılar	1
1.3 Dikkat	2
1.4 Bildirim	2
2 Ürüne Genel Bakış	
2.1 ALLUX™'ye Genel Bakış	3
2.2 Temel Yapı	3
2.3 Uluslararası Standardın Belgelendirilmesi	4
2.4 Özellikler	5
3 Kullanımdan Önce	
3.1 Parça Listesi	6
4 Güvenli Duruş	
4.1 Güvenli duruş ve iletişim için hazır durum	7
5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçim Modları	
5.1 ALLUX™'nin Çalışma Modları	8
5.2 Uzaktan Kumanda Uygulaması	8
5.3 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Çalıştırma	9
5.4 Normal Mod	10
5.4.1 Genel Bakış	10
5.4.2 Verim Fonksiyonu	10
5.4.3 Yürüme Hızı Otomatik Ayarlama İşlevi.....	10
5.4.4 Oturma Pozisyonu.....	10
5.4.5 Güvenlik Kilidi	10
5.4.6 Bisiklet	11
5.5 Fleksiyon açısı limit modu	11
5.6 Değişken seçici fleksiyon kilidi modu	11
5.7 Tam ekstansiyon kilit modu.....	11
5.8 Serbest Salınım Modu	11

İçindekiler

6 ALLUX™'nin Durumu	
6.1 ALLUX™'nin Durumları	12
6.2 Normal kullanım durumu	13
6.2.1 Pil şarj cihazı veya güç kapalı kapağı çıkarıldığında.....	13
6.2.2 Şarj için güç kapatıldığında	13
6.2.3 Yedek pil paketinin kullanımı	14
6.2.4 Pilin bitmesi (Şarjı bitmiş pil)	16
6.2.5 Yüksek sıcaklık durumunda	17
6.3 Arıza durumunda	18
6.4 Titreşim uyarı düzeni tablosu	19
7 Şarj Prosedürleri	
7.1 ALLUX™'yi Şarj Etme	21
7.1.1 Pil şarj cihazı ve AC adaptörü için teknik özellikler	21
7.1.2 Şarj Prosedürleri	22
7.1.3 Yedek pil paketini şarj etme	23
7.1.4 Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba ile gösterge	24
7.1.5 Uzatma kablusunun kullanımı.....	24
8 Bakım Parçaları	
8.1 Bakım parçalarının listesi.....	25
9 Sorun Giderme	
9.1 Sorun giderme listesi	26
10 İmha etme.....	28
11 Periyodik Muayene	
11.1 Periyodik Muayene	29
11.2 Bakım nasıl yapılır	29
12 Garanti	
12.1 Garanti	30
12.2 Belirli cihazların garanti süreleri.....	31
12.3 Onarım	32
13 Kullanılan Semboller	
13.1 UDI etiketi (Paketleme kustuğu)	33
13.2 Seri numarası etiketi (Şarj bağlantı noktası).....	33
13.3 Sertifika işareti etiketi.....	33
13.4 Pil şarj cihazı etiketi (Pil şarj cihazı)	33
13.5 AC adaptor etiketi (AC adaptörü).....	34
13.6 Yedek pil etiketi (Yedek pil paketi)	35
13.7 Yedek pil yuvası etiketi (Yedek pil yuvası)	35

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	Kaçınılmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalara neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.
DUYURU	Sadece hasar.

Yukarıda belirtilen koruyucu önlem olarak, uyulması gereken talimatlar aşağıdaki piktogramlar kullanılarak sınıflandırılmış ve açıklanmıştır.

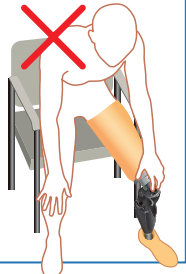
	Ürünü tutarken yapmamanız gereken eylemleri belirtir.
	Ürünü tutarken talimatlara göre yapmanız gereken eylemleri belirtir.

1.2 Uyarı

Ürünü güvenli bir şekilde kullanmak için aşağıdaki talimatlara kesinlikle uyunuz.

 UYARI

	- Lütfen kullanımla ilgili notları okuduğunuzdan emin olun. - Yanlış kullanımda, parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir. - Anoral gürültülü oynama veya hidrolik dirençte azalma tespit ettiğinizde, kullanımı durdurun ve distribütör ile iletişime geçin. Anormal hissettiğinde kullanılan parçalar hasar görebilir veya kırılarak yere düşmeye neden olabilir.
	125 kg'dan daha ağır olan bir kullanıcı için kullanmayın. - Ağırlık sınırı aşıldığında kullanılan parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir. - Her zaman ağır eşyalar taşımayın. - Ağır bir eşya taşıırken şiddetli hareketler yapmayın. - Kullanıcı protez diz eklemi kullanacak durumda değilse kullanmayınız. Bu semptomların şiddetlenmesine neden olabilir. - Spor için kullanmayın. - Diz eklemi protezi dışında herhangi bir amaçla kullanmayınız. Parçalar, hasar görebilir veya kırılabilir, Bu da düşmeye neden olabilir.
	- ALLUX™'u bükürken elinizi diz ekleminin arkasına koymayın. - ALLUX™'u uzatırken dizinize dokunmayın. - Bu, elinizin diz eklemine sıkışması nedeniyle yaralanmaya neden olabilir. - Fom'un veya çorabın dört barlı bağlantı kısmına veya diğer parçalara sıkışmamasına dikkat edin. - Operasyonel bir arızaya 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°C/+32°F ile +40°C/+104°F (Önerilen: +20°C/+68°F) Sıcaklık esneme/uzama direncini etkileyebilir.
	■ 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 dalgaların (örn.MRI) olduğu ortamlarda kullanmayın. ■ Bir arızaya neden olabilir. ■ Ürünü yüksek bir dağ gibi düşük basınçlı bir alanda kullanmayın. ■ Ekteki kullanım klavuzunu kullanıcıya teslim ettiğinizden ve kullanım önlemlerini açıkladığınızdan emin olun. ■ Ürünü yüksekte düşürerek güçlü bir darbe vermeyin. Parçalar hasar görebilir veya kırılabilir bu da düşmeye neden olabilir. ■ Sıcaklığı -10°C/+14°F 'den düşük veya +40°C/+104°F'den yüksek bir ortamda kullanmayın. ■ Eğilme uzama direnci değişerek düşmeye neden olabilir. ■ Belirtilen pil şarj cihazı dışında herhangi bir şeyle şarj etmeyin. Anormal voltaj kullanımı arızaya neden olabilir.
	■ Pili asla parçalarına ayırmaya, ısıtmaya, kısa devre yapmaya veya ateşe atmaya çalışmayın. ■ Plastik parçaların deforme olmasına neden olabilir, arızaya neden olabilir.
	■ Ürüne hiçbir katı partikül veya yabancı nesne girmemesine dikkat edin. Parçalar hasar görebilir veya kırılabilir. Bu da düşmeye neden olabilir. ■ Ürünü su gibi sıvılara daldırmayın. ■ ALLUX™ su jetlerine, buhara veya suya daldırmaya karşı dayanıklı değildir. ■ Eğer ıslanırsa ALLUX™'u tüy bırakmayan bir bezle iyice silin ve gölgede tamamen kurumasını bekleyin. ■ Tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, jel sabun, vücut sıvıları ve eksüda gibi sıvılarla temas ettirmeyin. ■ ALLUX™ yukarıdaki sıvılara maruz kalırsa, temiz suyla nemlendirilmiş, tüy bırakmayan bir bezle silin. ■ Parçaların paslanması vb. ile sonuçlanabilir bun da arızaya neden olabilir. ■ Temizlemek için herhangi bir deterjan veya solvent (tiner) kullanmayınız. Renginin solması, yağın kuruması ve anormal sesler.

1.4 Duyuru

Aşağıdaki talimatlara kesinlikle uyun.

DUYURU

	■ Belirtilen sıcaklıkların altında veya üstünde saklamayın, bırakmayın; -20°C/-4°F veya +60°C/140°F ■ 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 sabir 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 4 barlı bağlantı mekanizmasına sahip bir diz eklemidir. Yürüme hızına göre düzgün yürümeyi sağlar ve yokuştan veya merdivenden inerken gerekli olan düzeni sağlar. Güvenlik kilidi işlevi, ALLUX™'un aniden bükülmesini durdurmak ve ayak parmaklarının yere çarması vb. Durumlarda tökezlemeyi 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 klavuz).

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 yükü 3 milyon yürüme döngüsü içinde test edilmiştir. Ürünün eskimesi veya hasar görmesi konusunda sorumluluk kabul edilmez.

* uzatılmış garantili ürünler için: Yapısal parçaların değişimi garanti kapsamındadır.

ISO10328-P6-125kg*)



*) 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 : Kullanıcı,temel yürüyüşten daha yüksek fiziksel yeteneklere sahiptir;çocuklar,sporcular vb.

●EMC Bilgilendirmesi

ALLUX™, IEC/ENG60601-1-2 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 yakınızdaki 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 (piramit), NE-Z41SH (vidalı)
- Uygulama aralığı ve Ağırlık sınırı:
~K3 :125kg (275 lb)
K4 :100kg (220 lb)
- Ağırlık: 1510g (NE-Z41)/1520g (NE-Z41SH)
- Maksimum bükülme açısı: 180°
- Suya Dayanıklılık: IP44
- Dahili Güç Kaynağı:
Lityum ion batarya
- İletişim Mesafesi: 5 m
- Kullanım Sıcaklığı:
-10°C/+14°F ~ +40°C/+104°F



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

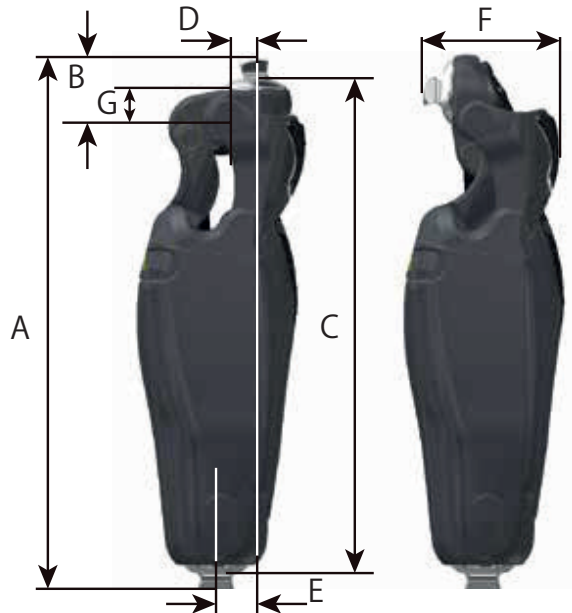
- Ürüne ön kapağa çarpma gibi güçlü bir darbe uygulamayın. Bu, su geçirmezlik performansını bozabilir.
- Ürünü suya batırmayın.
- Ürünü yüksek sıcaklık veya basınçla yıkamayın. Bu su girmesine ve ürüne zarar vermesine neden olabilir.
- Ürün ıslanırsa nemini silin.
- Deniz suyu gibi tuzlu suların ürüne yapışmasına izin vermeyin.
- Su dışında bir sıvı yapıştırsa ürünü yıkayın. Her hangi bir deterjan kullanmayın. Bu tür sıvılar pas veya korozyona sebep olabilir.
- Soketin şekline ve reçine durdurucunun varlığına bağlı olarak maksimum bükülme açısı 180 dereceden az olabilir.

Ebatları:

	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

※ Yukarıdaki özellikler, ürün geliştirme için önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.



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 Kılavuzu 81-SS00125		Kullanıcı Kılavuzu 81-SS00126	Bu Doküman
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	
Şarj Cihazı 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

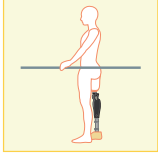
■ Belirtilmemiş çevre birimlerini kullanmayın. Bu, ALLUX™'un çökmesine neden olabilir

4 Güvenli Duruş

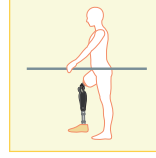
4.1 Güvenli duruş ve iletişim için hazır durum

“Güvenli Duruş” uzaktan kumanda uygulamasını kullanmadan veya uzaktan kumanda uygulaması ile iletişim kurmadan önce modu değiştirmek için alınan duruşu ifade eder. ALLUX™’u kullanmadan önce aşağıdaki güvenli duruşları anladığınızdan emin olun.

【Güvenli Duruş】



ALLUX™ ile dizinizi düz bir şekilde gerdiğiniz ve vücut ağırlığınızı üzerine uygulayabileceğiniz durum.



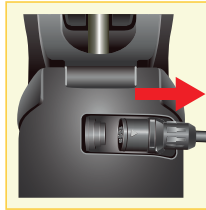
Vücut ağırlığınızı ALLUX™ üzerine uygulamayın ve dizinizi bükmeyin.



DİKKAT

- Dengesiz bir durumda duruşu almayın. ALLUX™’a vücut ağırlığını uygulamadan güvenli duruşu alırken tırabzandan tutun veya oturun. Dengenizi kaybedebilir ve düşebilirsiniz.

Gücü korumak için ALLUX™ her zaman iletişim modunda değildir. İletişim modu, ALLUX™’da hafifçe büküldükten ve uzatıldıktan 5 dakika süreyle sonra veya vücut ağırlığınızı kaldırdıktan ve ardından uyguladıktan 5 dakika süreyle sonra veya pil şarj cihazının veya ALLUX™’dan güç kapalı kapağının bağlantısını kestikten 5 dakika süreyle sonra etkinleştirilir. ALLUX™ iletişimi kurulduğunda, bu durum iletişim kesilinceye kadar sürer.



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 kapalı kapağını ALLUX™’dan çıkarın.
- ② Bu durumda, parmak veya topuk üzerine aralıklı olarak dört kez yük verme işlemi uygulanır. (Bu işlem akıllı telefonda değiştirilebilir.)
İşlem ② gerçekleştirildiğinde, bir radyo dönüş titreşimi duyulur.



2sn.: kablosuz işlevini yeniden etkinleştirir

Bu titreşimin kablosuz işlevi etkinken bile 2 işlemi gerçekleştirilirse meydana geldiğine dikkat edin.
(Ürün yazılımı sürümü 50.38’e kadar)



5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.1 ALLUX™ çalışma modları

ALLUX™'un 5 çalışma modu vardır.

- | | | |
|---------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Normal | 2. Fleksiyon açılı limitli | 3. Değişken seçici fleksiyon kilidi |
| 4. Tam ekstansiyon kilidi | 5. Serbest salınım | |

Çalışma modlarını değiştirmek için uzaktan kumanda uygulamasını kullanın. Uzaktan kumanda uygulaması üzerindeki isteğe bağlı düğmeler uygun şekilde özelleştirilebilir. Lütfen, protez uzmanınıza danışınız.

5.2 Uzaktan Kumanda Uygulaması

Akıllı telefonunuza uzaktan kumanda uygulamasını yükleyin.

- ALLUX™ aşağıdaki işletim sistemlerini desteklemektedir (OS):

Android : Lütfen Google Play Store'daki uygulama yazılımı bilgilerinde listelenen "İşletim Sistemi Gereksinimleri"ne bakın.

iOS : Lütfen App Store'da yayınlanan "Uyumluluk" bilgilerine bakın.

- Yükleme ve ayarlama yöntemleri işletim sistemine göre değişir (OS). İşletim sistemine karşılık gelen klavuzu aşağıdaki web sitesinden indirin ve talimatları izleyin.

Uzaktan kumanda uygulaması klavuzunu indirmek için web sitesi:

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



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 olan Bluetooth cihazı, Bluetooth SIG tarafından belirtilen Bluetooth standardına uygun olmalı ve en az bir sertifika almış olmalıdır. Ayrıca bağlanacak cihaz Bluetooth standartlarına uygun olsa dahi cihazın 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.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.3 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Çalıştırma

Çalışma modu, akıllı telefonun uzaktan kumanda uygulaması vb. ile seçilebilir.

Modları değiştirmek için, dizinizi gerdikten veya vücut ağırlığınızı kaldırdıktan sonra 5 dakika süreyle içinde uzaktan kumanda uygulamasındaki düğmeye dokununuz ve ardından güvenli bir şekilde ayakta dururken uygulayınız.

Normal moda dönmek için uzaktan kumanda uygulamasındaki "1" düğmesine basınız.



- Akıllı telefon kullanıyorsanız, düğmelerin vb. hatalı çalışmasını önlemeye dikkat ediniz. Modun istenmeden değiştirilmesi devrilmeye neden olabilir.
- * Mod değiştirildiğinde titreşimli bir uyarı verilir. İstenmeyen bir titreşimli uyarı meydana gelirse, o zaman doğru olup olmadığını kontrol ettiğinizden emin olun. Uzaktan kumanda uygulamasının yanlış çalışması meydana gelebilir.

DUYURU

- Lütfen uzaktan kumanda uygulamasını, örneğin uçak vb. radyo dalgalarının yasak olduğu yerlerde kullanmayınız.
- Pil şarj cihazını bağlama ve bağlantısını kesme ve gücü kapatma kutusu, ALLUX™'un uzaktan kumanda uygulamasındaki "1" düğmesini kullanarak ayarlanan normal moda dönmeye neden olur. Durum şarjdan önce ve sonra farklılık gösterebileceğinden lütfen dikkatli olun.

- Güvenli bir duruş varsayınız. (4. Güvenli duruş)
- Uzaktan kumanda uygulamasında 1-5 arası düğmelere dokununuz.
- Ardından bir açılır pencere belirecektir, "Tamam" ı seçiniz.



titreşim 2 saniye boyunca çalışacaktır.

- Seçilen mod uygulanır.



Operasyonel Modlar

- ① Normal mod: normal yürüyüş --- düğme 1 veya isteğe bağlı düğme
- ② Fleksiyon açısı limit modu: ALLUX™'u belirlenmiş bir açıyla kilitleyin --- isteğe bağlı düğme
- ③ Değişken seçici fleksiyon kilidi modu: ALLUX™'u uzaktan kumanda uygulaması tarafından belirlenen açıyla kilitleyin. --- isteğe bağlı düğme
- ④ Tam ekstansiyon kilit modu: ALLUX™'u tam ekstansiyon konumunda kilitleyin --- isteğe bağlı düğme
- ⑤ Serbest salınım modu: fleksiyona ve ekstansiyona karşı en az direnci koruyunuz --- isteğe bağlı düğme



- Bir mod değişikliğinden sonra, davranışınızı kontrol etmek için ALLUX™'u hareket ettiriniz. Bu nedenden dolayı mod istenilen şekilde değiştirilmediyse, yanlış düğme çalışması, düşme gibi bir kaza meydana gelebilir.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

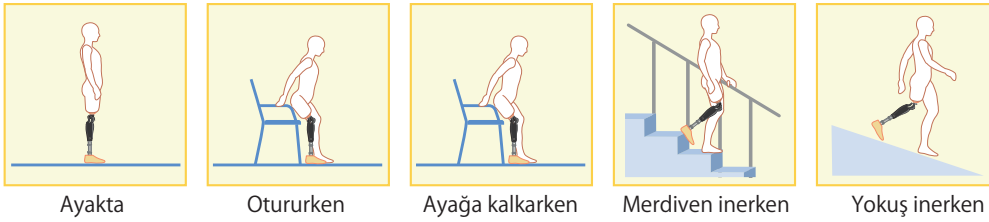
5.4 Normal Mod

5.4.1 Genel Bakış

Normal mod, normal yürüyüş için ayarlanır. Sensörle, çeşitli yürüme durumlarını ve normal hareketleri değerlendiren ALLUX™, fleksiyon veya ekstansiyon direncini otomatik olarak ayarlar.

5.4.2 Verim Fonksiyonu

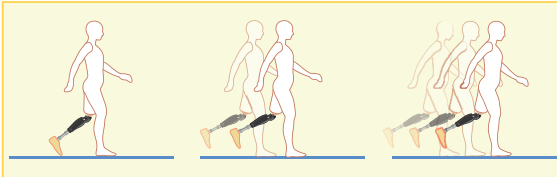
Aşağıdaki durumlarda, ALLUX™ eğilerek fleksiyon direncini artırır ve dizlerin yavaşça bükülmesine izin verir.



■ Merdivenlerden inerken trabzana tutunun. Ürünün, amaçlanan bir davranışı düşmeye neden olabilir.

5.4.3 Yürüme Hızı Otomatik Ayarlama İşlevi

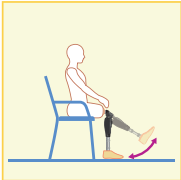
ALLUX™, yürüme hızına göre fleksiyon ve ekstansiyon direncini otomatik olarak ayarlar.



■ Paralel çubuklar gibi güvenli bir yerde ayarı kontrol edin. Uygun olmayan bir ayar, kötü zamanlamaya neden olur

5.4.4 Oturma Pozisyonu

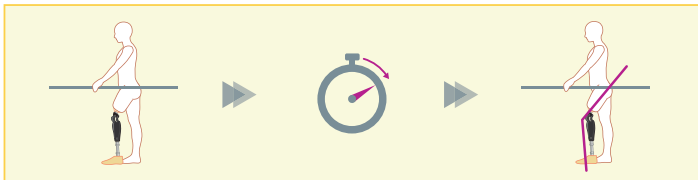
Oturur pozisyondayken ALLUX™ fleksiyon veya ekstansiyonda direnç göstermez.



■ Oturur pozisyondayken ayağa kalkarken ağırlığınızı protezle yana verin. Bir diz bükülmesine neden olabilecek serbest bir durum devam eder.

5.4.5 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.)



■ Paralel çubuklar gibi güvenli bir yerde ayarı kontrol edin. Uygun olmayan bir ayarlama, kötü zamanlama üretebilir.

5 Uzaktan Kumanda Uygulaması ile Seçici Modlar

5.4.6 Bisiklet

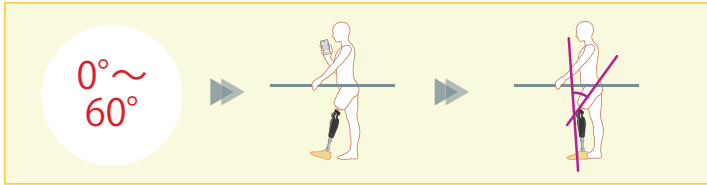
ALLUX™ ile bisiklet sürerken, kolayca esnemesini sağlamak için duruş direnci değerini düşük bir ayara düşürün.



■ "Serbest modda" bisiklet sürmek daha rahatsa, kullanıcının sürüş pozisyonunda sağlam tarafını kullanarak ayakta durabildiğinden emin olun. Protez ayakta durmak için kullanılıyorsa, bunu yaparken durdurulduğunda, dizinin bükülmesini önlemek için mikroişlemci tökezleme kurtarma veya yüksek direnç olmayacaktır ve kullanıcı düşebilir.

5.5 Fleksiyon açısı limit modu

Fleksiyon açısı limit modunda, esneme direnci serbest kalırken fleksiyon direnci belirlenen bir açıda kilitlenir.

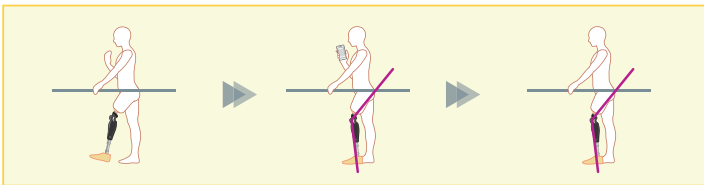


DUYURU

■ ALLUX™'u hızlı bir şekilde kilit açısına bükün; ortasında durmayın. ALLUX™ zarar görebilir.

5.6 Değişken Seçici Fleksiyon Kilidi Modu

ALLUX™, değişken seçici fleksiyon kilidi modunun açıldığı açığı hatırlar. Bu açığa ulaştığında fleksiyon direnci kilitlenir, ekstansiyon direnci serbest kalır.

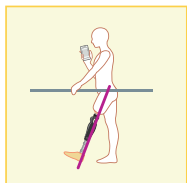


DUYURU

■ ALLUX™'u hızlı bir şekilde kilit açısına bükün; ortasında durmayın. ALLUX™ zarar görebilir.

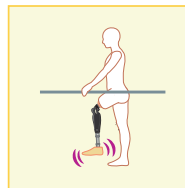
5.7 Tam ekstansiyon kilit modu

Dizler tamamen uzatılmış durumda kilitlenir. Kilitlendikten sonra uzaktan kumanda uygulamasını kullanarak modları değiştirmek için, ağırlığınızı ALLUX™ üzerine koyun ve ardından kaldırın.



5.8 Serbest salınım modu

Serbest salınım modunda ALLUX™ serbest kalır



6

ALLUX™ GENEL DURUMLAR

6.1 ALLUX™ GENEL DURUMLAR

ALLUX™'un şarj modu, yedek pil bağlantı modu, yüksek sıcaklık modu, pil boş modu vardır. Mod değiştirildiğinde, titreşim kullanıcıya mod değişikliği hakkında bilgi verir ve modu ayarlarken titreşim kalıplarını test edebilirsiniz. ALLUX™'un dahili güç kaynağı 4 gün dayanacak şekilde tasarlanmıştır ve protezin attığı adım sayısı 5000/gün'dür. Kalan pil süresi 3 saatten az olduğunda titreşim ile uyarı verilir. Bu sırada yedek pil bağlıysa ALLUX™'bir gün boyunca kullanılabilir. Yedek pil paketi dahili güç kaynağını desteklemek için kullanılır. Dahili pili şarj edemez. Kullanıcının aktivite miktarına bağlı olarak ALLUX™'un her gün şarj edilmesi tavsiye edilir. (Şarj prosedürleri için bkz.7."şarj prosedürleri") Dahili güç kaynağının üç modu vardır: normal mod (3 saat veya daha fazla pil ömrünün olduğu durumlarda), üç saatten daha az pil ömrünün kaldığı bir mod ve ALLUX™'un şarj edilmeden kullanılmadığı bir mod. Dahili güç kaynağı tükenirse ALLUX™'şarj edilmeden kullanılamaz, Kullanıcı yedek pil takılı olsa bile ALLUX™'u kullanamaz. Pilin bittiği modda, ayar sırasında seçime bağlı olarak yüksek akma direnci veya fleksiyon hareketine serbest direnç olacaktır. Lütfen, protez uzmanınıza danışınız.

**UYARI**

- Normal kullanım sırasında güvenli duruş için titreşim talebi etkinleşirse, kullanıcı güvenli duruşta olmalıdır. Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.
- Pil şarj cihazı çalışırken titreşim etkinleşmiyorsa bağlantısını kesin, kullanmayı bırakın ve protez uzmanınıza başvurun. Vibratör ağrızalı olabilir. Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.

**DİKKAT**

- ALLUX™ kullanımından bağımsız olarak pili hergün 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 direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.
- ALLUX™ aşırı ısındığında gövdesinin herhangi bir metal parçasına dokunmayın. Yanıklara neden olabilir.
- Pilin bittiğine dair uyarı titreşimi devreye girdiğinde, ALLUX™ kullanmaktan kaçının ve pili şarj edin. Kullanım sırasında normal pil biterse yürüyüş imkansız olacaktır.
- ALLUX™ düşük sıcaklıklı bir ortamda kullanıldığında, fleksiyon ve ekstansiyon dirençleri artabilir. Kullanmadan önce dirençleri kontrol edin. Normal yürüyüş desteklenmeyecek ve muhtemelen düşmeye neden olacaktır.
- ALLUX™ yüksek sıcaklıkta kullanıldığında, fleksiyon ve ekstansiyon dirençleri azalır. Merdivenlerde, veya rampalarda yürürken dikkatli kullanın. Ağırlığı, desteklemeyebilir ve düşmeye neden olabilir.

DUYURU

- Yedek pilin sürekli kullanımı önerilmez, Pilin bozulmasını hızlandırabilir.
- * Yedek pili kullandıktan sonra, dahili güç kaynağını ve yedek pili şarj edin.
- * Çalışma süresi sıcaklık, bozulma veya koşullarına bağlı olarak değişebilir.

6 ALLUX™ GENEL DURUMLAR

6.2 Normal Kullanım Durumu

6.2.1 Pil Şarj Cihazı veya Güç Kapatma Kapağı Çıkarıldığında

Pil şarj cihazı (NE-BC01) veya güç kapatma 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 kapalı konektörünü çıkardıktan sonra, şarj bağlantı noktası kapağını (NE-CC01) bağlayın.

- Pil şarj cihazının veya güç kapalı kapağının bağlantısını kesin. Titreşim aşağıdaki gibi ses çıkarmadığında, pil şarj cihazını veya güç kapalı kapağını takın ve tekrar ayırın.



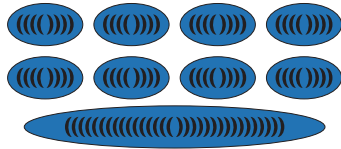
0.25 saniye × 8 kez

: 3 saat veya daha fazla



0.5 saniye × 8 kez

: 3 saat veya daha az



0.75 sn 8 kez + (4 sn)

: Daha fazla yürüme yok

- Şarj bağlantı noktası kapağını bağlayın.



UYARI

■ Pil şarj cihazının bağlantısını kestikten sonra şarj bağlantı noktası kapağını takın. (NE-CC01). Kapak kullanılmazsa ve konektör terminalis u veya başka bir sıvı ile temas ederse ALLUX™ arızalanır ve şarj moduna girerseniz yürüyemez ve tehlikeli bir noktada mahsur kalabilirsiniz.

6.2.2 Şarj için güç kapatıldığında

Pil şarj cihazı veya güç kapatma kapağı takıldığında güç kaynağı kapanır.

- Pil şarj cihazını bağlayın



2 sn



UYARI

■ Güç kapalı kapağı (NE-CC02) bağlıyken yürümeyin. Yürüme kontrolü durur ve bu nedenle üniteyi çalışırken kullanmaya çalışırsanız bağlıysa yürüme sürecini bozabilir ve düşmeye neden olabilir.

Şarj Bağlantı Noktası Kapağı NE-CC01	
Kapatma Kapağı NE-CC02	

6 ALLUX™ Genel Durumlar

6.2.3 Yedek Pil Kullanımı

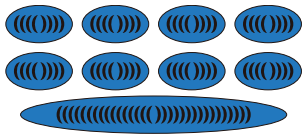
Dahili pil kapasitesi 3 saatten daha az yürüyüşe izin verdiğinde, uyarı titreşimi etkinleştirilecektir. Pil bittiğinde ALLUX™ kontrolü durdurulacaktır. Yedek pili (NE-SB01) dahili pil bitmeden bağlamak, kullanıcının ALLUX™'u bir gün boyunca sürekli kullanmasını sağlar.

 0.5 sn × 8 kez

- Şarj bağlantı noktası kapağını çıkarın.
 - Yedek pili içeren pil tutucuyu (NE-SC01) ALLUX™ gövdesine veya köpük kapak gibi zırhın alt bacak tarafına bakın ve velcro bantla sabitleyin.
 - Yedek pili ALLUX™'a bağlayın.
- * ALLUX™, 6.2.1'de belirtilen normal moda girecek ve yedek pil kapasitesinin onaylanması için titreşim çalacaktır.

 0.25 sn × 8 kez : 3 saat veya daha fazla

 0.5 sn × 8 kez : 3 saatten daha az

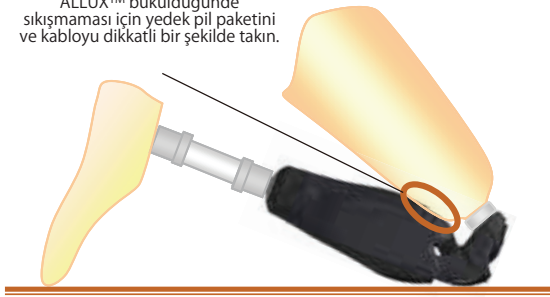
 0.75 sn 8 kez + (4 sn) : Daha fazla yürüme yok

* Yedek pil şarj edilmelidir.

- Yedek pili 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 maksimum bükülme açısıyla temas edebilir ve yedek pil zarar görebilir.



ALLUX™ büküldüğünde sıkışmaması için yedek pil paketini ve kabloyu dikkatli bir şekilde takın.



- Düşmeye neden olabileceğinden, yürürken yedek pili takmayın veya çıkarmayın.
- *Yürüme sırasında kablo bağlantısı kesilirse veya pil hasar görürse kullanıcı normal yürüyemez ve düşebilir.

6 ALLUX™ Durum



- Yedek pili başka aygıtlar için kullanmayın.
Batarya veya cihaza zarar verebilir.
- Normal durumda sürekli kullanmayın.
ALLUX™'un dahili güç kaynağı için ana pil, yedek pili le şarj edilmeyecektir.
Belirli bir seviyeye kadar boşaldığında yedek pil paketi kullanılamaz.
- Belirtilenin dışında herhangi bir pil şar etmeyin, yangın veya patlama riski oluşur.
- Suya ve ateşe maruz bırakmayın.
Paslanma veya deformasyon, yardımcı pili işlevsiz hale getirebilir.
- Kavurucu güneşin altında, ateş yakınında veya +40°C / +104°F yi aşan sıcaklıklarda kullanmayın.
- – 20°C / -4°F veya +60°C/140°F sıcaklıklarda bırakmayın veya saklamayın.
Bu şartlar pilin bozulmasını hızlandırabilir.
- Önemli ölçüde çizilmiş veya deforme olmuşsa kullanmayın.
Güç kaynağının zayıf temas vb. nedeniyle kesilmesi durumunda, parçalar hasar görebilir veya kırılabilir, bu da düşmeye neden olabilir.
- Yüksekten düşmesine müsaade etmeyin. Güçlü darbelere maruz bırakmayın. Bunlar bir arızaya sebep olabilir.
- Sıvı sızıntısı varsa veya anormal bir koku yayılıyorsa kullanmayın.
Temel 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 riskine sebep olur.



- Yedek pil terminali açıktayken herhangi bir sıvıya maruz bırakmayın.
- Islak ellerle dokunmayın.
Pilin kısa devre yapmasına ve elektrik çarpması riskine yol açabilir.

DUYURU

- Yedek pili (NE-SB01) sürekli olarak kullanmayın.
- Yedek pili kullandıktan sonra ana gövdeyi ve yedek pil paketini şarf edin.
Pilin bozulmasını hızlandırabilir.

6 ALLUX™ Genel Durumlar

【Yedek pil takımı için özellikler】

- Servis Sıcaklıkları: 0°C/+32°F ila +40°C/+104°F
- Ortam Sıcaklığına Direnç: -20°C/-4°F ila +60°C/+140°F
- Ortam Nemine Karşı Direnç: 10 ila 90%RH
- Pil Şarj Cihazı: NE-BC01
- Uygulanabilir Cihaz: ALLUX™ (NE-Z41 veya NE-Z41SH)
- Servis Ömrü: 1 yıl

NE-SB01



6.2.4 Pilin Bitmesi (Şarjı bitmiş pil)

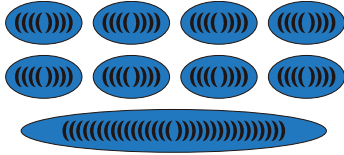
Dahili güç kaynağı bittiğinde ve ALLUX™ kullanılmadığında, pilin bittiğine dair uyarı titreşim ile verilecektir. Ardından, güvenli duruş talebi için titreşim verilir. Kullanıcı güvenli duruşa geçtiğinde, yürüme kontrolü durdurulacak ve ALLUX™ ayar sırasında seçime bağlı olarak kilitlenecek (yüksek fleksiyon direnci ile direnç verir) veya serbest kalacaktır. Bu durumda, ALLUX™'un yedek pil paketini (NE-SB01) bağlayarak bir gün boyunca sürekli olarak kullanabilir. (Yedek pil paketinin özellikleri için, bkz.6.2.3) ALLUX™ bu durumdan şarj edilerek kurtarılacaktır.



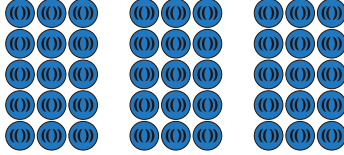
- Pilin bittiğini gösteren veya güvenli duruş gerektiren bir titreşim duyulduğunda, kullanıcı derhal güvenli bir duruşta durmalıdır.

1 dakikalık uyarı titreşiminden sonra kullanıcı güvenli bir duruşta olmasa bile, ALLUX™ hareket halindeyken bile zorla kilitlenir veya serbest bırakılır.

6 ALLUX™ Genel Durumlar



0.75 sn 8 kez + (4 sn) : Daha fazla yürümek yok



0.5 * 3 kez * 15 kez : Güvenli duruş talebi

⇒ALLUX™ 1 dakika boyunca titreşim tamamlandıktan sonra kullanıcı güvenli duruşta olmasa bile kilitlenecektir.

- Kullanıcı güvenli duruşu almalıdır.
- ALLUX™ bükülmüş durumda kilitlenecektir (yüksek verim direncinde).
"Serbest" düşük pil ayarı seçildiğinde, diz fleksiyonu serbest hale gelir. Lütfen, protez uzmanınıza sorunuz.
- Yedek pil paketini ALLUX™'a bağlayın. (Yedek pil kullanımına ilişkin uyarılar için bkz.6.2.3.)
* ALLUX™, 6.2.1'de belirtilen normal moda girecek ve yedek pil kapasitesinin onaylanması için titreşim oluşacaktır.
* Yedek pil şarj edilmelidir.
【Yedek pil paketi mevcut olmadığında veya kullanıcı eve döndüğünde】
- ALLUX™'yi şarj edin. (Bkz. 7 " Şarj prosedürleri.")

6.2.5 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 uyarı titreşim verilecektir. Kullanıcı güvenli duruşu aldığı anda, ALLUX™ kilitlenir (yüksek fleksiyon 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 bırakacağı uyarısı için titreşime uygun olarak 1 dakika içinde güvenli bir şekilde yürümeyi bırakabileceği bir yere hareket etmeli ve güvenli duruşu almalıdır.
Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.
- * ALLUX™, sıcaklığı düşene kadar açılmaz (yüksek verim direncinden kurtarılamaz)
Diz ekleminin herhangi bir parçasına dokunmayın, yanıklara neden olabilir.



- Kullanıcı, Protez diz ekleminin herhangi bir metal parçasına dokunmayın. Yanıklara neden olabilir.

6 ALLUX™ Genel Durumlar

【Sıcaklık arttığında】

 4 sn * 2 kere ile 30 sn aralıklı

* Eğme işleviyle yürümeyi bırakın veya dinlenin ve ALLUX™soğuyana kadar hareketsiz kalın

【Sıcaklık anormal şekilde arttığında】

 4 sn * 4 kez + 10 sn

- Güvenli duruşa geçin.
- ALLUX™ bükülmüş durumda kilitlenecektir (yüksek verim direncinde)

【ALLUX™ soğuduğunda】

 0.5 * 3 kez × 15 kez : Güvenli duruş talebi

⇒ALLUX™ bir dakika süreyle titreşimin 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 daha fazla
 0.5 sn × 8 kez : 3 saatten daha az

* ALLUX™ yüksek sıcaklık durumundan çıktığında tamamen soğumamıştır. Bu nedenle, kullanıcı aynı şekilde esneme fonksiyonu ile devam ederse, ALLUX™ yüksek sıcaklık nedeniyle anında kilitlenecektir. Kullanıcının ALLUX™ yeterince soğuyana kadar 10 ila 20 dakika dinlenmesi önerilir.

6.3 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 fleksiyon direnci ile esneme direnci). Arızalı parçaya bağlı olarak titreşim sesi çıkmayabilir veya ALLUX™ kilitlenmeyebilir.



UYARI

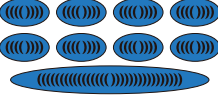
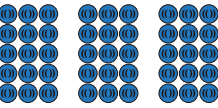
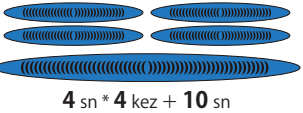
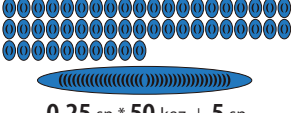
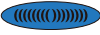
- ALLUX™ arızalıysa, kullanıcı normal yürüyemez.
- Arıza uyarısı için titreşim duyulursa, hemen kullanmayı bırakın ve protez uzmanınıza başvurun.
- Normal yürüyüş desteklenmeyecek ve muhtemelen düşmeye neden olacaktır.

 0.25 sn * 50 kez + 5 sn

- ALLUX™ kilitlenecektir (yüksek esneme direncinde)

6 ALLUX™ Genel Durumlar

6.4 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 ulaşılan 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.

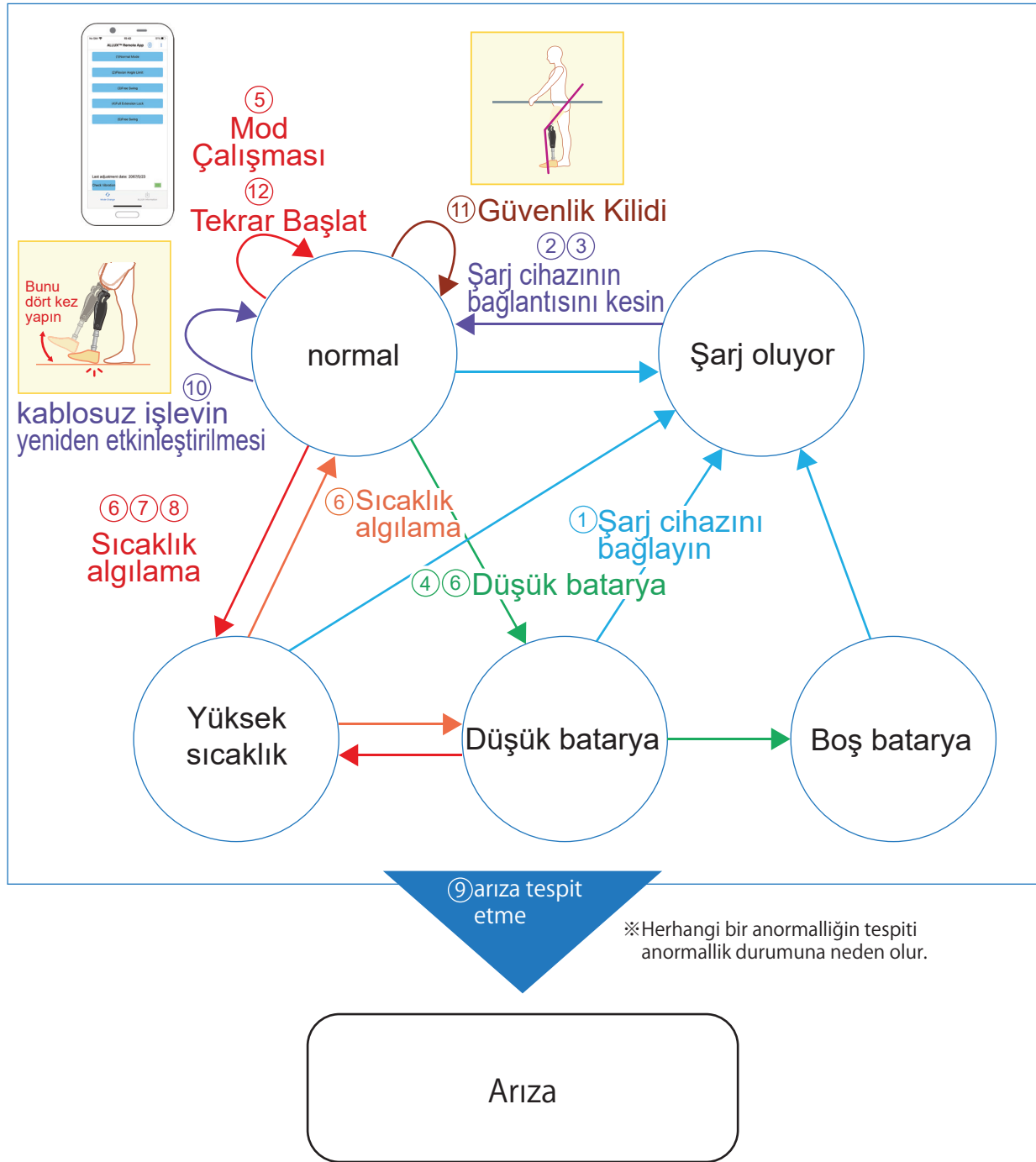
Kullanım koşullarına göre değişebileceğinden sadece bir kılavuздur.

*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.

6 ALLUX™ Genel Durumlar

Aşağıdaki şekil, arklı ALLUX™ durumunu türlerini ve geçişli titreşim bildirim modellerini sağlar.



※No.1-12, titreşim uyarı düzeni tablosundaki (6.4) sayılara karşılık gelir.

7 Şarj Prosedürleri

7.1 ALLUX™'u şarj etme

ALLUX™'un dahili güç kaynağı ve yedek pili, özel pil şarj cihazı (NE-BC01) ile şarj edilmelidir. ALLUX™ kullanırken kural olarak hergün şarj edilmesi gerekir.



- Şarj etmeden önce protezi çıkarın.
- Pil şarj cihazının bağlantısı kesildiğinde titreşim sesi gelmiyorsa, kullanmayı bırakın ve protez üreticisiyle görüşün. Titreşim bozuk olabilir. Uyarılar, yapılamaz. Fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.



- ALLUX™'u şarj etmekten başka bir amaç için kullanmayın.
 - Pil şarj cihazına verilen AC adaptörü dışında herhangi bir adaptor bağlamayın.
 - AC adaptörünü başka elektronik cihazla için kullanmayın.
 - Dışarıda şarj etmeyin.
 - Yüksekten düşmeyin. Güçlü bir şok vermeyin.
 - -10°C/+14°F veya daha düşük veya +60°C sıcaklıkta bırakmayın veya saklamayın / 140°F veya daha fazla
 - 0°C + 32°F ile 40°C/+104°F arasındaki bir sıcaklık aralığında iç mekanlarda şarj edin.
 - Bağlantı kablosunu 30 N (3 kgf) veya daha fazla bir kuvvetle çekmeyin.
 - Arabadan şarj etmeyin.
 - Şarj ettikten sonra, şarj portu kapağı (NE-CC01) olmadan kullanmayın.
 - ALLUX™ bağlantı terminaline metalik parçalar gibi herhangi bir iletken cisim koymayın.
- Yukarıdakilere uyulmaması, pil şarj cihazının arızalanmasına veya yangın riskine neden olabilir.



- Sökmeyin veya üzerinde bir değişiklik yapmayın
Bunlar arızaya neden olabilir.



- Su gibi herhangi bir sıvı dökmeyin.
- Islak ellerle dokunmayın.
Pilin kısa devre yapmasına ve elektrik çarpması riskine yol açabilir.

7.1.1 Pil şarj cihazı ve AC adaptörü için özellikler

- Servis sıcaklığı: 0°C/+32°F ila +40°C/+104°F
- Ortam sıcaklığına direnç: -10°C/+14°F ila +60°C/+140°F
- Ortam nemine karşı direnç: 10 ila 90%RH (yoğunlaşmayan)
- Giriş voltajı: 12 V ■ Giriş akımı: Maks. 1 A
- AC adaptörü: NE-AD01 (Giriş voltajı: 100 V ila 240 V)

7 Şarj Prosedürleri

7.1.2 Şarj Prosedürü

Pil şarj cihazını (NE-BC01) ve AC adaptörünü (NE-AD01) bir iç mekan ev tipi güç kaynağı prizinden şarj etmek için bağlayın. Şarj süresi kalan pil kapasitesine bağlı olmakla birlikte, pil yaklaşık 3 saat sonra tamamen şarj olacaktır. AC adaptörü için dört tip fiş adaptörü mevcuttur. Japonyada A tipini kullanın (NE-PAXX). Tip C (NE-PA02), tip BF (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 bir güç kaynağına takın
 - * ABD'de olmayan bir kaynağa bağlantı için, gerekirse elektrik prizi için uygun konifürasyona sahip bir ek fiş adaptörü kullanın.

DUYURU

- Fiş adaptörü doğru takılmadıysa şarj etmeyin.
- Ürünle birlikte verilen fiş adaptörü dışında herhangi bir adaptor kullanmayın. Arızaya sebep olabilir.



- ALLUX™'un şarj bağlantı noktası kapağını (NE-CC01) çıkarın.
- Konektör 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 çalacak.



Konektör kapağı



Konektör terminali



Pil şarj cihazı konektörü



7 Şarj Prosedürleri

- il şarj cihazı üzerindeki LED lamba turuncu renkte yanacaktır.
 - * ALLUX™'un sıcaklığı ALLUX™ kullanıldıktan hemen sonra +40°C / +104°F 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 konektörünü çıkarın.
 - Kilidi açmak ve çıkarmak için şarj cihazı konektörü üzerindeki kolu sağa kaydırın.
 - * Şarj cihazı kablosunun kilidi açılmadan çıkarılırsa şarj cihazı konektörü hasar görebilir.
- 6.2.1' de açıklanan titreşim duyulur.
 - * Pil, tamamen şarj olmasına rağmen yetersiz pil kapasitesi için titreşim geliyorsa, lityum iyon pil bozulmuş olabilir. Protez uzmanınıza başvurun.
- Şarj bağlantı noktası kapağını takın.



AC adaptörünü güç kaynağından çıkarın.

DUYURU

- Şarj konektörü çıkarıldığında titreşimin duyulduğundan emin olun.
- Titreşim gelmiyorsa bizimle iletişime geçin. Titreşim bildirimi kullanılamaz, fleksiyon/ekstansiyon direnci aniden değişerek düşmeye neden olabilir.

7.1.3 Yedek pili şarj etme

Yedek pili ALLUX™'nin ana gövdesini şarj ederken yaptığınız gibi şarj edin. Yedek pil için şarj kablosunu (NE-CL01) pil şarj cihazı konektörüne bağlayın ve yedek pile bağlayın.

- Yedek pil şarj kablosunu pil şarj cihazına ve 7.1.2'de belirtilen AC adaptörüne bağlayın.
- AC adaptörünün fiş adaptörünü bir güç kaynağına takın.
- Yedek pil paketini yedek pil şarj cihazına bağlayın.
- Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba turuncu renkte yanacaktır.
 - * ALLUX™'nin sıcaklığı , ALLUX™ kullanıldıktan sonra +40°C / +104°F 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 pili yedek pil şarj kablosundan çıkarın.



AC adaptörünü güç kaynağından çıkarın.

DUYURU

- Şarj için kullanılmadığında AC adaptörünü 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.

7 Şarj Prosedürleri

7.1.4 Pil şarj cihazı üzerindeki LED lamba ve gösterge

Pil şarj cihazındaki LED lambanın dört modu vardır. Yanmadığında, 7.1.2'ye bakarak bağlantıyı tekrar kontrol edin. LED lambası hala yanmıyorsa, pil şarj cihazı veya AC adaptörü arızalı olabilir. Bize ulaşın.

- AÇIK (Turuncu) : Şarj esnasında ————— Şarj cihazı normalde çalışıyor.
- ☀ Yanıp Sönme (Turuncu) : Şarj sorunu ————— Şarj cihazı bir arıza nedeniyle şarj edemiyor.
- AÇIK (Yeşil) : Şarjın tamamlanması ————— Pil tamamen şarj edilmiştir.
- ☀ Yanıp Sönme (Yeşil) : LED şarj olana kadar ————— Isınan pil soğuyana kadar bekleyin.
bekleniyor

Pil şarj cihazı üzerindeki lamba



Yedek pil şarj kablosu



7.1.5 Ekstansiyon kablosunun kullanımı

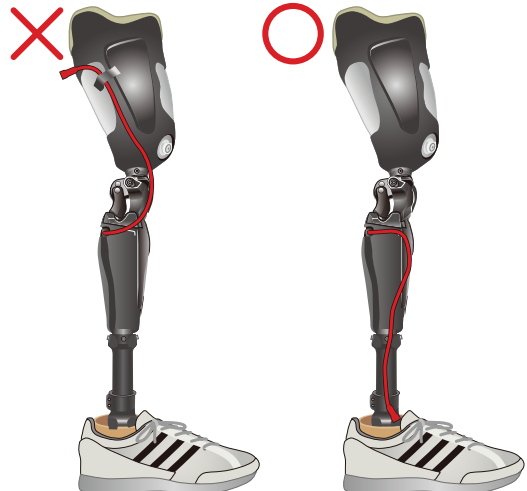
ALLUX™ şarj konektörü form kapağı vb. ile kaplandığında bir uzatma kablosu kullanın.

DUYURU

- Uzatmanın ayak bileği tarafında kullanıldığından emin olun. Soket tarafında kullanılması, ALLUX™ büküldüğünde kablolu sıkışmasına neden olabilir.
- Aşağıdaki durumlarda kablolu prize takılmadığından emin olun. ALLUX™ maksimum bükülmedeyken.
- Kullanılmadığı zaman uzatma kablolu konektörünü kapatın. ALLUX™, terminaller temas ettiğinde veya ısılandığında arızalanabilir.



Uzatma kablosu



8 Bakım Parçaları

Cihazın kullanım ömrü, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 6 yıldır.

Gerçek kullanım ömrü nihai olarak cihaz sahibinin talebi üzerine protez uzmanı tarafından belirlenir.

Cihaz kullanımdayken ve kullanım süresinin bitiminden sonra işlevselliği ve çalışma durumu protez uzmanı tarafından periyodik olarak bir minimum 2 yıllık sıklık.

8.1 Bakım parçaları listesi

Periyodik muayene sırasında aşağıdaki bakım parçaları kullanılır.

Bakım için yedek parça satın almak istediğinizde veya ALLUX™'un bakımıyla ilgili sorularınız olduğunda, protez uzmanınızla iletişime geçin.

DUYURU

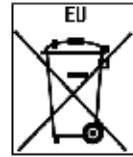
- Yaygın olarak satılan bir yağlayıcı kullanmayın. Bu tür bir yağlayıcı, ALLUX™'un düzgün bir şekilde bükülmesini engelleyebilir.

【Pilin Değiştirilmesi】

ALLUX™'un ana gövdesi NE-Z41		Pil ömrü bitiyorsa protez uzmanınıza başvurun. Pil değiştirme döngüsü normalde 2 yıldır. (Periyodik muayene süresi)
Yedek Pil NE-SB01		Yedek pil paketinin ömrü sona erdiğinde, yeni bir pil satın alın ve değiştirin.

DUYURU

- Yedek pil bir lityum iyon pilidir. Pili, genel ev çöpünüzle birlikte atın. Pilin atılan kısa devreleri tutuşmaya ve dumana neden olabilir. Atılan akü kısa devreleri tutuşmaya ve duman çıkmasına neden olabilir.



【Kapak, ped ve durdurucunun değiştirilmesi】

Değiştirme için protez uzmanınıza danışın.

Aşağıdaki parçalar bizden satın alınabilir. Değiştirmek için protez uzmanınıza danışın.

Uzatma kauçuk tıpa NE-G012	
----------------------------	---

Aşağıdaki parçalar tarafımızca değiştirilebilir. Protezci yoluyla bize geri gönderin.

Ön baplantı pedi NE-FC01		Ön kapak pedi NE-FC02	
Ön bağlantı ST pedi NE-FC03			

9 Sorun giderme

9.1 Sorun giderme listesi

ALLUX™'un kullanımında herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen aşağıdaki listeyi kontrol edin. Aşağıdaki bir sorunla karşılaşıyorsanız lütfen protez uzmanınıza başvurun.

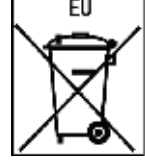
Konu	Parçayı kontrol et	Çözüm
ALLUX™ şarj olmuyor	Pil şarj cihazı konektörü adaptörü güvenli bir şekilde bağlanmış mı?	Bağlantıyı kontrol edin (Bkz. 7.1.2)
	Pil şarj cihazına bağlandığında titreşim sesi geliyor mu?	Titreşim duyulmuyorsa, arızalı olabilir. Kullanmayı bırakın ve protez uzmanınıza danışın.
	ALLUX™ sıcak mı?	Ünitenizin soğumasını bekleyin ve ardından yeniden şarj edin. (Bkz. 7.1)
	Yukarıda belirtilmeyen herhangi bir sorun	Protez uzmanınıza başvurun
Uzaktan kumanda uygulaması ile modlar değiştirilemiyor	ALLUX™'u esnetip uzattıktan sonraki 5 dakika süreyle içinde mi yoksa vücut ağırlığınızı kaldırıp ardından mı uyguluyorsunuz.	ALLUX™'u bükün ve düzleştirin veya vücut ağırlığınızı vermeden uygulayın. Güvenli bir duruş alın ve uzaktan kumanda uygulamasını kullanın. (Bkz 4.1)
	Uzaktan kumanda uygulaması ile	
Diz kilitliken veya serbest durumdayken	Titreşim, ALLUX™ kilitlenmeden veya serbest duruma geçmeden hemen önce mi ses Verdi?	Ünite sıcaksa, lütfen soğumasını bekleyin. (Bkz. 6.2.5)
	Pil kapasitesi yeterli mi?	Lütfen ünitenizi şarj edin veya yedek pili bağlayın. (Bkz. 6.2.4)
	Yukarıda belirtilmeyen herhangi bir sorun	Protez uzmanınıza başvurun

9 Sorun giderme

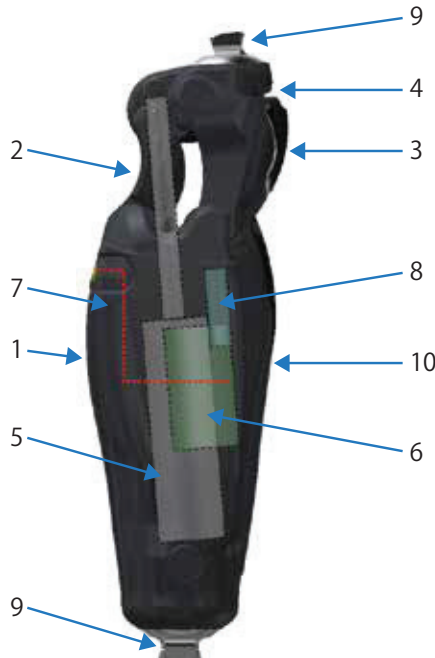
Konu	Parçayı kontrol et	Çözüm
Eklemlerde anormal gürültü ve zayıflık	Yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Diz eklemi bölümüne müdahale eden vida vs var mı?	Lütfen herhangi bir yabancı maddeyi kaldırın ve normal hareketin gerçekleştiğinden emin olun.
	Pil şarj cihazına bağlandığında titreşim sesi geliyor mu?	Protez uzmanınıza danışın.
	Yukarıda belirtilmeyen herhangi bir sorun	Protez uzmanınıza danışın.
Güvenlik kilidi uygulanamadığında	ALLUX™'u hafif bükülü durumda tuttuğunuzdan emin olun ve ağırlığı ALLUX™'a yeterince uygulayın. (Ağırlık uygulanmadığında veya ALLUX™ yavaşça esner veya uzarsa kilit çalışmaz.	ALLUX™'u yeterince yüklenilmiş durumda tutun.
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Protez uzmanınıza danışın.
ALLUX™ kilitlenir ve oturduğunuzda sıkışır.	ALLUX™'u swing fazına alırken yarıda bırakmadığınıza emin olun.	Emniyet kilidi etkili olduğu için durmadan oturmak gerekir.
	Salınım aşamasına geçişten sonra ALLUX™'u swing fazına geçirmek için ayak parmağına yük uygulanmadığını kontrol edin.	Tökezleme kilidi etkili olduğu için yük uygulamadan oturmak veya esneme fonksiyonu ile oturmak gerekir.
	Yukarıdakilerin dışındaki durumlarda	Protez uzmanınıza danışın.

10 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.



	Bölüm adı	Malzemenin sınıflandırılması	Uyarılar
1.	Çerçeve	Pastik	Karbon fiber takviyeli kompozit malzeme. Alüminyum parçalar içine sokulur.
2.	Diz bağlantıları	Metal	Alüminyum alaşım
3.	Diz pedi	Kauçuk	
4.	Durdurucu kauçuk	Kauçuk	
5.	Hidrolik silindir	Metal	Gövde: alüminyum alaşım, piston kolu: titanyum alaşımı Yüzük: kauçuk
6.	Mikroişlemci kontrol kartı	Elektronik bileşen	Elektronik substratlar ve bileşen çipleri RoHS direktifine uygundur.
7.	Kurşun tel	Elektrik teli	
8.	Batarya	Li-ion batarya	Bkz. 8.1
9.	Ortak parçalar	Metal	Titanyum alaşımı
10.	Koruma, vb.	Plastik, kauçuk	Her malzemenin üzerinde bakabileceğiniz semboller var.



11 Periyodik muayene

11.1 Periyodik muayene

Güvenli kullanımı sağlamak için lütfen ALLUX™'un 2 yıllık kullanımdan sonra periyodik muayene yaptırıldığından 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 ve lastik tamponlar), garanti süresi içinde periyodik muayene sırasında bozulursa ücretsiz olarak değiştirilir.

Periyodik muayene ile ilgili bize soru sormak istediğinizde protez uzmanınıza başvurunuz.

DUYURU

- ALLUX™'un 2 yıl sonra periyodik muayeneden geçtiğinden emin olun. Periyodik muayene yapılmadan kullanılırsa aşınma ve bozulma hızlanabilir ve garanti sorunları ortaya çıkar.

11.2 Bakım nasıl yapılır?

Gerekirse yüzeyi tatlı suyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin.



UYARI

- Sildikten sonra bezde nem veya tiftik kalmadığından emin olun. Dizde kalan pas ve tüyler dönen kısımda anormallikleri neden olabilir ve dizin bükülmesi ile gerilmesini etkiler.

12 Garanti

12.1 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 (ekstansiyon 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 olsa, 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 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 muayeneler ve dolayısıyla genel güvenlik sağlamak için ALLUX™ aksesuarlarının yeniden satılmasına veya devredilmesine izin verilmez.

12 Garanti

12.2 Belirlenen cihazların garanti süreleri

ALLUX™ için kullanılan pil şarj cihazı gibi belirlenmiş cihazların garanti süreleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Şarj bağlantı kapağı NE-CC01	1 yıl	
Kapatma kapağı NE-CC02	1 yıl	
Yedek pil NE-SB01	1 yıl	
Ekstansiyon 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	

12 Garanti

12.3 Onarım

- 1) Kusurun nedeni belirsiz ise, önlemler müşteri ve distribütör arasındaki istişare yoluyla belirlenecektir.
- 2) Dış boyanın onarımı, masrafları kullanıcıya ait olmak üzere gerçekleştirilecektir.
- 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.

13 Kullanılan Semboller

13.1 UDI etiketi (Paketleme kustu)



Yasal üretici



Yapılan tarih



Tıbbi cihaz



Ürün numarası



Seri numarası



Küresel ticaret
Ürün numarası



AB ülkeleri için yetkili temsilci



Ürün saklamak, taşımak ve kullanmak için maksimum ve minimum sıcaklıklar.



Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı



Tek hasta çoklu kullanım

13.2 Seri numarası etiketi (Şarj bağlantı noktası)



PW : Akıllı Telefon Şifresi

NO. Seri numarası

13.3 Sertifika işareti etiketi



Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı

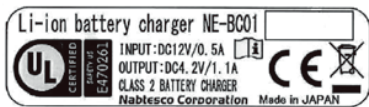


AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir.
Elden çıkarırken, yerel yönetimin kurallarına uyun.



Vücut kütle sınırı aşılmamalıdır. 4. sayfaya bakın.

13.4 Pil şarj cihazı etiketi (Pil şarj cihazı)



Kullanıcının kullanım
talimatlarına
başvurması
gerektiğini belirtir.



Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı



AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir.
Elden çıkarırken, yerel yönetimin kurallarına uyun.



Bunu ürünün UL güvenlik standartlarına uygun olduğunu onaylar.

13 Kullanılan Semboller

13.5 AC adaptor etiketi (AC adaptörü)



Bu ürünün UL güvenlik standartlarına uygun olduğunu onaylar.



FCC'ye göre gerekliliklere uygunluk



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 standart DC ile uyumlu



Merkez artı



TüV Rheinland GS işareti onayı (Almanya için güvenlik standartları)



RoHS Direktifine göre, belirli tehlikeli maddeler standart değer altındadır.



Geçerli Avrupa direktiflerine göre uygunluk beyanı



AB, arazi dolgusu olmadan geri dönüşüm gerektirir, elden çıkarırken yerel yönetimin kurallarına uyun.

Giriş, 100 ila 240 V'da 0.4A'ya kadar 47 ila 63Hz AC güç kaynağıdır. Çıkış 12 V'da maksimum 1,25A olan bir DC güç kaynağıdır.

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

13 Kullanılan Semboller

13.6 Yedek pil etiketi (Yedek pil)



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.

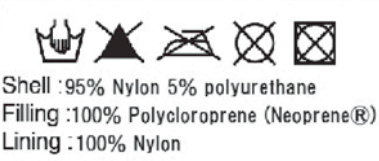


Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.



Lityum iyon pil

13.7 Yedek pil tutucu etiketi (Yedek pil tutucu)



Elinizle yıkayın



klor ve oksijenli ağartıcı ile ütölemek yasaktır



Yasak



Kuru temizleme yasaktır



Kurutma yasaktır

NOT



Üretici Firma

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/>

İletişim

Herhangi bir sayfanın eksik veya düzensiz olduğunu düşünüyorsanız
lütfen bizimle iletişime geçin.

Nabtesco

Nabtesco Corporation



ご使用の手引き

義足装着者用

型式：NE-Z41, NE-Z41SH

説明書番号：81-SS00126 (Ver.7)

発行年月：2026-01

義肢装具士用取扱説明書：81-SS00125 (Ver.7)



- ご使用前に必ずご使用の手引きをよくお読みください。
- ご使用の手引き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™(アルクス)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、安心して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。

このご使用の手引き（以下、本書と称します）はナブテスコ株式会社のALLUX™を装着する方の、安全・快適なご使用のために編集したものです。本書は、保証書と一緒に保管してください。

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、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。

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、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™に大きなねじ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。



■ 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™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行いながらご使用ください。

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説明しております。ALLUX™に関して重大な出来事があった場合は、義肢装具士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、必ず守ってください。

組立・調整作業者の条件について

安全のため組立・調整作業については、当社が主催するALLUX™ライセンスセミナーを受講し、認定を受けた方に限定しております。組立や調整が必要な場合には、担当する義肢装具士などのセミナー認定者に作業を依頼してください。

本書について

本ご使用の手引きの対象者

本書は、ALLUX™を使用される義足装着者を対象に作成しています。

著作権について

本書は、当社が著作権を有しています。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、複写などで著作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、速やかにご担当の義肢装具士を通じて当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™を取り扱っていると、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
4. 安全姿勢	安全姿勢の取りかたの説明
5. リモコンアプリによるモード切替	リモコンアプリの導入方法 ALLUX™の各モード説明
6. ALLUX™ の状態	ALLUX™の各種状態の説明
7. 充電方法	ALLUX™ の充電方法と補助バッテリーの充電方法
8. 保守部品について	保守部品説明
9. トラブルシューティング	状況に対応する確認方法
10. 廃棄について	ALLUX™の廃棄方法の説明
11. 定期点検について	定期点検、保証期間の説明
12. 保証について	保証に関する説明
13. 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
4 安全姿勢	
4.1 安全姿勢と通信可能な状態とは	7
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	8
5.2 リモコンアプリについて	8
5.3 リモコンアプリ操作について	9
5.4 ノーマルモードについて	10
5.4.1 概要	10
5.4.2 イールディング機能	10
5.4.3 歩行速度追従機能	10
5.4.4 着座時	10
5.4.5 セーフティロック	10
5.4.6 自転車	11
5.5 角度制限モードについて	11
5.6 選択角度制限モードについて	11
5.7 完全伸展ロックモードについて	11
5.8 フリースイングモードについて	11

目次

6 ALLUX™ の状態	
6.1 ALLUX™ の状態について	12
6.2 通常使用状態について	13
6.2.1 充電器または電源OFFキャップを抜いたとき	13
6.2.2 充電時、電源 OFF 時	13
6.2.3 補助バッテリーの使用	14
6.2.4 電池消耗状態（電池残量ゼロ時）	16
6.2.5 高温状態時	17
6.3 故障した場合	18
6.4 バイブレーション通知パターン早見表	19
7 充電方法	
7.1 ALLUX™ の充電について	21
7.1.1 充電器と AC アダプタの仕様	21
7.1.2 充電方法	22
7.1.3 補助バッテリーの充電方法	23
7.1.4 充電器 LED 表示	24
7.1.5 延長ケーブルの使用について	24
8 保守部品について	
8.1 保守部品リスト	25
9 トラブルシューティング	
9.1 トラブルシューティングリスト	26
10 廃棄について	28
11 定期点検について	
11.1 定期点検	29
11.2 お手入れ方法	29
12 保証について	
12.1 保証について	30
12.2 指定機器の保証期間	31
12.3 修理について	32
13 ラベル表示について	
13.1 UDI ラベル（梱包箱）	33
13.2 銘板シール（膝継手本体 充電ポート部）	33
13.3 認証マークラベル（膝継手本体 充電ポート部）	33
13.4 充電器ラベル（充電器）	33
13.5 AC アダプタラベル（AC アダプタ）	34
13.6 補助バッテリーラベル（補助バッテリー）	35
13.7 補助バッテリーケースラベル（補助バッテリーケース）	35

1 安全

1.1 シンボルマークの定義

表示内容を見逃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

	■ 使用上の注意事項を必ず確認してください。 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、ご担当の義肢装具士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。
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ー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ズな歩行が可能です。坂道の下り、階段降りの動作に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プ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(使用条件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行っています。



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。



注意

- 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)
- 最大屈曲角度：180°
- 適用範囲と体重制限：～K3：125kg
K4：100kg
- 耐 水 性：IP44
- 内部電源：リチウムイオン電池
- 重 量：1510g (NE-Z41) / 1520g (NE-Z41SH)
- 通信距離：5m以内
- 使用環境温度：-10℃～40℃



注意

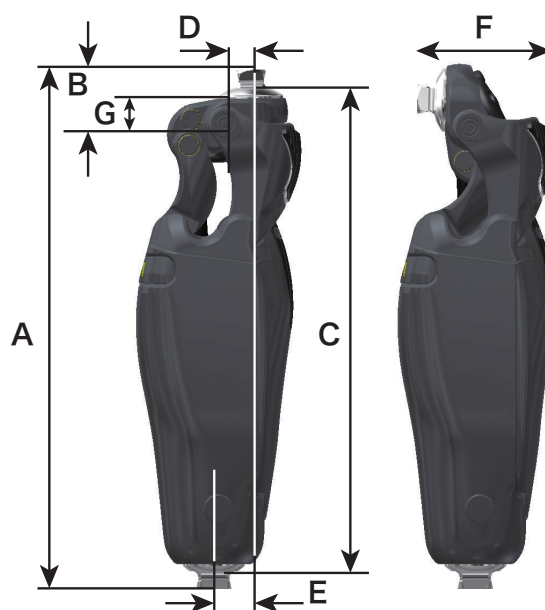
- 上記使用環境温度範囲内でも高温下では油圧抵抗が弱くなり、低温下では油圧抵抗が強くなる場合があります。
通常の歩行ができなくなり、転倒するおそれがあります。

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。
- 最大屈曲角は、ソケットの形状や樹脂ストッパーの有無により、180°より小さくなる場合があります。

● 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。

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		ご使用の手引き 81-SS00126	本書
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

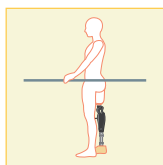
- 指定機器以外を使用しないこと。
ALLUX™が破損する可能性があります。

4 安全姿勢

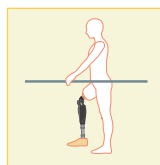
4.1 安全姿勢と通信可能な状態とは

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、またはリモコン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理解した上で使用してください。

【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

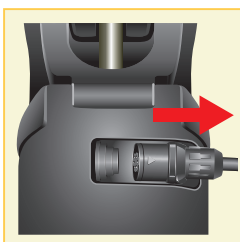


注意

■ 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。
バランスを崩して転倒するおそれがあります。

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。

ALLUX™を軽度屈曲させてから伸展、またはALLUX™から体重をぬいた状態から体重をかけた後、またはALLUX™から充電器、または電源OFFキャップを抜いた後の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。



飛行機などに乗る際に、ALLUX™の無線機能をOFFにする必要がある場合には、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。

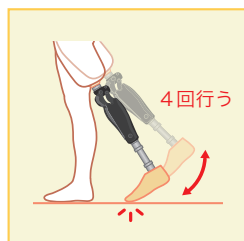
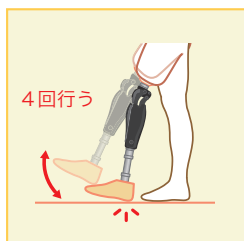
- ① ALLUX™から充電器、または電源OFFキャップを抜く。
- ② 爪先または踵に間欠的に4回負荷を加えた場合（スマートフォン上で切り替えられます。）
②の動作を行うと無線復帰のバイブレーションになります。



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)



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ので、ご担当の義肢装具士にご確認ください。

5.2 リモコンアプリについて

スマートフォンにリモコンアプリをインストールします。

- 対応しているOSは以下になります。

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。

- インストール方法および調整方法は、OSによって異なります。

以下のサイトからご使用のOSのマニュアルをダウンロードして、それに従って作業してください。

リモコンアプリマニュアル ダウンロードサイト

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



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。事故が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。

5 リモコンアプリによるモード切替

5.3 リモコンアプリ操作について

スマートフォン等のリモコンアプリを使用することで、調整時に設定した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」をとっている時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。ノーマルモードに戻りたいときは、リモコンアプリの「1」のボタンを押します。



- 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。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。

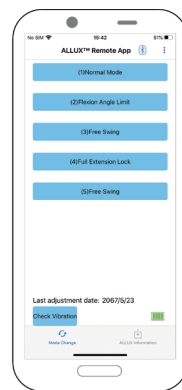
注記

- 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、リモコンアプリを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。

- 安全姿勢をとります。(4 安全姿勢を参照)
- 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。

リモコンアプリの設定モード説明

- ①ノーマルモード：通常の歩行・・・設定ボタン「1」、追加で「任意」でも可
- ②角度制限モード：指定した膝角度で膝がロック・・・設定ボタン「任意」
- ③選択角度制限モード：リモコンアプリ操作時の膝角度で膝がロック・・・設定ボタン「任意」
- ④完全伸展ロックモード：完全伸展した状態で膝がロック・・・設定ボタン「任意」
- ⑤フリースイングモード：常に屈曲伸展抵抗が最も軽い状態・・・設定ボタン「任意」



- 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

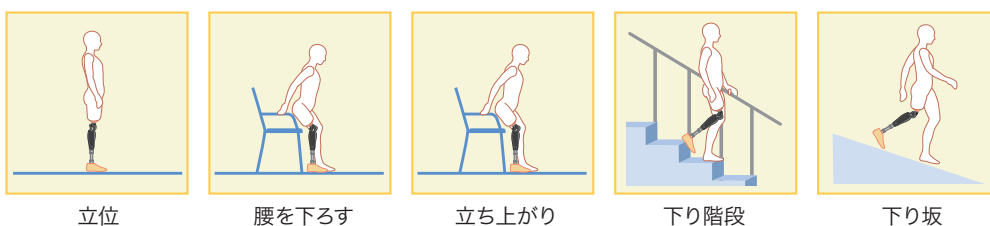
5.4 ノーマルモードについて

5.4.1 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。

5.4.2 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。

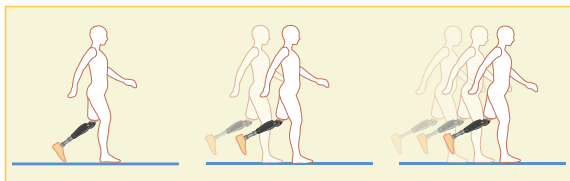


警告

- 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。

5.4.3 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。

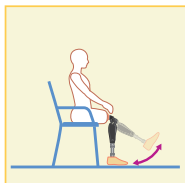


注意

- 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。

5.4.4 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。

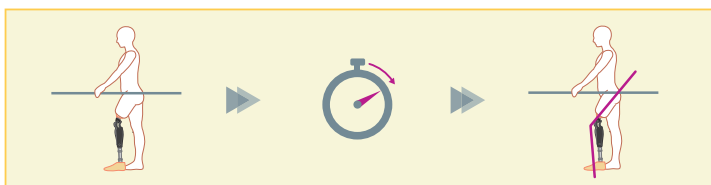


注意

- 着座から立ち上がるときは、義足側に体重をかけること。
フリーの状態が継続し、膝折れすることがあります。

5.4.5 セーフティロック

ALLUX™は荷重をかけながら膝が曲がっている状態が数秒間続くと、任意の角度で屈曲抵抗をロックさせます(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。
ロックが抜けて、膝折れすることがあります。

5 リモコンアプリによるモード切替

5.4.6 自転車

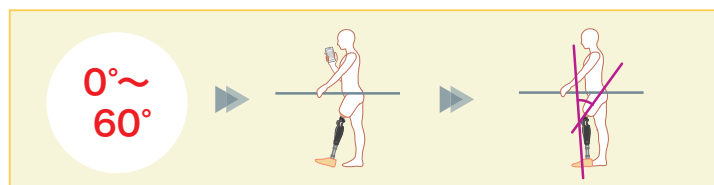
ALLUX™で自転車に乗る場合は、膝を曲げられる程度のイールディング抵抗の設定にしてください。



- 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。

5.5 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。

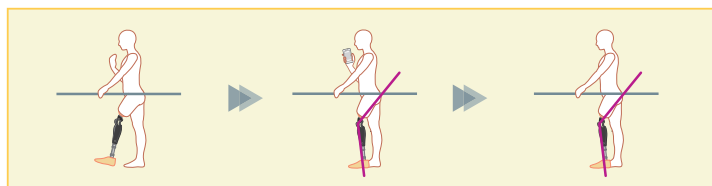


注記

- 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。

5.6 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。

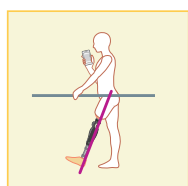


注記

- 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。

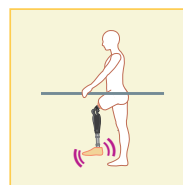
5.7 完全伸展ロックモードについて

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。



5.8 フリースイングモードについて

膝がフリーの状態になります。



6 ALLUX™の状態

6.1 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で通知します。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。

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、電池残量が残る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7 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、電池残量が残る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リングの屈曲抵抗または屈曲抵抗がフリーの状態になります。ご担当の義肢装具士にご確認ください。



警告

- 通常使用時に安全姿勢要求の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、ご担当の義肢装具士に連絡すること。
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通知があった場合、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。

6 ALLUX™ の状態

6.2 通常使用状態について

6.2.1 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。



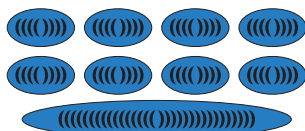
0.25秒間×8回

: 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。



- 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転倒のおそれがあります。

6.2.2 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。



- 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、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



6 ALLUX™ の状態



- 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には使用しない。
ALLUX™本体の故障につながる場合があります。
- 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。

6 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

NE-SB01



6.2.4 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(屈曲抵抗が強いイーリング抵抗)またはフリーになります。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6.2.3参照)

また、充電することで、この状態から復帰します。

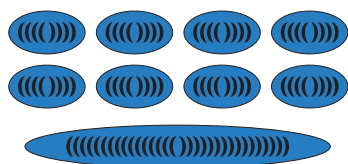


警告

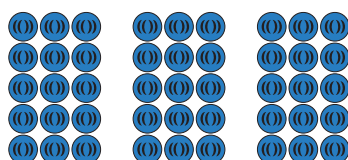
- 電池消耗状態および、安全姿勢を要求するバイブレーションが鳴ったら必ず安全姿勢をとること。

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。

6 ALLUX™ の状態



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（強いイーリング抵抗）されます。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。どちらを選択しているかは、ご担当の義肢装具士に確認してください。
- 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6.2.3参照）
※6.2.1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。（7充電方法を参照）

6.2.5 高温状態時

イーリ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。
そのまま使用を継続す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リング抵抗）します。
ALLUX™の温度が下がるとまた使用できます。
ALLUX™を充電することによって通常の状態に戻すこともできます。



警告

- 高温警告のバイブレーションに従い、イーリングを使用した歩行を止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（強いイーリング抵抗）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。

6 ALLUX™ の状態

【高温になりつつある状態】

 30秒おきに4秒間×2

※イーリ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(強いイーリング抵抗)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、同様のイーリ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。

6.3 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リング抵抗)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。



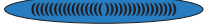
- 膝継手が故障状態になりますと、正常な歩行ができない状態になります。
- 故障の警告のバイブレーションが鳴りましたら、ただちに使用を中止し、ご担当の義肢装具士までご連絡ください。通常の歩行ができなくなり、転倒するおそれがあります。

 0.25秒間50回+5秒間

- 膝がロック(強いイーリング抵抗)します。

6 ALLUX™ の状態

6.4 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} が消耗状態になった時 (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 (5.3参照)	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、 ご担当の義肢装具士に連絡ください。
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、ご担当の義肢装具士にご連絡ください。
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。

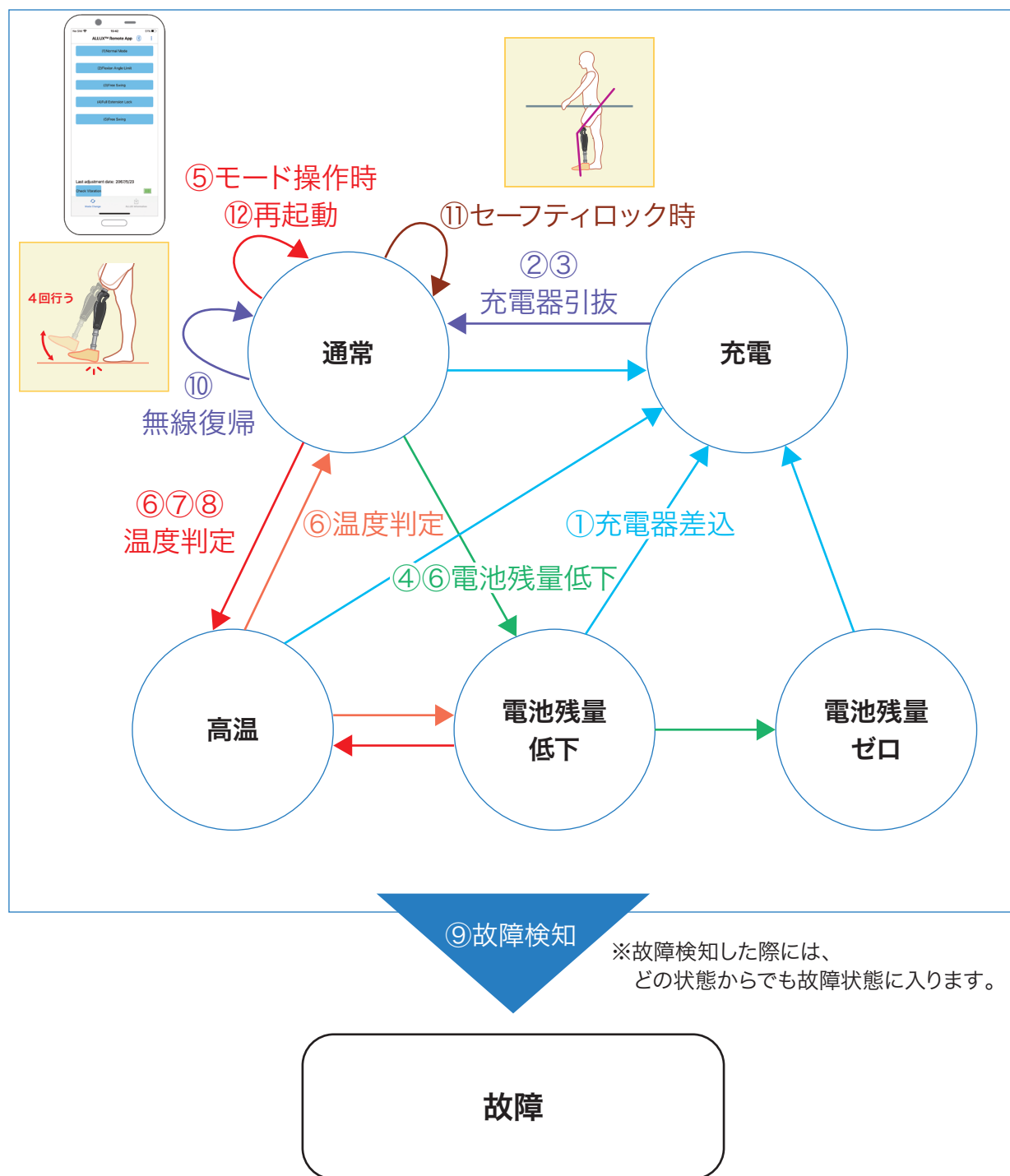
※1：電池残量とはALLUX™本体電源が補助バッテリーの電池残量をいいます。使用条件によって異なりますので、あくまでも目安です。

※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い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。

6 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6.4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。

7 充電方法

7.1 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。



- 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
ご担当の義肢装具士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。

7.1.1 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)

7 充電方法

7.1.2 充電方法

屋内で充電器 (NE-BC01) と AC アダプタ (NE-AD01) を接続してご家庭のコンセントから充電します。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



7 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方向にスライドさせてロックを解除します。
※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。
6.2.1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レーション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。ご担当の義肢装具士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。

注記

- 充電コネクタを外したときに、バイブレーションが鳴ることを確認すること。
- バイブレーションが鳴らなかった場合は、ご担当の義肢装具士へ連絡すること。
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。

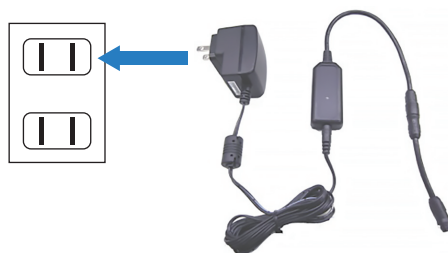
7.1.3 補助バッテリーの充電方法

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。

- 7.1.2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。

7 充電方法

7.1.4 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、接続は7.1.2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。ご担当の義肢装具士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

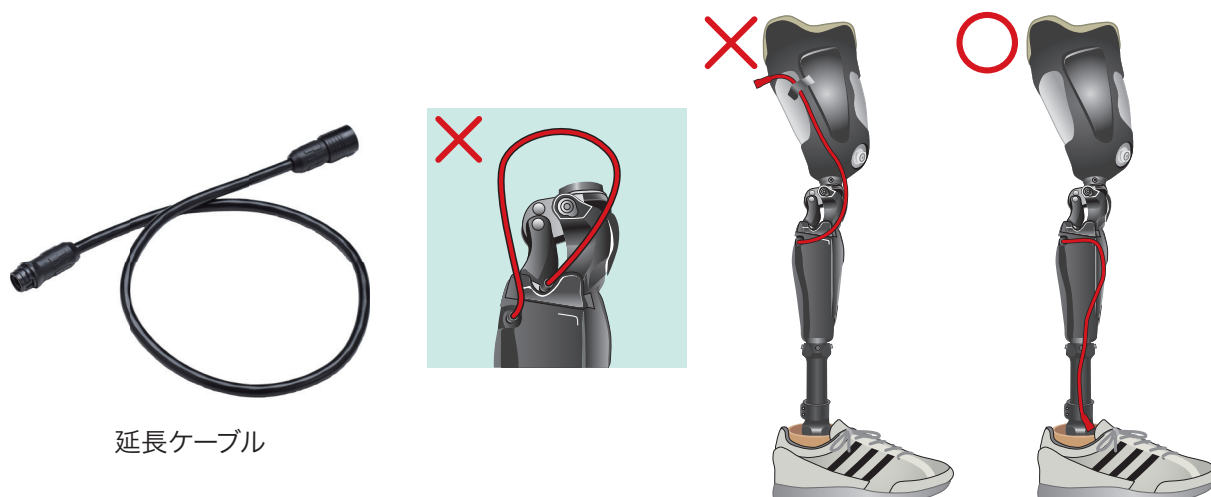


7.1.5 延長ケーブルの使用について

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。



8 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することになっています。
 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。

8.1 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の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、ご担当の義肢装具士までお問い合わせください。

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。

【電池の交換】

ALLUX™ NE-Z41		ALLUX™の内部電源は、ユーザーおよび義肢装具士では交換できません。電池寿命が短くなったらご担当の義肢装具士を通じて、当社まで返却ください。電池交換サイクルの目安は2年です。(定期点検期間)
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、ご担当の義肢装具士を通じて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・発煙の原因となる恐れがあります。



【カバー・パッド・ストッパーの交換】

交換するときはご担当の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。ご担当の義肢装具士に交換を依頼してください。

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。ご担当の義肢装具士から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 トラブルシューティング

9.1 トラブルシューティングリスト

ALLUX™の使用中に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ご担当の義肢装具士までご連絡ください。

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 (7.1.2参照)
	充電器コネクタを接続した時にバイブレーションがなっていますか？	バイブレーション通知がない場合は故障の可能性があります、使用を控えてご担当の義肢装具士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(7.1参照)
	上記に該当しない場合	ご担当の義肢装具士にご連絡ください
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 (4.1参照)
	リモコン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なりませんでしたか？	高温になっている場合は、温度が下がるまで待機します (6.2.5 参照)
	電池残量は十分ありますか？	補助バッテリーを接続するか、または充電します (6.2.4 参照)
	上記に該当しない場合	ご担当の義肢装具士にご連絡ください

9 トラブルシューティング

状 況	調べること	処 置
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？	ご担当の義肢装具士にご連絡ください
	上記に該当しない場合	ご担当の義肢装具士にご連絡ください
セーフティロックがかからない	軽度屈曲状態で静止し、かつ十分に体重をのせていますか？ (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してください
	上記に該当しない場合	ご担当の義肢装具士にご連絡ください
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？	スタンプ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
	上記に該当しない場合	ご担当の義肢装具士にご連絡ください

10 廃棄について

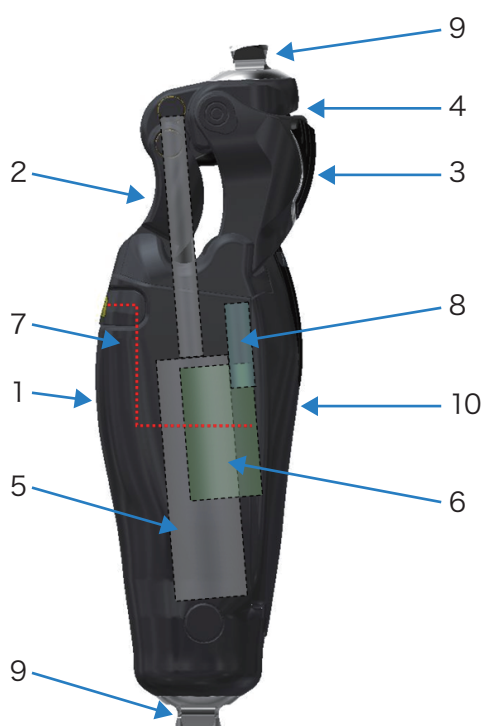
以下にALLUX™の主要部品に用いている材料の分類を示します。

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、ご担当の義肢装具士から当社へご連絡の上、返送していただければ廃却を代行いたします。



	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	7.1参照
9.	接合部	金属	チタン合金
10.	カバーなど	プラスチック・ゴム	各々に材質明記



11 定期点検について

11.1 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、ご担当の義肢装具士までお問い合わせください。

注記

- 定期点検を2年後（基本契約）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。

11.2 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。

12 保証について

12.1 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）、12.2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
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、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™、アクセサリ部品の譲渡や転売は原則禁止します。

12 保証について

12.2 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 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	

12 保証について

12.3 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ご担当の義肢装具士にご相談してください。
- 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。

13 ラベル表示について

13.1 UDIラベル(梱包箱)



製造元



製年月日



医療機器



品番



シリアル番号



GS1事業者コード



欧州代理人の所在地



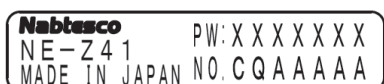
製品を保存、輸送、使用する場合の最高温度と最低温度を記します。



一人の使用者が継続して使用してください。

CE 欧州の規格に適合していることを記しています。

13.2 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。

13.3 認証マークラベル(膝継手本体 充電ポート部)



欧州の規格に適合していることを記しています。

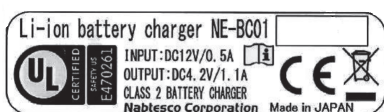


EUでは、埋め立てずにリサイクルすることを要求しています。廃棄するときは、自治体のルールにしたがってください。

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(MOB)については、4ページを参照してください。

13.4 充電器ラベル(充電器)



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。

13 ラベル表示について

13.5 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。

13 ラベル表示について

13.6 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。

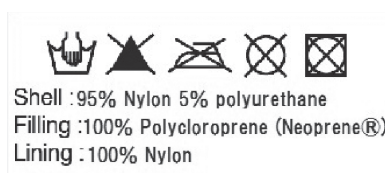


この製品を使用するときは、取扱説明書を参照してください。



リチウムイオン電池です。

13.7 補助バッテリーケースラベル(補助バッテリーケース)



洗濯は手洗いをお願いします。



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。



お問い合わせ先

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/>



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

落丁・乱丁はお取り替えます。

Nabtesco

ナブテスコ 株式会社