

Hybrid Knee

Gebruikersgids

(NI-C3 Series)

Taal: Nederlands



Inleiding

Hartelijk dank voor uw aankoop van de Nabtesco Hybrid Knee. Hybrid Knee is een volledig nieuw intelligent prothese kniegewricht dat door integratie van hydraulische en pneumatische controle met computergestuurde controle garant staat om veilig en aangenaam te kunnen lopen.

Deze gebruikersgids (hierna dit document) werd door Nabtesco Corporation opgesteld om een veilig en comfortabel gebruik van de Hybrid Knee te garanderen.

Dit document beschrijft zaken betreffende typisch gebruik, zoals passen en lopen, onderhoud en voorzorgsmaatregelen die iedereen die de Hybrid Knee gebruikt moet weten.

Belangrijke informatie

Beoogd doel van de Hybrid Knee

De Hybrid Knee is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als prothese kniegewricht bij patiënten met (boven)knie-exarticulatie, knie-exarticulatie, en heupexarticulatie. Gebruik de Hybrid Knee niet voor andere doeleinden. Bij heupprothesen wordt aanbevolen een torsie-adapter te gebruiken om te voorkomen dat de Hybrid Knee een grote torsie ondergaat. Dit apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

Voor de specificaties van de Hybrid Knee, zie 9. Productoverzicht.



WAARSCHUWING

- **Gebruik de Hybrid Knee niet buiten het specificatiebereik. Breng geen wijzigingen aan het product of de onderdelen aan.**
Dit kan letsel of schade aan de Hybrid Knee veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van de Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle mogelijke restrycties van de Hybrid Knee en risico's als gevolg van menselijke fouten en de gebruiksomgeving voorzien.

Hoewel er veel instructies en verboden zijn voor het gebruik van de Hybrid Knee (monteren, afstellen en onderhouden van de prothese), kunnen al die aanwijzingen niet beschreven worden in dit document of op de waarschuwinglabels, die op de Hybrid Knee aangebracht worden.

Daarom is het bij het gebruik van de Hybrid Knee 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 Hybrid Knee worden hieronder beschreven.

Lees dit document grondig door

Lees dit document grondig door en zorg dat u de inhoud begrijpt voordat u de Hybrid Knee gebruikt. Neem de veiligheidsmaatregelen die in dit document worden genoemd strikt in acht.

Kwalificatie van monteurs en afstellers

Elke persoon die de Hybrid Knee monteert of afstelt, moet de Hybrid Knee-licentieseminaries bijgewoond hebben en een gediplomeerd orthopedisch technicus zijn. Uitbesteding aan iemand anders is strikt verboden.



Over dit document

Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor personen die gebruik maken van een Hybrid Knee. Zij heeft betrekking op de volgende referenties: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Auteursrecht

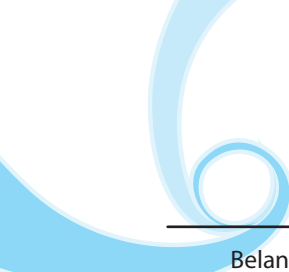
Nabtesco bezit het auteursrecht van dit document. Het is niet toegestaan om delen van tekeningen en technische documenten inclusief dit document op welke wijze dan ook te vermenigvuldigen (kopiëren of opnemen op elektronische media) zonder onze voorafgaande toestemming. Wanneer u vragen heeft over het auteursrecht van dit document voor kopiëren of referentie, neem dan contact op met Nabtesco.

Bij verlies of beschadiging van dit document

Wanneer dit document of een verwant document is verloren of beschadigd is geraakt, vraag dan onmiddellijk aan de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur (hierna "Distributeur") om een nieuw exemplaar te voorzien. Het gebruik van de Hybrid Knee zonder dit document kan ongelukken veroorzaken.

Informatie

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd ten behoeve van productverbetering.



Inhoudsopgave

Belangrijke informatie	1
Over dit document	2
Inhoudsopgave	3
1 Veiligheidsmaatregelen	4
1-1 Contra-indicaties	4
1-2 Beschrijving van de symbolen	4
1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen	5
1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten)	6
2 Certificering van internationale standaard	7
3 Basisconstructie en werkingsprincipe	9
3-1 Basisconstructie	9
3-2 Werkingsprincipe	9
3-3 Regeling van de standfase	10
3-4 Regeling van de zwaafase	11
4 Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren	13
4-1 Wanneer de IP op zijn plaats zit	13
4-2 Wanneer de IP niet in gebruik is	14
5 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel	15
6 Probleemoplossing	16
7 Batterij	18
8 Onderhoud	19
9 Productoverzicht	20
10 Afvalverwerking	21
11 Periodieke inspecties en garantie	22
12 Gebruikte symbolen	23
12-1 UDI-label (verpakking)	23
12-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)	23
12-3 Label producttype (kniegewricht)	23
12-4 Label aandraaimoment (kniegewricht)	24
12-5 Label lithiumbatterij (batterij)	24

1 Voorzorgsmaatregelen

1-1 Contra-indicaties

De volgende personen kunnen de Hybrid Knee niet gebruiken.

- Personen die niet begrijpen hoe de knie te gebruiken en de voorzorgsmaatregelen voor gebruik niet begrijpen
- Personen die problemen en pijn hebben aan het restledemaat
- Personen die meer dan 125 kg wegen (of meer dan 100 kg in geval van zeer actieve gebruikers)
- Personen die sporten beoefenen die een grote impact hebben op de knie

1-2 Beschrijving van de symbolen

 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 licht of matig letsel of schade aan eigendommen.
 Verboden	Duidt op een algemene voorzorgsmaatregel die in acht moet worden genomen.
 Verplichte handeling	Duidt op een verbod van een specifieke handeling.
 Verplichte handeling	Duidt op de verplichting van een specifieke handeling.

1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING



**Verplichte
handeling**

Als u abnormaal geluid, speling of reductie in de hydraulische weerstand ontdekt, stop het gebruik en neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.

Doorgaan met gebruik ondanks een geconstateerde afwijking kan schade aan de onderdelen veroorzaken met vallen als gevolg.



Verboden

NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 125 kg weegt.

Bij gebruik door een persoon die meer dan **125 kg** weegt kan schade aan de onderdelen optreden, wat tot een defect kan leiden met vallen als gevolg. Dit sluit echter het laden en lossen van bagage, enz. in het dagelijkse leven niet uit.

***Voor K4 personen is de gewichtslimiet 100 kg.**



Verboden

Plaats uw hand NIET achter de knie bij het buigen van de knie. Raak de knie NIET aan bij het strekken van de knie.

Uw hand kan vast komen te zitten en dat kan letsel veroorzaken.



Verboden

Probeer nooit om de Hybrid Knee uit elkaar te halen of aan te passen.

Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan het breken van onderdelen veroorzaken, wat tot kan leiden tot vallen.



Verboden

Probeer de batterij NIET op te laden, ontmantelen, verwarmen, kortsluiten, en werp deze NIET in een vuur.

Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot een explosie of brand.



LET OP



Verplichte handeling

Zorg ervoor dat u de opleiding over de werking volgt die aangeboden wordt door uw plaatselijke

Een verkeerde afstelling kan tot belemmering van prettig lopen leiden.



Verplichte handeling

Zorg ervoor dat u de periodieke inspectie om de twee jaar ondergaat.

Als de Hybrid Knee wordt gebruikt zonder inspectie, kan slijtage van de onderdelen versneld worden.



Verboden

Een fitting moet zo worden gevormd en uitgelijnd dat noch de fitting noch enig ander onderdeel contact maakt met de pneumatische cilinder bij de maximale buighoek.

Het zal leiden tot beschadiging van de pneumatische cilinder en daarbij het normale lopen belemmeren.



Verboden

Laat onderdelen zoals een schroef NIET in het frame vallen.

Als u het product blijft gebruiken nadat een onderdeel erin is gevallen, kan dit schade veroorzaken aan de pneumatische cilinder, waardoor normaal lopen wordt belemmerd.



Verboden

Laat het product NIET in contact komen met vloeistoffen zoals water, zout water, chloorwater, zeepwater, gelzeep, lichaamsvloeistoffen en zweet. Gebruik GEEN detergent of oplosmiddel (thinner) om het te reinigen.

Dit kan leiden tot roestvorming, verkleuring, uitdroging van het vet, wat kan leiden tot storingen en abnormale geluiden.



Verboden

Bewaar of laat het product NIET achter op plaatsen met een omgevingstemperatuur van minder dan -20 °C/ -4 °F of meer dan +60 °C/140 °F

Dit kan tot een defect leiden.

1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten)

Hybride Knee-referentie	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Proximale aansluitingen	Vrouwelijke piramideaansluitingen	M36-schroefaansluitingen
Distale aansluitingen	φ34 buis adapter	φ34 buis adapter

2 Certificering van internationale standaard

Structurele duurzaamheid

De Hybrid Knee 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 als gevolg van langdurig gebruik.

*Voor producten met uitgebreide garantie: vervanging van structurele onderdelen is gedekt door de garantie.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



*) Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie de schriftelijke instructies over bedoeld gebruik van de fabrikant voor specifieke gebruiksvoorwaarden en beperkingen.

K-niveau (MOB)

K2-niveau (MOB2): De gebruiker kan kleine omgevingsbarrières aan, zoals stoepranden, treden of onregelmatige ondergrond, zowel binnenshuis als rondom het huis.

K3-niveau (MOB3): De gebruiker kan de meeste omgevingsbarrières aan en kan met verschillende snelheden lopen. Naast gewoon lopen, kan hij/zij ook licht werk en aan lichaamsbeweging doen doen.

K4-niveau (MOB4): De gebruiker heeft fysieke mogelijkheden die verdergaan dan gewoon lopen. Dit niveau geldt ook voor kinderen en atleten.

EMC-Informatie

De Hybrid Knee behoort conform IEC/EN60601-1-2 tot uitrusting van Groep 1 en Klasse A. De Hybrid Knee vraagt om speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Daarom moet hij conform de volgende informatie geïnstalleerd, in dienst gesteld en gebruikt worden.



LET OP

- Gebruik geen andere kabels dan de kabels die door de fabrikant, Nabtesco Corporation, meegeleverd of gespecificeerd zijn.
- Gebruik geen andere opladers, accessoires of randapparatuur dan die door Nabtesco Corporation verkocht worden.
Niet-naleving hiervan kan leiden tot hogere emissies van of lagere weerstand tegen elektromagnetische golven van de Hybrid Knee.
- Gebruik de Hybrid Knee niet in de buurt van andere elektronische apparatuur. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de Hybrid Knee beïnvloeden. Wees voorzichtig als gebruik in de buurt van zulk apparatuur toch nodig is.
- Lees deze gebruikersgids grondig door om het risico op ontbranden of elektrische schokken te vermijden.

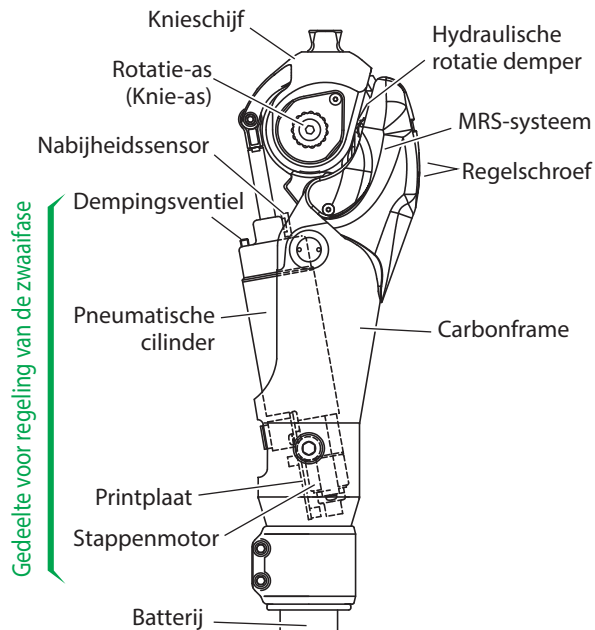
Conformiteitsverklaring

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.

3 Basisconstructie en werkingsprincipe

3-1 Basisconstructie

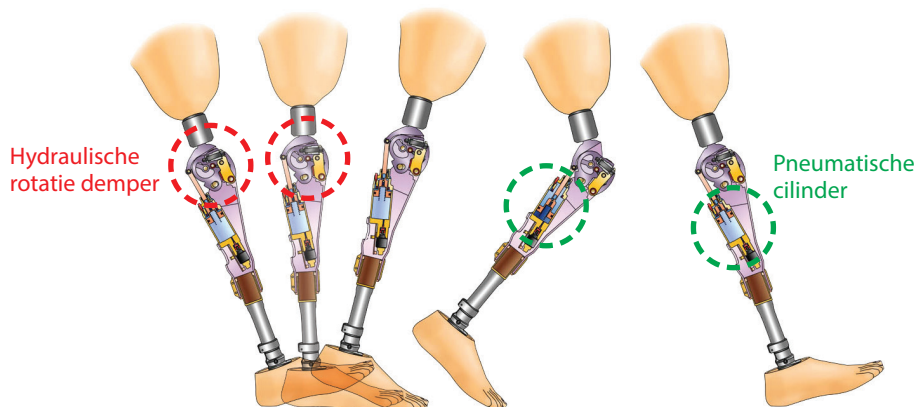
Hybrid Knee heeft geavanceerde integratie van de hydraulisch rotatie demper bereikt om de standfase, het MRS-systeem, en de microprocessor-gestuurde pneumatische cilinder voor de zwaai fase te regelen.



Afb. 1 Belangrijkste onderdelen

3-2 Werkingsprincipe

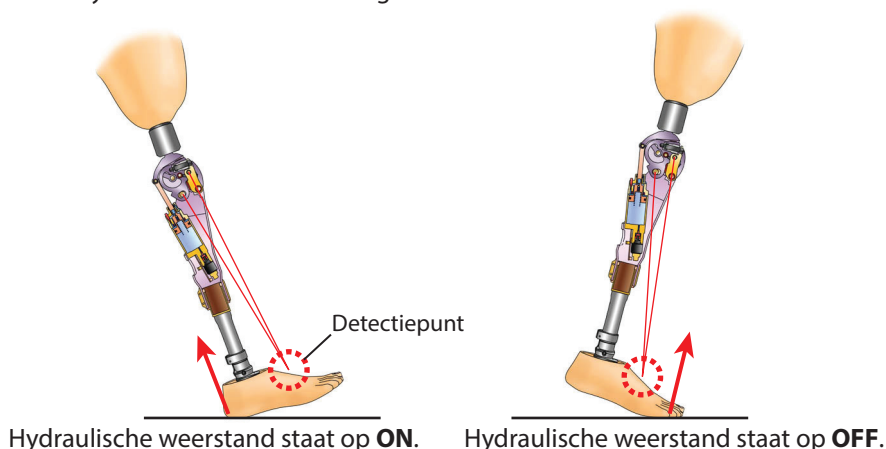
De hydraulische rotatie demper werkt betrouwbaar terwijl de prothese in contact is met de grond, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Wanneer de prothese de grond verlaat, functioneert de microprocessorgestuurde pneumatische cilinder, en zorgt deze voor een cadansresponsieve zwaai beheersing.



Afb. 2 Vlakke ondergrond

3-3 Regeling van de standfase

De hydraulische rotatie demper werkt betrouwbaar terwijl de prothese in contact is met de grond, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Het **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing) systeem detecteert mechanisch de grondreactiekracht en stelt de hydraulische weerstand in op ON of OFF. Wanneer de grondreactiekracht vanuit het detectiepunt aan de hielzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand ingeschakeld. Wanneer deze aan de teenzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld.



Afb. 3 MRS-systeem

● Buigfunctie

Door de hiel eerst te laten landen, kan een gebruiker langzaam de knie buigen terwijl het lichaamsgewicht op de knie rust. Na vertrouwd te zijn geraakt met de buigfunctie, kan hij of zij diverse handelingen verrichten zoals afdalen van een helling of een trap.

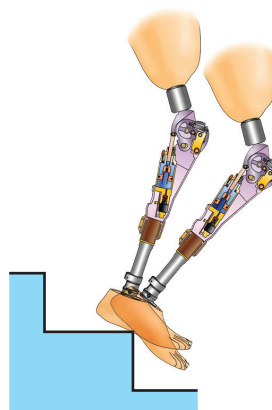


WAARSCHUWING

Om de buigfunctie effectief te maken, moet u de grond eerst met de hiel raken.

Als u de grond eerst met de teen raakt, dan wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld en kan het lichaamsgewicht niet worden gedragen.

Er bestaat het risico dat de knieën knikken, dat kan leiden tot vallen. Voor veilig gebruik, moet men het werkingsprincipe en de juiste manier van lopen volledig begrijpen, om vervolgens de gebruiker instructies te geven.

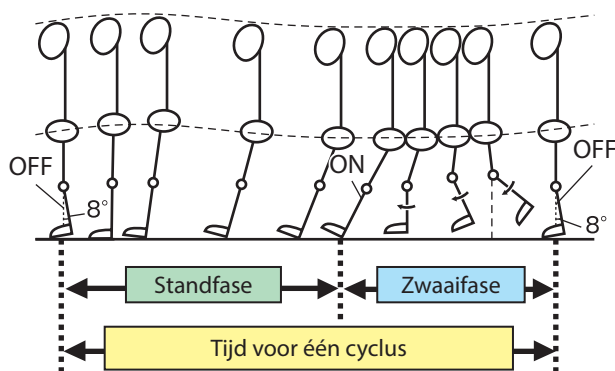


Afb. 4 Trap

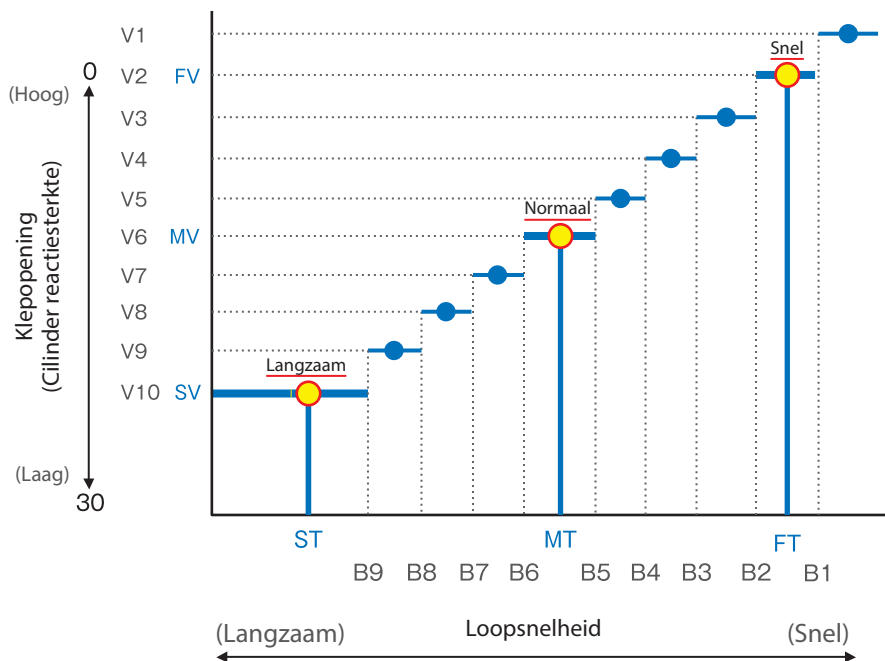
Opmerking: Hybrid Knee is bedoeld om het vermogen te ondersteunen van een persoon die een prothese gebruikt. Zonder de juiste looptraining, is niemand in staat om van een helling of een trap af te dalen.

3-4 Regeling van de zwaafase

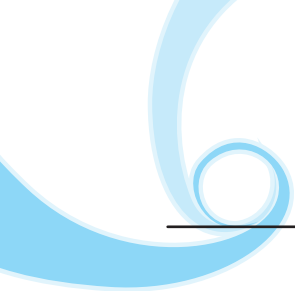
De microprocessor berekent de tijd voor een loopcyclus aan de hand van gegevens over de buiging van het kniegewricht zoals gedetecteerd door de nabijheidssensor. Ook onthoudt deze microprocessor voor elke gebruiker de aanpassingsgegevens van de maximaal 10 standen die bestaan uit cadans en reactiekracht van de pneumatische cilinder. Wanneer de cadans verandert, geeft de microprocessor opdracht aan de stappenmotor om het naaldventiel onmiddellijk te activeren, zodat een zwaaisnelheid van de prothese wordt geselecteerd.



Afb. 5



Afb. 6 10-standen instelling



● **Als het lopen stopt**

Wanneer een gebruiker 8 seconden of langer stopt met lopen, wordt het naaldventiel automatisch ingesteld op zijn/haar normale cadans.

● **Wanneer de batterij bijna leeg is**

Wanneer de resterende batterijstroom minder wordt, wordt het naaldventiel automatisch ingesteld op zijn/haar normale cadans. Daarna kan het niet meer reageren op het veranderen van de cadans, maar de gebruiker kan met een constante snelheid lopen.

● **Gegevensopslag**

Omdat de aanpassingsgegevens in het geheugen zijn opgeslagen, worden deze niet gewist, zelfs als de batterijaansluiting eruit wordt getrokken. Met andere woorden, opnieuw afstellen is zelfs wanneer de batterij wordt vervangen niet nodig.

4 Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren

Volg de onderstaande voorzorgsmaatregelen bij het gebruiken of verwijderen van het Intel-ligente Prothese (IP) Kniegewricht:

4-1 Wanneer de IP op zijn plaats zit



Verboden

Dompel de IP NIET onder in vloeistoffen zoals water of zout water.

Hierdoor kan het apparaat gaan roesten en vervolgens defect raken.



Verboden

Gebruik de IP NIET op plaatsen waar de temperatuur hoger is dan 50 °C (122 °F), zoals in de buurt van een vuur.

Dit kan vervorming van het plastic en daaropvolgende problemen veroorzaken.



Verboden

Gebruik de IP NIET langer dan 2 uur wanneer de luchttemperatuur 10 °C (14 °F) of lager is.

Het apparaat reageert mogelijk niet op veranderingen in de loopsnelheid; maar lopen met een constante snelheid is zelfs in dergelijke omstandigheden mogelijk.



Verboden

Steek nooit uw hand in de IP als u buigt om te gaan zitten, en steek nooit uw hand in het apparaat wanneer u het uitstrekt om op te staan.

Uw hand kan beklemd of bekneld raken in het apparaat.



Verboden

Spring NIET van een hoogte of gebruik de IP niet op een manier waarop het een sterke opzettelijke schok krijgt.

Dit kan schade aan de onderdelen en vallen veroorzaken.



Gebruik de IP NIET op een plaats met bijzonder sterke magnetische emissies, radiogolven of straling.

Deze kunnen storingen veroorzaken. Het is niet nodig je hierover zorgen te maken in een normale leefomgeving.



Gebruik de IP met de schuimrubberen afdekking.

Zo niet, dan kunnen directe waterspatten of het binnendringen van vreemde voorwerpen een storing veroorzaken.

4-2 Wanneer de IP niet in gebruik is



Verboden

Laat de IP NIET achter op een vochtige plaats of waar er water op zou kunnen spatten.

Hierdoor kan het apparaat gaan roesten en vervolgens defect raken.



Verboden

Laat de IP NIET achter op een plaats waar de temperatuur hoger is dan 50 °C (122 °F), zoals in een auto in direct zonlicht of in de buurt van een vuur.

Dit kan leiden tot vervorming van het plastic en vervolgens tot problemen.



Verboden

Laat de IP NIET achter op een plaats waar de temperatuur 0 °C (32 °F) of lager is.

Dit kan storingen of problemen veroorzaken.



Verboden

Zet de IP NIET op een hoge plaats of laat het NIET leunen tegen iets op een onstabiele manier.

Hij kan vallen en beschadigd raken.



Verboden

Plaats NIETS op de IP en ga er niet op staan.

Dit kan schade aan de onderdelen veroorzaken.



Wanneer de IP gedurende een maand of langer niet in gebruik is geweest, buig en rek het twee of drie keer alvorens het te gebruiken.

5

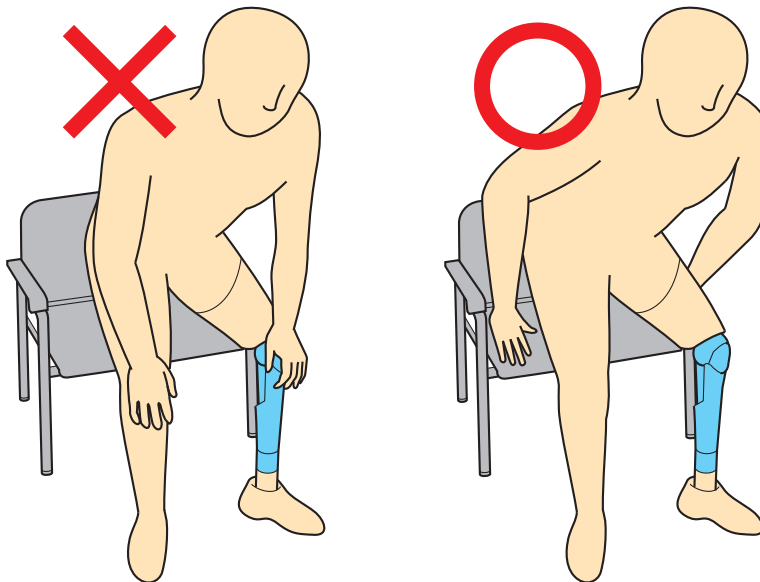
Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel



WAARSCHUWING

- Plaats de hand nooit achter de knie wanneer u in een stoel zit. De hand kan vast komen te zitten in het zwaaiende deel van de hydraulische cilinder, waardoor een ernstig letsel veroorzaakt kan worden.
- Plaats de hand nooit op de knie wanneer u opstaat uit een stoel. Vingers kunnen beklemd raken tussen de knieschijf en de hydraulische eenheid, wat een ernstig fysiek letsel kan veroorzaken. Om gemakkelijker op te kunnen staan uit een stoel, wordt aanbevolen om de handen op de op de armleuningen of op het zitvlak van de stoel te plaatsen*.

* Naast het bovenstaande, vergemakkelijkt het plaatsen van een hand op de fitting of het plaatsen van beide handen op het gezonde been ook het opstaan uit een stoel. Geef instructies over de veilige methode afhankelijk van de omstandigheden van de gebruiker.



Afb. 7 Aanbevolen houding bij het opstaan uit een stoel

6 Probleemoplossing

Status	Te controleren punten	Tegenmaatregelen
Zelfs als de hydraulische weerstand is aangepast naar een hoger niveau, wordt de yielding sterkte niet verhoogd.	Controleer of de manier waarop het lichaamsgewicht toegepast wordt juist is.	Oefen hoe u het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust.
	Controleer of de uitlijning juist is.	Pas aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten.
	Controleer of de voet geschikt is.	Kies een voet waarmee het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer.
In de standfase tijdens lopen op een vlakke ondergrond, treden kleine wiebelende bewegingen op in het kniegewricht.	Controleer of de uitlijning juist is.	Pas de uitlijning aan naar de stabiele zijde.
	Controleer of het kniegewricht gebogen is bij het hielcontact met de grond.	Oefen hoe te lopen met de knie volledig gestrekt in de standfase.
	Controleer of de demping van de pneumatische cilinder te sterk is afgesteld.	Draai het dempingsventiel losser.
De hydraulische weerstand wordt effectief wanneer dat niet zou moeten. (Vastzitten treedt op tijdens de overgang van de standfase naar de zwaai fase).	Controleer of de hydraulische gevoeligheid te sterk is afgesteld.	Draai de regelschroef voor gevoeligheid losser. (Maak GEEN 3 slagen of meer vanuit de volledig gesloten stand).
	Controleer of de demping van de pneumatische cilinder te sterk is afgesteld.	Draai het dempingsventiel losser.
	Controleer of een soepele hiel-opteen gewichtsverplaatsing wordt bereikt tijdens het lopen.	Zorg voor een looptraining, zodat het lichaamsgewicht volledig op de teen van de prothesevoet rust op het moment van afzetten.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Vermoeden van onvoldoende teenbelasting op het moment van afzetten. Juiste uitlijning, voetkeuze, aanpassing, en looptraining zijn essentieel om volledig voordeel te halen uit dit kniegewricht.
De buigfunctie wordt niet ondersteunend wanneer de gebruiker van een helling afdaalt.	Controleer of de manier waarop het lichaamsgewicht toegepast wordt juist is.	Oefen hoe u het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust. *
	Controleer of de uitlijning juist is.	Pas aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten.
	Controleer of de prothesevoet voldoende hielstijfheid heeft (niet te zacht).	Kies een prothesevoet met gemiddelde hielstijfheid.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer.

Status	Te controleren punten	Tegenmaatregelen
Wanneer de gebruiker van een trap afdaalt, functioneert de yielding niet.	Controleer of de positie van het grondcontact van de voet geschikt is.	Zet de middenvoet op de rand van de trap. *
	Controleer of de teen de grond eerst raakt als gevolg van onvoldoende knie-extensie.	Strek het kniegewricht volledig door de prothese te zwaaien. Zorg ervoor dat u de middenvoet op de rand van de trap plaatst. *
	Zelfs als de knie volledig gestrekt is, wordt hij gebogen door zijn eigen gewicht voordat de voet de grond raakt.	Herhaal de looptraining waarin je leert hoe je het lichaamsgewicht naar voren verplaatst om de beste timing te verkrijgen van de zwaai en de landing. *
	Zelfs na de looptraining kan de gebruiker het kniegewricht niet volledig strekken.	Kies een pneumatische cilinder met een sterke veer die extensie ondersteunt. Tijdens het gebruik ervan, kan de zwaaibeweging in de zwaai fase voor de gebruiker mogelijk echter zwaar voelen.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Het gebruik van yielding voor trappen moet verboden worden.

*



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de gebruiker tijdens de looptraining altijd een leuning vasthoudt. Er bestaat een risico dat de gebruiker zijn evenwicht verliest en valt.

7 Batterij

Functie

- De batterij voedt de microcomputer en de motor ingebouwd in de pneumatische cilinder die de schommeling van het gedeelte onder de knie controleert afhankelijk van de loopsnelheid.

Effecten van voedingsuitputting

- De gebruiker kan met een constante snelheid lopen, maar er zal geen flexie-aanpassing zijn voor de werkelijke loopsnelheid.
- Wanneer de batterij vervangen wordt, kan de gebruiker net zo lopen als voorheen. (Instellingen hoeven niet opnieuw te worden aangepast).

Geschatte vervangingsinterval van de batterijen

- De levensduur van de batterij is ongeveer twee jaar, afhankelijk van de omstandigheden van gebruik.
- U wordt door de fabrikant van de prothese op de hoogte gebracht van de datum waarop de batterij moet worden vervangen. Indien nodig kunt u contact opnemen met de fabrikant van de prothese.

Vervangen van de batterij

- Wanneer u de batterij vervangt, raadpleeg dan de orthopedisch technicus, aangezien lithiumbatterijen uitsluitend worden gebruikt in de IP.

8 Onderhoud

Voor een comfortabel gebruik van het Intelligente Prothese Kniegewricht, gelieve het volgende te lezen en te begrijpen:



- Gebruik voor het schoonmaken van de binnenkant van de IP geen water of thinner; afvegen van de binnenkant is voldoende.
 - * **Zelfs als er stof op de binnenste delen zit, heeft dit geen invloed op de werking.**
 - Vervang de batterij en het extensiestoprubber ongeveer een jaar na installatie. Vervanging moet worden uitgevoerd door de orthopedisch technicus. Voer **GEEN** onderhoudswerkzaamheden uit aan het apparaat.
-

Wanneer u een van de volgende problemen ervaart bij het gebruik van de IP, raadpleeg de orthopedisch technicus.



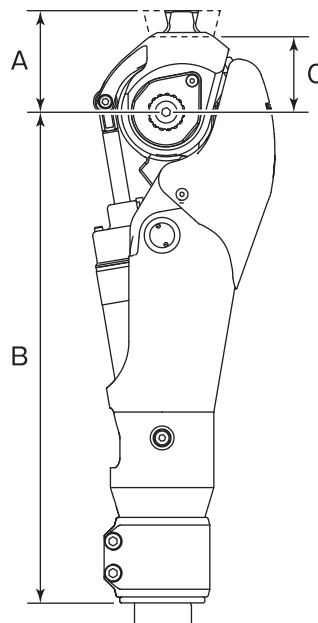
- De zwaaibeweging van het gedeelte onder de knie komt niet overeen met uw loopsnelheid.
 - * **In de volgende gevallen zal de IP niet overeenkomen met uw loopsnelheid:**
 1. De batterij is leeg.
 2. De IP is meer dan twee uur gebruikt op een plaats waar de temperatuur -10 °C (14 °F) is of lager.
 3. De IP is gebruikt op een plaats waar deze is blootgesteld aan sterke elektromagnetische golven.
 - De zwaaibeweging van het gedeelte onder de knie wordt te langzaam voor uw loopsnelheid.
 - * **Wanneer u gewend raakt aan het gebruik van het apparaat en sneller kunt lopen, bent u misschien niet tevreden met de snelheid. In dat geval kunt u met een eenvoudige aanpassing sneller lopen.**
 - Er zit speling of ruis in het apparaat.
 - Er is water in de IP terechtgekomen.
 - U voelt dat er iets mis is met het apparaat.
-

9 Productoverzicht

● Specificaties

Type		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Afmetingen	Totale lengte	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Gewicht		1.375 g	1.385 g
Buighoek knie		Max. 140°	
Gewichtslimiet van gebruiker		125 kg (100 kg voor zeer actieve gebruikers) Voldoet aan ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Levensduur batterij		Ca. 2 jaar	

* Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.



● Levensduur: 6 jaar

● Kenmerken

1

Uitstekende stabiliteit van de standfase en buigfunctie

De hydraulische rotatie demper en het unieke MRS-systeem zorgen ervoor dat een nauwkeurig hydraulische weerstand wordt gecreëerd en voorkomt knikken van de knie. Bovendien helpt de buigfunctie bij het veilig afdalen van een helling of van een trap.

Opmerking: Hybrid Knee is bedoeld om het vermogen te ondersteunen van een gebruiker die een prothese gebruikt. Houd er rekening mee dat niemand gemakkelijk een steile helling of een trap kan afdalen zonder looptraining.

2

Breed bereik aan snelheidsoپvolging en onvermoeibaar lopen.

Het microprocessorgestuurde intelligente mechanisme realiseert lopen in een breed bereik van de cadans. Bovendien kan luchtdrukcontrole zorgen voor een gemakkelijke zwaai van de prothese en kan vermoeidheid verminderen.

3

Gebruiksvriendelijkheid

De regeling van de standfase kan gemakkelijk worden aangepast met een inbussleutel. De afstelmethode voor de regeling van de standfase is dezelfde als die voor het conventionele intelligente kniegewricht. De levensduur van de batterij is ongeveer 2 jaar*.

Opmerking: De levensduur van de batterij varieert naargelang het looppatroon van elke gebruiker. De levensduur van de batterij van 2 jaar is gebaseerd op een algemeen looppatroon.

10 Afvalverwerking

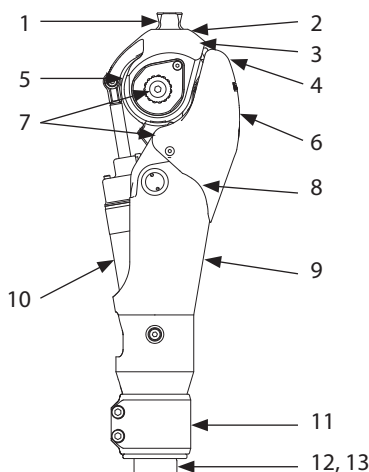
In de onderstaande tabel vindt u het materiaal van elk onderdeel van de Hybrid Knie-knieprothese. Als u de Hybrid Knie niet langer gebruikt, neem dan de lokale richtlijnen voor afvalverwerking in acht. Als u de prothese na kennisgeving terugstuurt naar Nabtesco, zorgen wij voor de afvalverwerking.



LET OP

Gooi de lithiumbatterij niet weg met het gewone huisvuil. Indien de batterij wordt weggegooid, kan er kortsluiting ontstaan, waardoor de batterij kan ontbranden of schadelijke dampen kan vrijlaten.

	Naam van onderdeel	Classificatie van het materiaal	Opmerkingen
1	Gewrichtsonderdelen	Metaal	Titaanlegering
2	Knieschijf	Metaal	Aluminiumlegering
3	Extensiestop	Rubber	Nitrilrubber
4	Voorschakel	Metaal	Aluminiumlegering
5	Hydraulische eenheid	Metaal	Hoofddeel: Aluminiumlegering Schacht: IJzerlegering O-ring: Rubber
6	Knieafdekking	Plastic	Nylon 6
7	Bevestiging/ondersteuning	Metaal	IJzerlegering
8	Basissteun	Metaal	Aluminiumlegering
9	CFRP-frame	Plastic	Composietmateriaal versterkt met koolstofvezel
10	Pneumatische cilinder	Metaal	Hoofddeel: Aluminiumlegering Bevestiging: IJzerlegering O-ring: Rubber
11	Klem	Metaal	Aluminiumlegering
12	Batterij	Lithiumbatterij	Primaire batterij
13	Batterijhouder en dop	Plastic	POM



11

Periodieke inspectie en garantie

● Periodieke inspectie

- Onderga om de 2 jaar een periodieke inspectie.
Inspecties voor het 2de jaar zijn gratis, en inspecties voor het 3de jaar en volgende jaren worden tegen betaling aangeboden.
- Verbruiksonderdelen (extensiestoprubber en batterij) zijn beschikbaar voor aankoop.



LET OP

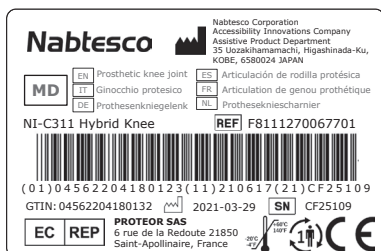
Zorg ervoor dat de Hybrid Knee elke 2 jaar periodieke inspecties ondergaat. Wordt hij zonder periodieke inspectie gebruikt, dan zou het niet kunnen voldoen aan de eisen van de garantieperiode. Indien de Hybrid Knee zonder periodieke inspectie wordt gebruikt, kan slijtage van de onderdelen worden versneld.

● Garantie

Voor de garantie verwijzen wij u naar het aparte garantiebewijs.

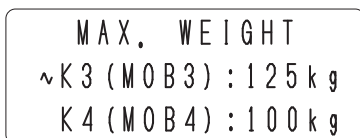
12 Gebruikte symbolen

12-1 UDI-label (verpakking)



-  Wettelijke fabrikant
-  Productiedatum
-  Medisch apparaat
-  Artikelnummer
-  Serienummer
-  Uniek internationaal artikelnummer
-   Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen
-  De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.
-  Conformiteitsverklaring volgens de toepasselijke Europese verordening 2017/745
-  Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik

12-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)



Gewichtslimiet mag niet worden overschreden. Zie pagina 7.

12-3 Producttype label (kniegewricht)



-  Serienummer
-  Conformiteitsverklaring volgens de toepasselijke Europese verordening 2017/745

12-4 Aandraaimoment label (kniegewricht)

4. 5 ~ 5 Nm

Draai de klem vast binnen dit aandraaimomentbereik.

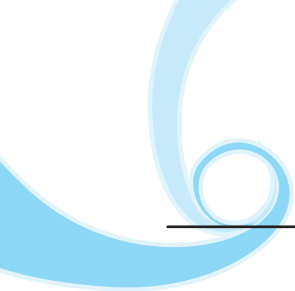
12-5 Label lithiumbatterij (batterij)



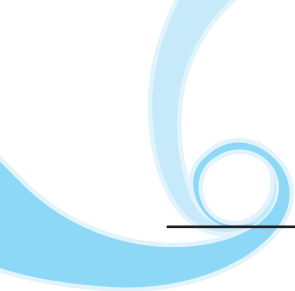
Het verklaart dat dit product voldoet aan UL-veiligheidsnormen.



De EU vereist recycleren zonder storten op een stortplaats. Volg de richtlijnen voor afvalverwerking van de lokale overheid.



MEMO



MEMO

Documentnummer: 81-SS00167 (ver. 1)

IFU van betrokken orthopedisch technicus: 81-SS00076 (ver. 3)

Uitgiftedatum: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

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://welfare.nabtesco.com>

Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Frankrijk

TEL: +33-3-80-78-42-42

FAX: +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contact