

Hybrid Knee

Manual de instrucciones

(Serie NI-C3)

Idioma: Español



Introducción

Gracias por adquirir Hybrid Knee de Nabtesco.

Hybrid Knee es una articulación protésica de rodilla inteligente totalmente nueva que integra el control hidráulico y neumático con el control por ordenador para proporcionar una marcha segura y agradable.

Para un uso seguro, asegúrese de leer este manual y familiarizarse con Hybrid Knee. Guarde cuidadosamente este manual para poder consultarlo en el futuro.

Lea también la Guía del usuario y explique al paciente la información de seguridad que contiene antes de entregársela.

Información importante

Finalidad de Hybrid Knee

Hybrid Knee ha sido diseñada y fabricada para ser utilizada como articulación protésica de rodilla por pacientes amputados por encima de la rodilla, desarticulados de rodilla y desarticulados de cadera. No utilice Hybrid Knee para otros fines. Para las prótesis de cadera, se recomienda utilizar un adaptador de torsión para evitar que se aplique una torsión significativa a Hybrid Knee. Este dispositivo está destinado al uso múltiple en un solo paciente.

Para ver las especificaciones de Hybrid Knee, consulte el apartado 8. Descripción del producto.



ADVERTENCIA

■ No utilice Hybrid Knee fuera del rango de especificaciones. No modifique el cuerpo principal ni las piezas.

Hacerlo puede causar lesiones o dañar Hybrid Knee.

Precauciones para el manejo seguro de Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (en adelante "Nabtesco") no puede prever todos los posibles riesgos residuales de Hybrid Knee ni los riesgos derivados de los errores humanos y del entorno de uso. Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para el manejo de Hybrid Knee (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 Hybrid Knee.

Por lo tanto, al manipular Hybrid Knee, es necesario no solo observar las precauciones indicadas en este documento, sino también tomar las medidas de seguridad necesarias para una prótesis de articulación de rodilla.

A continuación se describen cuestiones especialmente importantes relativas a la manipulación segura de Hybrid Knee. Estas cuestiones se aplican a las personas que montan y ajustan Hybrid Knee.

Si tiene un incidente grave relacionado con Hybrid Knee, infórmelo al fabricante (información de contacto en la contraportada) y a la autoridad competente de su país.

Lea detenidamente este documento

Antes de manipular Hybrid Knee, lea detenidamente este documento y comprenda suficientemente su contenido. Respete estrictamente las precauciones de seguridad indicadas en el documento.

Cualificación de los montadores y ajustadores

Cualquier persona que monte o ajuste Hybrid Knee debe haber asistido a los seminarios de licencia de Hybrid Knee y ser un protésico autorizado. Está estrictamente prohibido subcontratar a cualquier otra persona.

Acerca de este documento

Destinatarios de este documento

Este documento está dirigido a las personas (protésicos, etc.) que han asistido y completado los seminarios de la licencia Hybrid Knee para adaptar el producto a los usuarios de prótesis. Abarca las siguientes referencias: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Copyright

Nabtesco es el propietario del copyright de este documento. No está permitido duplicar ninguna parte de los dibujos o 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.

Si este documento se pierde o se daña

Si este documento o cualquier otro documento relacionado se pierde o se daña, solicite inmediatamente al representante de ventas o al distribuidor local (en adelante, el "Distribuidor") que se lo reemita. El manejo de Hybrid Knee sin este documento puede causar accidentes.

Información

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.

Índice de contenidos

Información importante	1
Acerca de este documento	2
Índice	3
1 Precauciones de seguridad	4
1-1 Contraindicaciones	4
1-2 Definición de los símbolos	4
1-3 Precauciones obligatorias	5
1-4 Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis)	6
2 Certificación de la norma internacional	7
3 Construcción básica y principio de funcionamiento	9
3-1 Construcción básica	9
3-2 Principio de funcionamiento	9
3-3 Control de la fase de apoyo	10
3-4 Control de la fase de balanceo	11
4 Antes del uso	13
4-1 Alcance del suministro	13
4-2 Procedimiento de montaje	13
4-2-1 Alineación estática	13
4-2-2 Montaje del tubo	14
4-2-3 Inserción del conector de la batería	14
4-2-4 Precauciones con el encaje	15
5 Ajuste	16
5-1 Ajuste del control de la fase de apoyo	16
5-1-1 Ajuste de la resistencia hidráulica	17
5-1-2 Andando en un suelo nivelado	19
5-1-3 Ajuste de la sensibilidad (tiempo de desactivación)	20
5-2 Ajuste del control de la fase de balanceo	21
5-2-1 Ajuste de la resistencia hidráulica	21
5-2-2 Ajuste del impacto del terminal	29
5-3 Ajuste de la amortiguación para descender una pendiente o una escalera	31
5-4 Precauciones al sentarse y levantarse de una silla	33
6 Solución de problemas	34
7 Mantenimiento	36
7-1 Sustitución de la goma del tope de la extensión	36
7-2 Sustitución de la batería	37
7-3 Sustitución del módulo del cilindro	39
8 Esquema del producto	41
9 Eliminación	42
10 Inspección periódica y garantía	43
11 Símbolos utilizados	44
11-1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)	44
11-2 Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la articulación de la rodilla)	44
11-3 Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la articulación de rodilla)	44
11-4 Etiqueta del par de apriete (cuerpo de la articulación de la rodilla)	45
11-5 Etiqueta de batería de litio (batería)	45

1

Precauciones de seguridad

1-1 **Contraindicaciones**

Los siguientes usuarios no pueden utilizar Hybrid Knee.

- Personas que no pueden entender cómo utilizar la rodilla y las precauciones de uso
- Personas que experimentan dolor en el miembro amputado
- Personas que pesan más de 125 kg (o más de 100 kg para usuarios muy activos)
- Personas que practican deportes que suponen una carga importante para la rodilla

1-2 **Definición de los símbolos**

 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se respeta este símbolo, podría provocar lesiones graves.
 CUIDADO	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se respeta este símbolo, podría provocar lesiones leves o moderadas o daños materiales.
	Indica una precaución general que debe observarse.
 Prohibición	Indica la prohibición de una acción específica.
 Acción obligatoria	Indica la obligación de realizar una acción específica.

1-3 Precauciones obligatorias



ADVERTENCIA



Acción obligatoria

Asegúrese de entregar directamente al usuario la Guía del usuario separada y explíquele las precauciones de uso.

El uso inadecuado puede causar caídas o lesiones.



Acción obligatoria

Al detectar cualquier ruido anormal, flojedad o caída de la resistencia hidráulica, interrumpa el uso y póngase en contacto con su representante/distribuidor local.

El uso continuado a pesar de una anomalía detectada puede causar daños en las piezas, provocando su caída.



Prohibición

NO utilizar para una persona que pese más de 125 kg.

Si se utiliza para una persona que pesa más de **125 kg**, pueden producirse daños en las piezas y provocar una caída. Esto, sin embargo, no impide la carga y descarga de equipaje, etc., que se produce en la vida cotidiana.

***Para las personas K4, el límite de peso es de 100 kg.**



Prohibición

**NO colocar la mano detrás de la rodilla cuando se flexiona la rodilla.
NO tocar la rodilla al extenderla.**

La mano puede quedar atrapada, causando una lesión.



Prohibición

Nunca intente desmontar o modificar Hybrid Knee.

El incumplimiento de esta advertencia puede causar la rotura de piezas, lo que puede provocar una caída.



Prohibición

NO intente cargar, desmontar, calentar o cortocircuitar la batería y NO la arroje al fuego.

El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una explosión o un incendio.



CUIDADO



**Acción
obligatoria**

Asegúrese de asistir al curso de formación de funcionamiento ofrecido por su representante de ventas/distribuidor local.

Un ajuste incorrecto puede impedir una marcha agradable.



**Acción
obligatoria**

Asegúrese de realizar una inspección periódica cada dos años.

Si Hybrid Knee se utiliza sin inspección, las piezas pueden desgastarse más rápidamente.



Prohibición

El encaje debe formarse y alinearse de manera que ni el encaje ni ninguna otra pieza entre en contacto con el cilindro neumático en el ángulo de flexión máximo.

Se dañará el cilindro neumático, impidiendo la marcha normal.



Prohibición

NO deje caer piezas como un tornillo en el bastidor.

El uso continuado después de la caída de cualquier pieza dañará el cilindro neumático, impidiendo la marcha normal.



Prohibición

NO permita el contacto con líquidos como agua, agua salada, agua clorada, agua jabonosa, jabón en gel, fluidos corporales y exudados. NO utilice ningún detergente o disolvente (diluyente) para la limpieza.

Hacerlo podría provocar oxidación, decoloración, desecación de la grasa, dando lugar a un mal funcionamiento y ruidos anormales.



Prohibición

NO dejar o almacenar en un entorno con una temperatura inferior a -20°C/-4°F o más de +60°C/140°F

Hacerlo podría provocar un mal funcionamiento.

1-4 Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis)

Referencia de Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Conectores proximales	Conectores piramidales hembra	Conectores de tornillo M36
Conectores distales	Adaptador de tubo ϕ 34	Adaptador de tubo ϕ 34

2 Certificación de la norma internacional

Durabilidad estructural

Hybrid Knee ha sido probada durante 3 millones de ciclos de marcha con una carga de 125 kg, lo que corresponde a la distancia media de marcha durante 3 años. No asumimos ninguna responsabilidad por el envejecimiento o los daños del producto debidos a un uso prolongado. *Para los productos con garantía ampliada, la sustitución de las piezas estructurales durante las inspecciones periódicas está cubierta por la garantía.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



*) No debe superarse 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 (MOB)

Nivel K2 (MOB2): El usuario puede manejar pequeñas barreras ambientales como bordillos, escalones o terrenos irregulares, tanto en interiores como en los alrededores de la casa.

Nivel K3 (MOB3): El usuario puede manejar la mayoría de las barreras ambientales, y puede caminar a diferentes velocidades. Además de caminar, puede realizar trabajos ligeros y ejercicios.

Nivel K4 (MOB4): El usuario tiene capacidades físicas superiores a la marcha básica. Esto incluye a los niños y a los deportistas.

Información del EMC

Hybrid Knee pertenece al Grupo 1 y a los equipos de Clase A de acuerdo con la norma IEC/EN60601-1-2.

Hybrid Knee requiere precauciones especiales con respecto a la EMC (Compatibilidad Electromagnética) y debe ser instalada, puesta en servicio y utilizada de acuerdo con la siguiente información.

**CUIDADO**

-
- No utilice ningún otro cable que no sea el suministrado o especificado por el fabricante, Nabtesco Corporation.
 - No utilice cargadores, accesorios o dispositivos periféricos que no sean los vendidos por Nabtesco Corporation.
Hacerlo puede aumentar la emisión o disminuir la resistencia a las ondas electromagnéticas de Hybrid Knee.
 - No utilice Hybrid Knee cerca de otros equipos electrónicos. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a Hybrid Knee. Si debe utilizar Hybrid Knee cerca de dichos equipos, asegúrese de garantizar la seguridad.
 - Por favor, lea atentamente este manual de instrucciones para evitar el riesgo de ignición o 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 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

3

Construcción básica y Principio de funcionamiento

3-1 Construcción básica

Hybrid Knee ha logrado una sofisticada integración del amortiguador hidráulico de giro para controlar la fase de apoyo, el sistema MRS y el cilindro neumático controlado por microprocesador para la fase de balanceo.

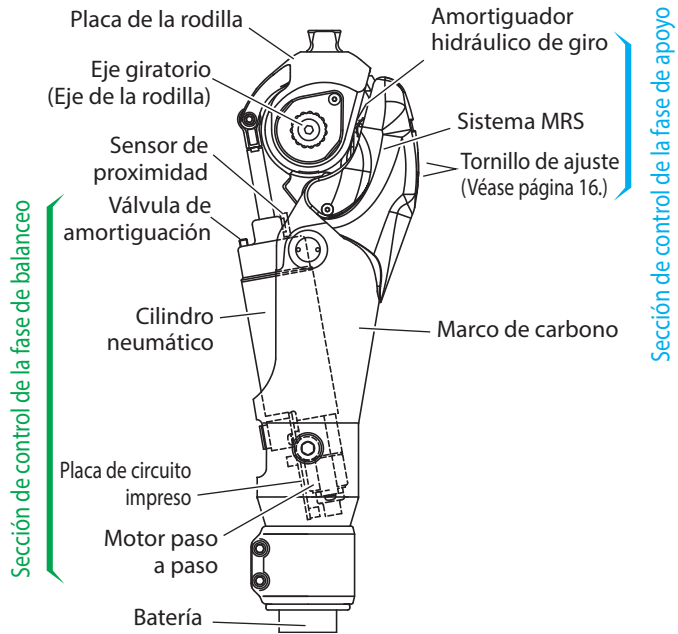


Imagen 1 Componentes principales

3-2 Principio de funcionamiento

El amortiguador hidráulico de giro funciona de forma fiable mientras la prótesis está en contacto con el suelo, evitando así el pandeo brusco. Cuando la prótesis abandona el suelo, el cilindro neumático controlado por microprocesador funciona, proporcionando un control de oscilación que responde a la cadencia.

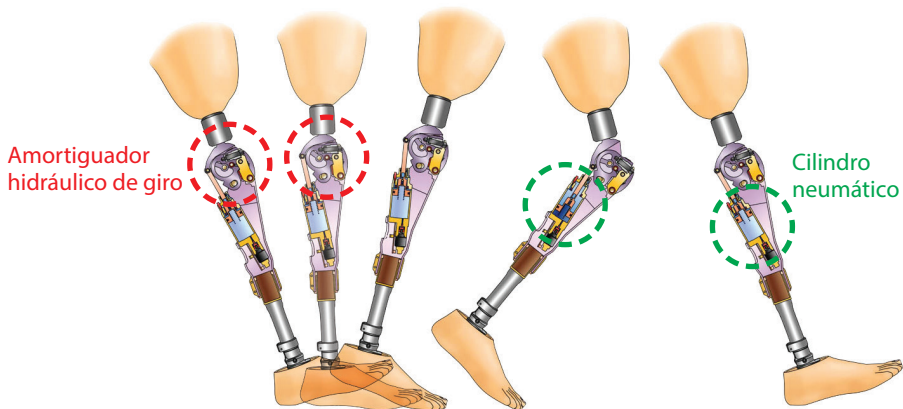
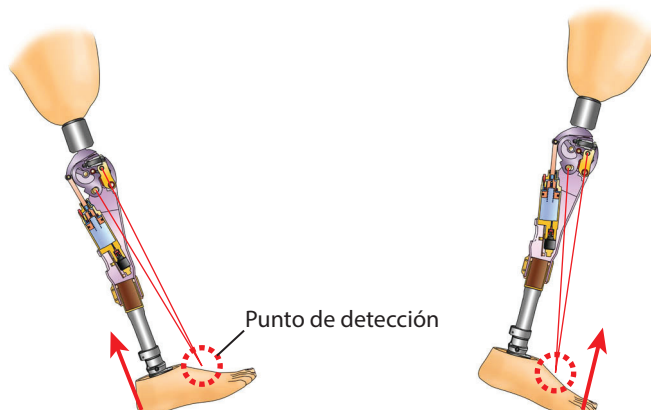


Imagen 2 Suelo nivelado

3-3 Control de la fase de apoyo

Cuando la rodilla se flexiona, el amortiguador rotativo hidráulico produce una resistencia hidráulica, evitando así el pandeo brusco. El mecanismo de detección MRS ("Mechanism of Reaction Force Sensing" o "mecanismo de detección de la fuerza de reacción") detecta mecánicamente la fuerza de reacción del suelo y ajusta la resistencia hidráulica para que esté activada o desactivada. Cuando la fuerza de reacción del suelo existe en el lado del talón desde el punto de detección, la resistencia hidráulica se enciende. Cuando existe en el lado de la puntera, la resistencia hidráulica se desactiva.



La resistencia hidráulica está **activada**. La resistencia hidráulica está **desactivada**.

Imagen 3 Sistema MRS

● Función de elasticidad

Haciendo que el talón aterrice primero, el paciente puede flexionar lentamente la rodilla mientras aplica el peso del cuerpo a la misma. Después de familiarizarse con la función de elasticidad, puede realizar diversos actos, como bajar una pendiente o unas escaleras.



ADVERTENCIA

Para que la función de elasticidad sea efectiva, asegúrese de golpear el suelo con el talón primero.

Golpear el suelo con la punta del pie primero desactivará la resistencia hidráulica, lo que significa que el peso del cuerpo no puede ser soportado.

Existe el riesgo de que la rodilla se doble, provocando una caída. Para un uso seguro, hay que entender perfectamente el principio de funcionamiento y el método de marcha adecuado, y dar instrucciones al paciente.

→ Véase  PUNTO 1 (página 18).

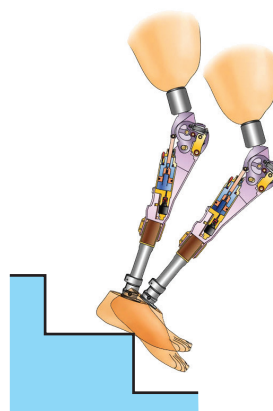


Imagen 4 Escaleras

Nota: Hybrid Knee está destinada a ayudar a la capacidad de una persona que utiliza una prótesis. Nadie puede bajar una pendiente pronunciada o unas escaleras sin un entrenamiento adecuado de la marcha.

3-4 Control de la fase de balanceo

El microprocesador calcula el tiempo de un ciclo de marcha utilizando los datos de flexión de la articulación de la rodilla detectados por el sensor de proximidad. Además, este microprocesador almacena un máximo de 10 etapas de datos de ajuste, que consisten en la cadencia y la fuerza de reacción del cilindro neumático, para cada paciente. Cuando la cadencia cambia, el microprocesador ordena al motor paso a paso que active inmediatamente la válvula de aguja para seleccionar una velocidad de giro para la prótesis.

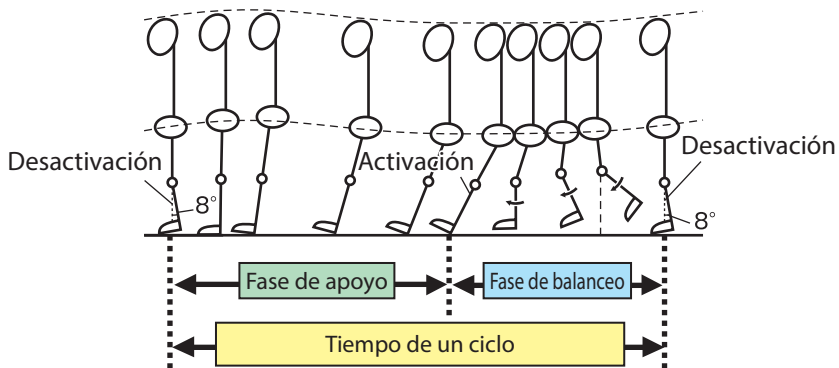


Imagen 5

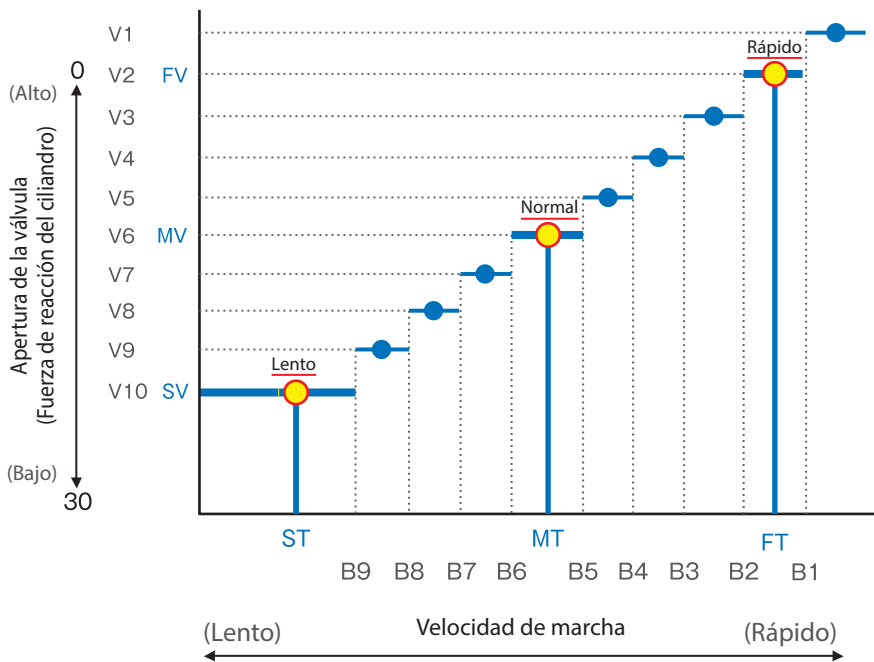


Imagen 6 Ajuste de 10 etapas



- **Cuando se detiene la marcha**

Cuando el paciente deja de caminar durante 8 segundos o más, la válvula de aguja se ajusta automáticamente a su cadencia normal.

- **Cuando la batería se está agotando**

Cuando la energía restante de la batería es baja, la válvula de aguja se ajusta automáticamente a la cadencia normal del paciente. Después, no puede responder a un cambio de cadencia, pero el paciente puede caminar a una velocidad constante.

- **Almacenamiento de datos**

Como los datos de ajuste se almacenan en la memoria, no se borrarán aunque se extraiga el conector de la batería. En otras palabras, no es necesario el reajuste aunque se sustituya la batería.

4 Antes del uso

4-1 Alcance de la entrega

Por favor, confirme que los siguientes elementos están incluidos.

- **Hybrid Knee** 1
- Batería de litio dedicada 1 (ya ajustada)
- Guía del usuario 1
(Después de explicar el contenido, entréguelo directamente al paciente.)
- Manual de instrucciones (este libro) 1

4-2 Procedimiento de montaje

4-2-1 Alineación estática

Realice la alineación estática de acuerdo con el siguiente procedimiento.

● Alineación del plano frontal

Completar la alineación de manera que la línea de carga pase por el centro de la articulación de la rodilla y caiga en el centro del talón de la sección del pie.

● Alineación del plano sagital

Como se muestra en la Imagen 7, complete la alineación para que la línea de carga del peso pase por el rango de 0 a 10 mm por delante del centro del eje de la articulación de la rodilla.



CUIDADO

Cuando el dispositivo no está alineado como se recomienda, se impone un exceso de carga sobre las piezas, acelerando el desgaste.

Para una prótesis de cadera, se recomienda el uso de un adaptador de torsión.

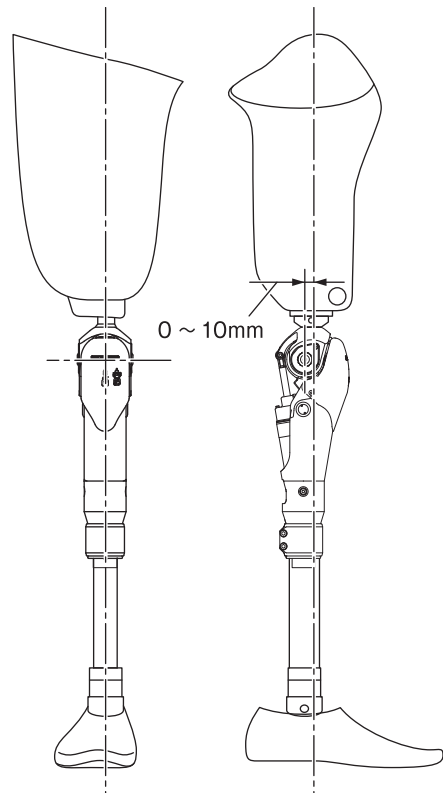


Imagen 7

4-2-2 Montaje del tubo

- 1 Afloje los pernos de la abrazadera exterior, inserte el tubo en la abrazadera interior y empuje el tubo hasta que choque con el tope de la abrazadera interior.
- 2 Al montar el tubo, asegúrese de alinear la ranura dividida de la abrazadera exterior con la de la abrazadera interior.
- 3 Apriete los pernos a un valor de 4.5 a 5 N·m.



CUIDADO

Para un uso seguro, se recomienda utilizar el tubo fabricado por Nabtesco. Si no tiene más remedio que utilizar uno de otro fabricante, asegúrese de utilizar uno cuya tolerancia dimensional exterior esté dentro de $\pm 0,05$ mm.

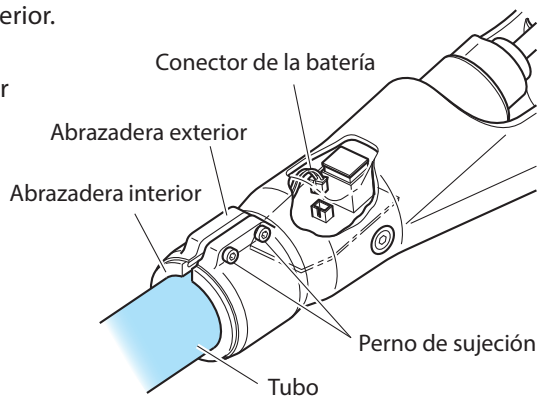


Imagen 8a Montaje del tubo

4-2-3 Inserción del conector de la batería



CUIDADO

Antes de insertar el conector de la batería, asegúrese de eliminar la electricidad estática, por ejemplo, tocando un escritorio.

El conector de la batería ha sido desconectado para su envío. Para utilizar Hybrid Knee, asegúrese de insertar el conector de la batería en el conector de la placa de circuitos.

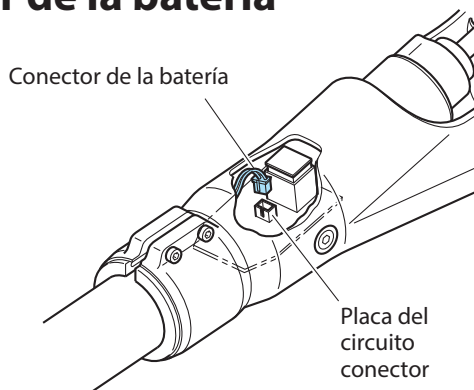


Imagen 8b Inserción del conector de la batería



CUIDADO

- Conecte la unidad de programación y realice un reinicio.
 - Confirme que el sonido del motor es normal.
- * Cuando el motor ha estado funcionando durante mucho tiempo, realice la operación de reinicio. (Existe el riesgo de que la electricidad de la batería se consuma anormalmente.)

4-2-4 Precauciones con el encaje



CUIDADO

Al montar el encaje, asegúrese de que ni el encaje ni las piezas toquen el cilindro neumático cuando la articulación de la rodilla esté flexionada al máximo.

Si no se hace así, se puede dañar el cilindro neumático, afectando negativamente a su funcionamiento.

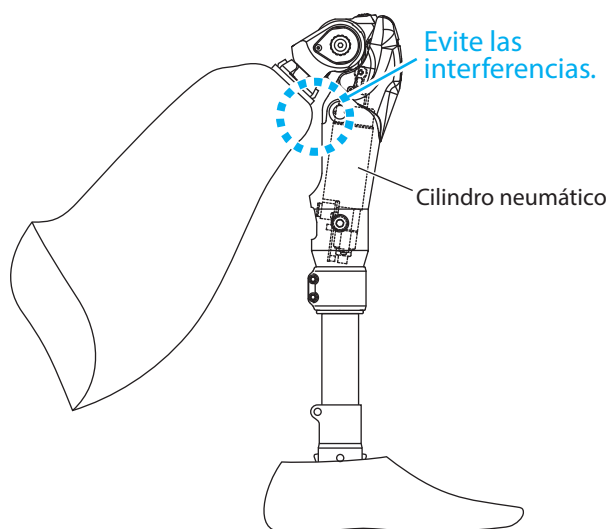


Imagen 9

5 Ajuste

5-1 Ajuste del control de la fase de apoyo

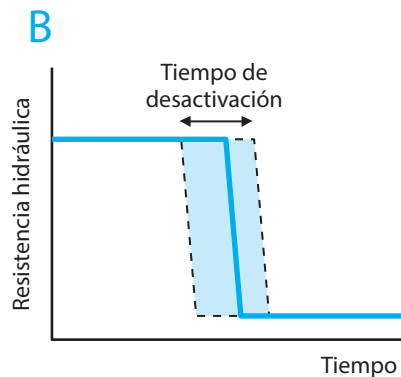
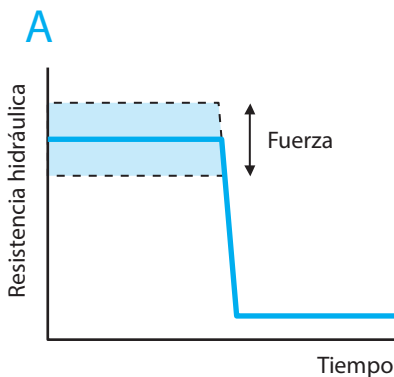
En primer lugar, ajuste el control de la fase de apoyo. El amortiguador hidráulico tiene dos tipos de tornillos de ajuste, que deben utilizarse como se muestra en la Imagen 10 y la Tabla 1.



Imagen 10 Ubicación de los tornillos de ajuste

Tabla 1 Cómo seleccionar los tornillos de ajuste

	Tornillo de ajuste	Efecto	Cuándo realizar el ajuste
A	Resistencia	Resistencia a la amortiguación (Resistencia hidráulica)	Diferente peso corporal y nivel de actividad
B	Sensibilidad (Tiempo de desactivación)	Aumento de la eficacia y la sostenibilidad (tiempo de desactivación) de la función de elasticidad.	Cuando se produce un atasco durante la transición de la oscilación, y cuando la duración del rendimiento es insuficiente





IMPORTANTE

Los tornillos de ajuste se han colocado en las posiciones que son comunes para la mayoría de la gente **en la configuración por defecto de fábrica**. Si no puede encontrar las posiciones adecuadas, gire los tornillos a su posición original.

A Tornillo de ajuste de la resistencia hidráulica: Ajustar a la escala 10.

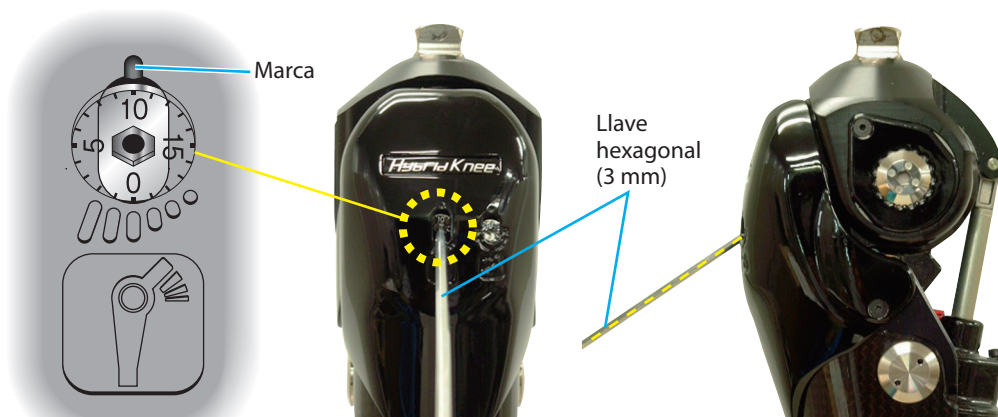
B Tornillo de ajuste de la sensibilidad hidráulica: Ajustar a la escala 15.

5-1-1 Ajuste de la resistencia hidráulica

Inserte una llave hexagonal oblicuamente hacia arriba en el tornillo de ajuste de la resistencia hidráulica, y gire para cambiar la resistencia hidráulica.

- **En el sentido de las agujas del reloj (las lecturas de la escala se hacen más pequeñas):**
La resistencia hidráulica se hace más alta en la fase de apoyo.
- **En sentido contrario a las agujas del reloj (la lectura de la escala se hace más grande):**
La resistencia hidráulica es menor en la fase de apoyo.



Ajuste utilizando las lecturas de la escala como guía. Lea la escala en la marca de la ventana.



Ajuste de la escala según la vista a través de la ventana (para 10)

Imagen 11 Cómo ajustar la resistencia hidráulica

Procedimiento

- 1 Asegúrese de que la escala marca 10 y haga que el paciente se coloque entre las barras paralelas. (Imagen 12)
- 2 Haga que el paciente coloque su peso sobre la prótesis y confirme que la función de elasticidad funciona correctamente.
→ Véase  PUNTO 1
- 3 Haga que el paciente sienta dos niveles diferentes de resistencia a la amortiguación ajustando la escala de la siguiente manera.
(1) Lectura de la escala 0* (más fuerte)
(2) Lectura de la escala 15 (débil)
* La lectura "0" es cuando el tornillo está completamente cerrado girando en el sentido de las agujas del reloj.
- 4 Tomando la lectura 10 como punto de referencia, ajuste finamente el tornillo de ajuste y elija un nivel deseable de fuerza.
→ Véase  PUNTO 2

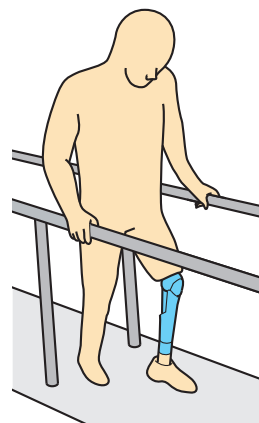


Imagen 12

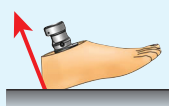


PUNTO 1 Cómo obtener la amortiguación

Existen tres métodos según la aplicación del peso corporal:

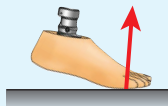
- A Cuando el peso del cuerpo se aplica al talón, la función de elasticidad puede funcionar.
- B Cuando el peso del cuerpo se aplica a la punta del pie, la amortiguación no puede funcionar.
- C Después de aplicar suficientemente el peso del cuerpo al talón, cuando el paciente desplaza el peso del cuerpo hacia la punta del pie mientras se mantiene la función de elasticidad, se mantiene la resistencia hidráulica.

A



Amortiguación
activada

B



Desactivada

C

Desplazamiento del peso del cuerpo



Activada



Sostenido



Activada



CUIDADO

Proporcione una alineación adecuada, la selección de una pieza del pie y el entrenamiento de la marcha para que el paciente pueda aplicar suficientemente su peso corporal sobre el talón. Cuando la carga del talón es insuficiente, la función de elasticidad puede no ser sostenida.



PUNTO 2 Guía para la intensidad de la resistencia hidráulica

- Aunque la resistencia hidráulica varía según el peso y la actividad, el nivel estándar está generalmente entre 5 y 15. Si no está seguro, ajústelo a 10.
- El paciente puede sentir que la resistencia hidráulica es débil debido a una carga insuficiente del talón. Proporcione un entrenamiento de la marcha suficiente para **PUNTO 1**.

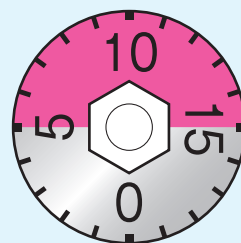


Imagen 13



CUIDADO

NO utilice lecturas de 19 y superiores. Cuando el tornillo se afloja una vuelta completa o más desde la posición de cierre total (lectura 0), se crea un riesgo de fuga de aceite. La resistencia hidráulica no cambia aunque se afloje más el tornillo.

5-1-2 Caminar sobre un suelo nivelado

- 1** Haga que el paciente camine dentro de las barras paralelas. Practicar para que el paciente extienda completamente la articulación de la rodilla en la fase inicial del apoyo en la marcha normal sobre un suelo nivelado.
- 2** Confirmar que no hay adherencia causada por la función de elasticidad en el momento de la transición de la fase de apoyo a la fase de balanceo.
- 3** Cuando el paciente se familiarice con la marcha, realice el entrenamiento de la marcha fuera de las barras paralelas. Si se produce un atasco, realice un ajuste según el método de resolución de problemas (ver páginas 34 y 35).

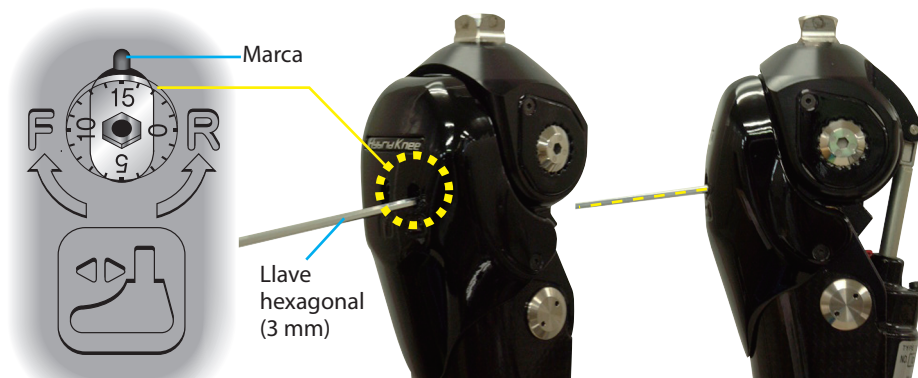
5-1-3 Ajuste de la sensibilidad (tiempo de desactivación)

Respecto a la Tabla 1 (véase página 16), realice el ajuste de la sensibilidad.

La sensibilidad está ajustada a la condición estándar por defecto de fábrica. Cuando no existe ningún problema, el ajuste es innecesario.

Refiriéndose a la figura siguiente, gire el tornillo de ajuste de la sensibilidad en el lado derecho utilizando una llave hexagonal. Al girar el tornillo, la resistencia hidráulica cambiará de la siguiente manera:

- | | | |
|--|-------|--|
| En el sentido de las agujas del reloj (hacia adelante) | | La función de elasticidad se hace más efectiva y más sostenida. |
| En sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás) | | La función de elasticidad se vuelve menos efectiva y menos sostenida. |



Ajuste de la escala según la vista a través de la ventana (para 15)

Imagen 14 Ajuste de la sensibilidad



IMPORTANTE

El tornillo de ajuste de la sensibilidad puede ajustarse hasta una vuelta de aflojamiento desde la posición de cierre total. El ajuste de fábrica es la escala 15. Si no puede encontrar una posición adecuada, se recomienda utilizar el ajuste predeterminado de fábrica.



CUIDADO

No afloje nunca el tornillo de ajuste de la sensibilidad a más de una vuelta de la posición de cierre total. El tornillo está diseñado para evitar la caída. Si el tornillo se afloja más de una vuelta, las piezas pueden resultar dañadas.

5-2 Ajuste del control de la fase de balanceo

5-2-1 Ajuste de la resistencia hidráulica

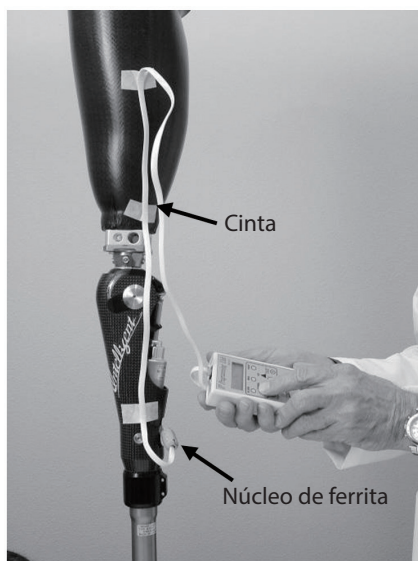
1 PREPARACIÓN

Nota La unidad de rodilla debe estar correctamente alineada y el ajuste de la fase de apoyo ajustado antes de la programación.

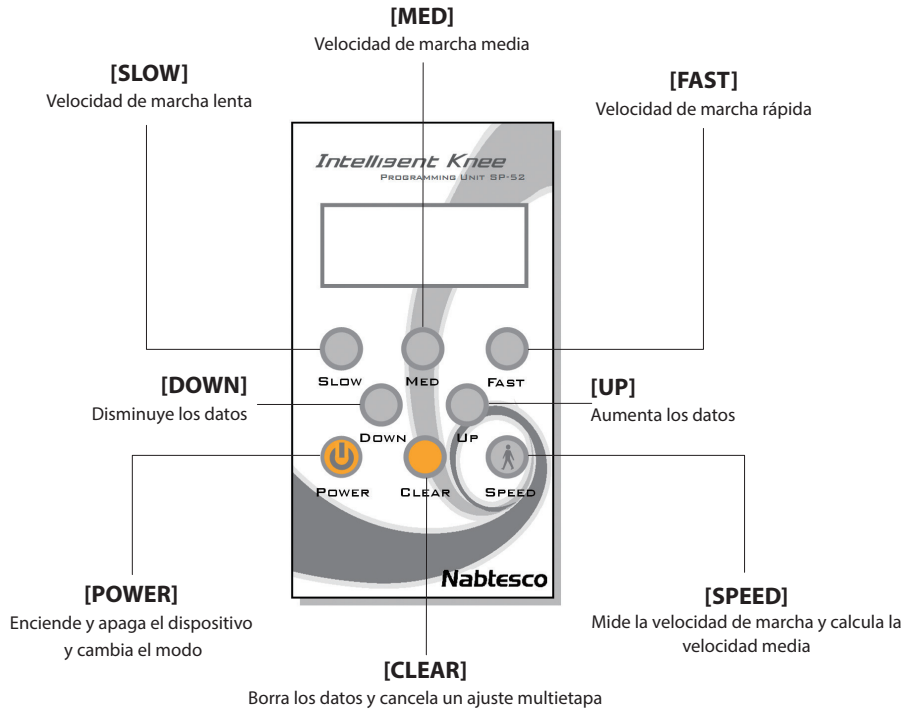
Nota Antes de la conexión, elimine la electricidad estática de su cuerpo tocando una mesa o similar. Si no lo hace, puede dañar la placa de circuito de la unidad de rodilla.

Conecte la Unidad de Programación SP-52 a la articulación de la rodilla utilizando el cable incluido. El cable debe colocarse con el conector con núcleo de ferrita conectado a la unidad de rodilla. Utilice cinta adhesiva para fijar el cable de forma que no moleste al caminar.

Nota Debe utilizar el cable especializado que se incluye con la unidad de programación. La unidad de programación no debe utilizarse para otros dispositivos que no sean de la serie Nabtesco Intelligent Knee. Una conexión incorrecta podría causar fallos en los productos.



2 EXPLICACIÓN DE LAS TECLAS



[RESET] (en la parte superior)
Reinicia la función del microprocesador y la posición 0 de la válvula de aguja

*CABLE x 1 (incluido)
2 m con núcleo de ferrita

Imagen 15 Unidad de programación SP-52

3 PROCEDIMIENTOS DE AJUSTE

a. MODO DE AJUSTE (ADJUSTING MODE)

Para programar el control de la fase de balanceo de la unidad de rodilla, los datos de la línea de base deben recogerse haciendo que el usuario camine a las velocidades Media, Lenta y Rápida. Normalmente, la programación de la unidad de rodilla solo puede realizarse utilizando este modo.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la articulación de la rodilla, pulse "POWER" y suéltelo inmediatamente.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Espere aproximadamente dos segundos.						
ADJUSTING MODE ADJ.MODE PRESS MED	Seleccione "MED" para caminar normalmente.		○				
SELECT MV= 10	Realice un paseo de prueba a velocidad media. (Valor inicial: 10) Seleccione el valor óptimo de VM para la oscilación de la rodilla utilizando "UP" y "DOWN".				○		
STEPS = 7 MT=---	Pulse varias veces "SPEED" y seleccione "STEPS". (Se pueden elegir de 5 a 7 pasos.)						○
GO = 0 MT=120	Haga que el usuario camine a velocidad media hasta que aparezca "GO = 0", y mida la velocidad MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Compruebe el valor de la velocidad media y seleccione "SLOW" para caminar lentamente.	○					
SELECT SV= 15	Realice una marcha de prueba a baja velocidad y seleccione el valor óptimo de SV para el giro de la rodilla utilizando "UP" y "DOWN". (SV inicial = valor MV + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Pulse varias veces "SPEED" y seleccione "STEPS".						○
GO = 0 ST=160	Haga que el usuario camine a baja velocidad hasta que aparezca "GO = 0", y mida la velocidad ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Compruebe el valor de la velocidad lenta, y seleccione "FAST" para la marcha rápida.			○			
SELECT FV= 05	Realice una marcha de prueba a velocidad rápida y seleccione el valor óptimo de FV para la oscilación de la rodilla utilizando "UP" y "DOWN". (FV inicial = valor de VM - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Pulse varias veces "SPEED" y seleccione "STEPS".						○
GO = 0 FT= 80	Haga que el usuario camine a velocidad rápida hasta que se muestre "GO = 0", y mida la velocidad FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Cuando aparezca este mensaje, pulse "POWER". Los datos de hasta 10 etapas se calculan automáticamente sobre la base de los datos detectados, y se transfieren a la placa de circuito de la unidad de rodilla. A continuación, la alimentación se desconecta automáticamente.					○	
GOOD-BYE	Desenchufe el cable y camine libremente.						

b. MODO DE CONFIRMACIÓN (CONFIRMATION MODE)

Este modo le permite comprobar los datos programados en la unidad de rodilla. Cuando el usuario camina, se puede visualizar la posición actual de la válvula.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01	Conecte la unidad de programación a la articulación de la rodilla. Mantenga pulsado "POWER".					○	
CONFIRM MODE	Mantenga pulsado "POWER" y espere aproximadamente un segundo.					○	
WAIT	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER".					○	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Espera aproximadamente dos segundos.					○	
CONFIRM MODE V5= 9	Pulse "UP" o "DOWN" para visualizar los datos almacenados en la articulación de la rodilla. Después de tres segundos, volverá a aparecer el mensaje anterior.				○		
GOOD-BYE	Durante la marcha, el valor de la segunda línea varía con la velocidad de la marcha.					○	
GOOD-BYE	Pulse "POWER" para apagar la unidad de programación.					○	

c. MODO MANUAL (MANUAL MODE)

Utilizando el Modo Manual, la válvula de aguja puede ajustarse en una posición fija como una articulación de rodilla neumática normal. Este modo es útil, por ejemplo, cuando se entrena.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01	Conecte la unidad de programación a la articulación de la rodilla y mantenga pulsado "POWER".					○	
CONFIRM MODE	Espera aproximadamente dos segundos.					○	
MANUAL MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalo pulsado.					○	
WAIT	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER".					○	
MANUAL MODE V = 15	Espera aproximadamente dos segundos.					○	
GOOD-BYE	El valor de la segunda línea muestra la apertura de la válvula fija actual. Pulse "UP" y "DOWN" para seleccionar la apertura óptima de la válvula.				○		
GOOD-BYE	La energía se apaga. La apertura de la válvula es fija. Nota: Para restablecer el funcionamiento normal, entre en el "MODO DE AJUSTE" (ADJUSTING MODE) y luego simplemente desconecte la alimentación.					○	

d. MODO DE COPIA (COPY MODE)

Utilice el modo de copia para transferir los datos almacenados de una rodilla a otra, como por ejemplo una unidad prestada.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la unidad de rodilla. Mantenga pulsados simultáneamente "POWER" y "SPEED".					○	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Espera aproximadamente un segundo.						
COPY MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER" y "SPEED".					○	○
WAIT	Espera aproximadamente dos segundos.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Conecte la unidad de programación a otra articulación de rodilla y pulse y "SPEED".						○
PRESS SPEED TO WRITE!	Pulse de nuevo "SPEED" para confirmar.						○
GOOD-BYE	Después de realizar la copia, la alimentación se apaga automáticamente.						

e. MODO DE COMPROBACIÓN DE LA BATERÍA (BATTERY CHECK MODE)

Este modo muestra el total de pasos que el usuario ha caminado, así como una estimación de la duración restante de la batería.

Si se desconecta el conector de la batería, los datos sobre el número total de pasos

Nota se reiniciarán. Esta función está disponible para todos los dispositivos de Hybrid Knee NI-C311 e Intelligent Knee fabricados después de diciembre de 2005.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la unidad de rodilla. Mantenga pulsados "POWER" y "SPEED".					○	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Espera aproximadamente un segundo.						
COPY MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalos pulsados.						
EXTENSION MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalos pulsados.						
IP BAT CHK MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER" y "SPEED".					○	○
WAIT	Espera aproximadamente dos segundos.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■	El valor muestra la capacidad residual aproximada de la batería de la rodilla.						
STEP 1234567 REST 4345678	Pulsando "DOWN", se puede visualizar el número total de pasos que el usuario ha dado, así como el número restante estimado de pasos que puede dar antes de que se agote la batería. Nota: El mensaje no se mostrará si el valor del total de pasos es inferior a 100.000 pasos. Pulse "UP" para volver a la indicación anterior.				○		
GOOD-BYE	Pulse "POWER" para apagar la unidad de programación.					○	

f. MODO DE EXTENSIÓN (EXTENSION MODE)

Para un ajuste fino de la programación, utilice el modo de extensión. En este modo, las funciones de las teclas se cambian de la siguiente manera; Tecla "SLOW" → [SELECT], Tecla "MED" → [ENTER], Tecla "FAST" → [SAVE]

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la unidad de rodilla. Mantenga pulsados "POWER" y "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Espere aproximadamente un segundo.						
COPY MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalo pulsado.						
EXTENSION MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER" y "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Espere aproximadamente dos segundos.						
EXT.MODE A= 0 D=120	La segunda línea muestra la dirección (A) y los datos de entrada (D) en la dirección.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Usando "UP" y "DOWN", vaya a la dirección a cambiar.					⊙	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Pulse "SLOW" para seleccionar la dirección.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	A continuación, utilizando "UP" y "DOWN", cambie el valor de los datos.					⊙	
ENTER! A= 10 D= 4	Pulse "MED" para introducir los datos modificados. Si es necesario cambiar otros datos, repita el procedimiento anterior.					⊙	
SAVE! A= 10 D= 4	Después de cambiar todos los datos, pulse "FAST" para guardar los datos en el microprocesador.						⊙
GOOD-BYE	Pulse "POWER" para apagar la unidad de programación.						⊙



CUIDADO

Nunca cambie ningún dato, excepto los datos de las direcciones mencionadas a continuación. El ajuste sin conocimiento de la programación puede causar un mal funcionamiento del control de la rodilla y problemas con la marcha del usuario. Después del ajuste, confirme que los datos fueron cambiados seguramente como se pretendía.

Tabla: Dirección y Datos

DIRECCIÓN	DATOS (Descripción)	DIRECCIÓN	DATOS (Descripción)
A=00	B1: Límite más rápido de la velocidad de marcha	A=10	V1: Posición de la válvula más rápida
A=01	B2: 2.º límite	A=11	V2: 2.ª posición de la válvula
A=02	B3: 3.er límite	A=12	V3: 3.ª posición de la válvula
A=03	B4: 4.º límite	A=13	V4: 4.ª posición de la válvula
A=04	B5: 5.º límite	A=14	V5: 5.ª posición de la válvula
A=05	B6: 6.º límite	A=15	V6: 6.ª posición de la válvula
A=06	B7: 7.º límite	A=16	V7: 7.ª posición de la válvula
A=07	B8: 8.º límite	A=17	V8: 8.ª posición de la válvula
A=08	B9: 9.º límite	A=18	V9: 9.ª posición de la válvula
A=09	255 (fin de datos)	A=19	V10: 10.ª posición de la válvula
A=22	Posición de la válvula al parar (Por defecto: Valor MV)	A=23	Posición de la válvula cuando baja la tensión de la batería (Por defecto: Valor MV)

g. MODO COM. (COM. MODE): Este modo no está disponible para su uso, y solo debe ser utilizado por el fabricante.

4 MENSAJES DE ERROR Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

● MENSAJES DE ERROR

Mensaje mostrado: KNEE JOINT LOW BATTERY

Cuándo	Causa	Solución
Conectar la alimentación.	Batería agotada de la articulación de la rodilla.	Sustituya la batería de la articulación de la rodilla.
<p>Nota especial: Este mensaje se mostrará cuando el voltaje de la batería de la articulación de la rodilla sea bajo. Este mensaje puede no aparecer si la unidad de rodilla se ha dejado encendida durante un largo periodo de tiempo.</p>		

Mensaje mostrado: PROGRAMMER LOW BATTERY

Cuándo	Causa	Solución
Cuando se enciende o durante el ajuste.	Batería agotada de la unidad de programación.	Sustituya la batería de la unidad de programación.
<p>Nota especial: Este mensaje se mostrará cuando el voltaje de la batería de la unidad de programación sea bajo. Nota Sustituya la batería lo antes posible para que no se pierdan los datos durante la programación.</p>		

Mensaje mostrado: COM. ERROR

Cuándo	Causa	Solución
Cuando se enciende o durante el ajuste.	A) Batería agotada de la articulación de la rodilla. B) Error de comunicación entre la unidad de programación y la placa de circuito de la unidad de rodilla. 1. Cable incorrecto utilizado. 2. Error de conexión. 3. Rotura de cable. 4. Placa de circuito conectada incorrectamente. 5. Fallo de la unidad de programación. 6. Polvo o suciedad en la zona de contacto.	A) Sustituya la batería. B) Tome las medidas necesarias en función de la causa del problema. 1. Utilice el cable adecuado que se suministró. 2. Inserte el conector completamente. 3. Vuelva a colocar el cable. 4. Pulse RESET. 5. Vuelva a colocar la unidad de programación. 6. Limpie la zona de contacto y mantenga los tapones de plástico en su sitio.
<p>Nota especial: Si el mensaje de error desaparece, reanude el uso normal. Si sigue apareciendo "COM.ERROR" y la alimentación se apaga automáticamente, es necesario pulsar RESET una vez y encender la alimentación.</p>		

Mensaje mostrado: ST<MT ERROR!

Cuándo	Causa	Solución
Después de medir los datos ST en el modo de ajuste.	SLOW es más rápido que MED.	Vuelva a medir los datos SLOW. Pulse SPEED y camine lentamente.
<p>Nota especial: Si el problema no puede ser resuelto por la solución, los datos de marcha de MED pueden ser demasiado grandes (lentos). Pulse dos veces seguidas la tecla CLEAR para borrar los datos de MED, y luego vuelva a medir los datos de MED.</p>		

Mensaje mostrado: MT<FT ERROR!

Cuándo	Causa	Solución
Después de medir los datos de FT en el modo de ajuste.	FAST es más lento que MED.	Vuelva a medir los datos FAST. Pulse SPEED y camine rápidamente.
<p>Nota especial: Si el problema no puede ser resuelto por la solución, los datos de marcha de MED pueden ser demasiado pequeños (rápidos). Pulse dos veces seguidas la tecla CLEAR para borrar los datos de MED, y luego vuelva a medir los datos de MED.</p>		

● SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice la siguiente información si hay algún problema durante cualquier fase de uso.

Problema	Causa	Solución
No aparece ninguna pantalla cuando se enciende la fuente de alimentación.	A) La batería de la unidad de programación no está bien conectada a la unidad. B) Batería de la unidad de programación agotada.	A) Conecte la batería correctamente. B) Reemplace la batería.
A) La pantalla parpadea. B) Aparecen marcas anormales. C) La pantalla se debilita o desaparece.	Batería agotada de la unidad de programación.	Sustituya la batería de la unidad de programación.
A) La pantalla se ennegrece y es difícil de leer. B) La pantalla está borrosa y es difícil de leer.	A) La unidad ha sido sometida a altas o bajas temperaturas durante un largo periodo de tiempo. B) Hay un error de ajuste de la unidad.	A) Colóquela en una habitación con una temperatura entre 10 °C y 30 °C durante 1 hora. Sustituya la batería si la unidad no se recupera en ese periodo de tiempo. B) Reemplace la unidad de programación.
La pantalla aparece solo mientras se pulsa la tecla de encendido, y desaparece cuando se suelta.	A) La batería de la articulación de la rodilla no está conectada. B) La batería de la articulación de la rodilla está agotada.	A) Conecte la batería en la articulación de la rodilla. B) Sustituya la batería en la articulación de la rodilla.
Si la pantalla indica "LOW BATTERY" o "COM.ERROR".	Batería agotada de la unidad de programación.	Consulte la sección de MENSAJES DE ERROR.
Problemas durante el "MANUAL MODE" y/o "ADJUSTING MODE".		
La velocidad de oscilación de la prótesis no cambia cuando se modifican los datos.	A) La batería no está conectada a la articulación de la rodilla. B) Error de posición "0" de la válvula de aguja. C) La batería de la articulación de la rodilla está agotada. D) La placa de circuito del módulo del cilindro, el motor o la válvula de aguja se han dañado.	A) Conecte la batería a la articulación de la rodilla. B) Presione RESET. Vuelva a pulsar la tecla de nuevo si la primera vez no es efectiva. C) Reemplace la batería en la unidad de rodilla. D) Póngase en contacto con el proveedor.
El indicador de pasos restantes no cuenta hacia abajo cuando se miden las velocidades de marcha.	A) Sensor de proximidad no conectado. B) Daños en el sensor de proximidad, la conexión o el imán.	A) Contacte con el proveedor. B) Contactar con el proveedor.
Si la pantalla muestra "ST<MT ERROR!" o "MT<FT ERROR!".		Consulte la sección de MENSAJES DE ERROR.
Problemas durante el CONFIRMATION MODE		
El impacto del terminal es demasiado fuerte.	El ajuste del impacto del terminal es demasiado débil.	Gire el tornillo de ajuste del impacto del terminal en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la amortiguación dentro del rango en el que la rodilla alcanza la máxima extensión.
La rodilla protésica no puede alcanzar la extensión completa.	El ajuste de impacto del terminal es demasiado fuerte.	Gire el tornillo de ajuste del impacto del terminal en sentido contrario a las agujas del reloj para obtener la extensión completa.
El giro de la prótesis no se coordina con un cambio de velocidad.	A) La conexión a la batería, al motor o al sensor de proximidad está floja. B) La batería de la unidad de rodilla está agotada. C) Daños en el sensor de proximidad o en el imán. D) Cilindro neumático defectuoso.	A) Inserte completamente el conector. B) Reemplace la batería de la unidad de rodilla. C) Póngase en contacto con el proveedor. D) Póngase en contacto con el proveedor.

5-2-2 Ajuste del impacto del terminal

Cuando se produzca un impacto del terminal no deseado, ajuste la válvula de amortiguación situada encima del cilindro neumático mediante el siguiente procedimiento:

- 1 Como se muestra en la Imagen 16, gire la válvula de amortiguación con una llave hexagonal (2 mm).

En el sentido de las agujas del reloj: El efecto de amortiguación aumenta y el impacto se reduce.

En sentido contrario a las agujas del reloj: El efecto de amortiguación se debilita y el impacto aumenta.

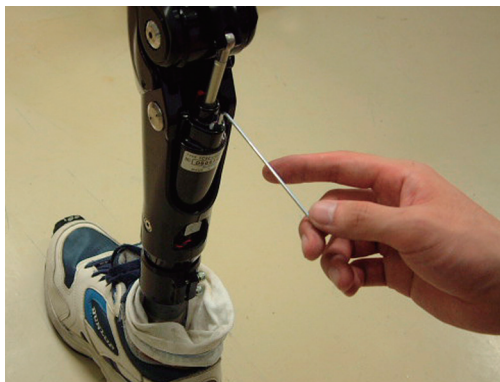


Imagen 16 Procedimiento de apriete de la válvula de amortiguación

- 2 Haga que el paciente camine lentamente, utilizando barras paralelas para garantizar la seguridad, y confirme que la rodilla se extiende completamente. Si la rodilla no se extiende completamente, gire la válvula de amortiguación hacia la izquierda para debilitar el efecto amortiguador.
- 3 Haga que el paciente aumente gradualmente su cadencia. Seleccione un nivel de válvula adecuado escuchando el volumen del impacto del terminal.



CUIDADO

No utilizar nunca la prótesis con un efecto de amortiguación excesivamente fuerte. El incumplimiento de esta precaución puede provocar una caída, ya que la rodilla no se extiende completamente. Además, puede hacer que la función de elasticidad funcione de forma involuntaria, lo que provocaría un atasco.



PUNTO 3 Guía de ajuste de amortiguación

- El ajuste del cojín debe realizarse teniendo en cuenta la fuerza de oscilación de cada paciente. Como norma general, no obstante, fije un valor dentro del rango marcado.
- El ajuste de fábrica es de 1 vuelta a la izquierda desde la posición de cierre total.

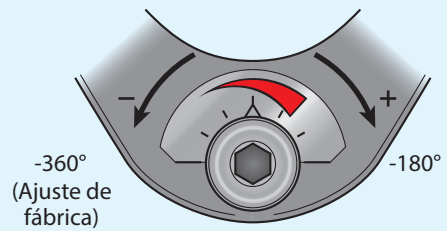


Imagen 17

5-3 Ajuste de la amortiguación para bajar una pendiente o una escalera

Antes de descender una pendiente o una escalera, realice ajustes finos de la resistencia y la sensibilidad hidráulicas.



Acción obligatoria

Antes de utilizar la prótesis para caminar por una pendiente o escaleras, realice un entrenamiento de la marcha.

Si después del entrenamiento de la marcha se considera difícil el uso adecuado de la amortiguación, debe prohibirse el uso de la función de elasticidad. La inobservancia de esta instrucción puede provocar un accidente grave, como una caída.



ADVERTENCIA

Si se camina por una pendiente o una escalera, se debe instruir al paciente para que se asegure sujetándose a un pasamanos. Debido a las condiciones desfavorables del suelo, existe el riesgo de que el paciente pierda el equilibrio y se caiga. Para que la función de elasticidad sea efectiva, asegúrese de tocar el suelo con el talón primero. Si la punta del pie toca primero el suelo, existe el riesgo de que la rodilla se doble y se caiga.

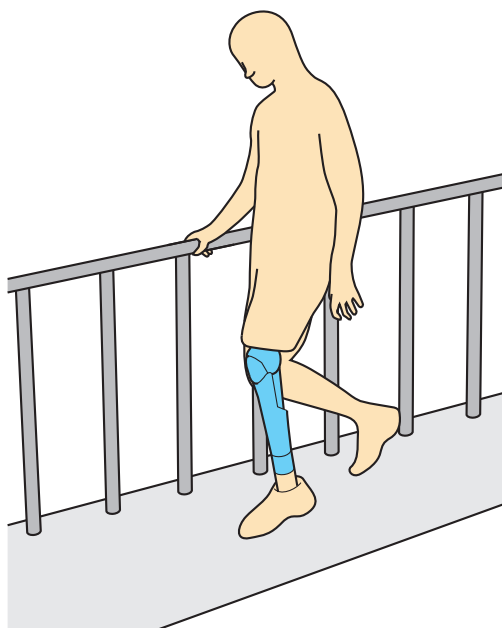


Imagen 18a Descenso de una pendiente

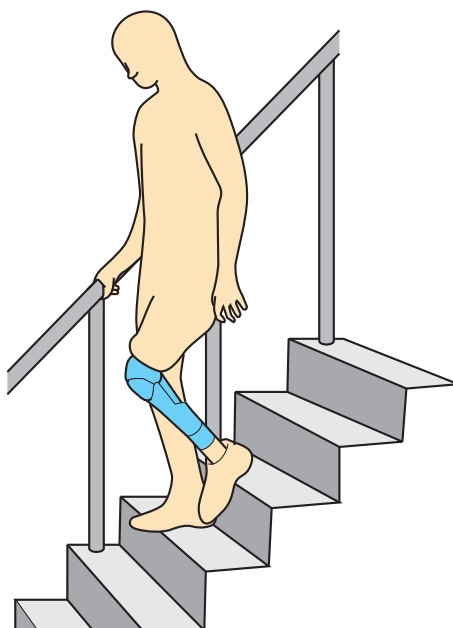


Imagen 18b Descenso de escaleras

Procedimiento

● **Ajuste para el descenso de una pendiente**

• **Ajuste de la resistencia hidráulica**

Seleccione una fuerza de resistencia hidráulica adecuada al ángulo de las pendientes descendentes por las que camina el paciente en su vida diaria.

→ Véase **5-1-1** (página 17).

• **Ajuste del tornillo de regulación de la sensibilidad**

Si se producen atascos en la punta del pie al descender una pendiente o si no se mantiene la función de elasticidad, realice un ajuste fino del tornillo de ajuste de la sensibilidad.

→ Véase **5-1-3** (página 20).

● **Ajuste para el descenso de escaleras (si procede)**

• **Ajuste de la resistencia hidráulica**

Seleccione una fuerza de resistencia hidráulica adecuada para las escaleras por las que camina el paciente en su vida diaria.

→ Véase **5-1-1** (página 17).

• **Ajuste fino de la sensibilidad**

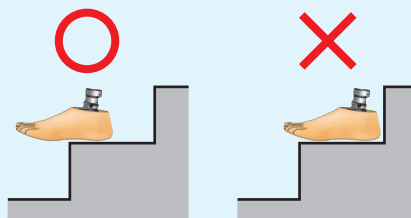
Realice el ajuste fino del tornillo de ajuste de la sensibilidad según sea necesario.

→ Véase **5-1-3** (página 20).



PUNTO 4 Cómo apoyarse en la prótesis al bajar las escaleras

Indique al paciente que ponga la parte central del pie en el borde de la escalera.



5-4 Precauciones al sentarse y levantarse de una silla



ADVERTENCIA

- Al sentarse en una silla, no coloque nunca la mano detrás de la rodilla. La mano puede quedar atrapada en la parte oscilante del cilindro neumático, causando graves lesiones.
- Al levantarse de una silla, no coloque nunca la mano sobre la rodilla. Los dedos pueden quedar atrapados entre la placa de la rodilla y la unidad hidráulica, causando lesiones graves. Si el paciente necesita ayuda para levantarse de una silla, se recomienda colocar las manos en los reposabrazos o en el asiento*.

* Además de lo anterior, la colocación de una mano en el encaje o la colocación de ambas manos en la pierna sana también puede ayudar al paciente a levantarse de una silla. Proporcione instrucciones sobre el método seguro según las circunstancias del paciente.

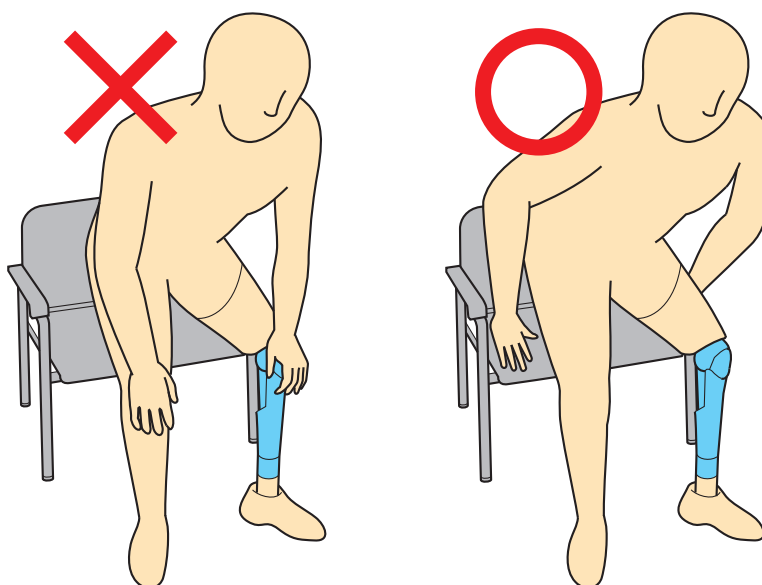





Imagen 19 Postura recomendada para levantarse de una silla

6 Solución de problemas

Estado	Elementos a comprobar	Contramedidas
Aunque se ajuste la resistencia hidráulica a un nivel superior, la resistencia a la amortiguación no aumenta.	Compruebe si el peso del cuerpo se aplica correctamente.	Practique cómo aplicar suficientemente el peso del cuerpo en el talón. → Véase  PUNTO 1 (página 18).
	Compruebe si la alineación es correcta.	Realice los ajustes necesarios para que el peso del cuerpo se aplique suficientemente sobre el talón.
	Compruebe si el pie es adecuado.	Seleccione un pie con el que el peso del cuerpo pueda aplicarse suficientemente al talón.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su representante/distribuidor local.
En la fase de apoyo cuando se camina sobre un piso nivelado, se producen pequeños movimientos de bamboleo en la articulación de la rodilla.	Compruebe si la alineación es correcta.	Ajuste la alineación hacia el lado estable.
	Compruebe si la articulación de la rodilla está flexionada cuando el talón hace contacto con el suelo.	Practicar cómo caminar con la rodilla totalmente extendida en la fase de apoyo.
	Compruebe si el cojín del cilindro neumático está ajustado con demasiada fuerza.	Afloje la válvula de amortiguación.
La resistencia hidráulica se hace efectiva cuando no debería. (La adherencia se produce durante la transición de la fase de apoyo a la de balanceo.)	Compruebe si la sensibilidad hidráulica está ajustada con demasiada fuerza.	Afloje el tornillo de ajuste de la sensibilidad. (NO dar 3 vueltas o más desde la posición de cierre total.) → Véase 5-1-3 (página 20).
	Compruebe si el cojín del cilindro neumático está ajustado con demasiada fuerza.	Afloje la válvula de amortiguación.
	Compruebe si se consigue un desplazamiento suave del peso del talón a la punta del pie mientras se camina.	Proporcione un entrenamiento de la marcha para que el peso del cuerpo se aplique suficientemente a la punta del pie protésico en el momento de la marcha.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Es posible que la carga sobre los dedos del pie en el momento del despegue sea insuficiente. La alineación adecuada, la selección del pie, el ajuste y el entrenamiento de la marcha son esenciales para aprovechar al máximo esta articulación de la rodilla.
La función de elasticidad no se mantiene cuando el paciente desciende una pendiente.	Compruebe si el peso del cuerpo se aplica correctamente.	Practique cómo aplicar suficientemente el peso del cuerpo en el talón. → Véase  PUNTO 1 (página 18). *
	Compruebe si la alineación es correcta.	Realice los ajustes necesarios para que el peso del cuerpo se aplique suficientemente sobre el talón.
	Compruebe si el pie protésico tiene una rigidez adecuada en el talón (no demasiado blanda).	Seleccione un pie protésico con una rigidez media del talón.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su representante/distribuidor local.

Estado	Elementos a comprobar	Contramedidas
Cuando el paciente desciende por las escaleras, la amortiguación no funciona.	Compruebe si la posición de contacto del suelo del pie es la adecuada.	Ponga la parte central del pie en el borde de la escalera. → Véase  PUNTO 4 (página 32). *
	Compruebe si la punta del pie toca el suelo primero debido a una extensión insuficiente de la rodilla.	Balancee la prótesis para extender completamente la articulación de la rodilla. Asegúrese de poner la parte central del pie en el borde de la escalera. *
	Aunque la rodilla esté totalmente extendida, se flexiona debido a su propio peso antes de que el pie entre en contacto con el suelo.	Repetir el entrenamiento de la marcha de cómo desplazar el peso del cuerpo hacia delante y obtener el mejor momento de balanceo y aterrizaje. *
	Incluso después del entrenamiento de la marcha, el paciente no puede extender completamente la articulación de la rodilla.	Seleccione un cilindro neumático con un fuerte resorte para ayudar a la extensión. Sin embargo, durante su uso, el paciente puede sentir pesadez durante el movimiento de balanceo en la fase de balanceo.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Debe prohibirse el uso de la amortiguación para las escaleras.

*



ADVERTENCIA

Asegúrese de que el paciente siempre se sujeta a un pasamanos durante el entrenamiento de la marcha. Existe el riesgo de que el paciente pierda el equilibrio y se caiga.

→ Véase 5-3 (página 31).

7 Mantenimiento

7-1 Sustitución de la goma del tope de la extensión

- 1 Mientras flexiona la articulación de la rodilla aproximadamente 90°, retire la goma del tope de extensión. Como la cinta adhesiva de doble cara está pegada en la parte posterior de la goma del tope de extensión, se recomienda utilizar un palo con punta afilada para quitar la goma.
- 2 Elimine la suciedad y el polvo del interior de la ranura. Retire completamente la cinta de doble cara sin ningún trozo residual. Por último, elimine el aceite y la grasa con un aerosol.



CUIDADO

- Asegúrese de eliminar el aceite y la grasa. Si no se eliminan por completo, es posible que la cinta de doble cara no se fije correctamente y que la goma del tope de la extensión se despegue.
- **NO** utilice diluyente o acetona para eliminar el aceite o la grasa. Estos agentes desengrasantes pueden disolver la pintura. El contacto con la junta hidráulica puede dañar la goma y provocar una fuga de aceite.

- 3 Primero, retire la cubierta protectora de una nueva cinta de doble cara para la goma del tope de extensión. A continuación, girando la superficie con salientes hacia arriba y colocando el lado más grueso hacia delante, insértela en la ranura. A continuación, presione con suficiente fuerza.



Imagen 20a

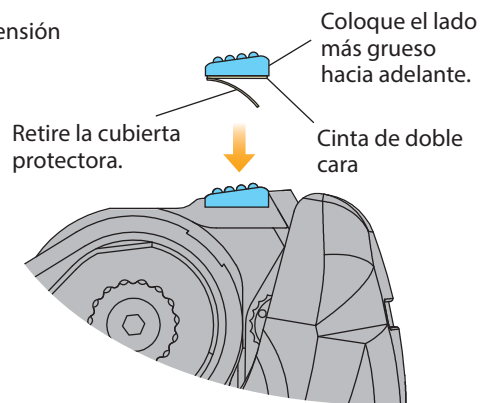


Imagen 20b

7-2 Sustitución de la batería

- Sustituya la batería siguiendo el siguiente procedimiento:



Asegúrese de eliminar la electricidad estática, por ejemplo, tocando un escritorio, antes de comenzar este trabajo.

- 1 Retire el conector de la batería de la placa de circuitos (Imagen 21).

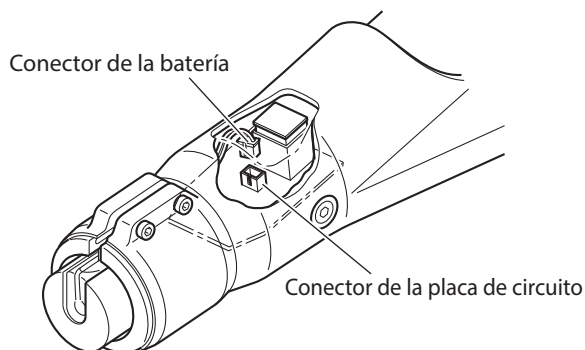


Imagen 21 Extracción del conector de la batería

- 2 Afloje los tornillos de la abrazadera exterior y luego saque el tubo.
- 3 Retire la abrazadera exterior del bastidor, retire el tornillo de sujeción y saque la abrazadera interior junto con la caja de la batería (Imagen 22).

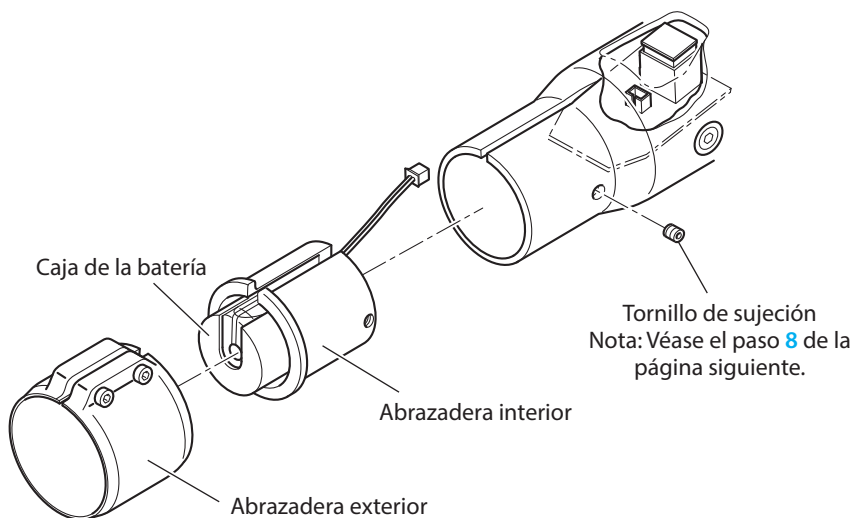


Imagen 22 Retirada de las abrazaderas

- 4 Gire la tapa de la caja de la batería con una moneda y retire la batería. (Imágenes 23 y 24.)



Imagen 23 Retirada de la tapa de la batería

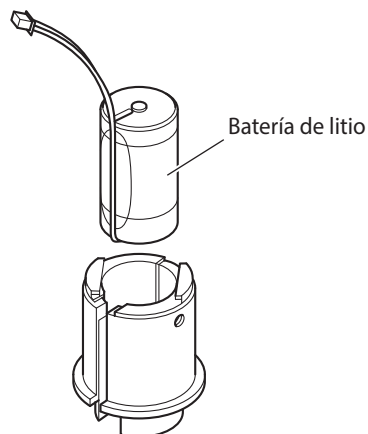


Imagen 24 Extracción de la batería

- 5 Inserte una nueva batería en la caja de la batería.

Nota: Al insertar una batería, alinee el cable de la misma con la ranura de la pinza interior. [Si la batería se coloca al revés, la batería no podrá insertarse completamente (Imagen 24)].

- 6 Vuelva a colocar la tapa en la caja de la batería y fíjela bien.

- 7 Instale la abrazadera interior en el marco.

Nota: Cuando instale la abrazadera interior, coloque el conector de la batería en la superficie superior de la placa de circuito como se muestra en la Imagen 22.

- 8 Ajuste el tornillo de retención.



CUIDADO

Apriete el tornillo hasta que su cabeza llegue ligeramente por debajo de la superficie del marco e inserte la abrazadera exterior. Si se aprieta demasiado, se puede presionar la caja de la batería y dañarla.

- 9 Inserte el conector de la batería en el conector de la placa de circuito (Imagen 21).



CUIDADO

- Conecte la unidad de programación y realice un reinicio.
 - Confirme que el reinicio se ha realizado correctamente escuchando el sonido de funcionamiento del motor. Con un reinicio correcto, el motor se detendrá pronto.
- Nota: Si el motor no se detiene, vuelva a realizar el restablecimiento. (Existe el riesgo de que la electricidad de la batería se consuma anormalmente.)**

Eliminación de las baterías

Deseche las baterías usadas estrictamente de acuerdo con las regulaciones del gobierno local correspondiente. (Este producto utiliza una batería de litio.)

7-3 Sustitución del módulo del cilindro

● Desmontaje del módulo del cilindro

- 1 Saque el conector de la batería de la placa de circuito.
- 2 Retire el perno de horquilla y el pasador de muñón (Imagen 25).
- 3 Retraiga el vástago del cilindro y cree espacio flexionando la rodilla, y luego saque lentamente el módulo del cilindro del bastidor. (Tire de él hasta que la placa de circuito quede por encima del marco.)
- 4 Retire el conector del sensor de proximidad que se encuentra detrás de la placa de circuito.

● Instalación del módulo del cilindro

- 1 Inserte el conector del sensor de proximidad que se encuentra detrás de la placa de circuito.
- 2 Retraiga el vástago del cilindro y cree un espacio flexionando la rodilla, y luego inserte lentamente el módulo del cilindro en el bastidor.
- 3 Fije el pasador de muñón y el perno de horquilla (Imagen 25).

Nota 1: Para evitar que el perno de horquilla se afloje, aplique una cantidad adecuada de adhesivo (equivalente a Loctite 243) a las roscas.

Nota 2: Aplique una cantidad adecuada de grasa a la junta tórica del muñón.

- 4 Flexione y extienda la rodilla para confirmar que no se detecta ninguna anomalía.

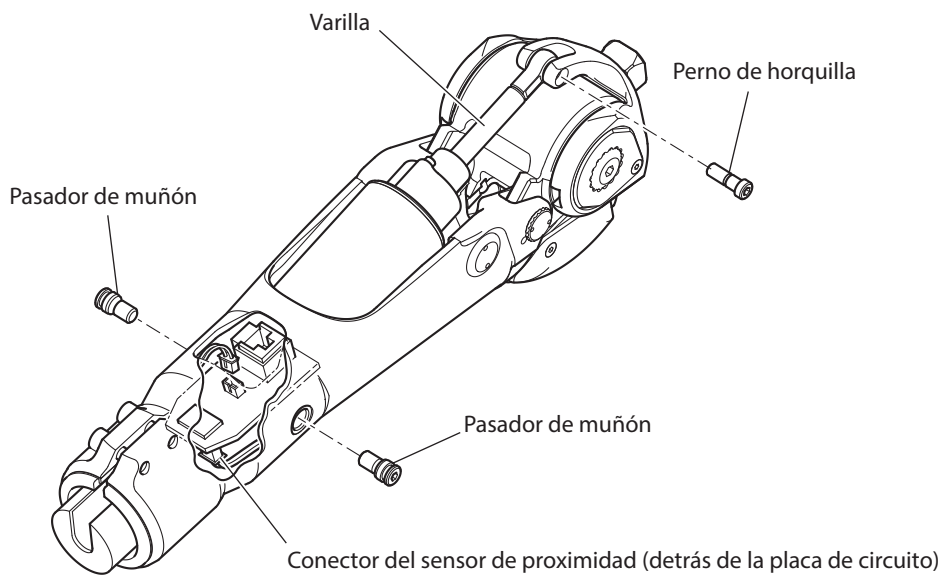


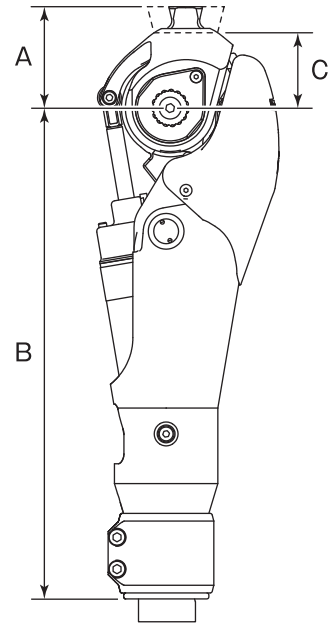
Imagen 25 Desmontaje/Instalación del módulo del cilindro

8 Esquema del producto

● Especificaciones

Tipo		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensiones	Longitud total	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Peso		1.375 g	1.385 g
Ángulo de flexión de la rodilla		Máx. 140°	
Límite del peso corporal del paciente		125 kg (100 kg para usuarios muy activos) Cumple con la norma ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Duración de la batería		Aproximadamente 2 años	

* Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.



● Durabilidad: 6 años

● Características

1 Excelente estabilidad de la fase de apoyo y función de elasticidad

El amortiguador giratorio hidráulico y el exclusivo sistema MRS sirven para crear con precisión la resistencia hidráulica y evitar el pandeo de la rodilla. Además, la función de elasticidad ayuda a lograr un descenso seguro en una pendiente y en escaleras.

Nota: Hybrid Knee está pensada para ayudar a la capacidad de un paciente que utiliza una prótesis. Tenga en cuenta que nadie puede bajar fácilmente una pendiente pronunciada o unas escaleras sin entrenar la marcha.

2 Amplia gama de rendimiento de seguimiento de la velocidad y la marcha incansable

El mecanismo inteligente controlado por microprocesador permite caminar en una amplia gama de cadencias. Además, el control de la presión del aire puede facilitar el balanceo de la prótesis y reducir la fatiga.

3 Facilidad de uso

El control de la fase de apoyo puede ajustarse fácilmente con una llave hexagonal. El método de ajuste del control de la fase de apoyo es el mismo que el de la articulación de rodilla inteligente convencional. La duración de la batería es de aproximadamente 2 años*.

Nota: La duración de la batería varía en función del patrón de marcha de cada paciente. El tiempo de duración de la batería de 2 años se basa en un patrón de marcha general.

9 Eliminación

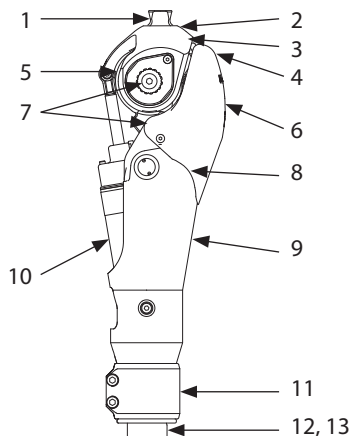
La siguiente tabla muestra los materiales de la unidad Hybrid Knee en cada componente. Cuando se deshaga de la articulación de la rodilla, cumpla con las normas estipuladas en la comunidad local. Si la devuelve a Nabtesco después de avisarnos, nosotros la eliminaremos por usted.



CUIDADO

No deseche la batería de litio con la basura doméstica general. Si se tira a la basura, la batería podría provocar un cortocircuito y encenderse o liberar humos nocivos.

	Nombre de la pieza	Clasificación del material	Observaciones
1	Piezas de unión	Metal	Aleación de titanio
2	Placa de la rodilla	Metal	Aleación de aluminio
3	Tope de extensión	Goma	Goma de nitrilo
4	Eslabón delantero	Metal	Aleación de aluminio
5	Unidad hidráulica	Metal	Cuerpo: Aleación de aluminio Eje: Aleación de hierro Junta tórica: Goma
6	Cubierta de la rodilla	Plástico	Nylon 6
7	Fijación / soporte	Metal	Aleación de hierro
8	Soporte de la base	Metal	Aleación de aluminio
9	Marco de CFRP	Plástico	Material compuesto reforzado con fibra de carbono
10	Cilindro neumático	Metal	Cuerpo: Aleación de aluminio Fijación: Aleación de hierro Junta tórica: Goma
11	Abrazadera	Metal	Aleación de aluminio
12	Batería	Batería de litio	Batería primaria
13	Soporte y tapa de la batería	Plástico	POM



10 Inspección periódica y garantía

● Inspección periódica

- Se somete a una inspección periódica cada 2 años.
Las inspecciones del segundo año son gratuitas, y las del tercer año y siguientes se ofrecen con cargo.
- Las piezas consumibles (goma del tope de extensión, batería) están disponibles para su compra.



CUIDADO

Asegúrese de realizar una inspección periódica cada 2 años.

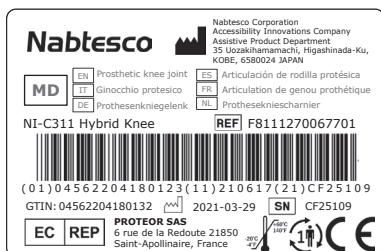
La no realización de una inspección periódica puede anular el periodo de garantía. Si Hybrid Knee se utiliza sin una inspección periódica, las piezas pueden desgastarse más rápidamente.

● Garantía

Para conocer la garantía, consulte el documento de garantía separado.

11 Símbolos utilizados

11-1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)



Fabricante legal Fecha de fabricación

Aparato médico Número de artículo

Número de serie GTIN Número de artículo comercial

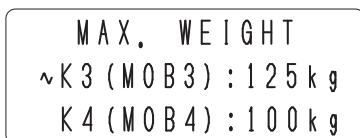
Representante autorizado para los países de la UE

Las temperaturas máximas y mínimas para almacenar, transportar y utilizar el producto.

Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745

Uso múltiple en un solo paciente

11-2 Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la articulación de la rodilla)



Límite de masa corporal que no debe superarse. Véase página 7.

11-3 Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la articulación de la rodilla)



NO. Número de serie

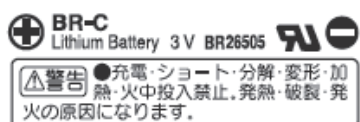
Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745

11-4 Etiqueta de par de apriete (cuerpo de la articulación de la rodilla)

4. 5 ~ 5 Nm

Apriete la abrazadera dentro de este rango de par de apriete.

11-5 Etiqueta de la batería de litio (batería)



WARNING: Risk of fire and burns. Do not recharge, disassemble, heat above 100°C (212°F) or incinerate. Do not use in combination with fresh and used lithium batteries neither with other type of battery.

Panasonic Corporation Made in Japan

Panasonic

**BR-C
Industrial
Lithium**

Not for Retail Trade

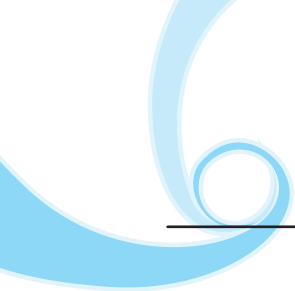
充電禁止
DO NOT RECHARGE



Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad UL.



La UE exige el reciclaje sin eliminación en un vertedero. Al desechar este producto, siga las normas del gobierno local.



MEMO

A large, empty rectangular box with rounded corners, intended for writing a memo.

Número de documento: 81-SS00076 (ver.3)

Fecha de emisión: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Fabricante

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Departamento de productos de apoyo

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPÓN

Teléfono: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Representante autorizado para los países de la UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Francia

Teléfono: +33-3-80-78-42-42

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

cs@proteor.com



Contacto