

Hybrid Knee

Guía del usuario

(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.

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

En este documento se describen cuestiones relativas al uso típico, como el ajuste y la marcha, el mantenimiento y las notas de precaución que debe conocer cualquier persona que utilice Hybrid Knee.

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 9. 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 existen muchas instrucciones y prohibiciones para la manipulación 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.

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 los pacientes a los que se les ha colocado una Hybrid Knee. 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 de contenidos	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 Precauciones de manejo	13
4-1 Cuando la IP está colocada	13
4-2 Cuando la IP no está en uso	14
5 Precauciones al sentarse y levantarse de una silla	15
6 Solución de problemas	16
7 Batería	18
8 Mantenimiento	19
9 Esquema del producto	20
10 Eliminación	21
11 Inspección periódica y garantía	22
12 Símbolos utilizados	23
12-1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)	23
12-2 Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la articulación de la rodilla)	23
12-3 Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la articulación de la rodilla)	23
12-4 Etiqueta de par de apriete (cuerpo de la articulación de la rodilla)	24
12-5 Etiqueta de la batería de litio (batería)	24

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

1-3 Precauciones obligatorias



ADVERTENCIA



**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.

La inobservancia de esta advertencia puede provocar la rotura de las piezas, con la consiguiente 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 que cualquier pieza se deje caer 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 Dispositivos médicos 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 $\varnothing 34$	Adaptador de tubo $\varnothing 34$

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 debido al 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 relativo a los 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.

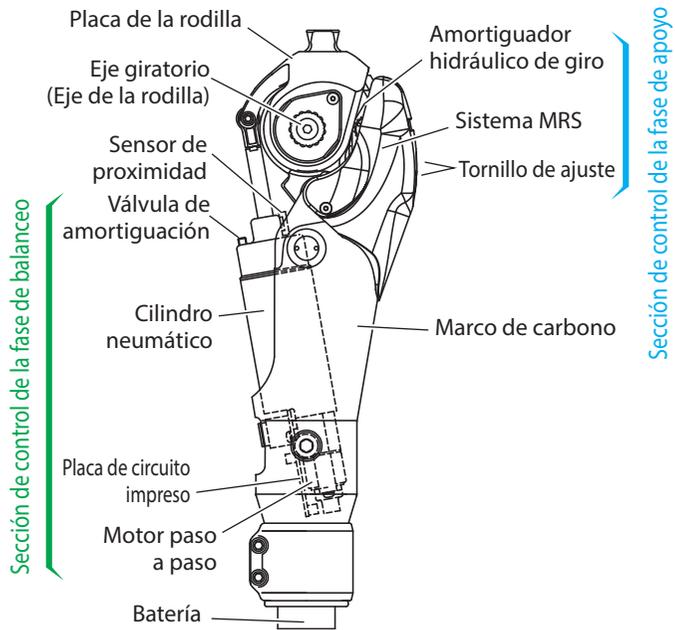


Imagen 1 Componentes principales

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 despega del suelo, el cilindro neumático controlado por microprocesador funciona, proporcionando un control de oscilación que responde a la cadencia.

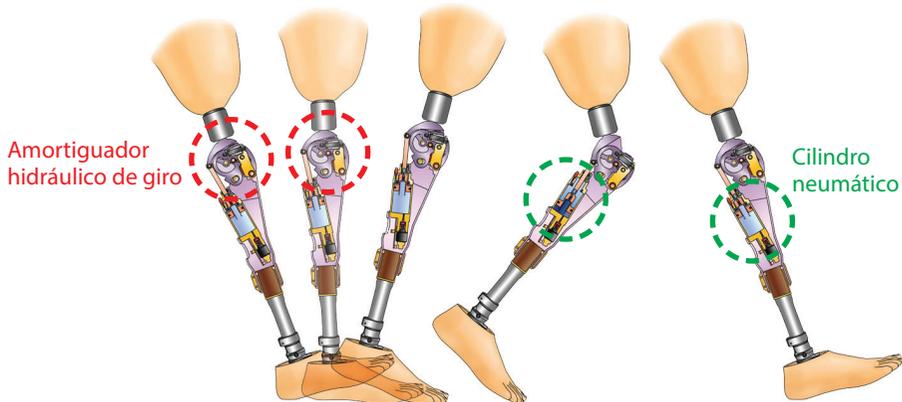
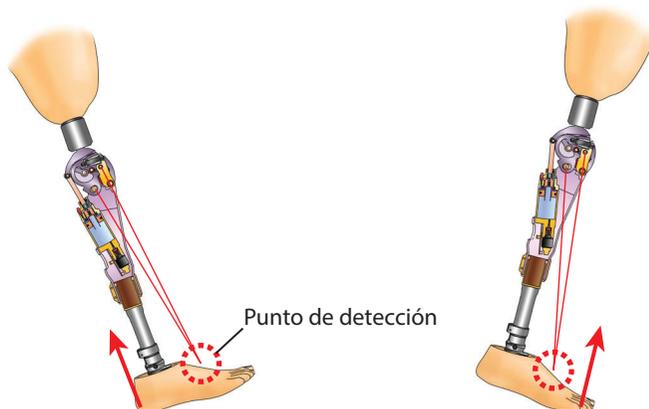


Imagen 2 Suelo nivelado

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.

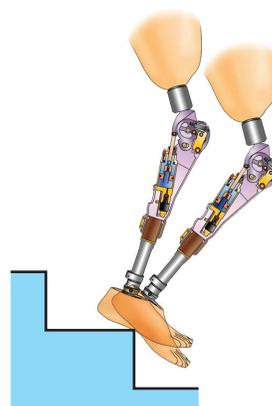


Imagen 4 Escaleras

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.

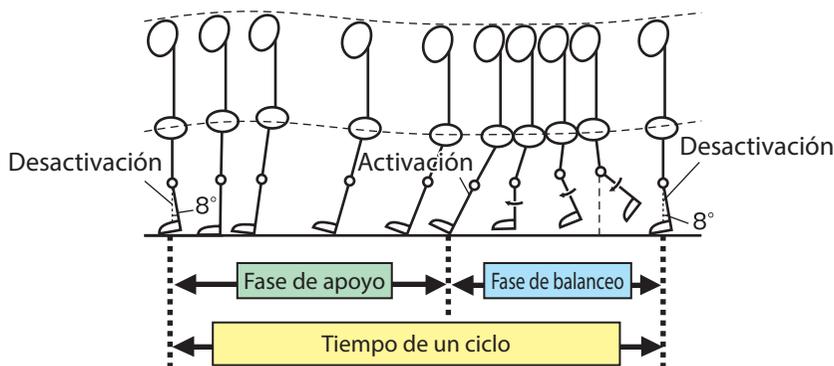


Imagen 5

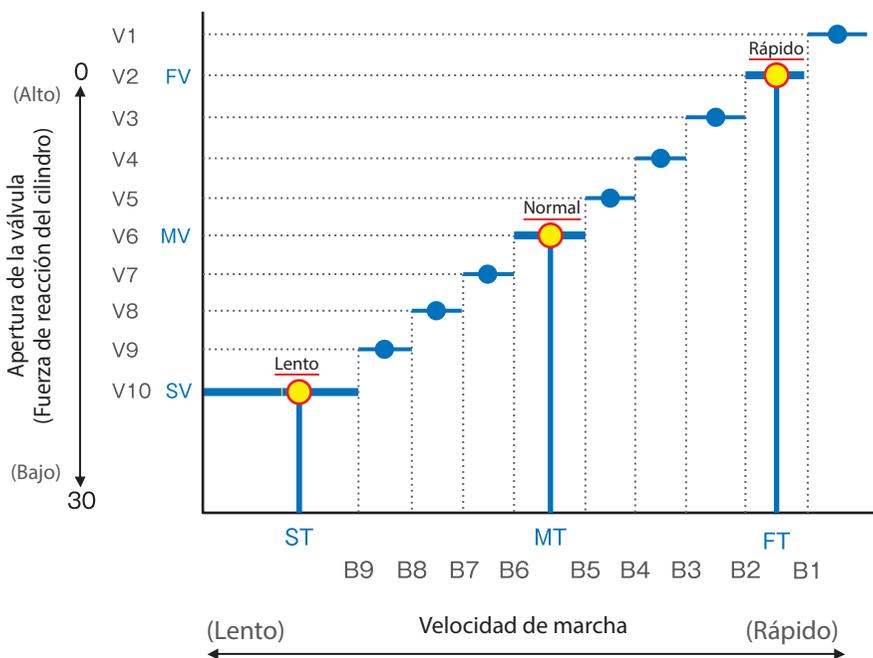
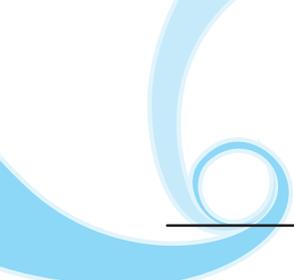


Imagen 6 Ajuste de 10 etapas



- **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 Precauciones de manejo

Siga las siguientes precauciones cuando utilice o retire la Intelligent Prosthesis Knee Joint (prótesis inteligente de articulación de rodilla):

4-1 Cuando la IP está colocada



Prohibición

NO sumerja la IP en líquidos como agua o agua salada.

Esto podría provocar la oxidación del dispositivo y su posterior mal funcionamiento.



Prohibición

NO utilice la IP en lugares donde la temperatura supere los 50 °C (122 °F), como por ejemplo cerca del fuego.

Esto podría provocar la deformación del plástico y los consiguientes problemas.



Prohibición

NO utilice la IP durante más de 2 horas cuando la temperatura del aire sea de -10 °C (14 °F) o inferior.

Es posible que el dispositivo no responda a los cambios de velocidad al caminar; sin embargo, es posible caminar a una velocidad constante incluso en tales condiciones.



Prohibición

No introduzca nunca la mano en la IP cuando se agache para sentarse, y no introduzca nunca la mano en el dispositivo cuando lo estire para levantarse.

Su mano podría quedar atrapada o pellizcada en el dispositivo.



Prohibición

NO salte desde un lugar alto ni utilice la IP de ninguna manera en la que reciba una fuerte descarga intencionada.

Esto podría causar daños en las piezas y una posterior caída.



NO utilice la IP en ningún lugar con emisiones magnéticas especialmente fuertes, ondas de radio o radiación.

Éstas podrían provocar un mal funcionamiento. Sin embargo, no es necesario preocuparse por esto en entornos normales.



Utilice la IP con la cubierta de espuma.

De lo contrario, las salpicaduras directas de agua o la entrada de cuerpos extraños podrían provocar un mal funcionamiento.

4-2 Cuando la IP no está en uso



Prohibición

NO deje la IP en un lugar húmedo o donde pueda salpicarle agua.

Esto podría provocar la oxidación del dispositivo y su posterior mal funcionamiento.



Prohibición

NO deje la IP en un lugar donde la temperatura supere los 50 °C (122 °F), como por ejemplo en un coche bajo la luz directa del sol o cerca de un fuego.

Esto podría causar la deformación del plástico y problemas posteriores.



Prohibición

NO deje la IP en un lugar donde la temperatura sea de 0 °C (32 °F) o inferior.

Esto podría causar un mal funcionamiento o problemas.



Prohibición

NO coloque la IP en un lugar alto ni la apoye contra algo de manera inestable.

Podría caerse y dañarse.



Prohibición

NO ponga nada sobre la IP ni la pise.

Esto podría causar daños en las piezas.



Cuando la IP no se haya utilizado durante un mes o más, dóblela y estírela dos o tres veces antes de utilizarla.

5 Precauciones al sentarse y levantarse de una silla



- 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.

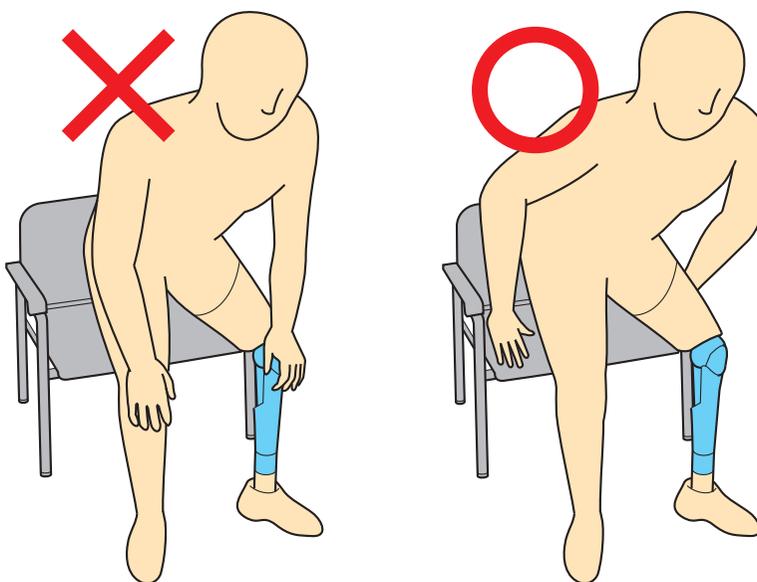


Imagen 7 Postura recomendada para levantarse de una silla

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.
	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.)
	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. *
	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. *
	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.

7

Batería

Función

- La batería alimenta el microordenador y el motor incorporado en el cilindro neumático que controla la oscilación de la porción inferior de la rodilla en función de la velocidad de marcha.

Efectos del agotamiento de la energía

- El paciente puede caminar a una velocidad constante, pero no habrá ajuste de la flexión para la velocidad real de la marcha.
- Cuando se sustituye la batería, el paciente puede caminar igual que antes. (No es necesario reajustar la configuración.)

Intervalo aproximado de sustitución de la batería

- La duración de la batería es de aproximadamente dos años, dependiendo de las condiciones de uso.
- El fabricante de la prótesis le informará de la fecha de sustitución de la batería. Si es necesario, pregunte al fabricante de la prótesis.

Sustitución de la batería

- Cuando sustituya la batería, consulte al protésico, ya que las baterías de litio se utilizan exclusivamente en la IP.

8 Mantenimiento

Para un uso cómodo de la Intelligent Prosthesis Knee Joint (prótesis inteligente de la articulación de la rodilla), lea y comprenda lo siguiente:



- Cuando limpie el interior de la IP, no utilice agua ni disolvente; basta con pasar un paño por el interior.
 - * Aunque haya polvo en las partes interiores, no afectará a la funcionalidad.
 - Sustituya la batería y la goma del tope de extensión aproximadamente un año después de la instalación. La sustitución debe ser realizada por el protésico. NO realice ninguna acción de mantenimiento en el aparato.
-

Si tiene alguno de los siguientes problemas al utilizar la IP, consulte al técnico ortopédico.



- La oscilación de la parte inferior de la rodilla no se ajusta a su velocidad de marcha.
 - * En los siguientes casos, la IP no se corresponde con su velocidad de marcha:
 1. La batería está agotada.
 2. La IP ha sido utilizada más de dos horas en un lugar donde la temperatura es de -10 °C (14 °F) o menos.
 3. La IP se utiliza cuando está expuesta a fuertes ondas electromagnéticas.
 - El balanceo de la parte inferior de la rodilla se vuelve demasiado lento para su velocidad de marcha.
 - * Cuando se acostumbre a usar el dispositivo y pueda caminar más rápido, es posible que no esté satisfecho con la velocidad. En este caso, podrá caminar más rápido con un simple ajuste.
 - Hay cierta soltura o ruido en el aparato.
 - Ha entrado agua en la IP.
 - Siente que algo va mal en el aparato.
-

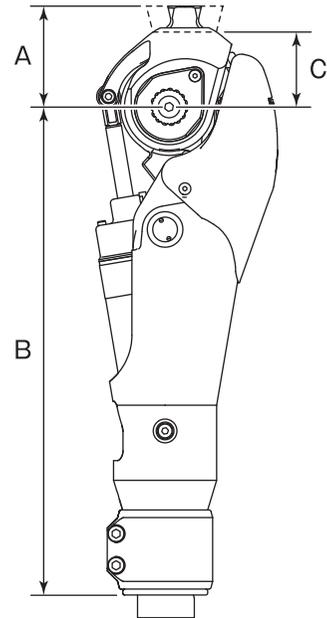
9

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: El tiempo de duración de la batería varía según el patrón de marcha de cada paciente. El tiempo de duración de la batería de 2 años se basa en un patrón de marcha general.

10 Eliminación

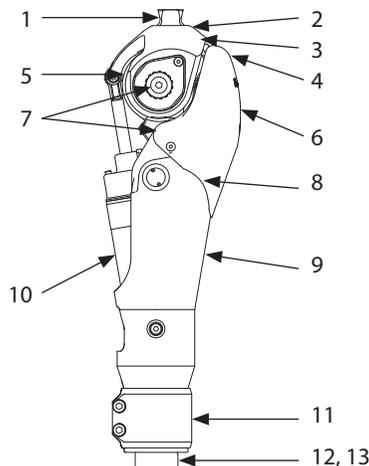
La siguiente tabla muestra los materiales de la unidad Hybrid Knee en cada componente. Cuando se deshaga de la articulación de la rodilla, cumpla con las normas estipuladas en la comunidad local. Si la devuelve a Nabtesco después de notificarnoslo, la eliminaremos por usted.



CUIDADO

No deseche la batería de litio con la basura doméstica general. Si se tira, 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



11 Inspección periódica y garantía

● Inspección periódica

- Realice 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.

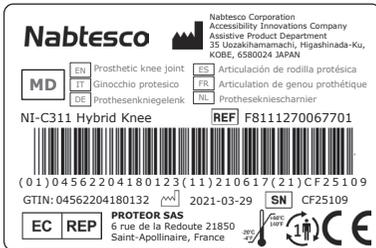
La no realización de una inspección periódica puede anular el periodo de garantía. Si Hybrid Knee se utiliza sin una inspección periódica, las piezas pueden desgastarse más rápidamente.

● Garantía

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

12 Símbolos utilizados

12-1 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

12-2 Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la articulación de la rodilla)



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

12-3 Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la articulación de la rodilla)



-  Número de serie
-  Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745

12-4 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.

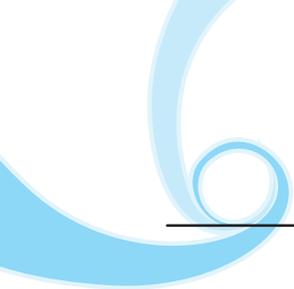
12-5 Etiqueta de batería de litio (batería)



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

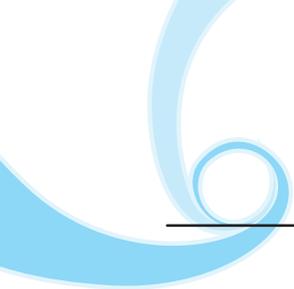


 La UE exige el reciclaje sin eliminación en un vertedero. Al desechar este producto, siga las normas del gobierno local.



MEMO

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



MEMO

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

Número de documento: 81-SS00167 (ver.1)

IFU relacionado con la prótesis: 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