

Hybrid Knee

Manuale di istruzioni

(Serie NI-C3)

Lingua: Italiano



Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo Hybrid Knee di Nabtesco.

Hybrid Knee è un nuovo tipo di articolazione protesica del ginocchio intelligente che integra il controllo idraulico e il controllo pneumatico con il controllo computerizzato allo scopo di offrire una camminata sicura e confortevole.

Leggere attentamente questo manuale per familiarizzare con Hybrid Knee e per poterlo utilizzare in maniera sicura. Conservare questo manuale in un luogo sicuro e facilmente accessibile per riferimenti futuri.

Inoltre, leggere attentamente la guida per l'utente e illustrare le informazioni di sicurezza in essa contenute al paziente prima di consegnargli la guida.

Informazioni importanti

Destinazione d'uso di Hybrid Knee

Il dispositivo Hybrid Knee è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione protesica del ginocchio da pazienti con amputazione sopra il ginocchio, ginocchio disarticolato e anca disarticolata. Non utilizzare Hybrid Knee per qualsiasi altro scopo. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni importanti sul dispositivo Hybrid Knee. Questo dispositivo è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

Per le specifiche del dispositivo Hybrid Knee, consultare la sezione 8 "Panoramica del prodotto".



AVVERTENZA

- **Non utilizzare il dispositivo Hybrid Knee oltre gli intervalli definiti delle specifiche. Non modificare il corpo principale o le parti che lo compongono. Ciò potrebbe causare lesioni o danni al dispositivo Hybrid Knee.**

Precauzioni per la manipolazione sicura del dispositivo Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (di seguito denominata "Nabtesco") non può prevedere tutti i potenziali rischi residui di Hybrid Knee e i rischi derivanti da errori umani e dall'ambiente di utilizzo. Sebbene siano previste molte istruzioni e divieti per la gestione del dispositivo Hybrid Knee (assemblaggio, regolazione e manutenzione della protesi), non è possibile descrivere tutti questi aspetti nel presente documento o nelle etichette di avvertenza sul corpo del dispositivo Hybrid Knee.

Pertanto, quando si maneggia il dispositivo Hybrid Knee, è necessario non solo osservare le precauzioni indicate in questo documento, ma anche adottare le misure di sicurezza necessarie per l'articolazione protesica del ginocchio.

Aspetti particolarmente importanti riguardanti la manipolazione sicura di Hybrid Knee sono descritti di seguito. Questi aspetti si applicano alle persone addette all'assemblaggio e alla regolazione del dispositivo Hybrid Knee.

In caso di incidenti gravi correlati al dispositivo Hybrid Knee, segnalarlo al produttore (informazioni di contatto sul retro della copertina) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

Leggere attentamente questo documento

Prima di maneggiare il dispositivo Hybrid Knee, leggere attentamente questo documento per comprenderne a sufficienza il contenuto. Rispettare rigorosamente le precauzioni di sicurezza indicate nel documento.

Qualifica del personale addetto all'assemblaggio e alla regolazione

Chiunque sia addetto all'assemblaggio o alla regolazione del dispositivo Hybrid Knee deve aver partecipato ai seminari sulla licenza del dispositivo Hybrid Knee ed essere un protesista autorizzato. È severamente vietata l'esternalizzazione a terzi.

Informazioni sul documento

Destinatari del documento

Questo documento è destinato alle persone (protesisti, ecc.) che hanno partecipato e completato i seminari sulla licenza del dispositivo Hybrid Knee per adattare il prodotto agli utenti protesici.

Copre i seguenti documenti di riferimento: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Copyright

Nabtesco detiene il copyright di questo documento. È vietato duplicare qualsiasi parte di disegni e documenti tecnici compreso questo documento con qualsiasi mezzo (copia o registrazione su supporto elettronico) senza la nostra previa autorizzazione.

In caso di domande sul copyright di questo documento per copia o riferimento, contattare Nabtesco.

Smarrimento o danneggiamento del documento

In caso di smarrimento o danneggiamento di questo documento o di qualsiasi altro documento correlato, chiedere immediatamente al rappresentante di vendita locale o al distributore (di seguito denominato "distributore") di riemmetterlo.

La manipolazione del dispositivo Hybrid Knee senza questo documento può causare incidenti.

Informazioni

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

Indice

Informazioni importanti	1
Informazioni sul documento	2
Indice	3
1 Precauzioni di sicurezza	4
1-1 Controindicazioni	4
1-2 Definizione dei simboli	4
1-3 Precauzioni obbligatorie	5
1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)	6
2 Certificazione secondo la norma internazionale	7
3 Struttura di base e metodo di funzionamento	9
3-1 Struttura di base	9
3-2 Metodo di funzionamento	9
3-3 Controllo della fase di appoggio	10
3-4 Controllo della fase di oscillazione	11
4 Prima dell'uso	13
4-1 Elenco delle parti	13
4-2 Procedure di assemblaggio	13
4-2-1 Allineamento statico	13
4-2-2 Assemblaggio del tubo	14
4-2-3 Inserimento del connettore della batteria	14
4-2-4 Precauzioni per la creazione dell'incavo	15
5 Regolazione	16
5-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio	16
5-1-1 Regolazione della resistenza idraulica	17
5-1-2 Camminata in piano	19
5-1-3 Regolazione della sensibilità (tempistica della disattivazione)	20
5-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione	21
5-2-1 Regolazione della resistenza idraulica	21
5-2-2 Regolazione dell'impatto terminale	29
5-3 Regolazione della flessione per scendere da un pendio o dalle scale	31
5-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia	33
6 Risoluzione dei problemi	34
7 Manutenzione	36
7-1 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione	36
7-2 Sostituzione della batteria	37
7-3 Sostituzione del modulo del cilindro	39
8 Panoramica del prodotto	41
9 Smaltimento	42
10 Ispezione periodica e garanzia	43
11 Simboli utilizzati	44
11-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)	44
11-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)	44
11-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)	44
11-4 Etichetta della coppia di serraggio (corpo dell'articolazione del ginocchio)	45
11-5 Etichetta della batteria agli ioni di litio (batteria)	45

1

Precauzioni di sicurezza

1-1 Controindicazioni

I seguenti gruppi di utenti non possono utilizzare il dispositivo Hybrid Knee.

- Persone che non sono in grado di capire come usare il ginocchio e le precauzioni per l'uso
- Persone che sentono dolore nell'arto residuo
- Persone di peso superiore a 125 kg (oppure utenti molto attivi di peso superiore a 100 kg)
- Persone che fanno sport con un forte impatto sul ginocchio

1-2 Definizione dei simboli

 AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni gravi se il simbolo non viene osservato.
 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni lievi o moderate oppure danni materiali se il simbolo non viene osservato.
	Indica una precauzione generale da osservare.
 Divieto	Indica la proibizione di un'azione specifica.
 Azione obbligatoria	Indica l'obbligo di svolgere un'azione specifica.

1-3 Precauzioni obbligatorie



AVVERTENZA



Azione
obbligatoria

Assicurarsi di consegnare direttamente all'utente la guida per l'utente separata e di illustrare le precauzioni per l'uso.

Un utilizzo scorretto potrebbe causare cadute o lesioni.



Azione
obbligatoria

In caso di rumori anomali, gioco o riduzione della resistenza idraulica, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita/ rivenditore locale.

L'uso continuato nonostante un'anomalia rilevata può causare danni alle parti, comportando una caduta.



Divieto

NON utilizzare il dispositivo per persone di peso superiore a 125 kg.

In caso di utilizzo oltre il limite di peso di **125 kg**, le parti potrebbero essere danneggiate, provocando così la caduta dell'utente. Ciò nonostante, questo non proibisce all'utente di svolgere azioni quotidiane come ad esempio caricare o scaricare i bagagli.

***Per gli utenti al livello K4, il limite di peso è di 100 kg.**



Divieto

**NON mettere la mano dietro il ginocchio quando si flette il ginocchio.
NON toccare il ginocchio quando si estende il dispositivo.**

Ciò può causare lesioni alla mano se questa rimane impigliata.



Divieto

Non tentare di smontare o modificare il dispositivo Hybrid Knee.

La mancata osservanza di questa avvertenza può causare danni alle parti e provocare una caduta.



Divieto

NON tentare di caricare, smontare, riscaldare o cortocircuitare la batteria e NON gettarla nel fuoco per smaltirla.

La mancata osservanza di questa avvertenza può causare un'esplosione o un incendio.



ATTENZIONE



**Azione
obbligatoria**

Assicurarsi di partecipare al corso di formazione per operatori offerto dal rappresentante di vendita/ rivenditore locale.

Una regolazione scorretta può compromettere il comfort della camminata.



**Azione
obbligatoria**

Assicurarsi di sottoporre il dispositivo a un'ispezione periodica ogni due anni.

In caso di utilizzo di Hybrid Knee senza ispezione, è possibile che i processi di usura delle parti siano accelerati.



Divieto

Bisogna creare un incavo e allinearlo per evitare che l'incavo o qualsiasi altra parte entri in contatto con il cilindro pneumatico all'angolo di flessione massima.

Un tale contatto può danneggiare il cilindro pneumatico e impedire una camminata normale.



Divieto

NON far cadere viti e oggetti simili dentro il telaio.

Se si continua a utilizzare il dispositivo dopo che un oggetto è caduto dentro il telaio, il cilindro pneumatico sarà danneggiato e sarà impossibile garantire una camminata normale.



Divieto

NON mettere a contatto il dispositivo con liquidi come acqua, acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati. NON utilizzare detersivi o solventi (diluenti) per la pulizia.

Ciò potrebbe causare ruggine, scolorimento o essiccamento del grasso e provocare guasti o rumori anomali.



Divieto

NON lasciare o conservare il dispositivo in un ambiente con una temperatura inferiore ai -20°C/-4°F o superiore ai +60°C/140°F

Ciò potrebbe causare guasti.

1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)

Documenti di riferimento per Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Connettori prossimali	Connettori piramidali femmina	Connettori a vite M36
Connettori distali	Adattatore del tubo $\varnothing 34$	Adattatore del tubo $\varnothing 34$

2 Certificazione secondo la norma internazionale

Durabilità strutturale

Il dispositivo Hybrid Knee è stato testato per 3 milioni di cicli di camminata con un carico di 125 kg che corrisponde alla distanza media di lavoro entro 3 anni. Si declina ogni responsabilità per l'invecchiamento o il danneggiamento del prodotto dovuto all'uso a lungo termine.

*Per prodotti con estensione della garanzia, la sostituzione delle parti strutturali durante le ispezioni periodiche è coperta dalla garanzia.

ISO10328-P6-125 kg^{*)}



***) Il limite di massa corporea non si deve superare. Per condizioni specifiche e limitazioni d'uso, vedere le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme.**

Livello K (MOB)

Livello K2 (MOB2): l'utente può gestire piccole barriere ambientali come cordoli, gradini o terreno irregolare, sia all'interno che intorno alla casa.

Livello K3 (MOB3): l'utente può gestire la maggior parte delle barriere ambientali e può camminare a velocità diverse. Oltre alla semplice camminata, può svolgere anche lavori leggeri ed esercizio fisico.

Livello K4 (MOB4): l'utente ha capacità fisiche superiori alla camminata di base. Questo gruppo include bambini e atleti.

Informazioni EMC

Il dispositivo Hybrid Knee appartiene alle apparecchiature del Gruppo 1 e Classe A in conformità con la norma IEC/EN60601-1-2.

Il dispositivo Hybrid Knee richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato, messo in servizio e utilizzato secondo le seguenti informazioni.



-
- Non utilizzare cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore, Nabtesco Corporation.
 - Non utilizzare caricabatteria, accessori o dispositivi periferici diversi da quelli venduti da Nabtesco Corporation.
Ciò può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione della resistenza del dispositivo alle onde elettromagnetiche.
 - Non utilizzare il dispositivo Hybrid Knee vicino ad altre apparecchiature elettroniche. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo Hybrid Knee. Se tale uso è necessario, assicurarsi che il dispositivo potrà essere utilizzato in maniera sicura.
 - Leggere attentamente questo manuale di istruzioni per evitare il rischio di accensione o scosse elettriche.
-

Dichiarazione di conformità

Con la presente, Nabtesco Corporation dichiara che il seguente dispositivo medico di Classe I è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE.

3 Struttura di base e metodo di funzionamento

3-1 Struttura di base

Il dispositivo Hybrid Knee riesce a integrare in maniera sofisticata lo smorzatore rotante idraulico per controllare la fase di appoggio, il sistema MRS e il cilindro pneumatico controllato da un microprocessore per la fase di oscillazione.

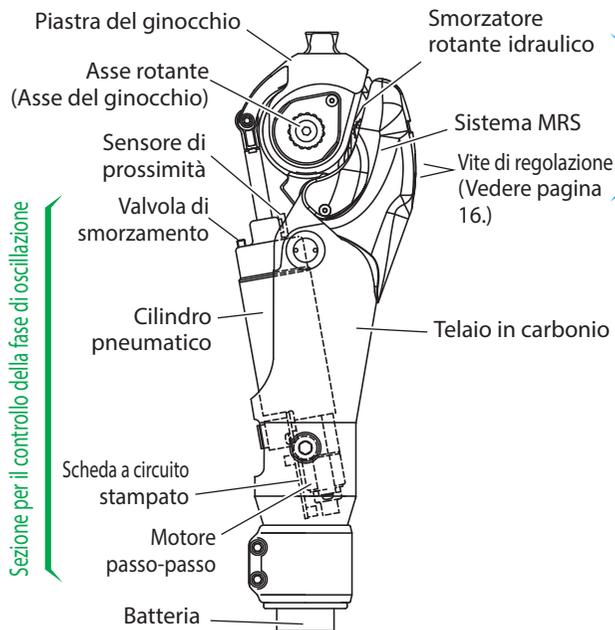


Figura 1 Componenti principali

3-2 Metodo di funzionamento

Lo smorzatore rotante idraulico rimane attivo mentre la protesi è in contatto con il terreno, con lo scopo di prevenire un cedimento improvviso in maniera affidabile. Una volta che la protesi viene sollevata dal terreno, il cilindro pneumatico controllato dal microprocessore entra in azione per controllare l'oscillazione e rispondere ai cambiamenti della cadenza.

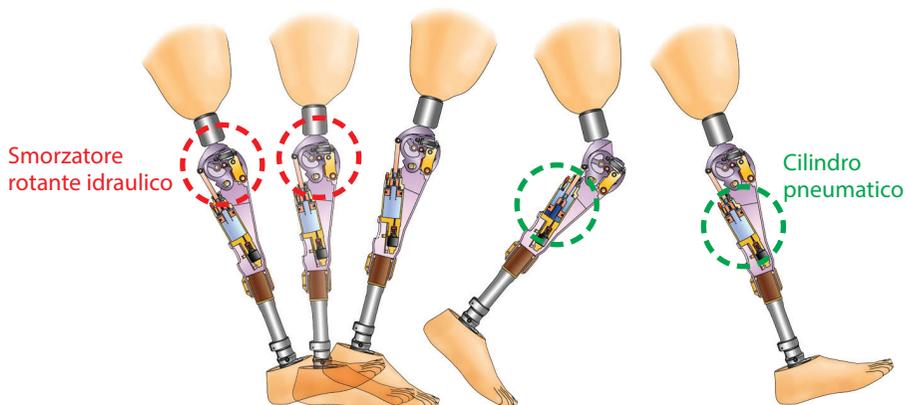


Figura 2 Terreno piano

3-3 Controllo della fase di appoggio

Quando il ginocchio è flessò, lo smorzatore rotante idraulico genera la resistenza idraulica per prevenire un cedimento improvviso. Il sistema **MRS** (dall'inglese "**M**echanism of **R**eaction Force **S**ensing", ovvero "il meccanismo del rilevamento delle forze resistive") rileva meccanicamente la forza reattiva del terreno e attiva o disattiva la resistenza idraulica. Quando la forza reattiva del terreno si genera sul lato del tallone dal punto di rilevamento, la resistenza idraulica viene attivata. Quando invece la forza reattiva si genera sul lato della punta, la resistenza idraulica viene disattivata.

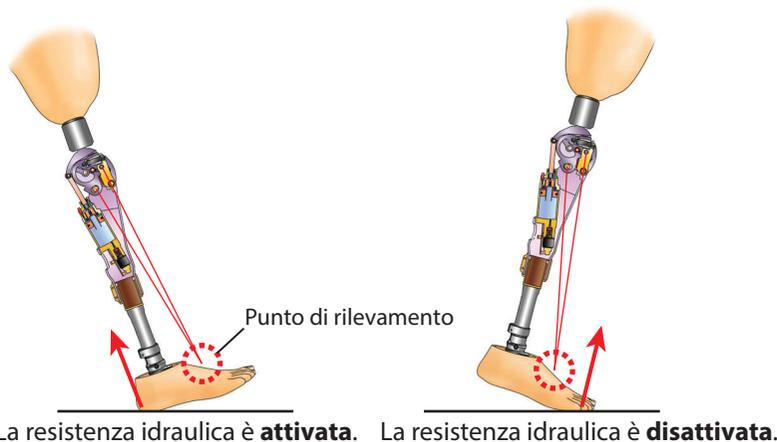


Figura 3 Sistema MRS

● Funzione di flessione

Appoggiando prima il tallone, il paziente può flettere il ginocchio lentamente mentre applica il peso corporeo sul ginocchio. Una volta familiarizzato con la funzione di flessione, il paziente può svolgere varie azioni come ad esempio scendere lungo un pendio o le scale.



AVVERTENZA

Assicurarsi di colpire il terreno prima con il tallone per far sì che la funzione di flessione venga utilizzata in maniera efficace.

Se invece si tocca il terreno prima con la punta, la resistenza idraulica verrà disattivata e non sarà più possibile sostenere il peso corporeo.

Ciò potrebbe produrre un cedimento nel ginocchio e causare una caduta. Per utilizzare il dispositivo in maniera sicura, familiarizzare bene con il metodo di funzionamento e il modo corretto di camminare e fornire le istruzioni al paziente. → Vedere  **PUNTO 1** (pagina 18).

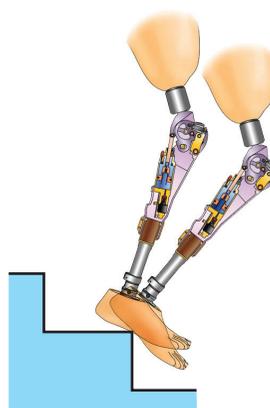


Figura 4 Scale

Nota: il dispositivo Hybrid Knee è progettato per assistere le persone che usano protesi. Nessun utente sarà capace di scendere da pendii ripidi o dalle scale senza prima sottoporsi a un adeguato allenamento dell'andatura.

3-4 Controllo della fase di oscillazione

Utilizzando i dati sulla flessione dell'articolazione del ginocchio rilevata dal sensore di prossimità, il microprocessore calcola il tempo necessario per svolgere un singolo ciclo di camminata. Inoltre, il microprocessore è capace di salvare fino a 10 stadi dei dati di regolazione per ogni paziente, includendo la cadenza e la forza reattiva del cilindro pneumatico. Quando la cadenza cambia, il microprocessore manda un comando al motore passo-passo per attivare la valvola a spillo immediatamente e selezionare la velocità di oscillazione della protesi.

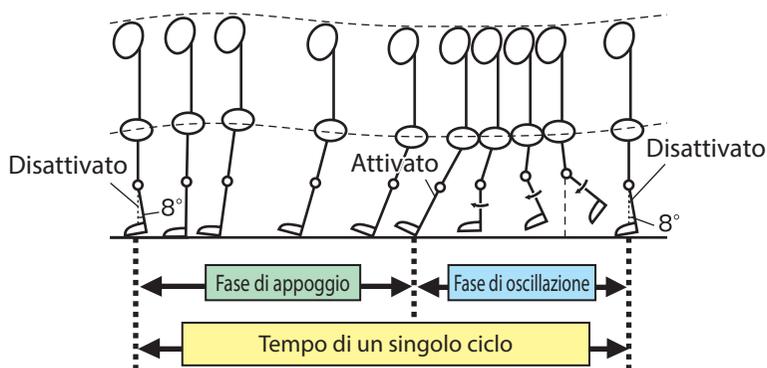


Figura 5

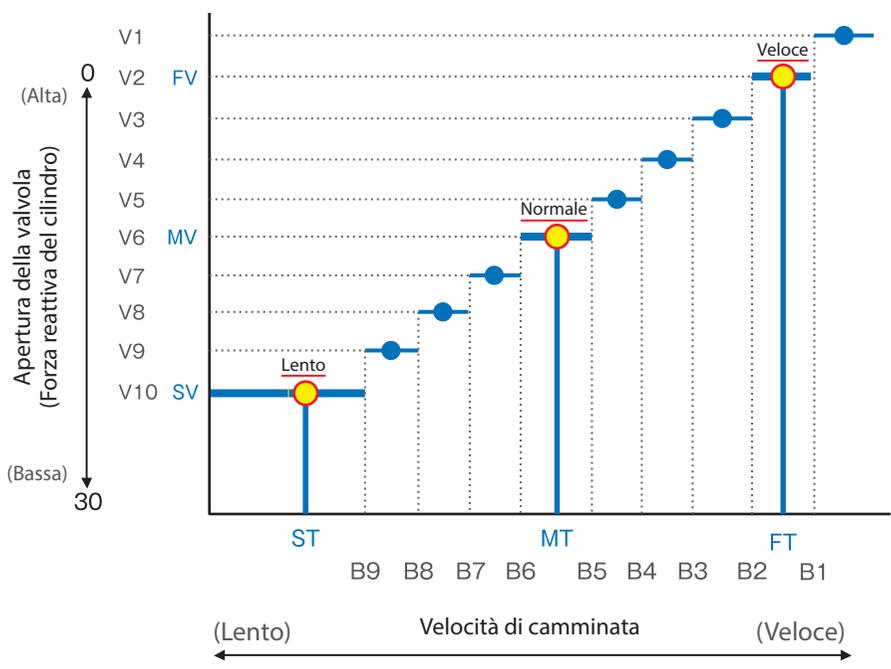
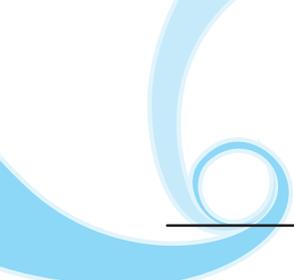


Figura 6 Configurazione con 10 stadi



- **Quando il paziente si ferma**

Quando il paziente si ferma per almeno 8 secondi, la valvola a spillo viene automaticamente impostata alla cadenza normale del paziente.

- **Quando la batteria è quasi scarica**

Quando la batteria sta per scaricarsi, la valvola a spillo viene automaticamente impostata alla cadenza normale del paziente. La valvola dopo non potrà più rispondere ai cambiamenti della cadenza, però il paziente potrà sempre camminare a una velocità costante.

- **Salvataggio dei dati**

Siccome i dati di regolazione vengono salvati nella memoria, non vengono cancellati neanche se si scollega il connettore della batteria. Questo vuol dire che non è necessario riaggiustare le impostazioni nemmeno quando si sostituisce la batteria.

4 Prima dell'uso

4-1 Elenco delle parti

Assicurarsi che siano incluse le parti seguenti.

- **Hybrid Knee** 1
- Batteria agli ioni di litio dedicata 1 (già installata)
- Guida per l'utente 1
(Consegnarla direttamente al paziente dopo avergli spiegato i contenuti.)
- Manuale di istruzioni (questo documento) 1

4-2 Procedure di assemblaggio

4-2-1 Allineamento statico

Svolgere l'allineamento statico secondo la procedura descritta di seguito.

● Allineamento del piano frontale

Completare l'allineamento in modo che la linea di carico passi attraverso la linea mediana dell'articolazione del ginocchio e cada nel centro del tallone della sezione del piede.

● Allineamento del piano sagittale

Come mostrato nella figura 7, completare l'allineamento in modo che la linea di carico del peso passi attraverso l'area tra 0 e 10 mm di fronte al centro dell'asse del ginocchio nell'articolazione del ginocchio.



ATTENZIONE

Se il dispositivo non è allineato secondo le raccomandazioni, viene applicato un carico eccessivo sulle parti, il che può accelerare i processi di usura. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione.

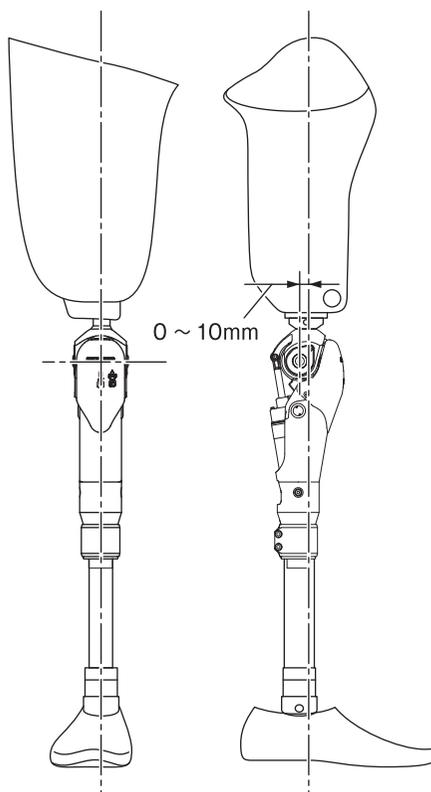


Figura 7

4-2-2 Assemblaggio del tubo

- 1 Allentare i bulloni del morsetto di bloccaggio esterno, inserire il tubo nel morsetto di bloccaggio interno, quindi continuare a spingere il tubo finché non entra in contatto con il fermo del morsetto di bloccaggio interno.
- 2 Quando si assembla il tubo, assicurarsi di allineare la scanalatura divisa sul morsetto di bloccaggio esterno a quella sul morsetto di bloccaggio interno.
- 3 Stringere i bulloni con una coppia da 4.5 a 5 N-m.



ATTENZIONE

Per utilizzare il dispositivo in maniera sicura, si consiglia di utilizzare il tubo prodotto da Nabtesco. Quando non si può evitare di utilizzare un tubo prodotto da un altro produttore, assicurarsi di utilizzarne uno con la tolleranza dimensionale esterna entro $\pm 0,05$ mm.

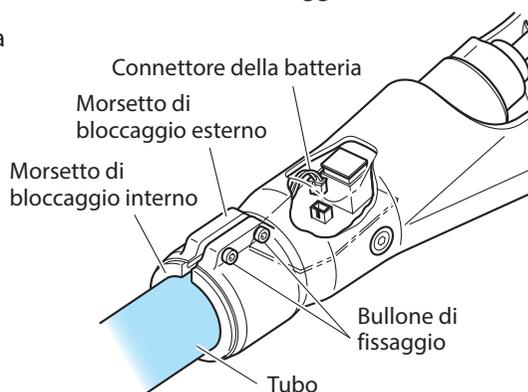


Figura 8a Assemblaggio del tubo

4-2-3 Inserimento del connettore della batteria



ATTENZIONE

Prima di inserire il connettore della batteria, assicurarsi di eliminare l'elettricità statica, toccando, ad esempio, la superficie di una scrivania.

Il prodotto è spedito con il connettore della batteria scollegato. Prima di utilizzare il dispositivo Hybrid Knee, assicurarsi di inserire il connettore della batteria nel connettore della scheda a circuito.

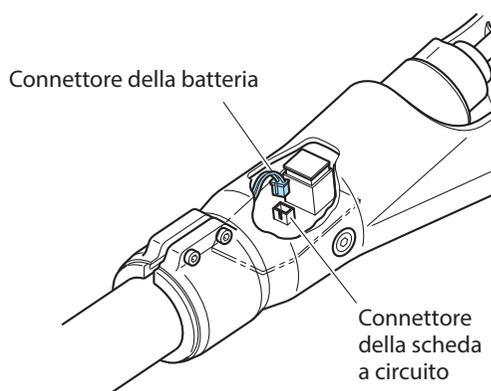


Figura 8b Inserimento del connettore della batteria



ATTENZIONE

- Collegare l'unità di programmazione, quindi ripristinare il dispositivo.
- Verificare se il suono del motore è normale.
 - * Se il motore è stato utilizzato per un lungo periodo di tempo, effettuare il ripristino. (Altrimenti esiste il rischio che l'elettricità della batteria venga consumata in maniera scorretta.)

4-2-4 Precauzioni per la creazione dell'incavo



ATTENZIONE

Quando si crea l'incavo, assicurarsi che l'incavo o qualsiasi altra parte non entri in contatto con il cilindro pneumatico quando l'articolazione del ginocchio è flessa al massimo.

La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al cilindro pneumatico e provocare un deterioramento della funzione.

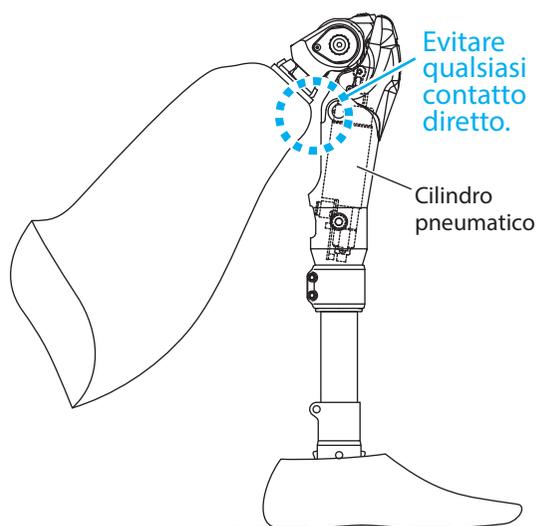


Figura 9

5 Regolazione

5-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio

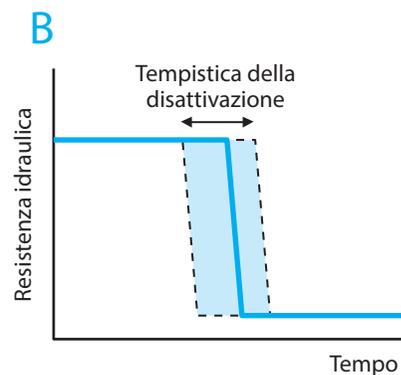
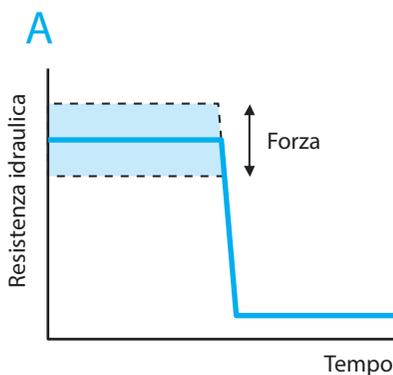
Per prima cosa, regolare il controllo della fase di appoggio. Lo smorzatore idraulico include due diverse viti di regolazione che vanno utilizzate come mostrato nella Figura 10 e nella Tabella 1.



Figura 10 Ubicazioni delle viti di regolazione

Tabella 1 Come scegliere la vite di regolazione giusta

	Vite di regolazione	Effetto	Quando svolgere la regolazione
A	Resistenza	Resistenza alla flessione (Resistenza idraulica)	Con un peso corporeo o un livello di attività diverso
B	Sensibilità (Tempistica della disattivazione)	Aumento dell'efficacia e della sostenibilità (tempistica della disattivazione) della funzione di flessione.	Quando si verificano bloccaggi durante la transizione alla fase di oscillazione e quando la durata della flessione è insufficiente





IMPORTANTE

Le viti di regolazione sono state impostate sulle posizioni considerate più comuni tra gli utenti **nelle impostazioni predefinite di fabbrica.**

Se non si riesce a trovare una posizione adeguata, girare le viti alle posizioni originali.

A Vite di regolazione della resistenza idraulica: impostare la scala graduata su 10.

B Vite di regolazione della sensibilità idraulica: impostare la scala graduata su 15.

5-1-1 Regolazione della resistenza idraulica

Inserire una chiave a brugola in una posizione obliqua verso l'alto nella vite di regolazione della resistenza idraulica, quindi girarla per regolare la resistenza idraulica.

- **In senso orario (I valori sulla scala graduata diminuiscono.):**
La resistenza idraulica aumenta durante la fase di appoggio.
- **In senso antiorario (I valori sulla scala graduata crescono.):**
La resistenza idraulica diminuisce durante la fase di appoggio.

Regolare la resistenza riferendosi ai valori sulla scala graduata. Riferirsi al valore sotto il segno sull'apertura.



Figura 11 Come regolare la resistenza idraulica

Procedura

- 1 Assicurarsi che il valore indicato sulla scala graduata sia 10, quindi invitare il paziente a spostarsi tra le barre parallele. (Figura 12)
- 2 Invitare il paziente ad applicare il proprio peso sulla protesi per verificare che la funzione di flessione funzioni correttamente.
→ Vedere  **PUNTO 1**
- 3 Invitare il paziente a provare due livelli diversi della resistenza alla flessione regolando la scala graduata come segue.
(1) Valore sulla scala graduata: 0* (più forte)
(2) Valore sulla scala graduata: 15 (debole)
* Il valore "0" indica che la vite è completamente chiusa dopo essere stata girata in senso orario.
- 4 Utilizzando il valore 10 come punto di riferimento, regolare con precisione la vite di regolazione e selezionare il livello di forza desiderato.
→ Vedere  **PUNTO 2**

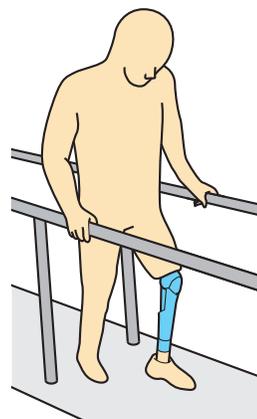


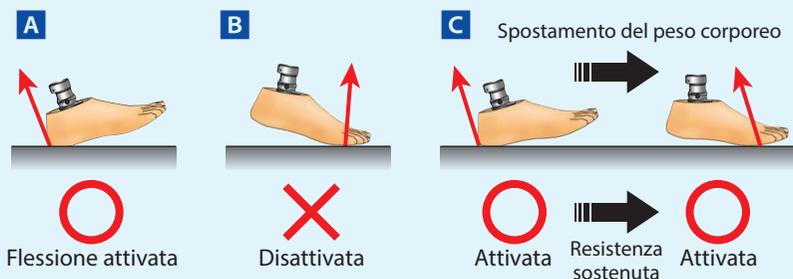
Figura 12



PUNTO 1 Come attivare la flessione

Esistono tre metodi a seconda dell'applicazione del peso corporeo:

- A** Quando il peso corporeo viene applicato sul tallone, la funzione di flessione può attivarsi.
- B** Quando il peso corporeo viene applicato sulla punta, la funzione di flessione non può attivarsi.
- C** Dopo aver applicato peso sufficiente sul tallone, il livello di resistenza idraulica rimane sostenuto quando il paziente sposta il peso corporeo verso la punta mentre la funzione di flessione rimane attivata.





ATTENZIONE

Assicurarsi di allineare il dispositivo correttamente, selezionare la parte del piede giusta e svolgere l'allenamento dell'andatura per far sì che il paziente possa applicare il peso corporeo sul tallone. Se il carico sul tallone risulta insufficiente, può capitare che la funzione di flessione non rimanga attivata.



PUNTO 2 Guida per l'intensità della resistenza idraulica

- La resistenza idraulica varia a seconda del peso e dell'attività, però il livello normale è generalmente fra 5 e 15. Quando non si è sicuri, impostarla su 10.
- Il paziente potrebbe sentire che la resistenza idraulica è troppo debole a causa di un carico insufficiente sul tallone.

Assicurarsi che si svolga un allenamento dell'andatura sufficiente per  **PUNTO 1**.

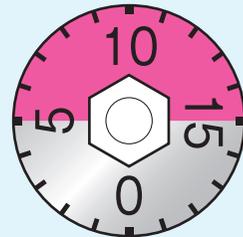


Figura 13



ATTENZIONE

NON utilizzare impostazioni da 19 in su. Se si allenta la vite facendo un giro completo o più dalla posizione completamente chiusa (valore 0), esiste il rischio di perdite di olio. La resistenza idraulica non cambia anche se la vite viene allentata ancora di più.

5-1-2 Camminata in piano

- 1 Invitare il paziente a camminare tra le barre parallele. Dare al paziente il tempo di praticare e di capire come estendere l'articolazione del ginocchio al massimo nella fase di appoggio iniziale durante una camminata in piano normale.
- 2 Assicurarsi che il dispositivo non si blocchi a causa della funzione di flessione durante la transizione dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.
- 3 Quando il paziente impara a camminare con il dispositivo, svolgere l'allenamento dell'andatura fuori dalle barre parallele. Se si verificano bloccaggi, regolare il dispositivo secondo il metodo per la risoluzione dei problemi (vedere pagine 34 e 35).

5-1-3 Regolazione della sensibilità (tempistica della disattivazione)

Riferendosi alla Tabella 1 (vedere pagina 16), svolgere la regolazione della sensibilità.

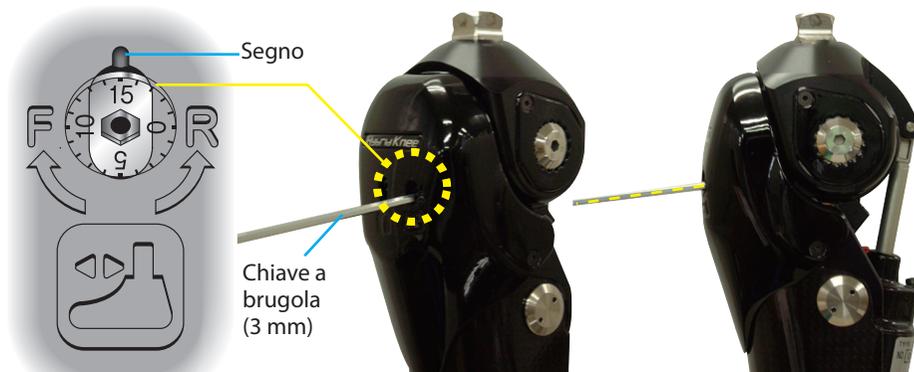
La sensibilità viene impostata sulle condizioni standard dalle impostazioni predefinite di fabbrica.

Se non si verifica alcun problema, non è necessario regolare il dispositivo.

Riferendosi alla seguente figura, girare la vite di regolazione della sensibilità a destra utilizzando una chiave a brugola. Quando la vite viene girata, la resistenza idraulica cambia nel seguente modo:

In senso orario (avanti) La funzione di flessione diventa più efficace e più sostenuta.

In senso antiorario (indietro) La funzione di flessione diventa meno efficace e meno sostenuta.



Regolazione della scala graduata attraverso l'apertura (selezione: 15)

Figura 14 Regolazione della sensibilità



IMPORTANTE

Si può regolare la vite di regolazione della sensibilità svitandola di un giro dalla posizione completamente chiusa per allentarla. L'impostazione predefinita di fabbrica impostata sulla scala graduata è 15. Se non si riesce a trovare la posizione giusta, si consiglia di utilizzare l'impostazione predefinita di fabbrica.



ATTENZIONE

Non si deve mai allentare la vite di regolazione della sensibilità di più di un giro completo dalla posizione completamente chiusa. La vite è dotata della protezione anticaduta. Se la vite viene allentata di più di un giro, le parti potrebbero danneggiarsi.

5-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione

5-2-1 Regolazione della resistenza idraulica

1 PREPARAZIONI

Nota Prima di cominciare la programmazione, bisogna allineare correttamente l'unità del ginocchio e svolgere la regolazione della fase di appoggio.

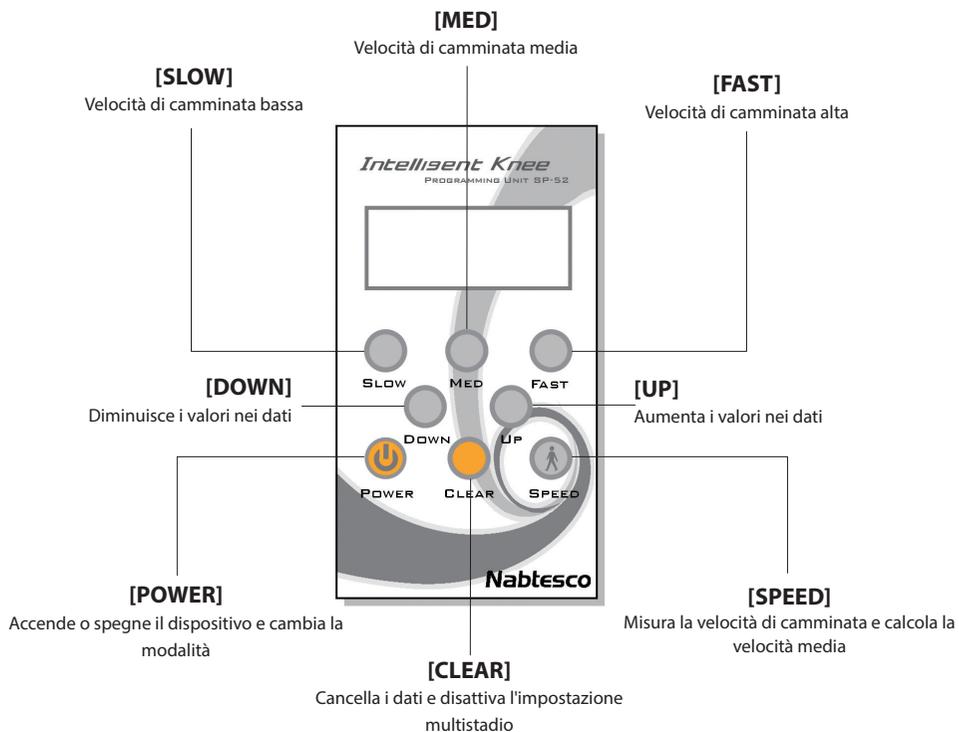
Nota Prima di svolgere il collegamento, eliminare l'elettricità statica dal proprio corpo toccando un tavolo o un oggetto simile. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare la scheda a circuito dell'unità del ginocchio.

Collegare l'Unità di programmazione SP-52 all'articolazione del ginocchio utilizzando il cavo incluso. Collegare il cavo attaccando il connettore dotato di un nucleo di ferrite all'unità del ginocchio. Utilizzare del nastro adesivo per fissare il cavo per evitare che interferisca con la camminata del paziente.

Nota Utilizzare sempre il cavo dedicato incluso per l'unità di programmazione. L'unità di programmazione non deve essere utilizzata per altri dispositivi che non siano i prodotti della serie Nabtesco Intelligent Knee. Un collegamento scorretto potrebbe causare guasti dei prodotti.



2 SPIEGAZIONE DEI TASTI



[RESET]
(posizionato sulla parte superiore)
Ripristina il funzionamento del microprocessore e la posizione 0 della valvola a spillo

*CAVO x 1 (incluso)
2 m con il nucleo di ferrite

Figura 15 Unità di programmazione SP-52

3 PROCEDURE DI REGOLAZIONE

a. MODALITÀ DI REGOLAZIONE (ADJUSTING MODE)

Per programmare il controllo della fase di oscillazione dell'unità del ginocchio, bisogna prima ottenere i dati di riferimento invitando l'utente a camminare a velocità media, bassa e alta. Normalmente, la programmazione dell'unità del ginocchio si può svolgere solamente in questa modalità.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'articolazione del ginocchio, premere il tasto "POWER" e rilasciarlo immediatamente.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Attendere circa due secondi.						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Selezionare "MED" per una camminata normale.		○				
SELECT MV= 10	Svolgere una camminata di prova a velocità media. (Valore iniziale: 10) Selezionare il valore MV ottimale per l'oscillazione del ginocchio utilizzando i tasti "UP" e "DOWN".				○		
STEPS = 7 MT=---	Premere qualche volta il tasto "SPEED", quindi selezionare "STEPS". (Si può selezionare tra 5 e 7 passi.)						○
GO = 0 MT=120	Invitare l'utente a camminare a velocità media finché non viene visualizzato "GO = 0", quindi misurare la velocità MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Controllare il valore della velocità media e selezionare "SLOW" per una camminata lenta.	○					
SELECT SV= 15	Svolgere una camminata di prova a velocità bassa, quindi selezionare il valore SV ottimale per l'oscillazione del ginocchio utilizzando i tasti "UP" e "DOWN". (Valore SV iniziale = valore MV + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Premere qualche volta il tasto "SPEED", quindi selezionare "STEPS".						○
GO = 0 ST=160	Invitare l'utente a camminare a velocità bassa finché non viene visualizzato "GO = 0", quindi misurare la velocità ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Controllare il valore della velocità bassa e selezionare "FAST" per una camminata veloce.			○			
SELECT FV= 05	Svolgere una camminata di prova a velocità alta, quindi selezionare il valore FV ottimale per l'oscillazione del ginocchio utilizzando i tasti "UP" e "DOWN". (Valore FV iniziale = valore MV - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Premere qualche volta il tasto "SPEED", quindi selezionare "STEPS".						○
GO = 0 FT= 80	Invitare l'utente a camminare a velocità alta finché non viene visualizzato "GO = 0", quindi misurare la velocità FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Quando viene visualizzato questo messaggio, premere il tasto "POWER". I dati per un massimo di 10 stadi vengono calcolati automaticamente in base ai dati rilevati, dopodiché vengono trasferiti alla scheda a circuito nell'unità del ginocchio. Il dispositivo si spegne automaticamente.					○	
GOOD-BYE	Ora si può scollegare il cavo e camminare liberamente.						

b. MODALITÀ DI CONFERMA (CONFIRMATION MODE)

Questa modalità permette di controllare i dati programmati nell'unità del ginocchio. Si può visualizzare la posizione attuale della valvola mentre l'utente cammina.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'articolazione del ginocchio. Tenere premuto il tasto "POWER".					○	
HELLO! SP-52 rev.01	Tenere premuto il tasto "POWER" per circa un secondo.					○	
CONFIRM MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare il tasto "POWER".					○	
WAIT	Attendere circa due secondi.					○	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Premere il tasto "UP" o "DOWN" per visualizzare i dati salvati nell'articolazione del ginocchio. Dopo tre secondi, il suddetto messaggio viene visualizzato di nuovo.				○	○	
CONFIRM MODE V5= 9	Mentre l'utente cammina, il valore nella seconda riga cambia a seconda della velocità di camminata.					○	
GOOD-BYE	Premere il tasto "POWER" per spegnere l'unità di programmazione.					○	

c. MODALITÀ MANUALE (MANUAL MODE)

La modalità manuale permette di tenere la valvola a spillo in una posizione fissa come in un'articolazione del ginocchio pneumatica normale. Questa modalità può risultare utile quando ci si allena, ad esempio.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'articolazione del ginocchio, quindi tenere premuto il tasto "POWER".					○	
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere circa due secondi.					○	
CONFIRM MODE	Tenere il tasto premuto mentre questo messaggio rimane visualizzato.					○	
MANUAL MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare il tasto "POWER".					○	
WAIT	Attendere circa due secondi.					○	
MANUAL MODE V = 15	Il valore nella seconda riga indica l'attuale apertura fissata della valvola. Premere i tasti "UP" e "DOWN" per selezionare l'apertura della valvola ottimale.				○	○	
GOOD-BYE	Il dispositivo si spegne. L'apertura della valvola è fissata. Nota: per ristabilire il funzionamento normale, accedere a "ADJUSTING MODE" e semplicemente spegnere il dispositivo.					○	

d. MODALITÀ DI COPIA (COPY MODE)

Utilizzare la modalità di copia per trasferire i dati salvati da un ginocchio a un altro, come ad esempio a un'unità prestata.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'unità del ginocchio. Tenere premuti i tasti "POWER" e "SPEED" simultaneamente.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere circa un secondo.						
COPY MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Attendere circa due secondi.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Collegare l'unità di programmazione a un'altra articolazione del ginocchio, quindi premere il tasto "SPEED".						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Premere "SPEED" di nuovo per confermare la selezione.						⊙
GOOD-BYE	Dopo aver copiato i dati, il dispositivo si spegne automaticamente.						

e. MODALITÀ DI CONTROLLO BATTERIA (BATTERY CHECK MODE)

Questa modalità indica il numero totale dei passi che l'utente ha fatto e anche la durata residua prevista della batteria.

Se il connettore della batteria viene scollegato, i dati sul numero totale di passi saranno ripristinati.

Note

Questa funzione è disponibile su tutti i modelli di Hybrid Knee NI-C311 e sui dispositivi Intelligent Knee prodotti dopo dicembre 2005.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'unità del ginocchio. Tenere premuti i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere circa un secondo.						
COPY MODE	Tenere i tasti premuti mentre questo messaggio rimane visualizzato.						
EXTENSION MODE	Tenere i tasti premuti mentre questo messaggio rimane visualizzato.						
IP BAT CHK MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Attendere circa due secondi.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■■	Questo valore indica la capacità residua prevista della batteria del ginocchio.						
STEP 1234567 REST 4345678	Premendo il tasto "DOWN", si può visualizzare il numero totale dei passi che l'utente ha fatto e anche il numero previsto dei passi rimanenti che si possono ancora fare prima che la batteria si scarichi. Nota: il messaggio non viene visualizzato se il valore totale dei passi è meno di 100.000. Premere il tasto "UP" per tornare al valore precedente.				⊙		
GOOD-BYE	Premere il tasto "POWER" per spegnere l'unità di programmazione.					⊙	

f. MODALITÀ DI ESTENSIONE (EXTENSION MODE)

Utilizzare la modalità di estensione per regolare con precisione i dati di programmazione. In questa modalità, le funzioni dei tasti cambiano come segue: il tasto "SLOW" → [SELECT], il tasto "MED" → [ENTER], il tasto "FAST" → [SAVE]

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'unità del ginocchio. Tenere premuti i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Attendere circa un secondo.						
COPY MODE	Tenere il tasto premuto mentre questo messaggio rimane visualizzato.						
EXTENSION MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Attendere circa due secondi.						
EXT.MODE A= 0 D=120	La seconda riga indica l'indirizzo (A) e i dati di ingresso (D) nell'indirizzo.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Utilizzare i tasti "UP" e "DOWN" per scegliere l'indirizzo da modificare.					⊙	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Premere il tasto "SLOW" per selezionare un indirizzo.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Quindi, utilizzare i tasti "UP" e "DOWN" per modificare i valori dei dati.					⊙	
ENTER! A= 10 D= 4	Premere il tasto "MED" per confermare le modifiche dei dati. Se si vuole modificare altri dati, ripetere la procedura descritta in precedenza.		⊙				
SAVE! A= 10 D= 4	Dopo aver modificato i dati, premere il tasto "FAST" per salvare i dati nel microprocessore.			⊙			
GOOD-BYE	Premere il tasto "POWER" per spegnere l'unità di programmazione.					⊙	



Non modificare mai dati diversi dai dati negli indirizzi riportati di seguito. Modifiche apportate ai dati senza una conoscenza adeguata di programmazione potrebbero provocare malfunzionamenti del controllo del ginocchio e causare problemi nella camminata dell'utente. Dopo aver svolto la regolazione, verificare che i dati siano stati modificati correttamente.

Tabella: Indirizzi e dati

INDIRIZZO	DATI (Descrizione)	INDIRIZZO	DATI (Descrizione)
A=00	B1: Limite più veloce della velocità di camminata	A=10	V1: Posizione della valvola più veloce
A=01	B2: 2° limite	A=11	V2: 2ª posizione della valvola
A=02	B3: 3° limite	A=12	V3: 3ª posizione della valvola
A=03	B4: 4° limite	A=13	V4: 4ª posizione della valvola
A=04	B5: 5° limite	A=14	V5: 5ª posizione della valvola
A=05	B6: 6° limite	A=15	V6: 6ª posizione della valvola
A=06	B7: 7° limite	A=16	V7: 7ª posizione della valvola
A=07	B8: 8° limite	A=17	V8: 8ª posizione della valvola
A=08	B9: 9° limite	A=18	V9: 9ª posizione della valvola
A=09	255 (fine dati)	A=19	V10: 10ª posizione della valvola
A=22	Posizione della valvola durante la sosta (impostazione predefinita: valore MV)	A=23	Posizione della valvola quando la tensione della batteria diminuisce (impostazione predefinita: valore MV)

g. MODALITÀ COM. (COM. MODE): Questa modalità non è disponibile all'uso e può essere utilizzata solamente dal produttore.

4 MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

● MESSAGGI DI ERRORE

Messaggio visualizzato: KNEE JOINT LOW BATTERY

Quando	Causa	Risoluzione
Quando si accende il dispositivo.	Batteria dell'articolazione del ginocchio esaurita.	Sostituire la batteria dell'articolazione del ginocchio.
<p>Nota speciale: questo messaggio viene visualizzato quando la tensione della batteria nell'articolazione del ginocchio è bassa. Questo messaggio potrebbe non essere visualizzato se l'unità del ginocchio rimane attivata per un lungo periodo di tempo.</p>		

Messaggio visualizzato: PROGRAMMER LOW BATTERY

Quando	Causa	Risoluzione
Quando si accende il dispositivo oppure durante la regolazione.	Batteria dell'unità di programmazione esaurita.	Sostituire la batteria dell'unità di programmazione.
<p>Nota speciale: questo messaggio viene visualizzato quando la tensione della batteria nell'unità di programmazione è bassa. Nota Sostituire la batteria quanto prima per evitare che i dati si perdano durante la programmazione.</p>		

Messaggio visualizzato: COM. ERROR

Quando	Causa	Risoluzione
Quando si accende il dispositivo oppure durante la regolazione.	<p>A) Batteria dell'articolazione del ginocchio esaurita.</p> <p>B) Errore nella comunicazione tra l'unità di programmazione e la scheda a circuito dell'unità del ginocchio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cavo utilizzato inadatto. 2. Errore di connessione. 3. Cavo danneggiato. 4. La scheda a circuito collegata scorrettamente. 5. Malfunzionamento dell'unità di programmazione. 6. Polvere o sporcizia nell'area di contatto. 	<p>A) Sostituire la batteria.</p> <p>B) Intraprendere le contromisure necessarie a seconda della causa del problema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare il cavo corretto fornito dal produttore. 2. Assicurarsi di inserire completamente il connettore. 3. Sostituire il cavo. 4. Premere il tasto RESET. 5. Sostituire l'unità di programmazione. 6. Pulire l'area di contatto e assicurarsi di sempre rimettere a posto i tappi in plastica.
<p>Nota speciale: se il messaggio di errore scompare, si può riprendere l'uso normale del dispositivo. Se il messaggio "COM. ERROR" rimane visualizzato e il dispositivo si spegne automaticamente, si deve premere il tasto RESET una volta per riaccendere il dispositivo.</p>		

Messaggio visualizzato: ST<MT ERROR!

Quando	Causa	Risoluzione
Dopo aver misurato i dati ST nella modalità di regolazione.	SLOW è più veloce di MED.	Rimisurare i dati SLOW. Premere il tasto SPEED e camminare lentamente.
<p>Nota speciale: se il problema non si risolve, i dati di camminata di MED potrebbero essere troppo grandi (bassa velocità). Premere il tasto CLEAR due volte di seguito per cancellare i dati MED, quindi rimisurare i dati MED.</p>		

Messaggio visualizzato: MT<FT ERROR!

Quando	Causa	Risoluzione
Dopo aver misurato i dati FT nella modalità di regolazione.	FAST è più lento di MED.	Rimisurare i dati FAST. Premere il tasto SPEED e camminare velocemente.
<p>Nota speciale: se il problema non si risolve, i dati di camminata di MED potrebbero essere troppo piccoli (alta velocità). Premere il tasto CLEAR due volte di seguito per cancellare i dati MED, quindi rimisurare i dati MED.</p>		

● RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi durante qualsiasi fase dell'uso del dispositivo, vedere l'elenco seguente.

Problema	Causa	Risoluzione
Non si visualizza nulla sullo schermo quando il dispositivo viene acceso.	A) La batteria dell'unità di programmazione è collegata all'unità scorrettamente. B) La batteria dell'unità di programmazione è esaurita.	A) Collegare la batteria correttamente. B) Sostituire la batteria.
A) Lo schermo lampeggia. B) Vengono visualizzati dei simboli anomali. C) Lo schermo diventa più debole oppure si spegne.	Batteria dell'unità di programmazione esaurita.	Sostituire la batteria dell'unità di programmazione.
A) Lo schermo diventa troppo scuro e difficile da leggere. B) Lo schermo è troppo pallido e difficile da leggere.	A) L'unità è stata esposta a temperature alte o basse per un lungo periodo di tempo. B) Si è verificato un errore di regolazione nell'unità.	A) Lasciare l'unità in una stanza con una temperatura fra i 10 °C e i 30 °C per 1 ora. Sostituire la batteria se l'unità non riprende a funzionare dopo quel periodo di tempo. B) Sostituire l'unità di programmazione.
Lo schermo si accende solo mentre il tasto per accendere il dispositivo rimane premuto. Una volta che il tasto è rilasciato, lo schermo si spegne.	A) La batteria nell'articolazione del ginocchio non è collegata. B) La batteria nell'articolazione del ginocchio è esaurita.	A) Collegare la batteria nell'articolazione del ginocchio. B) Sostituire la batteria nell'articolazione del ginocchio.
Lo schermo indica "LOW BATTERY" oppure "COM.ERROR".	Batteria dell'unità di programmazione esaurita.	Vedere la sezione MESSAGGI DI ERRORE.
Problemi nella modalità "MANUAL MODE" e/o nella modalità "ADJUSTING MODE"		
La velocità dell'oscillazione della protesi non cambia dopo che i dati sono stati cambiati.	A) La batteria non è collegata all'articolazione del ginocchio. B) Errore di posizione "0" della valvola a spillo. C) La batteria nell'articolazione del ginocchio è esaurita. D) La scheda a circuito del modulo del cilindro, il motore o la valvola a spillo sono stati danneggiati.	A) Collegare la batteria all'articolazione del ginocchio. B) Premere il tasto RESET. Premere di nuovo il tasto se la prima volta non ha funzionato. C) Sostituire la batteria nell'unità del ginocchio. D) Contattare il fornitore.
Il valore sull'indicatore dei passi rimanenti non diminuisce quando si misurano le velocità di camminata.	A) Il sensore di prossimità è scollegato. B) Il sensore di prossimità, la connessione o il magnete sono danneggiati.	A) Contattare il fornitore. B) Contattare il fornitore.
Quando lo schermo indica "ST<MT ERROR!" o "MT<FT ERROR!".		Vedere la sezione MESSAGGI DI ERRORE.
Problemi nella modalità CONFIRMATION MODE		
L'impatto terminale è troppo forte.	L'impostazione dell'impatto terminale è troppo debole.	Girare la vite di regolazione dell'impatto terminale in senso orario per aumentare lo smorzamento dentro l'intervallo in cui il ginocchio realizza l'estensione completa.
Non è possibile estendere completamente il ginocchio protesico.	L'impostazione dell'impatto terminale è troppo forte.	Girare la vite di regolazione dell'impatto terminale in senso antiorario per realizzare l'estensione completa.
L'oscillazione della protesi non corrisponde ai cambiamenti della velocità.	A) Il collegamento con la batteria, con il motore o con il sensore di prossimità è allentato. B) La batteria nell'unità del ginocchio è esaurita. C) Il sensore di prossimità o il magnete è danneggiato. D) Il cilindro pneumatico è difettoso.	A) Assicurarsi di inserire completamente il connettore. B) Sostituire la batteria dell'unità del ginocchio. C) Contattare il fornitore. D) Contattare il fornitore.

5-2-2 Regolazione dell'impatto terminale

Se si verifica un impatto terminale indesiderato, regolare la valvola di smorzamento posizionata sopra il cilindro pneumatico secondo la procedura descritta di seguito:

- 1 Girare la valvola di smorzamento utilizzando una chiave a brugola (2 mm) come mostrato nella Figura 16.

In senso orario: l'effetto di smorzamento aumenta e l'impatto si indebolisce.

In senso antiorario: l'effetto di smorzamento si indebolisce e aumenta l'impatto.



Figura 16 La procedura per stringere la valvola di smorzamento

- 2 Invitare il paziente a camminare lentamente, utilizzando le barre parallele per garantire la sua sicurezza, e verificare che il ginocchio si estenda completamente. Se non si può estendere il ginocchio al massimo, girare la valvola di smorzamento a sinistra per ridurre l'effetto di smorzamento.
- 3 Invitare il paziente ad aumentare gradualmente la sua cadenza. Selezionare il livello della valvola adeguato controllando il suono dell'impatto terminale.



Non utilizzare mai la protesi con l'effetto di smorzamento troppo forte. La mancata osservanza di questa precauzione può causare una caduta poiché il ginocchio non si estenderà completamente. Inoltre, questo può causare che la funzione di flessione si attivi involontariamente, il che provocherà bloccaggi.



PUNTO 3 Guida per la regolazione dello smorzamento

- La regolazione dello smorzamento deve svolgersi in considerazione della forza di oscillazione di ogni paziente. Generalmente, si consiglia di impostare un valore dentro l'intervallo specificato.
- L'impostazione predefinita di fabbrica predefinita è 1 giro a sinistra dalla posizione completamente chiusa.



Figura 17

5-3 Regolazione della flessione per scendere da un pendio o dalle scale

Prima di scendere da un pendio o dalle scale, regolare con precisione la sensibilità e resistenza idraulica.



Azione
obbligatoria

Prima di utilizzare la protesi per camminare su un pendio o sulle scale, assicurarsi di svolgere l'allenamento dell'andatura.

Se utilizzare correttamente la funzione di flessione risulta ancora troppo difficile dopo l'allenamento dell'andatura, si consiglia di proibire l'uso di questa funzione. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe provocare un'incidente serio come ad esempio una caduta.



AVVERTENZA

Quando si cammina su un pendio o sulle scale, si deve chiedere al paziente di reggersi al corrimano per garantire la sua sicurezza. Esiste il rischio che il paziente perda l'equilibrio e cada a causa delle condizioni sfavorevoli del terreno.

Assicurarsi di toccare il terreno prima con il tallone per far sì che la funzione di flessione venga utilizzata in maniera efficace. Se si tocca il terreno prima con la punta, esiste il rischio che il ginocchio ceda e provochi una caduta.

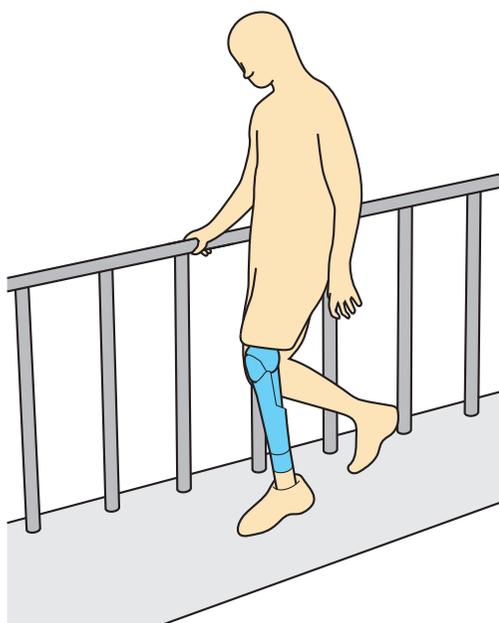


Figura 18a Discesa da un pendio

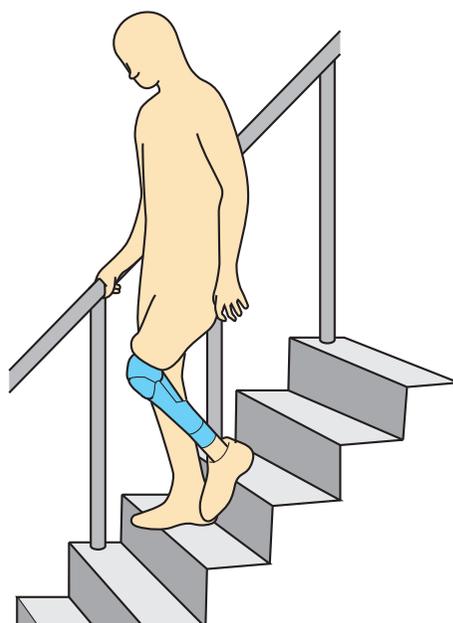


Figura 18b Discesa dalle scale

Procedura

● **Regolazione per la discesa da un pendio**

• **Regolazione della resistenza idraulica**

Selezionare la forza della resistenza idraulica adeguata alle inclinazioni dei pendii in discesa dove il paziente cammina quotidianamente.

→Vedere la sezione **5-1-1** (pagina 17).

• **Regolazione della vite della regolazione della sensibilità**

Se si verificano bloccaggi durante il rilascio della punta quando si scende da un pendio o se la funzione di flessione non funziona in maniera sostenuta, regolare con precisione la vite della regolazione della sensibilità.

→Vedere la sezione **5-1-3** (pagina 20).

● **Regolazione per la discesa dalle scale (se applicabile)**

• **Regolazione della resistenza idraulica**

Selezionare la forza della resistenza idraulica adeguata alle scale dove il paziente cammina quotidianamente.

→Vedere la sezione **5-1-1** (pagina 17).

• **Regolazione precisa della sensibilità**

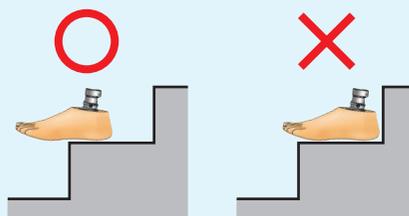
Se necessario, svolgere una regolazione precisa della vite della regolazione della sensibilità.

→Vedere la sezione **5-1-3** (pagina 20).



PUNTO 4 Come appoggiare la protesi quando si scende dalle scale

Invitare il paziente a porre il mesopiede sul bordo della scala.



5-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia



- Quando si è seduti su una sedia, non si deve mai mettere la mano dietro il ginocchio. La mano potrebbe incastrarsi nella parte oscillante del cilindro pneumatico, provocando una lesione grave.
- Quando ci si alza da una sedia, non si deve mai mettere la mano sul ginocchio. Le dita potrebbero incastrarsi tra la piastra del ginocchio e l'unità idraulica, provocando una lesione grave. Se il paziente ha bisogno di appoggiarsi per potersi alzare dalla sedia, si consiglia di porre le mani sui braccioli o sul sedile*.

* Inoltre, il paziente può alzarsi dalla sedia più facilmente anche ponendo una mano sull'incavo o entrambe le mani sulla gamba sana. Assicurarsi di fornire le istruzioni per il metodo più sicuro a seconda delle circostanze del paziente.

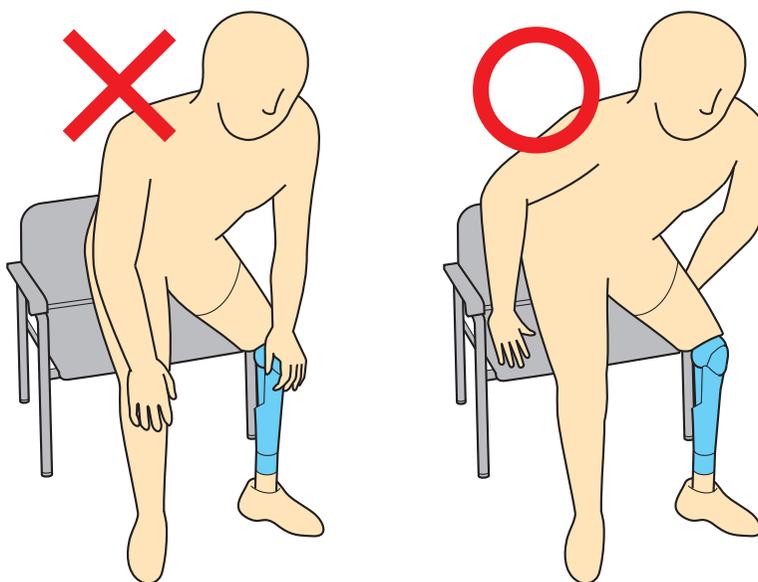


Figura 19 La postura raccomandata quando ci si alza da una sedia

6 Risoluzione dei problemi

Stato	Accertamenti da svolgere	Contromisure
La resistenza alla flessione non può essere aumentata anche incrementando il livello della resistenza idraulica.	Verificare che il peso corporeo sia applicato correttamente.	Praticare come applicare un peso corporeo sufficiente sul tallone. → Vedere  PUNTO 1 (pagina 18).
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Svolgere regolazioni per far sì che il peso corporeo applicato sul tallone sia sufficiente.
	Assicurarsi che il piede sia corretto.	Scegliere un piede sul cui tallone possa essere applicato un peso corporeo sufficiente.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Contattare il rappresentante di vendita/rivenditore locale.
Si verificano piccoli movimenti di flessione sull'articolazione del ginocchio nella fase di appoggio durante la camminata in piano.	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Regolare l'allineamento per raggiungere la stabilità.
	Verificare che l'articolazione del ginocchio si fletta quando il tallone tocca il terreno.	Praticare come camminare con il ginocchio esteso al massimo nella fase di appoggio.
	Verificare che l'impostazione dello smorzamento del cilindro pneumatico non sia troppo forte.	Allentare la valvola di smorzamento.
La resistenza idraulica si attiva quando non dovrebbe. (Si verificano blocchi durante la transizione dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.)	Verificare che l'impostazione della sensibilità idraulica non sia troppo forte.	Allentare la vite di regolazione della sensibilità. (NON girare la vite 3 volte o più dalla posizione completamente chiusa.) → Vedere la sezione 5-1-3 (pagina 20).
	Verificare che l'impostazione dello smorzamento del cilindro pneumatico non sia troppo forte.	Allentare la valvola di smorzamento.
	Verificare che lo spostamento del peso dal tallone alla punta si svolga senza difficoltà.	Svolgere l'allenamento dell'andatura per far sì che il peso corporeo sia applicato sufficientemente sulla punta del piede protesico al momento del rilascio della punta.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Esiste la possibilità che il carico applicato sulla punta al momento della spinta sia insufficiente. Per poter sfruttare tutti i vantaggi di questa articolazione del ginocchio, è essenziale svolgere un allineamento adeguato, scegliere il piede giusto, eseguire la regolazione correttamente e svolgere l'allenamento dell'andatura.
La funzione di flessione non funziona in maniera sostenuta quando il paziente scende da un pendio.	Verificare che il peso corporeo sia applicato correttamente.	Praticare come applicare un peso corporeo sufficiente sul tallone. → Vedere  PUNTO 1 (pagina 18). *
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Svolgere regolazioni per far sì che il peso corporeo applicato sul tallone sia sufficiente.
	Verificare che il tallone del piede protesico sia abbastanza rigido (che non sia troppo morbido).	Scegliere un piede protesico con una rigidità del tallone media.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Contattare il rappresentante di vendita/rivenditore locale.

Stato	Accertamenti da svolgere	Contromisure
Quando il paziente scende dalle scale, la funzione di flessione non si attiva.	Verificare che la posizione del contatto del piede con il terreno sia corretta.	Porre il mesopiede sul bordo della scala. → Vedere  PUNTO 4 (pagina 32). *
	Controllare se la punta tocca il terreno per prima a causa di una estensione del ginocchio insufficiente.	Fare oscillare la protesi per estendere l'articolazione del ginocchio al massimo. Assicurarsi di porre il mesopiede sul bordo della scala. *
	Anche quando il ginocchio è esteso al massimo, si flette a causa del proprio peso prima che il piede tocchi il terreno.	Ripetere l'allenamento dell'andatura per imparare come spostare il peso corporeo in avanti e raggiungere una tempistica ottimale dei movimenti di oscillazione e di appoggio. *
	Il paziente non riesce a estendere l'articolazione del ginocchio al massimo anche dopo l'allenamento dell'andatura.	Scegliere un cilindro pneumatico con una molla forte per assistere il movimento di estensione. Si deve però tenere in conto che così la protesi potrebbe diventare più pesante per il paziente durante il movimento di oscillazione nella fase di oscillazione.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Si consiglia di proibire l'uso della funzione di flessione sulle scale.



Assicurarsi che il paziente si regga sempre al corrimano durante l'allenamento dell'andatura. Esiste il rischio che il paziente perda l'equilibrio e cada.
→ Vedere la sezione 5-3 (pagina 31).

7 Manutenzione

7-1 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione

- 1 Flettere l'articolazione del ginocchio di circa 90°, quindi rimuovere la gomma di fermo dell'estensione. Siccome al lato posteriore della gomma di fermo dell'estensione è attaccato del nastro biadesivo, si consiglia di utilizzare un bastoncino appuntito per rimuovere la gomma.
- 2 Rimuovere la polvere e la sporcizia dall'interno della scanalatura. Rimuovere completamente il nastro biadesivo senza lasciare residui. Infine, utilizzare un aerosol per rimuovere l'olio e il grasso.



- Assicurarsi di rimuovere l'olio e il grasso. Se queste sostanze non vengono rimosse completamente, il nastro biadesivo potrebbe non attaccarsi adeguatamente e la gomma di fermo dell'estensione potrebbe staccarsi.
- NON utilizzare diluenti o acetone per rimuovere l'olio e il grasso. Agenti sgrassanti di questo tipo potrebbero dissolvere la vernice. Il contatto con la tenuta idraulica potrebbe danneggiare la gomma, provocando perdite di olio.

- 3 Per prima cosa, rimuovere la copertura protettiva del nuovo nastro biadesivo per la gomma di fermo dell'estensione. Quindi, girare la superficie con le sporgenze verso l'alto e inserire la gomma nella scanalatura con la parte spessa in avanti. Quindi, premere con decisione la gomma.



Figura 20a

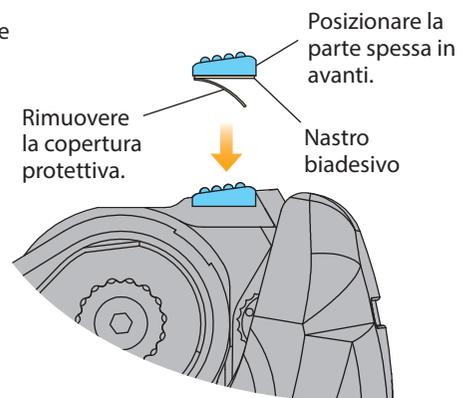


Figura 20b

7-2 Sostituzione della batteria

- Sostituire la batteria secondo la procedura descritta di seguito:



Prima di iniziare questa procedura, assicurarsi di eliminare l'elettricità statica toccando, ad esempio, la superficie di una scrivania.

- 1 Rimuovere il connettore della batteria dalla scheda a circuito (Figura 21).

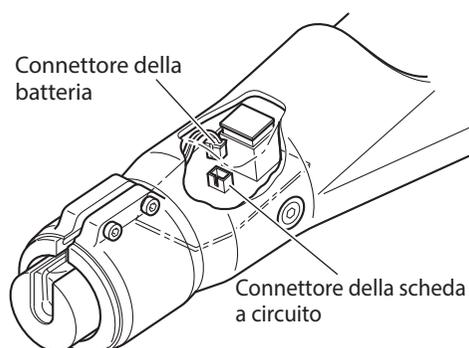


Figura 21 Rimozione del connettore della batteria

- 2 Allentare i bulloni del morsetto di bloccaggio esterno, quindi togliere il tubo.
- 3 Rimuovere il morsetto di bloccaggio esterno dal telaio, rimuovere la vite di fissaggio e togliere il morsetto di bloccaggio interno insieme al contenitore della batteria (Figura 22).

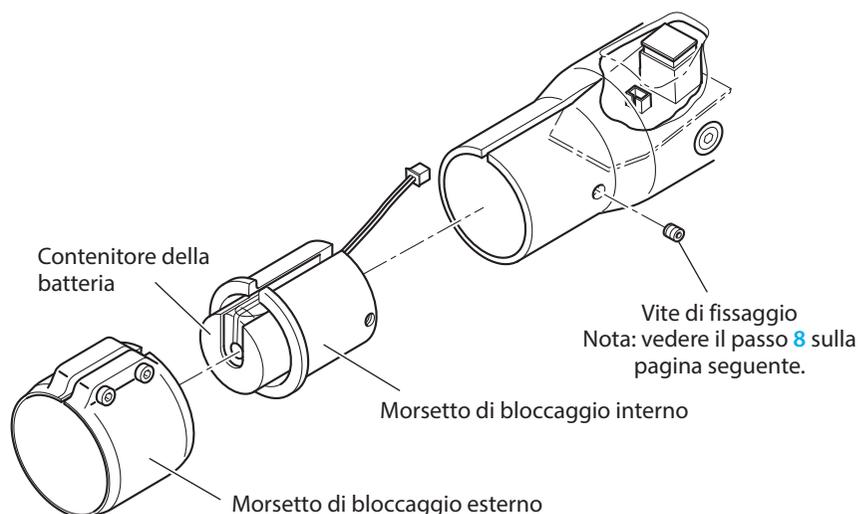


Figura 22 Rimozione dei morsetti di bloccaggio

- 4 Girare il tappo sul contenitore della batteria utilizzando una moneta, quindi rimuovere la batteria. (Figure 23 e 24).



Figura 23 Rimozione del tappo della batteria

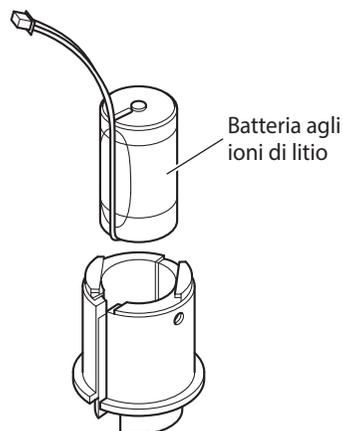


Figura 24 Rimozione della batteria

- 5 Inserire una nuova batteria nel suo contenitore.

Nota: quando si inserisce la batteria, allineare il filo della batteria alla fessura del morsetto di bloccaggio interno. [Se la batteria viene posizionata verso il lato opposto, non si potrà inserirla completamente (Figura 24).]

- 6 Riattaccare il tappo sul contenitore della batteria e fissarlo bene.

- 7 Installare il morsetto di bloccaggio interno sul telaio.

Nota: quando si installa il morsetto di bloccaggio interno, posizionare il connettore della batteria sulla superficie superiore della scheda a circuito come mostrato nella Figura 22.

- 8 Inserire la vite di fissaggio.



Stringere la vite finché la sua testa non spunta un poco sotto la superficie del telaio, quindi inserire il morsetto di bloccaggio esterno. Se si stringe troppo la vite, il contenitore potrebbe schiacciarsi, danneggiando così la batteria.

- 9 Inserire il connettore della batteria nella scheda a circuito (Figura 21).



- Collegare l'unità di programmazione, quindi ripristinare il dispositivo.
- Ascoltare il suono del motore per verificare che il ripristino sia stato eseguito correttamente. Se il ripristino è stato eseguito correttamente, il motore si fermerà presto.

Nota: se il motore non si ferma, eseguire il ripristino di nuovo. (Altrimenti esiste il rischio che l'elettricità della batteria venga consumata in maniera scorretta.)

Smaltimento delle batterie

Smaltire sempre le batterie esaurite in conformità con le norme applicabili stabilite dal governo locale. (Questo prodotto utilizza una batteria agli ioni di litio.)

7-3 Sostituzione del modulo del cilindro

● Rimozione del modulo del cilindro

- 1 Togliere il connettore della batteria dalla scheda a circuito.
- 2 Rimuovere il bullone del cavallotto e il perno di articolazione (Figura 25).
- 3 Ritrarre lo stelo del cilindro e creare lo spazio per flettere il ginocchio, quindi togliere lentamente il modulo del cilindro dal telaio. (Continuare a tirare il modulo finché la scheda a circuito non finisce sopra il telaio.)
- 4 Rimuovere il connettore del sensore di prossimità che si trova dietro la scheda a circuito.

● Installazione del modulo del cilindro

- 1 Inserire il connettore del sensore di prossimità che si trova dietro la scheda a circuito.
- 2 Ritrarre lo stelo del cilindro e creare lo spazio per flettere il ginocchio, quindi inserire lentamente il modulo del cilindro nel telaio.
- 3 Attaccare il perno di articolazione e il bullone del cavallotto (Figura 25).

Nota 1: per evitare che il bullone del cavallotto si allenti, applicare una quantità adeguata di adesivo (equivalente a Loctite 243) sulle filettature.

Nota 2: applicare una quantità di grasso adeguata all'O-ring del perno.

- 4 Flettere ed estendere il ginocchio per verificare che non ci siano anomalie nel funzionamento.

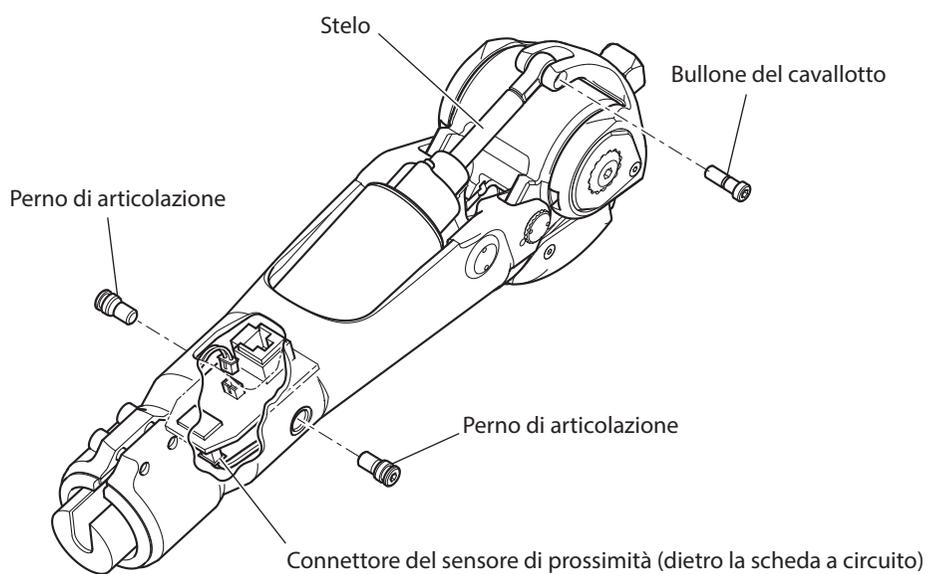


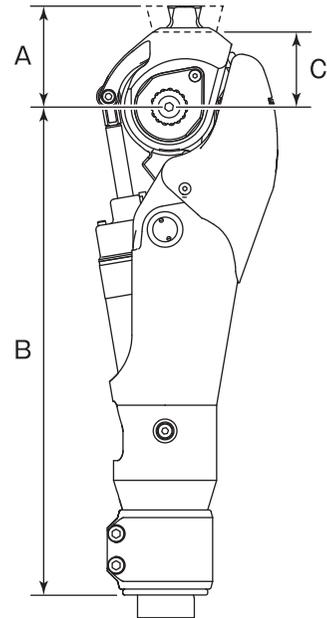
Figura 25 Rimozione e installazione del modulo del cilindro

8 Panoramica del prodotto

● Specifiche

Tipo		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensioni	Lunghezza totale	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
Angolo di flessione del ginocchio		Max. 140°	
Limite del peso corporeo del paziente		125 kg (100 kg per utenti molto attivi) Conforme a ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Durata della batteria		Circa 2 anni	

* Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



● Durata del dispositivo: 6 anni

● Caratteristiche

1

Ottima stabilità nella fase di appoggio e funzione di flessione

Lo smorzatore rotante idraulico e l'eccezionale sistema MRS permettono di generare con precisione la resistenza idraulica e prevenire cedimenti nel ginocchio. Inoltre, la funzione di flessione aiuta l'utente a scendere da un pendio o dalle scale in maniera sicura.

Nota: il dispositivo Hybrid Knee è progettato per assistere i pazienti che usano protesi. Si deve tenere a mente che nessuno sarà capace di scendere da pendii ripidi o dalle scale con facilità senza prima sottoporsi all'allenamento dell'andatura.

2

Ampia gamma di prestazioni per il monitoraggio di velocità e camminata agevole

Il meccanismo intelligente controllato dal microprocessore permette di camminare in una vasta gamma di cadenze. Inoltre, il controllo della pressione dell'aria aiuta l'utente a far oscillare la protesi con più facilità e riduce la fatica.

3

Facilità di utilizzo

Il controllo della fase di appoggio può essere facilmente regolato con una chiave a brugola. Il metodo di regolazione per il controllo della fase di appoggio è uguale a quello per l'articolazione del ginocchio intelligente convenzionale. La durata della batteria è di circa 2 anni*.

Nota: la durata della batteria dipende dal modo di camminare abituale di ogni paziente. La durata della batteria di 2 anni è stata calcolata in base al modo più comune di camminare.

9 Smaltimento

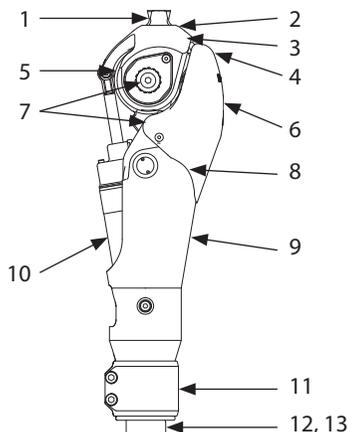
La seguente tabella mostra i materiali di ciascun componente dell'unità Hybrid Knee. Per lo smaltimento dell'articolazione del ginocchio, attenersi alle regole stabilite dalla comunità locale. Restituendo il dispositivo previa notifica, Nabtesco provvederà allo smaltimento dello stesso.



ATTENZIONE

Non smaltire la batteria agli ioni di litio con i rifiuti domestici generici. Se gettata via, la batteria può andare in cortocircuito e infiammarsi o rilasciare dei fumi nocivi.

	Nome della parte	Classificazione del materiale	Osservazioni
1	Parti di articolazione	Metallo	Leghe di titanio
2	Piastra del ginocchio	Metallo	Leghe di alluminio
3	Fermo di estensione	Gomma	Gomma nitrilica
4	Collegamento frontale	Metallo	Leghe di alluminio
5	Unità idraulica	Metallo	Corpo: Lega di alluminio Asse: Lega di ferro O-ring: Gomma
6	Copertura del ginocchio	Plastica	Nylon 6
7	Parti di fissaggio/supporto	Metallo	Leghe di ferro
8	Supporto della base	Metallo	Leghe di alluminio
9	Telaio in CFRP	Plastica	Materiale composito in fibra di carbonio
10	Cilindro pneumatico	Metallo	Corpo: Lega di alluminio Parti di fissaggio: Lega di ferro O-ring: Gomma
11	Morsetto di bloccaggio	Metallo	Leghe di alluminio
12	Batteria	Batteria agli ioni di litio	Batteria principale
13	Contenitore e tappo della batteria	Plastica	POM



10 Ispezione periodica e garanzia

● Ispezione periodica

- Ispezionare periodicamente il dispositivo ogni 2 anni.
L'ispezione dopo i primi 2 anni del utilizzo verrà eseguita gratuitamente, mentre dal 3° anno in poi le ispezioni dovranno essere eseguite a spese dell'utente.
- Le parti di ricambio (come ad esempio la gomma di fermo dell'estensione o la batteria) si possono acquistare.



ATTENZIONE

Assicurarsi di sottoporre il dispositivo a un'ispezione periodica ogni 2 anni. Se non si sottopone il dispositivo alle ispezioni periodiche, la garanzia potrebbe essere invalidata.

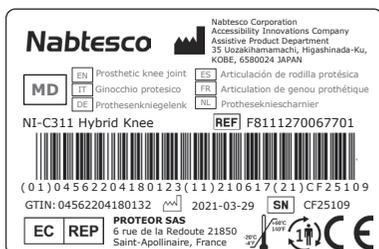
In caso di utilizzo di Hybrid Knee senza ispezione periodica, è possibile che i processi di usura delle parti siano accelerati.

● Garanzia

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, vedere il documento di garanzia separato.

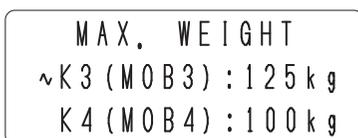
11 Simboli utilizzati

11-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



-  Produttore legale
-  Data di fabbricazione
-  Dispositivo medico
-  Codice articolo
-  Numero di serie
-  Global Trade Item Number
-  Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE
-  Temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
-  Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745
-  Uso multiplo per un singolo paziente

11-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)



Limite di massa corporea da non superare.
Vedere pagina 7.

11-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)



-  Numero di serie
-  Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745

11-4 Etichetta della coppia di serraggio (corpo dell'articolazione del ginocchio)

4. 5 ~ 5 Nm

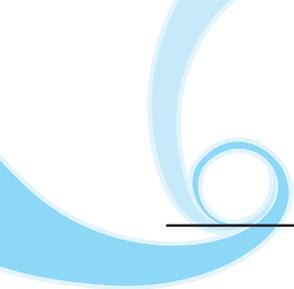
Stringere il morsetto osservando i limiti di coppia indicati.

11-5 Etichetta della batteria agli ioni di litio (batteria)



 Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.

 L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.



MEMO

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

Numero di documento: 81-SS00076 (ver. 3)

Data di emissione: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per
l'accessibilità

Reparto prodotti ausiliari

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, GIAPPONE

Telefono: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Francia

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

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

cs@proteor.com



Contatti

8111-4701223-07