Nabtesco

HybridKnee

Gebrauchsanweisung

(Baureihe NI-C3)

Sprache: Deutsch

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Hybrid Knee von Nabtesco entschieden haben.
Das Hybrid Knee ist ein völlig neues intelligentes prothetisches Kniegelenk, das eine hydraulische und pneumatische Steuerung mit einer Computersteuerung kombiniert, um sicheres und angenehmes Gehen zu ermöglichen.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit dem Hybrid Knee vertraut, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und griffbereit auf, damit Sie auch in Zukunft darin nachschlagen können.
Lesen Sie auch das Benutzerhandbuch durch und erklären Sie dem Patienten die darin enthaltenen Sicherheitsinformationen, bevor Sie ihm das Benutzerhandbuch aushändigen.

Wichtige Informationen

Verwendungszweck des Hybrid Knee

Das Hybrid Knee wurde für die Verwendung als prothetisches Kniegelenk für oberschenkelamputierte sowie knie- und hüftexartikulierte Patienten entwickelt und hergestellt. Verwenden Sie das Hybrid Knee nicht für andere Zwecke. Bei Hüftprothesen wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen, um die Ausübung einer zu starken Torsion auf das Hybrid Knee zu verhindern. Dieses Gerät ist für die Mehrfachverwendung durch einen Patienten bestimmt. Die technischen Daten des Hybrid Knee finden Sie unter 8. Produktübersicht.

WARNUNG

■ **Verwenden Sie das Hybrid Knee nicht außerhalb des Spezifikationsbereichs. Nehmen Sie keine Veränderungen am Hauptkörper oder an Teilen davon vor. Dies kann zu Verletzungen oder zu Schäden am Hybrid Knee führen.**

Vorsichtshinweise zur sicheren Handhabung des Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (im Folgenden „Nabtesco“ genannt) kann nicht alle potenziellen Restrisiken des Hybrid Knee sowie Risiken im Zusammenhang mit Bedienungsfehlern und der Verwendungsumgebung vorhersehen.
Trotz der zahlreichen Anweisungen und Verbote für die Handhabung des Hybrid Knee (Zusammenbau, Anpassung und Wartung der Prothese) können nicht alle Themen in diesem Dokument oder auf den Warnhinweisen auf dem Hybrid Knee beschrieben werden.
Daher ist es bei der Handhabung des Hybrid Knee notwendig, nicht nur die in diesem Dokument genannten Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, sondern auch die für ein prothetisches Kniegelenk erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.
Im Folgenden werden besonders wichtige Angelegenheiten zum sicheren Umgang mit dem Hybrid Knee beschrieben. Diese betreffen die Personen, die das Hybrid Knee zusammenbauen und anpassen.
Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Hybrid Knee haben sollten, melden Sie dies bitte dem Hersteller (Kontaktinformationen auf der Rückseite) und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch

Lesen Sie dieses Dokument vor der Handhabung des Hybrid Knee aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Inhalt hinreichend vertraut. Halten Sie sich strikt an die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen.

Qualifikation von Technikern für den Zusammenbau und die Einstellung

Jeder, der das Hybrid Knee zusammenbaut oder anpasst, muss an einem Hybrid Knee Lizenzseminar teilgenommen haben und ein lizenzierter Orthopädietechniker sein. Eine Übertragung dieser Arbeiten an andere Personen ist strengstens untersagt.

Über dieses Dokument

Zielgruppe dieses Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an Personen (Orthopädietechniker usw.), die an einem Lizenzseminar für das Hybrid Knee teilgenommen und dieses abgeschlossen haben, um das Produkt für Prothesenbenutzer anpassen zu dürfen.
Es umfasst die folgenden Referenzen: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Urheberrecht

Das Urheberrecht für dieses Dokument liegt bei Nabtesco. Die Vervielfältigung jeglicher Teile von Zeichnungen und technischen Unterlagen, einschließlich dieses Dokuments, in jeglicher Form (Kopieren oder Aufzeichnen auf elektronischen Medien) ist ohne unsere vorherige Genehmigung nicht gestattet.
Wenn Sie Fragen zum Urheberrecht dieses Dokuments in Bezug auf das Kopieren oder Referenzieren haben, wenden Sie sich bitte an Nabtesco.

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments

Wenn dieses Dokument oder ein damit zusammenhängendes Dokument verlorengegangen ist oder beschädigt wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder Händler (im Folgenden „Händler“ genannt), um ein neues Dokument zu erhalten. Die Handhabung des Hybrid Knee ohne dieses Dokument kann zu Unfällen führen.

Informationen

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung können für Produktverbesserungen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen 1
Über dieses Dokument 2
Inhaltsverzeichnis 3

1 Sicherheitsmaßnahmen 4
1-1 Gegenanzeigen 4
1-2 Definition der Symbole 4
1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen 5
1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten) 6

2 Internationale Zertifizierung 7

3 Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip 9
3-1 Grundlegender Aufbau 9
3-2 Funktionsprinzip 9
3-3 Standphasensteuerung 10
3-4 Schwenkphasensteuerung 11

4 Vor dem Gebrauch 13
4-1 Lieferumfang 13
4-2 Montageverfahren 13
4-2-1 Statische Ausrichtung 13
4-2-2 Zusammenbau des Rohres 14
4-2-3 Einstecken des Batteriesteckers 14
4-2-4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Formung des Schafts 15

5 Einstellung 16
5-1 Einstellen der Standphasensteuerung 16
5-1-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands 17
5-1-2 Gehen auf einem ebenen Boden 19
5-1-3 Einstellen der Empfindlichkeit (AUS-Timing) 20
5-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung 21
5-2-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands 21
5-2-2 Einstellen des Endanschlags 29
5-3 Einstellen des Nachgebens zum Hinabgehen von Abhängen oder Treppen 31
5-4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl 33

6 Fehlerbehebung 34

7 Wartung 36
7-1 Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis 36
7-2 Ersetzen der Batterie 37
7-3 Ersetzen des Zylindermoduls 39

8 Überblick über das Produkt 41

9 Entsorgung 42

10 Regelmäßige Inspektion und Garantie 43

11 Verwendete Symbole 44
11-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton) 44
11-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper) 44
11-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper) 44
11-4 Anzugsmoment-Etikett (Kniegelenkkörper) 45
11-5 Lithiumbatterie-Etikett (Batterie) 45

1 Sicherheitsmaßnahmen

1-1 Gegenanzeigen

Die folgenden Benutzer dürfen das Hybrid Knee nicht verwenden.

- Personen, die den Gebrauch des Knies und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch nicht verstehen
- Personen, die Schmerzen in der amputierten Gliedmaße haben
- Personen, die mehr als 125 kg wiegen (oder mehr als 100 kg bei sehr aktiven Benutzern)
- Personen, die Sportarten ausüben, die das Knie stark belasten

1-2 Definition der Symbole

WARNUNG	**Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung dieses Symbols zu schweren Verletzungen führen kann.**
VORSICHT	**Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung dieses Symbols zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann.**
	Weist auf etwas hin, das allgemein zu beachten ist.
Verbot	**Weist auf das Verbot einer bestimmten Handlung hin.**
Verpflichtende Handlung	**Weist auf die Verpflichtung zu einer bestimmten Handlung hin.**

1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen

WARNUNG

Verpflichtende Handlung

Überreichen Sie dem Benutzer das separate Benutzerhandbuch direkt und erklären Sie ihm die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.

Unsachgemäße Verwendung kann zu Stürzen oder Verletzungen führen.

Verpflichtende Handlung

Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche, Lockerheit oder eine Verringerung des hydraulischen Widerstands feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.

Eine weitere Verwendung trotz festgestellter Anomalien kann zur Beschädigung von Teilen und damit zu Stürzen führen.

Verbot

NICHT für Personen mit einem Gewicht von über 125 kg verwenden.

Bei der Verwendung durch eine Person mit einem Gewicht von über **125** kg können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann. Dies schließt jedoch das Tragen und Ablegen von Gepäckstücken usw. im täglichen Leben nicht aus.

***Für Personen des Grads K4 liegt die Gewichtsgrenze bei 100 kg.**

Verbot

Legen Sie die Hand bei der Beugung des Knies NICHT hinter das Knie. Berühren Sie das Knie NICHT, wenn Sie es strecken.

Die Hand kann eingeklemmt und verletzt werden.

Verbot

Versuchen Sie niemals, das Hybrid Knee zu zerlegen oder zu modifizieren.

Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Beschädigung von Teilen und damit zu Stürzen führen.

Verbot

Versuchen Sie NICHT, die Batterie aufzuladen, zu zerlegen, zu erhitzen oder kurzzuschließen, und entsorgen Sie sie NICHT in einem Feuer.

Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu einer Explosion oder einem Brand führen.

VORSICHT

Verpflichtende Handlung

Nehmen Sie unbedingt an dem von Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler angebotenen Bedienungskurs teil.

Eine falsche Einstellung kann ein angenehmes Gehen verhindern.

Verpflichtende Handlung

Führen Sie alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durch.

Wenn das Hybrid Knee ohne Inspektion verwendet wird, können die Teile schneller verschleißen.

Verbot

Ein Schaft sollte so geformt und ausgerichtet sein, dass bei maximalem Beugewinkel weder der Schaft noch ein anderes Teil den Pneumatikzylinder berührt.

Dies beschädigt den Pneumatikzylinder, wodurch normales Gehen behindert wird.

Verbot

Lassen Sie KEINE Teile wie z. B. eine Schraube in den Rahmen fallen.

Die weitere Verwendung nach dem Hineinfallen eines Teils führt zu einer Beschädigung des Pneumatikzylinders, wodurch normales Gehen behindert wird.

Verbot

NICHT mit Flüssigkeiten wie Wasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und -absonderungen in Berührung kommen lassen. KEINE Reinigungs- oder Lösungsmittel (Verdünner) für die Reinigung verwenden.

Dadurch kann es zu Rostbildung, Verfärbung und Austrocknung des Fettes kommen, was zu Fehlfunktionen und ungewöhnlichen Geräuschen führen kann.

Verbot

NICHT in einer Umgebung mit einer Temperatur von weniger als -20°C (-4°F) oder mehr als +60°C (140°F) aufbewahren oder lagern.

Dies kann zu Fehlfunktionen führen.

1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)

Hybrid Knee Referenz	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Proximale Verbinder	Pyramidenförmige Buchsen	M36 Schraubverbinder
Distale Verbinder	φ34-Rohradapter	φ34-Rohradapter

2 Internationale Zertifizierung

Strukturelle Haltbarkeit

Das Hybrid Knee wurde für 3 Millionen Gehzyklen mit einer Belastung von 125 kg getestet, was einer durchschnittlichen Gehstrecke von 3 Jahren entspricht. Wir übernehmen keine Haftung für die Alterung oder Beschädigung des Produkts aufgrund von Langzeitnutzung.
*Bei Produkten mit erweiterter Garantie ist das Ersetzen von Bauteilen bei regelmäßigen Inspektionen durch die Garantie abgedeckt.

ISO10328-P6-125kg*)

***) Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden. Spezifische Bedingungen und Verwendungsbeschränkungen sind den schriftlichen Anweisungen des Herstellers über die bestimmungsgemäße Verwendung zu entnehmen.**

K-Grad (MOB)

K2-Grad (MOB2): Der Benutzer kann sowohl in Gebäuden als auch zu Hause kleine Hindernisse in der Umgebung wie Bordsteinkanten, Stufen oder Bodenunebenheiten bewältigen.

K3-Grad (MOB3): Der Benutzer kann die meisten Hindernisse in der Umgebung überwinden und mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten gehen. Neben dem einfachen Gehen kann er auch leichte Arbeiten verrichten und Sport treiben.

K4-Grad (MOB4): Der Benutzer verfügt über körperliche Fähigkeiten, die über das einfache Gehen hinausgehen. Dazu gehören Kinder und Sportler.

EMV-Informationen

Das Hybrid Knee gehört gemäß IEC/EN60601-1-2 zu Geräten der Gruppe 1 und Klasse A.
Das Hybrid Knee erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und muss gemäß den folgenden Informationen montiert, in Betrieb genommen und verwendet werden.

VORSICHT

- **Verwenden Sie ausschließlich Kabel, die vom Hersteller Nabtesco Corporation bereitgestellt oder spezifiziert wurden.**
- **Verwenden Sie ausschließlich von Nabtesco Corporation verkaufte Ladegeräte, Zubehörteile und Peripheriegeräte.**
  Andernfalls kann sich die Emission elektromagnetischer Wellen durch das Hybrid Knee erhöhen oder der Widerstand dagegen verringern.
- **Verwenden Sie das Hybrid Knee nicht in der Nähe anderer elektronischer Geräte. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Hybrid Knee beeinflussen. Wenn Sie das Hybrid Knee in der Nähe solcher Geräte verwenden müssen, achten Sie auf Ihre Sicherheit.**
- **Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um das Risiko eines Brands oder eines Stromschlags zu vermeiden.**

Konformitätserklärung

Nabtesco Corporation erklärt hiermit, dass das folgende Medizinprodukt der Klasse I den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates entspricht.

3 Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip

3-1 Grundlegender Aufbau

Das Hybrid Knee hat eine ausgeklügelte Integration des hydraulischen Rotationsdämpfers zur Steuerung der Standphase, des MRS-Systems und des mikroprozessorgesteuerten Pneumatikzylinders für die Schwenkphase erreicht.

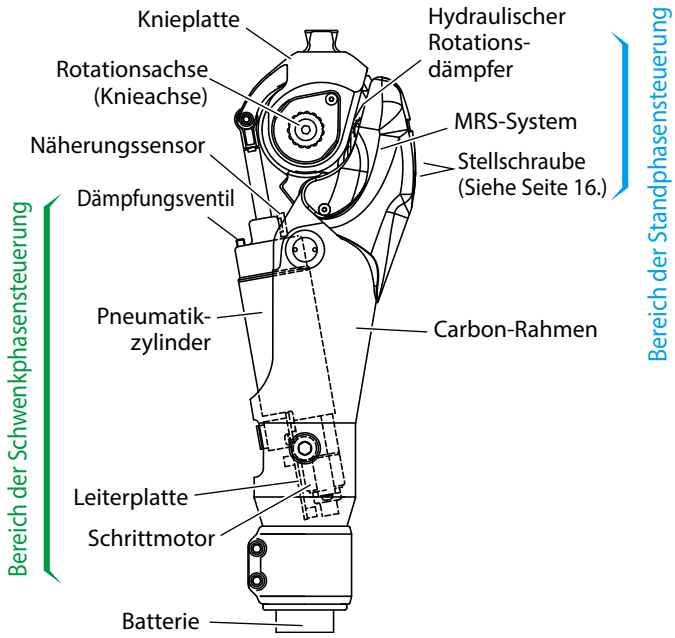


Abb. 1: Hauptkomponenten

3-2 Funktionsprinzip

Der hydraulische Rotationsdämpfer funktioniert zuverlässig, solange die Prothese den Boden berührt, und verhindert so ein abruptes Einknicken. Wenn die Prothese den Boden verlässt, arbeitet der mikroprozessorgesteuerte Pneumatikzylinder und sorgt für eine schrittfrequenzabhängige Bewegungsteuerung.

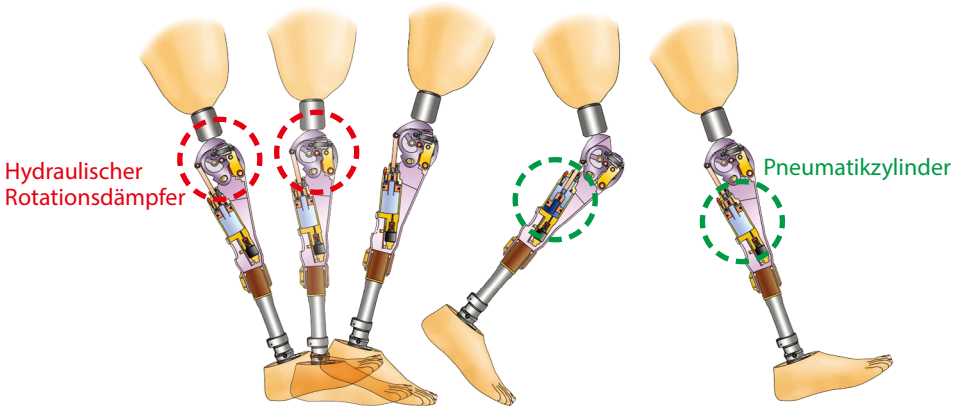
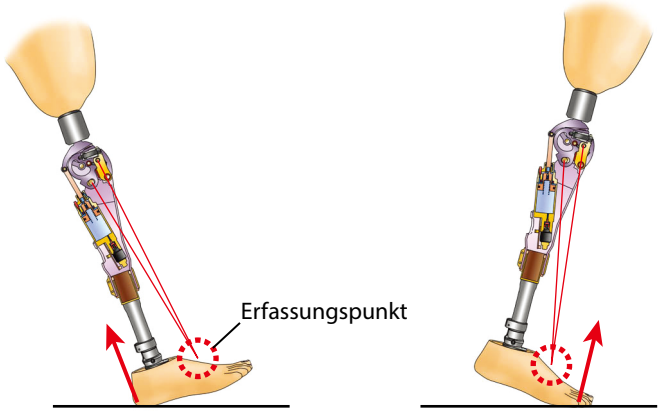


Abb. 2: Ebener Boden

3-3 Standphasensteuerung

Wenn das Knie gebeugt wird, erzeugt der hydraulische Rotationsdämpfer einen hydraulischen Widerstand und verhindert so ein abruptes Einknicken. Das **MRS**-System (**M**echanism of **R**eaction Force **S**ensing) erfasst die Bodenreaktionskraft mechanisch und schaltet den hydraulischen Widerstand EIN oder AUS. Wenn die Bodenreaktionskraft vom Erfassungspunkt aus auf die Fersenseite einwirkt, wird der hydraulische Widerstand eingeschaltet. Wenn sie auf die Zehenseite einwirkt, wird der hydraulische Widerstand ausgeschaltet.



Hydraulischer Widerstand ist **EIN**geschaltet. Hydraulischer Widerstand ist **AUS**geschaltet.

Abb. 3: MRS-System

● Nachgeben-Funktion

Indem der Patient die Ferse zuerst aufsetzen lässt, kann er das Knie langsam beugen, während er sein Körpergewicht auf das Knie überträgt. Nachdem sich der Patient mit der Nachgeben-Funktion vertraut gemacht hat, kann er verschiedene Handlungen ausführen, z. B. einen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen.

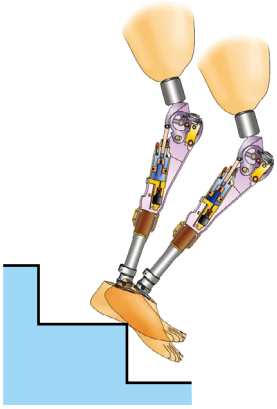


Abb. 4: Treppe

WARNUNG

Um die Nachgeben-Funktion effektiv zu nutzen, sollte darauf geachtet werden, mit der Ferse zuerst auf den Boden aufzutreten.
Wenn der Boden mit den Zehen zuerst berührt wird, wird der hydraulische Widerstand ausgeschaltet, was bedeutet, dass das Körpergewicht nicht abgestützt werden kann.
Es besteht die Gefahr, dass das Knie einknickt und ein Sturz verursacht wird. Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, müssen Sie das Funktionsprinzip und die richtige Gehmethode vollständig verstehen und dem Patienten entsprechende Anweisungen geben. **→ Siehe PUNKT 1 (Seite 18).**

Hinweis: Das Hybrid Knee ist dazu vorgesehen, die Fähigkeiten einer Person, die eine Prothese trägt, zu unterstützen. Niemand kann ohne angemessenes Gangtraining einen steilen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen.

3-4 Schwenkphasensteuerung

Der Mikroprozessor berechnet die Zeit für einen Gehzyklus anhand der vom Näherungssensor erfassten Daten zur Kniegelenksbeugung. Außerdem speichert dieser Mikroprozessor für jeden Patienten maximal 10 Stufen von Einstellungsdaten, die aus der Trittfrequenz und der Reaktionskraft des Pneumatikzylinders bestehen. Wenn sich die Trittfrequenz ändert, gibt der Mikroprozessor dem Schrittmotor den Befehl, das Nadelventil sofort zu aktivieren, um eine Schwenkgeschwindigkeit für die Prothese zu wählen.

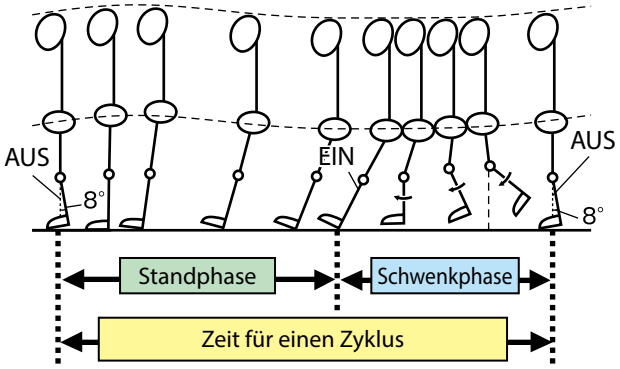


Abb. 5

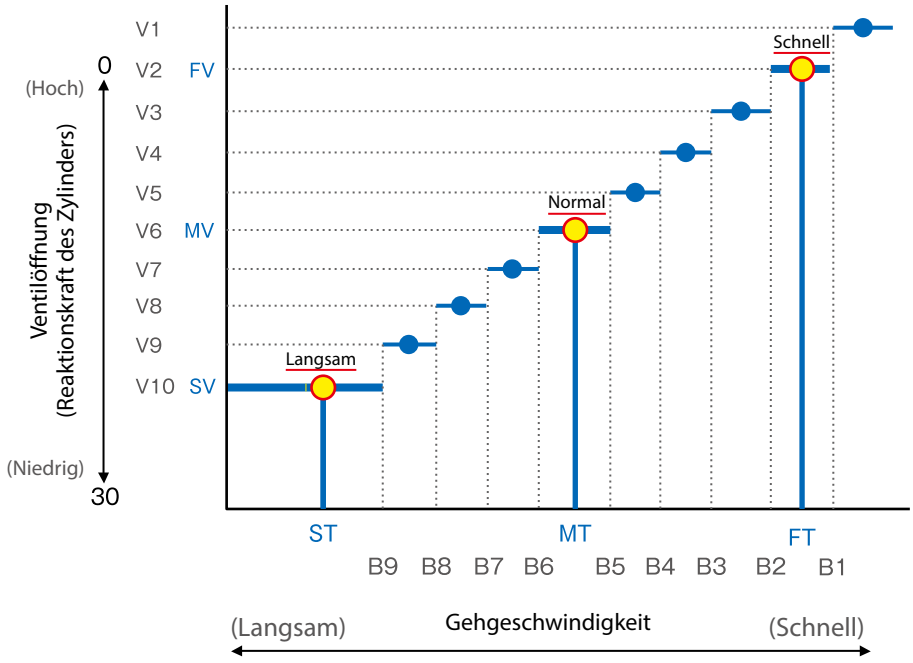


Abb. 6: 10-Stufen-Einstellung

● Wenn das Gehen aufhört

Wenn der Patient das Gehen für mindestens 8 Sekunden unterbricht, wird das Nadelventil automatisch auf seine normale Trittfrequenz eingestellt.

● Wenn die Batterie fast leer ist

Wenn die verbleibende Batterieleistung gering ist, wird das Nadelventil automatisch auf die normale Trittfrequenz des Patienten eingestellt. Danach kann es nicht mehr auf eine Änderung der Trittfrequenz reagieren, aber der Patient kann mit einer konstanten Geschwindigkeit gehen.

● Datenspeicherung

Da die Einstellungsdaten im Speicher abgelegt sind, werden sie auch dann nicht gelöscht, wenn der Batteriestecker abgezogen wird. Mit anderen Worten: Eine Neueinstellung ist nicht erforderlich, selbst wenn die Batterie ersetzt wird.

4 Vor dem Gebrauch

4-1 Lieferumfang

Bitte bestätigen Sie, dass die folgenden Teile enthalten sind.

- **Hybrid Knee** 1
- Spezielle Lithiumbatterie ..... 1 (bereits eingelegt)
- Benutzerhandbuch 1
  (Überreichen Sie es dem Patienten direkt, nachdem Sie ihm den Inhalt erklärt haben.)
- Gebrauchsanweisung (dieses Buch) 1

4-2 Montageverfahren

4-2-1 Statische Ausrichtung

Führen Sie die statische Ausrichtung nach dem folgenden Verfahren durch.

● Ausrichtung der Frontalebene

Nehmen Sie die Ausrichtung so vor, dass die Belastungslinie durch die Mitte des Kniegelenks verläuft und in die Fersenmitte des Fußabschnitts fällt.

● Ausrichtung der Sagittalebene

Wie in Abb. 7 gezeigt, ist die Ausrichtung so vorzunehmen, dass die Belastungslinie durch den Bereich von 0 bis 10 mm vor der Mitte der Knieachse des Kniegelenks verläuft.

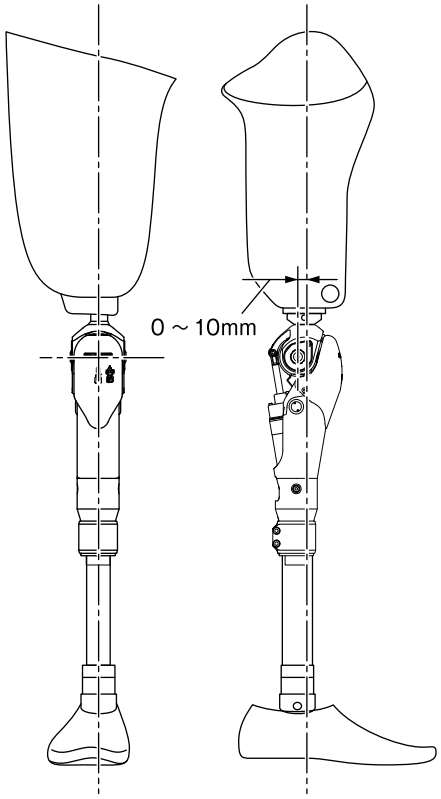


Abb. 7

Wenn das Gerät nicht wie empfohlen ausgerichtet ist, werden die Teile übermäßig belastet, was den Verschleiß beschleunigt.
Bei einer Hüftprothese wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen.

4-2-2 Zusammenbau des Rohres

1 Lösen Sie die Schrauben der äußeren Schelle, führen Sie das Rohr in die innere Schelle ein und schieben Sie das Rohr, bis es auf den Anschlag der inneren Schelle trifft.

2 Achten Sie beim Zusammenbau des Rohres darauf, dass die geteilte Nut der äußeren Schelle mit derjenigen der inneren Schelle übereinstimmt.

3 Ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von 4.5 bis 5 N·m an.

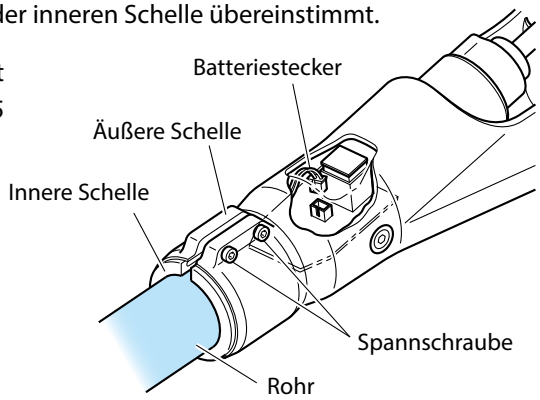


Abb. 8a: Zusammenbau des Rohres

VORSICHT

Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, wird die Verwendung eines von Nabtesco hergestellten Rohres empfohlen. Wenn Sie unbedingt ein Rohr eines anderen Herstellers verwenden müssen, achten Sie darauf, ein Rohr zu verwenden, dessen Außenmaßtoleranz innerhalb von +/-0,05 mm liegt.

4-2-3 Einstecken des Batteriesteckers

VORSICHT

Stellen Sie vor dem Einstecken des Batteriesteckers sicher, dass Sie statische Elektrizität ableiten, indem Sie beispielsweise einen Schreibtisch berühren.

Der Batteriestecker wurde für den Versand abgetrennt.
Um das Hybrid Knee zu verwenden, müssen Sie den Batteriestecker in den Leiterplattenanschluss einstecken.

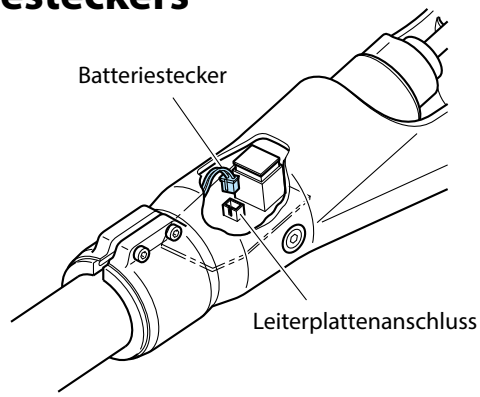


Abb. 8b: Einstecken des Batteriesteckers

VORSICHT

- **Schließen Sie die Programmiereinheit an und führen Sie dann einen Neustart durch.**
- **Vergewissern Sie sich, dass das Motorgeräusch normal ist.**
  *** Führen Sie einen Neustart durch, wenn der Motor lange Zeit gelaufen ist. (Es besteht die Gefahr, dass ungewöhnlich viel Batteriestrom verbraucht wird.)**

4-2-4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Formung des Schafts

VORSICHT

Achten Sie bei der Herstellung des Schafts darauf, dass weder der Schaft noch die Teile den Pneumatikzylinder berühren, wenn das Kniegelenk voll durchgebogen ist.
Andernfalls kann der Pneumatikzylinder beschädigt und die Funktion beeinträchtigt werden.

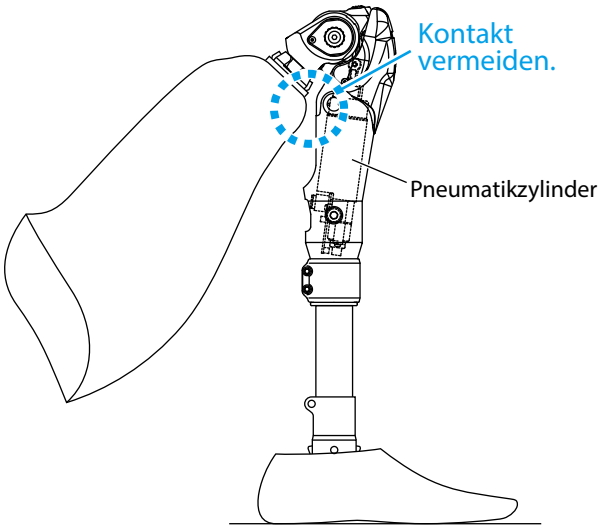


Abb. 9

5 Einstellung

5-1 Einstellen der Standphasensteuerung

Stellen Sie zunächst die Standphasensteuerung ein. Der hydraulische Dämpfer verfügt über zwei Arten von Stellschrauben, die wie in Abb. 10 und Tabelle 1 gezeigt zu verwenden sind.

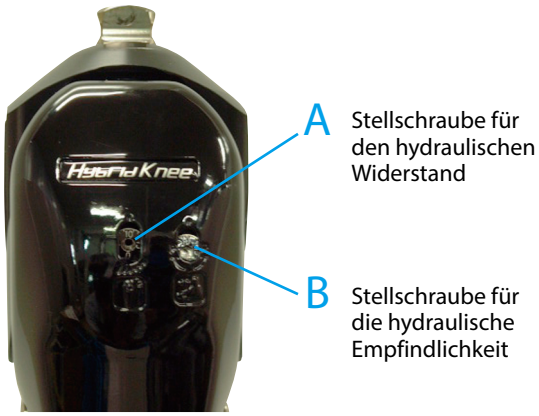
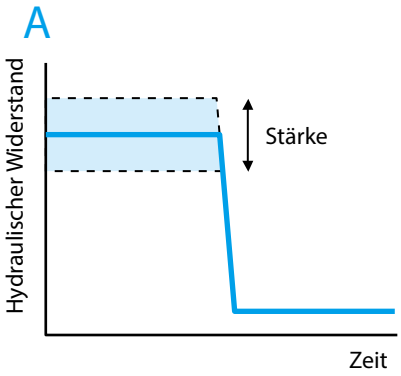
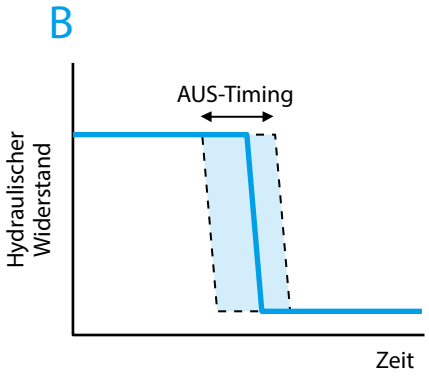


Abb. 10: Position der Stellschrauben

Tabelle 1: Auswahl der Stellschrauben

	Stell-schraube	Effekt	Wann eine Einstellung notwendig ist
A	Widerstand	Nachgiebigkeit (Hydraulischer Widerstand)	Unterschiedliches Körpergewicht und Aktivitätsniveau
B	Empfindlichkeit (AUS-Timing)	Erhöhung der Wirksamkeit und Aufrechterhaltbarkeit (OFF-Timing) der Nachgeben-Funktion.	Wenn während des Schwenkübergangs ein Verklemmen auftritt und die Nachgiebigkeitsdauer unzureichend ist





WICHTIG

Die Stellschrauben sind **in der Werkseinstellung** auf die Positionen eingestellt, die für die meisten Menschen üblich sind.
Wenn Sie keine geeigneten Positionen finden können, drehen Sie die Schrauben in ihre ursprüngliche Position.

A Stellschraube für den hydraulischen Widerstand: Stellen Sie die Skala auf 10 ein.
B Stellschraube für die hydraulische Empfindlichkeit: Stellen Sie die Skala auf 15 ein.

5-1-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands

Stecken Sie einen Sechskantschlüssel schräg nach oben in die Stellschraube für den hydraulischen Widerstand und drehen Sie ihn, um den hydraulischen Widerstand zu ändern.

- **Im Uhrzeigersinn (Skalenwerte werden kleiner):**
  Der hydraulische Widerstand in der Standphase wird höher.
- **Gegen den Uhrzeigersinn (Skalenwerte werden größer):**
  Der hydraulische Widerstand in der Standphase wird geringer.

Verwenden Sie zum Einstellen die Skalenwerte als Anhaltspunkt. Lesen Sie die Skala an der Markierung am Fenster ab.

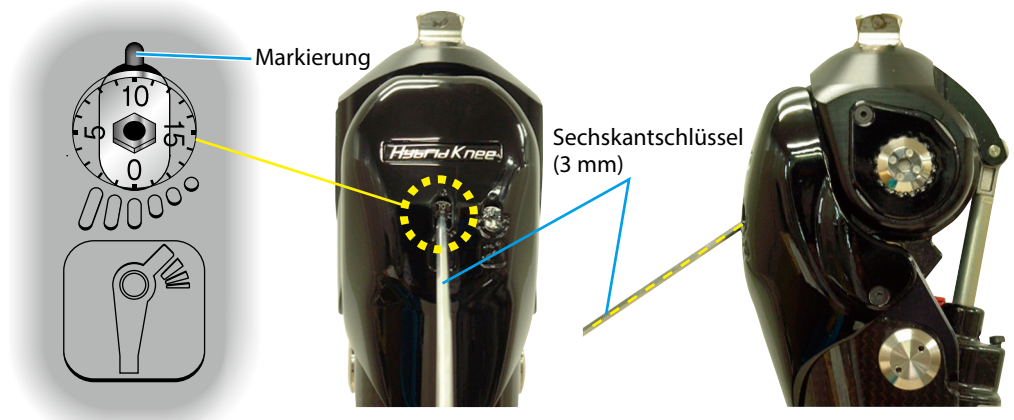


Abb. 11: Einstellen des hydraulischen Widerstands

Verfahren

1 Vergewissern Sie sich, dass die Skala 10 anzeigt, und lassen Sie den Patienten dann zwischen parallelen Stangen stehen. (Abb. 12)

2 Lassen Sie den Patienten die Prothese mit seinem Gewicht belasten und bestätigen Sie, dass die Nachgeben-Funktion richtig funktioniert.
→Siehe **PUNKT 1**

3 Lassen Sie den Patienten zwei verschiedene Stufen der Nachgiebigkeit fühlen, indem Sie die Skala wie folgt einstellen.
(1) Skalenwert 0* (am stärksten)
(2) Skalenwert 15 (schwach)
* Beim Wert „0" ist die Schraube durch Drehen im Uhrzeigersinn vollständig geschlossen.

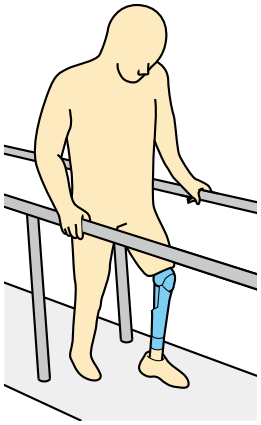


Abb. 12

4 Nehmen Sie mit dem Wert 10 als Richtwert mit der Stellschraube eine Feinjustierung vor und wählen Sie die gewünschte Stärke.
→Siehe **PUNKT 2**

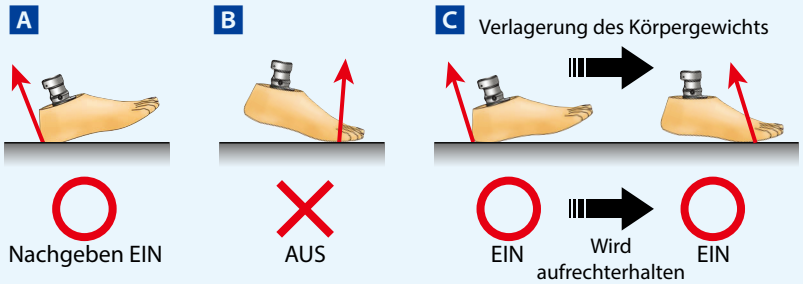
PUNKT 1 Wie man Nachgeben erzielt

Je nachdem, wo das Körpergewicht aufgebracht wird, stehen drei Methoden zur Verfügung:

A Wenn das Körpergewicht auf die Ferse übertragen wird, kann die Nachgeben-Funktion arbeiten.

B Wenn das Körpergewicht auf die Zehen übertragen wird, kann die Nachgeben-Funktion nicht arbeiten.

C Wenn der Patient nach ausreichender Belastung der Ferse sein Körpergewicht in Richtung der Zehen verlagert, während die Nachgeben-Funktion arbeitet, wird der hydraulische Widerstand aufrechterhalten.



VORSICHT

Nehmen Sie eine geeignete Ausrichtung vor, wählen Sie ein geeignetes Fußteil aus und bieten Sie ein angemessenes Gangtraining an, damit der Patient sein Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen kann. Wenn die Fersenbelastung unzureichend ist, kann die Nachgeben-Funktion möglicherweise nicht aufrechterhalten werden.

PUNKT 2 Leitfaden für die Stärke des hydraulischen Widerstands

- Obwohl der hydraulische Widerstand je nach Gewicht und Aktivität variiert, liegt der Standardwert im Allgemeinen zwischen 5 und 15. Wenn Sie sich nicht sicher sind, stellen Sie ihn auf 10 ein.
- Der Patient kann das Gefühl haben, dass der hydraulische Widerstand aufgrund einer unzureichenden Fersenbelastung schwach ist. Bieten Sie ausreichendes Gangtraining für **PUNKT 1** an.

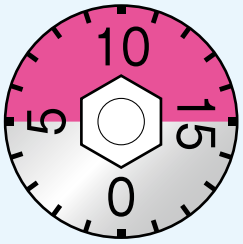


Abb. 13

VORSICHT

Verwenden Sie KEINE Messwerte von 19 und höher. Wenn die Schraube um eine volle Umdrehung oder mehr aus der vollständig geschlossenen Position (Wert 0) gelöst wird, besteht die Gefahr eines Ölaustritts. Der hydraulische Widerstand ändert sich nicht, auch wenn die Schraube weiter gelockert wird.

5-1-2 Gehen auf einem ebenen Boden

1. Lassen Sie den Patienten zwischen den parallelen Stangen gehen. Lassen Sie den Patienten üben, sodass er das Kniegelenk in der anfänglichen Standphase beim normalen Gehen auf einem ebenen Boden vollständig streckt.
2. Vergewissern Sie sich, dass beim Übergang von der Stand- zur Schwenkphase kein Verklemmen durch die Nachgeben-Funktion auftritt.
3. Wenn der Patient mit dem Gehen vertraut ist, führen Sie ein Gangtraining außerhalb der parallelen Stangen durch. Wenn ein Verklemmen auftritt, nehmen Sie gemäß der Methode zur Fehlerbehebung eine Anpassung vor (siehe Seiten 34 und 35).

5-1-3 Einstellen der Empfindlichkeit (AUS-Timing)

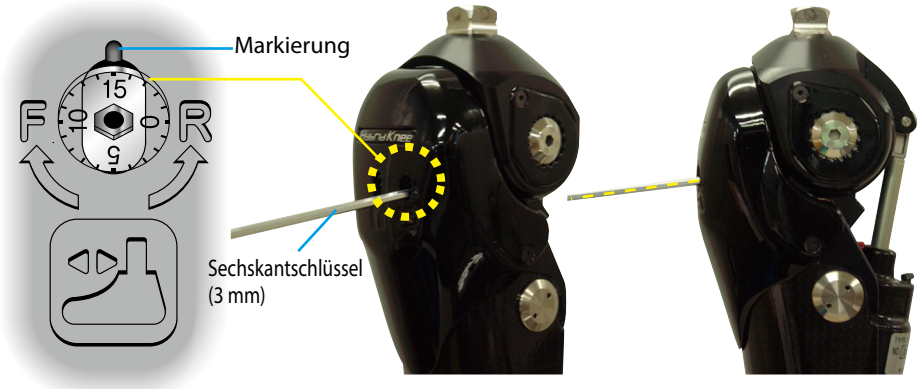
Nehmen Sie die Empfindlichkeitseinstellung gemäß Tabelle 1 **(siehe Seite 16)** vor.

Die Empfindlichkeit ist werksseitig auf den Standardzustand eingestellt. Wenn kein Problem vorliegt, ist keine Einstellung erforderlich.

Drehen Sie wie in der Abbildung unten gezeigt die Stellschraube für die Empfindlichkeit auf der rechten Seite mit einem Sechskantschlüssel. Wenn die Schraube gedreht wird, ändert sich der hydraulische Widerstand wie folgt:

Im Uhrzeigersinn (vorwärts) ..... Die Nachgeben-Funktion wird effektiver und hält länger an.

Gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts) ... Die Nachgeben-Funktion wird weniger effektiv und hält weniger lang an.



Einstell-Skala gesehen durch das Fenster (für 15)

Abb. 14: Einstellen der Empfindlichkeit

WICHTIG

Die Stellschraube für die Empfindlichkeit kann bis zu einer Umdrehung von der vollständig geschlossenen Position entfernt eingestellt werden. Die Werkseinstellung ist der Wert 15. Wenn Sie keine geeignete Position finden können, wird empfohlen, die werkseitige Voreinstellung zu verwenden.

VORSICHT

Lösen Sie die Stellschraube für die Empfindlichkeit niemals mehr als eine Umdrehung aus der vollständig geschlossenen Position. Die Schraube wurde so entworfen, dass sie nicht abfallen kann. Wird die Schraube um mehr als eine Umdrehung gelöst, können die Teile beschädigt werden.

5-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung

5-2-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands

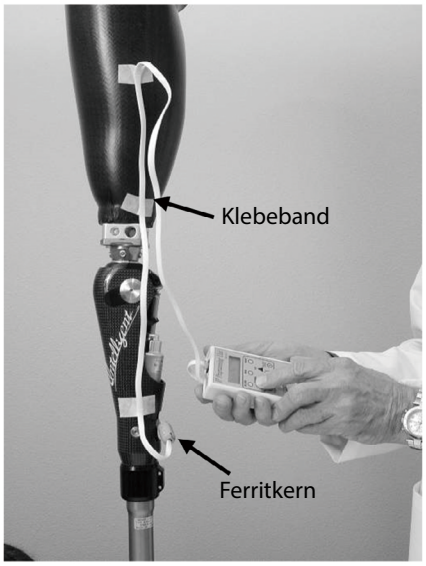
1 VORBEREITUNG

Hinweis Vor der Programmierung muss die Knieeinheit richtig ausgerichtet und die Standphaseneinstellung vorgenommen werden.

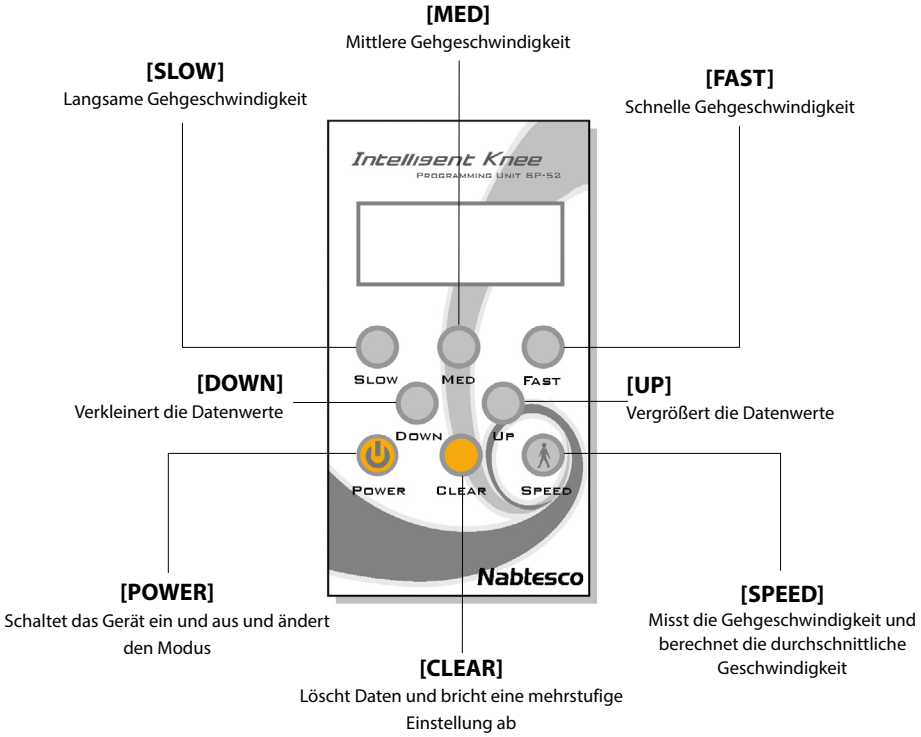
Hinweis Leiten Sie vor dem Anschließen statische Elektrizität in Ihrem Körper ab, indem Sie einen Tisch oder ähnliches berühren. Andernfalls kann die Leiterplatte der Knieeinheit beschädigt werden.

Schließen Sie die Programmiereinheit SP-52 mit dem mitgelieferten Kabel an das Kniegelenk an. Das Kabel sollte so angeschlossen werden, dass der Stecker mit dem Ferritkern mit der Knieeinheit verbunden ist. Befestigen Sie das Kabel mit Klebeband, sodass es beim Gehen nicht stört.

Hinweis Sie müssen das spezielle Kabel verwenden, das im Lieferumfang der Programmiereinheit enthalten ist. Die Programmiereinheit darf nicht für andere Geräte als die Baureihe Intelligent Knee von Nabtesco verwendet werden. Ein unsachgemäßer Anschluss kann zu Fehlfunktionen der Produkte führen.



2 ERKLÄRUNG DER TASTEN



[RESET] (auf der Oberseite)
Setzt die Mikroprozessorfunktion und die 0-Position des Nadelventils zurück

*KABEL x 1 (im Lieferumfang enthalten)
2 m mit einem Ferritkern

Abb. 15: Programmiereinheit SP-52

3 EINSTELLUNGSVERFAHREN

a. EINSTELLUNGSMODUS (ADJUSTING MODE)

Um die Schwenkphasensteuerung der Knieeinheit zu programmieren, sollten Basisdaten gesammelt werden, indem der Benutzer mit den Geschwindigkeiten Mittel, Langsam und Schnell geht. Normalerweise kann die Programmierung für eine Knieeinheit nur in diesem Modus durchgeführt werden.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmiereinheit an das Kniegelenk an, drücken Sie „POWER“ und lassen Sie die Taste sofort wieder los.					◎	
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
WAIT							
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Wählen Sie „MED“ für normales Gehen.		◎				
SELECT MV= 10	Machen Sie einen Probegang mit mittlerer Geschwindigkeit. (Ausgangswert: 10) Wählen Sie mit „UP“ und „DOWN“ den optimalen MV-Wert für den Knieschwung.				◎		
STEPS = 7 MT=---	Drücken Sie mehrmals „SPEED“ und wählen Sie „STEPS“. (Es können 5 bis 7 Schritte gewählt werden.)						◎
GO = 0 MT=120	Lassen Sie den Benutzer mit mittlerer Geschwindigkeit gehen, bis „GO = 0“ angezeigt wird und messen Sie die Geschwindigkeit MT.						
V S > 10 > ? T ? >120 > ?	Überprüfen Sie den Wert der mittleren Geschwindigkeit und wählen Sie „SLOW“ für langsames Gehen.	◎					
SELECT SV= 15	Machen Sie einen Probegang mit langsamer Geschwindigkeit und wählen Sie mit „UP“ und „DOWN“ den optimalen SV-Wert für den Knieschwung. (Ausgangs-SV-Wert = MV-Wert + 5)				◎		
STEPS = 7 ST=---	Drücken Sie mehrmals „SPEED“ und wählen Sie „STEPS“.						◎
GO = 0 ST=160	Lassen Sie den Benutzer mit langsamer Geschwindigkeit gehen, bis „GO = 0“ angezeigt wird und messen Sie die Geschwindigkeit ST.						
V 15 > 10 > F T 160 >120 > ?	Überprüfen Sie den Wert der langsamen Geschwindigkeit und wählen Sie „FAST“ für schnelles Gehen.			◎			
SELECT FV= 05	Machen Sie einen Probegang mit schneller Geschwindigkeit und wählen Sie mit „UP“ und „DOWN“ den optimalen FV-Wert für den Knieschwung. (Ausgangs-FV-Wert = MV-Wert - 5)				◎		
STEPS = 7 FT=---	Drücken Sie mehrmals „SPEED“ und wählen Sie „STEPS“.						◎
GO = 0 FT= 80	Lassen Sie den Benutzer mit schneller Geschwindigkeit gehen bis „GO = 0“ angezeigt wird und messen Sie die Geschwindigkeit FT.						
V 15> 10> 05 T160>120> 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Wenn diese Meldung erscheint, drücken Sie „POWER“. Die Daten für bis zu 10 Stufen werden automatisch auf der Grundlage der erkannten Daten berechnet und auf die Leiterplatte der Knieeinheit übertragen. Danach schaltet sich das Gerät automatisch AUS.					◎	
GOOD-BYE	Ziehen Sie das Kabel ab und gehen Sie nach Belieben umher.						

b. BESTÄTIGUNGSMODUS (CONFIRMATION MODE)

In diesem Modus können Sie die programmierten Daten in der Knieeinheit überprüfen. Wenn der Benutzer geht, kann die aktuelle Ventilstellung angezeigt werden.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmiereinheit an das Kniegelenk an. Halten Sie „POWER“ gedrückt.					◎	
HELLO! SP-52 rev.01	Halten Sie „POWER“ gedrückt und warten Sie etwa eine Sekunde lang.					↓	
CONFIRM MODE	Lassen Sie „POWER“ los, wenn diese Meldung erscheint.					◎	
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden.						
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Drücken Sie „UP“ oder „DOWN“, um die im Kniegelenk gespeicherten Daten anzuzeigen. Nach drei Sekunden erscheint die vorherige Meldung wieder.				◎		
CONFIRM MODE V5= 9	Beim Gehen variiert der Wert in der zweiten Zeile mit der Gehgeschwindigkeit.						
GOOD-BYE	Drücken Sie „POWER“, um die Programmiereinheit auszuschalten.					◎	

c. MANUELLER MODUS (MANUAL MODE)

Im manuellen Modus kann das Nadelventil wie bei einem normalen pneumatischen Kniegelenk auf eine feste Position eingestellt werden. Dieser Modus ist beispielsweise für das Training nützlich.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmiereinheit an das Kniegelenk an und halten Sie „POWER“ gedrückt.					◎	
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa zwei Sekunden.					↓	
CONFIRM MODE	Halten Sie die Taste gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.					↓	
MANUAL MODE	Lassen Sie „POWER“ los, wenn diese Meldung erscheint.					◎	
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
MANUAL MODE V = 15	Der Wert in der zweiten Zeile zeigt die aktuelle feste Ventilöffnung an. Drücken Sie „UP“ und „DOWN“, um die optimale Ventilöffnung zu wählen.				◎		
GOOD-BYE	Der Strom wird ausgeschaltet. Die Ventilöffnung ist fest eingestellt. Hinweis: Um die normale Funktion wiederherzustellen, gehen Sie in den „ADJUSTING MODE“ und schalten Sie dann einfach den Strom aus.					◎	

d. KOPIERMODUS (COPY MODE)

Verwenden Sie den Kopiermodus, um gespeicherte Daten von einem Knie auf ein anderes zu übertragen, z. B. auf ein geliehenes Gerät.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmiereinheit an die Knieeinheit an. Halten Sie gleichzeitig „POWER“ und „SPEED“ gedrückt.					◎	◎
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa eine Sekunde lang.						
COPY MODE	Lassen Sie „POWER“ und „SPEED“ los, wenn diese Meldung erscheint.					◎	◎
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Schließen Sie die Programmiereinheit an ein anderes Kniegelenk an und drücken Sie „SPEED“.						◎
PRESS SPEED TO WRITE!	Drücken Sie zur Bestätigung erneut „SPEED“.						◎
GOOD-BYE	Nach dem Abschluss des Kopiervorgangs wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.						

e. BATTERIEPRÜFUNGSMODUS (BATTERY CHECK MODE)

In diesem Modus wird die Gesamtzahl der Schritte angezeigt, die der Benutzer zurückgelegt hat, sowie eine Schätzung der verbleibenden Batterielebensdauer.

Hinweis

Wenn der Batteriestecker abgezogen wird, werden die Daten über die Gesamtzahl der Schritte zurückgesetzt.

Diese Funktion ist für alle Geräte der Baureihen Hybrid Knee NI-C311 und Intelligent Knee verfügbar, die nach Dezember 2005 produziert wurden.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmiereinheit an die Knieeinheit an. Halten Sie „POWER“ und „SPEED“ gedrückt.					◎	◎
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa eine Sekunde lang.						
COPY MODE	Halten Sie die Tasten gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.						
EXTENSION MODE	Halten Sie die Tasten gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.						
IP BAT CHK MODE	Lassen Sie „POWER“ und „SPEED“ los, wenn diese Meldung erscheint.					◎	◎
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■	Der Wert zeigt die ungefähre Restkapazität der Batterie des Knies an.						
STEP 1234567 REST 4345678	Durch Drücken von „DOWN“ können Sie die Gesamtzahl der Schritte anzeigen, die der Benutzer gegangen ist, sowie die geschätzte verbleibende Anzahl von Schritten, die noch zurückgelegt werden können, bevor die Batterie leer ist. Hinweis: Die Meldung wird nicht angezeigt, wenn der Wert der Gesamtschrittzahl unter 100.000 Schritten liegt. Drücken Sie „UP“, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren.				◎		
GOOD-BYE	Drücken Sie „POWER“, um die Programmiereinheit auszuschalten.					◎	

f. ERWEITERTER MODUS (EXTENSION MODE)

Verwenden Sie den erweiterten Modus für die Feineinstellung der Programmierung. In diesem Modus ändern sich die Funktionen der Tasten wie folgt; Taste „SLOW“ ➔ [SELECT], Taste „MED“ ➔ [ENTER], Taste „FAST“ ➔ [SAVE]

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmiereinheit an die Knieeinheit an. Halten Sie „POWER“ und „SPEED“ gedrückt.					◎	◎
HELLO! SP-52 V01	Warten Sie etwa eine Sekunde lang.						
COPY MODE	Halten Sie die Taste gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.						
EXTENSION MODE	Lassen Sie „POWER“ und „SPEED“ los, wenn diese Meldung erscheint.					◎	◎
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
EXT.MODE A= 0 D=120	Die zweite Zeile zeigt die Adresse (A) und die Eingangsdaten (D) an der Adresse an.						
EXT.MODE A= **10** D= 5	Gehen Sie mit „UP“ und „DOWN“ zu der zu ändernden Adresse.				◎		
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Drücken Sie „SLOW“, um die Adresse auszuwählen.	◎					
SELECT DATA! A= 10 D= **4**	Ändern Sie dann mit „UP“ und „DOWN“ den Wert der Daten.				◎		
ENTER! A= 10 D= 4	Drücken Sie „MED“, um die geänderten Daten einzugeben. Wenn weitere Daten geändert werden müssen, wiederholen Sie das obige Verfahren.		◎				
SAVE ! A= 10 D= 4	Nachdem alle Daten geändert wurden, drücken Sie „FAST“, um die Daten im Mikroprozessor zu speichern.			◎			
GOOD-BYE	Drücken Sie „POWER“, um die Programmiereinheit auszuschalten.					◎	

VORSICHT

Ändern Sie niemals irgendwelche Daten, mit Ausnahme der Daten an den unten genannten Adressen. Eine Einstellung ohne Kenntnis der Programmierung kann zu Fehlfunktionen der Kniesteuerung und zu Problemen beim Gehen führen. Vergewissern Sie sich nach der Einstellung, dass die Daten wie beabsichtigt geändert wurden.

Tabelle: Adressen und Daten

ADRESSE	DATEN (Beschreibung)	ADRESSE	DATEN (Beschreibung)
A=00	B1: Schnellste Begrenzung der Gehgeschwindigkeit	A=10	V1: Schnellste Ventilstellung
A=01	B2: 2. Begrenzung	A=11	V2: 2. Ventilstellung
A=02	B3: 3. Begrenzung	A=12	V3: 3. Ventilstellung
A=03	B4: 4. Begrenzung	A=13	V4: 4. Ventilstellung
A=04	B5: 5. Begrenzung	A=14	V5: 5. Ventilstellung
A=05	B6: 6. Begrenzung	A=15	V6: 6. Ventilstellung
A=06	B7: 7. Begrenzung	A=16	V7: 7. Ventilstellung
A=07	B8: 8. Begrenzung	A=17	V8: 8. Ventilstellung
A=08	B9: 9. Begrenzung	A=18	V9: 9. Ventilstellung
A=09	255 (Datenende)	A=19	V10: 10. Ventilstellung
A=22	Ventilstellung beim Anhalten (Standard: MV-Wert)	A=23	Ventilstellung bei Spannungsabfall der Batterie (Standard: MV-Wert)

g. COM. MODUS (COM. MODE): Dieser Modus ist nicht verfügbar und darf nur vom Hersteller verwendet werden.

4 FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

● FEHLERMELDUNGEN

Angezeigte Meldung: KNEE JOINT LOW BATTERY

Wann	Ursache	Lösung
Beim Einschalten.	Die Batterie des Kniegelenks ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie des Kniegelenks.
Besonderer Hinweis: Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Spannung der Batterie im Kniegelenk niedrig ist. Diese Meldung wird möglicherweise nicht angezeigt, wenn die Knieeinheit über einen längeren Zeitraum hinweg eingeschaltet war.		

Angezeigte Meldung: PROGRAMMER LOW BATTERY

Wann	Ursache	Lösung
Beim Einschalten der Stromversorgung oder während der Einstellung.	Die Batterie der Programmiereinheit ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie der Programmiereinheit.
Besonderer Hinweis: Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Spannung der Batterie in der Programmiereinheit niedrig ist. Hinweis Ersetzen Sie die Batterie so bald wie möglich, damit die Daten während der Programmierung nicht verloren gehen.		

Angezeigte Meldung: COM. ERROR

Wann	Ursache	Lösung
Beim Einschalten der Stromversorgung oder während der Einstellung.	A) Die Batterie des Kniegelenks ist leer. B) Kommunikationsfehler zwischen der Programmiereinheit und der Leiterplatte der Knieeinheit. 1. Falsches Kabel. 2. Verbindungsfehler. 3. Kabelbruch. 4. Falscher Anschluss der Leiterplatte. 5. Defekt der Programmiereinheit. 6. Staub oder Schmutz auf der Kontaktfläche.	A) Ersetzen Sie die Batterie. B) Ergreifen Sie Maßnahmen je nach Ursache. 1. Verwenden Sie das richtige mitgelieferte Kabel. 2. Stecken Sie den Stecker vollständig ein. 3. Ersetzen Sie das Kabel. 4. Drücken Sie RESET. 5. Ersetzen Sie die Programmiereinheit. 6. Reinigen Sie die Kontaktfläche und lassen Sie die Kunststoffkappen an ihrem Platz.
Besonderer Hinweis: Wenn die Fehlermeldung verschwindet, können Sie das Gerät wieder normal verwenden. Wenn weiterhin „COM.ERROR" angezeigt wird und sich das Gerät automatisch ausschaltet, müssen Sie einmal RESET drücken und das Gerät wieder einschalten.		

Angezeigte Meldung: ST<MT ERROR!

Wann	Ursache	Lösung
Nach der Messung von ST-Daten im Einstellungsmodus.	SLOW ist schneller als MED.	Messen Sie die SLOW-Daten erneut. Drücken Sie SPEED und gehen Sie langsam.
Besonderer Hinweis: Wenn das Problem mit dieser Lösung nicht behoben werden kann, sind die Gehdatenwerte von MED möglicherweise zu groß (langsam). Drücken Sie zweimal hintereinander CLEAR, um die MED-Daten zu löschen und messen Sie dann die MED-Daten erneut.		

Angezeigte Meldung: MT<FT ERROR!

Wann	Ursache	Lösung
Nach der Messung von FT-Daten im Einstellungsmodus.	FAST ist langsamer als MED.	Messen Sie die FAST-Daten erneut. Drücken Sie SPEED und gehen Sie schnell.
Besonderer Hinweis: Wenn das Problem mit dieser Lösung nicht behoben werden kann, sind die Gehdatenwerte von MED möglicherweise zu klein (schnell). Drücken Sie zweimal hintereinander CLEAR, um die MED-Daten zu löschen und messen Sie dann die MED-Daten erneut.		

● FEHLERBEHEBUNG

Verwenden Sie die folgenden Informationen, wenn in irgendeiner Phase der Nutzung Probleme auftreten.

Problem	Ursache	Lösung
Beim Einschalten der Stromversorgung erscheint keine Anzeige.	A) Die Batterie der Programmiereinheit ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen. B) Die Batterie der Programmiereinheit ist leer.	A) Schließen Sie die Batterie richtig an. B) Ersetzen Sie die Batterie.
A) Die Anzeige blinkt. B) Es erscheinen ungewöhnliche Zeichen. C) Die Anzeige wird schwächer oder verschwindet.	Die Batterie der Programmiereinheit ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie der Programmiereinheit.
A) Die Anzeige wird schwarz und ist schlecht lesbar. B) Die Anzeige ist blass und schlecht lesbar.	A) Die Einheit war über einen längeren Zeitraum hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt. B) Es liegt ein Einstellungsfehler der Einheit vor.	A) Legen Sie die Einheit 1 Stunde lang in einen Raum mit einer Temperatur zwischen 10 und 30 °C. Ersetzen Sie die Batterie, wenn sich die Einheit in diesem Zeitraum nicht erholt. B) Ersetzen Sie die Programmiereinheit.
Die Anzeige erscheint nur, solange die POWER-Taste gedrückt wird, und verschwindet, wenn sie losgelassen wird.	A) Die Batterie im Kniegelenk ist nicht angeschlossen. B) Die Batterie im Kniegelenk ist leer.	A) Schließen Sie die Batterie im Kniegelenk an. B) Ersetzen Sie die Batterie im Kniegelenk.
Wenn das Display „LOW BATTERY“ oder „COM.ERROR“ anzeigt.	Die Batterie der Programmiereinheit ist leer.	Siehe Abschnitt FEHLERMELDUNGEN.
Probleme bei „MANUAL MODE“ und / oder „ADJUSTING MODE“		
Die Schwenkgeschwindigkeit der Prothese ändert sich nicht, wenn die Daten geändert werden.	A) Die Batterie ist nicht an das Kniegelenk angeschlossen. B) Fehler der „0“-Stellung des Nadelventils. C) Die Batterie im Kniegelenk ist leer. D) Die Leiterplatte des Zylindermoduls, der Motor oder das Nadelventil ist beschädigt.	A) Schließen Sie die Batterie an das Kniegelenk an. B) Drücken Sie RESET. Drücken Sie die Taste erneut, wenn es das erste Mal nicht funktioniert hat. C) Ersetzen Sie die Batterie in der Knieeinheit. D) Wenden Sie sich an den Lieferanten.
Die Restschrittanzeige zählt bei der Messung der Gehgeschwindigkeit nicht abwärts.	A) Der Näherungssensor ist nicht angeschlossen. B) Der Näherungssensor, der Anschluss oder der Magnet ist beschädigt.	A) Wenden Sie sich an den Lieferanten. B) Wenden Sie sich an den Lieferanten.
Wenn das Display „ST<MT ERROR!“ oder „MT<FT ERROR!“ anzeigt.		Siehe Abschnitt FEHLERMELDUNGEN.
Probleme bei CONFIRMATION MODE		
Der Endanschlag ist zu hart.	Die Einstellung des Endanschlags ist zu schwach.	Drehen Sie die Schraube zur Einstellung des Endanschlags im Uhrzeigersinn, um die Dämpfung in dem Bereich zu erhöhen, in dem das Knie die volle Streckung erreicht.
Die Knieprothese kann die volle Streckung nicht erreichen.	Die Einstellung des Endanschlags ist zu stark.	Drehen Sie die Schraube zur Einstellung des Endanschlags gegen den Uhrzeigersinn, um die volle Streckung zu erreichen.
Das Schwenken der Prothese stimmt nicht mit einer Geschwindigkeitsänderung überein.	A) Die Verbindung zur Batterie, zum Motor oder zum Näherungssensor ist locker. B) Die Batterie in der Knieeinheit ist leer. C) Der Näherungssensor oder der Magnet ist beschädigt. D) Der Pneumatikzylinder ist defekt.	A) Stecken Sie den Stecker vollständig ein. B) Ersetzen Sie die Batterie der Knieeinheit. C) Wenden Sie sich an den Lieferanten. D) Wenden Sie sich an den Lieferanten.

5-2-2 Einstellen des Endanschlags

Wenn ein unerwünschter Endanschlag auftritt, stellen Sie das Dämpfungsventil, das sich oberhalb des Pneumatikzylinders befindet, mit folgendem Verfahren ein:

1 Drehen Sie wie in Abb. 16 gezeigt das Dämpfungsventil mit einem Sechskantschlüssel (2 mm).

Im Uhrzeigersinn: Die Dämpfungswirkung wird verstärkt und der Aufprall verringert.
Gegen den Uhrzeigersinn: Die Dämpfungswirkung wird abgeschwächt und der Aufprall verstärkt.

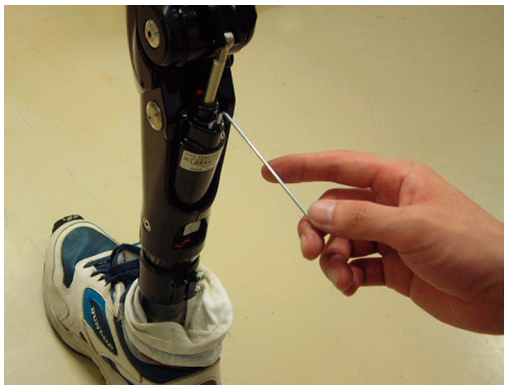


Abb. 16: Verfahren zum Anziehen des Dämpfungsventils

2 Lassen Sie den Patienten langsam gehen, wobei er zur Sicherheit parallele Stangen verwendet, und vergewissern Sie sich, dass das Knie vollständig gestreckt ist. Wenn das Knie nicht vollständig durchgestreckt ist, drehen Sie das Dämpfungsventil nach links, um die Dämpfungswirkung abzuschwächen.

3 Lassen Sie den Patienten die Trittfrequenz allmählich erhöhen. Wählen Sie eine geeignete Ventilstufe, indem Sie auf die Lautstärke des Endanschlags achten.

VORSICHT

Verwenden Sie die Prothese niemals mit einer übermäßig starken Dämpfungswirkung. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann es zu Stürzen kommen, da das Knie nicht vollständig gestreckt wird. Außerdem kann dies dazu führen, dass die Nachgeben-Funktion ungewollt ausgelöst wird, was zu einem Verklemmen führt.

PUNKT 3 Anleitung zur Einstellung der Dämpfung

- Die Einstellung der Dämpfung sollte unter Berücksichtigung der Schwenkkraft des jeweiligen Patienten erfolgen. Als allgemeine Regel sollten Sie jedoch einen Wert innerhalb des markierten Bereichs einstellen.

- Die Werkseinstellung ist 1 Umdrehung nach links von der vollständig geschlossenen Position.

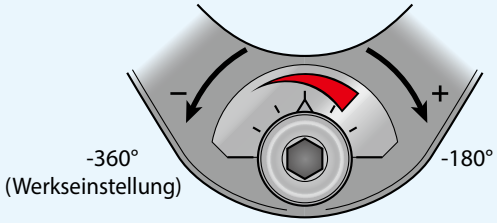


Abb. 17

5-3 Einstellen des Nachgebens zum Hinabgehen von Abhängen oder Treppen

Führen Sie vor dem Hinabgehen eines Abhangs oder einer Treppe eine Feineinstellung des hydraulischen Widerstands und der Empfindlichkeit durch.

Verpflichtende Handlung

Führen Sie vor der Verwendung der Prothese für das Hinabgehen eines Abhangs oder einer Treppe ein Gangtraining durch.
Wenn sich nach dem Gangtraining herausstellt, dass eine angemessene Nutzung des Nachgebens schwierig ist, sollte die Nutzung der Nachgeben-Funktion untersagt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Unfällen wie Stürzen führen.

WARNUNG

Beim Gehen auf einem Abhang oder einer Treppe muss der Patient angewiesen werden, sich an einem Handlauf zu sichern. Aufgrund der ungünstigen Bodenverhältnisse besteht die Gefahr, dass der Patient das Gleichgewicht verliert und stürzt. Damit die Nachgeben-Funktion wirksam ist, muss der Patient den Boden mit der Ferse zuerst berühren. Wenn die Zehen den Boden zuerst berühren, besteht die Gefahr, dass das Knie einknickt, was zu einem Sturz führen kann.

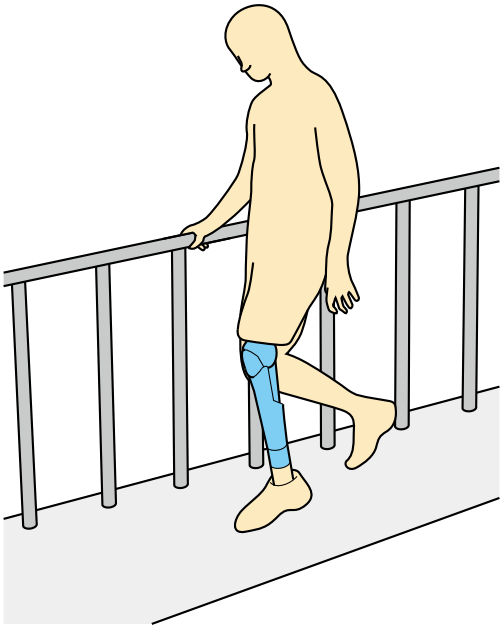


Abb. 18a: Einen Abhang hinabgehen

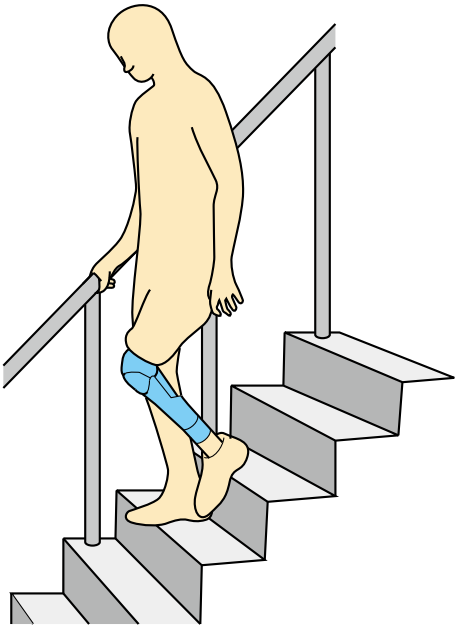


Abb. 18b: Eine Treppe hinabgehen

Verfahren

● Einstellung für das Hinabgehen eines Abhangs

- **Einstellung des hydraulischen Widerstands**
  Wählen Sie eine geeignete Stärke des hydraulischen Widerstands, die dem Winkel der abfallenden Abhänge entspricht, auf denen der Patient in seinem täglichen Leben geht.
  →Siehe **5-1-1** (Seite 17).

- **Einstellen der Einstellschraube für die Empfindlichkeit**
  Wenn die Bewegung beim Abheben der Zehen beim Hinabgehen eines Abhangs klemmt oder die Nachgeben-Funktion nicht aufrechterhalten wird, nehmen Sie eine Feineinstellung der Einstellschraube für die Empfindlichkeit vor.
  →Siehe **5-1-3** (Seite 20).

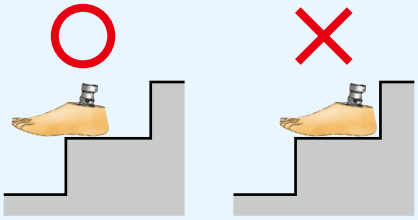
● Einstellung für das Hinabgehen von Treppen (falls zutreffend)

- **Einstellung des hydraulischen Widerstands**
  Wählen Sie eine geeignete Stärke des hydraulischen Widerstands, die für die Treppen geeignet ist, auf denen der Patient in seinem täglichen Leben geht.
  →Siehe **5-1-1** (Seite 17).

- **Feineinstellung der Empfindlichkeit**
  Nehmen Sie bei Bedarf eine Feineinstellung der Einstellschraube für die Empfindlichkeit vor.
  →Siehe **5-1-3** (Seite 20).

PUNKT 4 Wie man beim Hinabgehen einer Treppe auf der Prothese aufsetzt

Weisen Sie den Patienten an, den Mittelfuß auf die Treppenkante zu stellen.



5-4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl

WARNUNG

- **Wenn Sie sich auf einen Stuhl setzen, legen Sie niemals die Hand hinter das Knie. Die Hand kann im schwingenden Teil des Pneumatikzylinders eingeklemmt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.**
- **Legen Sie beim Aufstehen von einem Stuhl niemals die Hand auf das Knie. Die Finger können zwischen der Knieplatte und der Hydraulikeinheit eingeklemmt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann. Wenn der Patient beim Aufstehen von einem Stuhl Hilfe benötigt, empfehlen wir, die Hände auf die Armlehnen oder auf den Sitz zu legen*.**

* Zusätzlich zum oben Genannten kann es dem Patienten auch helfen, von einem Stuhl aufzustehen, indem er eine Hand auf den Schaft oder beide Hände auf das gesunde Bein legt. Geben Sie Anweisungen für die sichere Methode entsprechend den Umständen des Patienten.

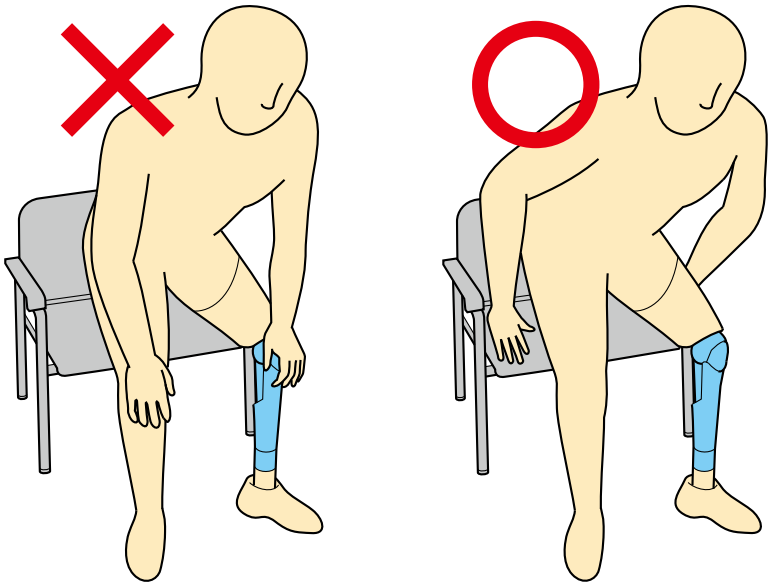


Abb. 19: Empfohlene Körperhaltung beim Aufstehen von einem Stuhl

6 Fehlerbehebung

Status	Zu überprüfende Punkte	Abhilfemaßnahmen
Auch wenn der hydraulische Widerstand auf einen höheren Wert eingestellt wird, erhöht sich die Nachgiebigkeit nicht.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Üben Sie, wie das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann. → Siehe **PUNKT 1** (Seite 18).
	Prüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Nehmen Sie Anpassungen vor, damit das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann.
	Prüfen Sie, ob der Fuß geeignet ist.	Wählen Sie einen Fuß, mit dem das Körpergewicht vollständig auf die Ferse übertragen werden kann.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.
In der Standphase beim Gehen auf einem ebenen Boden kommt es zu leichten Wackelbewegungen im Kniegelenk.	Prüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Stellen Sie die Ausrichtung auf die stabile Seite ein.
	Prüfen Sie, ob das Kniegelenk beim Bodenkontakt der Ferse gebeugt ist.	Üben Sie das Gehen mit vollständig gestrecktem Knie in der Standphase.
	Prüfen Sie, ob die Dämpfung des pneumatischen Zylinders zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie das Dämpfungsventil.
Der hydraulische Widerstand wird dann wirksam, wenn er nicht wirksam sein soll. (Beim Übergang von der Stand- zur Schwenkphase tritt ein Verklemmen auf.)	Prüfen Sie, ob die hydraulische Empfindlichkeit zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie die Stellschraube für die Empfindlichkeit. (Machen Sie NICHT 3 oder mehr Umdrehungen aus der vollständig geschlossenen Position.) →**Siehe 5-1-3** (Seite 20).
	Prüfen Sie, ob die Dämpfung des pneumatischen Zylinders zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie das Dämpfungsventil.
	Prüfen Sie, ob beim Gehen eine gleichmäßige Gewichtsverlagerung von der Ferse bis zu den Zehen erreicht wird.	Führen Sie Gangtraining durch, damit das Körpergewicht beim Abstoßen mit dem Prothesenfuß ausreichend auf die Zehen übertragen wird.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Es ist möglich, dass die Belastung der Zehen zum Zeitpunkt des Abstoßens unzureichend ist. Um die Vorteile dieses Kniegelenks voll ausnutzen zu können, sind eine korrekte Ausrichtung, Fußauswahl und -anpassung sowie Gangtraining unerlässlich.
Die Nachgeben-Funktion wird nicht aufrechterhalten, wenn der Patient einen Abhang hinuntergeht.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Üben Sie, wie das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann. →Siehe **PUNKT 1** (Seite 18). *
	Prüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Nehmen Sie Anpassungen vor, damit das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann.
	Prüfen Sie, ob der Prothesenfuß eine angemessene Fersensteifigkeit aufweist (nicht zu weich).	Wählen Sie einen Prothesenfuß mit mittlerer Fersensteifigkeit.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.

Status	Zu überprüfende Punkte	Abhilfemaßnahmen
Wenn der Patient eine Treppe hinuntergeht, funktioniert das Nachgeben nicht.	Prüfen Sie, ob die Aufsetzposition des Fußes richtig ist.	Stellen Sie den Mittelfuß auf die Treppenkante. →Siehe **PUNKT 4** (Seite 32). *
	Prüfen Sie, ob die Zehen aufgrund einer unzureichenden Kniestreckung zuerst den Boden berühren.	Schwenken Sie die Prothese, um das Kniegelenk vollständig zu strecken. Achten Sie darauf, den Mittelfuß auf die Treppenkante zu stellen. *
	Selbst wenn das Knie vollständig gestreckt ist, wird es durch sein eigenes Gewicht gebeugt, bevor der Fuß den Boden berührt.	Wiederholen Sie das Gangtraining, um zu zeigen, wie man das Körpergewicht nach vorne verlagert und das beste Timing von Schwenken und Aufsetzen erreicht. *
	Auch nach dem Gangtraining kann der Patient das Kniegelenk nicht vollständig strecken.	Wählen Sie einen Pneumatikzylinder mit einer starken Feder zur Unterstützung der Streckung. Bei der Verwendung eines solchen Zylinders kann der Patient jedoch ein Schweregefühl während der Schwenkbewegung in der Schwenkphase verspüren.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Die Verwendung der Nachgeben-Funktion für Treppen sollte verboten werden.

*

WARNUNG

Achten Sie darauf, dass sich der Patient während des Gangtrainings immer an einem Handlauf festhält. Es besteht die Gefahr, dass der Patient das Gleichgewicht verliert und stürzt.
→Siehe 5-3 (Seite 31).

7 Wartung

7-1 Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis

1 Entfernen Sie den Streck-Stopper-Gummi, während Sie das Kniegelenk ca. 90° beugen. Da auf der Rückseite des Streck-Stopper-Gummis doppelseitiges Klebeband angebracht ist, empfiehlt es sich, den Gummi mit einem spitzen Werkzeug zu entfernen.

2 Entfernen Sie Schmutz und Staub von der Innenseite der Nut. Entfernen Sie das doppelseitige Klebeband vollständig und ohne Rückstände. Entfernen Sie abschließend Öl und Fett mit einem Aerosol.

VORSICHT

- **Achten Sie darauf, Öl und Fett zu entfernen. Wenn sie nicht vollständig entfernt werden, kann das doppelseitige Klebeband nicht richtig angebracht werden und der Streck-Stopper-Gummi kann sich ablösen.**
- **Verwenden Sie zum Entfernen von Öl und Fett KEIN Verdünnungsmittel oder Aceton. Diese Entfettungsmittel können die Farbe auflösen. Bei Kontakt mit der Hydraulikdichtung kann der Gummi beschädigt werden, was zu Ölaustritt führen kann.**

3 Entfernen Sie zunächst die Schutzfolie eines neuen doppelseitigen Klebebandes für den Streck-Stopper-Gummi. Drehen Sie dann die Oberfläche mit den Vorsprüngen nach oben und legen Sie die dickere Seite nach vorne in die Nut ein. Drücken Sie ihn dann mit ausreichender Kraft an.

Abb. 20a

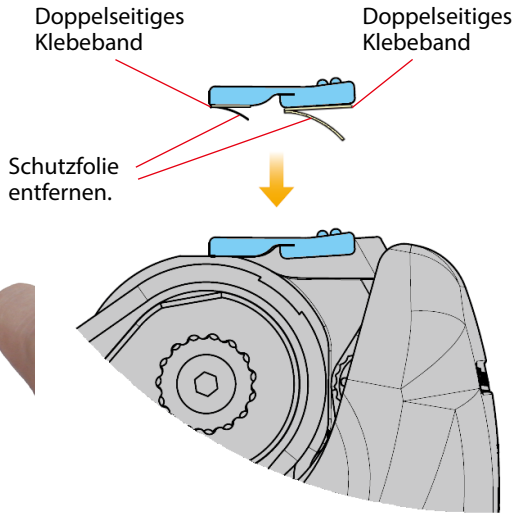


Abb. 20b

7-2 Ersetzen der Batterie

● Ersetzen Sie die Batterie mit folgendem Verfahren:

Stellen Sie sicher, statische Elektrizität abzuleiten, indem Sie beispielsweise einen Schreibtisch berühren, bevor Sie mit dieser Arbeit beginnen.

1 Ziehen Sie den Batteriestecker von der Leiterplatte ab (Abb. 21).

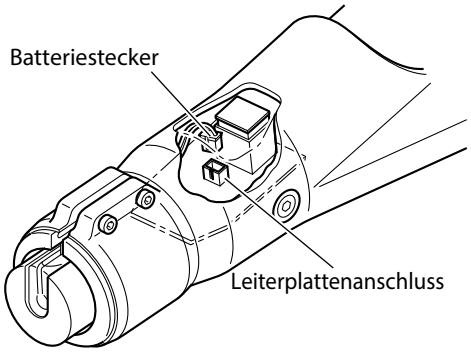


Abb. 21: Den Batteriestecker abziehen

2 Lösen Sie die Schrauben der äußeren Schelle und ziehen Sie dann das Rohr heraus.

3 Entfernen Sie die äußere Schelle aus dem Rahmen, entfernen Sie die Halteschraube und ziehen Sie die innere Schelle zusammen mit dem Batteriegehäuse heraus (Abb. 22).

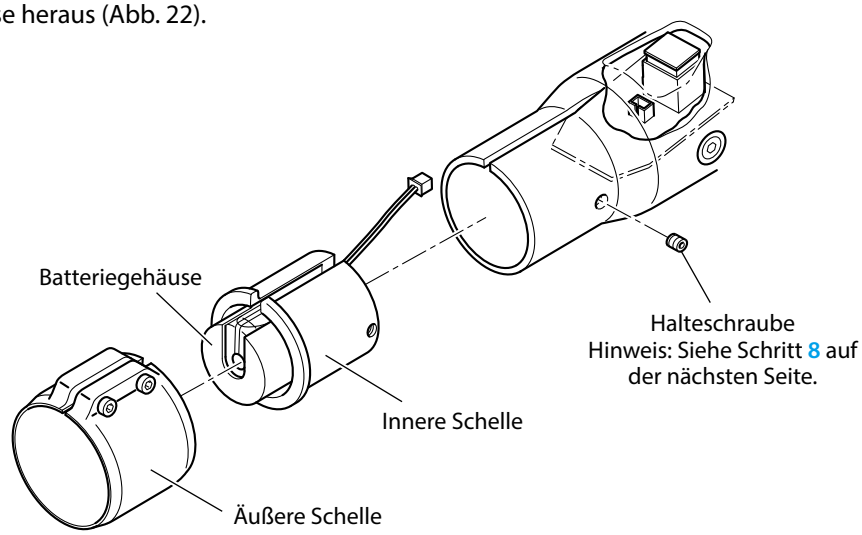


Abb. 22: Entfernen der Schellen

4 Drehen Sie den Verschluss des Batteriegehäuses mit einer Münze und nehmen Sie die Batterie heraus. (Abb. 23 und 24).

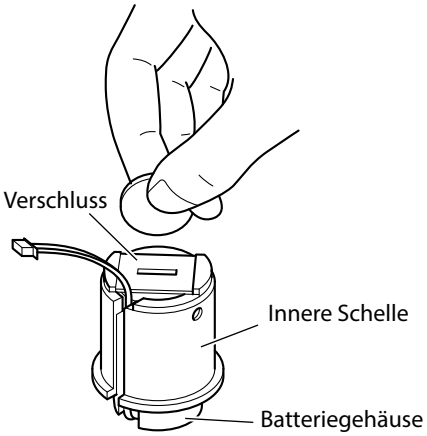


Abb. 23: Den Batterieverschluss entfernen

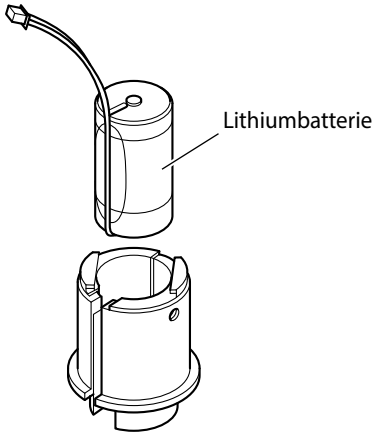


Abb. 24: Die Batterie entfernen

5 Legen Sie eine neue Batterie in das Batteriegehäuse ein.

Hinweis: Richten Sie beim Einsetzen einer Batterie das Batteriekabel am Schlitz der inneren Schelle aus. [Wenn die Batterie in der entgegengesetzten Richtung platziert wird, kann sie nicht vollständig eingelegt werden (Abb. 24).]

6 Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Batteriegehäuse und schließen Sie ihn fest.

7 Bringen Sie die innere Schelle am Rahmen an.

Hinweis: Platzieren Sie beim Anbringen der inneren Schelle wie in Abb. 22 gezeigt den Batterieanschluss auf der Oberseite der Leiterplatte.

8 Setzen Sie die Halteschraube ein.

VORSICHT

Ziehen Sie die Schraube an, bis ihr Kopf etwas unter die Rahmenoberfläche reicht und setzen Sie dann die äußere Schelle ein. Ein zu starkes Anziehen kann Druck auf das Batteriegehäuse ausüben und die Batterie beschädigen.

9 Stecken Sie den Batteriestecker in den Leiterplattenanschluss (Abb. 21).

VORSICHT

- **Schließen Sie die Programmiereinheit an und führen Sie dann einen Neustart durch.**
- **Vergewissern Sie sich, dass der Neustart ordnungsgemäß durchgeführt wurde, indem Sie auf das Betriebsgeräusch des Motors achten. Bei einem ordnungsgemäßen Neustart wird der Motor nach kurzer Zeit anhalten.**

Hinweis: Wenn der Motor nicht anhält, führen Sie einen weiteren Neustart durch. (Es besteht die Gefahr, dass ungewöhnlich viel Batteriestrom verbraucht wird.)

Entsorgung von Batterien

Entsorgen Sie verbrauchte Batterien streng gemäß den Vorschriften der jeweiligen örtlichen Behörden. (Dieses Produkt verwendet eine Lithiumbatterie.)

7-3 Ersetzen des Zylindermoduls

● Das Zylindermodul entfernen

1 Ziehen Sie den Batterieanschluss von der Leiterplatte ab.

2 Entfernen Sie den Gabelkopfbolzen und den Drehzapfen (Abb. 25).

3 Ziehen Sie die Zylinderstange zurück und schaffen Sie Platz, indem Sie das Knie beugen, und ziehen Sie dann das Zylindermodul langsam aus dem Rahmen heraus. (Ziehen Sie es heraus, bis die Leiterplatte aus dem Rahmen ragt.)

4 Ziehen Sie den Stecker des Näherungssensors ab, der hinter der Leiterplatte angebracht ist.

● Das Zylindermodul anbringen

1 Stecken Sie den Stecker des Näherungssensors ein, der hinter der Leiterplatte angebracht ist.

2 Ziehen Sie die Zylinderstange zurück und schaffen Sie Platz, indem Sie das Knie beugen, und führen Sie dann das Zylindermodul langsam in den Rahmen ein.

3 Bringen Sie den Drehzapfen und den Gabelkopfbolzen an (Abb. 25).

Hinweis 1: Um zu verhindern, dass sich der Gabelkopfbolzen löst, tragen Sie eine angemessene Menge Klebstoff (Loctite 243 oder äquivalentes Produkt) auf das Gewinde auf.

Hinweis 2: Tragen Sie eine angemessene Menge Fett auf den O-Ring des Drehzapfens auf.

4 Beugen und strecken Sie das Knie, um zu bestätigen, dass keine Anomalien festgestellt werden.

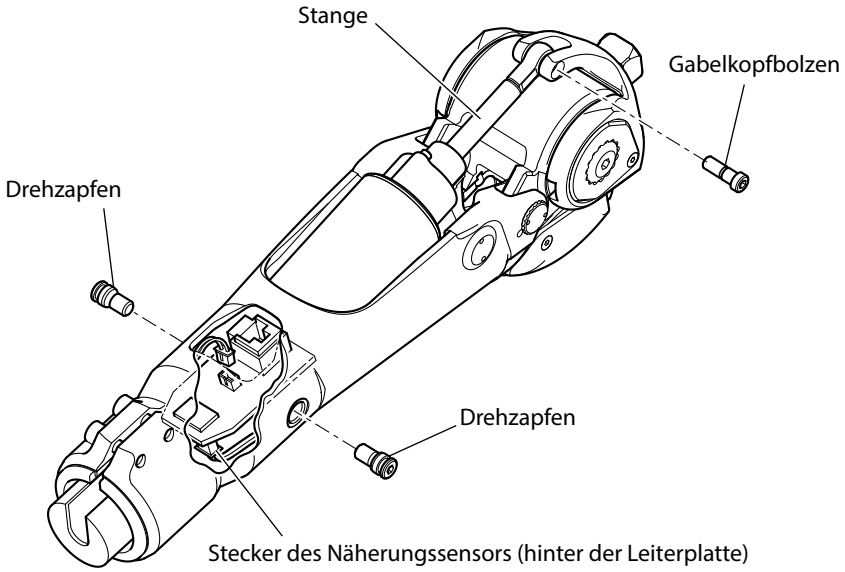


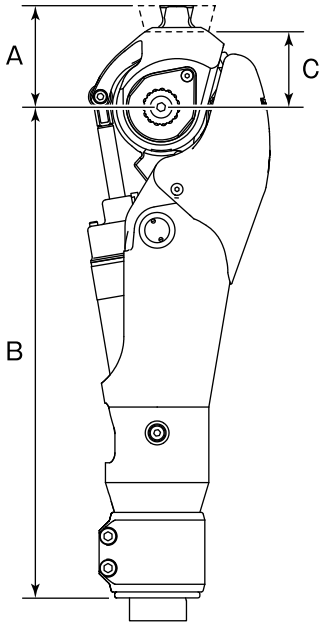
Abb. 25: Das Zylindermodul entfernen/anbringen

8 Überblick über das Produkt

● Technische Daten

Modell		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Abmessungen	Gesamtlänge	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Gewicht		1.375 g	1.385 g
Kniebeugewinkel		Max. 140°	
Max. Körpergewicht des Patienten		125 kg (100 kg für sehr aktive Benutzer) Übereinstimmung mit ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Batterielebensdauer		Ca. 2 Jahre	

* Diese technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



● Lebensdauer: 6 Jahre

● Merkmale

1 Ausgezeichnete Standphasenstabilität und Nachgeben-Funktion

Der hydraulische Rotationsdämpfer und das einzigartige MRS-System dienen dazu, einen präzisen hydraulischen Widerstand zu erzeugen und ein Einknicken des Knies zu vermeiden. Darüber hinaus hilft die Nachgeben-Funktion beim sicheren Hinabgehen von Abhängen und Treppen.

Hinweis: Das Hybrid Knee ist dazu gedacht, die Fähigkeiten eines Patienten zu unterstützen, der eine Prothese trägt. Bitte beachten Sie, dass niemand ohne Gangtraining leicht einen steilen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen kann.

2 Ein breites Spektrum an Geschwindigkeitsoptionen und ermüdungsfreies Gehen

Der mikroprozessorgesteuerte intelligente Mechanismus ermöglicht das Gehen in einem weiten Trittfrequenzbereich. Darüber hinaus kann die Luftdrucksteuerung ein einfaches Schwenken der Prothese ermöglichen und dadurch Ermüdung verringern.

3 Benutzerfreundlichkeit

Die Standphasensteuerung kann einfach mit einem Sechskantschlüssel eingestellt werden. Die Einstellmethode für die Standphasensteuerung ist dieselbe wie für das herkömmliche intelligente Kniegelenk. Die Batterielebensdauer beträgt ca. 2 Jahre*.

Hinweis: Die Batterielebensdauer variiert je nach dem Gangverhalten des jeweiligen Patienten. Die Batterielebensdauer von 2 Jahren basiert auf einem gewöhnlichen Gangverhalten.

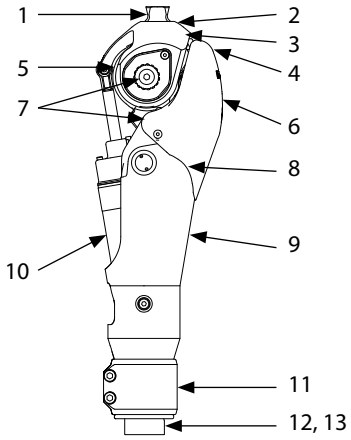
9 Entsorgung

In der nachstehenden Tabelle sind die Materialien der jeweiligen Komponenten des Hybrid Knee aufgeführt. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Kniegelenks an die Vorschriften der örtlichen Gemeinde. Wenn Sie es nach einer Mitteilung an Nabtesco zurückgeben, werden wir es für Sie entsorgen.

VORSICHT

Entsorgen Sie die Lithiumbatterie nicht mit dem normalen Hausmüll. Wenn die Batterie weggeworfen wird, könnte sie kurzgeschlossen werden und sich entzünden oder schädliche Dämpfe freisetzen.

	Bezeichnung des Teils	Klassifizierung des Materials	Anmerkungen
1	Verbindungsteile	Metall	Titanlegierung
2	Knieplatte	Metall	Aluminiumlegierung
3	Streck-Stopper	Gummi	Nitrilkautschuk
4	Vordere Verbindung	Metall	Aluminiumlegierung
5	Hydraulikeinheit	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Welle: Eisenlegierung O-Ring: Gummi
6	Knieabdeckung	Kunststoff	Nylon 6
7	Befestigungs-/Stützmaterial	Metall	Eisenlegierung
8	Basishalterung	Metall	Aluminiumlegierung
9	CFK-Rahmen	Kunststoff	Kohlefaserverstärkter Verbundwerkstoff
10	Pneumatikzylinder	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Befestigung: Eisenlegierung O-Ring: Gummi
11	Schelle	Metall	Aluminiumlegierung
12	Batterie	Lithiumbatterie	Einwegbatterie
13	Batteriehalterung und Verschluss	Kunststoff	POM



10 Regelmäßige Inspektion und Garantie

● Regelmäßige Inspektion

- Lassen Sie alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durchführen.
  Inspektionen im zweiten Jahr sind kostenlos, ab dem dritten Jahr wird eine Gebühr erhoben.

- Verbrauchsmaterialien (Streck-Stopper-Gummi, Batterie) sind käuflich zu erwerben.

Achten Sie darauf, alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durchführen zu lassen.
Falls die regelmäßige Inspektion nicht durchgeführt wird, kann dies zum Erlöschen der Garantie führen.
Wenn das Hybrid Knee ohne regelmäßige Inspektion verwendet wird, können die Teile schneller verschleißen.

● Garantie

Informationen zur Garantie entnehmen Sie bitte dem separaten Garantiedokument.

11 Verwendete Symbole

11-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)

Offizieller Hersteller

Herstellungsdatum

MD Medizinisches Gerät

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

GTIN Global Trade-Artikelnummer

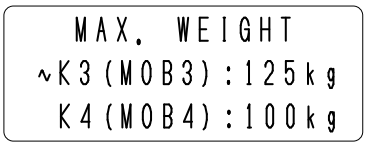
EC REP Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder

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

CE Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745

Einzelner Patient, mehrfache Verwendung

11-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)



Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden. Siehe Seite 7.

11-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)

NO. Seriennummer

CE Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745

11-4 Anzugsmoment-Etikett (Kniegelenkkörper)

4. 5~5 Nm

Ziehen Sie die Schelle innerhalb dieses Drehmomentbereichs an.

11-5 Lithiumbatterie-Etikett (Batterie)

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

Die EU verlangt Recycling ohne Entsorgung auf einer Mülldeponie. Befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Produkts die lokalen behördlichen Vorschriften.

MEMO

Dokumentnummer: 81-SS00076 (Ver. 4)
Ausgabedatum: 2023-12-01

Nabtesco Corporation

Hersteller

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku
KOBE, 658-0024, JAPAN
Telefon: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
https://mobilityassist.nabtesco.com/

Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Frankreich
Telefon: +33-3-80-78-42-42
Fax: +33-3-80-78-42-15
cs@proteor.com

CE

Kontakt

8111-4701223-03