Nabtesco

HybridKnee

# Gebruikshandleiding

(NI-C3 Series)

Taal: Nederlands

## Inleiding

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

Voor veilig gebruik dient u deze handleiding te lezen en vertrouwd te raken met de Hybrid Knee. Bewaar deze handleiding zorgvuldig voor toekomstige raadpleging.

Lees ook de gebruikersgids door en geef de gebruiker de inbegrepen veiligheidsinformatie alvorens deze aan hem/haar te overhandigen.

# Belangrijke informatie

## Beoogd doel van de Hybrid Knee

De Hybrid Knee is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als prothese kniegewricht bij patiënten met (boven)knie-exarticulatie, knie-exarticulatie, en heupexarticulatie. Gebruik de Hybrid Knee niet voor andere doeleinden. Bij heupprothesen wordt aanbevolen een torsie-adapter te gebruiken om te voorkomen dat de Hybrid Knee een grote torsie ondergaat. Dit apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.
Voor de specificaties van de Hybrid Knee, zie 8. Productoverzicht.

WAARSCHUWING

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

## Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van de Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle mogelijke restrisico's van de Hybrid Knee en risico's als gevolg van menselijke fouten en gebruiksomgeving voorzien.
Hoewel er veel instructies en verboden zijn voor het gebruik van de Hybrid Knee (monteren, afstellen en onderhouden van de prothese), kunnen al die aanwijzingen niet beschreven worden in dit document of op de waarschuwingslabels, die op de Hybrid Knee aangebracht worden.
Daarom is het bij het gebruik van de Hybrid Knee niet alleen noodzakelijk om de voorzorgsmaatregelen in acht te nemen die in dit document vermeld staan, maar ook om de veiligheidsmaatregelen te nemen die noodzakelijk zijn voor een knieprothese.
Bijzonder belangrijke aanwijzingen betreffende het veilige gebruik van de Hybrid Knee worden hieronder beschreven. Deze aanwijzingen zijn van toepassing op de personen die de Hybrid Knee monteren en afstellen.
In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de Hybrid Knee, meld dit aan de fabrikant (contactinformatie op de achterzijde van deze gebruikshandleiding) en de bevoegde instantie in uw land.

## Lees dit document grondig door

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

## Kwalificatie van monteurs en afstellers

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

# Over dit document

## Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor personen (orthopedisch technicus, enz.) die de Hybrid Knee-licentieseminaries voor afstelling van het product voor gebruikers van de prothese bijgewoond en voltooid hebben.
Zij heeft betrekking op de volgende referenties: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

## Auteursrecht

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

## Bij verlies of beschadiging van dit document

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

## Informatie

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

# Inhoudsopgave

Belangrijke informatie ..... 1
Over dit document ..... 2
Inhoudsopgave ..... 3

1 Veiligheidsmaatregelen ..... 4
1-1 Contra-indicaties ..... 4
1-2 Beschrijving van de symbolen ..... 4
1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen ..... 5
1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten) ..... 6

2 Certificering van internationale standaard ..... 7

3 Basisconstructie en werkingsprincipe ..... 9
3-1 Basisconstructie ..... 9
3-2 Werkingsprincipe ..... 9
3-3 Regeling van de standfase ..... 10
3-4 Regeling van de zwaaifase ..... 11

4 Voor gebruik ..... 13
4-1 Omvang van de levering ..... 13
4-2 Montageprocedure ..... 13
4-2-1 Statische uitlijning ..... 13
4-2-2 Montage van de buis ..... 14
4-2-3 Plaatsing van de batterijaansluiting ..... 14
4-2-4 Voorzorgsmaatregelen tegen vorming van de fitting ..... 15

5 Afstelling ..... 16
5-1 Afstellen van de regeling van de standfase ..... 16
5-1-1 Afstellen van de hydraulische weerstand ..... 17
5-1-2 Lopen op een vlakke ondergrond ..... 19
5-1-3 Afstellen van de gevoeligheid (OFF-timing) ..... 20
5-2 Afstellen van de regeling van de zwaaifase ..... 21
5-2-1 Afstellen van de hydraulische weerstand ..... 21
5-2-2 Afstellen van de eindimpact ..... 29
5-3 Afstellen van de yielding voor het afdalen van een helling of een trap ..... 31
5-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel ..... 33

6 Probleemoplossing ..... 34

7 Onderhoud ..... 36
7-1 Extensiestoprubber vervangen ..... 36
7-2 Batterij vervangen ..... 37
7-3 Cilindermodule vervangen ..... 39

8 Productoverzicht ..... 41

9 Afvalverwerking ..... 42

10 Periodieke inspecties en garantie ..... 43

11 Gebruikte symbolen ..... 44
11-1 UDI Label (verpakking) ..... 44
11-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht) ..... 44
11-3 Label producttype (kniegewricht) ..... 44
11-4 Label aandraaimoment (kniegewricht) ..... 45
11-5 Label lithiumbatterij (batterij) ..... 45

# 1 Voorzorgsmaatregelen

## 1-1 Contra-indicaties

De volgende personen kunnen de Hybrid Knee niet gebruiken.

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

## 1-2 Beschrijving van de symbolen

| | |
|---|---|
| WAARSCHUWING | **Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien dit symbool niet in acht wordt genomen, kan leiden tot ernstig letsel.** |
| LET OP | **Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien dit symbool niet in acht wordt genomen, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel of tot materiële schade.** |
| | **Duidt op een algemene voorzorgsmaatregel die in acht moet worden genomen.** |
| Verboden | **Duidt op een verbod van een specifieke handeling.** |
| Verplichte handeling | **Duidt op de verplichting van een specifieke handeling.** |

## 1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen

**WAARSCHUWING**

**Verplichte handeling**

**Geef de afzonderlijke gebruikersgids aan de gebruiker en leg hem/haar de gebruiksinstructies uit.**

Onjuist gebruik kan vallen of letsel tot gevolg hebben.

**Verplichte handeling**

**Wanneer u een abnormaal geluid, speling of daling van de hydraulische weerstand ontdekt, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.**

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

**Verboden**

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

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

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

**Verboden**

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

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

**Verboden**

**Probeer nooit de Hybrid Knee te demonteren of aan te passen.**

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

**Verboden**

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

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

## LET OP

**Verplichte handeling**

**Zorg ervoor dat u de opleiding over de werking volgt die aangeboden wordt door uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer.**

Een verkeerde afstelling kan tot belemmering van prettig lopen leiden.

**Verplichte handeling**

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

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

**Verboden**

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

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

**Verboden**

**Laat onderdelen zoals een schroef NIET in het frame vallen.**

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

**Verboden**

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

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

**Verboden**

**Het product mag NIET worden achtergelaten of bewaard op plaatsen met een omgevingstemperatuur van minder dan -20°C/-4°F of meer dan +60°C/140°F**

Dit kan tot een defect leiden.

## 1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten)

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

# 2 Certificering van internationale standaard

## Structurele duurzaamheid

De Hybrid Knee is getest op 3 miljoen loopcycli met een belasting van 125 kg, wat overeenkomt met de gemiddelde werkingsafstand binnen ongeveer 3 jaar. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor veroudering of beschadiging van het product als gevolg van langdurig gebruik.

*Voor producten met uitgebreide garantie: vervanging van structurele onderdelen tijdens periodieke inspectie wordt gedekt door de garantie.

**ISO10328-P6-125kg*)**

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

## K-niveau (MOB)

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

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

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

## EMC-informatie

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

LET OP

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

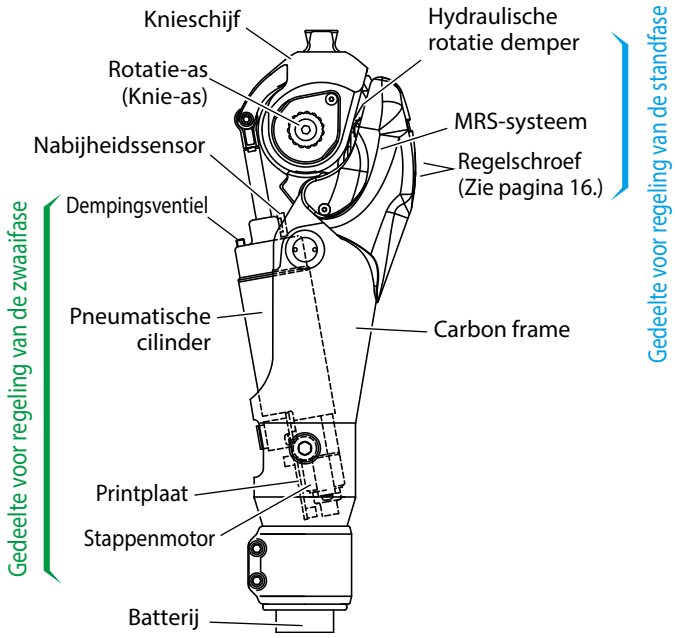
## Conformiteitsverklaring

Nabtesco Corporation verklaart hierbij dat het volgende medisch hulpmiddel van Klasse I voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de raad.

# 3 Basisconstructie en werkingsprincipe

## 3-1 Basisconstructie

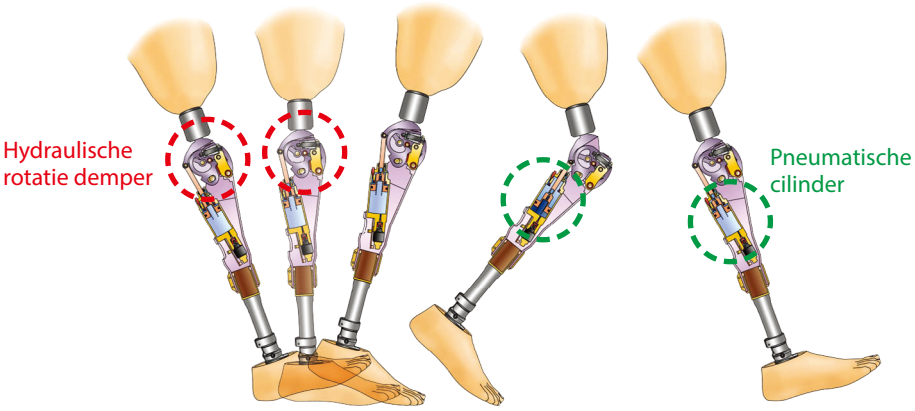
Hybrid Knee heeft geavanceerde integratie van de hydraulisch rotatie demper bereikt om de standfase, het MRS-systeem, en de microprocessor-gestuurde pneumatische cilinder voor de zwaaifase te regelen.




Afb. 1 Belangrijkste onderdelen

## 3-2 Werkingsprincipe

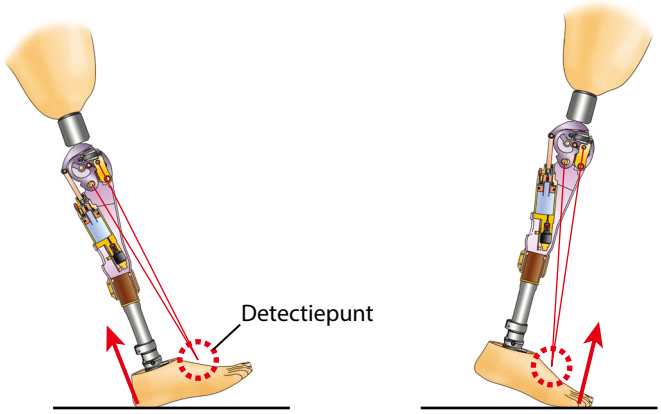
De hydraulische rotatie demper werkt betrouwbaar terwijl de prothese in contact is met de grond, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Wanneer de prothese van de grond komt, functioneert de microprocessorgestuurde pneumatische cilinder, en zorgt voor een cadansresponsieve zwaaibeheersing.




Afb. 2 Vlakke ondergrond

## 3-3 Regeling van de standfase

Wanneer de knie wordt gebogen, produceert de hydraulische rotatie demper hydraulische weerstand, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Het **MRS** (**M**echanism of **R**eaction Force **S**ensing) systeem detecteert mechanisch de grondreactiekracht en stelt de hydraulische weerstand in op ON of OFF. Wanneer de grondreactiekracht vanuit het detectiepunt aan de hielzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand ingeschakeld. Wanneer deze aan de teenzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld.

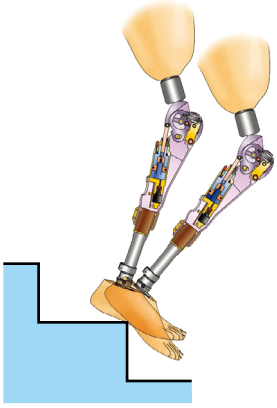



Hydraulische weerstand staat op **ON**. Hydraulische weerstand staat op **OFF**.

Afb. 3 MRS-systeem

### ● Buigfunctie

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



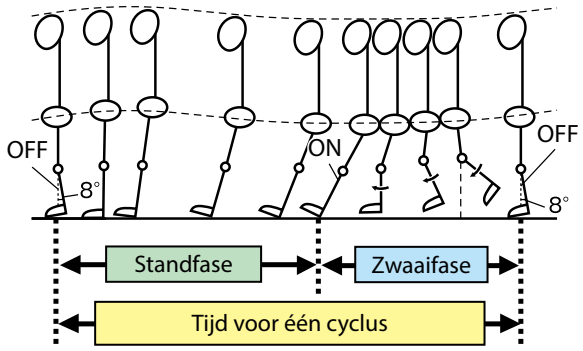
Afb. 4 Trap

**Om de buigfunctie effectief te maken, moet u de grond eerst met de hiel raken.**
**Als u de grond eerst met de teen raakt, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld en kan het lichaamsgewicht niet worden gedragen.**
**Er bestaat een risico dat de knie knikt, wat kan leiden tot vallen. Voor veilig gebruik, moet men het werkingsprincipe en de juiste manier van lopen volledig begrijpen, om vervolgens de gebruiker instructies te geven.** **→Zie PUNT 1 (pagina 18).**

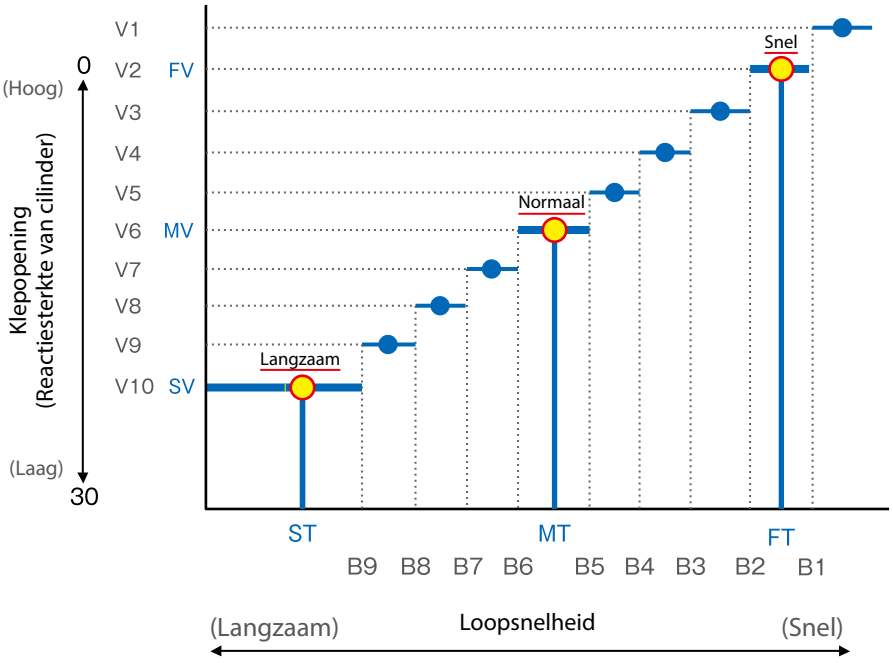
**Opmerking: Hybrid Knee is bedoeld om het vermogen te ondersteunen van een persoon die een prothese gebruikt. Zonder de juiste looptraining, is niemand in staat om van een helling of een trap af te dalen.**

## 3-4 Regeling van de zwaaifase

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




Afb. 5




Afb. 6 10-standen instelling

## ● Wanneer het lopen stopt

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

## ● Wanner de batterij bijna leeg is

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

## ● Gegevensopslag

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

# 4 Voor gebruik

## 4-1 Omvang van levering

Controleer of de volgende items zijn inbegrepen.

- **Hybrid Knee** ..... 1
- Speciale lithiumbatterij ..... 1 (klaar voor gebruik)
- Gebruikersgids ..... 1
  (Na uitleg van de inhoud, overhandig u het direct aan de gebruiker)
- Gebruikshandleiding (dit document) ... 1

## 4-2 Montageprocedure

## 4-2-1 Statische uitlijning

Voer de statische uitlijning uit volgens de volgende procedure.

### ● Uitlijning van het frontale vlak

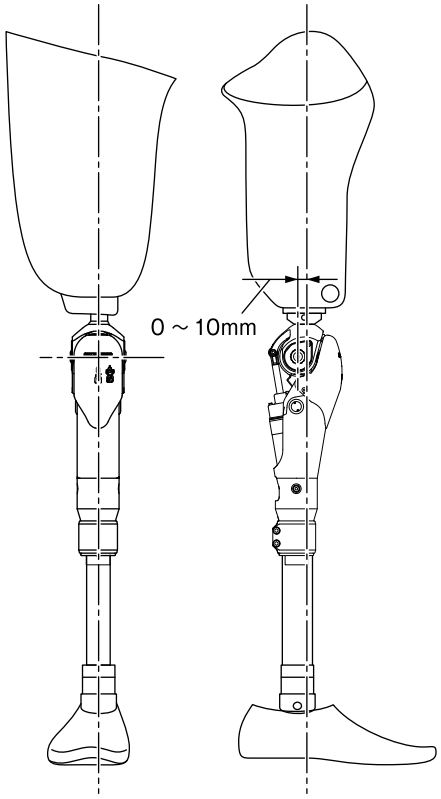
Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn door het midden van het kniegewricht gaat en in het midden van de hiel van het voetgedeelte valt.

### ● Uitlijning van het sagittale vlak

Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn voor het midden van de knie-as van het kniegewricht gaat binnen een afwijking van 0 tot 10 mm, zoals getoond in afb. 7.

LET OP

**Wanneer het apparaat niet in lijn is zoals aanbevolen, dan vindt er een overbelasting op de onderdelen plaats, waardoor de slijtage versnelt.**
**Voor een heupprothese wordt het gebruik van een torsieadapter aanbevolen.**



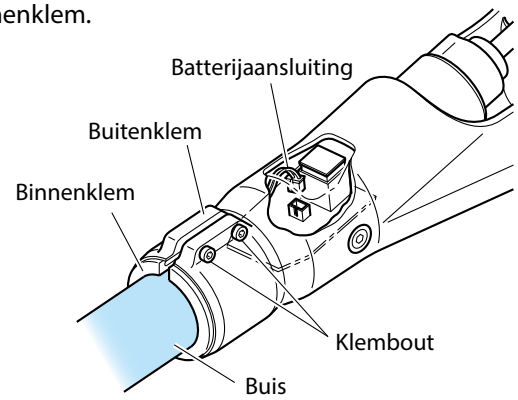

Afb. 7

## 4-2-2 Montage van de buis

1 Draai de bouten van de buitenklem los, steek de buis in de binnenklem en druk de buis aan totdat deze de aanslag van de binnenklem raakt.

2 Bij het monteren van de buis moet u ervoor zorgen dat u de groef van de buitenklem uitlijnt met die van de binnenklem.

3 Draai de bouten vast met een aanhaalmoment van 4.5 tot 5 N·m.




Afb. 8a Monteren van de buis

LET OP

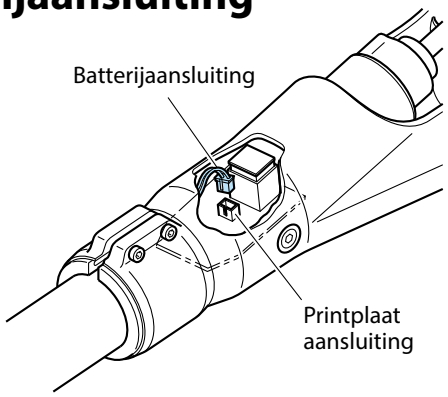
**Voor veilig gebruik wordt u aanbevolen om de buis van Nabtesco te gebruiken. Bij gebruik van een buis gemaakt door een andere fabrikant als gevolg van onvermijdelijke omstandigheden, moet u er een gebruiken waarvan de tolerantie op de buitenmaat binnen de +/-0,05 mm ligt.**

## 4-2-3 Plaatsing van de batterijaansluiting

LET OP

**Voordat u de batterijaansluiting insteekt, moet u de statische elektriciteit ontladen door bijvoorbeeld een bureau aan te raken.**

De batterijaansluiting is losgekoppeld voor verzending.
Om de Hybrid Knee te gebruiken, moet u er zeker van zijn dat u de batterijaansluiting in de aansluiting van de printplaat steekt.




Afb. 8b Plaatsen van de batterijaansluiting

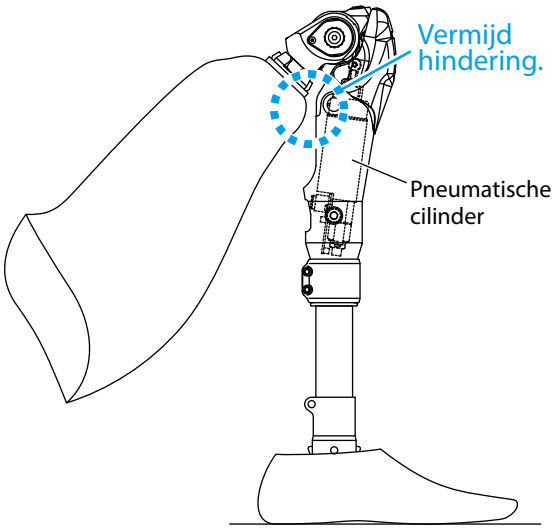
LET OP

- **Sluit de programmeerunit aan en voer een reset uit.**
- **Controleer of het motorgeluid normaal is.**
  *** Als de motor al lang draait, voer dan de reset uit. (Het risico bestaat dat de batterijvoeding abnormaal veel verbruikt wordt.)**

## 4-2-4 Voorzorgsmaatregelen tegen vorming van de fitting

**LET OP**

**Zorg er bij het vormen van de fitting voor dat noch de fitting noch de onderdelen de pneumatische cilinder raken wanneer het kniegewricht volledig gebogen is. Doet u dit niet, dan kan de pneumatische cilinder beschadigd raken, met negatieve gevolgen voor de werking ervan.**

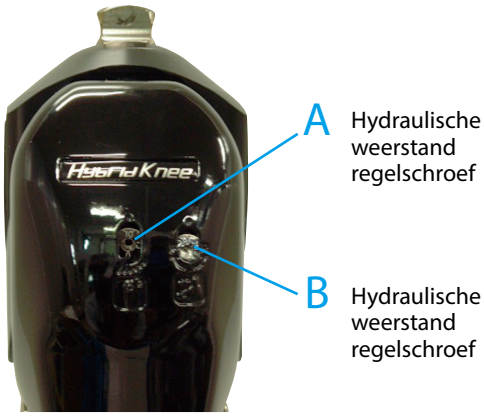



Afb. 9

# 5 Afstelling

## 5-1 Afstellen van de regeling van de standfase

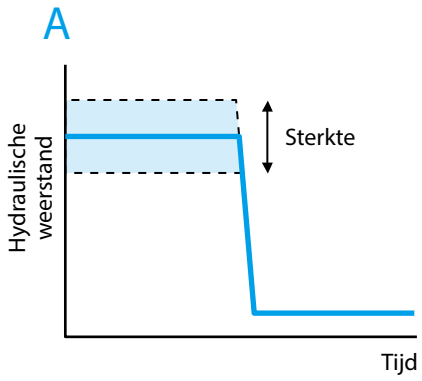
Pas eerst de regeling van de standfase aan. De hydraulische demper heeft twee soorten regelschroeven, die moeten worden gebruikt zoals wordt getoond in afb. 10 en tabel 1.

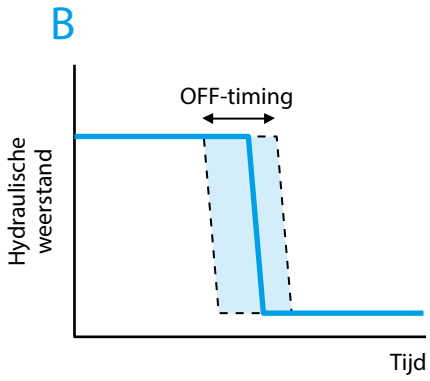



Afb. 10 Locatie van de regelschroeven

Tabel 1 Het selecteren van de regelschroeven

| | Regelschroef | Effect | Wanneer de regelschroef te gebruiken |
|---|---|---|---|
| A | Weerstand | Yielding sterkte (Hydraulische weerstand) | Verschil in lichaamsgewicht en activiteitsniveau |
| B | Gevoeligheid (OFF-timing) | Vergroting van de doeltreffendheid en duurzaamheid (OFF-timing) van de buigfunctie. | Wanneer het vastzitten optreedt tijdens de overgang naar de stand-fase, en wanneer de duur van het buigen niet voldoende is. |



**BELANGRIJK**

De regelschroeven zijn ingesteld **in de fabrieksinstellingen** die voor de meeste mensen gebruikelijk zijn.
Wanneer u geen voor u geschikte standen kunt vinden, draait u de schroeven terug in hun oorspronkelijke positie.

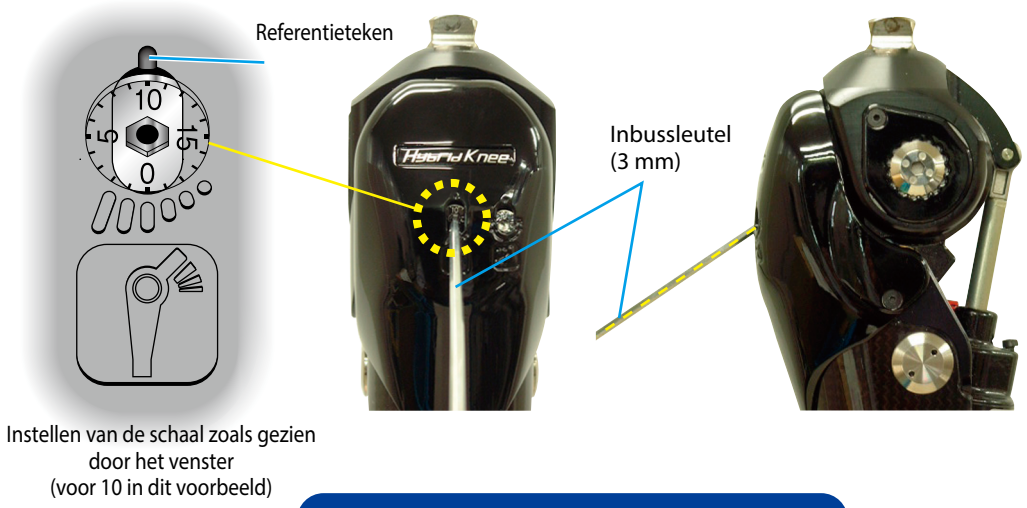
**A Regelschroef hydraulische weerstand: Stel in op de schaal 10.**
**B Regelschroef hydraulische gevoeligheid: Stel in op de schaal 15.**

## 5-1-1 Afstellen van de hydraulische weerstand

Steek een inbussleutel schuin omhoog in de regelschroef van de hydraulische weerstand en draai deze om de hydraulische weerstand te veranderen.

- **Met de klok mee (de schaalaflezing wordt kleiner):**
  **De hydraulische weerstand wordt hoger in de standfase.**
- **Tegen de klok in (schaalaflezing wordt groter):**
  **De hydraulische weerstand wordt lager in de standfase.**

Stel af door de schaalaflezing als richtlijn te gebruiken. Lees de schaal af bij het referentieteken op het venster.




Afb. 11 Hydraulische weerstand instellen

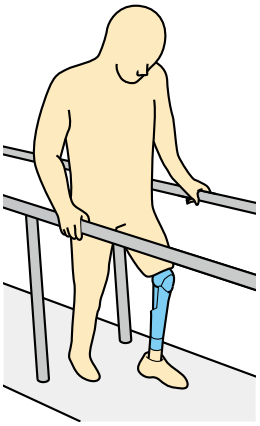
## Procedure

1 Zorg ervoor dat de schaal 10 aangeeft en laat de gebruiker op de loopbrug staan. (Afb. 12)

2 Laat de gebruiker zijn of haar gewicht op de prothese rusten en bevestig of de buigfunctie goed werkt.
→Zie PUNT 1

3 Laat de gebruiker twee verschillende niveaus van buigsterkte voelen door de schaal als volgt in te stellen.
**(1) Schaalaflezing 0* (sterkste schaal)**
**(2) Schaalaflezing 15 (zwakste schaal)**
* De aflezing "0" is waar de schroef volledig gesloten is door met de klok mee te draaien.

4 Stel de regelschroef nauwkeurig af, met aflezing 10 als ijkpunt, en kies een gewenst niveau van sterkte.
→Zie PUNT 2



Afb. 12

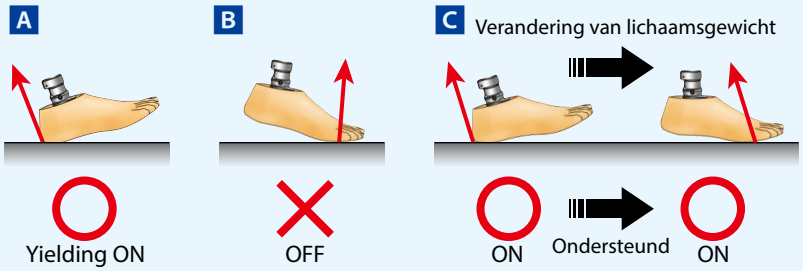
### PUNT 1 Hoe de buigfunctie te verkrijgen

**Er zijn drie methoden beschikbaar, afhankelijk van de toepassing van het lichaamsgewicht:**

**A Wanneer het lichaamsgewicht op de hiel rust, kan de buigfunctie werken.**

**B Wanneer het lichaamsgewicht op de teen rust, kan de buigfunctie niet werken.**

**C De hydraulische weerstand is ondersteund nadat het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust, waarbij de gebruiker het lichaamsgewicht naar de teen verplaatst, terwijl de buigfunctie behouden blijft.**

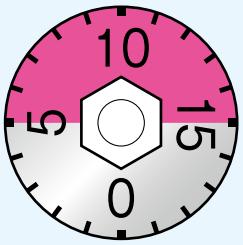


LET OP

**Zorg voor de juiste uitlijning, voetkeuze en looptraining, zodat de gebruiker zijn of haar lichaamsgewicht voldoende op de hiel kan laten rusten. Wanneer de hielbelasting onvoldoende is, kan de buigfunctie niet ondersteund worden.**

**PUNT 2 Leidraad voor de intensiteit van de hydraulische weerstand**

- Hoewel de hydraulische weerstand varieert per gewicht en activiteit, ligt het standaardniveau over het algemeen tussen 5 en 15. Als u niet zeker bent, stel het dan in op 10.
- De gebruiker kan de hydraulische weerstand zwakker aanvoelen door onvoldoende hielbelasting.
  Zorg voor voldoende looptraining voor **PUNT 1**.




Afb. 13

LET OP

**Gebruik GEEN lezingen van 19 of hoger. Wanneer de schroef een volledige slag of meer is losgedraaid uit de volledig gesloten stand (aflezing 0), ontstaat er een risico op olielekkage. De hydraulische weerstand verandert niet, zelfs niet als de schroef nog verder wordt losgedraaid.**

## 5-1-2 Lopen op een vlakke ondergrond

1. Laat de gebruiker op de loopbrug lopen. Zorg voor oefening zodat de gebruiker het kniegewricht volledig strekt in de eerste standfase bij normaal lopen op een vlakke ondergrond.

2. Bevestig dat het vastzitten niet is veroorzaakt door de buigfunctie op het moment van de overgang van de standfase naar de zwaaifase.

3. Wanneer de gebruiker vertrouwd raakt met het lopen, voer dan de loopoefening uit buiten de loopbrug. Wanneer vastzitten optreedt, voer dan een aanpassing uit volgens de probleemoplossingsmethode (zie pagina 34 en 35).

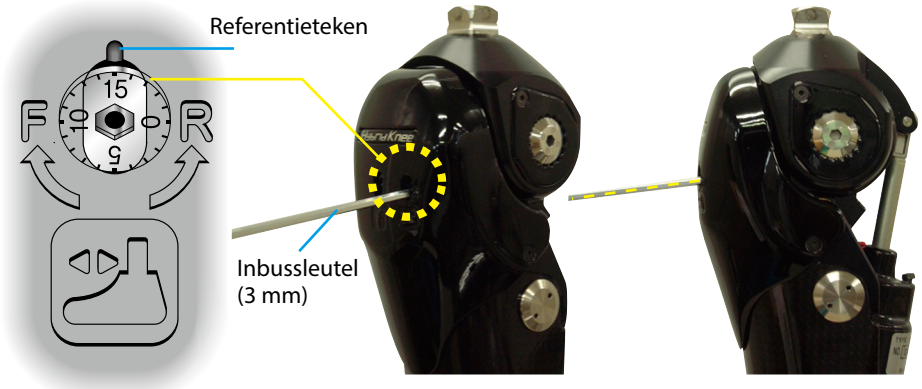
## 5-1-3 Afstellen van de gevoeligheid (OFF-timing)

Raadpleeg tabel 1 **(zie pagina 16)** voor het afstellen van de gevoeligheid.

**De gevoeligheid is in de fabriek ingesteld op de standaardconditie.**
**Wanneer er geen probleem is, is afstelling niet nodig.**

Draai de regelschroef voor gevoeligheid aan de rechterzijde met behulp van een inbussleutel volgens onderstaande afbeelding. Wanneer de schroef wordt gedraaid, zal de hydraulische weerstand als volgt veranderen:

**Met de klok mee (vooruit) ..... De buigfunctie wordt effectiever en meer ondersteunend.**
**Tegen de klok in (naar achteren) .... De buigfunctie wordt minder effectief en minder ondersteunend.**




Instellen van de schaal zoals gezien door het venster (voor 15 in dit voorbeeld)

**Afb. 14 Afstelling van gevoeligheid**

**BELANGRIJK**

Het maximaal afstelbare bereik van de regelschroef voor gevoeligheid is één slag losdraaien vanuit de volledig gesloten stand. De fabrieksinstelling is ingesteld op schaal 15. Wanneer u geen voor u geschikte positie kunt vinden, dan wordt aanbevolen de prothese in de fabrieksinstelling te gebruiken.

**LET OP**

**Draai de regelschroef voor gevoeligheid nooit meer dan één slag los uit de volledig gesloten stand. De schroef is ontworpen om niet te vallen. Als de schroef meer dan één slag wordt losgedraaid, kunnen de onderdelen beschadigd raken.**

# 5-2 Afstellen van de regeling van de zwaaifase

## 5-2-1 Afstellen van de hydraulische weerstand

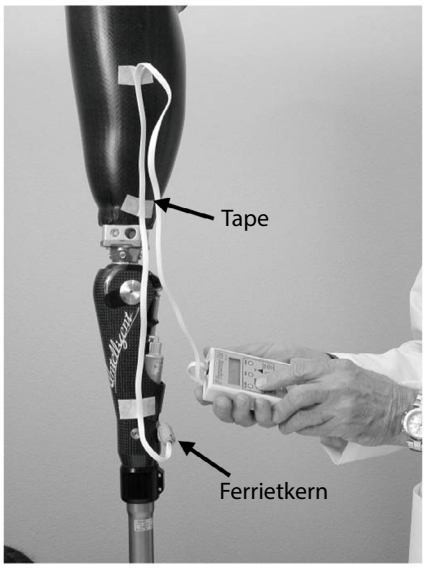
### 1 VOORBEREIDING

**Opmerking** De knie-eenheid moet juist uitgelijnd zijn en de standfase-afstelling moet afgesteld zijn vóór het programmeren.

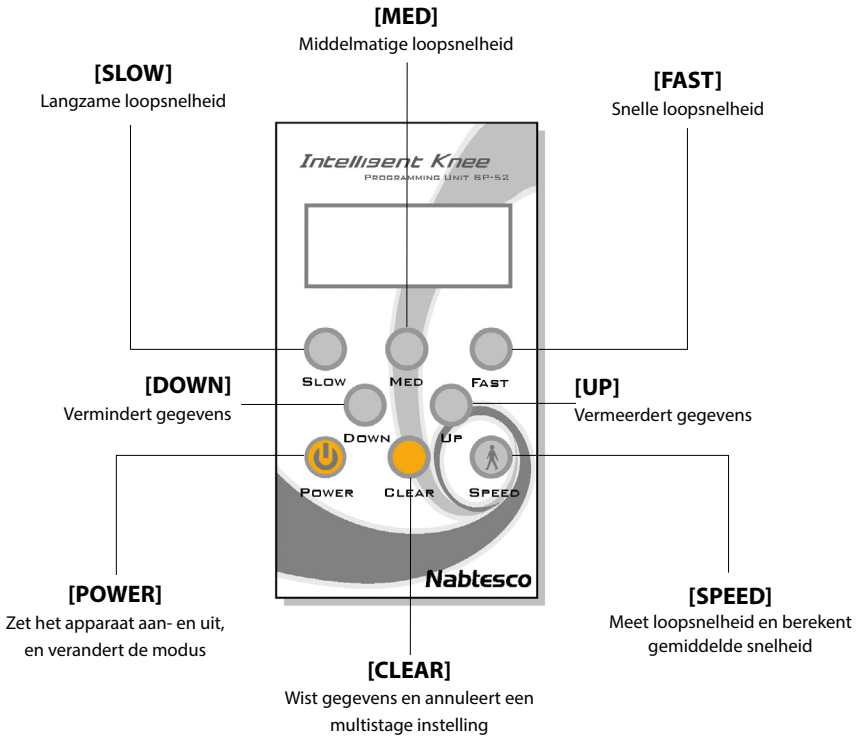
**Opmerking** Voordat u begint met aansluiten, moet u statische elektriciteit in uw lichaam ontladen door een tafel of iets dergelijks aan te raken. Doet u dat niet, dan kan de printplaat van de knie-eenheid beschadigd raken.

Verbind de programmeerunit SP-52 met het kniegewricht door middel van een aangesloten kabel. De kabel moet zo worden ingesteld dat de zijde van de aansluiting met de ferrietkern verbonden is met de knie-eenheid. Bevestig de kabel met tape zodat de kabel zijn/haar lopen niet kan verstoren.

**Opmerking** U moet een speciale kabel gebruiken die met de programmeerunit is meegeleverd. De programmeerunit mag niet gebruikt worden voor andere apparaten dan de Nabtesco Intelligent Knee-serie. Een onjuiste aansluiting zou storingen in de producten kunnen veroorzaken.



## 2 VERKLARING VAN DE KNOPPEN




**[RESET] (bovenzijde)**
Resets de microprocessorfunctie en 0-positie van het naaldventiel

*KABEL x 1 (inbegrepen)
2 m met ferrietkern

**Afb.15 SP-52 programmeerunit**

# 3 AFSTELLINGSPROCEDURES

## a. AFSTELLINGSMODUS (ADJUSTING MODE)

Om de regeling van de zwaaifase van de knie-eenheid te programmeren, moeten basisgegevens worden verzameld door de gebruiker op gemiddelde, langzame en snelle snelheid te laten lopen. Normaal gesproken kan de programmering van een knie-eenheid alleen in deze modus worden uitgevoerd.

| Scherm | Werkingsprocedure | Bedieningsknop | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SLOW | MED | FAST | UP/DOWN | POWER | SPEED |
| | Sluit de programmeerunit aan op het kniegewricht, druk op "POWER" en laat dan onmiddellijk los. | | | | | ◎ | |
| HELLO!<br>SP-52 rev.01<br>WAIT | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | | |
| ADJUSTING MODE<br>↓<br>ADJ.MODE<br>PRESS MED | Selecteer "MED" voor normaal lopen. | | ◎ | | | | |
| SELECT<br>MV= 10 | Voer een proefwandeling uit met gemiddelde snelheid. (Beginwaarde: 10) Selecteer de optimale MV-waarde voor de kniezwaai met de knoppen "UP" en "DOWN". | | | | ◎ | | |
| STEPS = 7<br>MT=--- | Druk enkele malen op "SPEED" en selecteer "STEPS". (5 tot 7 standen kunnen gekozen worden). | | | | | | ◎ |
| GO = 0<br>MT=120 | Laat de gebruiker op gemiddelde snelheid lopen tot "GO = 0" wordt getoond, en meet de snelheid MT. | | | | | | |
| V S > 10 > ?<br>T ? >120 > ? | Controleer de waarde van de gemiddelde snelheid, en selecteer "SLOW" voor langzaam lopen. | ◎ | | | | | |
| SELECT<br>SV= 15 | Voer een proefwandeling uit bij lage snelheid, en selecteer de optimale SV waarde voor de kniezwaai met de knoppen "UP" en "DOWN". (Initiële SV = MV-waarde + 5) | | | | ◎ | | |
| STEPS = 7<br>ST=--- | Druk enkele malen op "SPEED", en selecteer "STEPS". | | | | | | ◎ |
| GO = 0<br>ST=160 | Laat de gebruiker met lage snelheid lopen totdat "GO = 0" wordt getoond, en meet de snelheid ST. | | | | | | |
| V 15 > 10 > F<br>T 160 >120 > ? | Controleer de waarde van de langzame snelheid, en selecteer "FAST" voor snel lopen. | | | ◎ | | | |
| SELECT<br>FV= 05 | Voer een proefwandeling uit bij hoge snelheid, en selecteer de optimale FV-waarde voor de kniezwaai met de knoppen "UP" en "DOWN". (Initiële FV = MV-waarde - 5) | | | | ◎ | | |
| STEPS = 7<br>FT=--- | Druk enkele malen op "SPEED", en selecteer "STEPS". | | | | | | ◎ |
| GO = 0<br>FT= 80 | Laat de gebruiker met hoge snelheid lopen totdat "GO = 0" wordt getoond, en meet de snelheid FT. | | | | | | |
| V 15> 10> 05<br>T160>120> 80<br>↑↓<br>OK:POWER<br>OFF | Wanneer deze melding verschijnt, druk dan op de "POWER"-knop. Gegevens van maximaal 10 standen worden automatisch berekend op basis van de gedetecteerde gegevens, en worden overgebracht naar de printplaat op de knie-eenheid. Daarna wordt de voeding automatisch op OFF gezet. | | | | | ◎ | |
| GOOD-BYE | Trek de kabel eruit en loop vrij weg. | | | | | | |

## b. BEVESTIGINGSMODUS (CONFIRMATION MODE)

In deze modus kunt u de geprogrammeerde gegevens in de knie-eenheid controleren. Wanneer de gebruiker loopt, kan de huidige klepstand worden weergegeven.

| Scherm | Werkingsprocedure | Bedieningsknop | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SLOW | MED | FAST | UP/DOWN | POWER | SPEED |
| | Sluit de programmeerunit aan op het kniegewricht.<br>Druk op "POWER" en houd ingedrukt. | | | | | ◎ | |
| HELLO!<br>SP-52 rev.01 | Houd "POWER" ingedrukt en wacht ongeveer één seconde. | | | | | ↓ | |
| **CONFIRM MODE** | Wanneer deze melding verschijnt, laat u de "POWER"-knop los. | | | | | ◎ | |
| WAIT | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | | |
| CONFIRM<br>MODE<br>↓<br>V1= 5<br>B1= 120 | Druk op "UP" of "DOWN" om de gegevens weer te geven die opgeslagen zijn in het kniegewricht.<br>Na drie seconden zal de vorige melding opnieuw verschijnen. | | | | ◎ | | |
| CONFIRM<br>MODE<br>V5= 9 | Tijdens het lopen varieert de waarde op de tweede regel met de loopsnelheid. | | | | | | |
| GOOD-BYE | Druk op "POWER" om de programmeerunit uit te schakelen. | | | | | ◎ | |

## c. HANDMATIGE MODUS (MANUAL MODE)

In de handmatige modus kan het naaldventiel in een vaste stand worden gezet zoals bij een normaal pneumatisch kniegewricht. Deze modus is nuttig, bijvoorbeeld bij het oefenen.

| Scherm | Werkingsprocedure | Bedieningsknop | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SLOW | MED | FAST | UP/DOWN | POWER | SPEED |
| | Sluit de programmeerunit aan op het kniegewricht en houd de "POWER"-knop ingedrukt. | | | | | ◎ | |
| HELLO!<br>SP-52 rev.01 | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | ↓ | |
| CONFIRM<br>MODE | Houd de knop ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven. | | | | | ↓ | |
| **MANUAL MODE** | Wanneer deze melding verschijnt, laat u de "POWER"-knop los. | | | | | ◎ | |
| WAIT | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | | |
| MANUAL MODE<br>V = 15 | De waarde op de tweede regel geeft de huidige vastgestelde klepopening weer. Druk op de knoppen "UP" en "DOWN" om de optimale klepopening te selecteren. | | | | ◎ | | |
| GOOD-BYE | De voeding wordt uitgeschakeld. De klepopening is vast ingesteld.<br>Opmerking: om de normale functie weer in te stellen, gaat u naar de "ADJUSTING MODE" en schakel dan gewoon de voeding uit. | | | | | ◎ | |

## d. KOPIEERMODUS (COPY MODE)

Gebruik de kopieermodus om de opgeslagen gegevens van een knie over te brengen naar een andere knie, zoals een leenunit.

| Scherm | Werkingsprocedure | Bedieningsknop | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SLOW | MED | FAST | UP/DOWN | POWER | SPEED |
| | Sluit de programmeerunit aan op de knie-eenheid. Houd de knoppen "POWER" en "SPEED" tegelijkertijd ingedrukt. | | | | | ◎ | ◎ |
| HELLO!<br>SP-52 rev.01 | Wacht ongeveer één seconde. | | | | | | |
| **COPY MODE** | Wanneer deze melding verschijnt, laat u de knoppen "POWER" en "SPEED" los. | | | | | ◎ | ◎ |
| WAIT | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | | |
| CHANGE IP!<br>PRESS SPEED | Sluit de programmeerunit aan op een ander kniegewricht en druk op "SPEED". | | | | | | ◎ |
| PRESS SPEED<br>TO WRITE! | Druk nogmaals op "SPEED" voor bevestiging. | | | | | | ◎ |
| GOOD-BYE | Na het overbrengen wordt de voeding automatisch uitgeschakeld. | | | | | | |

## e. BATTERIJCONTROLEMODUS (BATTERY CHECK MODE)

Deze modus toont het aantal stappen dat de gebruiker heeft gelopen en een schatting van de resterende levensduur van de batterij.

**Opmerking** Zodra de batterijaansluiting is losgekoppeld, worden de gegevens over het totaal aantal stappen opnieuw ingesteld.
Deze functie is beschikbaar voor alle Hybrid Knee NI-C311- en Intelligent Knee-apparaten die na december 2005 zijn geproduceerd.

| Scherm | Werkingsprocedure | Bedieningsknop | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SLOW | MED | FAST | UP/DOWN | POWER | SPEED |
| | Sluit de programmeerunit aan op de knie-eenheid. Houd "POWER" en "SPEED" ingedrukt. | | | | | ◎ | ◎ |
| HELLO!<br>SP-52 rev.01 | Wacht ongeveer één seconde. | | | | | | |
| COPY MODE | Houd ze ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven. | | | | | | |
| EXTENSION MODE | Houd ze ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven. | | | | | | |
| **IP BAT CHK MODE** | Wanneer deze melding verschijnt, laat u "POWER" en "SPEED" los. | | | | | ◎ | ◎ |
| WAIT | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | | |
| APPROX. 75%<br>■■■■■■■■ | De waarde geeft de geschatte restcapaciteit van de batterij van de knie weer. | | | | | | |
| STEP 1234567<br>REST 4345678 | Door op "DOWN" te drukken, toont het scherm het totaal aantal stappen dat de gebruiker heeft gelopen en een schatting van het resterende aantal stappen dat kan worden gelopen totdat de batterij leeg is.<br>Opmerking: De melding zal niet worden weergegeven in het geval dat de waarde van het totaal aantal stappen minder is dan 100.000 stappen.<br>Druk op "UP" om terug te keren naar de vorige weergave. | | | | ◎ | | |
| GOOD-BYE | Druk op "POWER" om de programmeerunit uit te schakelen. | | | | | ◎ | |

## f. UITBREIDINGSMODUS (EXTENSION MODE)

Voor fijnafstelling van de programmering gebruikt u de uitbreidingsmodus. In deze modus worden de functies van de knoppen als volgt veranderd; “SLOW”-knop ➔ [SELECT], “MED”-knop ➔ [ENTER], “FAST”-knop ➔ [SAVE]

| Scherm | Werkingsprocedure | Bedieningsknop | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SLOW | MED | FAST | UP/DOWN | POWER | SPEED |
| | Sluit de programmeerunit aan op de knie-eenheid. Houd “POWER” en “SPEED” ingedrukt. | | | | | ◎ | ◎ |
| HELLO!<br>SP-52 V01 | Wacht ongeveer één seconde. | | | | | | |
| COPY MODE | Houd de knop ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven. | | | | | | |
| **EXTENSION MODE** | Wanneer deze melding verschijnt, laat u de knoppen “POWER” en “SPEED” los. | | | | | ◎ | ◎ |
| WAIT | Wacht ongeveer twee seconden. | | | | | | |
| EXT.MODE<br>A= 0 D=120 | De tweede regel toont het adres (A) en de invoergegevens (D) op het adres. | | | | | | |
| EXT.MODE<br>A= **10** D= 5 | Gebruik “UP” en “DOWN” om naar het adres om te veranderen te gaan. | | | | ◎ | | |
| SELECT DATA!<br>A= 10 D= 5 | Druk op “SLOW” om het adres te selecteren. | ◎ | | | | | |
| SELECT DATA!<br>A= 10 D= **4** | Wijzig vervolgens met “UP” en “DOWN” de waarde van de gegevens. | | | | ◎ | | |
| ENTER!<br>A= 10 D= 4 | Druk op de “MED”-knop om de gewijzigde gegevens in te voeren. Indien andere gegevens moeten worden gewijzigd, herhaalt u de bovenstaande procedure. | | ◎ | | | | |
| SAVE !<br>A= 10 D= 4 | Nadat alle gegevens zijn gewijzigd, drukt u op de “FAST”-knop om de gegevens op te slaan in de microprocessor. | | | ◎ | | | |
| GOOD-BYE | Druk op de “POWER”-knop om de programmeerunit uit te schakelen. | | | | | ◎ | |

**LET OP**

**Verander nooit gegevens, behalve de gegevens van op de hieronder genoemde adressen. Afstellen zonder kennis van de programmering kan storingen veroorzaken in de kniebesturing en problemen met het lopen van de gebruiker veroorzaken. Controleer na het afstellen of de gegevens zijn gewijzigd zoals bedoeld.**

**Tabel: Adres en gegevens**

| ADRES | GEGEVENS (beschrijving) | ADRES | GEGEVENS (beschrijving) |
|---|---|---|---|
| A=00 | B1: Snelste grenswaarde van de loopsnelheid | A=10 | V1: Snelste klepstand |
| A=01 | B2: 2de grenswaarde | A=11 | V2: 2de kleppositie |
| A=02 | B3: 3de grenswaarde | A=12 | V3: 3de kleppositie |
| A=03 | B4: 4de grenswaarde | A=13 | V4: 4de kleppositie |
| A=04 | B5: 5de grenswaarde | A=14 | V5: 5de kleppositie |
| A=05 | B6: 6de grenswaarde | A=15 | V6: 6de kleppositie |
| A=06 | B7: 7de grenswaarde | A=16 | V7: 7de kleppositie |
| A=07 | B8: 8ste grenswaarde | A=17 | V8: 8ste kleppositie |
| A=08 | B9: 9de grenswaarde | A=18 | V9: 9de kleppositie |
| A=09 | 255 (einde gegevens) | A=19 | V10: 10de kleppositie |
| A=22 | Kleppositie bij stoppen (standard: MV-waarde) | A=23 | Klepstand wanneer de spanning van de batterij daalt (standaard: MV-waarde) |

**g. COM. MODUS (COM.MODE):** Deze modus is niet beschikbaar. Deze wordt alleen gebruikt voor fabrieksdoeleinden.

# 4 FOUTMELDINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

## ● FOUTMELDINGEN

**Weergegeven melding: KNEE JOINT LOW BATTERY**

| Situatie | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Bij het aanzetten van de voeding. | Uitgeputte batterij van het kniegewricht. | Vervang de batterij van het kniegewricht. |
| Speciale opmerking: Deze melding wordt weergegeven wanneer de spanning van de batterij in het kniegewricht laag is. Deze melding verschijnt mogelijk niet als de knie-eenheid een lange tijd aan heeft gestaan. | | |

**Weergegeven melding: PROGRAMMER LOW BATTERY**

| Situatie | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Wanneer de voeding wordt ingeschakeld of tijdens het afstellen. | Uitgeputte batterij van de programmeerunit. | Vervang de batterij van de programmeerunit. |
| Speciale opmerking: Deze melding wordt weergegeven wanneer de spanning van de batterij in de programmeerunit laag is.<br>Opmerking Vervang de batterij zo snel mogelijk, zodat de gegevens tijdens het programmeren niet verloren gaan. | | |

**Weergegeven melding: COM.ERROR**

| Situatie | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Wanneer de voeding wordt ingeschakeld of tijdens het afstellen. | A) Batterij van het kniegewricht is leeg.<br>B) Communicatiefout tussen de programmeerunit en de printplaat van de knie-eenheid.<br>1. Onjuiste kabel gebruikt.<br>2. Foutieve aansluiting.<br>3. Kabelbreuk.<br>4. Onjuiste aansluiting printplaat.<br>5. Storing in de programmeerunit.<br>6. Stof of vuil op contactgebied. | A) Vervang de batterij.<br>B) Neem maatregelen afhankelijk van de oorzaak.<br>1. Gebruik de juiste meegeleverde kabel.<br>2. Steek de aansluiting er volledig in.<br>3. Vervang de kabel.<br>4. Druk op de RESET-knop.<br>5. Vervang de programmeerunit.<br>6. Reinig het contactgebied en houd de plastic stoppen op hun plaats. |
| Speciale opmerking: Als de foutmelding verdwijnt, hervat u het normale gebruik. Indien "COM.ERROR" blijft verschijnen en de voeding automatisch wordt uitgeschakeld, dient u eenmaal op RESET te drukken en de voeding aan te zetten. | | |

**Weergegeven melding: ST<MT ERROR!**

| Situatie | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Na meten van ST-gegevens in de afstellingsmodus. | SLOW is sneller dan MED. | Meet de SLOW-gegevens opnieuw. Druk op de SPEED-knop en loop langzaam. |
| Speciale opmerking: Als het probleem niet kan worden opgelost door de oplossing, dan kunnen de loopgegevens van MED te groot (langzaam) zijn. Druk tweemaal na elkaar op CLEAR om alle MED-gegevens te wissen. Meet de MED-gegevens vervolgens opnieuw. | | |

**Weergegeven melding: MT<FT ERROR!**

| Situatie | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Na het meten van FT-gegevens in de afstellingsmodus | FAST is langzamer dan MED. | Meet de FAST-gegevens opnieuw. Druk op de SPEED-knop en loop snel. |
| Speciale opmerking: Als het probleem niet kan worden opgelost door de oplossing, dan kunnen de loopgegevens van MED te klein (snel) zijn. Druk tweemaal na elkaar op CLEAR om alle MED-gegevens te wissen. Meet de MED-gegevens vervolgens opnieuw. | | |

## ● PROBLEEMOPLOSSING

Gebruik de volgende informatie als er zich problemen voordoen tijdens de gebruiksfase.

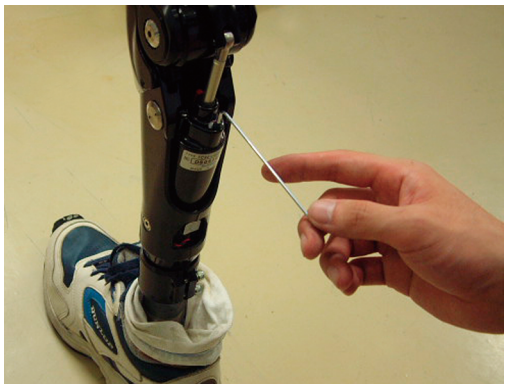
| Probleem | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Er verschijnt geen scherm wanneer de voeding wordt ingeschakeld. | A) Debatterijvandeprogrammeerunit is niet goed aangesloten op het apparaat.<br>B) Batterij van de programmeerunit is uitgeput. | A) Sluit de batterij juist aan.<br>B) Vervang de batterij. |
| A) Het scherm knippert.<br>B) Er verschijnen abnormale markeringen.<br>C) Het scherm wordt zwakker of verdwijnt. | Uitgeputte batterij van de programmeerunit. | Vervang de batterij van de programmeerunit. |
| A) Het scherm wordt zwart en is moeilijk leesbaar.<br>B) Het scherm is vaag en moeilijk af te lezen. | A) Het onderdeel is gedurende lange tijd blootgesteld geweest aan hoge of lage temperaturen.<br>B) Er is een afstellingsfout van het onderdeel. | A) Plaats het onderdeel gedurende 1 uur in een ruimte met een temperatuur tussen 10 °C en 30 °C. Vervang de batterij als het onderdeel niet herstelt binnen die tijd.<br>B) Vervang de programmeerunit. |
| Scherm verschijnt alleen terwijl de POWER-knop wordt ingedrukt, en verdwijnt wanneer deze wordt losgelaten. | A) De batterij in het kniegewricht is niet aangesloten.<br>B) De batterij in het kniegewricht is uitgeput. | A) Sluit de batterij in het kniegewricht aan.<br>B) Vervang de batterij in het kniegewricht. |
| Als het scherm "LOW BATTERY" of "COM.ERROR" aangeeft. | Uitgeputte batterij van de programmeerunit. | Raadpleeg het gedeelte voor FOUTMELDINGEN. |
| **Problemen tijdens de "MANUAL MODE" en/of "ADJUSTING MODE"** | | |
| De zwaaisnelheid van de prothese verandert niet wanneer de gegevens gewijzigd worden. | A) De batterij is niet aangesloten op het kniegewricht.<br>B) "0"-positiefout van het naaldventiel.<br>C) De batterij in het kniegewricht is uitgeput.<br>D) De printplaat van de cilindermodule, de motor of het naaldventiel is beschadigd. | A) Sluit de batterij aan op het kniegewricht.<br>B) Druk op de RESET-knop. Druk nogmaals op de knop als het de eerste keer niet effectief is.<br>C) Vervang de batterij in de knie-eenheid.<br>D) Neem contact op met de leverancier. |
| De resterende stap-indicator telt niet af wanneer de loopsnelheid wordt gemeten. | A) Nabijheidssensor is niet aangesloten.<br>B) Beschadiging van de nabijheidssensor, aansluiting, of magneet. | A) Neem contact op met de leverancier.<br>B) Neem contact op met de leverancier. |
| Als het scherm "ST<MT ERROR!" of "MT<FT ERROR!" aangeeft. | | Raadpleeg het gedeelte voor FOUTMELDINGEN. |
| **Problemen tijdens de CONFIRMATION MODE** | | |
| De eindimpact is te hard. | Afstelling van eindimpact is te zacht. | Draai de schroef voor de afstelling van de eindimpact met de klok mee om de demping te verhogen binnen de volledige extensie van het kniebereik. |
| De knieprothese kan de volledige extensie niet bereiken. | De afstelling van de eindimpact is te sterk ingesteld. | Draai de schroef voor de afstelling van de eindimpact tegen de klok in om volledige extensie te verkrijgen. |
| De zwaai van de prothese is niet gecoördineerd met een snelheidsverandering. | A) De aansluiting met de batterij, de motor of de nabijheidssensor zit los<br>B) De batterij in de knie-eenheid is uitgeput.<br>C) Beschadiging van de nabijheidssensor of magneet.<br>D) De pneumatische cilinder is defect. | A) Steek de aansluiting er volledig in.<br>B) Vervang de batterij van de knie-eenheid.<br>C) Neem contact op met de leverancier.<br>D) Neem contact op met de leverancier. |

## 5-2-2 Afstellen van de eindimpact

Wanneer zich een ongewenste eindimpact voordoet, stel dan het dempingsventiel dat zich boven de pneumatische cilinder bevindt volgens de volgende procedure af:

1 Draai het dempingsventiel met een inbussleutel (2 mm), zoals getoond in afb. 16.

**Met de klok mee: Het dempingseffect wordt versterkt en de impact wordt verminderd.**
**Tegen de klok in: Het dempingseffect wordt verzwakt en de impact wordt vergroot.**



Afb. 16 Bevestigingsprocedure van het dempingsventiel

2 Laat de gebruiker langzaam lopen door zich veilig te stellen op de loopbrug en controleer of de knie volledig wordt uitgestrekt.
Als de knie niet volledig wordt uitgestrekt, draai dan het dempingsventiel naar links om het dempingseffect te verzwakken.

3 Laat de gebruiker geleidelijk zijn of haar cadans verhogen. Selecteer een geschikte ventielpositie door naar het geluidsniveau van de eindimpact te luisteren.

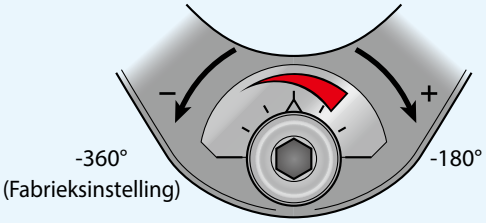
LET OP

**Gebruik de prothese nooit met een te sterk dempingseffect. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan ervoor zorgen dat de gebruiker valt omdat de knie niet volledig wordt gestrekt. Ook kan dit ertoe leiden dat de buigfunctie onbedoeld werkt, wat kan resulteren in vastzitten.**

## PUNT 3 Handleiding voor het aanpassen van de demping

- Bij het aanpassen van de demping moet rekening worden gehouden met de zwaaisterkte van de gebruiker. Als algemene regel geldt echter dat de waarde in het gemarkeerde bereik ingesteld wordt.

- De fabrieksinstelling is 1 draai naar links vanuit de volledig gesloten positie.




Afb. 17

## 5-3 Afstellen van de yielding voor het afdalen van een helling of een trap

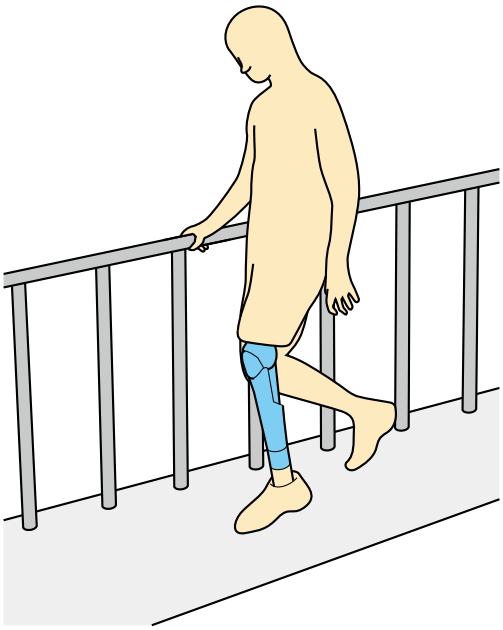
Voordat u een helling of een trap afdaalt, dient u fijnafstellingen te maken van de hydraulische weerstand en gevoeligheid.

Verplichte handeling

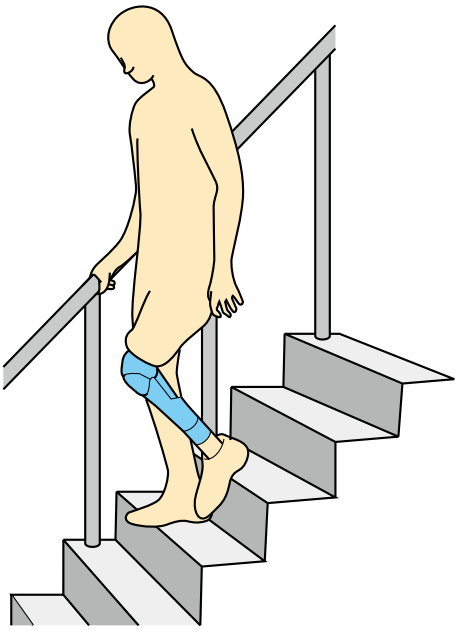
**Voordat u de prothese gebruikt voor het lopen op een helling of trap, moet u een looptraining ondergaan.**
**Als het juiste gebruik van de buigfunctie na de looptraining moeilijk wordt bevonden, moet het gebruik van de buigfunctie worden verboden. Het niet in acht nemen van deze instructie kan een ernstig ongeval veroorzaken, zoals vallen.**

WAARSCHUWING

**Als de gebruiker van een helling of een trap afdaalt, moet hij/zij geïnstrueerd worden om voor de veiligheid een leuning vast te houden. Als de omstandigheden van de grond niet goed zijn, bestaat het risico dat de gebruiker zijn evenwicht verliest, met vallen tot gevolg.**
**Voor een effectieve buigfunctie, moet u de grond eerst met de hiel aanraken. Als de teen eerst de grond raakt, dan is er een risico dat de knie knikt, met vallen tot gevolg.**



Afb. 18a Van een helling afdalen



Afb. 18b Van een trap afdalen

## Procedure

### ● Afstelling voor het afdalen van een helling

- **Afstelling van de hydraulische weerstand**
  Selecteer een geschikte sterkte van de hydraulische weerstand die geschikt is voor de hoek van de afdaling waarop de gebruiker in zijn of haar dagelijks leven loopt.
  →Zie **5-1-1** (pagina 17).

- **Afstelling van de regelschroef voor gevoeligheid**
  Wanneer de teen tijdens het afdalen van een helling blijft vastzitten of wanneer de buigfunctie niet ondersteunend is, dan stelt u de regelschroef voor de gevoeligheid af.
  →Zie **5-1-3** (pagina 20).

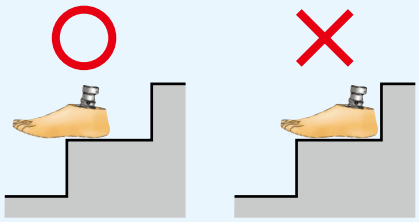
### ● Afstelling voor het afdalen van een trap (indien van toepassing)

- **Afstelling van de hydraulische weerstand**
  Selecteer een geschikte sterkte van de hydraulische weerstand die geschikt is voor de trap die de gebruiker in zijn of haar dagelijks leven gebruikt.
  →Zie **5-1-1** (pagina 17).

- **Fijnafstelling van gevoeligheid**
  Stel de gevoeligheid zo nodig fijn af met de regelschroef.
  →Zie **5-1-3** (pagina 20).

**PUNT 4 Hoe land je op de prothese bij het afdalen van een trap**

Instrueer de gebruiker om de middenvoet op de rand van de trap te zetten.

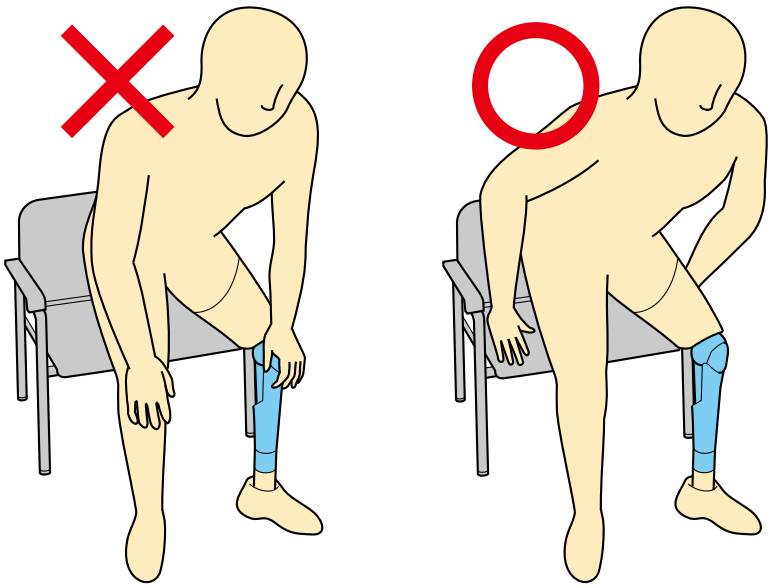


## 5-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan vanuit een stoel

WAARSCHUWING

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

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



Afb. 19 Aanbevolen houding bij het opstaan uit een stoel

# 6 Probleemoplossing

| Status | Te controleren punten | Tegenmaatregelen |
|---|---|---|
| Zelfs als de hydraulische weerstand is aangepast naar een hoger niveau, wordt de yielding sterkte niet verhoogd. | Controleer of de manier waarop het lichaamsgewicht toegepast wordt juist is. | Oefen hoe u het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust.<br>→ Zie **PUNT 1** (pagina 18). |
| | Controleer of de uitlijning juist is. | Pas aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten. |
| | Controleer of de voet geschikt is. | Kies een voet waarbij het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten. |
| | De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen. | Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer. |
| In de standfase tijdens lopen op een vlakke ondergrond treden kleine wiebelende bewegingen op in het kniegewricht. | Controleer of de uitlijning juist is. | Pas de uitlijning aan naar de stabiele zijde. |
| | Controleer of het kniegewricht gebogen is bij het hielcontact met de grond. | Oefen hoe te lopen met de knie volledig gestrekt in de standfase. |
| | Controleer of de demping van de pneumatische cilinder te sterk is afgesteld. | Draai het dempingsventiel losser. |
| De hydraulische weerstand wordt effectief wanneer dat niet zou moeten. (Vastzitten treedt op tijdens de overgang van de standfase naar de zwaaifase.) | Controleer of de hydraulische gevoeligheid te sterk is afgesteld. | Draai de regelschroef voor gevoeligheid losser. (Maak GEEN 3 slagen of meer vanuit de volledig gesloten stand.)<br>→**Zie 5-1-3** (pagina 20). |
| | Controleer of de demping van de pneumatische cilinder te sterk is afgesteld. | Draai het dempingsventiel losser. |
| | Controleer of een soepele hiel-op-teen gewichtsverplaatsing wordt bereikt tijdens het lopen. | Zorg voor een looptraining, zodat het lichaamsgewicht volledig op de teen van de prothesevoet rust op het moment van afzetten. |
| | De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen. | Het is mogelijk dat de teenbelasting op het moment van afzetten onvoldoende is. Juiste uitlijning, voetkeuze, aanpassing, en looptraining zijn essentieel om volledig voordeel te halen uit dit kniegewricht. |
| De buigfunctie blijft niet behouden wanneer de gebruiker een helling afdaalt. | Controleer of de manier waarop het lichaamsgewicht toegepast wordt juist is. | Oefen hoe u het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust.<br>→Zie **PUNT 1** (pagina 18). * |
| | Controleer of de uitlijning juist is. | Pas aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten. |
| | Controleer of de prothesevoet voldoende hielstijfheid heeft (niet te zacht). | Kies een prothesevoet met gemiddelde hielstijfheid. |
| | De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen. | Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer. |

| Status | Te controleren punten | Tegenmaatregelen |
|---|---|---|
| Wanneer de gebruiker van een trap afdaalt, functioneert de yielding niet. | Controleer of de positie van het grondcontact van de voet geschikt is. | Zet de middenvoet op de rand van de trap.<br>→Zie **PUNT 4** (pagina 32). * |
| | Controleer of de teen de grond eerst raakt als gevolg van onvoldoende knie-extensie. | Strek het kniegewricht volledig door de prothese te zwaaien. Zorg ervoor dat u de middenvoet op de rand van de trap plaatst. * |
| | Zelfs als de knie volledig gestrekt is, wordt hij gebogen door zijn eigen gewicht voordat de voet de grond raakt. | Herhaal de looptraining waarin je leert hoe je het lichaamsgewicht naar voren verplaatst om de beste timing te verkrijgen van de zwaai en de landing. * |
| | Zelfs na de looptraining kan de gebruiker het kniegewricht niet volledig strekken. | Kies een pneumatische cilinder met een sterke veer die extensie ondersteunt. Tijdens het gebruik ervan, kan het voor de gebruiker echter zwaar aanvoelen tijdens de zwaaibeweging. |
| | De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen. | Het gebruik van yielding voor trappen moet verboden worden. |

*

**Zorg ervoor dat de gebruiker tijdens de looptraining altijd een leuning vasthoudt. Er bestaat een risico dat de gebruiker zijn evenwicht verliest en valt. →Zie 5-3 (pagina 31).**

# 7 Onderhoud

## 7-1 Extensiestoprubber vervangen

1 Terwijl u het kniegewricht ongeveer 90° buigt, verwijdert u het extensiestoprubber. Aangezien een dubbelzijdige tape op de achterkant van het extensiestoprubber is bevestigd, is het aanbevolen een tandenstoker of iets dergelijks te gebruiken om het rubber te verwijderen.

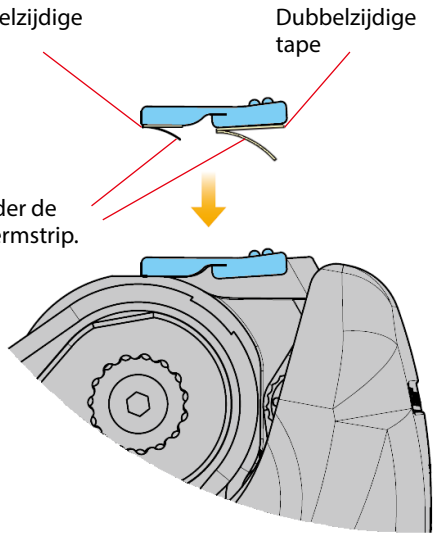
2 Verwijder vuil en stof van de binnenzijde van de groef. Verwijder de dubbelzijdige tape volledig zonder reststukken achter te laten. Verwijder tenslotte olie of vet met behulp van een aerosol (spuitbus met drijfgas).

**LET OP**

- **Zorg ervoor dat olie en vet verwijderd zijn. Als deze niet volledig verwijderd zijn, kan de dubbelzijdige tape niet goed worden bevestigd en kan het extensiestoprubber loskomen.**
- **Gebruik GEEN thinner of aceton om olie of vet te verwijderen. Deze ontvettende middelen kunnen verf oplossen. Contact met de hydraulische afdichting kan beschadiging van het rubber veroorzaken, met olielekkage als gevolg.**

3 Verwijder eerst de beschermstrip van een nieuw stuk dubbelzijdige tape voor het extensiestoprubber. Positioneer het extensiestoprubber zo dat het oppervlak met de uitsteeksels naar boven en de dikkere zijde naar voren is gericht, en plaats het in de groef. Daarna drukt u het met voldoende kracht aan.

Afb. 20a



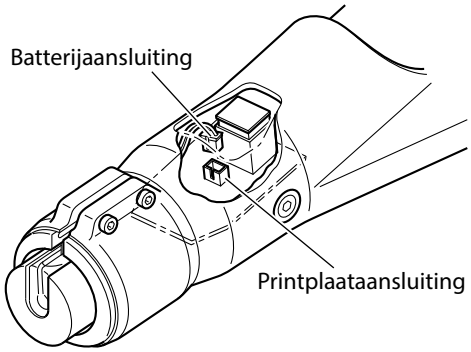

Afb. 20b

## 7-2 Batterij vervangen

### ● Vervang de batterij volgens de volgende procedure:

**Zorg ervoor dat u statische elektriciteit ontlaadt door, bijvoorbeeld, een bureau aan te raken voordat u met dit werk begint.**

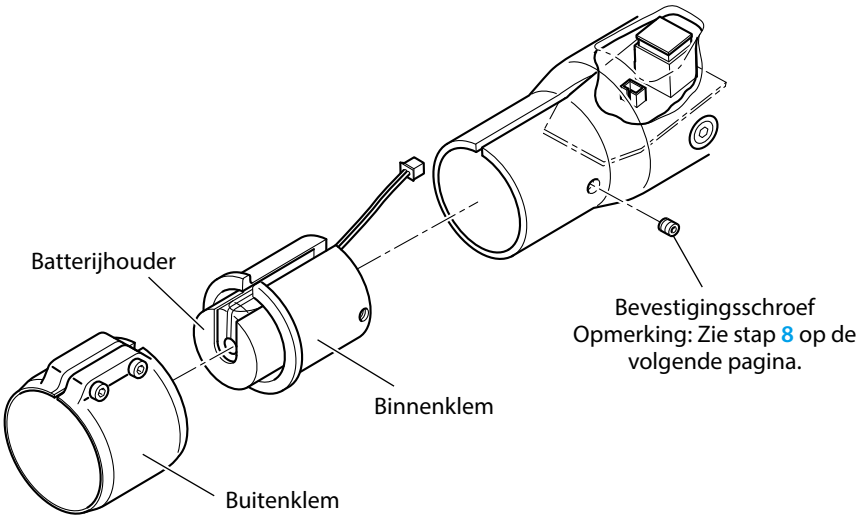
1 Verwijder de batterijaansluiting van de printplaat (afb. 21).




Afb. 21 Verwijderen van de batterijaansluiting

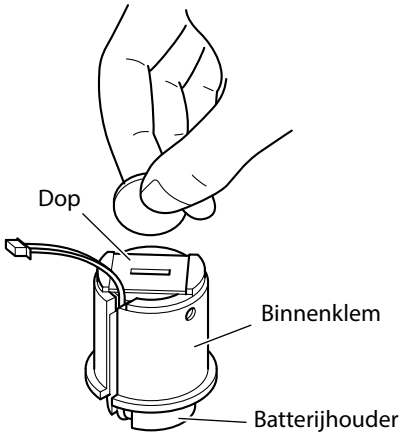
2 Draai de bouten van de buitenklem los en trek de buis naar buiten.

3 Verwijder de buitenste klem van het frame, verwijder de bevestigingsschroef en trek de binnenklem samen met de batterijhouder naar buiten (afb. 22).

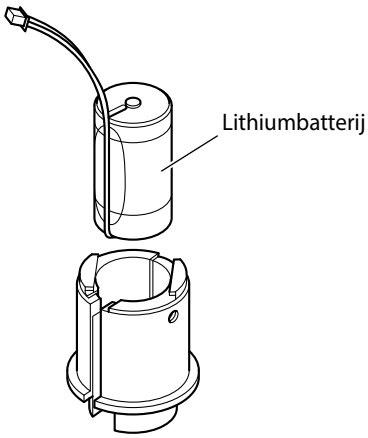



Afb. 22 Verwijderen van de klemmen

**4** Draai de dop op de batterijhouder met een muntstuk los en verwijder de batterij. (afb. 23 en afb. 24).




Afb. 23 Verwijderen van de batterijdop




Afb. 24 Verwijderen van de batterij

**5** Plaats een nieuwe batterij in de batterijhouder.

**Opmerking: Als u de batterij plaatst, moet u de batterijdraad uitlijnen met de gleuf van de binnenklem. [Als de batterij aan de ommezijde wordt geplaatst, dan kan de batterij niet volledig ingevoegd worden (afb. 24)].**

**6** Plaats de dop terug op de batterijhouder en zet hem goed vast.

**7** Installeer de binnenklem op het frame.

**Opmerking: Plaats bij het installeren van de binnenklem de batterijaansluiting op het bovenste oppervlak van de printplaat zoals getoond in afb. 22.**

**8** Bevestig de bevestigingsschroef.

---

**LET OP**

**Draai de schroef vast tot de kop iets onder het frameoppervlak komt en breng de buitenste klem aan. Te vast aandraaien kan de batterijhouder onder druk zetten en dus de batterij beschadigen.**

---

**9** Steek de batterijaansluiting in de aansluiting van de printplaat (afb. 21).

---

**LET OP**

- **Sluit de programmeerunit aan en voer een reset uit.**
- **Bevestig of de reset juist is uitgevoerd door naar het werkingsgeluid van de motor te luisteren. Bij de juiste reset, zal de motor binnen een korte tijd stoppen.**

**Opmerking: Als de motor niet stopt, voer dan de reset opnieuw uit. (Het risico bestaat dat de batterijvoeding abnormaal veel verbruikt wordt.)**

---

**Weggooien van batterijen**
**Gooi gebruikte batterijen weg in overeenstemming met de richtlijnen van de lokale overheid. (Dit product maakt gebruik van een lithiumbatterij).**

# 7-3 Vervangen van de cilindermodule

## ● Verwijderen van de cilindermodule

1 Trek de batterijaansluiting uit de printplaat.

2 Verwijder de gaffelbout en de tapbout (afb. 25).

3 Trek de cilinderstang terug en creëer ruimte door de knie te buigen, en trek de cilindermodule langzaam uit het frame. (Trek hem eruit tot de printplaat boven het frame uitkomt).

4 Verwijder de aansluiting van de nabijheidssensor die achter de printplaat geïnstalleerd is.

## ● De cilindermodule installeren

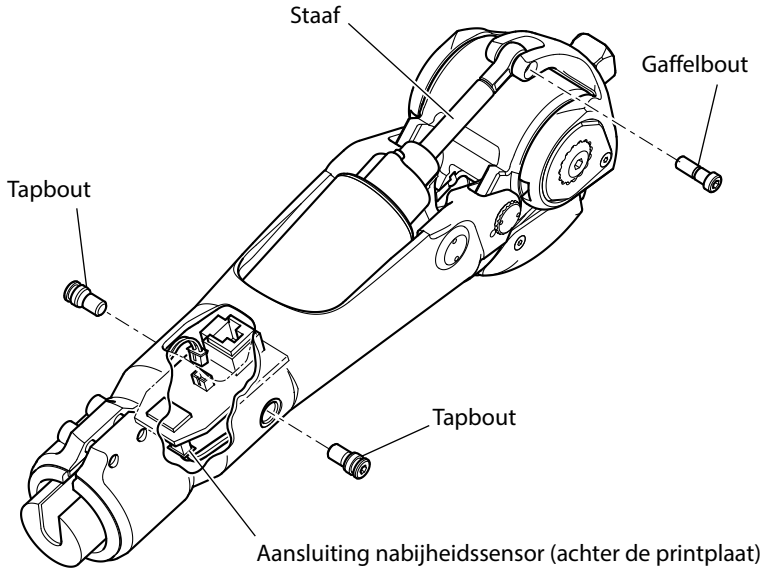
1 Plaats de aansluiting van de nabijheidssensor die zich achter de printplaat bevindt.

2 Trek de cilinderstang terug en creëer ruimte door de knie te buigen. Steek de cilindermodule langzaam in het frame.

3 Bevestig de tapbout en de gaffelbout (afb. 25).

**Opmerking 1: Om te voorkomen dat de gaffelbout losraakt, brengt u een juiste hoeveelheid lijm (gelijkwaardig aan Loctite 243) aan op de schroefdraad.**
**Opmerking 2: Breng een geschikte hoeveelheid vet aan op de O-ring van de tapbout.**

4 Buig en strek de knie en controleer of er geen afwijking wordt geconstateerd.



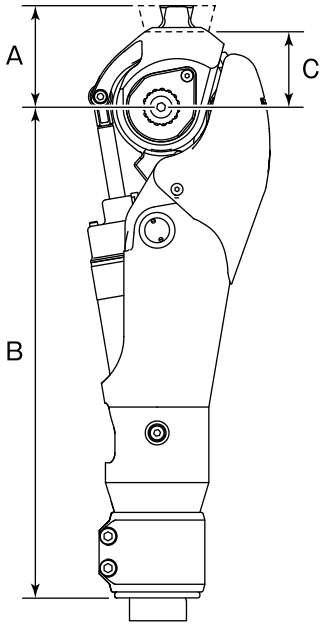

**Afb. 25 Verwijderen/installeren van de cilindermodule**

# 8 Productoverzicht

## ● Specificaties

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

* Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.




## ● Levensduur: 6 jaar

## ● Kenmerken

### 1 Uitstekende stabiliteit van de standfase en buigfunctie

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

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

### 2 Breed scala aan snelheidsopvolging en onvermoeibaar lopen

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

### 3 Gebruiksvriendelijkheid

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

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

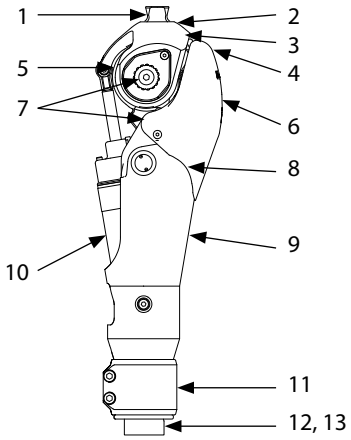
# 9 Afvalverwerking

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

**LET OP**

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

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



# 10 Periodieke inspecties en garantie

## ● Periodieke inspectie

- Onderga om de 2 jaar een periodieke inspectie.
  Inspecties voor het 2de jaar zijn gratis, en inspecties voor het 3de jaar en volgende jaren worden tegen betaling aangeboden.

- Verbruiksonderdelen (extensiestoprubber, batterij) zijn beschikbaar voor aankoop.

---

LET OP

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

---

## ● Garantie

Voor de garantie verwijzen wij u naar het aparte garantiebewijs.

# 11 Gebruikte symbolen

## 11-1 UDI-label (verpakking)

Wettelijke fabrikant

Productiedatum

MD Medisch hulpmiddel

REF Artikelnummer

SN Serienummer

GTIN Internationaal uniek artikelnummer

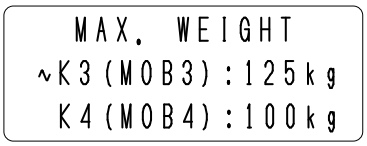
EC REP Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen

De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.

Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik

## 11-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)




Gewichtslimiet mag niet worden overschreden. Zie pagina 7.

## 11-3 Label producttype (kniegewricht)

NO. Serienummer

Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

## 11-4 Label aandraaimoment (kniegewricht)

Draai de klem vast binnen dit aandraaimomentbereik.

## 11-5 Label lithiumbatterij (batterij)

Het verklaart dat dit product voldoet aan UL-veiligheidsnormen.

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

MEMO

Documentnummer: 81-SS00076 (ver. 4)
Uitgiftedatum: 2023-12-01

# Nabtesco Corporation

## Fabrikant

**Nabtesco Corporation**
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

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

## Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen

**PROTEOR SAS**
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Frankrijk
TEL: +33-3-80-78-42-42
FAX: +33-3-80-78-42-15
cs@proteor.com

CE

## Contact

8111-4701223-05