Nabtesco



FEFFERNES

Benutzerhandbuch

(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.

Dieses Benutzerhandbuch (im Folgenden "dieses Dokument" genannt) wurde von Nabtesco Corporation erstellt, um eine sichere und komfortable Benutzung des Hybrid Knee zu gewährleisten.

Dieses Dokument behandelt Themen in Bezug auf den typischen Gebrauch, wie z. B. Anpassung und Gehen, Wartung und Warnhinweise, die jeder Nutzer des Hybrid Knee kennen sollte.

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 9. Produktübersicht.



■ 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.

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. Befolgen Sie die in diesem Dokument angegebenen Sicherheitsvorkehrungen genau.

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 Patienten, die ein Hybrid Knee benutzen. 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	
1-2 Definition der Symbole	
1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen	
1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)	
2 Internationale Zertifizierung	7
3 Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip	9
3-1 Grundlegender Aufbau	9
3-2 Funktionsprinzip	9
3-3 Standphasensteuerung	
3-4 Schwenkphasensteuerung	11
4 Vorsichtshinweise zur Handhabung	
4-1 Wenn das IP angebracht ist	
4-2 Wenn das IP nicht verwendet wird	14
5 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl	15
6 Fehlerbehebung	16
7 Batterie	18
8 Wartung	19
9 Überblick über das Produkt	20
10 Entsorgung	21
11 Regelmäßige Inspektion und Garantie	22
12 Verwendete Symbole	
12-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)	23
12-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)	23
12-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)	23
12-4 Anzugsmoment-Etikett (Kniegelenkkörper)	
12-5 Lithiumbatterie-Etikett (Batterie)	24



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.
<u>^</u>	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





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.



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.



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.



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

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



Verhot

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.





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

Eine falsche Einstellung kann ein angenehmes Gehen verhindern.



Führen Sie alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durch.

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



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.



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.



NICHT mit Flüssigkeiten wie Wasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und -absonderungen in Berührung kommen lassen. KEINE Reinigungsoder 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.



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.



- Verwenden Sie ausschließlich Kabel, die vom Hersteller Nabtesco Corporation bereitgestellt oder spezifiziert wurden.
- **VORSICHT** 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.

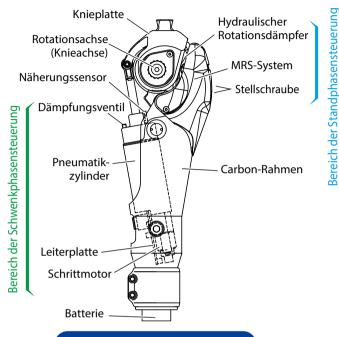
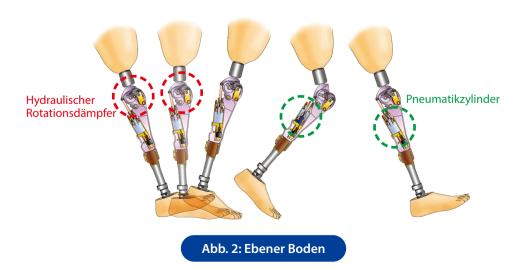


Abb. 1: Hauptkomponenten

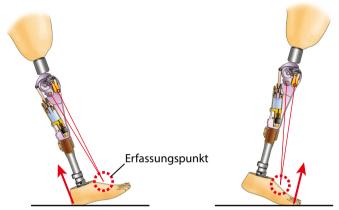
3-2 Funktionsprinzip

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.



3-3 Standphasensteuerung

Wenn das Knie gebeugt wird, erzeugt der hydraulische Rotationsdämpfer einen hydraulischen Widerstand und verhindert so ein abruptes Einknicken. Das MRS-System (Mechanism of Reaction Force Sensing) 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 EINgeschaltet.

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.



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.

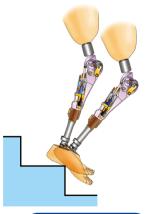


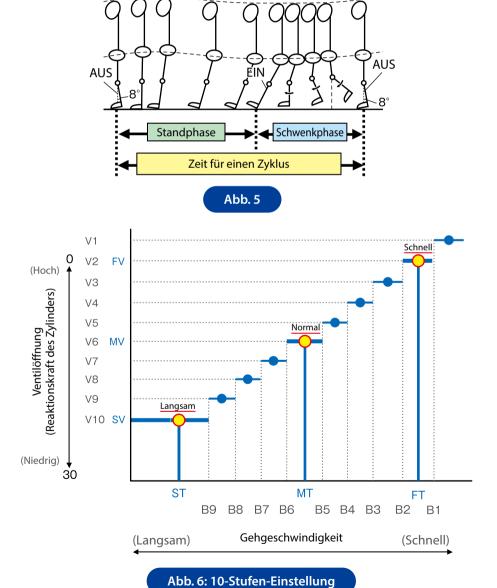
Abb. 4: Treppe

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.

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.



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

Vorsichtshinweise zur Handhabung

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie das intelligente Prothesenkniegelenk verwenden oder entfernen:

4-1 Wenn das IP angebracht ist



Tauchen Sie das IP NICHT in Flüssigkeiten wie Wasser oder Salzwasser ein.

Dies könnte dazu führen, dass das Gerät rostet und anschließend nicht mehr funktioniert.



Verwenden Sie das IP NICHT an Orten, wo die Temperatur 50°C (122°F) übersteigt, wie etwa in der Nähe eines Feuers.

Dies könnte zu einer Verformung des Kunststoffs und damit zu Problemen führen.



Verwenden Sie das IP NICHT länger als 2 Stunden, wenn die Lufttemperatur -10°C (14°F) oder niedriger beträgt.

Das Gerät reagiert unter Umständen nicht auf Änderungen der Gehgeschwindigkeit; das Gehen mit konstanter Geschwindigkeit ist jedoch auch unter solchen Bedingungen möglich.



Stecken Sie niemals Ihre Hand in das IP, wenn Sie sich zum Hinsetzen bücken, und stecken Sie niemals Ihre Hand in das Gerät, wenn Sie es zum Aufstehen strecken.

Ihre Hand könnte in dem Gerät eingeklemmt werden.



Springen Sie NICHT aus großer Höhe und verwenden Sie das IP nicht auf eine Weise, bei der es absichtlich einen starken Stoß erhält.

Dies könnte zu Schäden an den Teilen und einem anschließenden Sturz führen.



Benutzen Sie das IP
NICHT an Orten mit
besonders starken
magnetischen
Emissionen, Funkwellen
oder Strahlung.

Dies könnte zu Fehlfunktionen führen. In normalen Umgebungen müssen Sie sich darüber jedoch keine Gedanken machen.



Benutzen Sie das IP mit der Schaumstoffabdeckung.

Andernfalls könnten direkte Wasserspritzer oder das Eindringen von Fremdkörpern eine Fehlfunktion verursachen.

4-2 Wenn das IP nicht verwendet wird



Lassen Sie das IP NICHT an einem feuchten Ort oder an einem Ort, an dem Wasser darauf spritzen könnte.

Dies könnte dazu führen, dass das Gerät rostet und anschließend nicht mehr funktioniert.



Lassen Sie das IP NICHT an einem Ort liegen, wo die Temperatur 50°C (122°F) übersteigt, wie etwa in einem Auto bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe eines Feuers.

Dies könnte zu einer Verformung des Kunststoffs und damit zu Problemen führen.



Lassen Sie das IP NICHT an einem Ort liegen, wo die Temperatur 0°C (32°F) oder niedriger beträgt.

Dies könnte zu Fehlfunktionen oder Problemen führen.



Legen Sie das IP NICHT an einem hohen Ort ab und lehnen Sie es nicht auf unstabile Weise gegen etwas.

Es könnte herunterfallen/umfallen und beschädigt werden.



Legen Sie KEINE Gegenstände auf das IP und treten Sie nicht darauf.

Dies könnte zu Schäden an den Teilen führen.



Wenn Sie das IP einen Monat oder länger nicht benutzt haben, biegen und dehnen Sie es zweioder dreimal, bevor Sie es verwenden.



Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl



- 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.

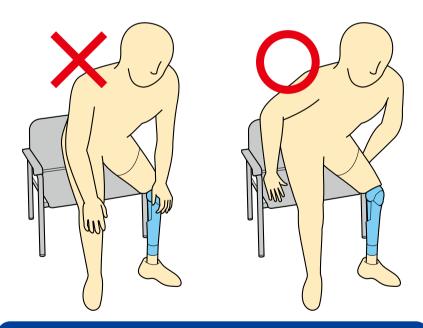


Abb. 7: Empfohlene Körperhaltung beim Aufstehen von einem Stuhl

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 ausrei- chend auf die Ferse übertragen werden kann.
Ret High.	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 Kör- pergewicht vollständig auf die Ferse übertragen werden kann.
	Die oben genannten Maßnahmen kön- nen das Problem nicht beheben.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.
In der Standphase beim Gehen auf ei- nem ebenen Boden kommt es zu leich- ten 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 Bo- denkontakt 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 Emp- findlichkeit zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie die Stellschraube für die Emp- findlichkeit. (Machen Sie NICHT 3 oder mehr Umdrehungen aus der vollständig geschlossenen Position.)
	Prüfen Sie, ob die Dämpfung des pneumatischen Zylinders zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie das Dämpfungsventil.
	Prüfen Sie, ob beim Gehen eine gleich- mäßige 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 auf- rechterhalten, wenn der Patient einen Abhang hinuntergeht.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Üben Sie, wie das Körpergewicht ausrei- chend auf die Ferse übertragen werden kann. *
	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 kön- nen 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. *
	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 ge- streckt 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 Auftreten erreicht.*
	Auch nach dem Gangtraining kann der Patient das Kniegelenk nicht vollständig strecken.	Wählen Sie einen Pneumatikzylinder mit einer starken Feder zur Unterstüt- zung der Streckung. Bei der Verwen- dung 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.



Achten Sie darauf, dass sich der Patient während des Gangtrainings immer an einem Handlauf festhält. Es besteht die Gefahr, dass der Patient das Gleichge-WARNUNG wicht verliert und stürzt.

7 Batterie

Funktion

 Die Batterie versorgt den Mikrocomputer und den im Pneumatikzylinder eingebauten Motor, der den Schwung des unteren Knieteils abhängig von der Gehgeschwindigkeit steuert, mit Strom.

Auswirkungen einer leeren Batterie

- Der Patient kann mit einer konstanten Geschwindigkeit gehen, aber es erfolgt keine Anpassung der Beugung an die tatsächliche Gehgeschwindigkeit.
- Wenn die Batterie ersetzt wird, kann der Patient wie zuvor gehen. (Die Einstellungen müssen nicht erneut eingestellt werden.)

Ungefähres Intervall für den Austausch der Batterie

- Die Lebensdauer der Batterie beträgt abhängig von den Einsatzbedingungen etwa zwei Jahre.
- Der Termin für den Batteriewechsel wird Ihnen vom Prothesenhersteller mitgeteilt. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Prothesenhersteller.

Batteriewechsel

• Wenn Sie die Batterie ersetzen, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. da im IP ausschließlich Lithiumbatterien verwendet werden.

8 Wartung

Bitte lesen und verstehen Sie die folgenden Hinweise, damit Sie das intelligente Prothesenkniegelenk bequem benutzen können:



- Verwenden Sie zur Reinigung des Inneren des IP kein Wasser oder Farbverdünner; ein Abwischen des Inneren ist ausreichend.
 - * Auch wenn sich Staub auf den Innenteilen befindet, beeinträchtigt dies die Funktionalität nicht.
- Ersetzen Sie die Batterie und den Gummi für den Streck-Stopper etwa ein Jahr nach der Montage. Der Austausch sollte von einem Orthopädietechniker vorgenommen werden. Führen Sie KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Wenn Sie eines der folgenden Probleme bei der Verwendung des IP haben, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.



- Das Schwenken des Unterschenkelteils passt nicht zu Ihrer Gehgeschwindigkeit.
 - * In den folgenden Fällen passt sich das IP nicht an Ihre Gehgeschwindigkeit an:
 - 1. Die Batterie ist leer.
 - 2. Das IP wurde mehr als zwei Stunden an einem Ort verwendet, an dem die Temperatur -10°C (14°F) oder weniger beträgt.
 - 3. Das IP wird an einem Ort verwendet, an dem es starken elektromagnetischen Wellen ausgesetzt ist.
- Das Schwenken des Unterschenkelteils wird zu langsam für Ihre Gehgeschwindigkeit.
 - * Wenn Sie sich an die Verwendung des Geräts gewöhnt haben und schneller gehen können, sind Sie möglicherweise mit der Geschwindigkeit nicht zufrieden. In diesem Fall können Sie mit einer einfachen Einstellung schneller gehen.
- Das Gerät fühlt sich locker an oder macht Geräusche.
- Wasser ist in das IP eingedrungen.
- Sie haben das Gefühl, dass mit dem Gerät etwas nicht stimmt.

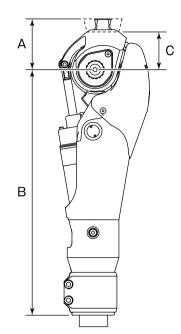
9

Überblick über das Produkt

Technische Daten

	Modell	NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s	
Gesamtlänge		296 mm	292 mm	
Abmessungen	Α	51 mm	45 mm	
mes	В	247 mm	247 mm	
Ab	C	38 mm	38 mm	
	Gewicht	1.375 g 1.385 g		
Knie	beugewinkel	Max.	140°	
	Max. pergewicht Patienten	125 kg (100 kg für sehr aktive Benutzer) Übereinstimmung mit ISO 10328 P6 (A-125 kg)		
Batte	rielebensdauer	Ca. 2 Jahre		

^{*} Diese technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



Lebensdauer: 6 Jahre

Merkmale



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: 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.



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.



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.

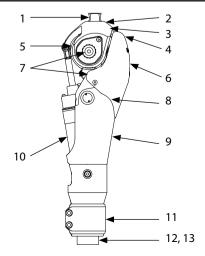
10 Entsorgung

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 an Nabtesco zurückgeben, nachdem Sie uns darüber informiert haben, werden wir es für Sie entsorgen.



Entsorgen Sie die Lithiumbatterie nicht mit dem normalen Hausmüll. Wenn die Batterie weggeworfen wird, könnte sie kurzgeschlossen werden und sich ent-**VORSICHT** zünden 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	



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.

12 Verwendete Symbole

12-1 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.
- Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745
 - Einzelner Patient, mehrfache Verwendung

12-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)

MAX. WEIGHT ~K3(MOB3):125kg K4(MOB4):100kg Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden. Siehe Seite 7.

12-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)



- Seriennummer
- **C** € Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745

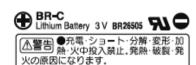
12-4 Anzugsmoment-Etikett (Kniegelenkkörper)

4. 5~5Nm

Ziehen Sie die Schelle innerhalb dieses Drehmomentbereichs an.

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

12-5 Lithiumbatterie-Etikett (Batterie)



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

Panasonic Corporation

Made in Japan









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

MEMO			_

MEMO -			
MIENIO -			

Dokumentnummer: 81-SS00167 (Ver. 1)

Zugehörige Prothetik-IFU

Zugehörige Orthopädietechniker-Gebrauchsanweisung: 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



	n		