

Hybrid Knee

Guida per l'utente

(Serie NI-C3)

Lingua: Italiano

Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo Hybrid Knee di Nabtesco.

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

Questa guida per l'utente (di seguito denominata questo documento) è stata prodotta da Nabtesco Corporation per garantire un uso sicuro e confortevole del dispositivo Hybrid Knee.

Questo documento descrive gli aspetti relativi all'uso tipico come il montaggio e la camminata, la manutenzione e le note di avvertenza che chiunque utilizzi il dispositivo Hybrid Knee deve conoscere.



Informazioni importanti

Destinazione d'uso di Hybrid Knee

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

Per le specifiche del dispositivo Hybrid Knee, consultare la sezione 9 "Panoramica del prodotto".



AVVERTENZA

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

Precauzioni per la manipolazione sicura del dispositivo Hybrid Knee

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

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

Aspetti particolarmente importanti riguardanti la manipolazione sicura di Hybrid Knee sono descritti di seguito.

Leggere attentamente questo documento

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

Qualifica del personale addetto all'assemblaggio e alla regolazione

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



Informazioni sul documento

Destinatari del documento

Questo documento è destinato ai pazienti che usano il dispositivo Hybrid Knee.
Copre i seguenti documenti di riferimento: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Copyright

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

Smarrimento o danneggiamento del documento

In caso di smarrimento o danneggiamento di questo documento o di qualsiasi altro documento correlato, chiedere immediatamente al rappresentante di vendita locale o al distributore (di seguito denominato "distributore") di rimetterlo.
La manipolazione del dispositivo Hybrid Knee senza questo documento può causare incidenti.

Informazioni

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



Indice

Informazioni importanti	1
Informazioni sul documento	2
Indice	3
1 Precauzioni di sicurezza	4
1-1 Controindicazioni	4
1-2 Definizione dei simboli	4
1-3 Precauzioni obbligatorie	5
1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)	6
2 Certificazione secondo la norma internazionale	7
3 Struttura di base e metodo di funzionamento	9
3-1 Struttura di base	9
3-2 Metodo di funzionamento	9
3-3 Controllo della fase di appoggio	10
3-4 Controllo della fase di oscillazione	11
4 Precauzioni per manipolare il dispositivo	13
4-1 Quando si indossa la protesi intelligente	13
4-2 Quando la protesi intelligente non si usa	14
5 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia	15
6 Risoluzione dei problemi	16
7 Batteria	18
8 Manutenzione	19
9 Panoramica del prodotto	20
10 Smaltimento	21
11 Ispezione periodica e garanzia	22
12 Simboli utilizzati	23
12-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)	23
12-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)	23
12-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)	23
12-4 Etichetta della coppia di serraggio (corpo dell'articolazione del ginocchio)	24
12-5 Etichetta della batteria agli ioni di litio (batteria)	24

1-1 Controindicazioni

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

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

1-2 Definizione dei simboli

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

1-3 Precauzioni obbligatorie



AVVERTENZA



**Azione
obbligatoria**

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

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



Divieto

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

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

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



Divieto

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

Ciò può causare lesioni alla mano se questa rimane impigliata.



Divieto

**Non tentare di smontare
o modificare il dispositivo
Hybrid Knee.**

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



Divieto

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

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



ATTENZIONE



**Azione
obbligatoria**

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

Una regolazione scorretta può compromettere il comfort della camminata.



**Azione
obbligatoria**

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

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



Divieto

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

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



Divieto

NON far cadere viti e oggetti simili dentro il telaio.

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



Divieto

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

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



Divieto

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

Ciò potrebbe causare guasti.

1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)

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

2 Certificazione secondo la norma internazionale

Durabilità strutturale

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

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

ISO10328-P6-125 kg^{*)}



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

Livello K (MOB)

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

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

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

Informazioni EMC

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

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



ATTENZIONE

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

Dichiarazione di conformità

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

3 Struttura di base e metodo di funzionamento

3-1 Struttura di base

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

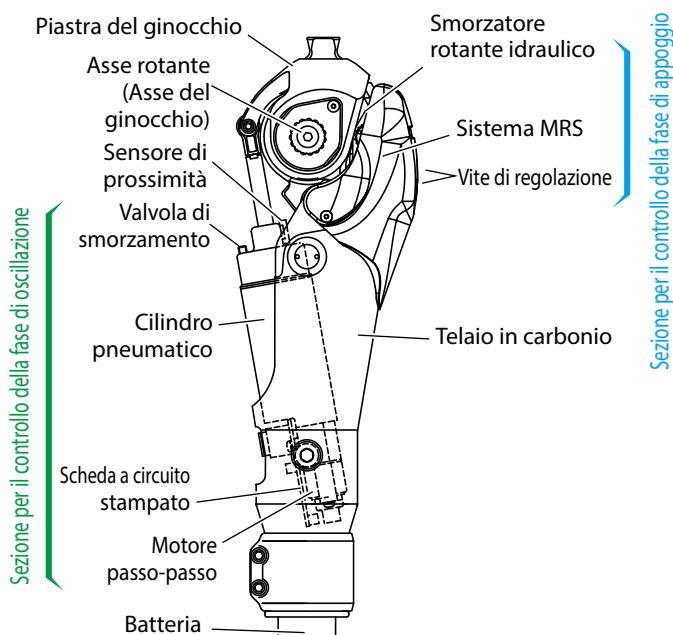


Figura 1 Componenti principali

3-2 Metodo di funzionamento

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

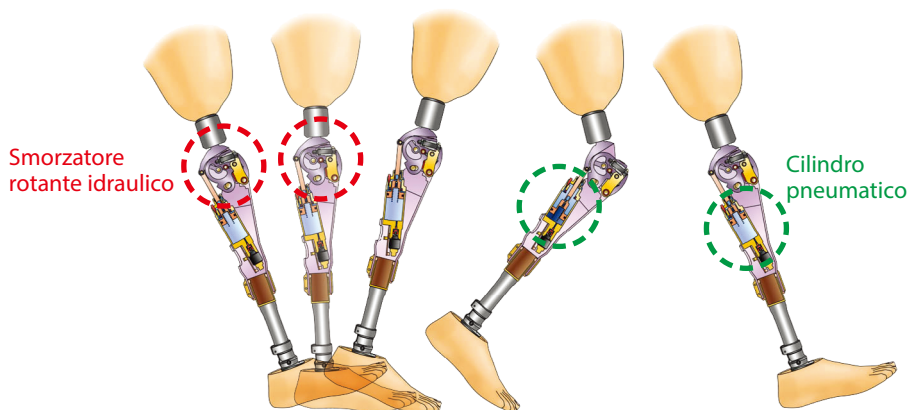


Figura 2 Terreno piano

3-3 Controllo della fase di appoggio

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

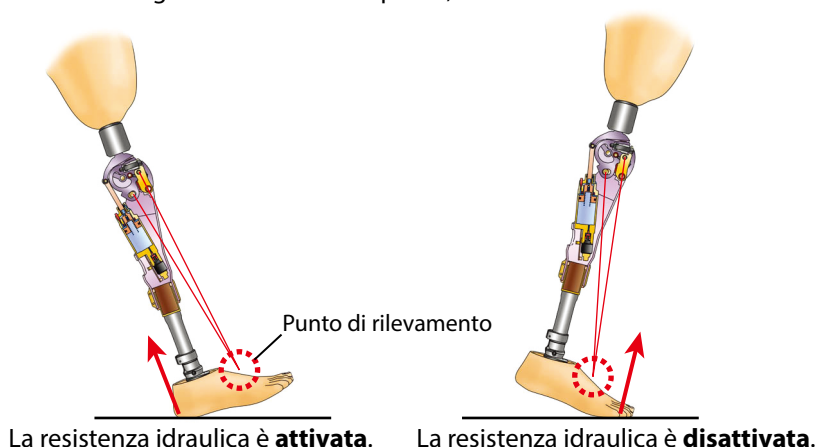


Figura 3 Sistema MRS

● Funzione di flessione

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



AVVERTENZA

Assicurarsi di colpire il terreno prima con il tallone flessione venga utilizzata in maniera efficace.

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

Ciò potrebbe produrre un cedimento nel ginocchio e causare una caduta. Per utilizzare il dispositivo in maniera sicura, familiarizzare bene con il metodo di funzionamento e il modo corretto di camminare e fornire le istruzioni al paziente.

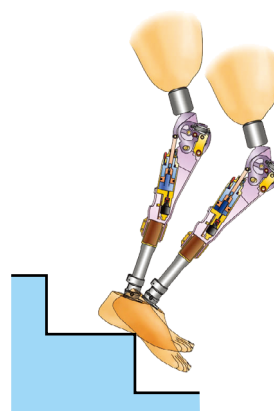


Figura 4 Scale

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

3-4 Controllo della fase di oscillazione

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

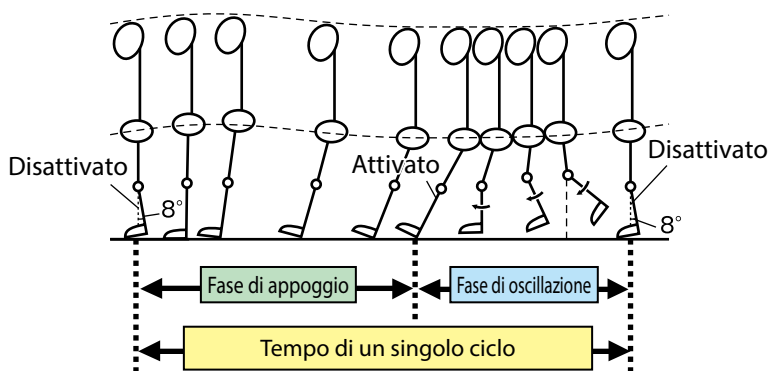


Figura 5

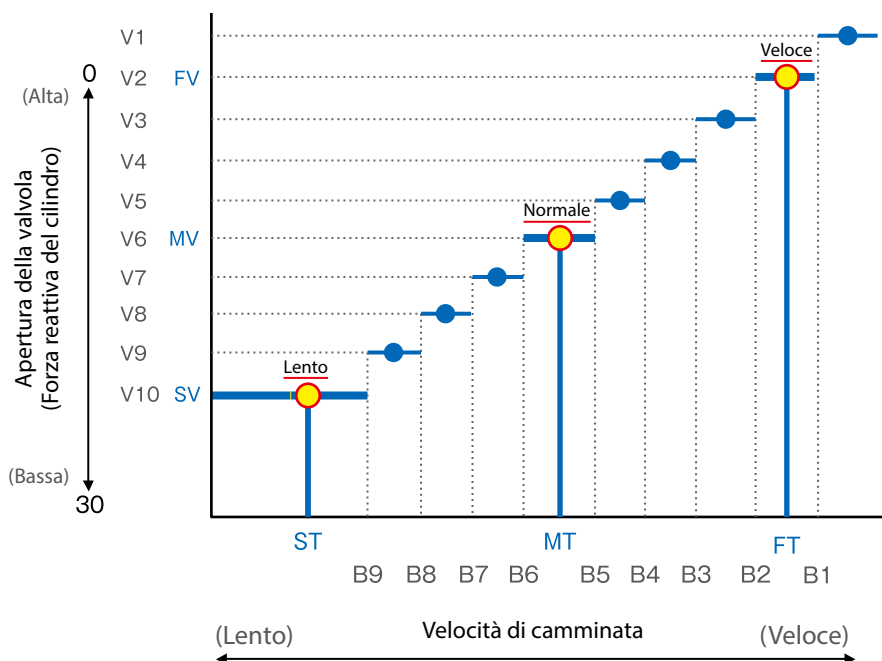
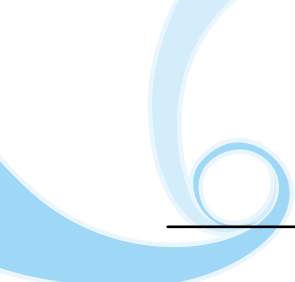


Figura 6 Configurazione con 10 stadi



● Quando il paziente si ferma

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

● Quando la batteria è quasi scarica

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

● Salvataggio dei dati

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

4 Precauzioni per manipolare il dispositivo

Osservare le precauzioni indicate di seguito quando si utilizza o rimuove l'articolazione protesica del ginocchio intelligente:

4-1 Quando si indossa la protesi intelligente



Divieto

NON immergere la protesi intelligente in liquidi come acqua o acqua salata.

Ciò potrebbe causare ruggine ed eventualmente provocare guasti.



Divieto

NON utilizzare la protesi intelligente in luoghi dove le temperature superano i 50°C (122°F), come ad esempio vicino al fuoco.

Ciò potrebbe provocare deformazioni nella plastica ed eventualmente causare problemi.



Divieto

NON utilizzare la protesi intelligente per più di 2 ore se la temperatura dell'aria è pari o inferiore ai -10°C (14°F).

Il dispositivo potrebbe non rispondere ai cambiamenti della velocità di camminata. Ciò nonostante, è possibile camminare a una velocità costante anche in tali condizioni.



Divieto

Non inserire mai la mano nella protesi intelligente quando ci si piega per sedersi, e non mettere mai la mano dentro quando si estende il dispositivo per alzarsi.

La mano potrebbe rimanere impigliata o essere schiacciata dentro il dispositivo.



Divieto

NON saltare da luoghi alti o utilizzare la protesi intelligente in qualsiasi modo che possa esporla a forti colpi intenzionali.

Ciò potrebbe causare danni alle parti ed eventuali cadute.



NON utilizzare la protesi intelligente in luoghi con emissioni magnetiche, onde radio o radiazioni eccessive.

Ciò potrebbe causare guasti. Tuttavia, non è necessario preoccuparsi di questo in ambienti normali.



Utilizzare la protesi intelligente con la copertura in schiuma.

Altrimenti uno schizzo di acqua diretto o l'ingresso di corpi estranei potrebbe provocare un guasto.

4-2 Quando la protesi intelligente non si usa



Divieto

NON lasciare la protesi intelligente in luoghi dove sarebbe esposta a una umidità eccessiva o a schizzi di acqua.

Ciò potrebbe causare ruggine ed eventualmente provocare guasti.



Divieto

NON lasciare la protesi intelligente in luoghi dove le temperature superano i 50°C (122°F), come ad esempio in una macchina esposta alla luce solare diretta o vicino al fuoco.

Ciò potrebbe provocare deformazioni nella plastica ed eventualmente causare problemi.



Divieto

NON lasciare la protesi intelligente in luoghi dove la temperatura è pari o inferiore a 0°C (32°F).

Ciò potrebbe causare guasti o problemi.



Divieto

NON lasciare la protesi intelligente in luoghi alti o appoggiarla in una posizione instabile.

La protesi potrebbe cadere e danneggiarsi.



Divieto

NON mettere altri oggetti sulla protesi intelligente o calpestarla.

Ciò potrebbe causare danni alle parti.



Se la protesi intelligente non è stata usata per un mese o di più, fletterla ed estenderla due o tre volte prima di usarla.

5 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia



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

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

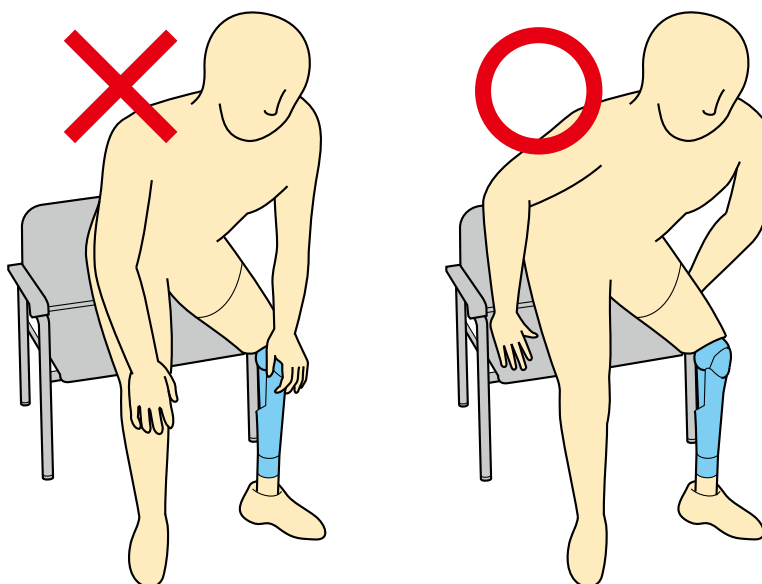


Figura 7 La postura raccomandata quando ci si alza da una sedia

6 Risoluzione dei problemi

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

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

*



Assicurarsi che il paziente si regga sempre al corrimano durante l'allenamento dell'andatura. Esiste il rischio che il paziente perda l'equilibrio e cada.

7 Batteria

Funzione

- La batteria alimenta il microcomputer e il motore integrati nel cilindro pneumatico che controlla l'oscillazione della parte sotto il ginocchio a seconda della velocità di camminata.

Effetti dell'esaurimento della batteria

- Il paziente potrà camminare a una velocità costante, però la flessione non sarà regolata in funzione della velocità di camminata reale.
- Il paziente può camminare come prima, dopo che la batteria viene sostituita. (Non è necessario regolare le impostazioni di nuovo.)

Intervallo approssimato per la sostituzione della batteria

- La durata della batteria è di circa due anni a seconda delle condizioni d'uso.
- Il produttore della protesi fornirà all'utente le informazioni sulla data della sostituzione della batteria. Se necessario, contattare direttamente il produttore della protesi.

Sostituzione della batteria

- Siccome le batterie agli ioni di litio vengono utilizzate solamente nella protesi intelligente, rivolgersi al protesista quando si deve sostituire la batteria.

8 Manutenzione

Assicurarsi di leggere e comprendere a sufficienza le seguenti istruzioni per poter utilizzare l'articolazione protesica del ginocchio intelligente in modo confortevole:



- Quando si puliscono le parti interne della protesi intelligente, non utilizzare acqua o diluenti per vernici. Basta solo strofinare le parti.
 - * Anche se c'è polvere sulle parti interne, questo non influenzerà il funzionamento del dispositivo.
 - Sostituire la batteria e la gomma del fermo dell'estensione circa un anno dopo l'installazione. Queste parti devono essere sostituite dal protesista. NON svolgere lavori di manutenzione sul dispositivo.
-

Se si verificano i seguenti problemi quando si utilizza la protesi intelligente, rivolgersi al protesista.



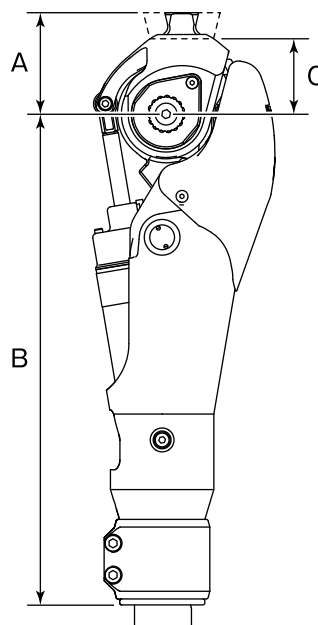
- L'oscillazione della parte sotto il ginocchio non corrisponde alla velocità di camminata.
 - * Nei seguenti casi, la protesi intelligente non corrisponderà alla velocità di camminata:
 1. La batteria è scarica.
 2. La protesi intelligente è stata utilizzata per più di due ore in un luogo dove la temperatura è pari o inferiore ai -10°C (14°F).
 3. La protesi intelligente è stata esposta a forti onde elettromagnetiche.
 - L'oscillazione della parte sotto il ginocchio diventa troppo lenta per la velocità di camminata.
 - * Quando ci si abitua all'uso del dispositivo e si riesce a camminare più velocemente, è possibile che la velocità dell'oscillazione non sarà più sufficiente. In questo caso, si può fare una regolazione semplice per poter camminare più velocemente.
 - Si nota l'allentamento delle parti interne oppure si sentono rumori dentro il dispositivo.
 - È entrata acqua nella protesi intelligente.
 - Il dispositivo sembra non funzionare correttamente.
-

9 Panoramica del prodotto

● Specifiche

Tipo		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensioni	Lunghezza totale	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Peso		1.375 g	1.385 g
Angolo di flessione del ginocchio		Max. 140°	
Limite del peso corporeo del paziente		125 kg (100 kg per utenti molto attivi) Conforme a ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Durata della batteria		Circa 2 anni	

* Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



● Durata del dispositivo: 6 anni

● Caratteristiche

1

Ottima stabilità nella fase di appoggio e funzione di flessione

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

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

2

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

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

3

Facilità di utilizzo

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

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

10 Smaltimento

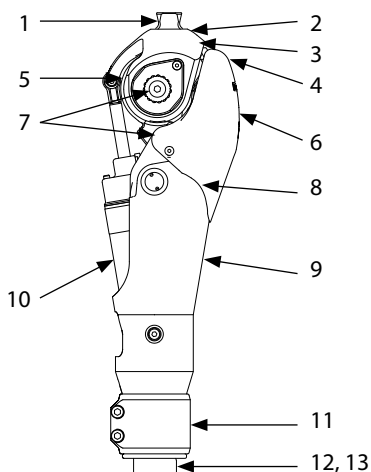
La seguente tabella mostra i materiali di ciascun componente dell'unità Hybrid Knee. Per lo smaltimento dell'articolazione del ginocchio, attenersi alle regole stabilite dalla comunità locale. Restituendo il dispositivo previa notifica, Nabtesco provvederà allo smaltimento dello stesso.



ATTENZIONE

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

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



11 Ispezione periodica e garanzia

● Ispezione periodica

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



ATTENZIONE

Assicurarsi di sottoporre il dispositivo a un'ispezione periodica ogni 2 anni.

Se non si sottopone il dispositivo alle ispezioni periodiche, la garanzia potrebbe essere invalidata.

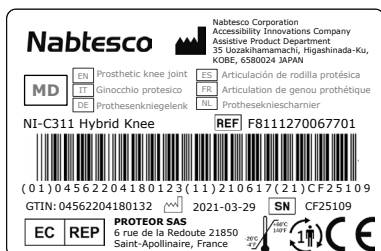
In caso di utilizzo di Hybrid Knee senza ispezione periodica, è possibile che i processi di usura delle parti siano accelerati.

● Garanzia

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

12 Simboli utilizzati

12-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



Produttore legale



Data di fabbricazione



Dispositivo medico



Codice articolo



Numero di serie



Global Trade Item Number



Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE



Temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.

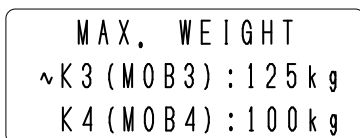


Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745



Uso multiplo per un singolo paziente

12-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)



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

12-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)



Numero di serie



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

12-4 Etichetta della coppia di serraggio (corpo dell'articolazione del ginocchio)

4. 5 ~ 5 Nm

Stringere il morsetto osservando i limiti di coppia indicati.

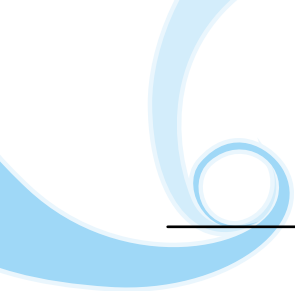
12-5 Etichetta della batteria agli ioni di litio (batteria)



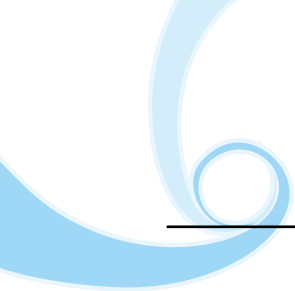
 Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.



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



MEMO



MEMO

Numero di documento: 81-SS00167 (ver. 1)

IFU Manuale di istruzioni per protesisti n. : 81-SS00076 (ver. 4)

Data di emissione: 2023-12-01

Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per l'accessibilità

Reparto prodotti ausiliari

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, GIAPPONE

Telefono: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Francia

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

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

cs@proteor.com



Contatti