

6-bar hydraulisk kneledd NK-6 Symphony

Brukerveiledning

6-bars hydraulisk kne NK-6



Innledning

Takk for at du bruker NK-6 Symphony. Dette produktet er en kneleddsprotese som sikrer høy stabilitet i stillingen og utmerket evne til å reagere på ganghastigheten ved hjelp av et unikt 6-stangs koblingssystem og en hydraulisk sylinder.

Før du tar produktet i bruk, må du lese denne brukerveiledningen og sette deg inn i hvordan det skal brukes. Oppbevar den lett tilgjengelig for fremtidig referanse.

Viktig informasjon

■ Tiltent formål med NK-6 Symphony

NK-6 Symphony er konstruert og produsert for bruk som et artifielt kneledd ved disartikulasjon over kneet, kneledd og hofteladd. NK-6 Symphony skal ikke brukes til andre formål.

For hofteproteser anbefales det å bruke en torsjonsadapter for å forhindre at NK-6 Symphony utsettes for stor torsjon.

Denne enheten er beregnet for flergangsbruk for én pasient.

For spesifikasjonene for NK-6 Symphony, se 4. Oversikt over produktet.



Ikke bruk NK-6 Symphony utenfor spesifikasjonsområdet.

Ikke modifier hoveddelen eller deler av den.

Dette kan føre til personskader eller skade NK-6 Symphony.

■ Forsiktighetsregler for sikker håndtering av NK-6 Symphony

Nabtesco Corporation (heretter kalt Nabtesco) kan ikke forutse alle potensielle gjenværende risikoer ved NK-6 Symphony og risikoer som skyldes menneskelige feil og bruksmiljø.

Selv om det finnes mange instruksjoner og forbud for håndtering av NK-6 Symphony (montering, justering og vedlikehold av protesen), kan ikke alle disse forholdene beskrives i dette dokumentet eller på advarselsetikettene på NK-6 Symphony.

Ved håndtering av NK-6 Symphony er det derfor ikke bare nødvendig å overholde forholdsreglene som er angitt i dette dokumentet, men også å treffe de sikkerhetsiltakene som er nødvendige for kneleddsprotesen.

Nedenfor beskrives spesielt viktige forhold vedrørende sikker håndtering av NK-6 Symphony.

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med NK-6 Symphony, ber vi deg rapportere den til produsenten (kontaktinformasjon på baksiden av omslaget) og den kompetente myndigheten i ditt land.

■ Les dette dokumentet grundig

Før du tar NK-6 Symphony i bruk, må du lese dette dokumentet grundig og sette deg godt inn i innholdet. Følg nøye sikkerhetsreglene som er angitt i dokumentet.

Om dette dokumentet

■ Målet med dette dokumentet

Dette dokumentet er beregnet på protesebrukeren av NK-6 Symphony. Den dekker følgende referanser: NK-6, NK-6SH, NK-6+L og KN-6SH+L

■ Kopieringsrett

Nabtesco eier opphavsretten for dette dokument. Det er ikke tillatt å kopiere noen del av tegninger og tekniske dokumenter, inkludert dette dokumentet, på noen måte (kopiering eller opptak på elektroniske medier) uten vår forhåndsgodkjenning.

Hvis du har spørsmål om opphavsretten til dette dokumentet for kopiering eller referanse, kan du kontakte Nabtesco.

■ Når dette dokumentet går tapt eller blir skadet

Hvis dette dokumentet eller et relatert dokument går tapt eller blir skadet, må du umiddelbart be den lokale salgrepresentanten eller distributøren (heretter kalt distributøren) om å utstede det på nytt. Håndtering av NK-6 Symphony uten dette dokumentasjon kan føre til ulykker.

■ Information

Informasjonen i denne håndboken er med forbehold om endring uten tidligere varsel for Produkt forbedring.

Innhold

1	Sikkerhetstiltak	S.4
1-1	Kontraindikasjoner	S.4
1-2	Definisjon av symboler	S.4
1-3	Obligatoriske forholdsregler	S.5
2	Grunnleggende konstruksjon og driftsprinsipp	S.7
2-1	Grunnleggende konstruksjon	S.7
2-2	Driftsprinsipp	S.7
3	Før bruk	S.8
3-1	Slik aktiverer du funksjonen "stilling-bøyning"	S.8
3-2	Fremgangsmåte for betjening av den selektive låsen (valgfri funksjon)	S.9
3-3	Forholdsregler ved bruk av den selektive låsen	S.10
3-4	Forholdsregler når du setter deg i og reiser deg fra en stol	S.11
3-5	Forholdsregler ved tørking av overflatesmuss	S.11
4	Feilsøking	S.12
5	Oversikt over produktet	S.13
6	Avhending	S.14
7	Symboler som brukes	S.15
7-1	UDI-etikett (pakningsboks)	S.15
7-2	Grenseverdi for kroppsmasse (kneleddets kropp)	S.15
7-3	Etikett for produkttype (kneleddskropp)	S.15

1 Sikkerhetstiltak

1-1 Kontraindikasjoner

- Person som ikke kan forstå hvordan kneet skal brukes og forsiktighetsregler for bruk
- Person som har problemer og smerter i stumpen
- Person som veier over 125 kg (hvis høyaktiv bruker: over 100 kg)
- Brukes til alle idretter som utsetter kneet for stor belastning.

1-2 Definisjon av symboler

 ADVARSEL	Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.
 FORSIKTIG	Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader eller materielle skader.
	Angir en generell advarsel som må overholdes.
 FORBUD	Angir forbud mot en bestemt handling.
 OBLIGATORISKE TILTAK	Angir forpliktelsen til en bestemt handling.

1-3 Obligatoriske forholdsregler



ADVARSEL



OBLIGATORISKE
TILTAK

Gi den separate brukerveiledningen til brukeren, og forklar hvordan bruksanvisning.

Feil bruk kan føre til fall eller skade.



OBLIGATORISKE
TILTAK

Hvis du oppdager unormal støy, slark eller fall i hydraulisk motstand, må du avbryte bruken og kontakte din lokale salgsrepresentant/forhandler.

Fortsatt bruk til tross for påvist unormale forhold kan føre til skade på deler, noe som kan føre til fall.



OBLIGATORISKE
TILTAK

Dette produktet skal være brukt som protese kneledd. Bruk aldri til andre formål.

Vi garanterer ikke produktet mot skader forårsaket av bruk til noe utilsiktet formål.



OBLIGATORISKE
TILTAK

IKKE foreta noen vedlikeholdstiltak på enheten.

Vedlikehold må utføres av en fagperson minst hvert annet år.



FORBUD

Må IKKE brukes til en person som veier over 125 kg.

NK-6 Symphony ble testet i 3 millioner gangsykluser med en belastning på 125 kg, noe som tilsvarer den gjennomsnittlige arbeidsdistansen i løpet av ca. 3 år. Vi påtar oss ikke noe ansvar for aldring eller skader på produktet. Hvis produktet brukes av en person som veier over 125 kg, kan det oppstå skader på deler som kan føre til feil. Dette utelukker imidlertid ikke lasting og lossing av bagasje osv. som forekommer i dagliglivet.

ISO 10328-P6-125 kg *

*) Grensen for kroppsmasse må ikke overskrides! Se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk for spesifikke betingelser og bruksbegrensninger!

Spesifikk betingelse: For personer med høyt aktivitetsnivå og personer med hofteprotese skal vektgrensen være 100 kg.



FORBUD

IKKE plasser hånden bak kneet når du bruker bøyning av kneet. IKKE berør kneet når du strekker det ut.

Hånden din kan bli fanget, og dermed forårsaker skade.



FORBUD

Forsøk aldri å demontere eller modifisere i kneleddet.

Deler kan bli skadet og dermed forårsake fall.



FORBUD

Forsøk aldri å varme opp eller tenne bål

Fare for brann eller eksplosjon.



FORSIKTIG

◆ Instruksjoner for oppbevaring ◆



FORBUD

IKKE legg produktet i et høyt sted. **IKKE** plasser den mot noe i en ustabil tilstand.

Produktet kan falle ned eller falle ned ned, og dermed forårsake skade på deler.



FORBUD

IKKE legg noe på produktet. **IKKE** trinn på den.

Deler kan være skadet.



FORBUD

Produktet må **IKKE** oppbevares på steder der temperaturen kan overstige i området -20 til 50 °C.

Deler kan være forringet eller deformert, noe som kan forårsake feil.



FORBUD

Produktet må **IKKE** etterlates på et sted hvor det kan bli utsatt for vann eller fuktighet.

Deler kan ruste og dermed forårsake feil.

◆ Bruksanvisning ◆



FORBUD

Produktet må ikke brukes der det er utendørs temperaturen er lavere enn -20°C.

Smøremiddel og gummideler kan stivne og dermed forårsake svikt.



FORBUD

Ikke bruk produktet i nærheten av åpen flamme eller hvor temperaturen overstiger 50°C.

Plastdelene kan bli deformert og dermed forårsake feil.



FORBUD

IKKE hopp ned fra et høyt sted og ikke utøv aktiv idrett for å bevisst gi sterk innvirkning på produktet.

Deler kan bli skadet, og dermed og forårsaket et fall.



FORBUD

Må IKKE komme i kontakt med væsker som vann, saltvann, klorvann, såpevann vann, gel såpe, kroppsvæsker og ekssudater. IKKE bruk vaskemiddel eller løsemiddel (tynner) til rengjøring.

Kan føre til rust, misfarging, uttørring av fett, feilfunksjon og unormale lyder.

2 Grunnleggende konstruksjon og driftsprinsipp

2-1 Grunnleggende konstruksjon

NK-6 Symphony består av en 6-stangs kobling som styrer standfasen og en hydraulisk sylinder som styrer svingfasen. Den selektive låsen som brukeren selv kan låse kneet med, kan velges etter brukerens ønske. (Modell: NK-6+L, NK-6SH+L)

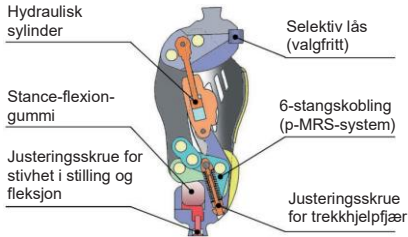


Fig. 1 Hovedkomponenter

2-2 Driftsprinsipp

Det geometriske, selvlåsende systemet fungerer pålitelig mens protesen er i kontakt med gulvet, og forhindrer dermed brå knekking. Når protesen forlater gulvet, fungerer hydraulikksylindere, gir kontroll over svingfrekvensen.



Fig. 2 Gå på et plant gulv

3 Før bruk

3-1 Slik aktiverer du funksjonen "stilling-bøyning"

Fig. 3 viser hvordan protesen med dette kneleddet belastes. Når vekten plasseres på hælen som vist i figuren til venstre mens kneet er helt utstrakt, låses kneet automatisk (selvlåsende) og flekteres lett (stance-flexion). Maksimal fleksjonsvinkel er 10° avhengig av belastningsmetode og innstilling av justeringen. Hvis vekten plasseres på tåen som vist i figuren til høyre, frigjøres låsen.

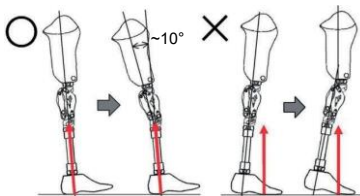


Fig. 3 Forskjeller i selvlåsende funksjon avhengig av lastemetode



Inntil du har blitt vant til å bruke produktet, skal du legge vekten din på protesen mens du holder i parallellstengene, og bekreft at selvlåsende funksjonen.

Gjør deg godt kjent med mekanismen og funksjonen før bruk.



I stående stilling plasseres protesen litt forover, og vekten legges på hælen mens kneet strekkes helt ut. Hvis vekten plasseres når kneet ikke er helt ekstendert eller før tåen er satt av, kan det føre til at kneet

Det kan oppstå knekk, og brukeren kan falle.

ned. Spesielt brukere som har for vane å stå med protesen litt bakovervendt, bør huske på dette.

3-2 Fremgangsmåte for betjening av den selektive låsen (valgfri funksjon)

Den selektive låsen skal betjenes av brukeren. Brukeren skal sette seg grundig inn i betjeningsprosedyrene. Den selektive låsemekanismen har en bryter over kneleddet for å slå låsemodus av eller på. Låsebryteren kan imidlertid ikke betjenes når kneet er flektert. Leddet kan låses når kneet er helt utstrak

[Låsingsprosedyre]

Som vist i fig. 4 skyver du låsebryteren foran kneplaten i pilens retning.

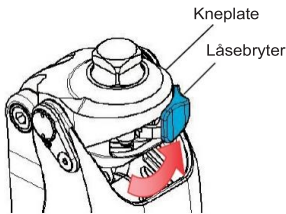


Fig. 4 Prosedyre for låsing

[Opplåsingsprosedyre]

Som vist i fig. 5 skyver du låsebryteren foran kneplaten i pilens retning.

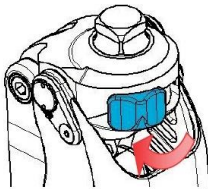


Fig. 5 Prosedyre for opplåsing

3-3 Forholdsregler ved bruk av den selektive låsen

[Forholdsregler for låsing]



Før du begynner å gå, må du forsikre deg om at Den selektive låsen er sikkert aktivert.



For å betjene den selektive låsen, skyver du bryteren sikkert til posisjonen som er vist i fig. 4. (Det høres et klikk.) Selv om den selektive låsen

Låsen kan aktiveres før posisjonen vist i fig. 4. Hvis produktet brukes i en slik posisjon, kan låsedelene bli skadet. stat.

[Forholdsregler for opplåsing].



Etter at du har frigjort den selektive låsen, må du kontrollere at kneet kan bøyes normalt. før du begynner å gå.



For å frigjøre den selektive låsen, skyver du bryteren sikkert til posisjonen som er vist i Fig.5. (Et klikkelyd høres.) Låsen kan ikke frigjøres hvis bryteren er stoppet før posisjonen vist i fig.5. Skyv den riktig.

[Kosmetisk skumdekse]l

Vær oppmerksom på at det kosmetiske skumdekselet kan bli ødelagt avhengig av hvordan den selektive låsen betjenes hvis låsen brukes med dekselet montert.

3-4 Forholdsregler når du setter deg i og reiser deg fra en stol

- Når du sitter i en stol, må du aldri plassere hånden bak kneet. Hånden kan komme i klem i den svaierende delen av hydraulikksylindren og forårsake alvorlig personskade.
 - Når du reiser deg fra en stol, må du aldri plassere hånden på kneet. Fingrene kan komme i klem mellom kneplaten og frontlenken og forårsake alvorlige skader. For Når du skal reise deg fra en stol, anbefales det å plassere hendene på armlenene eller på sitteflaten*.
- * I tillegg til det som er nevnt ovenfor, kan det også være lettere å reise seg fra en stol ved å plassere en hånd på stikkkontakten eller begge hendene på det sunne benet. Gi instruksjoner om sikker metode i henhold til brukerens omstendigheter.

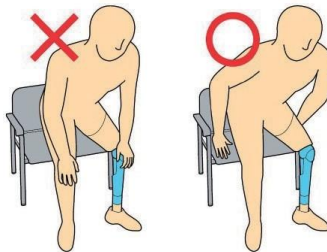


Fig. 6 Anbefalt kroppsholdning ved Å reise seg fra en stol

3-5 Forholdsregler ved tørking av overflatesmuss

Tørk eventuelt av overflaten med en myk klut fuktet med ferskvann.



Sørg for at det ikke sitter igjen fuktighet eller lo fra kluten etter tørking. Rust og lo som setter seg fast i knærne kan forårsake abnormiteter i den roterende delen og påvirker bøyning og strekking av kneet.

4 Feilsøking

Status	Elementer som skal kontrolleres	Mottiltak
Selvlåsing kan ikke aktiveres.	Kontroller om kroppsvekten er brukt på riktig måte.	Øv deg på å legge hele kroppsvekten på hælen.
	Kontroller at innstillingen er riktig.	Juster innstillingen slik at kroppsvekten kan legges fullt ut på hælen (se 3-2-1).
	Kontroller om foten er egnet.	Velg en fot som gjør det mulig å legge hele kroppsvekten på hælen.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Leddets strekker seg ikke helt ut før hælen har kontakt med bakken.	Kontroller om justeringsventilen (E) på forlengelsessiden av hydraulikksylinderen ikke strammes for hardt.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Selvlåsing frigjøres ikke utilsiktet, noe som kan føre til fastklemming.	Sjekk om du får en jevn vektforskyvning fra hæl til tå når du går.	Øv deg på å gå slik at du belaster tåen tilstrekkelig når du skyver av protesen.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Den selektive låsen kan ikke aktiveres.	Kontroller at kneleddet er helt utstrakt.	Strekk kneet helt ut når du betjener bryteren.
	Kontroller at det kosmetiske skumdekselet ikke er involvert.	Pass på at det kosmetiske skumdekselet ikke kommer i klem.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Unormal støy eller skrangling oppstår.	Kontroller om et fremmedlegeme har satt seg fast i den bevegelige delen.	Fjern den om mulig.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.

5 Oversikt over produktet

● Spesifikasjoner



Model nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proksimal forbindelse	Mannlig pyramideadapter		Skruhode	
Selektiv låsing	-	O	-	O
Total lengde	197 mm		191 mm	
En ref. måling	14 mm		14,5 mm	
B ref. måling	156 mm		156 mm	
Vekt	920 g	970 g	960 g	1010 g
Maks. Knebøyningsvinkel	170°			
Materiale	Titan og aluminium			
Maks. Kroppsvekt	125 kg (100 kg for hofteprotese og svært aktive brukere) I samsvar med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Mobilitetsgrad	Aktiv ~ Høyaktiv (K-nivå 3+4, mobilitetsklasse 3+4)			

* Disse spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

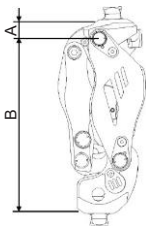


Fig. 7 Monteringshøyde

● Levetid: 6 år

● Funksjoner

1 Jevn gange

Produktet har fått navnet "Symphony" fordi kneet harmonerer sømløst mellom standfase- og svingfasekontrollen. p-MRS-systemet styrer overgangen fra standfasen til svingfasen på en sømløs måte.

2 Høy standstabilitet og Stance-Flexion-funksjon

6-stangskoblingen ved hjelp av p-MRS-systemet identifiserer reaksjonskraftposisjoner i gulvet og kontrollerer knestabiliteten. Stance-Flexion-funksjonen vil redusere støtet ved hælislaget og også redusere bobbing av tyngdepunktet.

3 Låsing av kneet med selektiv låsing (valgfritt)

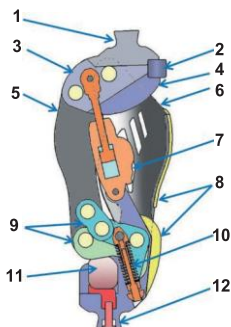
Brukeren kan låse kneet selv. Når brukeren har behov for stabilitet, for eksempel når han/hun arbeider i stående stilling, går på snødekte veier, i sterk vind eller på ujevnt underlag, kan han/hun låse kneet for å unngå at det knekker.

6 Avhending

Tabellen nedenfor viser materialene i hver enkelt komponent i NK-6 Symphony kneledd. Ved avhending av kneleddet må du følge reglene som er fastsatt i lokalsamfunnet. Hvis du returnerer den til Nabtesco etter å ha gitt en slik melding, vil vi kassere den for deg.













	Navn på del	Klassifisering av materiale	Merknader
1	Justeringsblokk	Metall	Pyramidetype: titanlegering Type skruehode: jernlegering
2	Spak	Metall	Aluminiumlegering
3	Kneplate	Metall	Aluminiumlegering
4	Knelokk	Plast	Se materialsymbolene på hver av dem.
5	Bakre ledd	Metall	Aluminiumlegering
6	Foran lenke	Metall	Titanlegering
7	Hydraulisk sylinder	Metall	Hus: aluminiumslegering Stempel: jernlegering O-ring: gummi
8	Deksel til frontlenke Deksel til bunnbrakett	Plast	Se materialsymbolene på hver av dem.
9	Basislenke Supplerende lenke	Metall	Titanlegering
10	Vår	Metall	Jernlegering
11	Stance-flexion-gummi	Gummi	
12	Justeringsblokk	Metall	Titanlegering



7 Symboler som brukes

7-1 UDI-etikett (pakkingsboks)



-  Juridisk produsent  Gjort dato
-  Medisinsk utstyr  Artikelnummer
-  SN Serienummer  Global Trade Varenummer
-  Autorisert representant for EU-land
-  +50°C Maksimums- og minimumstemperaturen for -4°F lagring, transport og bruk av produktet.
-  Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.
-  Flergangsbruk for én pasient

7-2 Grenseverdi for kroppsmasse (kneleddets kropp)

MAX. VÆGT	Kroppsmassegrens
~K3 (MOB3): 125 kg	en må ikke
K4 (MOB4): 100 kg	overskrides.

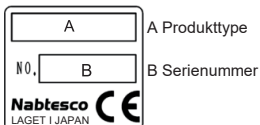
● K-nivå (MOB)

K1-nivå (MOB1): Brukeren kan forflytte seg til en seng eller stol, og kan gå på et flatt underlag innendørs i konstant hastighet.

K2-nivå (MOB2): Brukeren kan håndtere små miljømessige barrierer som fortauskanter, trappetrinn eller ujevnt underlag både innendørs og rundt hjemmet. K3-nivå (MOB3): Brukeren kan håndtere de fleste hindringer i omgivelsene og kan gå i ulike hastigheter. I tillegg til å gå, kan han/hun også utføre lettere arbeid og trening.

K4-nivå (MOB4): Brukeren har fysiske evner som er bedre enn grunnleggende gange; barn, idrettsutøvere osv.

7-3 Etikett for produkttype (kneleddskropp)



 Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.

Nabtesco Corporation

Produsent

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Avdeling for hjelpemidler
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku
Kobe, Japan 658-0024
TLF: +81-78-413-2724
FAKS: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Autorisert representant for EU-land

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute 21850 Saint-Apollinaire Frankrike
TLF: +33 3 80 78 42 42
FAKS: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



Kontakt