

説明書番号: 81-SS00085 (ver.4)

義肢装具士取説:81-SS00084 (ver.4)

発行日: 2024 年 2 月

装着者用

バウンシング膝継手

NK-6 シンフォニー

ご使用の手びき

6-Bar Hydraulic Knee NK-6™

Symphony

はじめに

このたびは NK-6 シンフォニーをご使用いただきありがとうございます。本製品は、当社独自の6軸リンク機構と油圧シリンダのはたらきにより、高い立脚安定性と優れた歩行速度追従性をもった義足膝継手です。

ご使用いただくにあたっては、必ず本書をお読みになり、正しい使用方法についてご理解いただきますようお願いいたします。また、必要なときにいつでも、ご覧いただけるように、大切に保管してください。

お問い合わせ先

ナブテスコ 株式会社

住環境カンパニー

福祉事業推進部

〒658-0024 神戸市東灘区魚崎浜町 35

TEL: (078) 413-2724

FAX: (078) 413-2725

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

重要なお知らせ

■ NK-6 シンフォニーの使用目的

NK-6 シンフォニーは大腿切断、膝離断、股離断など下肢を切断した方を対象に義足膝継手として使用するよう、設計・製造されています。他の目的で、NK-6 シンフォニーを使用しないでください。股義足の場合、NK-6 シンフォニーに大きなねじり力がかからないようにトーションアダプタを使用することをお勧めします。NK-6 シンフォニーは一人の利用者が継続して使用してください。NK-6 シンフォニーの仕様については、「4 製品概要」の仕様を参照してください。



警告

NK-6 シンフォニーの仕様範囲を逸脱した使用、および本体部品の改造はしないでください。

人身事故の発生や NK-6 シンフォニーの破損につながります。

■ NK-6 シンフォニーを安全に取り扱うための注意事項

ナブテスコ株式会社(以下、当社と称します)は、NK-6 シンフォニーに残存する潜在的な危険、ヒューマンエラーに起因する危険、および使用環境に起因する危険などを全て予見することはできません。

また、NK-6 シンフォニーの取扱い(義足組立、調整、保守)にあたり、遵守事項や禁止事項が多数ありますが、これら全ての事項を本書やNK-6 シンフォニー本体に警告ラベルで伝えることはできません。

そのため、NK-6 シンフォニーを取り扱う場合は、本書に記載されている注意事項だけでなく、義足膝継手に必要な安全対策を行いながらご使用ください。

NK-6 シンフォニーの安全な取扱いについて、特に重要と思われる事項を下記に説明しております。

製品に関連して重大なインシデントが発生した場合は、製造元(裏表紙に連絡先を記載)およびお住まいの国の所轄官庁に報告してください。

■ 本書を必ず読むこと

NK-6 シンフォニーを取扱う前に、必ず本書をよく読み、内容を十分に理解してください。また、本書に記載の安全に関する注意事項は、必ず守ってください。

■ 本取扱説明書の対象者

本書は、NK-6 シンフォニーを使用される義足装着者を対象に作成しています。本書は、NK-6、NK-6SH、NK-6+L、NK-6SH+Lに適用されます。

■ 著作権について

本書は、当社が著作権を有しています。本書を含む図面や技術文書などの図書は、いかなる箇所も当社の事前の同意書なしに、どのような方式(複製、電子媒体への記録など)であっても複製してはいけません。本書の引用、複製などで著作権に関するご質問がある場合は、当社までお問い合わせください。

■ 本書の紛失、または本書が破損した場合について

本書や関連図書の紛失、または破れるなどして損傷した場合は、速やかに当社に再発行を依頼してください。本書や関連図書がない状態でNK-6 シンフォニーを取り扱うと、誤調整による事故発生の原因になります。

■ 内容について

本書の内容は、改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

もくじ

1 安全上の注意事項	4
1-1 禁忌	4
1-2 シンボルマークの定義	4
1-3 安全のため、必ずお守りください	5
2 基本構成および作動原理	9
2-1 基本構成	9
2-2 作動原理	9
3 ご使用になる前に	10
3-1 ハウンシングのかけ方	10
3-2 セレクティブロックの操作方法	11
3-3 セレクティブロックの操作上の注意	12
3-4 椅子に座るとき・立ち上がるときの 安全上の注意	13
3-5 表面汚れの拭き取り時の注意	13
4 トラブルシューティング	14
5 製品概要	15
6 廃棄について	16
7 保証について	17
8 保証書	18
9 ラベル表示について	19
9-1 UDIラベル(梱包箱)	19
9-2 体重制限シール(膝継手本体)	19
9-3 銘板シール(膝継手本体)	19

MEMO

9 ラベル表示について

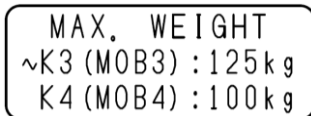
9-1 UDIラベル（梱包箱）



- 製造元
- 製造年月日
- 医療機器
- 品番
- シリアル番号
- GS1事業者コード
- 欧州代理人の所在地

- 製品を保存、輸送、使用する場合の最高温度と最低温度を記します。
- 欧州の規格に適合していることを記しています。
- 一人の使用者が継続して使用してください。

9-2 体重制限シール（膝継手本体）

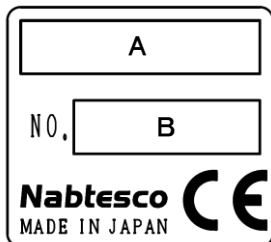


体重制限について記載しています。

■ Kレベルについて

- K1レベル： ベッドやイスへの移乗が可能。屋内の平地で一定速度の歩行が可能。
- K2レベル： 屋内や家の周りにて、縁石や階段、不整地など簡単な環境障壁(バリア)への対応が可能。
- K3レベル： 大抵の環境衝撃(バリア)への対応が可能。速度を変えて歩くことができ、単純な歩行のみならず、仕事や軽い運動が可能。
- K4レベル： 基礎的な歩行を上回る運動能力がある。子供やアスリートなど。

9-3 銘板シール（膝継手本体）



- A 製品の型式を記しています。
- B 製品のシリアル番号を記しています。

欧州の規格に適合していることを記しています。

1 安全上の注意事項

1-1 禁忌

NK-6 シンフォニーは以下の方には使用できません。

- ・ 膝の使い方や使用上の注意が分からない方
- ・ 断端部に痛みのある方
- ・ 体重が 125kg を超える方(アクティブな使用者の場合は 100kg を超える方)
- ・ 膝に大きな負荷を与えるスポーツを行う方

1-2 シンボルマークの定義

	警告	この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡、または重傷を負うことが想定される内容を示しています。
	注意	この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が傷害を負ったり、物的損害を受ける恐れがある内容を示しています。
		一般的な注意が必要な内容を示しています。
	禁止	特定の行為の禁止を示しています。
	強制	特定の行為の義務付けを示しています。

1-3 安全のため、必ずお守りください



警告



強制

ご使用の前に本紙を必ずお読みになり、使用上の注意事項を守ってください。

誤った使用をされますと、転倒やケガをする恐れがあります。



強制

異音、ガタ、油圧抵抗の低下に気付いたときは使用を停止し、弊社までご連絡ください。

異常を感じたまま使用されますと、部品が破損し、転倒につながる恐れがあります。



強制

本製品は義足膝継手として使用するものですので、他の用途へは絶対に使用しないでください。

他の用途で使用して破損した場合は、保証致しません。



強制

2年ごとに定期点検を行ってください。

ご自身で修理を行った場合は保証いたしません。

保証期間内にご使用の手びきの注意書に従った正常な使用状態で故障した場合には、本書記載内容にもとづき無償修理いたします。ご装着日から下記の期間内に故障が発生した場合は、製作された義肢製作所にご相談ください。修理に際して本書をご提示ください。

●保証期間内でも、次のような場合には有償修理となることがあります。

- 〈イ〉 本書の提示がない場合。
- 〈ロ〉 本書にご装着日・取り扱い義肢製作所名の記入がない場合、または字句を書き換えられた場合。
- 〈ハ〉 不当な修理や改造による故障・損傷。
- 〈ニ〉 使用上の誤り、取り扱い上の誤りによる故障・損傷。
- 〈ホ〉 火災・公害・地震および風水害その他天災地変など、外部に要因がある故障・損傷。
- 〈ヘ〉 保証期間経過後の故障、破損。
- 〈ト〉 消耗品を定期的に交換しなかった場合の故障、破損。
- 〈チ〉 同一部品の、2度目以降の故障、破損。

型 式	<input type="checkbox"/> NK - 6	製 造 番 号	
	<input type="checkbox"/> NK - 6 + L		
	<input type="checkbox"/> NK - 6 SH		
	<input type="checkbox"/> NK - 6 SH + L		
ご装着日		年 月 日	
保証期間	ご装着日*1又は出荷日より 1年間 但し消耗品*2は除く		
取扱義肢製作所	会社名・住所		
	TEL ()		印

※ご装着年月日、取り扱い義肢製作所名などに記入のない場合は無効となります。

※記入のない場合は取り扱い義肢製作所にお申し出ください。

※*1アンケートのご返送があった場合のみ有効となります。

※*2消耗品とは、伸展ストッパーゴム、バウンディングゴムです。

●本書は日本国内においてのみ有効です。

●ご転居など何かの理由で義肢製作所に修理を依頼できない場合は、本書に記載の弊社問い合わせ先へご連絡ください。

●本書は盗難・火災などの不可抗力以外で紛失された場合は再発行いたしませんので大切に保管してください。

7 保証について

- 1 NK-6 シンフォニー本体の保証期間は、ご購入日より1年間です。
- 2 NK-6 シンフォニーに付帯している消耗品(伸展ストッパーゴム、バウンシングゴム)は、保証の対象とはなりません。
- 3 保証範囲は、不具合製品の保証までとし、その故障に起因する種々の出費、およびその他の損害についての補償はいたしません。
- 4 製造物責任について
この取扱説明書に従った使用をした時のみ、製造者は当製品に対し責任があり、改造や不適切な使用など、この取扱説明書を無視した(従わなかった)事により発生した損害または利用者の体調変化など利用者側の事情により発生した事故には一切責任を負いません。
- 5 NK-6 シンフォニーの転売、または譲渡について
当社のアフターサービスや定期点検を継続し、安全なご使用を続けていただくため、NK-6 シンフォニー、アクセサリ部品の譲渡や転売は原則禁止します。

■ 修理について

- 1 不具合の原因が不明確な場合は、お客様と当社で協議の上、処置を決定することとします。
- 2 外装の塗装などの補修は有償修理となります。事前に見積りいたしますので当社にご相談してください。
- 3 保証期間を経過した後、有償で修理した箇所に限り半年間の延長保証をいたします。
- 4 ご購入後6年を経過したNK-6 シンフォニーは修理不可能となる場合があります。



125kgを超える人には使用しないでください。

禁止

NK-6シンフォニーは体重125kgの装着者が3年分に相当する歩行サイクル300万回における強度を有しています。長期使用における経年劣化や破損については保証対象外となります。また、体重125kgを超えた人の使用は部品が損傷し、転倒につながる恐れがあります。ただし、日常生活上の荷物の上げ降しを禁止するものではありません。

ISO 10328-P6-125kg *)



*) 体重制限を超える体重の方は使用しないでください。特定条件による体重制限に関しては、取扱説明書に記載している指示に従ってください。

特定条件：

高活動レベル (K4、MOB4) および股義足の方は、体重制限を100kgとする。



膝を曲げるときに、後ろに手を入れないでください。また、膝を伸ばすとき、膝に触れないでください。

禁止

手を挟みケガをする恐れがあります。



分解、改造は絶対しないでください。

禁止

部品が損傷し転倒につながる恐れがあります。



加熱、火中への投入は、絶対しないでください。

禁止

破裂、発火の恐れがあります。

6 廃棄について



注意

◆保管時の注意事項◆



禁止 高い所に置いたり、不安定な状態で立てかけたりしないでください。

落下、転倒などにより、部品が破損する原因となります。



禁止 上に物を置いたり、踏みつけたりしないでください。

部品が破損する原因となります。



禁止 $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ の範囲を超えるような場所での保管は避けてください。

部品の劣化や変形が発生し、故障の原因となることがあります。



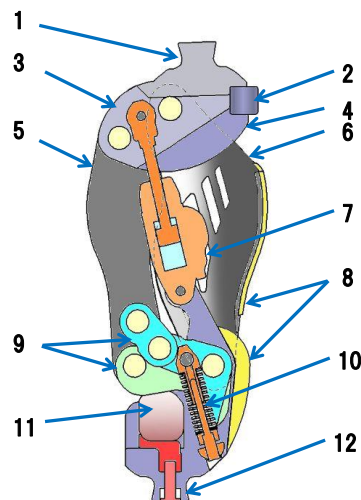
禁止 水のかかるような所、湿気の多い所などに放置しないでください。

部品に錆が発生し、故障の原因となることがあります。

以下にNK-6 シンフォニーの主要部品に用いている材料の分類を示します。廃棄する時は、自治体などのルールにしたがってください。

また、当社へご連絡の上、返送していただければ廃却を代行いたします。

	部品名	材料分類	注記
1	上部接合部	金属	ピラミッドタイプ: チタン合金 スクリューヘッドタイプ: 鉄合金
2	ロックレバー	金属	アルミニウム合金
3	ニープレート	金属	アルミニウム合金
4	ニーカバー	プラスチック	各々に材質明記
5	リアリンク	金属	アルミニウム合金
6	フロントリンク	金属	チタン合金
7	油圧シリンダ	金属	本体:アルミニウム合金 ピストン:鉄合金 Oリング:ゴム
8	フロントリンクカバー ベースブラケットカバー	プラスチック	各々に材質明記
9	ベースリンク 補助リンク	金属	チタン合金
10	スプリング	金属	鉄合金
11	パウンシングゴム	ゴム	
12	下部接続部	金属	チタン合金



5 製品概要

● 仕様



モデル	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
アダプタタイプ	ピラミッドアダプタ		膝離断用ネジ式アダプタ	
セレクトティブロック	-	○	-	○
全長	197mm		191mm	
寸法A	14mm		14.5mm	
寸法B	156mm		156mm	
重量	920g	970g	960g	1010g
最大屈曲角度	170°			
主な材質	チタン合金、アルミ合金			
体重制限 (特定条件)	125kg (高活動レベル (K4)、股義足: 100kg) 工学的試験評価: ISO 10328 P6 (A 125kg)			
活動レベル	K2 ~ K4			

※この仕様はお断りなく変更する場合があります。

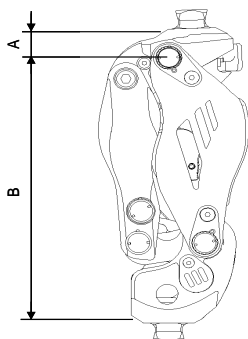


図7 取付高さ

● 耐用年数 6年

● 特長

① スムースでなめらかな歩行

立脚相と遊脚相を滑らかに調和させることから、シンフォニー(Symphony)と表現しています。p-MRSシステムの制御により立脚相から遊脚相に流れるように移行します。

② 高い立脚安定性とバウンス機能

p-MRSシステムを採用した6軸リンク機構により床反力位置を判別し、バウンス機能(セルフロック)を制御します。

③ セレクトティブロックによる膝の固定(オプション)

ご自身で膝の固定を選択できます。立ち仕事や積雪、強風、不整地など、遊動では不安に感じる場面において膝を固定し、完全に膝折れを防止できます。

◆使用時の注意事項◆



外気温がマイナス20℃を下回るような場所での使用は避けてください。

潤滑剤やゴムが硬化し、故障の原因となることがあります。



火気の近くなど50℃を超えるような場所での使用は避けてください。

プラスチックなどの部品が変形し、故障の原因となることがあります。



高い所から飛び降りたり、激しいスポーツをするなど故意に強い衝撃を与えないでください。

部品が損傷し、転倒につながる恐れがあります。



水、塩水、塩素を含んだ水、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体にふれさせないでください。また洗剤や溶剤(シンナー)などをつけて洗浄しないでください。

部品に錆が発生したり、変色したり、グリスが枯渇して、故障や異音の原因となることがあります。

2 基本構成および作動原理

2-1 基本構成

NK-6 シンフォニーは立脚相を制御する 6 軸リンク機構と遊脚相を制御する油圧シリンダによって構成されています。また、装着者自身が固定膝を選択できるセレクトイブロックがオプションで付加できます。

(モデル：NK-6+L, NK-6SH+L)

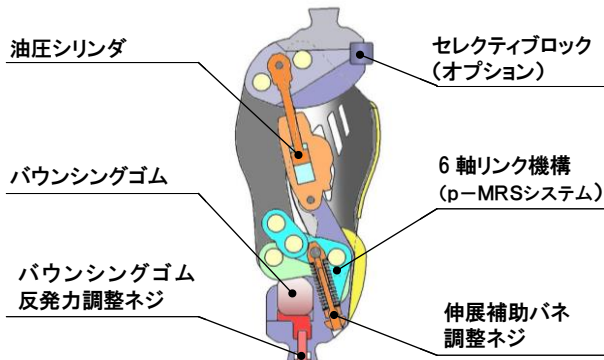


図1 各部の名称

2-2 作動原理

歩行中に義足が地面に着いているときは確実にバウンス機構がはたらき、急激な膝折れを防止します。義足が地面からはなれると、油圧シリンダがはたらき、義足の振り出しが滑らかに行えます。

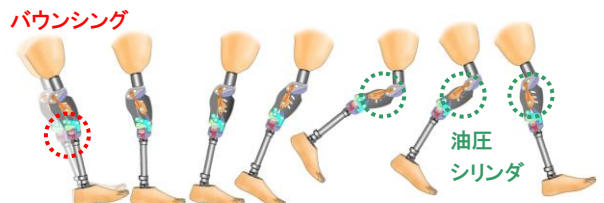


図2 平地歩行

4 トラブルシューティング

状況	調べること	処置
バウンス機構をしてもセルフロックできない	体重のかけ方は適切ですか	踵側に十分な体重をかけられるよう練習してください。
	上記の対策で解決しない場合	義肢装具士に相談してください。
平地歩行の踵接地前に完全伸展しない	油圧シリンダの伸展側調整バルブ (E) が強すぎませんか	義肢装具士に相談してください。
意図しないときにセルフロックが解除されず、引っ掛かりが起きる。	踵から爪先に体重を移行させる歩き方ができていますか	義肢側の蹴り返し時に十分な荷重が爪先にかかるよう歩き方を練習してください。
	上記の対策で解決しない場合	義肢装具士に相談してください。
セレクトイブロックが操作できない	膝継手を完全伸展していますか	完全に膝を伸ばしてレバー操作してください。
	フォームカバーがかみ込んでいませんか	フォームカバーがかみ込まないようにしてください。
	上記の対策で解決しない場合	義肢装具士に相談してください。
異音やガタが発生した	可動部に異物が挟まっていますか	可能なら取り除いてください。
	上記の対策で解決しない場合	義肢装具士に相談してください。

3 ご使用になる前に

3-4 椅子に座るとき・立ち上がるときの 安全上の注意

- ・椅子に座るときには、膝の後ろに手を入れないでください。リンクの揺動部に手を挟み、重大なケガをする恐れがあります。
- ・椅子から立ち上がるときは、手を膝に置かないでください。ニープレートとフロントリンクの間に指を挟み、重大なケガをする恐れがあります。立ち上がり補助が必要な場合は、肘掛けや座面に手を置くなどの方法*をお奨めします。



警告 恐れがあります。立ち上がり補助が必要な場合は、肘掛けや座面に手を置くなどの方法*をお奨めします。

※そのほかにもソケットに手を置く方法や、健足側に両手を置く方法などがありますが、好みに合わせて、危険のない方法で行ってください。

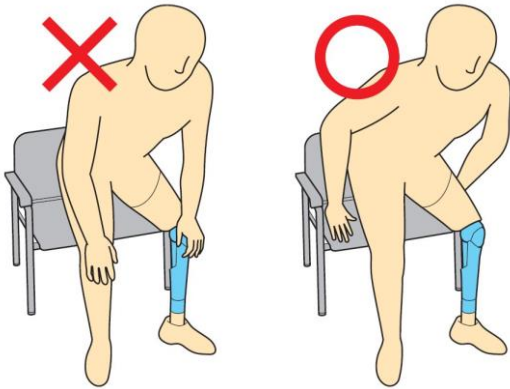


図6 立ち上がり時の危険と推奨例

3-5 表面汚れの拭き取り時の注意

表面の汚れなどは、必要に応じて、真水で湿らせた柔らかい布で拭いてください。



注意 拭き取り後に水気や布からでる糸くずなどが残らないようにしてください。錆や糸くずの巻き込みにより、回転部の異常で膝の曲げ伸ばしに影響することがあります。

3-1 バウシングのかけ方

図3は、本膝継手を使用した義足への体重のかけ方を示します。左図のように、膝を完全に伸展した状態で踵側に体重をかけると膝が自動的にロック（セルフロック）され、わずかに屈曲（バウシング）します。体重のかけ方やバウシングの調整にもよりますが、屈曲の最大角度は 10° です。右図のように、爪先側に体重をかけた場合はロックが解除されます。

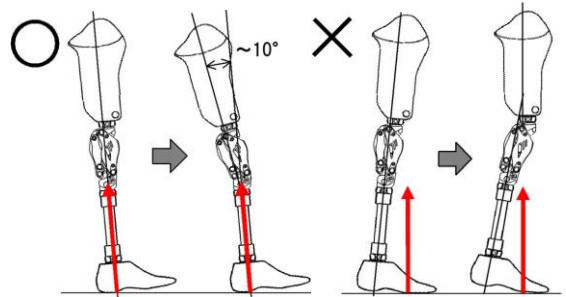


図3 体重のかけ方によるセルフロックの違い

慣れるまでは、平行棒をもちながら義足に体重をのせ、セルフロックのかかり方を確認してください。また、機構のしくみについて十分に理解したうえでご使用ください。



注意

立ち姿勢では義足側をやや前に出し、完全伸展した状態で、踵側に体重がかかるようにしてください。完全伸展していない場合や爪先側が接地したまま体重をかけると、膝折れを起こし、転倒につながる恐れがあります。従来、義足側をやや後ろにして立つ習慣のある方は特に注意してください。



注意

3-2 セレクティブロックの操作方法

セレクティブロックは、装着者自身が操作します。操作方法を十分にご理解ください。

セレクティブロック機構は、膝継手上方にあるレバーで膝の曲がりに対してロックとロック解除の切り替えが行えます。ただし、膝が曲がっている状態ではロック操作はできません。膝が完全に伸びている状態にのみ可能です。

【ロック操作】

図4に示すように、ニープレート前方のレバーを矢印の方向にスライドさせます。

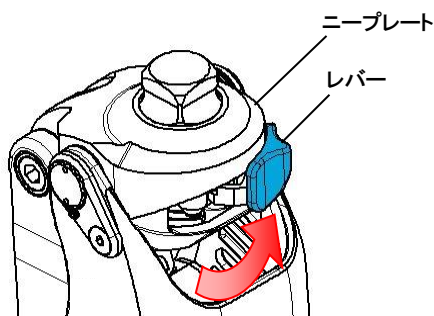


図4 ロック操作

【ロック解除操作】

図5に示すように、ニープレート前方のレバーを矢印の方向にスライドさせます。

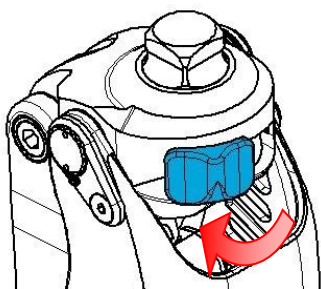


図5 ロック解除操作

3-3 セレクティブロックの操作上の注意

【ロック操作時の注意】



注意

セレクティブロックが確実にかかっていることを確認したのちに歩行を開始してください。



注意

セレクティブロック操作は、確実に図4の位置までレバーをスライドさせてください（「カチッ」という音が鳴ります）。図4の手前でもロックはかかりますが、そのままを使用を続けるとロック部品の破損につながります。

【ロック解除操作時の注意】



注意

セレクティブロック解除後、膝が正常に曲がるかどうか確認したのちに歩行を開始してください。



注意

セレクティブロック解除は、確実に図5の位置までレバーをスライドさせてください（「カチッ」という音が鳴ります）。レバーが図5より手前ではロックが解除されていませんので確実にスライドさせてください。

【フォームカバーについて】

フォームカバーをつけてセレクティブロックをご使用になる場合は、ロック操作の仕方によってはフォームカバーが破れやすくなる場合があります。あらかじめ、ご了承ください。