

## Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6 Symphony

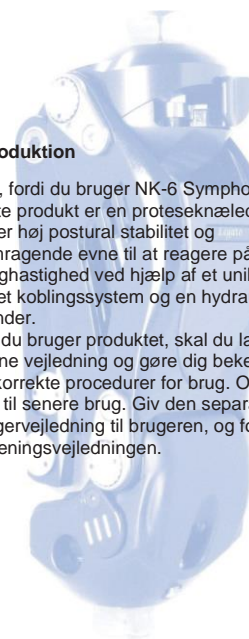
### Instruktionsbog



#### Introduktion

Tak, fordi du bruger NK-6 Symphony. Dette produkt er en proteseknæled, der sikrer høj postural stabilitet og fremragende evne til at reagere på ganghastighed ved hjælp af et unikt 6-akset koblingssystem og en hydraulisk cylinder.

Før du bruger produktet, skal du læse denne vejledning og gøre dig bekendt med de korrekte procedurer for brug. Opbevar den til senere brug. Giv den separate brugervejledning til brugeren, og forklar betjeningsvejledningen.



## Vigtig information

- **Det tilsigtede formål med NK-6 Symphony**  
NK-6 Symphony er designet og fremstillet til brug som et kunstigt knæled til patienter, der er amputeret over knæet, igennem knæet eller hoften. NK-6 Symphony bør ikke anvendes til andre formål.

Til hofteproteser anbefales det at bruge en torsionsadapter for at forhindre, at NK-6 Symphony udsættes for overdreven torsion. Denne enhed er beregnet til fergangsbrug på én patient. For specifikationer for NK-6 Symphony, se 8. Oversigt over produktet.

Brug ikke NK-6 Symphony uden for specifikationsområdet. Du må ikke modificere hoveddelen eller nogen del af den.  
Det kan resultere i personskaade eller beskadigelse af NK-6 Symphony.



- **Forsigtighedsregler for sikker håndtering af NK-6 Symphony**

Nabtesco Corporation (i det følgende benævnt Nabtesco) kan ikke forudse alle potentielle restrisici ved NK-6 Symphony og risici som følge af menneskelige fejl og anvendelsesmiljøet.

Selvom der er mange instruktioner og forbud i forbindelse med håndtering af NK-6 Symphony (tilpasning, justering og vedligeholdelse af protesen), kan ikke alle disse forhold beskrives i dette dokument eller på advarselsmærkaterne på NK-6 Symphony.

Ved håndtering af NK-6 Symphony er det derfor ikke kun nødvendigt at overholde de forholdsregler, der er beskrevet i dette dokument, men også at træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for protese.

Forhold, der er særligt vigtige for sikker håndtering af NK-6 Symphony, er beskrevet nedenfor. Disse forhold gælder for personer, der monterer og justerer NK-6 Symphony.

Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med NK-6 Symphony, skal du rapportere det til producenten (kontaktoplysninger på bagsiden) og til den kompetente myndighed i dit land.

- **Læs dette dokument grundigt**

Før du håndterer NK-6 Symphony, skal du læse dette dokument grundigt og gøre dig bekendt med dets indhold. Følg sikkerhedsreglerne omhyggeligt

## Om dette dokument

- **Målgruppe for dette dokument**

Dette dokument er beregnet til protesespecialister, som skal tilpasse produktet til protesebrugere. Den dækker følgende referencer: NK-6, NK-6SH, NK-6+L og KN-6SH+L.

- **Copyright**

Nabtesco har ophavsretten til dette dokument. Det er ikke tilladt at kopiere nogen del af tegningerne og de tekniske dokumenter, herunder dette dokument, på nogen måde (kopiering eller optagelse på elektroniske medier) uden vores forudgående tilladelse.

Hvis du har spørgsmål om ophavsretten til dette dokument til kopiering eller reference, bedes du kontakte Nabtesco. Hvis dette dokument mistes eller beskadiges

- **Hvis dette dokument mistes eller beskadiges**

Hvis dette dokument eller et relateret dokument mistes eller beskadiges, skal du straks bede din lokale salgsrepræsentant eller distributor (i det følgende kaldet distributøren) om at udstede det igen. Håndtering af NK-6 Symphony uden dette dokument kan resultere i ulykker.

- **Information**

Oplysningerne i denne manual kan ændres uden varsel i forbindelse med produktforbedringer.



## Indhold

1	Sikkerhedsforanstaltninger .....	S.4
1-1	Kontraindikationer .....	S.4
1-2	Definition af symboler .....	S.4
1-3	Obligatoriske forholdsregler .....	S.5
1-4	Kompatibelt medicinsk udstyr (protesekomponenter) .....	S.6
2	Grundlæggende konstruktion og funktionsprincip .....	S.7
2-1	Grundlæggende konstruktion .....	S.7
2-2	Grundlæggende konstruktion .....	S.7
2-3	Kontrol af fase i stilling .....	S.8
2-4	Swing-fasekontrol .....	S.9
3	Før brug .....	S.10
3-1	Leveringsomfang .....	S.10
3-2	Monteringsprocedure .....	S.10
3-2-1	Statisk justering .....	S.10
3-2-2	Kontakt med hylster ved maksimal fleksionsvinkel .....	S.11
4	Justering .....	S.12
4-1	Justering af kontrol af standfase .....	S.12
4-1-1	Justering af gummi til stand-flexion .....	S.12
4-1-2	Justering af udtrækshjælpens fjeder .....	S.13
4-2	Justering af Swing Phase Control .....	S.14
4-2-1	Justering af den hydrauliske cylinders bøjningsmodstand .....	S.14
4-2-2	Justering af hydraulikcylindrens udtræksmodstand .....	S.14
5	Driftsprocedurer og forholdsregler .....	S.16
5-1	Sådan aktiverer du funktionen "stand-flexion" .....	S.16
5-2	Procedurer for betjening af den selektive lås (valgfri funktion) .....	S.17
5-3	Forholdsregler ved brug af den selektive lås .....	S.18
5-4	Forholdsregler, når man sætter sig i og rejser sig fra en stol .....	S.19
6	Fejlfinding .....	S.20
7	Vedligeholdelse .....	S.21
7-1	Udskiftning af forlængelsesproppen Gummi .....	S.21
7-2	Udskiftning af stance-flexion-gummi .....	S.22
7-3	Fjernelse af dækslet til bundbeslaget .....	S.23
7-4	Aftørring af snavs på overfladen .....	S.23
8	Oversigt over produktet .....	S.24
9	Bortskaffelse .....	S.25
10	Symboler brugt på etiketter .....	S.26
10-1	UDI-etiket (pakkeboks) .....	S.26
10-2	Grænseværdi for kropsmasse (knæleddets krop) .....	S.26
10-3	Produktypemærke (knæledskrop) .....	S.26

## 1 Sikkerhedsforanstaltninger

### 1-1 Kontraindikationer

Folk, der ikke forstår, hvordan man bruger knæ og forholdsregler ved brug  
Folk, der har problemer og smerter i balderne.

Personer, der vejer over 125 kg (hvis meget aktiv bruger: over 100 kg).

Anvendes til alle sportsgrene, der belaster knæet meget.

### 1-2 Definition af symboler

 <b>ADVARSEL</b>	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade eller materiel skade.
 <b>ADVARSEL</b>	Angiver en generel advarsel, som skal overholdes.
 <b>FORBUD</b>	Angiver forbud mod en bestemt handling.
 <b>OBLIGATORISK HANDLING</b>	Angiver forpligtelsen til en bestemt handling.

### 1-3 Obligatoriske forholdsregler



#### ADVARSEL



OBLIGATORISK  
HANDLING

Giv den separate brugervejledning til brugeren, og forklar, hvordan man brugsanvisning.

Forkert brug kan føre til fald eller personskade.



OBLIGATORISK  
HANDLING

Hvis du bemærker unormal støj, slaphed eller fald i hydraulisk modstand, skal du stoppe brugen og kontakte din lokale salgsrepræsentant/forhandler.

Fortsat brug på trods af en registreret abnormitet kan resultere i beskadigelse af dele, hvilket kan føre til faldulykker.



OBLIGATORISK  
HANDLING

Dette produkt er beregnet til brug som knæledsprotese. Det må aldrig bruges til andre formål.


Vi garanterer ikke, at produktet er beskyttet mod skader forårsaget af brug til ethvert utilsigtet formål.



FORBUD

Må IKKE bruges til en person, der vejer mere end 125 kg.

NK-6 Symphony blev testet til 3 millioner gangcyklusser med en belastning på 125 kg, hvilket svarer til den gennemsnitlige arbejdsafstand over ca. 3 år. Vi påtager os intet ansvar for aldring eller beskadigelse af produktet. Hvis produktet bruges af en person, der vejer mere end 125 kg, kan der opstå skader på dele, som kan føre til svigt. Dette udelukker dog ikke lastning og losning af bagage osv., der forekommer i dagligdagen.

**ISO 10328-P6-125kg \*)**   
\*) Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides! For specifikke betingelser og anvendelsesbegrænsninger, se producentens skriftlige instruktioner om tilsigtet brug!

Specifik betingelse:  
For personer med et højt aktivitetsniveau og personer med en hofteprotese skal vægtgrænsen være 100 kg.



FORBUD

Placer IKKE hånden bag knæet, når du bøjer knæet. Rør IKKE ved dit knæ, når du strækker det.

Din hånd kan komme i klemme og dermed forårsage skade.



FORBUD

Forsøg aldrig at afmontere eller ændre modificere knæledet.

Dele kan blive beskadiget og dermed forårsage forårsage et fald.



FORBUD

Forsøg aldrig at opvarme eller tænde et bål

Risiko for brand eller eksplosion.



## FORSIGTIG



**Foretag justeringer i overensstemmelse med justeringsprocedurerne angivet i instruktionen.**

OBLIGATORISK  
HANDLING

Forkerte justeringer kan resultere i dårlig præstation.



**Når du laver en sokkel, skal du sikre dig, at soklen eller bagdelen er i kontakt med foden del ved den maksimale bøjningsvinkel.**

OBLIGATORISK  
HANDLING

Hvis soklen eller bagdelen ikke er i kontakt med foddelen, kan knæleddet blive belastet for meget, hvilket kan medføre beskadigelse af dele.



**Tab IKKE dele som f.eks. som en skrue i rammen.**

FORBUD

Fortsat brug, efter at en del er faldet ned, kan forårsage skade på en hydraulisk cylinder, truende normal gang.



FORBUD

**Må IKKE komme i kontakt med væsker som vand, saltvand, klorvand, sæbevand, gelsæbe, kropsvæsker og eksudater. Brug IKKE rengøringsmiddel eller opløsningsmiddel (fortynder) til at rengøre den.**

Kan resultere i rust, misfarvning, udtørring af fedtet, kan resultere i funktionsfejl og unormale lyde.



FORBUD

**Produktet må ikke opbevares hvor temperaturen kan overstige rækkevidden af -20 til 50 °C.**

Dele kan være forringede eller deformerede og derved forårsage fiasko.

## 1-4 Kompatibelt medicinsk udstyr (protesekomponenter)

Reference til symfoni	NK-6 NK-6+L	NK-6SH NK-6SH+L
Proximale konnektorer	Pyramideformede hunstik	M36 skrueforbindelser
Distale konnektorer	Pyramideformede hunstik	Pyramideformede hunstik

## 2 Grundlæggende konstruktion og funktionsprincip

### 2-1 Grundlæggende konstruktion

NK-6 Symphony består af en 6-stangskobling, der styrer standfasen, og en hydraulisk cylinder, der styrer svingfasen. Den selektive lås, som brugeren kan låse knæet med, kan vælges efter brugerens præference (Model: NK-6+L, NK-6SH+L)

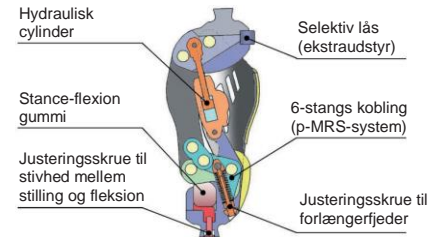


Fig. 1 Hovedkomponenter

### 2-2 Grundlæggende konstruktion

Det geometriske, selvlåsende system fungerer pålideligt, mens protesen er i kontakt med gulvet, og forhindrer pludselig knæk. Når protesen forlader gulvet, aktiveres den hydrauliske cylinder, som giver en kadencefølsom svingkontrol.

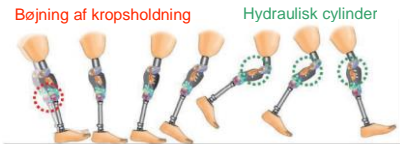


Fig. 2 At gå på et plant gulv

## 2-3 Kontrol af fase i stilling

- **p-MRS-system (Polycentric-Mechanism of Stance-Flexion Stiffness Sensing)**

Den 6-strengede kobling registrerer gulvets reaktionskraftposition og styrer standfasen. Rotationscentret for dette koblingsystem, sensorpunktet, er placeret omkring tåbruddet. Hvis gulvets reaktionskraft påføres på hælsiden fra sensingspunktet, låser knæleddet geometrisk knæbøjningen, og hvis den påføres på tåsidens side fra sensingspunktet, frigøres låsen. Da standfasen styres i henhold til positionen for gulvets reaktionskraft, fungerer standfasestyringen pålideligt ved en lav hælkontaktbelastning og frigives jævnt i fraskubningsfasen. Det giver brugeren en lettelse og et jævnt skift til svingfasen.



Fig. 3 p-MRS-system

- **Stilling-Flexion**

Knæleddet giver en fleksion i afsættet fra hælkontakt til midt i afsættet. Denne funktion absorberer stød i hælafsættet og reducerer bøjning af massemidtpunktet. Mængden af standfleksion kan nemt justeres til maksimalt  $10^\circ$ .



Fig. 4 Bøjning af kropsholdning

## 2-4 Swing-fasekontrol

En hydraulisk cylinder bruges til styring af svingfasen. Svingfasen styres baseret på den hydrauliske modstand, der genereres, når knæet bøjes og strækkes. Modstanden i den indledende svingfase holdes på et lavt niveau, så brugeren nemt kan starte svingfasen, og modstanden øges, når fleksionsvinklen er  $40^\circ$  eller mere. Dette giver brugeren en behagelig gang og mindre træthed, som hvis han havde et pneumatisk knæled på, og det reagerer også kraftigt på forskellige ganghastigheder.



Fig. 5 Svingningsfase

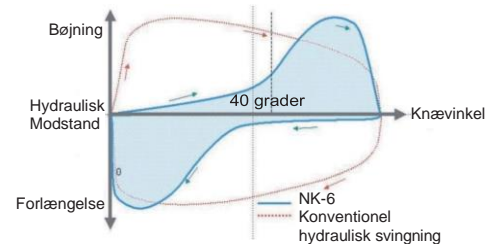


Fig. 6 Hydraulisk modstand

### 3 Før brug

#### 3-1 Leveringsomfang

Bekræft venligst, at følgende elementer er inkluderet.

- NK-6 Symphony ..... 1
- Brugervejledning ..... 1  
(Når du har forklaret brugsanvisningen, giver du den til brugeren).
- Brugervejledning (dette dokument) ..... 1

#### 3-2 Monteringsprocedure

##### 3-2-1 Statisk justering

Udfør statisk justering i henhold til følgende procedure.

###### ● Justering af frontalplan

Komplet justering, så belastningslinjen går gennem midten af knæleddet og falder i midten af hælen på fodsektionen.

###### ● Justering af sagittalplan

Som vist i Fig. 7, skal du afslutte justeringen, så vægtbelastningslinjen passerer gennem midten af knæleddets akse inden for en afvigelse på  $\pm 5$  mm (0 mm anbefales).

Ukorrekt justering kan resultere i dårlig selvslåningsevne. Overdreven belastning på delene kan fremskynde slid. For brugere, der bærer hofteproteser og dyrke sport som f.eks. golf, brug af en torsionsadapter anbefales. Hvis den adapteren ikke anvendes, vil protesen blive udsat for stor torsionskraft, og sliddet på delene kan blive fremskyndet.

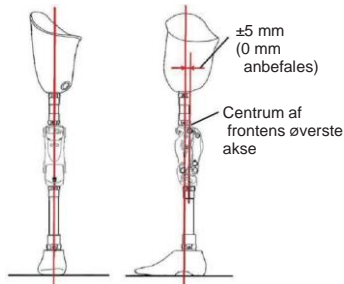


Fig. 7 Statistisk tilpasning

##### 3-2-2 Kontakt med hylster ved maksimal fleksionsvinkel

Lav hylsteret på en sådan måde, at dette eller bagdelen er i kontakt med foddelen, når knæleddet er bøjet ved den maksimale bøjningsvinkel.



Hvis soklen eller bagdelen ikke er i kontakt med foddelen, kan knæleddet blive udsat for stor belastning, hvilket kan forårsage skader på delene.

Når du laver en protese, må du ikke røre ved knæleddet, når knæet er bøjet og strakt. Din hånd kan blive fanget, og derved forårsage skade.

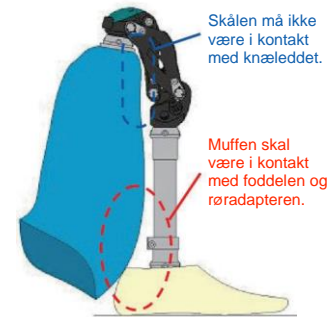


Fig. 8 Kontakt med skaftet ved den maksimale bøjningsvinkel

## 4 Justering

### 4-1 Justering af kontrol af standfase

#### 4-1-1 Justering af gummi til stand-flexion

Til justering af standfasen kontrol, skal du justere stivheden af stance-flexion-gummiet. Juster justerings-skruen vist i Fig. 9 med en 3 mm sekskantnøgle. Når skruen drejes med uret, øges stivheden, og graden af hoppen mindskes. Drejes den mod uret, mindskes stivheden, og graden af bouncing øges.



Hvis stivheden af stance-flexion-gummiet er for høj, kan selvlåsen muligvis ikke arbejde ordentligt. Juster stivheden i forhold til kropsvægten og/eller stødet ved hælafsættet.



Løsn ikke justerings-skruen, før dens hoved er lavere end bunden af pyramiden (tætningsfladen). Hvis du gør det, kan skruen falde af.

\* Når hovedet på justerings-skruen er sat på samme niveau som pyramiden bunden, er stivheden i stance-flexion-gummiet lavest.

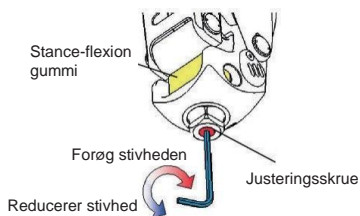


Fig. 9 Sådan justeres stivheden mellem stance og flexion

#### VIGTIGT

Justerings-skruen er indstillet til en position, som er almindelig for de fleste mennesker i fabriksindstillingen. Hvis du ikke kan finde en passende position, skal du dreje på skruen for at nulstille positionen til standardindstillingen vist nedenfor.

Standardindstilling: En position opnået ved Drej skruen helt med uret, og stram og til løs den 3,5 omgange.

### 4-1-2 Justering af udtrækshjælpens fjeder

Ekstensionshjælpfjederen holder knæleddet i fuld ekstension, når protesen løftes fra gulvet.

- Juster justerings-bolten vist i Fig. 10 med en 2,5 mm sekskantnøgle.
- Drej bolten med uret for at øge den udtrækshjælpkraften. Drej den mod uret for at reducere kraften.



Hvis ekstensionshjælpkraften er for lav til protesen, er der mulighed for at Landing med bøjet knæ, og brugeren kan falde ned på grund af knæk i knæet.

Juster fjederen, så foden kan få kontakt med jorden med knæet helt strakt. Justerings-skruen har stopper mellem maksimum- og minimumpositionerne. Den kan justeres i et område på ca. fire omgange.



Hvis justerings-bolten drejes til et for højt moment, kan det være beskadiget.

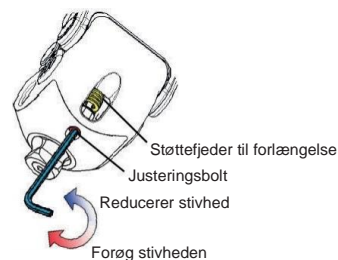


Fig. 10 Sådan justeres forlængerens hjælpfjeder

#### VIGTIGT

Justerings-skruen er indstillet til en position, som er almindelig for de fleste mennesker i fabriksindstillingen. Hvis du ikke kan finde en passende position, skal du dreje på skruen for at nulstille positionen til standardindstillingen vist nedenfor.

Standardindstilling: En position, der opnås ved at dreje 3 omgange mod uret fra fuldt tilspændt position.

## 4-2 Justering af Swing Phase Control

For at justere svingfasekontrollen skal du vælge passende Bøjning og udvidelse modstande ved hjælp af de to justeringsventiler på den hydrauliske cylinder.

### 4-2-1 Justering af den hydrauliske cylinders bøjningsmodstand

Først skal du justere bøjningsmodstanden. Som vist på fig. 11, er fleksionsjusteringsventilen (F) placeret til højre set fra brugeren. Som vist på fig. 12, er skalaen graderet fra "1" til "8". "1" svarer til den højeste hydrauliske modstand, og "8" svarer til den laveste. (Reference) Fabriksindstilling: "8" Brug en 2 mm sekskantnøgle til at justere ventilen. Sæt skruenøglen i fra det nederste hul i frontleddets sideflade.

Denne hydraulikcylinder er beregnet til svingfasestyring. Den må ikke bruges til andre formål. Hvis protesen anvendes Under overbelastning, f.eks. ved at anvende kropsvægten ved en høj bøjningsmodstand, kan den blive beskadiget.



### 4-2-2 Justering af hydraulikcylinderens udtræksmodstand

Hvis det endelige stød sker i slutningen af svingfasen, skal du justere forlængelsesmodstanden. Som vist på fig. 13, er ventilen til justering af forlængelsen (E) placeret til venstre set fra brugeren. Som vist på fig. 14, er skalaen graderet fra "1" til "8". "1" svarer til den højeste hydrauliske modstand, og "8" svarer til den laveste. (Reference) Fabriksindstilling: "8" Brug en 2 mm sekskantnøgle til at justere ventilen. Sæt skruenøglen i fra midterhullet i frontleddets sideflade.

Hvis strækmodstanden er indstillet for højt, strækkes knæet ikke helt, og derved forårsage fald.

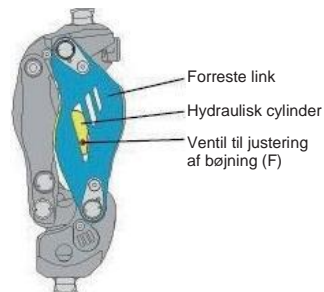


Fig. 11 Placering af bøjningsjusteringsventilen

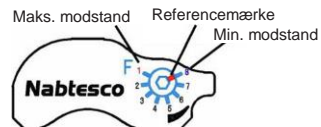


Fig. 12 Graderet skala for fleksionsjusteringsventilen

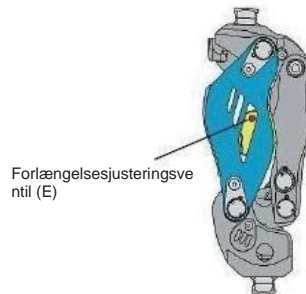


Fig. 13 Placering af forlængelsesjusteringsventilen

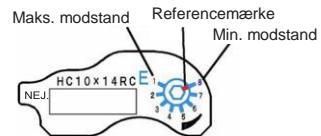


Fig. 14 Graderet skala for forlængelsesjusteringsventilen



### 5-1 Sådan aktiverer du funktionen "stand-flexion"

Fig. 15 viser, hvordan man lægger kropsvægten på protesen. Når vægten placeres på hælen som vist i figuren til venstre, mens knæet er helt udstrakt, låses knæet automatisk (selvlåsende) og bøjes let (stance-flexion). Den maksimale bøjningsvinkel er 10° afhængigt af belastningen og indstillingen af justeringen. Hvis vægten placeres på tåen som vist i højre figur, frigøres låsen.

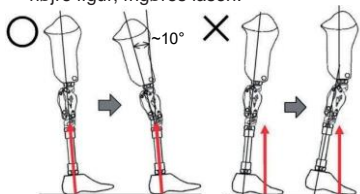


Fig. 15 Forskelle i Self-Lock-funktionen afhængigt af gulvets reaktionskraft



Indtil brugeren har vænnet sig til knæleddet, skal du bekræfte, at han/hun forstår den selvlåsende funktion, mens han/hun holder fast i de parallelle stænger og lægger vægt på protesen. Han/hun skal være grundigt fortrolig med funktionen før brug.

I stående stilling skal protesen placeres lidt forover, og vægten skal lægges på hælsiden, mens knæet strækkes helt ud. Hvis vægten placeres, når knæet ikke er helt strakt, eller tåsidan er i kontakt med gulvet, kan knæet knække, og brugeren kan falde ned. Især brugere, der har for vane at stå med deres proteser lidt bagud, skal huske dette.



Instruer brugeren i at placere protesen en smule forover i stående stilling og lægge vægten på hælsiden, mens knæet strækkes helt ud. Hvis vægten placeres, når knæet ikke er helt udstrakt, eller tåsidan er i kontakt med gulvet, kan der opstå knæk i knæene, og brugeren kan falde ned. Giv en tilstrækkelig forklaring, især til brugere, der har for vane at stå med deres proteser lidt bagud.

### 5-2 Procedurer for betjening af den selektive lås (valgfri funktion)

Den selektive lås skal betjenes af brugeren. Brugeren skal grundigt forstå betjeningsprocedurerne.

Den selektive låsemekanisme har en kontakt over knæleddet til at tænde eller slukke for låsemekanismen. Låsekontakten kan dog ikke betjenes, mens knæet er bøjet. Leddet kan låses, når knæet er helt udstrakt.

#### [Låsingsprocedure]

Som vist på fig. 16, skal du skubbe låsekontakten foran knæpladen i pilens retning.

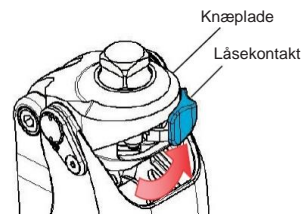


Fig. 16 Låsingsprocedure

#### [Oplåsingsprocedure]

Som vist på fig. 17, skal du skubbe låsekontakten foran knæpladen i pilens retning.

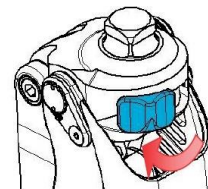


Fig. 17 Procedure for oplåsning

### 5-3 Forholdsregler ved brug af den selektive lås

#### [Forholdsregler ved låsning]



Instruer brugeren i at sikre, at den selektive lås er forsvarligt aktiveret før begynder at gå.



For at betjene den selektive lås skal du skubbe kontakten sikkert til den position, der er vist i Fig. 16. (Der lyder et klik.) Selvom låsen kan aktiveres før den position, der er vist i Fig. 16, kan låsede dele blive beskadiget, hvis produktet bruges i en sådan tilstand.

#### [Forholdsregler ved oplåsning]



Instruer brugeren i at sikre sig, at knæet kan bøjes normalt efter frigøre den selektive lås før begynder at gå.



For at frigøre den selektive lås skal du skubbe kontakten sikkert til den position, der er vist i Fig.17. (Det vil klikke.) Låsen kan ikke frigøres, hvis kontakten stoppes før den position, der er vist i Fig. 17. Skub den korrekt.

#### [Kosmetisk skumovertræk]

Det kosmetiske skumdæksel kan gå i stykker, afhængigt af den måde, man betjener

Selektiv lås, hvis skumdækslet er monteret over protesen. Give a tilstrækkelig forklaring til brugeren.

### 5-4 Forholdsregler, når man sætter sig i og rejser sig fra en stol



- Når du sidder i en stol, må du aldrig placere hånden bag knæet. Hånden kan blive fanget i den svingende del af hydraulikcylinderen og forårsage alvorlig personskade.
- Når man rejser sig fra en stol, må man aldrig placere hånden på knæet. Fingrene kan komme i klemme mellem knæpladen og det forreste led og forårsage alvorlige skader. For at gøre det lettere at rejse sig fra en stol anbefales det at placere hænderne på armlænene eller på siddefladerne\*.

\* Ud over ovenstående er det også lettere at rejse sig fra en stol, hvis man lægger en hånd på soklen eller begge hænder på det sunde ben. Giv instruktioner om sikker måde i henhold til slid og ælde omstændigheder.

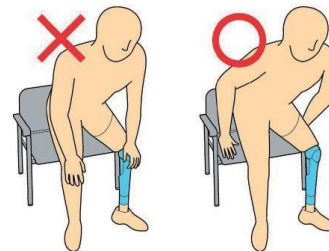


Fig.18 Anbefalet kropsholdning, når man rejser sig fra en stol

## 6 Fejlfindning

Status	Emner, der skal kontrolleres	Modforanstaltninger
Selvlåsen kan ikke aktiveres, selv om stance-flexion-gummiet er justeret.	Tjek, om kropsvægten anvendes korrekt.	Lær brugeren at lægge hele sin kropsvægt på hælen.
	Kontrollér, at den er korrekt justeret.	Juster opstillingen, så kropsvægten kan lægges helt ned på hælen (se 3-2-1).
	Tjek, om foden er passende.	Vælg en fod, hvor kropsvægten kan lægges helt ned på hælen.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepræsentant/forhandler.
Leddet strækker sig ikke helt, før hælen har kontakt med jorden.	Kontrollér, at justeringsventilen (E) på forlængersiden af hydraulikcylindren ikke er spændt for hårdt.	Løs justeringsventilen (E) på forlængersiden.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepræsentant/forhandler.
Selvlåsen frigøres ikke utilsigtet og forårsager derved fastklæbning.	Tjek, om der opnås en jævn vægftskydning fra hæl til tå, når du går.	Lær brugeren, hvordan han skal gå for at lægge tilstrækkelig belastning på tåen, når han skubber protesen af.
	Kontrollér, at den er korrekt justeret.	Juster justeringen, så kropsvægten kan anvendes fuldt ud på tåen (se 3-2-1).
	Tjek, om stance-flexion-gummiet er stift.	Spænd justeringsskruen til stivhed i stance-flexion.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepræsentant/forhandler.
Den selektive lås kan ikke aktiveres.	Tjek, om knæleddet er helt strakt.	Når du betjener kontakten, skal du strække knæet helt ud.
	Kontroller, at det kosmetiske skumdæksel ikke er involveret.	Pas på, at det kosmetiske skumdæksel ikke kommer i klemme.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepræsentant/forhandler.
Der opstod unormal støj eller raslen.	Kontroller, om et fremmedlegeme sidder fast i den bevægelige del.	Fjern den.
	Kontroller, om der mangler dele.	Kontakt din lokale salgsrepræsentant/forhandler.
	Tjek, om stance-flexion-gummiet er forringet.	Udskift stance-flexion-gummiet (se 7-2).
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepræsentant/forhandler.

## 7 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af enheden skal udføres mindst hvert andet år.

### 7-1 Udskiftning af forlængelsesproppen Gummy

Udskift udtræksstoppegummiet<sup>1</sup>, når der opstår terminalstød i svingfasen (hvis stødet ikke kan fjernes ved at justere ventilen (E) på udtræksiden af hydraulikcylindren).

\*1 Gummiet til forlængelsesproppen er en forbrugsvare. Gummiet kan forringes tidligere under visse anvendelsesforhold. Når du udskifter det, skal du købe udskiftningssættet til forlængerstopperens gummi (N-G010).

1. Fjern maskinskruen med indvendig sekskant (M3) med en 2 mm sekskantnøgle, og fjern gummidækslet.
2. Fjern gummiet, der stopper ekstensionen. Det er nemt at fjerne, hvis knæleddet er i stand-flexion-tilstand.
3. Indsæt den nye extension stoppergummi i den retning, der er vist i fig. 19. Det er nemt at indsætte. 19. Den kan nemt sættes i, hvis knæleddet er i stand-flexion-tilstand.



Indsæt gummiet med det forreste ovale fremspring pegende mod bagsiden af Knæled. Hvis den monteres i en forkert retning, kan den ikke indsættes korrekt.

4. Monter gummidækslet, og spænd maskinskruen med indvendig sekskant efter at have påført en passende mængde LOCTITE 243 (eller tilsvarende) på gevinddelen af skruen. [Tilspændingsmoment: 1,0 N•m].
5. Udfør det samme på den modsatte side (2 steder på højre og venstre side).

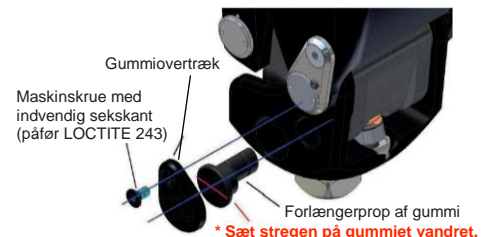


Fig. 19 Udskiftning af udtræksstopperens gummi

## 7-2 Udskiftning af stance-flexion-gummi

Hvis der opstår løshed eller unormal støj, når selvlåsningen aktiveres, skal du udskifte Gummi til stand- og fleksion<sup>2</sup>.

\*2 Stance-flexion-gummiet er en forbrugsvarer. Gummiet kan forringes tidligere under visse brugsforhold. Når du udskifter det, skal du købe et udskiftningssæt til stance-flexion-gummi (N-G011(NORMAL) eller N-G012(HARD)).

1. Skub gummiet ud ved at indsætte en kærvskruetrækker i sidehullet som vist i fig. 20. Hvis man arbejder fra hullerne i begge sider, kan det være lettere at fjerne gummiet.
2. Som vist på fig. 21, skubbes det nye stance-flexion-gummi ind med den affasede side på knæleddets side. Gummiet er så hårdt, at det ikke kan indsættes uden problemer. For at montere det nemt skal du spænde kroppen fast med en skruestik eller lignende.

Sørg for, at den affasede side af stance-flexion-gummiet er placeret korrekt. Hvis den monteres i den modsatte retning, kan den blive beskadiget, eller den kan falde af under brug.



Fig. 20 Aftagning af gummi til stand og fleksion

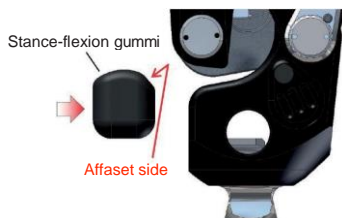


Fig. 21 Indsættelse af Stance-Flexion-gummi

## 7-3 Fjernelse af dækslet til bundbeslaget

Fjern dækslet til bundbeslaget ved at følge procedurerne, når du udskifter gummiene til forlængelsesstopperen eller stance-flexion gummi som beskrevet i 7-1 eller 7-2.

1. Spred dækslet til basebeslaget sidelæns.
2. Fjern hele dækslet i den forreste retning.

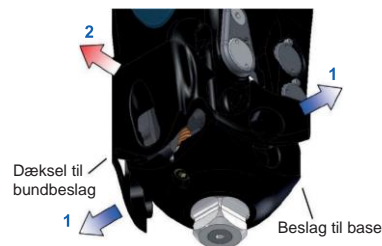


Fig.22 Afmontering af dækslet til basisbeslaget

## 7-4 Aftørring af snavs på overfladen

Tør om nødvendigt overfladen af med en blød klud fugtet med ferskvand.



Sørg for, at der ikke er fugt eller fnug tilbage fra kluden efter aftørring. Rust og fnug, der sidder fast i knæet, kan forårsage abnormiteter i den roterende del og påvirker bøjning og strækning af knæet.

## 8 Oversigt over produktet

### ● Specifikationer



Model nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal forbindelse	Pyramide-adapter, han		Skruenhoved	
Selektiv lås	-	O	-	O
Samlet længde	197 mm		191 mm	
En ref. måling	14 mm		14,5 mm	
B ref. måling	156 mm		156 mm	
Vægt	920g	970g	960g	1010g
Max. Knæbøjningsvinkel	170°			
Materiale	Titanium og aluminium			
Max. Kropsvægt	125 kg (100 kg for hofteprotese og højaktiv bruger) I overensstemmelse med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Gældende aktivitetsniveau for brugeren	K2 ~ K4			

\* Disse specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.

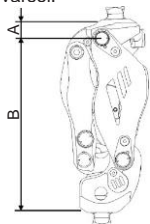


Fig.23 Installationshøjde

### ● Levetid: 6 år

### ● Funktioner

#### 1 Jævn gang

Produktet har fået navnet "Symphony", fordi knæet harmonerer perfekt mellem kontrol af standfase og svingfase. p-MRS-systemet styrer skiftet fra standfasen til svingfasen uden problemer.

#### 2 Høj stabilitet i standpunkt og standpunkt-fleksionsfunktion

Den 6-strengede kobling, der bruger p-MRS-systemet, identificerer positionerne for gulvets reaktionskraft og kontrollerer knæstabiliteten. Stance-Flexion-funktionen reducerer stød fra hælen og reducerer også bobbling af massemidtpunktet.

#### 3 Låsning af knæet med selektiv lås (ekstraustyr)

Brugeren kan selv låse knæet. Når brugeren har brug for stabilitet, f.eks. når han/hun arbejder i stående stilling, går på snedækkede veje, i stærk vind eller på ujævnt underlag, kan han/hun låse knæet for helt at forhindre, at knæet knækker.

DK - 24

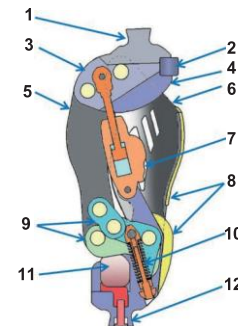
## 9 Bortskaffelse

Tabellen nedenfor viser materialerne i NK-6 Symphony knæenheden i hver komponent. Ved bortskaffelse af knæleddet skal du overholde de regler, der er fastsat i det lokale samfund.

Hvis du returnerer den til Nabtesco efter at have givet en sådan meddelelse, vil vi bortskaffe den for dig.



	Navn på del	Klassificering af materiale	Bemærkninger
1	Justering af blok	Metal	Pyramidetype: titaniumlegering Skruenhovedtype: Legeret jern
2	Lever	Metal	Aluminiumslegering
3	Knæplade	Metal	Aluminiumslegering
4	Knæbeskyttelse	Plast	Se materialesymbolerne på hver enkelt.
5	Bageste led	Metal	Aluminiumslegering
6	Forreste link	Metal	Titanium-legering
7	Hydraulisk cylinder	Metal	Legeme: aluminiumslegering Stempel: jernlegering O-ring: gummi
8	Dæksel til forreste led Dæksel til bundbeslag	Plast	Se materialesymbolerne på hver enkelt.
9	Base link Supplerende link	Metal	Titanium-legering
10	Forår	Metal	Jernlegering
11	Stance-flexion gummi	Gummi	
12	Justering af blok	Metal	Titanium-legering



DK - 25

## 10 Symboler brugt på etiketter

### 10-1 UDI-etiket (pakkeboks)



Lovlig producent Oprettet dato  
 Medicinsk udstyr Varenummer  
 Serienummer Global Trade Varenummer

Autoriseret repræsentant for EU-lande

Maksimums- og minimumstemperaturer for opbevaring, transport og brug af produktet.

Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745

Enkelt patient, flere anvendelser

### 10-2 Grænseværdi for kropsmasse (knæleddets krop)

MAX. WEIGHT	Grænsen for
~K3 (MOB3) : 125 kg	kropsmasse må
K4 (MOB4) : 100 kg	ikke overskrides.

#### ● K-niveau

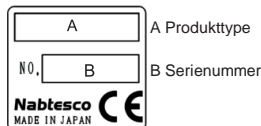
K1-niveau : Brugeren kan flytte sig til en seng eller stol og kan gå på en flad overflade indendørs med en konstant hastighed.

K2-niveau : Brugeren kan håndtere små miljømæssige barrierer som kantsten, trin eller ujævnt underlag både indendørs og omkring hjemmet.

K3-niveau : Brugeren kan håndtere de fleste miljømæssige barrierer og kan gå i forskellige hastigheder. Ud over almindelig gang kan han/hun også udføre let arbejde og motion.

K4-niveau : Brugeren har fysiske evner højere end basal gang; børn, atleter osv.

### 10-3 Produkttypemærkat (knæledskrop)



Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745

MEMO

DK

## Nabtesco Corporation

### Producent

#### Nabtesco Corporation

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

### Autoriseret repræsentant for EU-lande

#### PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute  
21850 Saint-Apollinaire  
Frankrig  
TLF: +33 3 80 78 42 42  
FAX: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)



### Kontakt os