

## 6-palkkinen hydraulinen polvinivel NK-6 Symphony

### Käyttöohjeet

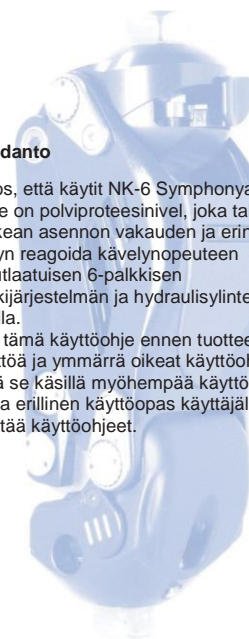
*6-palkkinen hydraulinen polvi NK-6*



#### Johdanto

Kiitos, että käytit NK-6 Symphonya. Tämä tuote on polviproteesinivel, joka takaa korkean asennon vakauden ja erinomaisen kyvyn reagoida kävelynopeuteen ainutlaatuisen 6-palkkisen linkkijärjestelmän ja hydraulisylinterin avulla.

Lue tämä käyttöohje ennen tuotteen käyttöä ja ymmärrä oikeat käyttöohjeet. Pidä se käsillä myöhempää käyttöä varten. Anna erillinen käyttöopas käyttäjälle, ja selittää käyttöohjeet.



## Tärkeää tietoa

### ■ NK-6 Symphonyn käyttötarkoitukset

NK-6 Symphony on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi polven yläpuolella, polven irrotuksessa ja lonkan irrotuksessa. Älä käytä NK-6 Symphonya muihin tarkoituksiin.

Lonkkaproteeseissa suositellaan käytettäväksi vääntösovitinta, joka estää suuren väännön kohdistumisen NK-6 Symphonyyn.

Tämä laite on tarkoitettu yhden potilaan monikäyttöön.

NK-6 Symphony -yhdistelmän erityispiirteet, ks. 8 kohta. Tuotteen pääpiirteet.

Älä käytä NK-6 Symphonya spesifikaatioalueen ulkopuolella. Älä muokkaa runkoa tai osia. Se voi aiheuttaa loukkaantumisen tai vahingoittaa NK-6 Symphony -laitteistoa.



### ■ Varoituksia NK-6 Symphony -laitteen turvallisuudesta käsittelystä

Nabtesco Corporation (jäljempänä Nabtesco) ei voi ennakoida kaikkia NK-6 Symphony -laitteen mahdollisia jäännäriskejä eikä inhimillisistä virheistä ja käyttöympäristöstä johtuvia riskejä. Vaikka NK-6 Symphony -proteesin käsittelyyn (proteesin kokoamiseen, säätämiseen ja huoltoon) liittyy paljon ohjeita ja kieltoja, kaikkia näitä asioita ei voida kuvata tässä asiakirjassa tai NK-6 Symphony -proteesin rungossa olevissa varoitustarhoissa. Siksi NK-6 Symphonya käsiteltäessä on noudatettava tässä asiakirjassa esitettyjen varoitoimenpiteiden lisäksi myös proteesipolvinivelen edellyttämiä turvatoimenpiteitä.

Jäljempänä kuvataan NK-6 Symphonyn turvalliseen käsittelyyn liittyviä erityisen tärkeitä asioita. Nämä asiat koskevat henkilöitä, jotka kokoavat ja säätävät NK-6 Symphonya.

Jos NK-6 Symphonyyn liittyy vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle (yhteyshenkilö takakannessa) ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

### ■ Lue tämä asiakirja perusteellisesti

Ennen kuin käsittelet NK-6 Symphonya, lue tämä asiakirja huolellisesti ja ymmärrä sen sisältö. Noudata tiukasti asiakirjassa mainittuja turvallisuusohjeita.

## Tietoja tästä asiakirjasta

### ■ Tämän asiakirjan kohde

Tämä asiakirja on tarkoitettu proteesin tekijöille tuotteen mukauttaminen proteesin käyttäjille.

Se kattaa seuraavat viitteet: NK-6, NK-6SH, NK-6+L ja KN-6SH+L.

### ■ Kopiointioikeus

Nabtesco omistaa tekijänoikeudet tätä varten asiakirja. Piirustusten ja teknisten asiakirjojen, mukaan lukien tämän asiakirjan, minkään osan kopiointi (kopiointi tai tallentaminen sähköisille välineille) on kielletty ilman ennakkolupaa. Jos sinulla on kysyttävää tämän asiakirjan tekijänoikeuksista kopiointia tai viittaamista varten, ota yhteyttä Nabtescoon.

### ■ Kun tämä asiakirja on kadonnut tai vahingoittunut

Jos tämä asiakirja tai jokin siihen liittyvä asiakirja katoaa tai vahingoittuu, pyydä välittömästi paikallista myyntiedustajaa tai jakelijaa (jäljempänä "jakelija") antamaan se uudelleen. NK-6 Symphonyn käsittely ilman tämä asiakirjaa voi aiheuttaa onnettomuuksia

### ■ Tiedot

Tämän käsikirjan tiedot voivat olla muutos ilman ennen ilmoitus osoitteessa tuote parannusta.



## Sisältö

1	Turvallisuusohjeet	S.4
1-1	Vasta-aiheet	S.4
1-2	Symbolien määrittelmä	S.4
1-3	Pakolliset varoitimet	S.5
1-4	Yhteensopivat lääkinälliset laitteet (proteesin osat)	S.6
2	Perusrakenne ja toimintaperiaate	S.7
2-1	Perusrakenne	S.7
2-2	Toimintaperiaate	S.7
2-3	Asentovaiheen hallinta	S.8
2-4	Swing-vaiheen ohjaus	S.9
3	Ennen käyttöä	S.10
3-1	Toimituksen laajuus	S.10
3-2	Kokoonpanomenettely	S.10
3-2-1	Staattinen kohdistus	S.10
3-2-2	Pistokkeen kosketus suurimmassa taivutuskulmassa	S.11
4	Sääto	S.12
4-1	Asentovaiheen säädön säätäminen	S.12
4-1-1	Asento-taipumakumin säätäminen	S.12
4-1-2	Pidennyksen apujousen säätäminen	S.13
4-2	Swing-vaiheen säädön säätäminen	S.14
4-2-1	Hydraulisynteroin taivutusvastuksen säätäminen	S.14
4-2-2	Hydraulisynteroin jatkovastuksen säätäminen	S.14
5	Toimintamenettelyt ja varoitimet	S.16
5-1	Miten aktivoida "Asento-Flexion" -toiminto?	S.16
5-2	Valintalukon käyttöohjeet (valinnainen toiminto)	S.17
5-3	Varoitoimenpiteet valikoivan lukituksen käytössä	S.18
5-4	Varoitoimenpiteet istuessa ja noustessa tuolilta ylöspäin	S.19
6	Vianmääritys	S.20
7	Huolto	S.21
7-1	Laajennustulpan vaihtaminen Kumi	S.21
7-2	Stance-Flexion-kumin vaihtaminen	S.22
7-3	Pohjakannattimen kannen irrottaminen	S.23
7-4	Pinnalla olevan lian pyyhkiminen pinnalta	S.23
8	Tuotteen pääpiirteet	S.24
9	Hävittäminen	S.25
10	Merkinnöissä käytetyt symbolit	S.26
10-1	UDI-tarra (pakkauslaatikko)	S.26
10-2	Kehon massan raja-arvomerkintä (polvinivelen runko)	S.26
10-3	Tuotetyyppimerkintä (polvinivelen runko)	S.26

## 1 Turvallisuusohjeet

### 1-1 Vasta-aiheet

Henkilö, joka ei ymmärrä, miten käyttää polvi ja varoitus käytöstä  
Henkilö, jolla on ongelmia ja kipua jäännösräjässä.  
Henkilö, joka painaa yli 125 kg (jos aktiivinen käyttäjä: yli 100 kg).  
Käytetään kaikissa urheilulajeissa, jotka vaikuttavat voimakkaasti polveen

### 1-2 Symbolien määrittelmä

 <b>VAROITUS</b>	Ilmaisee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
 <b>VAROITUS</b>	Ilmaisee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai keskivaiketaan loukkaantumiseen tai omaisuusvahinkoon, jos sitä ei vältetä.
 <b>VAROITUS</b>	Ilmaisee yleisen varoituksen, jota on noudatettava.
 <b>KIELTO</b>	Ilmaisee tietyn toimen kieltämisen.
 <b>PAKOLLINEN TOIMINTA</b>	Osoittaa tietyn toimen suorittamista koskevan velvoitteen.

### 1-3 Pakolliset varoimet



#### VAROITUS



PAKOLLINEN TOIMINTA

Anna erillinen käyttöopas käyttäjälle ja selitä, miten käyttöohjeet.

Vääränlainen käyttö voi aiheuttaa putoamisen tai loukkaantuminen.



PAKOLLINEN TOIMINTA

Jos havaitset epänormaalia melua, leikkiä tai hydraulisen vastuksen laskua, lopeta käyttö ja ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan/jälleen myyjään.

Käytön jatkaminen havaitusta poikkeavuudesta huolimatta voi aiheuttaa vahinkoa. osia, mikä johtaa putoamiseen.



PAKOLLINEN TOIMINTA

Tätä tuotetta käytetään polven tekoniivelenä. Älä koskaan käytä sitä muihin tarkoituksiin.

Emme takaa tuotetta käytön aiheuttamien vahinkojen varalta johonkin tarkoitukseen.



KIELTO

ÄLÄ käytä henkilöille, joka painaa yli kaksi kiloa 125 kg.

NK-6 Symphony testattiin 3 miljoonalla kävelysyklillä 125 kg:n kuormituksella, mikä vastaa keskimääräistä työmatkaa noin 3 vuoden aikana. Emme ota vastuuta tuotteen ikääntymisestä tai vaurioitumisesta. Jos tuotetta käytetään yli 125 kg painavalle henkilölle, osat voivat vaurioitua, mikä johtaa vikaantumiseen. Tämä ei kuitenkaan estä matkatarvikkeiden jne. lastaamista ja purkamista, joita esiintyy jokapäiväisessä elämässä.

ISO 10328-P6-125kg \*)

\*) Painorajaa ei saa ylittää!  
Erityiset käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisista käyttöohjeista!

Erityistila: Henkilöiden, joiden aktiivisuustaso on korkea, ja henkilöiden, joilla on lonkkaproteesi, painoraja on 100 kg.



KIELTO

ÄLÄ aseta kättä polven taakse, kun taivuttaa polvea.  
ÄLÄ kosketa polvea, kun ojennat sitä.

Käsi voi jäädä kiinni, jolloin aiheuttaa vammoja.



KIELTO

Älä koskaan yritä purkaa tai muuttaa polviniveltä.

Osat voivat vaurioitua, jolloin aiheuttaa kaatumisen.



FORBUD

Älä koskaan yritä lämmittää tai laittaa tuleen

Tulipalo- tai räjähdysvaara.



## VAROITUS



PAKOLLINEN TOIMINTA

Tee säädöt säätömenettelyjen mukaisesti Ohjeessa mainittu käsikirja.

Väärät säädöt voivat johtaa huono suorituskky.



PAKOLLINEN TOIMINTA

Kun teet pistorasiaa, varmista, että pistorasia tai pakara on osa suurimmassa taivutuskulmassa. PAKOLLINEN kosketus jalkaan

Jos holkki tai pakara ei ole kosketuksissa jalkaterän osaan, polviniveleen voi kohdistua liiallinen kuormitus, jolloin osat voivat vaurioitua.



KIELTO

ÄLÄ pudota osia, kuten ruuvia kehyksessä.

Käytön jatkaminen minkä tahansa osan pudottamisen jälkeen voi aiheuttaa hydraulinen sylinterin vaurioitumisen, uhkaavan normaali kävely.



KIELTO

ÄLÄ koske nesteisiin, kuten veteen, suolaveteen, kloorattuun veteen, saippuaveteen, geelisaippuaan, kehon nesteisiin tai eritteisiin. ÄLÄ käytä sen puhdistamiseen mitään pesuainetta tai liuotinta (ohenninta).

Voi aiheuttaa ruostumista, värimuutoksia, rasvan kuivumista, toimintahäiriöitä ja epänormaaleja ääniä.



KIELTO

Älä säilytä tuotetta jossa lämpötila voi ylittää -20-50°C.

Osat voivat olla rappeutuneita tai epämuodostuneita, mikä voi aiheuttaa seuraavaa epäonnistuminen.

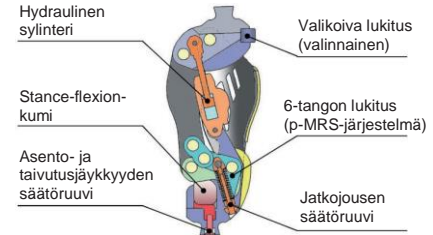
### 1-4 Yhteensopivat lääkinälliset laitteet (proteesin osat)

Symphony viite	NK-6 NK-6+L	NK-6SH NK-6SH+L
Proksimaaliset liittimet	Naaras pyramidiliittimet	M36 ruuviliittimet
Distaaliset liittimet	Naaras pyramidiliittimet	Naaras pyramidiliittimet

## 2 Perusrakenne ja toimintaperiaate

### 2-1 Perusrakenne

NK-6 Symphony koostuu 6-palkkisesta linkistä, joka ohjaa seisontavaihetta, ja hydraulisyliinteristä, joka ohjaa heilahdusvaihetta. Käyttäjää voi halutessaan valita valikoivan lukituksen, jolla hän voi itse lukita polvensa. (Malli: NK-6+L, NK-6SH+L)



Kuva 1 Pääkomponentit

### 2-2 Toimintaperiaate

Geometrinen itselukittuva järjestelmä toimii luotettavasti proteesin ollessa kosketuksissa lattiaan, mikä estää äkillisen lommahduksen. Kun proteesi irtoaa lattiasta, hydraulisyliinteri toimii, joka tarjoaa sykkeen hallinnan.



Kuva 2 Kävely tasaisella lattialla

## 2-3 Asentovaiheen hallinta

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

6-palkkinen linkki havaitsee lattian reaktiivoiman asennon ja ohjaa asentovaihetta. Tämän linkkijärjestelmän kiertokeskipiste, anturipiste, sijaitsee varpaiden tauon ympärillä. Jos lattian reaktiivoima kohdistuu tunnistuspisteestä kantapään puolelle, polvinivel lukitsee geometrisesti polven taivutuksen, ja jos se kohdistuu tunnistuspisteestä varpaan puolelle, lukitus vapautuu. Koska askelvaihetta ohjataan lattian reaktiivoiman sijainnin mukaan, askelvaiheen ohjaus toimii luotettavasti pienellä kantapään kosketuskuormauksella ja vapautuu tasaisesti ponnistusvaiheessa. Tämä johtaa käyttäjän helpotukseen ja sujuvaan siirtymiseen heilahdusvaiheeseen.



Kuva 3 p-MRS-järjestelmä

- **Stance-Flexion**

Polvinivel taivuttaa kantapäästä kantapään kosketuksen aikana kantapään puoliväliin asti. Tämä ominaisuus vaimentaa iskuja kantapään iskussa ja vähentää massakeskipisteen heilahtelua. Asentoa voidaan helposti säätää enintään 10°:een.



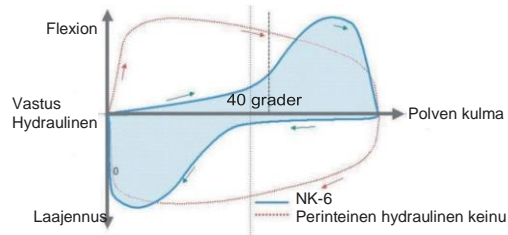
Kuva 4 Asento ja taivutus

## 2-4 Swing-vaiheen ohjaus

Heilahdusvaiheen ohjaukseen käytetään hydraulisyylinteriä. Heilahdusvaihetta ohjataan hydraulisen vastuksen perusteella, joka syntyy, kun polvea taivutetaan ja ojennetaan. Alkuvaiheen heilahdusvastus pidetään alhaisella tasolla, jotta käyttäjä voi aloittaa heilahdusvaiheen helposti, ja vastusta lisätään, kun taivutuskulma on 40° tai enemmän. Tämä tarjoaa käyttäjälle mukavan kävelyn ja vähemmän väsymystä kuin pneumaattisen polvinivelen käyttäminen, ja se reagoi myös voimakkaasti eri kävelynopeuksiin.



Kuva 5 Swing-vaihe



Kuva 6 Hydraulinen vastus

### 3 Ennen käyttöä

#### 3-1 Toimituksen laajuus

Vahvistakaa, että seuraavat tuotteet ovat mukana.

- NK-6 Symphony ..... 1
- Käyttäjän opas ..... 1  
(Kun olet selittänyt käyttöohjeet, anna se käyttäjälle.)
- B Käyttöopas (tämä asiakirja) ..... 1

#### 3-2 Kokoontenomenettely

##### 3-2-1 Staattinen kohdistus

Suorita staattinen kohdistus seuraavan menettelyn mukaisesti.

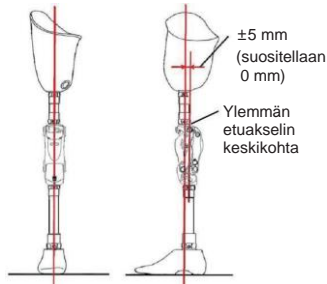
###### ● Otsatason suuntaus

Suorita linjaus siten, että kuormituslinja kulkee polvinivelen keskikohtaan läpi ja osuu jalkaterän kantapään keskelle.

###### ● Sagittaalisen tason linjaus

Kuten kuvassa 7 on esitetty, suorista linjaus siten, että painon kuormituslinja kulkee polvinivelen polviakselin keskipisteen kautta  $\pm 5$  mm:n poikkeamalla (suositellaan 0 mm:n poikkeamaa).

Virheellinen kohdistus voi johtaa huonoon itselukituksen toimintaan. Osiin kohdistuva liiallinen kuormitus voi nopeuttaa kulumista. Käyttäjille, jotka käyttävät lonkkaproteeseja ja harrastaa urheilua, kuten golfia, käyttää suositellaan vääntösovintaa. Jos sovintaa ei käytetä, proteesiin kohdistuu suuri vääntövoima, ja osien kuluminen voi nopeutua.



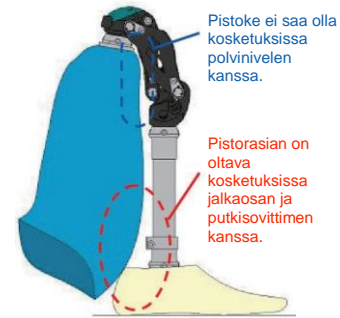
Kuva 7 Tilastojen kohdistus

#### 3-2-2 Pistokkeen kosketus suurimmassa taivutuskulmassa

Tee holkki siten, että holkki tai pakara on kosketuksissa jalkaterän osaan, kun polvinivel on taivutettuna klo suurin taivutuskulma.



Jos holkki tai pakara ei ole kosketuksissa jalkaterän osaan, polviniveleeseen voi kohdistua liiallinen kuormitus, jolloin osat voivat vaurioitua. Proteesia tehtäessä ei saa koskea polviniveleeseen, kun polvi on taivutettu ja ojennettu. Käsi voi jäädä kiinni, aiheuttaen siten vahinkoa.



Kuva 8 Pistokkeen kosketuspinta suurimmassa taivutuskulmassa.

## 4 Säätö

### 4-1 Asentovaiheen säädön säätäminen

#### 4-1-1 Asento- taipumakumin säätäminen

Asentovaiheen säätöä varten säädä seisonta- ja fleksiokumin jäykkyyttä.

- Säädä kuvassa 9 esitettyä säätöruuvia 3 mm:n kuusiokoloavaimella.
- Ruuvien kääntäminen myötäpäivään lisää jäykkyyttä ja vähentää pomppimisastetta. Kääntäminen vastapäivään vähentää jäykkyyttä ja lisää pomppimisastetta.

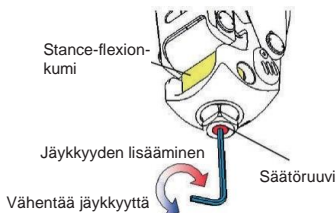


Jos seisonta- ja taivutuskumin jäykkyys on liian suuri, itselukitus ei välttämättä toimi työ kunnolla. Säädä jäykkyyttä kehon painon ja/tai kantapään iskun voimakkuuden mukaan.



Älä löysää säätöruuvia ennen kuin sen pää on pyramidin pohjaa (tiivestepintaa) alempana. Muutoin ruuvi voi pudota.

\* Kun säätöruuvien pää on asetettu samalle tasolle kuin pyramidi alhaalla, seisonta- ja taivutuskumin jäykkyys on pienin.



Kuva 9 Seisonta- ja fleksiojäykkyyden säätäminen.

#### TÄRKEÄÄ

Säätöruuvi on asetettu asentoon, joka on useimmille ihmisille tuttu tehtaan oletusasennossa. Jos et löydä sopivaa asentoa, käännä ruuvia asentojen palauttamiseksi alla esitettyyn vakioasentoon.

Vakioasetus: Asento, joka saadaan kääntämällä ruuvia täysin osoitteeseen myötäpäivään kiristämällä ja löysäämällä sitä 3,5 kierrosta.

### 4-1-2 Pidennyksen apujousen säätäminen

Pidennyksen apujousi pitää polvinivelen täydessä ojennuksessa, kun proteesi nostetaan lattialta.

- Säädä kuvassa 10 esitettyä säätöpulttia 2,5 mm:n kuusiokoloavaimella.
- Jos haluat lisätä pidennysavustimen voimaa, käännä pulttia myötäpäivään. Vähentääksesi voimaa käännä sitä vastapäivään.

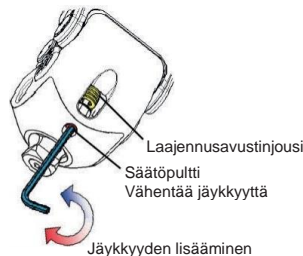


Jos pidennysavustusvoima on liian pieni proteesille, on mahdollista, että proteesin pidennysavustin on liian pieni laskeutuminen polvi koukistettuna, jolloin käyttäjä voi kaatua polven koukistumisen vuoksi.

Säädä jousi niin, että jalka voi koskettaa maata polven ollessa täysin ojennettuna. Säätöruuvissa on tulpat maksimi- ja minimiasentojen välissä. Sitä voidaan säätää noin neljän kierroksen alueella.



Jos säätöpultin vääntömomentti on liian suuri, se voi olla vaurioitunut.



Kuva 10 Jatkojousen säätötapa

#### TÄRKEÄÄ

Säätöruuvi on asetettu asentoon, joka on useimmille ihmisille tuttu tehtaan oletusasennossa. Jos et löydä sopivaa asentoa, käännä ruuvia asentojen palauttamiseksi alla esitettyyn vakioasentoon.

Vakioasetus: Asento, joka saavutetaan kääntämällä 3 kierrosta vastapäivään täysin kiristetyistä asennosta.

## 4-2 Swing-vaiheen säädön säätäminen

Jos haluat säätää swing-vaiheen säätöä, valitse asianmukainen taivutus ja laajennus vastukset hydraulisylinterin kahden säätöventtiilin avulla.

### 4-2-1 Hydraulisylinterin taivutusvastuksen säätäminen

Säädä aluksi taivutusvastusta. Kuten kuvassa 11 on esitetty, taipuman säätöventtiili (F) sijaitsee oikealla puolella käyttäjästä katsottuna. Kuten kuvassa 12 on esitetty, asteikko on asteikolla "1" - "8". "1" vastaa suurinta hydraulista vastusta ja "8" pienintä vastusta. (Viite) Tehdasasetus: "8"  
Käytä venttiilin säätämiseen 2 mm:n kuusiokoloavainta. Työnnä jakoavain etulenkkin sivupinnassa olevasta alimmasta reiästä.



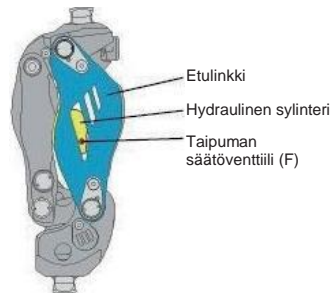
Tämä hydraulisylinteri on tarkoitettu heilahdusvaiheen ohjaukseen. Älä käytä sitä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Jos proteesia käytetään ylikuormituksessa, esimerkiksi käyttämällä kehon painoa suurella taivutusvastuksella, se voi vaurioitua.

### 4-2-2 Hydraulisylinterin jatkovastuksen säätäminen

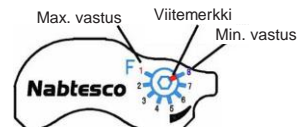
Jos pääteisku tapahtuu heilahdusvaiheen lopussa, säädä pidennysvastusta. Kuten kuvassa 13 näkyy, pidennyksen säätöventtiili (E) sijaitsee käyttäjästä katsottuna vasemmalla. Kuten kuvassa 14 näkyy, asteikko on asteikolla "1" - "8". "1" vastaa suurinta hydraulista vastusta ja "8" pienintä vastusta. (Viite) Tehdasasetus: "8"  
Käytä venttiilin säätämiseen 2 mm:n kuusiokoloavainta. Työnnä jakoavain etulenkkin sivupinnassa olevasta keskireiästä.



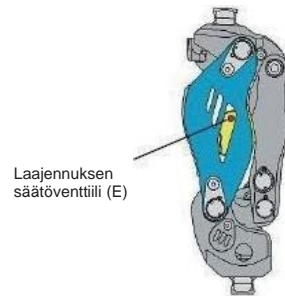
Jos ojennusvastus on asetettu liian suureksi, polvi ei ojennu kokonaan, aiheuttaen siten putoamisen.



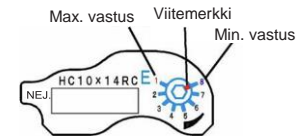
Kuva 11 Taiputuksen säätöventtiilin sijainti.



Kuva 12 Taiputuksen säätöventtiilin asteikko.



Kuva 13 Jatkoksen säätöventtiilin sijainti

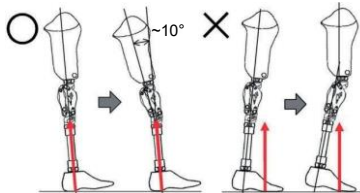


Kuva 14 Jatkoksen säätöventtiilin asteikko.



### 5-1 Miten aktivoida "Asento-Flexion" -toiminto?

Kuvassa 15 esitetään, miten kehon paino kohdistetaan proteesiin. Kun paino asetetaan kantapään päälle vasemmanpuoleisen kuvan mukaisesti polven ollessa täysin ojennettuna, polvi lukittuu automaattisesti (itselukittuu) ja on lievästi taivutettu (asento-fleksio). Suurin taivutuskulma on 10° kuormituksesta ja säätöasennosta riippuen. Jos paino asetetaan varpaille oikean kuvan mukaisesti, lukitus vapautuu.



Kuva 15 Self-Lock-toiminnon erot lattian reaktivoiman mukaan.

Ennen kuin käyttäjä on tottunut polviniveleen, varmista, että hän ymmärtää itselukitustoiminnon, kun hän pitää kiinni yhdensuuntaisista tangoista ja painaa proteesia. Hänet on perehdytettävä toimintoon perusteellisesti ennen käyttöä.



Aseta proteesi seisoma-asennossa hieman eteenpäin ja paina kantapään puolelle, kun polvi on täysin ojennettuna. Jos paino asetetaan, kun polvi ei ole täysin ojennettu tai varpaiden puoli on kosketuksissa lattiaan, polvi voi vääntyä ja käyttäjä voi kaatua. Erityisesti käyttäjien, joilla on tapana seistä proteesit hieman taaksepäin, on pidettävä tämä mielessä. Ohjeista käyttäjää asettamaan proteesi hieman eteenpäin seisoma-asennossa ja asettamaan paino kantapään puolelle polven ollessa täysin ojennettuna. Jos paino asetetaan, kun polvi ei ole täysin ojennettu tai varpaiden puoli on kosketuksessa lattiaan, polvet voivat taipua ja käyttäjä voi kaatua. Selitä riittävästi erityisesti käyttäjille, joilla on tapana seistä proteesit hieman taaksepäin.



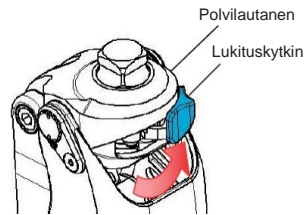
### 5-2 Valintalukon käyttöohjeet (valinnainen toiminto)

Käyttäjän on käytettävä valikoivaa lukitusta. Käyttäjän on ymmärrettävä käyttöohjeet perusteellisesti.

Valikoivassa lukitusmekanismissa on polviniveleen yläpuolella kytkin, jolla lukitustila kytketään päälle tai pois päältä. Lukituskytkintä ei kuitenkaan voi käyttää polven ollessa taivutettuna. Nivel voidaan lukita, kun polvi on täysin ojennettuna.

#### [Lukitusmenettely]

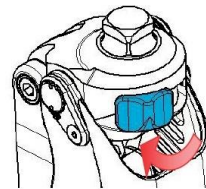
Liu'uta lukituskytkintä polvilevyn edessä nuolen suuntaan, kuten kuvassa 16 on esitetty.



Kuva 16 Lukitusmenettely

#### [Lukituksen avaaminen]

Liu'uta lukituskytkintä polvilevyn edessä nuolen suuntaan, kuten kuvassa 17 on esitetty.



Kuva 17 Lukituksen avaaminen

### 5-3 Varotoimenpiteet valikoivan lukituksen käytössä

#### [Varotoimenpiteet lukituksen käyttämiseksi]



Ohjeista käyttäjää varmistamaan, että valikoiva lukitus on turvallisesti aktivoitu ennen kuin alkaa kävellä.



Käyttääksesi valikoivaa lukitusta, liu'uta kytkin varmasti asentoon, joka näkyy kuvassa Kuva 16. (Naksahdus kuuluu.) Vaikka lukko voidaan aktivoida ennen kuvassa 16 esitettyä asentoa, lukon osat voivat vaurioitua, jos tuotetta käytetään tällaisessa asennossa valtio.

#### [Varotoimenpiteet lukituksen avaamista varten]



Ohjeistetaan käyttäjää varmistamaan, että polvi voidaan taivuttaa normaalisti sen jälkeen, kun valikoivan lukituksen vapauttaminen ennen alkaa kävellä.



Vapauta valikoiva lukitus liu'uttamalla kytkin varmasti kuvassa 17 esitettyyn asentoon. (Se naksahtaa.) Lukitusta ei voi vapauttaa, jos kytkin pysähtyy ennen kuvassa 17 esitettyä asentoa. Liu'uta sitä oikein.

#### [Kosmeettinen vaahtomuovisuojus]

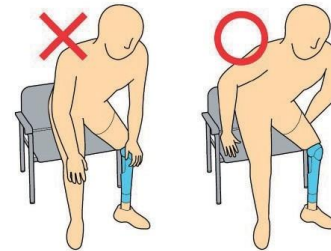
Kosmeettinen vaahtomuovisuojus voi rikkoutua riippuen käyttötavasta. valikoiva lukitus, jos vaahtomuovisuojus on asennettu proteesin päälle. Anna a riittävä selitys käyttäjälle.

### 5-4 Varotoimenpiteet istuessa ja noustessa tuolilta ylöspäin



- Kun istut tuolissa, älä koskaan aseta kättä polven taakse. Käsi voi jäädä kiinni hydraulisynterinin heiluvaan osaan ja aiheuttaa vakavia vammoja.
- Kun nousee ylös tuolilta, älä koskaan aseta kättä polven päälle. Sormet voivat jäädä polvilautasen ja etulenkkin väliin ja aiheuttaa vakavia vammoja. Jotta tuolista nouseminen olisi helpompaa, suositellaan käsien asettamista käsinojille tai istuinpinnalle\*.

\* Edellä mainitun lisäksi käden asettaminen jalustan päälle tai molempien käsien asettaminen äänijalan päälle helpottaa myös tuolilta nousemista. Anna ohjeet turvallinen tapa mukaan käyttäjän olosuhteet.



Kuva 18 Suositeltu asento tuolilta noustessa

## 6 Vianmääritys

Tila	Tarkastettavat kohteet	Vastatoimet
Itselukitus ei voi aktivoitua, vaikka asento- tai taivutuskumi olisi säädetty.	Tarkista, että kehon paino kohdistuu oikein.	Opeta käyttäjälle, miten kehon paino kohdistuu täysin kantapäähän.
	Tarkista, että linjaus on oikea.	Säädä linjaus siten, että kehon paino kohdistuu täysin kantapäähän (ks. 3-2-1).
	Tarkista, onko jalka sopiva.	Valitse jalka, jolla kehon paino kohdistuu täysin kantapäähän.
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
Nivel ei ulotu täysin ennen kuin kantapää koskettaa maata.	Tarkista, ettei hydraulisynterin jatkopuolella olevaa säätöventtiiliä (E) ole kiristetty liikaa.	Löysää säätöventtiiliä (E) jatkopuolella.
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
Itselukitus ei pääse irti tahattomasti, jolloin se ei aiheuta juuttumista.	Tarkista, että painonsiirto kantapäästä varpaaseen tapahtuu tasaisesti kävelyn aikana.	Opeta käyttäjää kävelemään niin, että varpaat kuormittuvat riittävästi, kun proteesia työnnetään pois.
	Tarkista, että linjaus on oikea.	Säädä linjaus siten, että kehon paino kohdistuu kokonaan varpalle (ks. 3-2-1).
	Tarkista, onko asento- tai pumakumi jäykkä.	Kiristä asennon ja taivutuksen jäykkyyden säätöruuvi.
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
		Kun käytät kytkintä, ojenna polvi kokonaan.
Valikoivaa lukitusta ei voi aktivoida.	Tarkista, ettei kosmeettinen vaahtomuovisuojus ole mukana.	Varo, että kosmeettinen vaahtomuovisuojus ei jää kiinni.
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
		Poista se.
Epätavallinen ääni tai kolina.	Tarkista, onko jokin vieras esine tarttunut liikkuvaan osaan.	Poista se.
	Tarkista, puuttuuko osia.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
	Tarkista, onko asento- tai pumakumi huonontunut.	Vaihda asento- ja taivutuskumi (ks. 7-2).
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.

## 7 Huolto

Laite on huollettava vähintään 2 vuoden välein.

### 7-1 Laajennustulpan vaihtaminen Kumi

Vaihda pidennyksen pysäytyskumi\*1, kun heilahdusvaiheessa tapahtuu pääteisku (jos iskua ei voida poistaa hydraulisynterin pidennyspuolella olevaa venttiiliä (E) säätämällä).

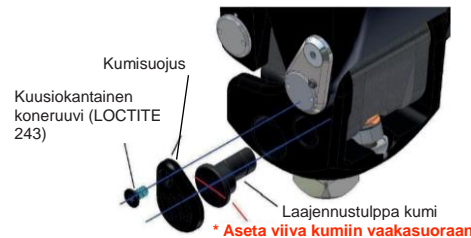
\*1 Pidennystulpan kumi on kulutustarvike. Kumi voi joissakin käyttöolosuhteissa heikentyä aikaisemmin. Kun vaihdat sen, osta jatkoputken pysäytyskumin vaihtosarja (N-G010).

1. Irrota kuusiokantainen koneruuvi (M3) 2 mm:n kuusiokoloavaimella ja poista kuminen suojuus.
2. Irrota pidennystulpan kumi. Se voidaan poistaa helposti, jos polvinivel on seisonta- ja fleksiotilassa.
3. Aseta uusi jatkoputken pysäytyskumi paikalleen kuvassa 19 esitettyssä suunnassa. Se voidaan asettaa helposti, jos polvinivel on seisonta- ja fleksiotilassa.

Aseta kumi niin, että sen etummainen soikea uloke osoittaa laitteen takaosaa kohti. polvinivel. Jos se on asennettu väärään suuntaan, sitä ei voi asettaa oikein.



4. Asenna kumisuoja paikalleen ja kiristä kuusiokantainen koneruuvi sen jälkeen, kun olet levittänyt ruuvin kierteiseen osaan sopivan määrän LOCTITE 243 -ainetta (tai vastaavaa).  
[Kiristysmomentti: 1,0 N·m]
5. Tee sama vastakkaisella puolella. (2 paikkaa oikealla ja vasemmallä puolella)



Kuva 19 Laajennuksen pysäytyskumin vaihto

## 7-2 Stance-Flexion-kumin vaihtaminen

Jos itselukituksen aktivoituessa esiintyy löysyyttä tai epänormaalia ääntä, vaihda seisonta- taipumakumi\*2.

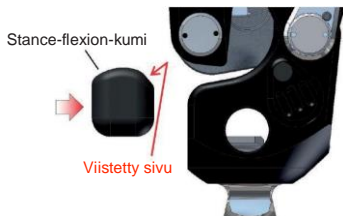
\*2 Asento- taipumakumi on kulutustavaraa. Kumi voi joissakin käyttöolosuhteissa huonontua aikaisemmin. Kun vaihdat sen, osta asento- taipumakumin vaihtosarja (N-G011(NORMAL) tai N-G012(HARD)).

1. Työnnä kumi ulos työntämällä urainen ruuvimeisseli sivuaukkoon kuvan 20 mukaisesti. Työskentely molempien sivujen rei'istä voi helpottaa kumin irrottamista.
2. Kuten kuvassa 21 on esitetty, työnnä uutta seisonta- ja fleksiokumia niin, että sen viistetty puoli on polvinivelen puolella. Kumi on niin kova, että sitä ei voi työntää tasaisesti. Voit asentaa sen helposti kiinnittämällä rungon ruuvipuristimella tai vastaavalla.

Varmista, että seisonta- ja taivutuskumin viistetty puoli on oikein paikallaan. Jos se on asennettu vastakkaiseen suuntaan, se voi vaurioitua tai irrota käytön aikana.



Kuva 20 Asento- ja taivutuskumin irrottaminen.

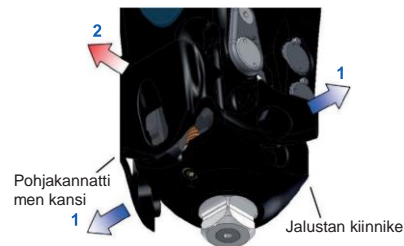


Kuva 21 Asento-Flexion-kumin asettaminen

## 7-3 Pohjakannattimen kannen irrottaminen

Irrota pohjakannattimen kansi noudattamalla menettelytapoja, kun vaihdat jatkosulkukumeja tai 7-1 tai 7-2 kohdassa kuvattu seisonta- ja taivutuskumi.

1. Levitä pohjakannattimen kannen sivukansi.
2. Poista koko kansi etupuoletta.



Kuva 22 Pohjakannattimen kannen irrottaminen

## 7-4 Pinnalla olevan lian pyyhkiminen pinnalla

Pyyhi pinta tarvittaessa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu raikkaaseen veteen.

Varmista, että pyyhkimisen jälkeen liinaan ei jää kosteutta tai nukkaa. Polveen tarttunut ruoste ja nukka voivat aiheuttaa poikkeavuudet pyörivässä osassa ja vaikuttavat polven taivutukseen ja ojennukseen.



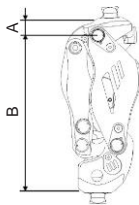
## 8 Tuotteen pääpiirteet

### • Tekniset tiedot



Mallinro.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proksimaalinen yhteys	Pyramidin uros sovitin		Ruuvin pää	
Valikoiva lukitus	-	O	-	O
Kokonaispituus	197 mm		191 mm	
Viitattu mittaus	14 mm		14,5 mm	
B ref. mittaus	156 mm		156 mm	
Paino	920g	970g	960g	1010g
Max. Polven taivutuskulma	170°			
Materiaali	Titaani & alumiini			
Max. Kehon paino	125kg (100kg lonkkaproteesille ja erittäin aktiiviselle käyttäjälle) ISO 10328 P6(A-125kg)-standardin mukainen.			
Käyttäjälle soveltuva aktiivisuustaso	K 2 ~ K 4			

\* Näitä tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.



Kuva 23 Asennuskorkeus

### • Käyttöikä: 6 vuotta

### • Ominaisuudet

#### 1 Sujuva kävely

Tuotteen nimi on "Symphony", koska polvi harmonisoi sujuvasti seisonta- ja heilahdusvaiheen ohjauksen. P-MRS-järjestelmä ohjaa siirtymistä seisontavaiheesta swing-vaiheeseen saumattomasti.

#### 2 Asento- ja asento-liikkumistoiminnon suuri vakaus.

P-MRS-järjestelmää käyttävä 6-palkkinen linkitys tunnistaa lattian reaktiivoiman asennot ja ohjaa polven vakautta. Stance-Flexion-ominaisuus vähentää iskua kantapäähän iskussa ja vähentää myös massakeskipisteen heilumista.

#### 3 Polven lukitseminen valikoivalla lukolla (valinnainen)

Käyttäjä voi lukita polven itse. Aina kun käyttäjä tarvitsee vakautta, esimerkiksi työskennellessään seisoma-asennossa, kävellessään lumisella tiellä, kovassa tuulella tai epäsäännöllisessä kelissä maahan, hän voi lukita polvensa polvi osoitteeseen täysin estääkseen polviensa koukistumisen.

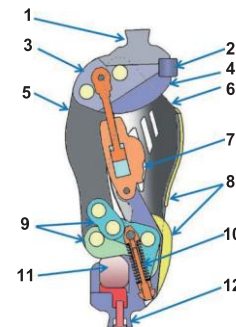
## 9 Hävittäminen

Alla olevassa taulukossa esitetään NK-6 Symphony -polviyksikön materiaalit kussakin osassa. Noudata polvinivelen hävittämisessä paikallisen yhteisön määräämiä sääntöjä.

Jos palautat sen Nabtescolle tällaisen ilmoituksen jälkeen, hävitämme sen puolestasi.



	Osan nimi	Materiaalin luokittelu	Huomautuksia
1	Kohdistuslohko	Metalli	Pyramidityyppi: titaaniseos Ruuvin päätyyppi: rautaseos
2	Vipu	Metalli	Alumiiniseos
3	Polvilautanen	Metalli	Alumiiniseos
4	Polvisuoja	Muovi	Katso kunkin materiaalin symbolit.
5	Takalenkki	Metalli	Alumiiniseos
6	Etulinkki	Metalli	Titaaniseos
7	Hydraulinen sylinteri	Metalli	Runko: alumiiniseos Mäntä: rautaseos O-rengas: kumi
8	Etulenkkin suojus Pohjakannattimen suojus	Muovi	Katso kunkin materiaalin symbolit.
9	Peruslinkki Täydentävä linkki	Metalli	Titaaniseos
10	Kevät	Metalli	Rautaseos
11	Stance-flexion-kumi	Kumi	
12	Kohdistuslohko	Metalli	Titaaniseos



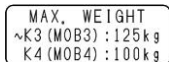
## 10 Merkinnoissä käytetyt symbolit

### 10-1 UDI-tarra (pakkauslaatikko)



- Laillinen valmistaja Tehty päivämäärä
- Lääkinnällinen laite Nimikkeen numero
- Sarjanumero Globaalkaupan nimikkeen numero
- Valtuutettu edustaja EU-maissa
- Tuotteen säilytyksen, kuljetuksen ja käytön enimmäis- ja vähimmäislämpötilat.
- Eurooppalaisen asetuksen 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Yhden potilaan monikäyttö

### 10-2 Kehon massan raja-arvomerkitä (polvinivelen runko)

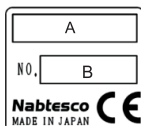


Kehon massan rajaa ei saa ylittää.

#### ● K-taso

- K1-taso : Käyttäjä voi siirtyä sänkyyn tai tuoliin ja kävellä tasaisella pinnalla sisätiloissa tasaisella nopeudella.
- K2-taso : Käyttäjä selviytyy pienistä ympäristöesteistä, kuten reunakivistä, portaista tai epäsäännöllisestä maasta, sekä sisätiloissa että kodin ympärillä.
- K3-taso : Käyttäjä selviytyy useimmista ympäristön esteistä ja voi kävellä eri nopeuksilla. Yksinkertaisen kävelyn lisäksi hän voi tehdä myös kevyttä työtä ja harrastaa liikuntaa.
- K4-taso : Käyttäjällä on fyysisiä kykyjä peruskävelyä korkeampi; lapset, urheilijat jne.

### 10-3 Tuotetyyppimerkitä (polvinivelen runko)



- A Tuotetyyppi
- B Sarjanumero

Eurooppalaisen asetuksen 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

MEMO

## Nabtesco Corporation

### Valmistaja

#### Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company Assistive Products  
Department  
35, Uozakihama-machi Higashinada-ku Higashinada-ku  
Kobe, Japani 658-0024  
PUH: +81-78-413-2724  
FAKSI: +81-78-413-2725  
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

### Valtuutettu edustaja EU-maissa

#### PROTEOR SAS

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



Ota

