

6-bar hydraulisk knäled NK-6 Symphony

Instruktionsbok

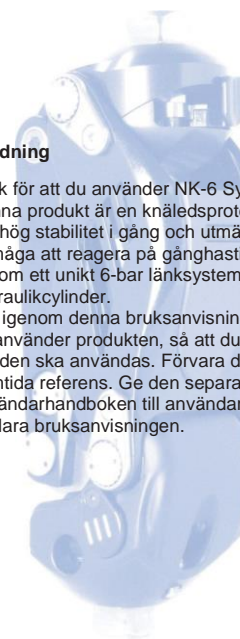
Hydrauliskt knä NK-6 med 6-bar



Inledning

Tack för att du använder NK-6 Symphony. Denna produkt är en knäledsprotes som ger hög stabilitet i gång och utmärkt förmåga att reagera på gånghastigheten genom ett unikt 6-bar länksystem och hydraulikcylindrar.

Läs igenom denna bruksanvisning innan du använder produkten, så att du förstår hur den ska användas. Förvara den för framtida referens. Ge den separata användarhandboken till användaren, och förklara bruksanvisningen.



Viktig information

- **Avsedd användning av NK-6 Symphony**
NK-6 Symphony har konstruerats och tillverkat för att användas som en artificiell knäled för lärbensamputerade, knäexartikulation och höftexartikulation. Använd inte NK-6 Symphony för några andra ändamål.
För höftproteser rekommenderas att man använder en torsionsadapter för att förhindra att NK-6 Symphony utsätts för stor torsion.
Denna enhet är avsedd att användas av en patient flera gånger.
För specifikationerna för NK-6 Symphony, se 8. Beskrivning av produkten.

Använd inte NK-6 Symphony utanför det specificerade området. Modifiera inte huvuddelen eller delar.
Detta kan leda till personskador eller skador på NK-6 Symphony.



VARNING

- **Varningar för säker hantering av NK-6 Symphony**
Nabtesco Corporation (nedan kallat Nabtesco) kan inte förutse alla potentiella kvarstående risker med NK-6 Symphony och risker som beror på mänskliga fel och användningsmiljö.
Även om det finns många instruktioner och förbud för hantering av NK-6 Symphony (montering, justering och underhåll av protesen), kan alla dessa frågor inte beskrivas i detta dokument eller på varningsetiketterna på NK-6 Symphonys kropp.
Vid hantering av NK-6 Symphony är det därför nödvändigt att inte bara följa de försiktighetsåtgärder som anges i detta dokument, utan också att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för knäledsprotesen.
Nedan beskrivs särskilt viktiga punkter för säker hantering av NK-6 Symphony. Dessa punkter gäller för de personer som monterar och justerar NK-6 Symphony. Om du råkar ut för en allvarlig incident i samband med NK-6 Symphony, rapportera den till tillverkaren (kontaktuppgifter på omslagets baksida) och till den behöriga myndigheten i ditt land.
- **Läs detta dokument noggrant**
Innan NK-6 Symphony hanteras, läs igenom detta dokument noggrant och förstå innehållet. Följ noggrant de säkerhetsföreskrifter som anges i dokumentet.

Om detta dokument

- **Mål för detta dokument**
Detta dokument är avsett för att anpassa produkten för protesanvändare.
Den omfattar följande referenser: NK-6, NK-6SH, NK-6+L och KN-6SH+L.
- **Kopieringsrätt**
Nabtesco äger upphovsrätten för detta dokument.
Det är inte tillåtet att mångfaldiga någon del av ritningar och tekniska dokument inklusive detta dokument på något sätt (kopiering eller inspelning på elektroniska media) utan vårt föregående tillstånd.
Om du har frågor om upphovsrätten till detta dokument för kopiering eller referens, kontakta Nabtesco.
- **Om detta dokument förloras eller skadas**
Om detta dokument eller något relaterat dokument förloras eller skadas ska du omedelbart be den lokala säljrepresentanten eller distributören (nedan kallad distributören) att återutfärda det. Hantering av NK-6 Symphony utan detta dokumentation kan orsaka olyckor.
- **Information**
Informationen i denna handbok är föremål för förändring och kan komma att ändras utan tidig information för produktförbättring



Innehåll

1	Försiktighetsåtgärder	S.4
1-1	Kontraindikationer.....	S.4
1-2	Definition av symboler	S.4
1-3	Obligatoriska försiktighetsåtgärder	S.5
1-4	Kompatibla medicintekniska produkter (protesdelar)	S.6
2	Grundläggande konstruktion och funktionsprincip.....	S.7
2-1	Grundläggande konstruktion.....	S.7
2-2	Operativ princip.....	S.7
2-3	Stance Fastyrning	S.8
2-4	Fastyrning av svängning	S.9
3	Före användning	S.10
3-1	Leveransomfattning	S.10
3-2	Förfarande för montering	S.10
3-2-1	Statisk uppriktning.....	S.10
3-2-2	Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel.....	S.11
4	Justering.....	S.12
4-1	Justering av kontroll av hållfas	S.12
4-1-1	Justering av gummi för håll-flexion.....	S.12
4-1-2	Justering av hjälpfjädern för förlängning.....	S.13
4-2	Justering av svängfasreglaget	S.14
4-2-1	Justering av hydraulcylinderns flexionsmotstånd.....	S.14
4-2-2	Justering av hydraulcylinderns utdragsmotstånd	S.14
5	Driftsrutiner och försiktighetsåtgärder	S.16
5-1	Hur man aktiverar "Stance-Flexion"-funktionen	S.16
5-2	Procedurer för användning av det selektiva låset (tillvalsfunktion)	S.17
5-3	Försiktighetsåtgärder vid användning av det selektiva låset	S.18
5-4	Försiktighetsåtgärder när du sitter i eller reser dig från en stol	S.19
6	Felsökning.....	S.20
7	Underhåll.....	S.21
7-1	Byte av utdragsstoppare Gummi	S.21
7-2	Byte av Stance-Flexion Rubber	S.22
7-3	Ta bort locket till basfästet	S.23
7-4	Torka bort smuts på ytan	S.23
8	Översikt av produkten	S.24
9	Avfallshantering.....	S.25
10	Symboler som används på etiketter	S.26
10-1	UDI-etikett (förpackningslåda)	S.26
10-2	Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp).....	S.26
10-3	Etikett för produkttyp (knäledskropp).....	S.26

1 Försiktighetsåtgärder

1-1 Kontraindikationer

Person som inte förstår hur man använder knät och försiktighetsåtgärder för användning

Person som har problem och smärta i den kvarvarande extremiteten

Person som väger över 125 kg (om högaktiv användare: över 100 kg)

Används för alla sporter som ger hög belastning på knäet

1-2 Definition av symboler

 VARNING	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
 FÖRSIKTIGHET	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador.
 FÖRSIKTIGHET	Anger en allmän försiktighet som ska iakttas.
 FÖRBUD	Anger förbud mot en viss åtgärd.
 OBLIGATORISK ÅTGÄRD	Anger skyldighet att utföra en viss åtgärd.

1-3 Obligatoriska försiktighetsåtgärder



VARNING



OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

Ge den separata användarhandboken till användaren och förklara bruksanvisning.

Felaktig användning kan orsaka fall eller skada.



OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

Om du upptäcker onormalt ljud, spel eller minskat hydrauliskt motstånd ska du avbryta användningen och kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.

Fortsatt användning trots upptäckt avvikelse kan orsaka skada av delar, vilket leder till fall.



OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

Denna produkt ska användas som en protes för knäled. Använd den aldrig för andra ändamål.


Vi garanterar inte produkten mot skador som orsakats av användning för något oavsiktligt syfte.



FÖRBUD

Använd **INTE** för en person som väger över **FÖRBUD 125 kg**.

NK-6 Symphony testades för 3 miljoner gångcykler med en belastning på 125 kg, vilket motsvarar den genomsnittliga arbetstiden på ca 3 år. Vi tar inget ansvar för åldrande eller skador på produkten. Om produkten används av en person som väger över 125 kg kan skador på delar uppstå, vilket kan leda till fel. Detta utesluter dock inte lastning och lossning av bagage etc. som förekommer i det dagliga livet.

ISO 10328-P6-125kg *) 

*) Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas! För specifika villkor och begränsningar av användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner om avsedd användning!

Särskilt villkor: För personer med hög aktivitetsnivå och personer som bär en höftprotes ska viktgränsen vara 100 kg.



FÖRBUD

Placera **INTE** handen bakom knät när mot att böja knäet. Rör **INTE** knät när du sträcker det.

Din hand kan fångas och därmed orsaka personskada.



FÖRBUD

Försök aldrig att demontera eller modifiera knäleden.

Delar kan skadas och därmed orsakar ett fall.



FÖRBUD

Försök aldrig att värma upp eller lägga i en eld

Risk för brand eller explosion.



FÖRSIKTIGHET



Gör justeringar i enlighet med justeringsprocedurerna som anges i instruktionsmanualen

OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

Felaktiga justeringar kan leda till i dålig prestanda.



När du gör hylsan, se till att hylsan eller skinkan är i OBLIGATORISK kontakt med foten del vid maximal flexionsvinkel.

OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

Om hylsan eller skinkan inte är i kontakt med fotdelen kan knäleden belastas för hårt, vilket kan leda till skador på delarna.



Använd INTE knät om någon del (såsom en skruv) har ramlat ur/tappats FÖRBUD

FÖRBUD

Fortsatt användning efter att någon del tappats kan orsaka skador på den hydrauliska cylindern, hota normal gång.



Knät ska INTE komma i kontakt med vätskor som vatten, saltvatten, klorerat vatten, tvål, tvål, geltvål, kroppsvätskor och exsudat. Använd INTE rengöringsmedel eller lösningsmedel (tinner) för att rengöra den.

FÖRBUD

Kan leda till att fettet rostar, missfärgas eller torkar ut, vilket kan leda till funktionsfel och onormala ljud.



Förvara inte produkten där temperaturen Kan överskrida intervallet -20 till 50°C.

FÖRBUD

Delar kan vara slitna eller deformerade och därigenom orsaka misslyckande.

1-4 Kompatibla medicintekniska produkter (protesdelar)

Symfoni referens	NK-6 NK-6+L	NK-6SH NK-6SH+L
Proximala anslutningar	Female pyramid kontakt med hona	M36 skruvanslutningar
Distala anslutningar	Male pyramid kontakt	Female pyramid kontakt med hona

2 Grundläggande konstruktion och funktionsprincip

2-1 Grundläggande konstruktion

NK-6 Symphony består av en 6-stängslänk som styr ståfasen och en hydraulcylinder som styr svängfasen. Det selektiva låset med vilket användaren själv kan låsa knäet kan väljas efter användarens önskemål. (Modell: NK-6+L, NK-6SH+L)

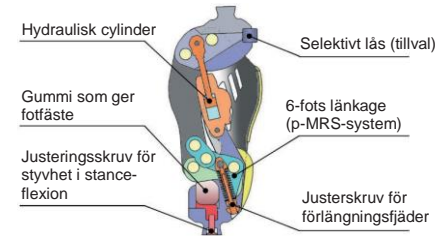


Fig. 1 Huvudkomponenter

2-2 Operativ princip

Det geometriska självlåsningssystemet fungerar tillförlitligt när protesen är i kontakt med golvet och förhindrar därmed plötslig knäckning. När protesen lämnar golvet fungerar hydraulcylindern, vilket ger kadens responsiv svängkontroll.



Fig. 2 Att gå på ett plant golv

2-3 Stance Fasstyrning

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

Länkaget med 6 stänger känner av golvet reaktionskraft och styr stegfasen. Rotationscentrum för detta länksystem, avkänningspunkten, är placerad runt tåbrottet. Om golvet reaktionskraft appliceras på hälsidan från avkänningspunkten låser knäleden geometriskt knäflexionen, och om den appliceras på tåsidan från avkänningspunkten frigörs låset. Eftersom stegfasen styrs av golvet reaktionskraft fungerar stegfasstyrningen tillförlitligt vid en låg hälkontaktbelastning och frigörs mjukt vid frånskjutet. Detta leder till en lättnad för användaren och en smidig övergång till svingfasen.



Fig. 3 p-MRS-system

● Stans-Flexion

Knäleden ger en stance flexion under från hälkontakten till mitten av stance. Denna funktion resulterar i att stötar absorberas vid hälsättningen och att masscentrum förskjuts mindre. Mängden flexion kan enkelt justeras till maximalt 10°.



Fig. 4 Ställning-Flexion

2-4 Fasstyrning av svängning

En hydraulcylinder används för styrning av svängfasen. Svängfasen styrs baserat på det hydrauliska motståndet som genereras när knäet böjs och sträcks ut. Motståndet i den inledande svängfasen hålls på en låg nivå så att användaren enkelt kan initiera svängfasen, och motståndet ökas när flexionsvinkeln är 40° eller mer. Detta ger användaren en bekväm gång och mindre trötthet som om han eller hon hade en pneumatisk knäled, och ger också en kraftfull respons på olika gånghastigheter.

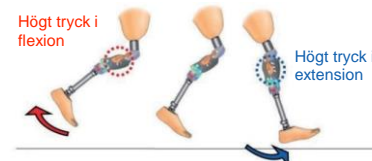


Fig. 5 Svängningsfas

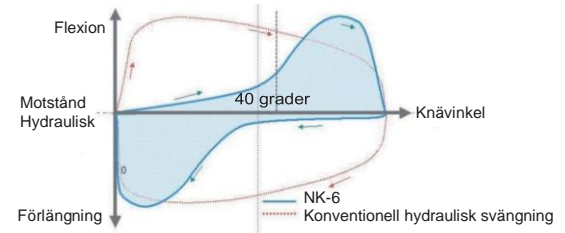


Fig. 6 Hydrauliskt motstånd

3 Före användning

3-1 Leveransomfattning

Vänligen bekräfta att följande artiklar ingår.

- NK-6 Symfoni..... 1
- Användarhandbok 1
(Efter att ha förklarat bruksanvisningen,
lämna över den till användaren.)
- Instruktionsbok (detta dokument) 1

3-2 Förfarande för montering

3-2-1 Statisk uppriktning

Utför statisk uppriktning enligt följande procedur.

● Inriktning av frontplanet

Slutför uppriktningen så att belastningslinjen passerar genom knäledens mittpunkt och hamnar i fotsektionens hälcenrum.

● Inriktning av sagittalplanet

Som visas i fig. 7 ska uppriktningen slutföras så att viktbelastningslinjen passerar genom knäledens mittpunkt med en avvikelse på ± 5 mm (0 mm rekommenderas).

Felaktig justering kan leda till att självvläsningen fungerar dåligt. Överdriven belastning på delarna kan påskynda förslitningen. För användare som bär höftproteser och

utöva någon sport, t.ex. golf, använda en torsionsadapter rekommenderas. Om den adaptorn inte används kommer protesen att utsättas för stora vridkrafter och slitage på delarna kan påskyndas.



FÖRSIKTIGHET

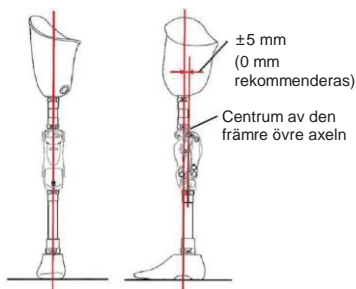


Fig. 7 Statistisk inriktning

3-2-2 Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel

Gör hylsan på ett sådant sätt att hylsan eller skinkan kommer i kontakt med fotdelen när knäleden är böjd vid den maximala flexionsvinkeln.



FÖRSIKTIGHET

Om hylsan eller skinkan inte är i kontakt med fotdelen kan knäleden belastas för hårt, vilket kan leda till skador på delarna.

Vidrör inte knäleden när knäet är böjt och sträckt när du tillverkar en protes. Din hand kan fastna, och därigenom orsaka skada.

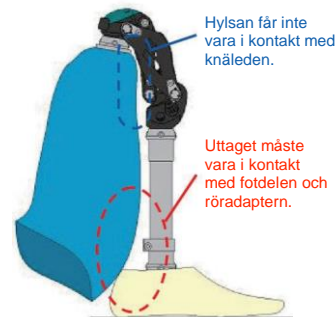


Fig. 8 Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel

4 Justering

4-1 Justering av kontroll av hållfas

4-1-1 Justering av gummi för håll-flexion

För justering av positioneringsfasen kontroll, justera styvheten i stance-flexion gummit.

- Justera justerskruven som visas i fig. 9 med en 3 mm sexkantsnyckel.
- Om skruven vrids medurs ökar styvheten och graden av studs minskar. Om skruven vrids moturs minskar styvheten och graden av studs ökar.



Om styvheten i stance-flexion-gummit är för hög kan det hända att självlåsningen inte arbetar ordentligt. Justera styvheten beroende på kroppsvikten och/eller stöten vid hälisättningen.



Lossa inte justerskruven förrän dess huvud är lägre än pyramidens botten (tätningssytan). Om du gör det kan skruven tappas.

* När huvudet på justeringskruven är placerad på samma nivå som pyramidens botten är styvheten i stance-flexion-gummit lägst.

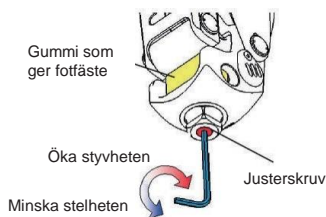


Fig. 9 Hur man justerar styvheten mellan stans och flexion



VIKTIGT

Justerskruven har ställts in på en position som är vanlig för de flesta människor i fabriksinställningen. Om du inte hittar en lämplig position kan du vrida på skruven för att återställa positionen till standardinställningen som visas nedan. Standardinställning: En position som erhålls genom att dra åt skruven helt medurs och lossa den 3,5 varv.

4-1-2 Justering av hjälpfjäders för längning

Extension assist-fjäders håller knäleden i full extension när protesen lyfts från golvet.

- Justera justerskruven som visas i Fig. 10 med en 2,5 mm sexkantsnyckel.
- Vrid bulten medurs för att öka kraften i förlängningshjälpen. För att minska kraften, vrid den moturs.



Om extension assist force är för låg för protesen finns det risk för landa med knäet böjt och användaren kan falla ned på grund av knäspänningen.

Justera fjäders så att foten kan ha kontakt med marken med knäet helt utsträckt.

Justerskruven har stopp mellan max- och minläge. Den kan justeras inom ett intervall på ca fyra varv.



Om justerskruven vrids till ett för högt vridmoment kan den vara skadad.

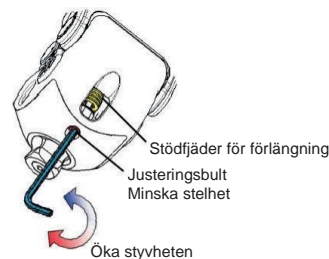


Fig. 10 Så här justerar du förlängningshjälpfjäders



VIKTIGT

Justerskruven har ställts in på en position som är vanlig för de flesta människor i fabriksinställningen. Om du inte hittar en lämplig position kan du vrida på skruven för att återställa positionen till standardinställningen som visas nedan. Standardinställning: En position som erhålls genom att vrida 3 varv moturs från fullt ådraget läge.

4-2 Justering av svängfasreglaget

För att justera svängfasregleringen, välj lämplig flexion och förlängning motstånd med hjälp av hydraulcylinderns två injusteringsventiler.

4-2-1 Justering av hydraulcylinderns flexionsmotstånd

Justera först flexionsmotståndet. Som visas i fig. 11 är flexionsjusteringsventilen (F) placerad till höger sett från användaren. Som visas i fig. 12 är skalan graderad från "1" till "8". "1" motsvarar det högsta hydrauliska motståndet och "8" motsvarar det lägsta. (Referens) Fabriksinställning: "8" Använd en 2 mm sexkantsnyckel för att justera ventilen. Sätt i nyckeln från det lägsta hålet i frontlänkens sidoyta.



Denna hydraulcylinder är avsedd för svängfasreglering. Använd den inte för något annat ändamål. Om protesen används vid överbelastning, t.ex. genom att kroppsvikten appliceras vid ett högt böjmotstånd, kan den skadas.

4-2-2 Justering av hydraulcylinderns utdragsmotstånd

Om terminal impact inträffar i slutet av svängfasen, justera förlängningsmotståndet. Som visas i fig. 13 är ventilen för justering av extension (E) placerad till vänster sett från användaren. Som visas i fig. 14 är skalan graderad från "1" till "8". "1" motsvarar det högsta hydrauliska motståndet och "8" motsvarar det lägsta. (Referens) Fabriksinställning: "8" Använd en 2 mm sexkantsnyckel för att justera ventilen. Sätt i nyckeln från mitthålet i den främre länkens sidoyta.



Om förlängningsmotståndet är för högt inställt kan knäet inte förlängas helt, och därmed orsaka fall.

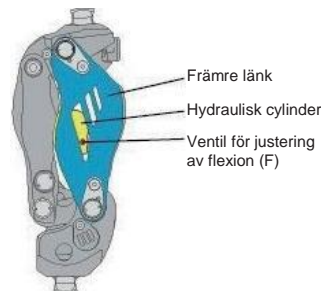


Fig. 11 Placering av ventilen för justering av flexion

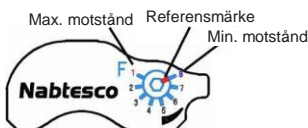


Fig. 12 Graderad skala för ventilen för justering av flexion

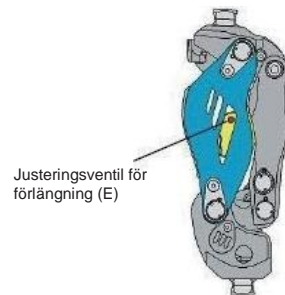


Fig. 13 Placering av ventilen för justering av förlängningen

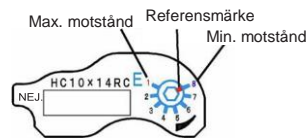


Fig. 14 Graderad skala för ventilen för justering av förlängning

5 Driftsrutiner och försiktighetsåtgärder

5-1 Hur man aktiverar "Stance-Flexion"-funktionen

Fig. 15 visar hur man applicerar kroppsvikten på protesen. När vikten placeras på hälen som visas i den vänstra figuren medan knät är helt utsträckt, låses knät automatiskt (självlåsende) och böjs något (stance-flexion). Den maximala flexionsvinkeln är 10° beroende på belastning och inställning av justeringsanordningen. Om vikten placeras på tån som visas i den högra figuren frigörs låsningen.

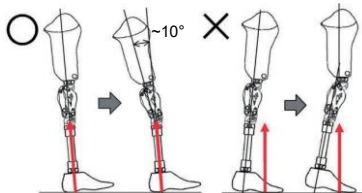


Fig. 15 Skillnader i Self-Lock-funktionen beroende på golvet reaktionskraft

Innan användaren har vant sig vid knäleden ska du bekräfta att han/hon förstår den självlåsende funktionen genom att hålla i parallellstängerna och lägga vikt på protesen. Han/hon bör bekanta sig grundligt med funktionen före användning.



I stående ställning ska protesen placeras något framåt och vikten läggas på hälsidan samtidigt som knät sträcks ut helt. Om vikten placeras när knät inte är helt utsträckt eller när tåsidan är i kontakt med golvet kan knäet bukta och användaren kan falla. Särskilt användare som har för vana att stå med sina proteser något bakåtvända ska tänka på detta.



Instruera användaren att placera protesen något framåt i stående ställning och placera vikten på hälsidan samtidigt som knät sträcks ut helt. Om vikten placeras när knät inte är helt utsträckt eller tåsidan är i kontakt med golvet, kan knäet bukta och användaren kan falla. Ge en tillräcklig förklaring, särskilt till användare som har för vana att stå med sina proteser något bakåtvända.

5-2 Procedurer för användning av det selektiva låset (tillvalsfunktion)

Det selektiva låset skall manövreras av användaren. Användaren skall noggrant förstå hur manövreringen går till. Den selektiva låsmekanismen har en strömbrytare ovanför knäleden för att slå på eller av låsläget. Låsknappen kan dock inte manövreras när knät är böjt. Leden kan låsas när knäet är helt utsträckt.

[Låsingsprocedur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 16.

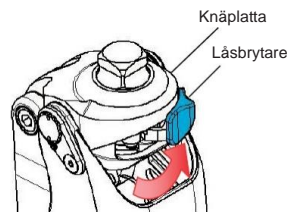


Fig. 16 Låsingsprocedur

[Upplåsingsprocedur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 17.

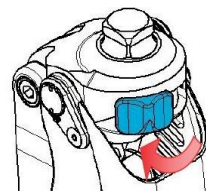


Fig. 17 Procedur för upplåsning

5-3 Försiktighetsåtgärder vid användning av det selektiva låset

[Försiktighetsåtgärder vid läsning]



Instruera användaren att se till att det selektiva låset är säkert aktiverat innan börjar gå.



För att manövrera det selektiva låset, skjut omkopplaren säkert till det läge som visas i Fig. 16. (Ett klickljud hörs.) Även om låset kan aktiveras före det läge som visas i bild 16, kan låsdelarna skadas om produkten används i ett sådant stat.

[Försiktighetsåtgärder för upplåsning]



Instruera användaren att se till att knäet kan vara normalt böjt efter frigörande av det selektiva låset före börjar gå.



För att frigöra det selektiva låset, skjut omkopplaren säkert till det läge som visas i bild 17. (Det klickar.) Låset kan inte frigöras om brytaren stoppas före det läge som visas i bild 17. Skjut den korrekt.

[Kosmetiskt skumskydd]

Det kosmetiska skumskyddet kan vara trasigt beroende på hur man använder selektivt lås om skumskyddet är monterat över protesens. Ge a tillräcklig förklaring till användaren.

5-4 Försiktighetsåtgärder när du sitter i eller reser dig från en stol

- När du sitter i en stol, placera aldrig handen bakom knät. Handen kan fastna i den svängande delen av hydraulcylindern och orsaka allvarliga skador.
- Placera aldrig handen på knäet när du reser dig från en stol. Fingrarna kan fastna mellan knäplattan och den främre länken och orsaka allvarliga skador. För att göra det lättare att resa sig från en stol rekommenderas att händerna placeras på armstöden eller på sittytan*.

* Förutom ovanstående underlättar även placering av en hand på uttaget eller placering av båda händerna på ljudbenet att resa sig från en stol. Ge instruktioner om säkert sätt i enlighet med användarens omständigheter.

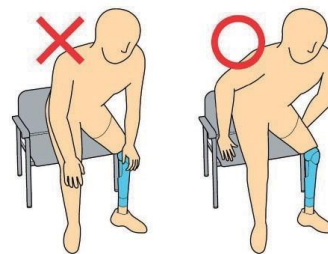


Fig.18 Rekommenderad hållning när man reser sig från en stol

6 Felsökning

Status	Poster som ska kontrolleras	Motåtgärder
Självlåsningen kan inte aktiveras även om stance-flexion-gummit justeras.	Kontrollera att kroppsvidken används på rätt sätt.	Lär användaren hur man applicerar hela kroppsvidken på hälen.
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera inriktningen så att kroppsvidken kan läggas helt på hälen (se 3-2-1).
	Kontrollera om foten är lämplig.	Välj en fot med vilken kroppsvidken kan appliceras helt på hälen.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.
Leden sträcks inte ut helt innan hälen har kontakt med marken.	Kontrollera att injusteringsventilen (E) på utskjutssidan av hydraulcylindern inte är för hårt åtdragen.	Lösa injusteringsventilen (E) på utskjutssidan.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.
Självlåsningen frigörs inte oavsiktligt och orsakar därmed fastklämning.	Kontrollera om viktfrigsjuttningen från hål till tå är jämn när du går.	Lär användaren hur han/hon ska gå för att belasta tån tillräckligt när protesens ska skjutas av.
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera inriktningen så att kroppsvidken kan appliceras fullt ut på tån (se 3-2-1).
	Kontrollera om stance-flexion-gummit är styvt.	Dra åt justeringskruven för styvhet i position och flexion.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.
Det selektiva låset kan inte aktiveras.	Kontrollera om knäleden är helt utsträckt.	När du manövrerar strömbrytaren ska du sträcka ut knät helt.
	Kontrollera att det kosmetiska skumskyddet inte är inblandat.	Se till att det kosmetiska skumskyddet inte fastnar.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.
Onormalt ljud eller skrammel uppstår.	Kontrollera om ett främmande föremål har fastnat i den rörliga delen.	Ta bort den.
	Kontrollera om några delar saknas.	Kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.
	Kontrollera om stance-flexion-gummit är försämrat.	Byt ut stance-flexion-gummit (se 7-2).
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din lokala försäljningsrepresentant/ återförsäljare.

7 Underhåll

Underhåll av enheten måste utföras minst vartannat år.

7-1 Byte av utdragsstoppare Gummi

Byt ut förlängningsstoppets gummi*1 när terminalstöt uppstår i svängfasen (om stöten inte kan elimineras genom att justera ventilen (E) på hydraulcylinderns förlängningssida).

*1 Förlängningsproppens gummi är en förbrukningsvara. Gummit kan försämrats tidigare under vissa användningsförhållanden. När du ska byta ut det ska du köpa utbytessatsen för gummi till förlängningsstoppet (N-G010).

1. Ta bort insexskruven (M3) med en 2 mm insexnyckel och ta bort gummilocket.
2. Ta bort gummit som stoppar extensionen. Det kan enkelt tas bort om knäleden befinner sig i positionen stance-flexion.
3. Sätt i det nya förlängningsstoppgummit i den riktning som visas i fig. 19. Det är lätt att sätta i om knäleden befinner sig i positionen stance-flexion.

Sätt i gummit med den främre ovala utskjutningen pekande mot baksidan av knäled. Om den är monterad i fel riktning kan den inte sättas in korrekt.



4. Montera gummilocket och dra åt maskinskraven med insexkant efter att ha applicerat en lämplig mängd LOCTITE 243 (eller motsvarande) på den gängade delen av skruven. [Åtdragningsmoment: 1,0 N·m]
5. Utför samma sak på motsatt sida. (2 platser på höger och vänster sida)

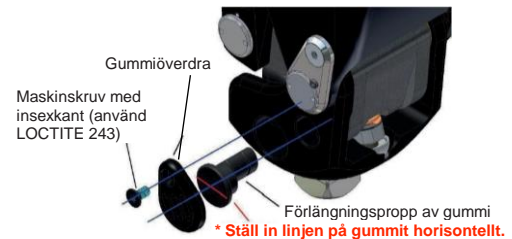


Fig. 19 Byte av gummi i förlängningsstoppet

7-2 Byte av Stance-Flexion Rubber

Om det uppstår glapp eller onormalt ljud när självlåsningsen aktiveras, byt ut gummi för ställning-flexion².

*2 Stånd-flexionsgummit är en förbrukningsvara. Gummit kan försämrats tidigare under vissa användningsförhållanden. När du byter ut det ska du köpa en sats för byte av gummi för stance-flexion (N-G011(NORMAL) eller N-G012(HARD)).

1. Tryck ut gummit genom att föra in en spårskruvmejsel i sidohålet enligt fig. 20. Att arbeta från hålen på båda sidor kan underlätta borttagningen av gummit.
2. Som visas i fig. 21, tryck in det nya stance-flexion gummit med den avfasade sidan på knäledssidan. Gummit är så hårt att det inte går att föra in utan problem. Spänn fast kroppen med ett skruvstöd eller liknande för att underlätta monteringen.



Se till att den avfasade sidan på stance-flexion gummit är korrekt placerad. Om det monteras i motsatt riktning kan det skadas eller lossna under användning.



Fig. 20 Avlägsnande av gummi för ställning-flexion

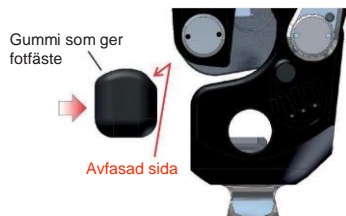


Fig. 21 Insättning av gummi för stance-flexion

7-3 Ta bort locket till basfästet

Ta bort locket till basfästet genom att följa anvisningarna när du byter ut gummit i förlängningsstoppet eller. Stånd-flexionsgummi enligt beskrivningen 7-1 eller 7-2.

1. Sprid ut basfästets lock i sidled.
2. Ta bort hela locket mot den främre riktningen.

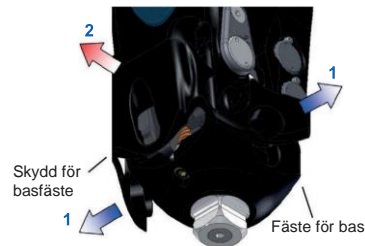


Fig.22 Ta bort locket till basfästet

7-4 Torka bort smuts på ytan

Torka vid behov av ytan med en mjuk trasa som fuktats med rent vatten.



Se till att det inte finns kvar fukt eller ludd från trasan efter avtorkning. Rost och ludd som fastnat i knäet kan orsaka avvikelser i den roterande delen och påverkar böjning och sträckning av knäet.

8 Översikt av produkten

● Specifikationer



Modell nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal anslutning	Adapter för pyramidhane		Skruvhuvud	
Selektivt lås	-	0	-	0
Total längd	197 mm		191 mm	
A ref. mätning	14 mm		14,5 mm	
B ref. mätning	156 mm		156 mm	
Vikt	920g	970g	960g	1010g
Max. Vinkel för knäflexion	170°			
Material	Titan och aluminium			
Max. Kroppsvikt	125 kg (100 kg för höftprotes och högaktiv användare) Overensstämmer med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Tillämplig aktivitetsnivå för användaren	K2 ~ K4			

* Dessa specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande

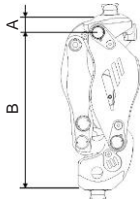


Fig.23 Installationshöjd

● Livslängd: 6 år

● Funktioner

1 Smidig gång

Produkten har fått namnet "Symphony" eftersom knäet smidigt harmoniserar mellan kontrollen av stance-fasen och swing-fasen. p-MRS-systemet styr övergången från stance-fasen till swing-fasen på ett smidigt sätt.

2 Hög stabilitet i hållning och hållning-flexion-funktion

6-stångslänkaget med p-MRS-systemet identifierar positionerna för golvet reaktionskraft och kontrollerar knästabiliteten. Stance-Flexion-funktionen minskar stötar vid hälsättningen och minskar även bobbing av masscentrum.

3 Låsning av knäet med selektivt lås (tillval)

Användaren kan själv låsa knäet. När användaren behöver stabilitet, t.ex. vid arbete i stående ställning, gång på snöig väg, i stark vind eller på ojämna marken, kan han/hon låsa sin/sina knä till helt förhindra knäböjning.

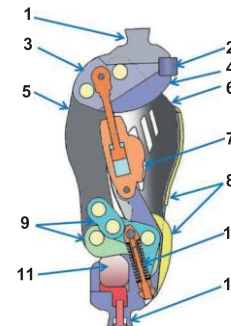
9 Avfallshantering

Tabellen nedan visar materialen i NK-6 Symphony knäenhet i varje komponent. Vid kassering av knäleden, följ de regler som gäller i det lokala samhället.

Om du returnerar den till Nabtesco efter ett sådant meddelande, kommer vi att omhänderta den åt dig.



	Delens anamn	Klassificering av material	Anmärkningar
1	Inriktningsblock	Metall	Typ av pyramid: titanlegering Skruvhuvud typ: järnlegering
2	Hävstång	Metall	Aluminiumlegering
3	Knäplatta	Metall	Aluminiumlegering
4	Knäskydd	Plast	Se varje materialsymbol på varje.
5	Bakre länk	Metall	Aluminiumlegering
6	Främre länk	Metall	Titanlegering
7	Hydraulisk cylinder	Metall	Stomme: aluminiumlegering Kol: järnlegering O-ring: gummi
8	Skydd för främre länk Skydd för basfäste	Plast	Se varje materialsymbol på varje.
9	Basilänk Kompletterande länk	Metall	Titanlegering
10	Vår	Metall	Järnlegering
11	Gummi som ger fotfäste	Gummi	
12	Inriktningsblock	Metall	Titanlegering



10 Symboler som används på etiketter

10-1 UDI-etikett (förpackningslåda)



- Legal tillverkare Gjord datum
- Medicinsk utrustning Artikelnummer
- Serienummer Nummer för global handel
- Auktoriserad representant för EU-länder
- Högsta och lägsta temperatur för förvaring, transport och användning av produkten.
- Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745
- En patient, flera användningsområden

10-2 Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp)

MAX. WEIGHT	Gränsen för
~K3 (MOB3) : 125 kg	kroppsvikt får inte
K4 (MOB4) : 100 kg	överskridas.

● Nivå K (MOB)

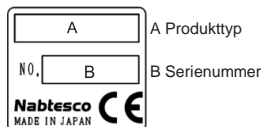
K1-nivå : Användaren kan förflytta sig till en säng eller stol och kan gå på en plan yta inomhus med konstant hastighet.

K2-nivå : Användaren kan hantera små miljömässiga hinder som trottoarkanter, trappsteg eller ojämn mark både inomhus och runt hemmet.

K3-nivå : Användaren kan hantera de flesta miljömässiga hinder och kan gå i olika hastigheter. Förutom enkel gång kan han/hon även utföra lättare arbete och motion.

K4-nivå : Användaren har fysiska förmågor högre än grundläggande gång; barn, idrottare, etc.

10-3 Etikett för produkttyp (knäledskropp)



- Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745

MEMO

Nabtesco Corporation

Tillverkare

Nabtesco Corporation

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

Auktoriserad representant för EU-länder

PROTEOR SAS

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



Kontakt