

六连杆液压膝关节 NK-6 Symphony

用户指南

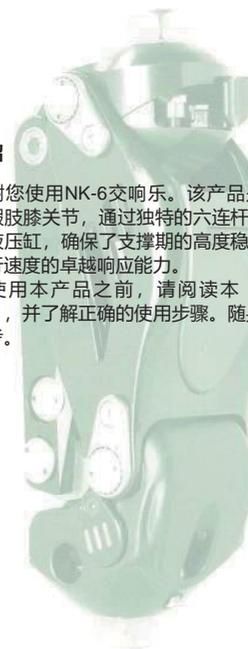
六连杆液压膝关节NK-6



介绍

感谢您使用NK-6交响乐。该产品是一种人工假肢膝关节，通过独特的六连杆联动系统和液压缸，确保了支撑期的高度稳定性和对步行速度的卓越响应能力。

在使用本产品之前，请阅读本《用户指南》，并了解正确的使用步骤。随身携带参考。



重要信息

■ NK-6交响乐的预期目的

NK-6 Symphony设计和制造用于膝上关节、膝关节和髌关节的人工膝关节。请勿将NK-6 Symphony用于任何其他目的。对于髌关节假肢，建议使用扭力适配器，以防止NK-6 Symphony出现大扭力。该设备适用于单个患者多次使用。有关NK-6 Symphony的规格，请参见4。产品概要。



请勿在指定范围之外使用NK-6 Symphony。
请勿修改主体或零件。
这样做可能会造成伤害或损坏NK-6 Symphony。

■ 安全处理NK-6 Symphony的注意事项

纳贝斯科公司（以下简称纳贝斯科）无法预见NK-6 Symphony的所有潜在残余风险以及人为失误和使用环境造成的风险。尽管有很多关于处理NK-6 Symphony（组装、调整和维护假肢）的说明和禁令，但所有这些事项都无法在本文件或NK-6 Symphony身上的警告标签上描述。因此，在处理NK-6 Symphony时，不仅需要遵守本文件中规定的注意事项，还需要采取假肢膝关节所需的安全措施。关于NK-6交响乐团的安全操作，特别重要的事项如下所述。如果您有与NK-6 Symphony有关的严重事件，请向制造商（后盖上的联系信息）和您所在国家的主管部门报告。

■ 彻底阅读本文档

在操作NK-6 Symphony之前，请仔细阅读本文件，并充分理解其内容。严格遵守文件中规定的安全预防措施。

关于本文档

■ 本文件的目标

本文件适用于NK-6 Symphony的假肢使用者。

■ 复制权限

Nabtesco拥有版权
文件未经我方事先授权，不得以任何方式（复制或记录在电子媒体上）复制图纸和技术文件的任何部分，包括本文件。
如果您对本文档的版权有疑问，请联系Nabtesco。

■ 当此文档丢失或损坏时

如果本文件或任何相关文件丢失或损坏，请立即要求当地销售代表或经销商（以下简称经销商）重新发放。

■ 信息

在没有文件的情况下处理NK-6 Symphony可能会导致事故。



目录

1 安全注意事项	第4页
1-1 禁用范围	第4页
1-2 符号的定义	第4页
1-3 强制性注意事项	第5页
2 基本结构和操作原理	第7页
2-1 基本结构	第7页
2-2 工作原理	第7页
3 使用前	第8页
3-1 如何激活“弹性屈曲”功能	第8页
3-2 操作选择性锁的步骤（可选功能）	第9页
3-3 操作选择性锁的注意事项	第10页
3-4 坐在椅子上和从椅子上站起来时的 注意事项	第11页
4 故障排除	第12页
5 产品概要	第13页
6 处置	第14页
7 使用的符号	第15页
7-1 UD标签（包装盒）	第15页
7-2 身体质量限制标签（膝关节身体）	第15页
7-3 产品类型标签（膝关节本体）	第15页

1 安全注意事项

1-1 禁用范围

- 无法理解如何使用膝关节的人
- 使用注意事项残肢有问题和疼痛的人体重超过 125 公斤的人（如果高活动水平用户：超过 100 公斤）
- 适用于任何对膝关节有高冲击力的运动

1-2 符号的定义

	警告	表示潜在的危險情况，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。
	谨慎	表示潜在的危險情况，如果不避免，可能会导致轻微或中度伤害或财产损失。
	遵守	表示要遵守的一般注意事项。
	禁令	表示禁止特定操作。
	注意	特别注意事项。

1-3 强制性注意事项



将单独的《用户指南》交给用户，并解释使用说明。

注意

使用不当可能导致跌倒或损伤。



一旦检测到任何异常噪音、间隙或液压阻力下降，请停止使用并联系当地销售代表/经销商。

注意

尽管检测到异常情况可能会导致零件损坏，从而导致跌倒。



本产品应用作假肢节。永远不要使用它用于其他目的。

注意

我们不保证产品不会因使用而损坏出于任何意外目的。



不承担任何设备上的维护操作。

注意

必须由专业人员至少每 2 年进行一次维护。



请勿用于体重过大的人禁止超过 125 公斤。

禁令

NK-6 Symphony 测试了 300 万个步行周期，负载为 125 公斤，相当于大约 3 年内的平均工作距离。我们不会对产品的老化或损坏承担责任。如果用于体重超过 125 公斤的人，可能会损坏零件，导致故障。然而，这并不排除日常生活中发生的重物装卸等情况。

ISO 10328-P6-125kg *)



*) 不能超过车身质量限制！有关使用的具体条件和限制，请参阅制造商关于预期用途的书面说明！

具体情况：对于高活动水平的人和佩戴膝关节假肢的人，体重限制应为 100 公斤。



当弯曲膝关节。伸展膝关节时不要触摸膝关节。

禁令

你的手可能会被夹住，从而造成伤害。



切勿试图拆卸或修改膝关节。

禁令

零件可能会损坏，从而导致损坏。



永远不要尝试加热或放入火中

禁令

有火灾或爆炸的危险。



谨慎

◆ 储存说明 ◆



请勿将产品放入高处。不要把它放在某物上处于不稳定状态。

产品可能会掉落，从而导致零件损坏。



不要在产品上放任何东西。禁止侧面负重

零件可能会损坏。



请勿将产品存放在温度可能超过-20至50°C的范围。

零件可能会变质或变形，从而导致损坏



请勿将产品放置在可能暴露于水或潮湿环境中

零件可能生锈，从而导致损坏

◆ 使用说明 ◆



请勿在-20°C。以下的户外使用本产品

润滑剂和橡胶部件可能硬化，从而导致故障。



请勿使用本产品接近明火或温度超过50°C。

塑料零件可能会变形，从而导致故障。



不要从高处跳下，也不要进行剧烈运动运动来故意给予产品产生强烈冲击。

零件可能会损坏，从而导致跌倒。



不要接触水、盐水、氯化水、肥皂等液体水、凝胶皂、体液和分泌物。请勿使用任何洗涤剂或溶剂（稀释剂）进行清洁。

可能导致油脂生锈、变色、干燥，可能导致故障和异常噪音。

2 基本结构和操作原理

2-1 基本结构

NK-6 Symphony由一个控制支撑期阶段的6杆连杆和一个控制摆动阶段的液压缸组成。用户可以自己选择用于锁定膝关节的手动锁。

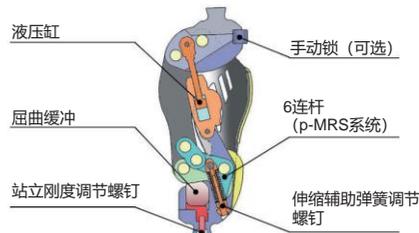


图1 主要部件

2-2 工作原理

当假肢与地面接触时，几何自锁系统可靠地发挥作用，从而防止突然屈曲。当假肢离开地面时，提供周期响应的摆动控制。



图2 在水平地面上行走

3 使用前

3-1 如何激活“弹性屈曲”功能

图3显示了如何装载装有该膝关节的假肢。当重量如左图所示放在脚跟上，同时膝关节完全伸展时，膝关节会自动锁定（自锁）并轻微弯曲（支撑期-弯曲）。最大弯曲角度为10°，具体取决于加载方法和调整设置。如右图所示，如果将重物放置在脚趾上，则锁定将被解开。

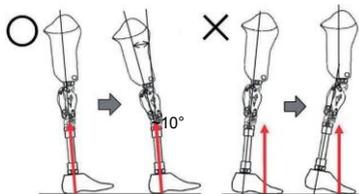


图3 自锁功能的差异取决于装载方法



谨慎

在习惯使用该产品之前，将您的体重放在假肢上，同时握住平行杆，并注意确认自锁功能。在使用之前，请彻底了解其原理和功能。



谨慎

在支撑期姿势下，将假肢稍微向前，重心放在脚跟上，同时完全伸展膝关节。如果重量是在膝关节没有完全伸展或脚趾离开之前放置的，膝关节
小心：可能发生弯曲，使用者可能摔倒
向下特别是有假肢稍微向后支撑期习惯的使用者，应牢记这一点。

3-2 操作选择性锁的步骤（可选功能）

选择性锁由用户操作。用户应彻底了解操作程序。

选择性锁定机构在膝关节上方有一个开关，用于打开或关闭锁定模式。但是，当膝关节弯曲时，无法操作锁定开关。当膝关节完全伸展时，可以锁定关节。

[锁定程序]

如图4所示，沿箭头方向滑动膝关节板前方的锁定开关。

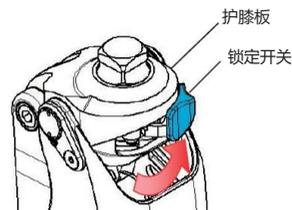


图4 锁定程序

[解锁程序]

如图5所示，沿箭头方向滑动膝关节板前面的锁定开关。

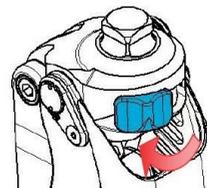


图5 解锁程序

3-3 操作选择性锁的注意事项

[锁闭操作注意事项]



在开始行走之前，请确保小心选择性锁已安全启动。



要操作选择性锁，请将开关完全地滑动到图4所示的位置。（会发出咔嚓声。）尽管锁可以在图4所示的位置之前激活，如果在这种情况下使用产品，锁部件可能会损坏状态。

[解锁操作注意事项]



松开手动锁后，确保膝关节可以正常弯曲在开始走路之前。



要释放手动锁，请将开关可靠地滑动到中所示的位置图5。（会发出咔嚓声。）

[装饰外包装]

请注意，如果手动锁在外包装上可以正常开锁

3-4 坐在椅子上和从椅子上站起来时的注意事项



- 坐在椅子上时，千万不要把手放在膝关节后面。手可能会卡在液压缸的摆动部分，造成严重伤害。
- 从椅子上站起来时，千万不要把手放在膝关节上。手指可能夹在膝关节板和前连杆之间，造成严重伤害。对于建议从椅子上站起来，将手放在扶手上或座椅表面*。
- * 除此之外，将一只手放在接受腔上或将双手放在声音腿上也有助于从椅子上站起来。根据用户的具体情况提供有关安全方法的说明。

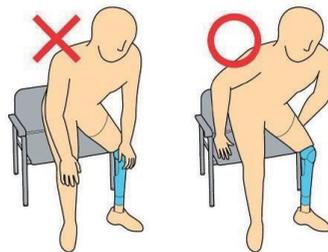


图6 推荐姿势从椅子上站起来

3-5 擦拭表面污垢时的注意事项

如有必要，用沾有淡水的软布擦拭表面。



擦拭后，确保布上没有残留水分或棉绒。膝关节上的铁锈和棉绒可能会导致旋转部件出现异常，影响膝关节的弯曲和拉伸。

4 故障排除

地位	要检查的项目	对策
自锁无法激活。	检查体重是否在正确承重范围。	练习如何将身体重量完全施加在脚跟上。
	检查是否正确对线。	调整对线,使身体重量能够完全施加在脚跟上(见3-2-1)。
	检查脚部是否合适。	选择一只脚,用它可以将身体重量完全应用于脚跟。
	上述措施无法解决问题。	联系您的假肢技师。
在脚跟接触地面之前,关节不会完全伸展。	检查调节阀(E)是否在液压缸的伸展阻尼过大。	联系您的假肢技师。
自锁不会自动解锁,从而导致卡滞。	检查行走时脚跟到脚趾的重量是否平稳转移。	练习如何走路,以便在摆动假肢时在脚趾上施加足够的负荷。
	上述措施无法解决问题。	联系您的假肢技师。
手动锁无法激活。	检查膝关节是否完全伸展。	操作开关时,将膝关节完全伸展。
	检查是否卡住外包装。	注意不要卡住外包装。
	上述措施无法解决问题。	联系您的假肢技师。
出现异常噪音或嘎嘎声。	检查关节部件中是否有异物。	如果可能,请将其拆下。
	上述措施无法解决问题。	联系您的假肢技师。

5 产品概要

● 规格



型号	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
近端连接	四棱台		膝离断螺纹	
选择性锁定	-	○	-	○
总长度	197毫米		191毫米	
参考测量	14毫米		14.5毫米	
参考测量	156毫米		156毫米	
重量	920克	970克	960克	1010克
最大屈曲角度	170°			
材料	钛铝合金			
最大承重	125公斤 (100公斤用于腕关节假肢和高度活跃用户) 符合ISO 10328 P6 (A-125公斤)			
用户活动水平	K 2 ~ K 4			

* 这些规格如有更改,恕不另行通知。

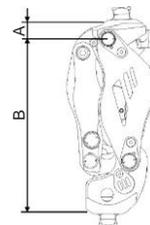


图7 安装高度

● 使用寿命: 6年

● 功能

① 行走平稳

该产品被命名为“Symphony”,因为膝关节在支撑期阶段和摆动阶段控制之间平滑协调。p-MRS系统无缝地控制从支撑期阶段到摆动阶段的转换。

② 高稳定性的支撑期和支撑期弯曲功能

使用p-MRS系统的六连杆联动装置可识别地面反作用力位置并控制膝关节稳定性。Stance Flexion功能将减少脚跟触地时的冲击,也减少重心的摆动。

③ 通过选择性锁定锁定膝关节 (可选)

用户可以自己锁定膝关节。每当用户需要稳定性时,例如,在支撑期姿势下工作、在雪地上行走、在强风中或在不规则地面上行走时,他/她可以锁住膝关节,以完全防止膝关节弯曲。

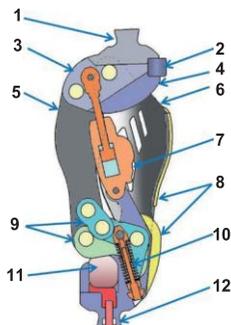
6 处置

下表显示了NK-6 Symphony膝关节单元在每个组件中的材料。处理膝关节时，应遵守当地社区规定的规则。

如果您在发出此类通知后将其退还给 Nabtesco，我们将为您处理。

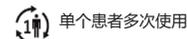
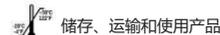


部件名称	材料分类	备注
1 近端连接头	金属	四棱台材料： 钛合金 螺钉头类型： 钛合金
2 操纵杆	金属	铝合金
3 护膝板	金属	铝合金
4 护盖	塑料	请参阅每个材料上的每个材料符号。
5 后连杆	金属	铝合金
6 前连杆	金属	钛合金
7 液压缸	金属	阀体：铝合金 活塞：铁合金 O形圈：橡胶
8 前连杆盖底座支架盖	塑料	请参阅每个材料上的每个材料符号。
9 基本链接补充链接	金属	钛合金
10 弹簧	金属	铁合金
11 屈曲缓冲	橡胶	
12 远端连接头	金属	钛合金



7 使用的符号

7-1 UDI标签 (包装盒)



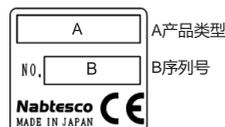
7-2 身体质量限制标签 (膝关节身体)



● K-级

K1级别：用户可以移动到床或椅子上，并可以在室内平坦的地面上以恒定的速度行走。
K2级别：用户可以在室内和家周围的小型环境障碍，如路缘石、台阶或不规则地面行走。
K3级别：用户可以在大多数环境障碍行走，并可以以不同的速度行走。除了简单的散步，他/她还可以做一些轻松的工作和锻炼。
K4级别：用户具有基本行走外的运动能力；儿童、运动员等。

7-3 产品类型标签 (膝关节本体)



納博特斯克株式会社

制造商

納博特斯克株式会社

无障碍创新公司辅助产品部
东日本区Uozakihama町35号
日本神户658-0024
TEL. : +81-78-413-2724
传真: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

UE付款授权代表

Protor SAS

6 rue de la Redoute 21850 Saint-Apollinaire France
电话: +33 3 80 78 42
传真: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com



联系