

Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6 Symphony

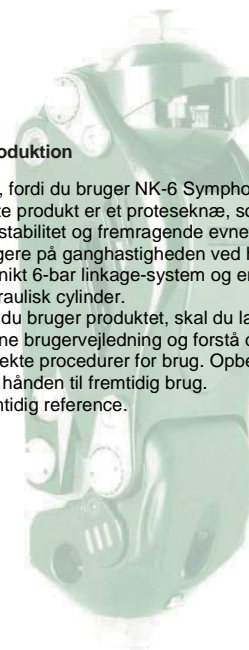
Brugervejledning

6-bars hydraulisk knæ NK-6



Introduktion

Tak, fordi du bruger NK-6 Symphony. Dette produkt er et proteseknæ, som sikrer høj stabilitet og fremragende evne til at reagere på ganghastigheden ved hjælp af et unikt 6-bar linkage-system og en hydraulisk cylinder. Før du bruger produktet, skal du læse denne brugervejledning og forstå de korrekte procedurer for brug. Opbevar den ved hånden til fremtidig brug. fremtidig reference.



Vigtig information

- **Det tilsigtede formål med NK-6 Symphony**
NK-6 Symphony er designet og fremstillet til brug som et kunstig knæled ved amputatin over knæ, knæartikulation og hofteartikulation. NK-6 Symphony må ikke anvendes til andre formål.
Til hofteproteser anbefales det at bruge en torsionsadapter for at forhindre, at NK-6 Symphony udsættes for store torsioner. Dette apparat er beregnet til flergangsbrug til en enkelt patient.
For specifikationer for NK-6 Symphony, se 4. Oversigt over produktet.

Brug ikke NK-6 Symphony uden for specifikationsområdet. Du må ikke modificere hoveddelen eller dele.

Hvis du gør det, kan du komme til skade eller beskadige NK-6 Symphony.



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

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

Selvom der er mange instruktioner og forbud mod håndtering af NK-6 Symphony (samling, justering og vedligeholdelse af protesen), kan alle disse forhold ikke beskrives i dette dokument eller på advarselsmærkaterne på NK-6 Symphonys produktet.
Ved håndtering af NK-6 Symphony er det derfor ikke kun nødvendigt at overholde de forholdsregler, der er angivet i dette dokument, men også at træffe de sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for knæledsprotesen. Særligt vigtige forhold vedrørende sikker håndtering af NK-6 Symphony er beskrevet nedenfor.
Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med NK-6 Symphony, bedes du rapportere det til producenten (kontaktoplysninger på bagsiden) og den kompetente myndighed i dit land.

- **Læs dette dokument grundigt**

Før NK-6 Symphony håndteres, skal du læse dette dokument grundigt og forstå indholdet. Overhold nøje de sikkerhedsforanstaltninger, der er angivet i dokumentet.

Om dette dokument

- **Målet med dette dokument**

Dette dokument er beregnet til protesebrugere af NK-6 Symphony. Den dækker følgende referencer: NK-6, NK-6SH, NK-6+L og KN-6SH+L.

- **Ret til kopiering**

Nabtesco ejer ophavsretten for dette dokument. Det er ikke tilladt at kopiere nogen del af tegninger og 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, skal du kontakte Nabtesco.

- **Hvis dette dokument mistes eller beskadiges**

Hvis dette dokument eller et relateret dokument mistes eller beskadiges, skal du straks bede den lokale salgsrepræsentant eller distributør (i det følgende kaldet distributøren) om at genudstede det.

Håndtering af NK-6 Symphony uden dette dokumentation kan forårsage ulykker.

- **Information**

Oplysningerne i denne manual er med forbehold for forandring uden forbedring. Forudgående varsel for produktets



Indhold

1	Sikkerhedsforanstaltninger	S.4
1-1	Kontraindikationer	S.4
1-2	Definition af symboler	S.4
1-3	Obligatoriske forholdsregler	S.5
2	Grundlæggende konstruktion og driftsprincip	S.7
2-1	Grundlæggende konstruktion	S.7
2-2	Funktionsprincip	S.7
3	Før brug	S.8
3-1	Sådan aktiverer du funktionen "stand-flexion"	S.8
3-2	Procedurer for betjening af den selektive lås (valgfri funktion)	S.9
3-3	Forholdsregler ved brug af den selektive lås	S.10
3-4	Forholdsregler, når man sidder i og rejser sig fra en stol	S.11
3-5	Forholdsregler ved aftørring af overfladenavs	S.11
4	Fejffinding	S.12
5	Oversigt over produktet	S.13
6	Bortskaffelse	S.14
7	Brugte symboler	S.15
7-1	UDI-etiket (pakkeboks)	S.15
7-2	Mærkat for grænse for kropsmasse (knæledskrop)	S.15
7-3	Produkttypemærkat (knæledskrop)	S.15

1 Sikkerhedsforanstaltninger

1-1 Kontraindikationer

- Person, der ikke kan forstå, hvordan knæet skal bruges, og hvilke forsigtighedsregler der gælder
- Person, der har problemer og smerter i stumpen
- Person, der vejer over 125 kg (hvis højaktiv bruger: over 100 kg)
- Anvendelse til alle sportsgrene, der belaster knæet meget.

1-2 Definition af symboler

 ADVARSEL	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
 FORSIGTIG	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade eller materiel skade.
 FORSIGTIG	Angiver en generel forsigtighed, der skal overholdes.
 FORBUD	Angiver forbud mod en bestemt handling.
 OBLIGATORISK HANDLING	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 forårsage fald eller skade.



OBLIGATORISK

HANDLING

Hvis du opdager unormal støj, slør eller fald i hydraulisk modstand, skal du afbryde brugen og kontakte din lokale salgsrepræsentant/forhandler.

Fortsat brug på trods af en opdaget unormalitet kan forårsage beskadigelse af dele, hvilket kan føre til fald.



OBLIGATORISK

HANDLING

Dette produkt skal være brugt som protese knæled. Brug det aldrig til andre formål.

Vi garanterer ikke produktet mod skader forårsaget af brug til noget utilsigtet formål.



OBLIGATORISK

HANDLING

DO IKKE påtage sig nogen vedligeholdelse/handling er på enheden.

Vedligeholdelse skal udføres af en fagmand mindst hvert andet år.



FORBUD

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

NK-6 Symphony blev testet til 3 millioner gangcyklusser med en belastning på 125 kg, hvilket svarer til den gennemsnitlige arbejdsafstand inden for ca. 3 år. Vi påtager os intet ansvar for ældning eller beskadigelse af produktet. Hvis den bruges til en person, der vejer over 125 kg, kan der opstå skader på dele, hvilket kan føre til en fejl. Dette udelukker dog ikke af- og pålæsning af bagage m.m., som 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, der bærer en hofteprotese, skal vægtgrænsen være 100 kg.



FORBUD

Hånden må IKKE placeres bag knæet, når mod bøjning af knæet. Rør IKKE ved knæet, når du strækker det.

Din hånd kan blive fanget, og derved der forårsager skade.



FORBUD

Forsøg aldrig at adskille eller ændre mod knæledet.

Dele kan blive beskadiget og derved forårsage et fald.



FORBUD

Forsøg aldrig at opvarme eller sætte ild til

Risiko for brand eller eksplosion.

2 Grundlæggende konstruktion og driftsprincip

2-1 Grundlæggende konstruktion

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

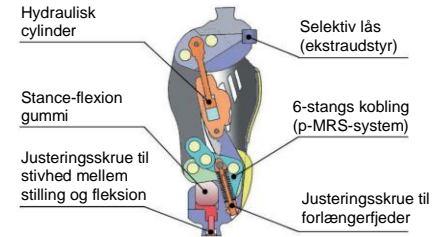


Fig. 1 Hovedkomponenter

2-2 Funktionsprincip

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



Fig. 2 At gå på et plant gulv

FORSIGTIG

♦ Instruktioner til opbevaring ♦

FORBUD Læg IKKE produktet i et højt sted. IKKE placere den mod noget i en ustabil tilstand.

Produktet kan falde ned og derved beskadige dele.

FORBUD Sæt IKKE noget på produktet. IKKE tråd på den.

Dele kan blive beskadiget.

FORBUD Produktet må IKKE opbevares, hvor temperaturen kan overstige området fra -20 til 50 °C.

Dele kan være forringede eller deformerede og derved forårsage fiasko.

FORBUD Produktet må IKKE efterlades på et sted, hvor det kan blive udsat for vand eller fugt.

Dele kan ruste og derved forårsage fiasko.

♦ Instruktioner til brug ♦

FORBUD Brug ikke produktet, hvis den udenørs temperaturen er lavere end -20°C.

Smøremiddel og gummidele kan hærde og derved forårsage svigt.

FORBUD Brug ikke produktet i nærheden af åben ild, eller hvor temperaturen overskrider 50°C.

Plastdelene kan blive deformeret og derved forårsage fejl.

FORBUD Spring IKKE ned fra et højt sted, og dyrk ikke aktiv sport for med vilje at give stærk indvirkning på produktet.

Dele kan blive beskadiget og dermed forårsagede et fald.

FORBUD Må IKKE komme i kontakt med væsker som vand, saltvand, klorvand, sæbevand eller lignende.

mod vand, gel-sæbe, 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.

3-1 Sådan aktiverer du funktionen "stand-flexion"

Fig. 3 viser, hvordan man belaster protesen med dette knæled. Når vægten placeres på hælen som vist i figuren til venstre, mens knæet er helt udstrakt, låses knæet automatisk (selvlåsende) og bøjes let (stance-fleksion). Den maksimale fleksionsvinkel er 10° afhængigt af belastningsmetoden og indstillingen af justeringen. Hvis vægten placeres på tåen som vist i højre figur, frigøres låsen.

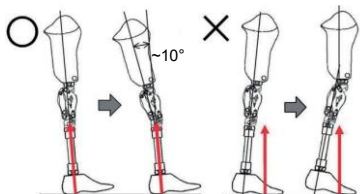


Fig. 3 Forskelle i selvlåsende funktion afhængigt af læssemetode



Indtil du har vænnet dig til at bruge produktet, skal du lægge din vægt på protesen, mens du holder fast i de parallelle stænger, og bekræft den selvlåsende funktion.

Sæt dig grundigt ind i mekanismen og funktionen, før du bruger den.



I stående stilling placeres protesen lidt forover, og vægten lægges på hælen, mens knæet strækkes helt ud. Hvis vægten placeres, når knæet ikke er helt strakt, eller før tåen sættes af, kan knæet falde. Der kan opstå knæk, og brugeren kan falde. Især brugere, der har for vane at stå med protesen lidt bagud, skal huske på dette.

3-2 Procedurer for betjening af den selektive lås (valgfri funktion)

Den selektive lås skal betjenes af brugeren. Brugeren skal sætte sig grundigt ind i 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.

[Låsningprocedure]

Som vist i fig. 4 skal du skubbe låsekontakten foran knæpladen i pilens retning.

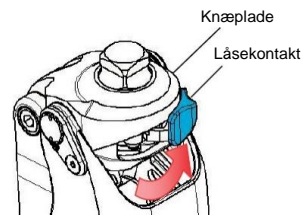


Fig. 4 Procedure for låsning

[Oplåsningprocedure]

Som vist i fig. 5 skal du skubbe låsekontakten foran knæpladen i pilens retning.

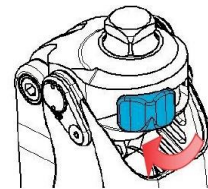


Fig. 5 Procedure for oplåsning

3-3 Forholdsregler ved brug af den selektive lås

[Forholdsregler ved låsning]



Før du begynder at gå, skal du sikre dig, at Den selektive lås er sikkert aktiveret.



For at betjene den selektive lås skubbes kontakten sikkert til den position, der er vist i fig. 4. (Der lyder et klik.) Selv om den selektive lås Låsen kan aktiveres før den position, der er vist i fig. 4. Låsens dele kan blive beskadiget, hvis produktet bruges i en sådan position. stat.

[Forholdsregler for oplåsning]



Når den selektive lås er løsnet, skal man sikre sig, at knæet kan bøjes normalt. før du begynder at gå.



For at frigøre den selektive lås skal du skubbe kontakten sikkert til positionen vist i Fig. 5. (Der lyder et klik.) Låsen kan ikke udløses, hvis kontakten er stoppet før den position, der er vist i Fig. 5. Skub den korrekt.

[Kosmetisk skumovertræk]

Bemærk, at det kosmetiske skumdæksel kan gå i stykker afhængigt af, hvordan den selektive lås betjenes, hvis låsen bruges med dækslet er monteret.

3-4 Forholdsregler, når man sidder 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 den hydrauliske cylinder og forårsage alvorlig personskade.
- Når du rejser dig fra en stol, må du aldrig placere hånden på knæet. Fingrene kan komme i klemme mellem knæpladen og det forreste led og forårsage alvorlige skader. Til det er nemt at rejse sig fra en stol, anbefales det at placere hænderne på armleenerne eller på siddefladerne*.

* Ud over ovenstående er det også lettere at rejse sig fra en stol ved at placere en hånd på soklen eller begge hænder på det sunde ben. Giv instruktioner om den sikre metode i henhold til brugerens omstændigheder.

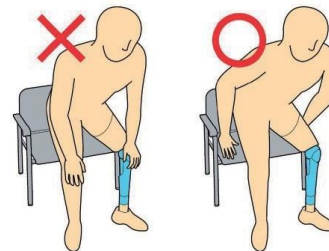


Fig. 6 Anbefalet kropsholdning ved At rejse sig fra en stol

3-5 Forholdsregler ved aftørring af overfladesnavs

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.

4 Feilfindning

Status	Emner, der skal kontrolleres	Modforanstaltninger
Selvlåsen kan ikke aktiveres.	Tjek, om kropsvægten er anvendes korrekt.	Øv dig i at lægge hele kropsvægten på hælen.
	Kontroller, 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 bandagist
Leddets strækker sig ikke helt, før hælen har kontakt med jorden.	Kontroller, om justeringsventilen (E) på udræksiden af hydraulikcylindren ikke strammes for hårdt.	Kontakt din bandagist.
Selvlåsen frigøres ikke utilsigtet og forårsager dermed fastklæbning.	Tjek, om der opnås en jævn vægtofordyning fra hæl til tå, når du går.	Øv dig i at gå, så der er tilstrækkelig belastning på tåen, når du skubber protesen af.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din bandagist
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 bandagist
Der opstod unormal støj eller raslen.	Kontroller, om et fremmedlegeme sidder fast i den bevægelige del.	Fjern den, hvis det er muligt.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din bandagist.

5 Oversigt over produktet

● Specifikationer



Model nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal forbindelse	Pyramide-adapter, han		Skruelhoved	
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	920 g	970 g	960 g	1010 g
Max. Knæbøjningsvinkel	170°			
Materiale	Titanium og aluminium			
Max. Kropsvægt	125 kg (100 kg for hofteprotese og højaktiv bruger) Overensstemmelse med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Gældende aktivitetsniveau for brugeren	K2 ~ K4			

* Disse specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.

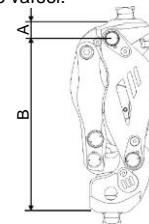


Fig. 7 Installationshøjde

● 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 standpunktet og Stance-Flexion-funktion

6-stangs-koblingen med p-MRS-systemet identificerer positionerne for gulvets reaktionskraft og kontrollerer knæstabiliteten. Stance-Flexion-funktionen reducerer stød fra hælen og reducerer også bobbling af massemidtunktet.

3 Låsning af knæet med selektiv lås (valgfrit)

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.

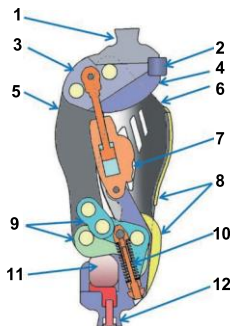
6 Bortskaffelse

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 Skru hovedtype: jernlegering
2	Håndtag	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



7 Brugte symboler

7-1 UDI-etiket (pakkebokse)



- Juridisk producent Oprettet dato
- Medicinsk udstyr Varenummer
- SN Serienummer Global handel varenummer
- Autoriseret repræsentant for EU-lande
- +50°C Den maksimale og minimale temperatur for -4°F opbevaring, transport og brug af produktet.
- Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745
- Enkelt patient, flere anvendelser

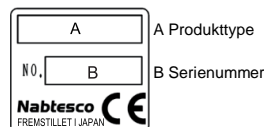
7-2 Mærkat for grænse for kropsmasse (knæledskrop)

MAX. VÆGT Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides.
 -K3 (M0B3): 125 kg
 K4 (M0B4): 100 kg

● 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, der er højere end basal gang; børn, atleter osv.

7-3 Produkttypemærkat (knæledskrop)



Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745

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



Kontakt