

Nabtesco Corporation

Manufacturer • Producent • Valmistaja

Produsent • Tillverkare • 制造商

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/>

Authorized representative for EU countries

Autoriseret repræsentant for EU-lande

Valtuutettu edustaja EU-maissa

Autorisert representant for EU-land

Auktoriserad representant för EU-länder

欧盟国家授权经销商



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

INSTRUCTION MANUAL – For Prosthetists

6-Bar Hydraulic Knee Joint NK-6 Symphony

6-Bar Hydraulic Knee NK-6

Symphony

EN
1

Instruktionsbog – For proteselæger

Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6 Symphony

Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6

Symphony

DK
29

Käyttöohjeet – Protetisteille

6-palkkinen hydraulinen polvinivel NK-6 Symphony

6-palkkinen hydraulinen polvi NK-6

Symphony

FI
57

Bruksanvisning – For protesespesialister

6-bar hydraulisk kneledd NK-6 Symphony

6-stang hydraulisk kne NK-6

Symphony

NO
85

Instruktionsbok – För protesanvändare

6-bar hydraulisk knäled NK-6 Symphony

Hydrauliskt knä NK-6 med 6-bar

Symphony

SE
113

使用说明书 – 为假肢修复师而设

六连杆液压膝关节 NK-6 Symphony

六连杆液压膝关节 NK-6

Symphony

CN
141

**6-Bar Hydraulic Knee Joint
NK-6 Symphony****Instruction Manual****Introduction**

Thank you for using the NK-6 Symphony.

This product is a prosthetic knee joint which ensures high stability of stance and excellent ability to response to the walking speed through unique 6-bar linkage system and hydraulic cylinder. Before using the product, read this Instruction Manual, and understand the correct procedures for using. Keep it handy for future reference. Hand the separate User's Guide to the user, and explain the instructions for use.

Important Information

- Intended purpose of NK-6 Symphony
NK-6 Symphony was designed and is manufactured for use as an artificial knee joint by above-knee, knee disarticulation, hip disarticulation. Do not use NK-6 Symphony for any other purposes.
For hip prostheses, it is recommended to use a torsion adapter to prevent application of large torsion to NK-6 Symphony.
This device is intended for single patient multiple use.
For the specifications for NK-6 Symphony, see 8. Outline of the Product.



Do not use NK-6 Symphony outside of the specification range. Do not modify the main body or parts.
Doing so can cause injury or damage NK-6 Symphony.

- Cautions for handling NK-6 Symphony safely
Nabtesco Corporation (hereinafter, referred to as Nabtesco) cannot foresee all of potential residual risks of NK-6 Symphony and risks resulting from human errors and usage environment.
Although there are a lot of instructions and prohibitions for handling NK-6 Symphony (assembling, adjusting and maintaining the prosthesis), all these matters cannot be described in this document or on the warning labels on the body of NK-6 Symphony.
Therefore, when handling NK-6 Symphony, it is necessary not only to observe the precautions stated in this document, but also to take safety measures necessary for prosthesis knee joint.
Particularly important matters concerning the safe handling of NK-6 Symphony are described below. These matters apply to the persons who assemble and adjust NK-6 Symphony.
If you have a serious incident related to NK-6 Symphony, please report it to the manufacturer (contact information on the back cover) and the competent authority in your country.
- Read this document thoroughly
Before handling NK-6 Symphony, thoroughly read this document, and sufficiently understand the contents. Strictly observe the safety precautions stated in the document

About This Document

- Target of this document
This document is intended for the prosthetists to fit the product for prosthetic users.
It covers the following references:
NK-6, NK-6SH, NK-6+L and NK-6SH+L.
- Copy right
Nabtesco owns the copyright for this document
It is not permitted to duplicate any part of drawings and technical documents including this document by any means (copying or recording on electronic media) without our prior authorization.
When you have questions about the copyright of this document for copy or reference, contact Nabtesco.
- When this document is lost or damaged
If this document or any related document is lost or damaged, immediately ask the Local sales representative or Distributor (hereinafter, referred to as the Distributor) to reissue it.
Handling NK-6 Symphony without this document can cause accidents.
- Information
The information on this manual is subject to change without prior notice for product improvement.



Contents

1	Safety Precautions	P.4
1-1	Contraindications	P.4
1-2	Definition of Symbols	P.4
1-3	Mandatory Precautions	P.5
1-4	Compatible medical devices (prosthesis components)	P.6
2	Basic Construction and Operational Principle	P.7
2-1	Basic Construction	P.7
2-2	Operational Principle	P.7
2-3	Stance Phase Control	P.8
2-4	Swing Phase Control	P.9
3	Before Use	P.10
3-1	Scope of Delivery	P.10
3-2	Assembly Procedure	P.10
3-2-1	Static alignment	P.10
3-2-2	Contact of socket at the maximum flexion angle	P.11
4	Adjustment	P.12
4-1	Adjusting the Stance Phase Control	P.12
4-1-1	Adjusting the stance-flexion rubber ...	P.12
4-1-2	Adjusting the extension assist spring	P.13
4-2	Adjusting the Swing Phase Control	P.14
4-2-1	Adjusting the flexion resistance of hydraulic cylinder	P.14
4-2-2	Adjusting the extension resistance of hydraulic cylinder	P.14
5	Operation Procedures and Precautions	P.16
5-1	How to Activate the “Stance-Flexion” Function	P.16
5-2	Procedures for Operating the Selective Lock	P.17
5-3	Precautions for Operating the Selective Lock	P.18
5-4	Precautions When Sitting in and Standing up from a Chair	P.19
6	Troubleshooting	P.20
7	Maintenance	P.21
7-1	Replacing the Extension Stopper Rubber ...	P.21
7-2	Replacing the Stance-Flexion Rubber	P.22
7-3	Removing the Base Bracket Cover	P.23
7-4	Wiping Off Dirt on the Surface	P.23
8	Outline of the Product	P.24
9	Disposal	P.25
10	Symbols Used on Labels	P.26
10-1	UDI Label (Packing Box)	P.26
10-2	Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)	P.26
10-3	Product Type Label (Knee Joint Body)	P.26

1. Safety Precautions

1-1 Contraindications

Person who cannot understand how to use the knee and caution for use

Person who has problem and pain on the residual limb

Person who weighs over 125kg (if high-active user: over 100kg)

Use for any sports which give high impact on the knee

1-2 Definition of Symbols

 WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
 CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury or property damage.
 CAUTION	Indicates a general caution to be observed.
 PROHIBITION	Indicates prohibition of a specific action.
 MANDATORY ACTION	Indicates obligation of a specific action.

1-3 Mandatory Precautions



Hand the separate User's Guide to the user and explain the instructions for use.

Improper use can cause a fall or injury.



Upon detecting any abnormal noise, play, or drop in hydraulic resistance, discontinue use and contact your local sales representative/dealer.

Continued use despite a detected abnormality may cause damage of parts, leading to a fall.



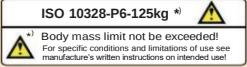
This product shall be used as a prosthetic knee joint. Never use it for other purposes.

We do not warrant the product against damage caused by use for any unintended purpose.



DO NOT use for a person who weighs over 125 kg.

NK-6 Symphony was tested for 3 million walking cycles with load of 125kg which corresponds to the average working distance within about 3 years. We will not assume liability for ageing or damage of the product. If used to a person who weighs over 125 kg, damage of parts may occur, leading to a fall. This, however, does not preclude loading and unloading of baggage, etc. occurring in daily life.



Specific condition: For persons on a high activity level and persons wearing a hip prosthesis, the weight limit shall be 100 kg.



DO NOT place the hand behind the knee when flexing the knee.
DO NOT touch the knee when extending it.

Your hand can be caught, thereby causing injury.



Never attempt to disassemble or modify the knee joint.

Parts may be damaged, thereby causing a fall.



Never attempt to heat or put in a fire

Risk of fire or explosion.



CAUTION



Make adjustments in accordance with the adjustment procedures stated in the Instruction Manual.

Improper adjustments may result in poor performance.



When making a socket, ensure that the socket or the buttock is in contact with the foot part at the maximum flexion angle.

If the socket or the buttock is not in contact with the foot part, excessive load may be applied to the knee joint, thereby causing damage of parts.



DO NOT drop parts such as a screw in the frame.

Continued use after any part is dropped may cause damage of a pneumatic cylinder, impeding normal walking.



DO NOT contact liquids such as water, salt water, chlorinated water, soapy water, gel soap, body fluids or exudates.

DO NOT use any detergent or solvent (thinner) for cleaning it.

Could result in rusting, discoloration, desiccation of the grease, could result in a malfunction and abnormal noises.



Do not store the product where the temperature may exceed the range of -20 to 50°C.

Parts may be deteriorated or deformed, thereby causing failure.

1-4 Compatible medical devices (prosthesis components)

Symphony reference	NK-6 NK-6+L	NK-6SH NK-6SH+L
Proximal connectors	Female pyramidal connectors	M36 screw connectors
Distal connectors	Female pyramidal connectors	Female pyramidal connectors

2. Basic Construction and Operational Principle

2-1 Basic Construction

The NK-6 Symphony consists of a 6-bar linkage which controls the stance phase and a hydraulic cylinder which controls the swing phase. The selective lock with which the user can lock the knee by himself/herself can be chosen at the user's option. (Model: NK-6+L, NK-6SH+L)

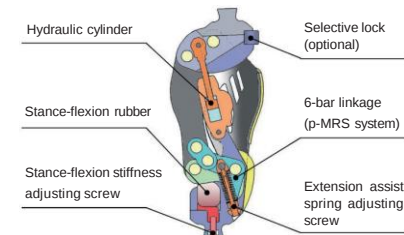


Fig. 1 Main Components

2-2 Operational Principle

The geometric self-locking system reliably functions while the prosthesis is in contact with the floor, thus preventing abrupt buckling. When the prosthesis leaves the floor the hydraulic cylinder functions, providing cadence responsive swing control.



Fig. 2 Walking on a Level Floor

2-3 Stance Phase Control

- p-MRS system (Polycentric-Mechanism of Stance-Flexion Stiffness Sensing)
The 6-bar linkage detects the floor reaction force position and controls the stance phase. The center of rotation of this linkage system, the sensing point is located around the toe break. If the floor reaction force is applied on the heel side from the sensing point, the knee joint geometrically locks the knee flexion, and if it is applied on the toe side from the sensing point, the lock is released. Since the stance phase is controlled according to the position of the floor reaction force, the stance phase control works reliably at a low heel contact load and is released smoothly at the push-off stage. This leads to the user's relief and smooth shifting to the swing phase.



Fig. 3 p-MRS System

- Stance-Flexion
The knee joint provides a stance flexion during from the heel-contact to the mid-stance. This feature results in absorbing shocks at the heel-strike and reducing bobbing of center-of-mass. The amount of the stance flexion can be easily adjusted to maximum 10°.



Fig. 4 Stance-Flexion

2-4 Swing Phase Control

A hydraulic cylinder is used for swing phase control. The swing phase is controlled based on the hydraulic resistance generated when the knee is flexed and extended. The resistance at the initial swing phase is kept at a low level so that the user can initiate the swing phase easily, and the resistance is increased when the flexion angle is 40° or more. This provides the user a comfortable walking and less fatigue as if wearing a pneumatic knee joint, and also powerfully response to various walking speeds.

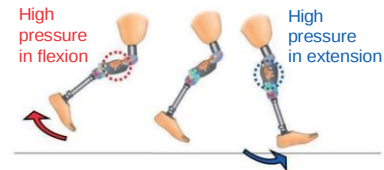


Fig. 5 Swing Phase

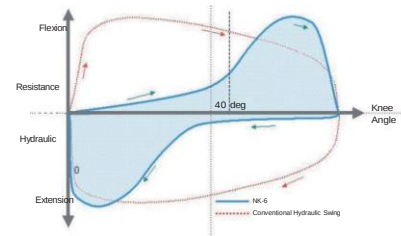


Fig. 6 Hydraulic Resistance

3. Before Use

3-1 Scope of Delivery

Please confirm that the following items are included.

- NK-6 Symphony 1
- User's Guide 1
(After explaining the instructions for use, hand it to the user.)
- Instruction Manual (this document) 1

3-2 Assembly Procedure

3-2-1 Static alignment

Perform static alignment according to the following procedure.

- Alignment of frontal plane
Complete alignment so that the load line passes through the center of the knee joint and falls in the heel center of the foot section.
- Alignment of sagittal plane
As shown in Fig. 7, complete alignment so that the weight load line passes through the center of the knee axis of the knee joint within a deviation of ± 5 mm (0 mm recommended).

Improper alignment may result in poor self-lock performance. Excess load applied to the parts may accelerate wear. For users who wear hip prostheses and play any sports such as golf, use of a Torsion adapter is recommended. If the adapter is not used, large torsion force will be applied to the prosthesis, and wear of parts may be accelerated.

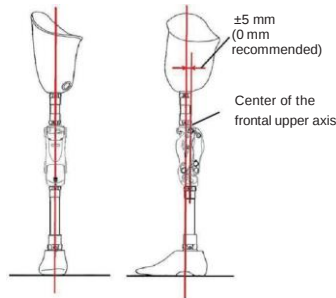


Fig. 7 Static Alignment

3-2-2 Contact of socket at the maximum flexion angle

Make the socket in such a way that the socket or the buttock is in contact with the foot part when the knee joint is flexed at the maximum flexion angle.

If the socket or the buttock is not in contact with the foot part, excessive load may be applied to the knee joint, thereby causing damage of parts.



While making a prosthesis, do not touch the knee joint when the knee is flexed and extended. Your hand can be caught, thereby causing injury.

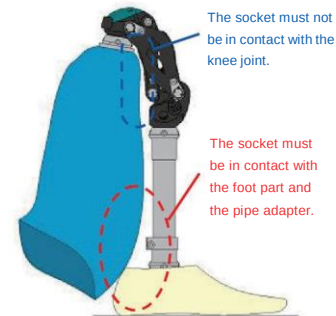


Fig. 8 Contact of socket at the maximum flexion angle

4. Adjustment

4-1 Adjusting the Stance Phase Control

4-1-1 Adjusting the stance-flexion rubber

For adjustment of the stance phase control, adjust the stiffness of the stance-flexion rubber.

- Adjust the adjusting screw shown in Fig. 9 with a 3 mm hexagonal wrench.
- Turning the screw clockwise increases the stiffness and decreases the degree of bouncing. Turning it counterclockwise decreases the stiffness and increases the degree of bouncing.



If the stiffness of the stance-flexion rubber is too high, the self-lock may not work properly. Adjust the stiffness appropriately to the body weight and/or the impact at the heel strike.



Do not loosen the adjusting screw until its head is lower than the bottom of the pyramid (sealing surface). Doing so may drop the screw.

* When the head of the adjusting screw is set on the same level as the pyramid bottom, the stiffness of the stance-flexion rubber is lowest.

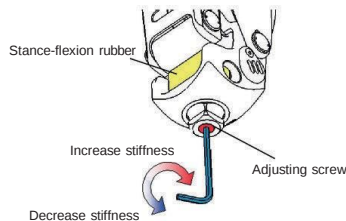


Fig. 9 How to Adjust Stance-Flexion Stiffness

IMPORTANT

The adjusting screw has been set to a position which is common to most people in the factory default setting. When you are unable to find a suitable position, turn the screw to reset the position to the standard setting shown below.
Standard setting: A position obtained by Turning the screw fully clockwise to tighten and loosening it 3.5 turns.

4-1-2 Adjusting the extension assist spring

The extension assist spring keeps the knee joint in the full extension when the prosthesis is lifted from the floor.

- Adjust the adjusting bolt shown in Fig. 10 with a 2.5 mm hexagonal wrench.
- To increase the extension assist force, turn the bolt clockwise. To reduce the force, turn it counterclockwise.



If the extension assist force is too low for the prosthesis, there is a possibility of landing with the knee flexed, and the user may fall down due to knee buckling.

Adjust the spring so that the foot can contact to the ground with the knee fully extended.

The adjusting screw has stoppers between the maximum and minimum positions. It can be adjusted in the range of about four turns.



If the adjusting bolt is turned to an Excessively high torque, it may be damaged.

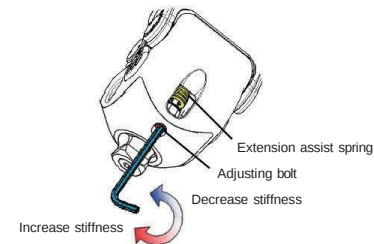


Fig. 10 How to Adjust the Extension Assist Spring

IMPORTANT

The adjusting screw has been set to a position which is common to most people in the factory default setting. When you are unable to find a suitable position, turn the screw to reset the position to the standard setting shown below.
Standard setting: A position obtained by 3 turning counterclockwise from fully tightened position.

4-2 Adjusting the Swing Phase Control

To adjust the swing phase control, select appropriate flexion and extension resistances using the two adjusting valves of the hydraulic cylinder.

4-2-1 Adjusting the flexion resistance of hydraulic cylinder

At first, adjust the flexion resistance. As shown in Fig. 11, the flexion adjusting valve (F) is located on the right when viewed from the user. As shown in Fig. 12, the scale is graduated from "1" to "8". "1" corresponds to the highest hydraulic resistance, and "8" corresponds to the lowest.

(Reference) Factory default: "8"

To adjust the valve, use a 2 mm hexagonal wrench. Insert the wrench from the lowest hole in the front link side face.



This hydraulic cylinder is intended for swing phase control. Do not use it for any other purpose. If the prosthesis is used under overload, for example, by applying the body weight at a high flexion resistance, it may be damaged.

4-2-2 Adjusting the extension resistance of hydraulic cylinder

If terminal impact occurs at the end of the swing phase, adjust the extension resistance. As shown in Fig. 13, the extension adjusting valve (E) is located on the left when viewed from the user. As shown in Fig. 14, the scale is graduated from "1" to "8". "1" corresponds to the highest hydraulic resistance, and "8" corresponds to the lowest.

(Reference) Factory default: "8"

To adjust the valve, use a 2 mm hexagonal wrench. Insert the wrench from the center hole in the front link side face.



If the extension resistance is set too high, the knee does not extend fully, thereby causing falling.

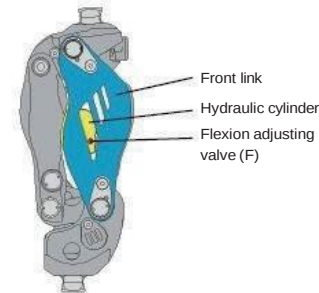


Fig. 11 Location of the Flexion Adjusting Valve

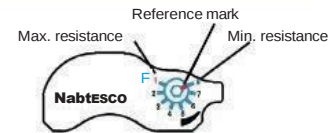


Fig. 12 Graduated Scale of the Flexion Adjusting Valve

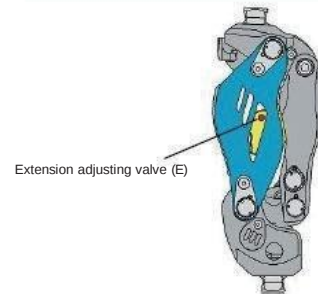


Fig. 13 Location of the Extension Adjusting Valve

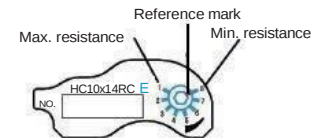


Fig. 14 Graduated Scale of the Extension Adjusting Valve

5. Operation Procedures and Precautions

5-1 How to Activate the “Stance-Flexion” Function

Fig. 15 shows how to apply the body weight to the prosthesis. When the weight is placed on the heel as shown in the left figure while the knee is fully extended, the knee is automatically locked (self-locked) and slightly flexed (stance-flexion). The maximum flexion angle is 10° depending on the load and the setting of the adjustment. If the weight is placed on the toe as shown in the right figure, the lock is released.

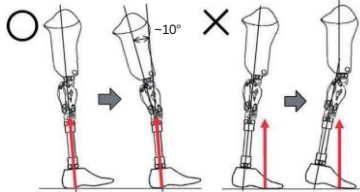


Fig. 15 Differences in the Self-Lock function depending on floor reaction force



Until the user gets used the knee joint, confirm that he/she understands the self-locking function while holding on the parallel bars and placing weight on the prosthesis. He/She should be thoroughly familiarized with the function prior to use.



In a standing posture, put the prosthesis slightly forward, and weight on the heel side while fully extending the knee. If the weight is placed when the knee is not fully extended or the toe side is in contact with the floor, knee buckling may occur, and the user may fall down. Particularly users who have a habit of standing with their prostheses slightly backward shall keep this in mind.

Instruct the user to put the prosthesis slightly forward in a standing posture and place weight on the heel side while fully extending the knee. If the weight is placed when the knee is not fully extended or the toe side is in contact with the floor, knee buckling may occur, and the user may fall down. Give a sufficient explanation particularly to users who have a habit of standing with their prostheses slightly backward.

5-2 Procedures for Operating the Selective Lock (Optional Function)

The selective lock is to be operated by the user. The user shall thoroughly understand the operating procedures.

The selective lock mechanism has a switch above the knee joint to switch the lock mode on or off. However, the lock switch cannot be operated while the knee is flexed. The joint can be locked when the knee is fully extended.

[Locking procedure]

As shown in Fig. 16, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

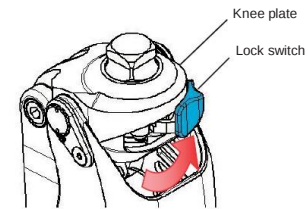


Fig. 16 Locking Procedure

[Unlocking procedure]

As shown in Fig. 17, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

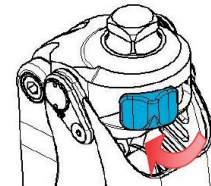


Fig. 17 Unlocking Procedure

5-3 Precautions for Operating the Selective Lock

[Precautions for locking operation]



Instruct the user to make sure that the selective lock is securely activated before starting to walk.



To operate the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig. 16. (A click will sound.) Although the lock can be activated before the position shown in Fig. 16, the lock parts may be damaged if the product is used in such a state.

[Precautions for unlocking operation]



Instruct the user to make sure that the Knee can be normally flexed after Releasing the selective lock before starting to walk.



To release the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig. 17. (It will click.) The lock cannot be released if the switch is stopped before the position shown in Fig. 17. Slide it correctly.

[Cosmetic foam cover]

The cosmetic foam cover may be broken depending on the way of operating the selective lock if the foam cover is fitted over the prosthesis. Give a sufficient explanation to the user.

5-4 Precautions When Sitting in and Standing up from a Chair

- When sitting in a chair, never place the hand behind the knee. The hand can be caught in the swaying part of the hydraulic cylinder, causing serious injury.
- When standing up from a chair, never place the hand on the knee. Fingers can be caught between the knee plate and the front link, causing serious injury. For ease of standing up from a chair, placing hands on the armrests or on the seating face* is recommended. *



* In addition to the above, placing a hand on the socket or placing both hands on the sound leg also facilitate standing up from a chair. Provide instructions on the safe way according to the user's circumstances.

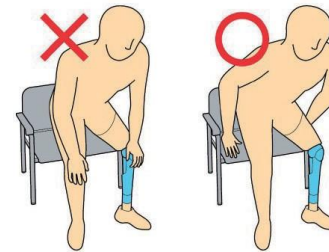


Fig.18 Recommended Posture When Standing up from a Chair

6. Troubleshooting

Status	Items to be checked	Countermeasures
The self-lock cannot be activated even if the stance-flexion rubber is adjusted.	Check if body weight is applied properly.	Teach the user how to fully apply body weight to the heel.
	Check for proper alignment.	Adjust the alignment so that body weight can be fully applied to the heel (See 3-2-1).
	Check if the foot is appropriate.	Select a foot with which body weight can be fully applied to the heel.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
The joint does not fully extend before the heel contacts to the ground.	Check if the adjusting valve (E) on the extension side of the hydraulic cylinder is not tightened excessively.	Loosen the adjusting valve (E) on the extension side.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
The self-lock is not released unintentionally, thereby causing sticking.	Check if smooth heel-to-toe weight shift is achieved while walking.	Teach the user how to walk to place sufficient load on the toe when pushing off the prosthesis.
	Check for proper alignment.	Adjust the alignment so that body weight can be fully applied to the toe (See 3-2-1).
	Check if the stance-flexion rubber is stiff.	Tighten the stance-flexion stiffness adjusting screw.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
The selective lock cannot be activated.	Check if the knee joint is fully extended.	When operating the switch, fully extend the knee.
	Check if the cosmetic foam cover is not involved.	Take care that the cosmetic foam cover is not caught.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
Abnormal noise or rattling occurred.	Check if a foreign object is caught in the moving part.	Remove it.
	Check if any parts are missing.	Contact your local sales representative/dealer.
	Check if the stance-flexion rubber is deteriorated.	Replace the stance-flexion rubber (See 7-2).
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.

7. Maintenance

The maintenance of the device must be carried out at least every 2 years.

7-1 Replacing the Extension Stopper Rubber

Replace the extension stopper rubber^{*1} when terminal impact occurs in the swing phase (if the impact cannot be eliminated by adjusting the valve (E) on the extension side of the hydraulic cylinder).

^{*1} The extension stopper rubber is an expendable. The rubber may deteriorate earlier under some use conditions. When replacing it, purchase the extension stopper rubber replacement kit (N-G010).

1. Remove the hexagon socket head machine screw (M3) using a 2 mm hexagonal wrench, and remove the rubber cover.
2. Remove the extension stopper rubber. It can be removed easily if the knee joint is in the stance-flexion state.
3. Insert the new extension stopper rubber in the direction shown in Fig. 19. It can be inserted easily if the knee joint is in the stance-flexion state.



Insert the rubber with the front oval protrusion pointing toward the rear of the knee joint. If it is fitted in a wrong direction, it cannot be inserted correctly.

4. Fit the rubber cover, and tighten the hexagon socket head machine screw after applying an appropriate amount of LOCTITE 243 (or its equivalent) to the threaded portion of the screw.
[Tightening torque: 1.0 N·m]
5. Perform the same on the opposite side.
(2 places on the right and left sides)

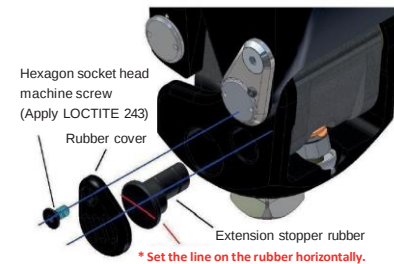


Fig. 19 Replacing the Extension Stopper Rubber

7-2 Replacing the Stance-Flexion Rubber

If looseness or abnormal noise occurs when the self-lock is activated, replace the stance-flexion rubber².

*2 The stance-flexion rubber is an expendable. The rubber may deteriorate earlier under some use conditions. When replacing it, purchase the stance-flexion rubber replacement kit (NG011(NORMAL) or N-G012(HARD)).

1. Push out the rubber inserting a slotted screwdriver to the side hole as shown in Fig. 20. Working from the holes in both sides can facilitate removal of the rubber.
2. As shown in Fig. 21, push the new stance-flexion rubber with the chamfered side on the knee joint side. The rubber is so hard that it cannot be inserted smoothly. To fit it easily, clamp the body with a vise or the like.



Make sure that the chamfered side of the stance-flexion rubber is correctly located. If it is fitted in the opposite direction, it may be damaged, or it may come off during use.



Fig. 20 Removing the Stance-Flexion Rubber

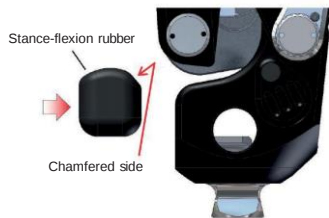


Fig. 21 Inserting the Stance-Flexion Rubber

7-3 Removing the Base Bracket Cover

Remove the Base bracket cover by following procedures when replacing the extension stopper rubbers or the stance-flexion rubber as described in 7-1 or 7-2.

1. Spread the Base bracket cover sideling.
2. Remove the whole of the cover toward the anterior direction.

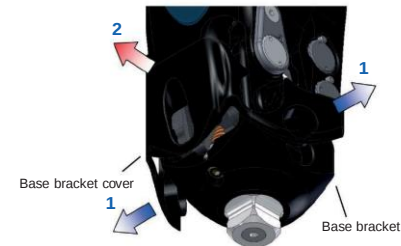


Fig. 22 Detaching the Base bracket cover

7-4 Wiping Off Dirt on the Surface

If necessary, wipe the surface with a soft cloth moistened with fresh water.



Make sure that no moisture or lint from the cloth remains after wiping. Rust and lint caught in the knee may cause abnormalities in the rotating part and affect the bending and stretching of the knee.

8. Outline of the Product

• Specifications

Model No.	NK-6	NK-6HL	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal Connection	Male Pyramid Adapter		Screw Head	
Selective Lock	—	O	—	O
Total Length	197mm		191mm	
A ref. measurement	14mm		14.5mm	
B ref. measurement	156mm		156mm	
Weight	920g	970g	960g	1010g
Max. Knee Flexion Angle	170°			
Material	Titanium & Aluminum			
Max. Body Weight	125kg (100kg For Hip Prosthesis & High Active User) Compliance with ISO 10328 P6(A-125kg)			
Applicable activity level for user	K 2 ~ K 4			

* These specifications are subject to changes without prior notice.

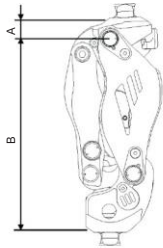


Fig.23 Installation Height

• Lifetime: 6 years

• Features

1 Smooth walking

The product is named "Symphony" because the knee smoothly harmonizes between the stance phase and swing phase control. The p-MRS system controls shifting from the stance phase to the swing phase seamlessly.

2 High stability of stance and Stance-Flexion function

The 6-bar linkage using the p-MRS system identifies floor reaction force positions and controls the knee stability. The Stance-Flexion feature will reduce an impact at the heel strike and also reduce bobbing of center-of-mass.

3 Locking of knee by selective lock (optional)

The user can lock the knee by himself/herself. Whenever the user needs stability, for example, while working at standing posture, walking on snowy road, in strong winds or on irregular ground, he/she can lock his/her knee to completely prevent knee buckling.

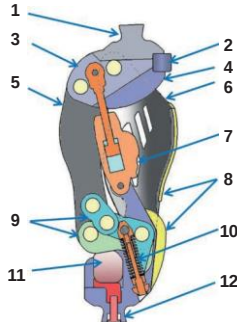
9. Disposal

The table below shows the materials of the NK-6 Symphony knee unit in each component. When disposing of the knee joint, comply with the rules stipulated in the local community.

If you return it to Nabtesco after giving such a notification, we will dispose of it for you.



	Part name	Classification of material	Remarks
1	Alignment block	Metal	Pyramid type: titanium alloy Screw head type: iron alloy
2	Lever	Metal	Aluminum alloy
3	Knee plate	Metal	Aluminum alloy
4	Knee cover	Plastic	Refer to each material symbol on each.
5	Rear link	Metal	Aluminum alloy
6	Front link	Metal	Titanium alloy
7	Hydraulic cylinder	Metal	Body: aluminum alloy Piston: iron alloy O-ring: rubber
8	Front link cover Base bracket cover	Plastic	Refer to each material symbol on each.
9	Base link Supplementary link	Metal	Titanium alloy
10	Spring	Metal	Iron alloy
11	Stance-flexion rubber	Rubber	
12	Alignment block	Metal	Titanium alloy



10. Symbols Used on Labels

10-1 UDI Label (Packing Box)



- Legal manufacturer
- Medical device
- Serial number
- Authorized representative for EU countries
- The maximum and minimum temperatures for storing, transporting, and using the product.
- Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745
- Single patient multiple use
- Made date
- Item number
- Global Trade Item Number

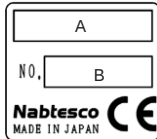
10-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)



Body mass limit not to be exceeded.

- K Level**
 - K1 Level : User can move to a bed or chair, and can walk on a flat surface indoors at a constant speed.
 - K2 Level : User can handle small environmental barriers such as curbs, steps, or irregular ground both indoors and around the home.
 - K3 Level : User can handle most environmental barriers, and can walk at different speeds. In addition to simple walking, he/she can do light work and exercise as well.
 - K4 Level : User has physical abilities higher than basic walking; children, athletes, etc.

10-3 Product Type Label (Knee Joint Body)



- A Product type
- B Serial number

Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745

MEMO

Document Number: 81-SS00170 (ver.2)

Data of issue: 2026.01

Nabtesco Corporation

Manufacturer

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/>

Contact

Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6 Symphony

Instruktionsbog



DK

Introduktion

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

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

Vigtig information

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

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

Brug ikke NK-6 Symphony uden for specifikationsområdet. Du må ikke modificere hoveddelen eller nogen del af den.

Det kan resultere i personskaade eller beskadigelse af NK-6 Symphony.



ADVARSEL

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

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

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

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

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

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

- **Læs dette dokument grundigt**

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

Om dette dokument

- **Målgruppe for dette dokument**

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

- **Copyright**

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

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

- **Hvis dette dokument mistes eller beskadiges**

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

- **Information**

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



Indhold

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

1 Sikkerhedsforanstaltninger

1-1 Kontraindikationer

Folk, der ikke forstår, hvordan man bruger knæ og forholdsregler ved brug

Folk, der har problemer og smerter i balderne.

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

Anvendes til alle sportsgrene, der belaster knæet meget.

1-2 Definition af symboler

	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade eller materiel skade.
	Angiver en generel advarsel, som skal overholdes.
	Angiver forbud mod en bestemt 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 føre til fald eller personskade.



OBLIGATORISK
HANDLING

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

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



OBLIGATORISK
HANDLING

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

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



FORBUD

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

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

ISO 10328-P6-125kg *)

*) Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides! For specifikke betingelser og anvendelsesbegrænsninger, se producentens skriftlige instruktioner om tilsigtet brug!

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



FORBUD

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

Din hånd kan komme i klemme og dermed forårsage skade.



FORBUD

Forsøg aldrig at afmontere eller ændre modificere knæleddet.

Dele kan blive beskadiget og dermed forårsage et fald.



FORBUD

Forsøg aldrig at opvarme eller tænde et bål

Risiko for brand eller eksplosion.



FORSIGTIG



OBLIGATORISK
HANDLING

Foretag justeringer i overensstemmelse med justeringsprocedurerne angivet i instruktionen.

Forkerte justeringer kan resultere i dårlig præstation.



OBLIGATORISK
HANDLING

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

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



FORBUD

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

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



FORBUD

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

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



FORBUD

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

Dele kan være forringede eller deformerede og derved forårsage fiasko.

1-4 Kompatibelt medicinsk udstyr (protesekomponenter)

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

2 Grundlæggende konstruktion og funktionsprincip

2-1 Grundlæggende konstruktion

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

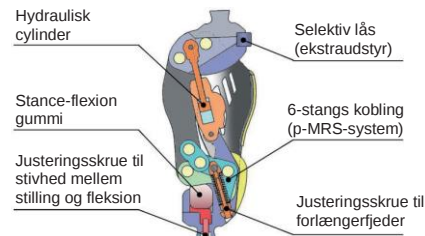


Fig. 1 Hovedkomponenter

2-2 Grundlæggende konstruktion

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



Fig. 2 At gå på et plant gulv

2-3 Kontrol af fase i stilling

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

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



Fig. 3 p-MRS-system

● Stilling-Flexion

Knæleddet giver en fleksion i afsættet fra hælkontakt til midt i afsættet. Denne funktion absorberer stød i hælafsættet og reducerer bøjning af massemidtunktet. Mængden af standfleksion kan nemt justeres til maksimalt 10°.



Fig. 4 Bøjning af kropsholdning

DK - 8

2-4 Swing-fasekontrol

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



Fig. 5 Svingningsfase

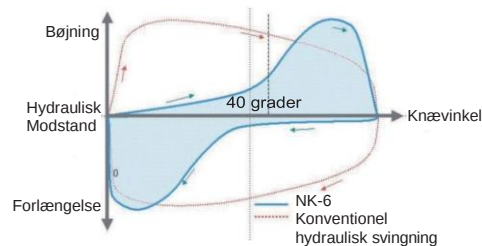


Fig. 6 Hydraulisk modstand

DK - 9

DK

3 Før brug

3-1 Leveringsomfang

Bekræft venligst, at følgende elementer er inkluderet.

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

3-2 Monteringsprocedure

3-2-1 Statisk justering

Udfør statisk justering i henhold til følgende procedure.

● Justering af frontalplan

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

● Justering af sagittalplan

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

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

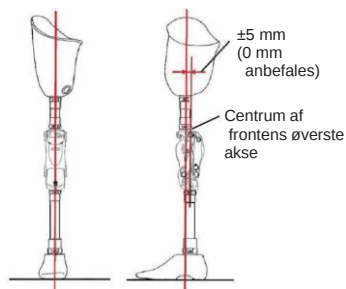


Fig. 7 Statistisk tilpasning

3-2-2 Kontakt med hylster ved maksimal fleksionsvinkel

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

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

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

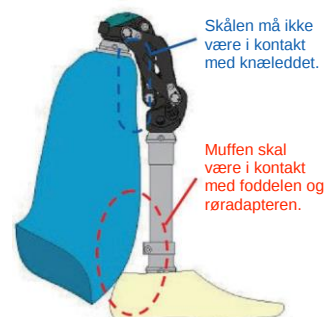


Fig. 8 Kontakt med skaftet ved den maksimale bøjningsvinkel

4 Justering

4-1 Justering af kontrol af standfase

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

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



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



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

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

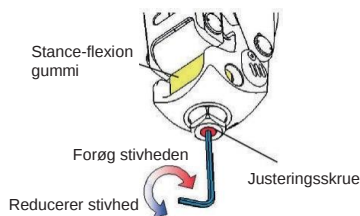


Fig. 9 Sådan justeres stivheden mellem stance og flexion



VIGTIGT

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

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

4-1-2 Justering af udtrækshjælpens fjeder

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

- Juster justeringsboltens vist i Fig. 10 med en 2,5 mm sekskantnøgle.
- Drej boltens med uret for at øge udtrækshjælpekraften. Drej den mod uret for at reducere kraften.



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

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



Hvis justeringsboltens drejes til et for højt moment, kan det være beskadiget.

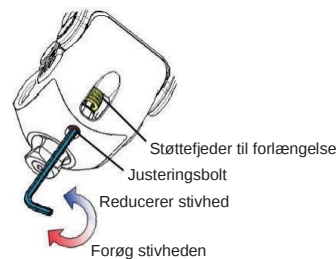


Fig. 10 Sådan justeres forlængerens hjælpefjeder



VIGTIGT

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

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

4-2 Justering af Swing Phase Control

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

4-2-1 Justering af den hydrauliske cylinders bøjningsmodstand

Først skal du justere bøjningsmodstanden.

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



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

4-2-2 Justering af hydraulikcylinderens udtræksmodstand

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



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

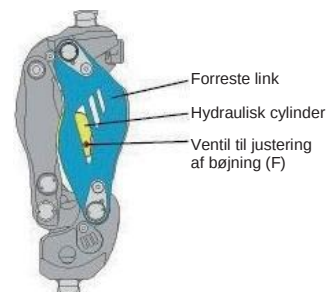


Fig. 11 Placering af bøjningsjusteringsventilen

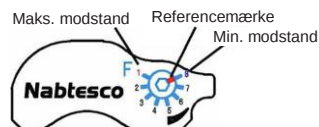


Fig. 12 Gradueret skala for fleksionsjusteringsventilen

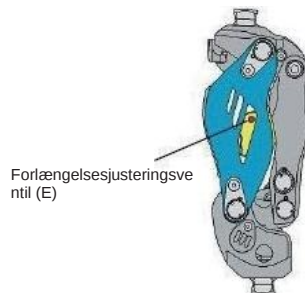


Fig. 13 Placering af forlængelsesjusteringsventilen

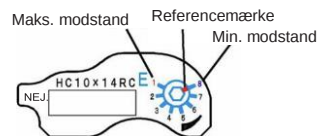


Fig. 14 Gradueret skala for forlængelsesjusteringsventilen

5 Driftsprocedurer og forholdsregler

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

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

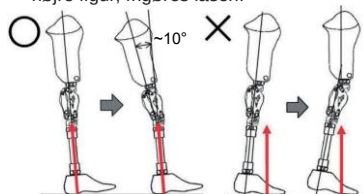


Fig. 15 Forskelle i Self-Lock-funktionen afhængigt af guldets reaktionskraft



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



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

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

(NK-6+L, NK-6SH+L)

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

Den selektive lås skal betjenes af brugeren. Brugeren skal grundigt forstå betjeningsprocedurerne. Den selektive låsemekanisme har en kontakt over knæleddet til at tænde eller slukke for låsemekanismen. Låsekontakten kan dog ikke betjenes, mens knæet er bøjet. Leddet kan låses, når knæet er helt udstrakt.

[Låsningprocedure]

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

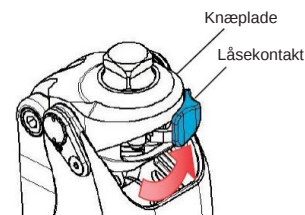


Fig. 16 Låsningprocedure

[Oplåsningprocedure]

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

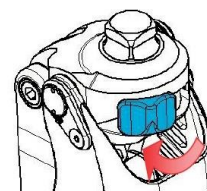


Fig. 17 Procedure for oplåsning

DK

5-3 Forholdsregler ved brug af den selektive lås

[Forholdsregler ved låsning]



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



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

[Forholdsregler ved oplåsning]



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



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

[Kosmetisk skumovertræk]

Det kosmetiske skumdæksel kan gå i stykker, afhængigt af den måde, man betjener
Selektiv lås, hvis skumdækslet er monteret over protesen. Giv en tilstrækkelig forklaring til brugeren.

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

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



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

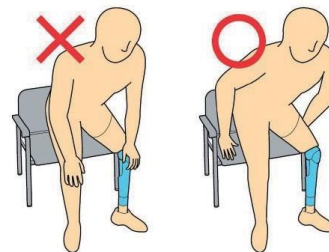


Fig.18 Anbefalet kropsholdning, når man rejser sig fra en stol

6 Fejlfinding

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

7 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af enheden skal udføres mindst hvert andet år.

7-1 Udskiftning af forlængelsesproppen Gummi

Udskift udtræksstoppegummiet^{*1}, når der opstår terminalstød i svingfasen (hvis stødet ikke kan fjernes ved at justere ventilen (E) på udtræksiden af hydraulikcylindren).

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

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



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

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

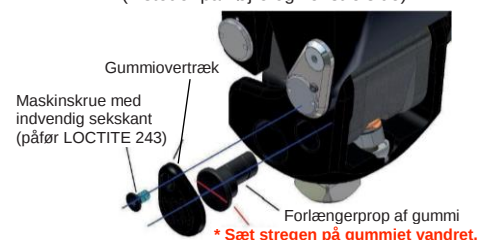


Fig. 19 Udskiftning af udtræksstopperens gummi

7-2 Udskiftning af stance-flexion-gummi

Hvis der opstår løshed eller unormal støj, når selvlåsningen aktiveres, skal du udskifte Gummi til stand- og fleksion².

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

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



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



Fig. 20 Aftagning af gummi til stand og fleksion

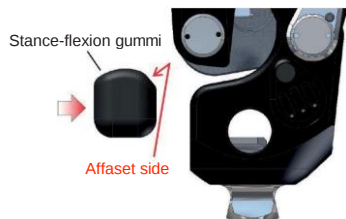


Fig. 21 Indsættelse af Stance-Flexion-gummi

7-3 Fjernelse af dækslet til bundbeslaget

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

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

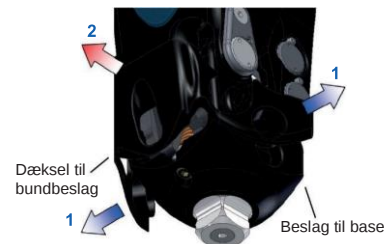


Fig.22 Afmontering af dækslet til basisbeslaget

7-4 Aftørring af snavs på overfladen

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



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

8 Oversigt over produktet

• Specifikationer

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

* Disse specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.

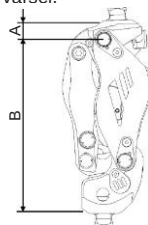


Fig.23 Installationshøjde

• Levetid: 6 år

• Funktioner

1 Jævn gang

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

2 Høj stabilitet i standpunkt og standpunkt-fleksionsfunktion

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

3 Låsning af knæet med selektiv lås (ekstraustyr)

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

DK - 24

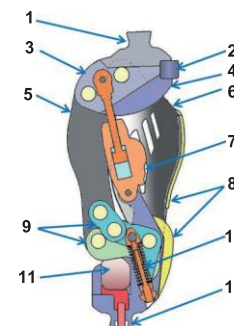
9 Bortskaffelse

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

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



	Navn på del	Klassificering af materiale	Bemærkninger
1	Justering af blok	Metal	Pyramidetype: titaniumlegering Skruenhedtype: Legeret jern
2	Lever	Metal	Aluminiumslegering
3	Knæplade	Metal	Aluminiumslegering
4	Knæbeskyttelse	Plast	Se materialesymbolemerne 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 materialesymbolemerne på hver enkelt.
9	Base link Supplerende link	Metal	Titanium-legering
10	Forår	Metal	Jernlegering
11	Stance-flexion gummi	Gummi	
12	Justering af blok	Metal	Titanium-legering



DK - 25

10 Symboler brugt på etiketter

10-1 UDI-etiket (pakkeboks)



- Lovlig producent
- Oprettet dato
- Medicinsk udstyr
- Varenummer
- Serienummer
- GTIN Global Trade Varenummer
- Autoriseret repræsentant for EU-lande
- Maksimums- og minimumstemperaturer for opbevaring, transport og brug af produktet.
- Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745
- Enkelt patient, flere anvendelser

10-2 Grænseværdi for kropsmasse (knæleddets krop)

MAX. WEIGHT
~K3 (MOB3) : 125 kg
K4 (MOB4) : 100 kg

Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides.

● K-niveau

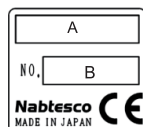
K1-niveau : Brugeren kan flytte sig til en seng eller stol og kan gå på en flad overflade indendørs med en konstant hastighed.

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

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

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

10-3 Produkttypemærkat (knæledskrop)



A Produkttype

NO. B

B Serienummer

Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745

MEMO

DK

Dokumentnummer: 81-SS00170 (ver.2)
Dato for udgivelse: 2026.01

DK

Nabtesco Corporation

Producent

Nabtesco Corporation

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

Kontakt os

6-palkkinen hydraulinen polvinivel NK-6 Symphony

Käyttöohjeet

6-palkkinen hydraulinen polvi NK-6



FI

Johdanto

Kiitos, että käytit NK-6 Symphonia. 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 käyttötarkoitus

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

Lonkkaproteesissa 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.



VAROITUS

■ Varoituksia NK-6 Symphony -laitteen turvallisuudesta käsitteystä

Nabtesco Corporation (jäljempänä Nabtesco) ei voi ennakoida kaikkia NK-6 Symphony -laitteen mahdollisia

jäännösriskejä 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 varoitustarroissa.

Siksi NK-6 Symphonya käsiteltäessä on noudatettava tässä asiakirjassa esitettyjen varotoimenpiteiden 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 määrittely	S.4
1-3	Pakolliset varotoimet	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 taivutuskuilmassa	S.11
4	Säätö	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	Hydraulisylinterin taivutusvastuksen säätäminen	S.14
4-2-2	Hydraulisylinterin jatkovastuksen säätäminen	S.14
5	Toimintamenettelyt ja varotoimet	S.16
5-1	Miten aktivoida "Asento-Flexion" -toiminto?... ..	S.16
5-2	Valintalukon käyttöohjeet (valinnainen toiminto)	S.17
5-3	Varotoimenpiteet valikoivan lukituksen käytössä	S.18
5-4	Varotoimenpiteet istuessa ja noustessa tuoliilta 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-arvomerkitä (polvinivelen runko)	S.26
10-3	Tuotetyyppimerkitä (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 jäännösrakassa.
Henkilö, joka painaa yli 125 kg (jos aktiivinen käyttäjä: yli 100 kg).
Käytetään kaikissa urheilulajeissa, jotka vaikuttavat voimakkaasti polveen

1-2 Symbolien määritelmä

	Ilmaisee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
	Ilmaisee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen tai omaisuusvahinkoon, jos sitä ei vältetä.
	Ilmaisee yleisen varoituksen, jota on noudatettava.
	Ilmaisee tietyn toimen kieltämisen.
	Osoittaa tietyn toimen suorittamista koskevan velvoitteen.

1-3 Pakolliset varotoimet



 Anna erillinen käyttöopas käyttäjälle ja selitä, miten käyttöohjeet.

Vääränlainen käyttö voi aiheuttaa putoamisen tai loukkaantuminen.

 Jos havaitset epänormaalia melua, leikkii 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.

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

Emme takaa tuotetta käytön aiheuttamien vahinkojen varalta johonkin tarkoituksestomaan tarkoitukseen.

 ÄLÄ käytä henkilölle, 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 matkatavaroiden jne. lastaamista ja purkamista, joita esiintyy jokapäiväisessä elämässä.

ISO 10328-P6-125kg *) 
*) Painorajaa ei saa ylittää!
Eriyiset käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisista käyttöohjeista!

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

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

Käsi voi jäädä kiinni, jolloin aiheuttaa vammoja.

 Älä koskaan yritä purkaa tai muuttaa polviniveltä.

 Osat voivat vaurioitua, jolloin aiheuttaa kaatumisen.

 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 ruuvina 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, geelisaippuun, kehon nesteisiin tai eritteisiin. ÄLÄ käytä sen puhdistamiseen mitään pesuainetta tai liuotinta (ohenninta).



KIELTO

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.

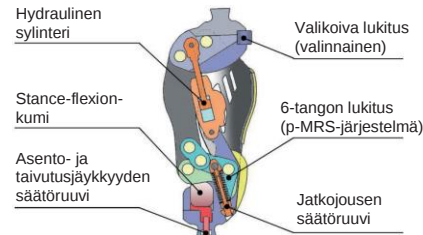
1-4 Yhteensopivat lääkinälliset laitteet (proteesin osat)

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 hydraulisyylinteristä, joka ohjaa heilahdusvaihetta. Käyttäjä 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, hydraulisyylinteri 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

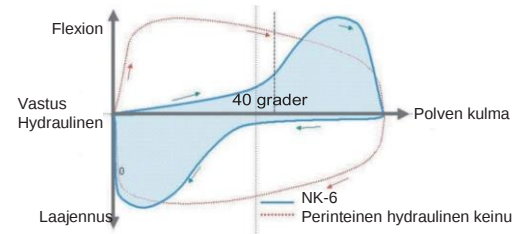
FI - 8

2-4 Swing-vaiheen ohjaus

Heilahdusvaiheen ohjaukseen käytetään hydraulisylinteriä. 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

FI - 9

FI

3 Ennen käyttöä

3-1 Toimituksen laajuus

Vahvistakaa, että seuraavat tuotteet ovat mukana.

- NK-6 Symphony1
- Käyttäjän opas1
(Kun olet selittänyt käyttöohjeet, anna se käyttäjälle.)
- B Käyttöopas (tämä asiakirja)1

3-2 Kokoonpanomenettely

3-2-1 Staattinen kohdistus

Suorita staattinen kohdistus seuraavan menettelyn mukaisesti.

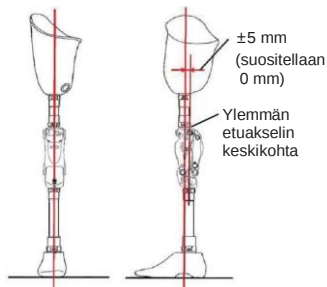
• Otsatason suuntaus

Suorita linjaus siten, että kuormituslinja kulkee polvinivelen keskikohdan 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 ± 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 vääntösovitinta. Jos sovitinta ei käytetä, proteesiin kohdistuu suuri vääntövoima, ja osien kuluminen voi nopeutua.



Kuva 7 Tilastojen kohdistus

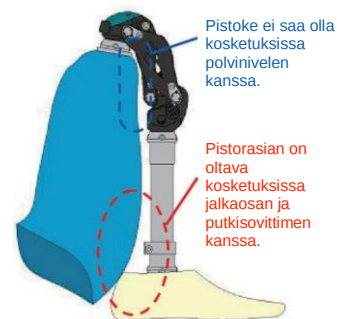
FI - 10

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, polviniveleen voi kohdistua liiallinen kuormitus, jolloin osat voivat vaurioitua. Proteesia tehtäessä ei saa koskea polviniveleen, kun polvi on taivutettu ja ojennettu. Käsi voi jäädä kiinni, aiheuttaen siten vahinkoa.



Kuva 8 Pistokkeen kosketuspinta suurimmassa taivutuskulmassa.

FI - 11

FI

4 Sääto

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.

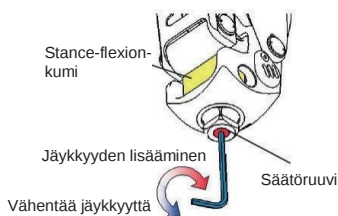


Jos seisonta- ja taivutuskumin jäykkyys on liian suuri, itselukitus ei välttämättä toimi työ kunnolla. Säädä jäykkyyttä kehon painon ja/tai kantapään iskun voimakkuuden mukaan.



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.

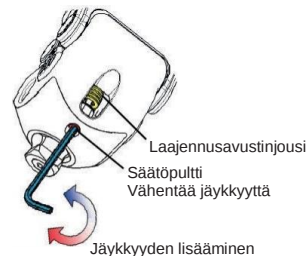


Jos pidennysavustusvoima on liian pieni proteesille, on mahdollista, että proteesin pidennysavustin on liian pieni laskeutuminen polvi koukistettuna, jolloin käyttäjä voi kaatua polven koukistumisen vuoksi.

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 taiputus ja laajennus vastukset hydraulisylinterin kahden säätöventtiilin avulla.

4-2-1 Hydraulisylinterin taiputusvastuksen säätäminen

Säädä aluksi taiputusvastusta. 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 jokoavain etulenkkin sivupinnassa olevasta alimmasta reiästä.



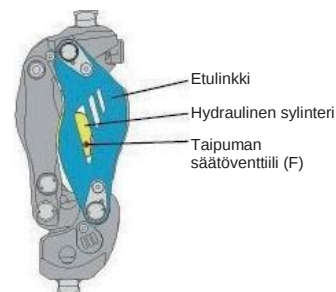
Tämä hydraulisylinteri on tarkoitettu heilahdusvaiheen ohjaukseen. Älä käytä sitä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Jos proteesia käytetään ylikuormituksessa, esimerkiksi käyttämällä kehon painoa suurella taiputusvastuksella, se voi vaurioitua.

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 jokoavain etulenkkin sivupinnassa olevasta keskireiästä.



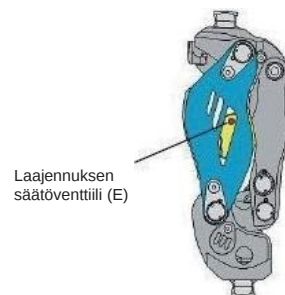
Jos ojennusvastus on asetettu liian suureksi, polvi ei ojennu kokonaan, aiheuttaen siten putoamisen.



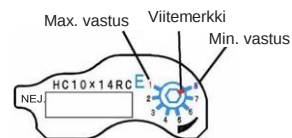
Kuva 11 Taiputuksen säätöventtiilin sijainti.



Kuva 12 Taiputuksen säätöventtiilin asteikko.



Kuva 13 Jatkoksen säätöventtiilin sijainti

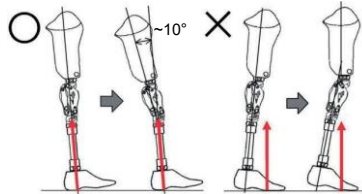


Kuva 14 Jatkoksen säätöventtiilin asteikko.

5 Toimintamenettelyt ja varoitimet

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 käyttää 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.

FI - 16

(NK-6+L, NK-6SH+L)

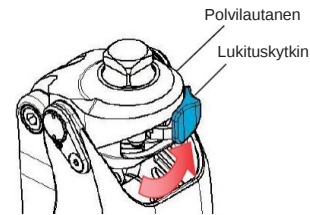
5-2 Valintalukon käyttöohjeet (valinnainen toiminto)

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

Valikoivassa lukitusmekanismissa on polvinivelen 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]

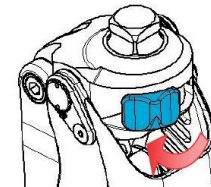
Liu'uta lukituskytkintä polvilevyn edessä nuolen suuntaan, kuten kuvassa 16 on esitetty.



Kuva 16 Lukitusmenettely

[Lukituksen avaaminen]

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



Kuva 17 Lukituksen avaaminen

FI - 17

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 naksahdaa.) Lukitusta ei voi vapauttaa, jos kytkin pysähtyy ennen kuvassa 17 esitettyä asentoa. Liu'uta sitä oikein.

[Kosmeettinen vaahtomuovisuojus]

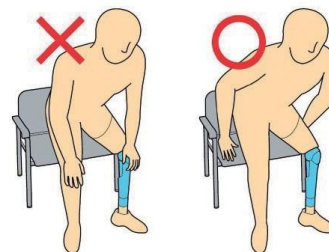
Kosmeettinen vaahtomuovisuojus voi rikkoutua riippuen käyttötavasta. valikoiva lukitus, jos vaahtomuovisuojus on asennettu proteesin päälle. Anna a riittävä selitys käyttäjälle.

5-4 Varotoimenpiteet istuessa ja noustessa tuoliilta ylöspäin



- Kun istut tuolissa, älä koskaan aseta kättä polven taakse. Käsi voi jäädä kiinni hydraulisylinterin heiluvaan osaan ja aiheuttaa vakavia vammoja.
- Kun nouset ylös tuoliilta, 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 tuoliilta nousemista. Anna ohjeet turvallinen tapa mukaan käyttäjän olosuhteet.



Kuva 18 Suositeltu asento tuoliilta 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 kantapähän.
	Tarkista, että linjaus on oikea.	Säädä linjaus siten, että kehon paino kohdistuu täysin kantapähän (ks. 3-2-1).
	Tarkista, onko jalka sopiva.	Valitse jalka, jolla kehon paino kohdistuu täysin kantapähän.
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
Nivel ei ulotu täysin ennen kuin kantapää koskettaa maata.	Tarkista, ettei hydraulisynterinin 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 varpaille (ks. 3-2-1).
	Tarkista, onko asento-taipumakumi jäykkä.	Kiristä asennon ja taivutuksen jäykkyyden säätöruuvi.
	Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan/jälleenmyyjään.
Valikoivaa lukitusta ei voi aktivoida.	Tarkista, että polvinivel on täysin ojennettuna.	Kun käytät kytkintä, ojenna polvi kokonaan.
	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.
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-taipumakumi 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 hydraulisynterinin pidennyspuolella olevaa venttiiliä (E) säätämällä).

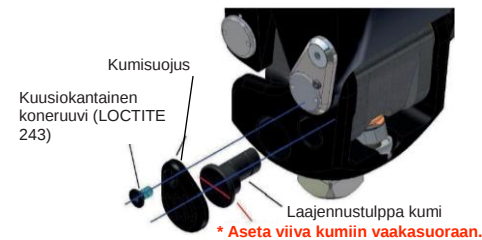
*1 Pidennystulpan kumi on kulutustarvike. Kumi voi joissakin käyttöolosuhteissa heikentyä aikaisemmin. Kun vaihdat sen, osta jatkoputken pysäytyskumin vaihtosarja (N-G010).

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



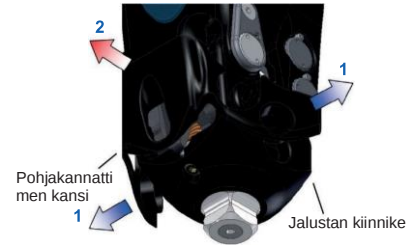
Kuva 21 Asento-Flexion-kumin asettaminen

FI - 22

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 pinnalta

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.

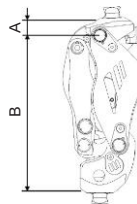
FI - 23

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 mitaus	14 mm		14,5 mm	
B ref. mitaus	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 ennakoilmoitusta.



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 kantapään 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.

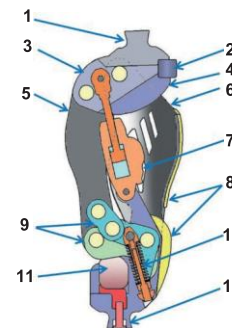
FI - 24

9 Hävittäminen

Alla olevassa taulukossa esitetään NK-6 Symphony -polviyksikön materiaalit kussakin osassa. Noudata polvinivelen hävittämisessä paikallisen yhteisön määäämiä sääntöjä. Jos palautat sen Nabtescolle tällaisen ilmoituksen jälkeen, hävitämme sen puolestasi.



	Osan nimi	Materiaalin luokittelu	Huomautuksia
1	Kohdistuslohko	Metalli	Pyramidityyppi: titaani- ja alumiini-ruuvien päätyyppi: rautaseos
2	Vipu	Metalli	Alumiiniseos
3	Polvilautanen	Metalli	Alumiiniseos
4	Polvisuoja	Muovi	Katso kunkin materiaalin symbolit.
5	Takalinki	Metalli	Alumiiniseos
6	Etulinki	Metalli	Titaani- ja alumiini-ruuvien päätyyppi: rautaseos
7	Hydraulinen sylinteri	Metalli	Runko: alumiiniseos Mäntä: rautaseos O-renkas: kumi
8	Etulinkin suojaus Pohjakannattimen suojaus	Muovi	Katso kunkin materiaalin symbolit.
9	Peruslinkki Täydentävä linkki	Metalli	Titaani- ja alumiini-ruuvien päätyyppi: rautaseos
10	Kevät	Metalli	Rautaseos
11	Stance-flexion-kumi	Kumi	
12	Kohdistuslohko	Metalli	Titaani- ja alumiini-ruuvien päätyyppi: rautaseos



FI - 25

10 Merkinnöissä käytetyt symbolit

10-1 UDI-tarra (pakkauslaatikko)



Laillinen valmistaja Tehty päivämäärä

Lääkinnällinen laite Nimikkeen numero

Sarjanumero Globaalikaupan
nimikkeen numero

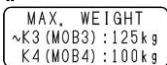
Valtuutettu edustaja EU-maissa

Tuotteen säilytyksen, kuljetuksen ja käytön
enimmäis- ja vähimmäislämpötilat.

Eurooppalaisen asetuksen 2017/745
mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Yhden potilaan monikäyttö

10-2 Kehon massan raja-arvomerkintä (polvinivelen runko)



Kehon massan
rajaa ei saa ylittää.

● K-taso

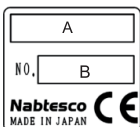
K1-taso : Käyttäjä voi siirtyä sänkyyn tai
tuoliin ja kävellä tasaisella pinnalla
sisätiloissa tasaisella nopeudella.

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 Tuotetyyppimerkintä (polvinivelen runko)



A Tuotetyyppi

B Sarjanumero

Eurooppalaisen asetuksen 2017/745
mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

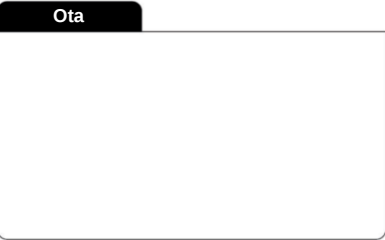
MEMO

FI



Nabtesco Corporation

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



6-bar hydraulisk kneledd NK-6 Symphony

Bruksanvisning

6-stang hydraulisk kne NK-6



NO

Innledning

Takk for at du bruker NK-6 Symphony. Dette produktet er en kneleddsprotese som sikrer høy stabilitet og utmerket evne til å reagere på ganghastigheten ved hjelp av et unikt 6-bar koblingssystem og en hydraulisk sylinder.

Før du tar produktet i bruk, må du lese denne bruksanvisningen og sette deg inn i hvordan det skal brukes. Oppbevar den for fremtidig bruk. Gi den separate brukerveiledningen til brukeren, og forklare bruksanvisningen.

Viktig informasjon

■ Tiltent formål med NK-6 Symphony

NK-6 Symphony er konstruert og produsert for bruk som et artifielt kneledd ved amputasjon over kneet, disartikulasjon av kneet og disartikulasjon av hoften. NK-6 Symphony skal ikke brukes til andre formål.

For hofteproteser anbefales det å bruke en torsjonsadapter for å forhindre at NK-6 Symphony utsettes for stor torsjon. Denne enheten er beregnet for flergangsbruk for én pasient. For spesifikasjoner for NK-6 Symphony, se 8. Oversikt over produktet.



Ikke bruk NK-6 Symphony utenfor spesifikasjonsområdet. Ikke modifier hoveddelen eller deler av den.

Dette kan føre til personskader eller skade NK-6 Symphony.

■ Forsiktighetsregler for sikker håndtering av NK-6 Symphony

Nabtesco Corporation (heretter kalt Nabtesco) kan ikke forutse alle potensielle gjenværende risikoer ved NK-6 Symphony og risikoer som skyldes menneskelige feil og bruksmiljø. Selv om det finnes mange instruksjoner og forbud for håndtering av NK-6 Symphony (montering, justering og vedlikehold av protesen), kan ikke alle disse forholdene beskrives i dette dokumentet eller på advarselsetikettene på NK-6 Symphony.

Ved håndtering av NK-6 Symphony er det derfor ikke bare nødvendig å overholde forholdsreglene som er angitt i dette dokumentet, men også å treffe de sikkerhetstiltakene som er nødvendige for kneleddsprotesen.

Nedenfor beskrives spesielt viktige forhold vedrørende sikker håndtering av NK-6 Symphony. Disse forholdene gjelder for personer som monterer og justerer NK-6 Symphony.

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med NK-6 Symphony, ber vi deg rapportere den til produsenten (kontaklinformasjon på baksiden av omslaget) og den kompetente myndigheten i ditt land.

■ Les dette dokumentet grundig

Les dette dokumentet grundig før du tar i bruk NK-6 Symphony, og gjør deg godt kjent med innholdet. Følg sikkerhetsreglene som er angitt i dokumentet, til punkt og prikke.

Om dette dokumentet

■ Målet med dette dokumentet

Dette dokumentet er beregnet på protesespesialister for å tilpasse produktet til protesebrukere. Den dekker følgende referanser: NK-6, NK-6SH, NK-6+L og KN-6SH+L.

■ Kopieringsrett

Nabtesco eier opphavsretten for dette dokument. Det er ikke tillatt å kopiere noen del av tegninger og tekniske dokumenter, inkludert dette dokumentet, på noen måte (kopiering eller opptak på elektroniske medier) uten vår forhåndsgodkjenning.

Hvis du har spørsmål om opphavsretten til dette dokumentet for kopiering eller referanse, kan du kontakte Nabtesco.

■ Når dette dokumentet går tapt eller blir skadet

Hvis dette dokumentet eller et relatert dokument går tapt eller blir skadet, må du umiddelbart be den lokale salgsrepresentanten eller distributøren (heretter kalt distributøren) om å utstede det på nytt. Håndtering av NK-6 Symphony uten dette dokumentasjon kan føre til ulykker.

■ Information

Informasjonen i denne håndboken er med endring uten forbehold om tidlig varsel for Produkt forbedring.



Innhold

1	Forholdsregler for sikkerhet.....	S.4
1-1	Kontraindikasjoner	S.4
1-2	Definisjon av symboler.....	S.4
1-3	Obligatoriske forholdsregler	S.5
1-4	Kompatibelt medisinsk utstyr (protesekomponenter)	S.6
2	Grunnleggende konstruksjon og driftsprinsipp	S.7
2-1	Grunnleggende konstruksjon	S.7
2-2	Driftsprinsipp.....	S.7
2-3	Fasekontroll av stilling	S.8
2-4	Svingningsfasekontroll.....	S.9
3	Før bruk.....	S.10
3-1	Leveringsomfang	S.10
3-2	Prosedyre for montering	S.10
3-2-1	Statisk justering.....	S.10
3-2-2	Kontakt med hylsen ved maksimal fleksjonsvinkel.....	S.11
4	Justering.....	S.12
4-1	Justering av stillingsfasekontrollen	S.12
4-1-1	Justering av stillingsfleksjonsgummien	S.12
4-1-2	Justere fjæren til forlengelseshjelpen	S.13
4-2	Justering av svingfasekontrollen.....	S.14
4-2-1	Justering av bøyemotstanden til hydraulikksylinderen	S.14
4-2-2	Justering av forlengelsesmotstanden til hydraulikksylinderen	S.14
5	Driftsprosedyrer og forholdsregler	S.16
5-1	Slik aktiverer du funksjonen "stilling-fleksjon"	S.16
5-2	Fremgangsmåte for betjening av den selektive låsen (valgfri funksjon).....	S.17
5-3	Forholdsregler ved bruk av den selektive låsen	S.18
5-4	Forholdsregler når du sitter i og reiser deg fra en stol	S.19
6	Feilsøking.....	S.20
7	Vedlikehold.....	S.21
7-1	Bytte ut forlengelsesstopperen Gummi	S.21
7-2	Utskifting av stansefleksjonsgummien	S.22
7-3	Fjerne dekelet til basekonsollen.....	S.23
7-4	Tørke av smuss på overflaten.....	S.23
8	Oversikt over produktet	S.24
9	Avhending	S.25
10	Symboler som brukes på etiketter	S.26
10-1	UDI-etikett (pakningsboks).....	S.26
10-2	Grenseverdi for kroppsmasse (kneleddets kropp)	S.26
10-3	Etikett for produkttype (kneleddskropp)	S.28

1 Forholdsregler for sikkerhet

1-1 Kontraindikasjoner

Person som ikke forstår hvordan man bruker kneet og forsiktighetsregler for bruk
En person som har problemer og smerter i stumpen.
Person som veier over 125 kg (hvis høyaktiv bruker: over 100 kg)
Brukes til alle idretter som utsetter kneet for stor belastning.

1-2 Definisjon av symboler

 ADVARSEL	Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.
 FORSIKTIG	Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader eller materielle skader.
 ADVARSEL	Angir en generell advarsel som må overholdes.
 FORBUD	Angir forbud mot en bestemt handling.
 OBLIGATORISKE TILTAK	Angir forpliktelsen til en bestemt handling.

1-3 Obligatoriske forholdsregler




OBLIGATORISKE TILTAK

Gi den separate brukerveiledningen til brukeren, og forklar bruksanvisning.

Feil bruk kan føre til fall eller skade.


OBLIGATORISKE TILTAK

Hvis du oppdager unormal støy, sterk eller fall i hydraulisk motstand, må du avbryte bruken og kontakte din lokale salgsrepresentant/forhandler.

Fortsatt bruk til tross for en påvist unormalitet kan forårsake skade. av deler, noe som fører til et fall.


OBLIGATORISKE TILTAK

Dette produktet skal brukes som kneleddsprotese. Det må aldri brukes til andre formål.

Vi garanterer ikke produktet mot skader forårsaket av bruk til utilsiktet formål.


FORBUD

Må IKKE brukes til en person som veier mer enn 125 kg.

NK-6 Symphony ble testet i 3 millioner gangsykluser med en belastning på 125 kg, noe som tilsvarer den gjennomsnittlige arbeidsdistanse i løpet av ca. 3 år. Vi påtar oss ikke noe ansvar for aldring eller skader på produktet. Hvis produktet brukes av en person som veier over 125 kg, kan det oppstå skader på deler som kan føre til feil. Dette utelukker imidlertid ikke lasting og lossing av bagasje osv. som forekommer i dagliglivet.

ISO 10328-P6-125 kg


**Grensen for kroppsmasse må ikke overskrides!
Se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk for spesifikke betingelser og bruksbegrensninger!

Spesifikk betingelse: For personer med høyt aktivitetsnivå og personer med hofteprotese skal vektgrensen være 100 kg.


FORBUD

IKKE plasser hånden bak kneet når du bruker bøyning av kneet. IKKE berør kneet når du strekker det ut.

Hånden din kan bli fanget, og dermed forårsaker skade.


FORBUD

Forsøk aldri å demontere eller modifisere kneleddet.

Deler kan bli skadet, og dermed også forårsaket et fall.


FORBUD

Forsøk aldri å varme opp eller tenne bål

Fare for brann eller eksplosjon.

NO



FORSIKTIG



Føretta justeringer i henhold til justeringsprosedyrene angitt i instruksjen Håndbok.

Feil justeringer kan føre til i dårlige resultater.



Når du lager en stikkontakt, må du sørge for at stikkontakten eller baken er i kontakt med foten del ved maksimal bøyningsvinkel.

Hvis skaftet eller baken ikke er i kontakt med fotdelen, kan kneleddet utsettes for stor belastning, noe som kan føre til skade på delene.



IKKE slipp deler som f.eks. som en skruer i rammen.

Fortsatt bruk etter at en del har falt ned, kan føre til skade på en Hydraulisk sylinder, truende normal gange.



Må IKKE komme i kontakt med væsker som vann, saltvann, klorvann, såpevann, gelesåpe, kroppsvæsker og ekssudater. IKKE bruk vaskemiddel eller løsemiddel (tynner) til rengjøring.

Kan føre til rust, misfarging, uttørring av fett, feilfunksjon og unormale lyder.



Produktet må ikke oppbevares hvor temperaturen kan overskride rekkevidden av -20 til 50 °C.

Delene kan være forringet eller deformert, noe som kan forårsake feil.

1-4 Kompatibelt medisinsk utstyr (protesekomponenter)

Symfonisk referanse	NK-6 NK-6+L	NK-6SH NK-6SH+L
Proksimale kontakter	Pyramideformede hunnkontakter	M36-skruekontakter
Distale kontakter	Pyramideformede hunnkontakter	Pyramideformede hunnkontakter

2 Grunnleggende konstruksjon og driftsprinsipp

2-1 Grunnleggende konstruksjon

NK-6 Symphony består av en 6-stangs kobling som styrer standfasen og en hydraulisk sylinder som styrer svingfasen. Den selektive låsen som brukeren selv kan låse kneet med, kan velges etter brukerens ønske. (Modell: NK-6+L, NK-6SH+L)

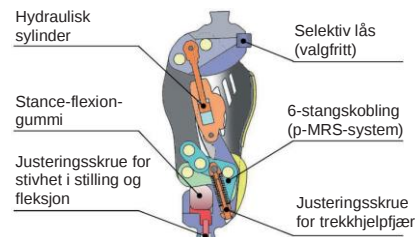


Fig. 1 Hovedkomponenter

2-2 Driftsprinsipp

Det geometriske selvåsende systemet fungerer pålitelig mens protesen er i kontakt med gulvet, og forhindrer dermed brå knekking. Når protesen forlater gulvet, fungerer hydraulikksylindren, gir kontroll over svingens rytme.



Fig. 2 Gå på et plant gulv

2-3 Fasekontroll av stilling

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

Det 6-bar koblingssystemet registrerer gulvets reaksjonskraftposisjon og styrer standfasen. Rotasjonssenteret for dette koblingssystemet, det vil si rotasjonspunktet, er plassert rundt tåbrekket. Hvis gulvreaksjonskraften påføres på hælsiden fra rotasjonspunktet, låser kneleddet knebøyningen geometrisk, og hvis den påføres på tåsidan fra sensingpunktet, frigjøres låsen. Siden standfasen styres i henhold til posisjonen til reaksjonskraften i gulvet, fungerer standfasestyringen pålitelig ved lav hælkontaktbelastning og frigjøres jevnt i fraskyvningsfasen. Dette fører til en lettelse for brukeren og en myk overgang til svingfasen.



Fig. 3 p-MRS-system

- **Stillingsbøyning**

Kneleddet gir en standbøyning fra hælkontakt til midten av standfasen. Denne funksjonen absorberer støt i hælavtrykket og reduserer bevegelsen av tyngdepunktet. Størrelsen på ståbøyningen kan enkelt justeres til maksimalt 10°.



Fig. 4 Stillingsbøyning

NO - 8

2-4 Svingningsfasekontroll

En hydraulisk sylinder brukes til styring av svingfasen. Svingfasen styres basert på den hydrauliske motstanden som genereres når kneet bøyes og strekkes ut. Motstanden i den innledende svingfasen holdes på et lavt nivå slik at brukeren enkelt kan starte svingfasen, og motstanden økes når fleksjonsvinkelen er 40° eller mer. Dette gir brukeren en behagelig gange og mindre tretthet enn med et pneumatisk kneledd, samtidig som den reagerer hurtig på ulike ganghastigheter.



Fig. 5 Svingningsfase

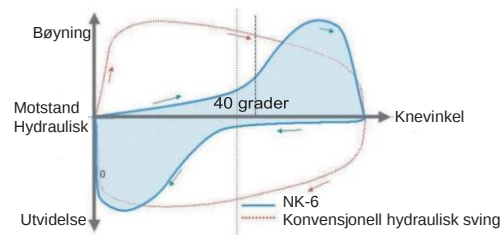


Fig. 6 Hydraulisk motstand

NO - 9

3 Før bruk

3-1 Leveringsomfang

Vennligst bekreft at følgende elementer er inkludert.

- NK-6 Symfoni.....1
- Brukerveiledning.....1
(Etter å ha forklart bruksanvisningen gir du den til brukeren).
- Bedriftsveiledning (dette dokumentet) 1

3-2 Prosedyre for montering

3-2-1 Statisk justering

Utfør statisk justering i henhold til følgende prosedyre.

● Innretting av frontplanet

Fullfør justeringen slik at belastningslinjen går gjennom midten av kneleddet og faller midt i hælen på fotseksjonen.

● Innretting av sagittalplanet

Som vist i fig. 7, må du fullføre justeringen slik at vektbelastningslinjen går gjennom midten av kneleddets akse med et avvik på ± 5 mm (0 mm anbefales).

Feil innretting kan føre til dårlig selvlåsing. Overdreven belastning på delene kan føre til raskere slitasje.

For brukere som bruker hofteprotoser og utøve noen form for sport, for eksempel golf, bruk av en vridningsadapter anbefales.

Hvis adapteren ikke brukes, vil protesen utsettes for store torsjonskrefter, og slitasjen på delene kan fremskyndes.

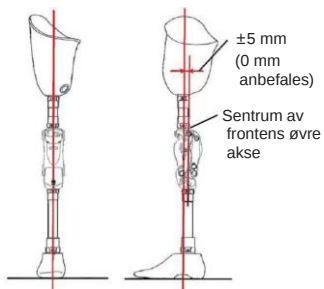


Fig. 7 Justering av statikk

3-2-2 Kontakt med hylsen ved maksimal fleksjonsvinkel

Lag skaftet på en slik måte at skaftet eller baken er i kontakt med fotdelen når kneleddet er flektert ved maksimal fleksjonsvinkel.

Hvis skaftet eller baken ikke er i kontakt med fotdelen, kan kneleddet utsettes for stor belastning, noe som kan føre til skade på delene.

Når du lager en protese, må du ikke berøre kneleddet når kneet er bøyd og strukket ut. Hånden din kan komme i klem, og dermed forårsake skade.

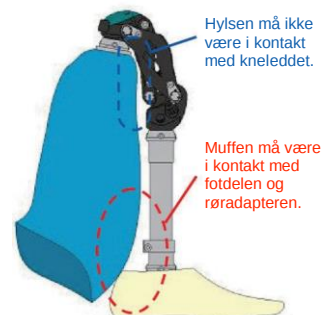


Fig. 8 Kontakt med stikkontakten ved maksimal bøyingsvinkel

4 Justering

4-1 Justering av stillingsfasekontrollen

4-1-1 Justering av stillingsfleksjonsgummien

For justering av standfasen kontroll, juster stivheten til stance-flexion-gummien.

- Juster justeringsskruen vist i fig. 9 med en 3 mm sekskantnøkkel.
- Hvis du vrir skruen med klokken, øker stivheten og reduserer graden av sprett. Hvis du vrir den mot urviseren, reduseres stivheten og graden av sprett øker.



Hvis stivheten i stance-flexion-gummien er for høy, kan det hende at selvlåsingens arbeid ikke fungerer riktig.

Juster stivheten tilpasset kroppsvekten og/eller støtet ved hælslaget.



Ikke løsne justeringsskruen før hodet er lavere enn bunnen av pyramiden (tetringsflaten). Hvis du gjør det, kan skruen falle ut.

* Når hodet på justeringsskruen er plassert på samme nivå som pyramiden nederst, er stivheten i stance-flexion-gummien lavest.

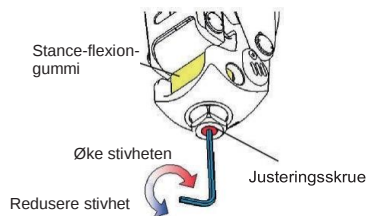


Fig. 9 Slik justerer du stivhet i stilling og fleksjon



VIKTIG

Justeringsskruen er stilt inn i en posisjon som er vanlig for de fleste i fabrikkinnstillingen. Hvis du ikke finner en passende posisjon, kan du vri på skruen for å tilbakestille posisjonen til standardinnstillingen vist nedenfor.

Standardinnstilling: En posisjon som oppnås ved

4-1-2 Justere fjæren til forlengelseshjelpen

Strekkehjelpsfjæren holder kneleddet i full ekstensjon når protesen løftes opp fra gulvet.

- Juster justeringsboltene vist i fig. 10 med en 2,5 mm sekskantnøkkel.
- Skru boltene med urviseren for å øke kraften i forlengelsen. For å redusere kraften, vri dem mot urviseren..



Hvis ekstensjonshjelpkraften er for lav for protesen, er det en mulighet for at Landing med bøyde knær kan føre til at brukeren faller ned på grunn av knebøyning.

Juster fjæren slik at foten har kontakt med underlaget når kneet er helt utstrakt.

Justeringsskruen har stoppere mellom maksimums- og minimumsposisjonene. Den kan justeres i et område på ca. fire omdreininger.



Hvis justeringsboltene dreies til et for høyt dreiemoment, kan det føre til at den skadet

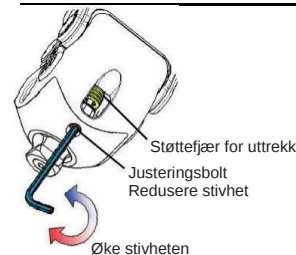


Fig. 10 Slik justerer du fjæren til forlengelsesassistenten



VIKTIG

Justeringsskruen er stilt inn i en posisjon som er vanlig for de fleste i fabrikkinnstillingen. Hvis du ikke finner en passende posisjon, kan du vri på skruen for å tilbakestille posisjonen til standardinnstillingen vist nedenfor.

Standardinnstilling: En posisjon som oppnås ved å dreie 3 omdreininger mot klokken fra helt tilstrammet posisjon.

4-2 Justering av svingfasekontrollen

For å justere svingfasekontrollen velger du passende Bøyning og forlengelse motstandene ved hjelp av de to justeringsventilene på hydraulikksylindren.

4-2-1 Justering av bøyemotstanden til hydraulikksylindren

Juster først fleksjonsmotstanden.

Som vist i fig. 11 er bøyingsjusteringsventilen (F) plassert til høyre sett fra brukeren. Som vist i fig. 12 er skalaen gradert fra "1" til "8". "1" tilsvarer den høyeste hydrauliske motstanden, og "8" tilsvarer den laveste. (Referanse) Fabrikkinnstilling: "8"
Bruk en 2 mm sekskantnøkkel for å justere ventilen. Sett inn skiftenøkkelen fra det laveste hullet i frontleddets sideflate.



Denne hydraulikksylindren er beregnet for svingfasekontroll. Den må ikke brukes til andre formål. Hvis protesen brukes

Ved overbelastning, for eksempel ved å bruke kroppsvekten med høy bøyemotstand, kan den bli skadet.

4-2-2 Justering av forlengelsesmotstanden til hydraulikksylindren

Juster forlengelsesmotstanden hvis det oppstår en terminal påvirkning på slutten av svingfasen. Som vist i fig. 13 er forlengelsesjusteringsventilen (E) plassert til venstre sett fra brukeren. Som vist i fig. 14 er skalaen gradert fra "1" til "8". "1" tilsvarer den høyeste hydrauliske motstanden, og "8" tilsvarer den laveste.

(Referanse) Fabrikkinnstilling: "8"
Bruk en 2 mm sekskantnøkkel for å justere ventilen. Sett inn skiftenøkkelen fra det midtre hullet i frontleddets sideflate..



Justering av forlengelsesmotstanden til hydraulikksylindren

NO - 14

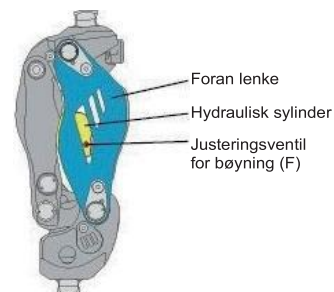


Fig. 11 Plasseringen av bøyingsjusteringsventilen

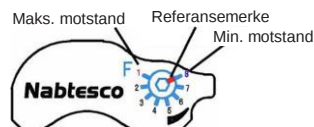


Fig. 12 Gradert skala for justering av bøyingsventilen

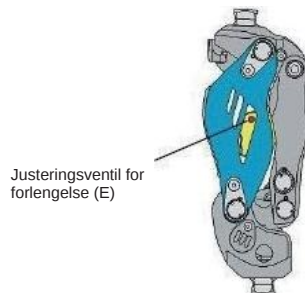


Fig. 13 Plasseringen av forlengelsesjusteringsventilen

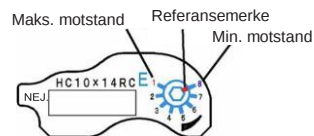


Fig. 14 Gradert skala for justering av forlengelsesventilen

NO - 15

5 Driftsprosedyrer og forholdsregler

5-1 Slik aktiverer du funksjonen "stilling-fleksjon"

Fig. 15 viser hvordan kroppsvekten legges på protesen. Når vekten plasseres på hælen som vist i figuren til venstre mens kneet er helt utstrakt, låses kneet automatisk (selvlåsende) og flekteres lett (stance-flexion). Maksimal fleksjonsvinkel er 10° avhengig av belastningen og innstillingen av justeringen. Hvis vekten plasseres på tåen som vist i figuren til høyre, frigjøres låsen.

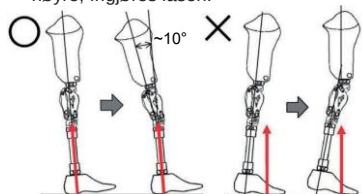


Fig. 15 Forskjeller i Self-Lock-funksjonen avhengig av gulvets reaksjonskraft



FORSIKTIG

Inntil brukeren har vent seg til kneleddet, må du forsikre deg om at han/hun forstår den selvlåsende funksjonen mens han/hun holder i parallellstengene og legger vekt på protesen. Han/hun bør gjøre seg grundig kjent med funksjonen før bruk.



FORSIKTIG

I stående stilling skal protesen plasseres litt forover, og vekten skal legges på hælsiden mens kneet strekkes helt ut. Hvis vekten legges på protesen når kneet ikke er helt utstrakt eller tåsidan er i kontakt med gulvet, kan kneet knekke og brukeren kan falle. Spesielt brukere som har for vane å stå med protesen litt bakovervendt, må være oppmerksomme på dette.

Instruer brukeren om å sette protesen litt forover i stående stilling og legge vekten på hælsiden mens kneet strekkes helt ut. Hvis vekten plasseres når kneet ikke er helt utstrakt, eller hvis tåsidan er i kontakt med gulvet, kan det oppstå knekk i knærne og brukeren kan falle ned.

Gi en tilstrekkelig forklaring, spesielt til brukere som har for vane å stå med protesen litt bakover.

(NK-6+L, NK-6SH+L)

5-2 Fremgangsmåte for betjening av den selektive låsen (valgfri funksjon)

Den selektive låsen skal betjenes av brukeren. Brukeren skal sette seg grundig inn i betjeningsprosedyrene.

Den selektive låsemekanismen har en bryter over kneleddet for å slå låsemodus av eller på. Låsebryteren kan imidlertid ikke betjenes når kneet er flektert. Leddet kan låses når kneet er helt utstrakt.

[Låsingsprosedyre]

Som vist i fig. 16 skyver du låsebryteren foran kneplaten i pilens retning.

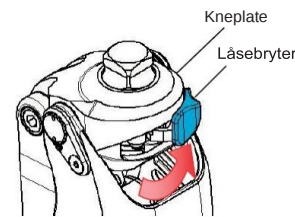


Fig. 16 Prosedyre for låsing

[Opplåsingsprosedyre]

Som vist i fig. 17 skyver du låsebryteren foran kneplaten i pilens retning.

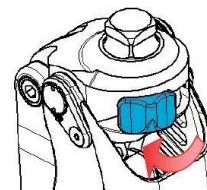


Fig. 17 Prosedyre for opplåsing

NO

5-3 Forholdsregler ved bruk av den selektive låsen

[Forholdsregler for låsing]



Instruer brukeren om å forsikre seg om at den selektive låsen er forsvarlig aktivert før begynner å gå.

For å betjene den selektive låsen, skyver du bryteren sikkert til posisjonen som er vist i



Fig. 16. (Det høres et klikk.) Selv om låsen kan aktiveres før posisjonen vist i fig. 16, kan låsedelene bli skadet hvis produktet brukes i en slik posisjon. stat.

[Forholdsregler for opplåsing].



Instruer brukeren om å forsikre seg om at kneet kan bøyes normalt etter frigjøre den selektive låsen før begynner å gå.



For å frigjøre den selektive låsen, skyver du bryteren sikkert til posisjonen som er vist i fig. 17. (Det vil klikke.) Låsen kan ikke frigjøres hvis bryteren stoppes før posisjonen vist i fig. 17. Skyv bryteren korrekt.

[Kosmetisk skumdekselet]

Det kosmetiske skumdekselet kan gå i stykker avhengig av hvordan du bruker apparatet. selektiv låsing hvis skumdekselet er montert Gi en tilstrekkelig forklaring til brukeren.

5-4 Forholdsregler når du sitter i og reiser deg fra en stol



- Når du sitter i en stol, må du aldri plassere hånden bak kneet. Hånden kan komme i klem i den svaiende delen av hydraulikksylinderen og forårsake alvorlig personskaade.
- Når du reiser deg fra en stol, må du aldri plassere hånden på kneet. Fingrene kan komme i klem mellom kneplaten og frontlenken og forårsake alvorlige skader. For å gjøre det lettere å reise seg fra stolen anbefales det å plassere hendene på armlenene eller på sitteflaten*.

* I tillegg til det som er nevnt ovenfor, kan det å legge en hånd på stikkontakten eller begge hendene på det sunne benet også gjøre det lettere å reise seg fra stolen. Gi instruksjoner om sikker måte i henhold til bruker omstendigheter.

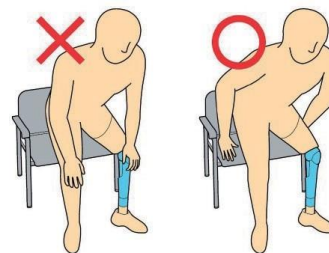


Fig.18 Anbefalt holdning når du reiser deg fra en stol

6 Feilsøking

Status	Elementer som skal kontrolleres	Mottiltak
Selvlåsing kan ikke aktiveres selv om stance-flexion-gummien er justert.	Kontroller at kroppsvekten brukes riktig.	Lær brukeren å legge hele kroppsvekten på hælen.
	Kontroller at innstillingen er riktig.	Juster innstillingen slik at kroppsvekten kan legges fullt ut på hælen (se 3-2-1).
	Kontroller om foten er egnet.	Velg en fot som gjør det mulig å legge hele kroppsvekten på hælen.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant/forhandler.
Leddet strekker seg ikke helt ut før hælen har kontakt med bakken.	Kontroller at justeringsventilen (E) på forlengelsessiden av hydraulikksylinderen ikke er strammet for hardt.	Løsne justeringsventilen (E) på forlengelsessiden.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant/forhandler.
Selvlåsing frigjøres ikke utilsiktet, noe som kan føre til fastklemming.	Kontroller om du får en jevn vektforskyvning fra hæl til tå når du går.	Lær brukeren hvordan han/hun skal gå for å legge tilstrekkelig belastning på tåen når protesen skyves av.
	Kontroller at innstillingen er riktig.	Juster innstillingen slik at kroppsvekten kan legges fullt ut på tåen (se 3-2-1).
	Kontroller om stance-flexion-gummien er stiv.	Stram til justeringsskruen for stivhet i stilling og fleksjon.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant/forhandler.
Den selektive låsen kan ikke aktiveres.	Kontroller at kneleddet er helt utstrakt.	Strekk kneet helt ut når du betjener bryteren.
	Kontroller at det kosmetiske skumdekslet ikke er involvert.	Pass på at det kosmetiske skumdekslet ikke kommer i klem.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant/forhandler.
Unormal støy eller skrangling oppstår.	Kontroller om et fremmedlegeme har satt seg fast i den bevegelige delen.	Fjern den.
	Kontroller om det mangler noen deler.	Kontakt din lokale salgsrepresentant/forhandler.
	Kontroller om stance-flexion-gummien er forringet.	Skift ut stance-flexion-gummien (se 7-2).
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant/forhandler.

NO - 20

7 Vedlikehold

Vedlikehold av enheten må utføres minst hvert annet år.

7-1 Bytte ut forlengelsesstopperen Gummi

Bytt ut forlengelsesstoppergummien*1 når det oppstår terminalstøt i svingfasen (hvis støtet ikke kan elimineres ved å justere ventilen (E) på forlengelsessiden av hydraulikksylinderen).

*1 Gummien til forlengelsesstopperen er en forbruksvare. Gummien kan forringes tidligere under visse bruksforhold. Når du skal skifte den ut, må du kjøpe et sett med gummi til forlengelsesstopperen (N-G010).

1. Fjern maskinskruen med innvendig sekskant (M3) med en 2 mm sekskantsnøkkel, og fjern gummidekselet.
2. Fjern ekstensjonsstoppergummien. Det er enkelt å fjerne den hvis kneleddet er i posisjon til å flektre.
3. Sett inn den nye ekstensjonsstopperen i den retningen som er vist i fig. 19. Det er enkelt å sette den inn hvis kneleddet er i stand-flexion.



Sett inn gummien slik at det fremre ovale fremspringet peker mot baksiden av Kneledd. Hvis den monteres i feil retning, kan den ikke settes inn riktig.

4. Sett på gummidekselet og trekk til den sekskantede maskinskruen med innvendig sekskant etter å ha påført en passende mengde LOCTITE 243 (eller tilsvarende) på den gjengede delen av skruen.
[Tiltrekkingsmoment: 1,0 N·m].
5. Gjør det samme på motsatt side. (2 steder på høyre og venstre side)

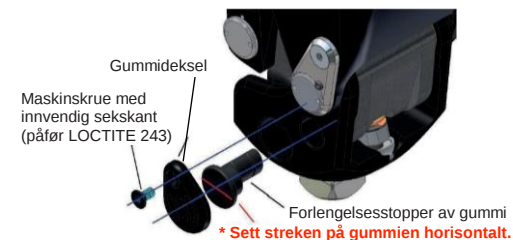


Fig. 19 Utskifting av forlengelsesstoppergummien

NO - 21

7-2 Utskifting av stanseflexjonsgummien

Hvis det oppstår løshet eller unormal støy når selvlåsingen er aktivert, må du bytte ut Stance-Flexion-gummi².

*2 Stance-flexion-gummien er en forbruksvare. Gummien kan forringes tidligere under visse bruksforhold. Når du skal skifte den ut, må du kjøpe utskiftingssettet for stance-flexion-gummi (N-G011(NORMAL) eller N-G012(HARD)).

1. Skyv ut gummien ved å sette inn en slisset skrutrekker i sidehullet som vist i fig. 20. Hvis du arbeider fra hullene på begge sider, kan det gjøre det lettere å fjerne gummien.
2. Som vist i fig. 21, skyver du den nye stance-flexion-gummien med den avfasede siden mot kneleddet. Gummien er så hard at den ikke kan settes inn uten problemer. For å montere den enkelt, må du klemme fast kroppen med en skrustikke eller lignende.

Pass på at den avfasede siden av stance-flexion-gummien er riktig plassert. Hvis den er montert i motsatt retning, kan den bli skadet eller løsne under bruk.



Fig. 20 Fjerning av gummien for stillingsflexjon

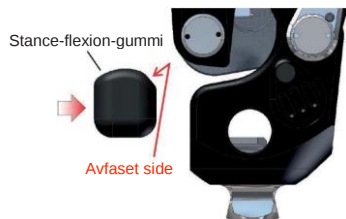


Fig. 21 Innsetting av Stance-Flexion-gummien

7-3 Fjerne dekselet til basekonsollen

Fjern dekselet til basekonsollen ved å følge prosedyrene for utskifting av forlengelsesstoppergummien eller dekselet til stand- og fleksjonsgummi som beskrevet i 7-1 eller 7-2.

1. Spred ut sokkelbrakettdekslet på siden.
2. Fjern hele dekselet i fremre retning.

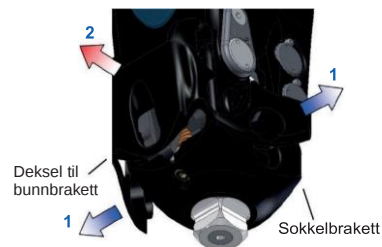


Fig.22 Ta av dekselet til fotbraketten

7-4 Tørke av smuss på overflaten

Tørk eventuelt av overflaten med en myk klut fuktet med ferskvann.



Sørg for at det ikke sitter igjen fuktighet eller lo fra kluten etter tørking. Rust og lo som setter seg fast i knærne kan forårsake abnormiteter i den roterende delen og påvirker bøyning og strekking av kneet.

8 Oversikt over produktet

● Spesifikasjoner

Model nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proksimal forbindelse	Mannlig pyramideadapter		Skruhode	
Selektiv låsing	-	○	-	○
Total lengde	197 mm		191 mm	
En ref. måling	14 mm		14,5 mm	
B ref. måling	156 mm		156 mm	
Vekt	920g	970g	960g	1010g
Maks. Knebøyningsvinkel	170°			
Materiale	Titan og aluminium			
Maks. Kropsvekt	125 kg (100 kg for hofteproteser og svært aktive brukere) Overensstemmelse med ISO 10328 P6(A-125 kg)			
Gjeldende aktivitetnivå for brukeren	K2 ~ K4			

* Disse spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

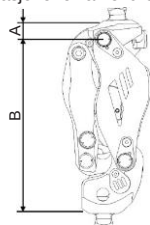


Fig.23 Installasjonshøyde

● Levetid: 6 år

● Funksjoner

① Jevn gange

Produktet har fått navnet "Symphony" fordi kneet harmonerer sømløst mellom standfase- og svingfasekontrollen. p-MRS-systemet styrer overgangen fra standfasen til svingfasen på en sømløs måte.

② Høy stabilitet i stilling og stilling-flexion-funksjon

Den 6-stavede koblingen ved hjelp av p-MRS-systemet identifiserer reaksjonskraftposisjoner i gulvet og kontrollerer knestabiliteten. Stance-Flexion-funksjonen vil redusere støtet ved hælslaget og også redusere bobbing av tyngdepunktet.

③ Låsing av kneet med selektiv lås (valgfritt)

Brukeren kan låse kneet selv. Når brukeren har behov for stabilitet, for eksempel når han/hun arbeider i stående stilling, går på snødekte veier, i sterk vind eller på ujevnt underlag, kan han/hun låse seg helt fast kne til for å unngå at knærne knekker.

9 Avhending

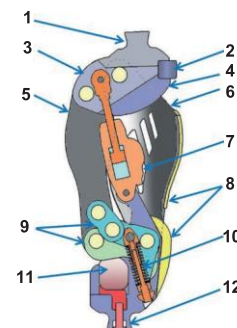
Tabellen nedenfor viser materialene i hver enkelt komponent i NK-6 Symphony kneledd.

Ved avhending av kneleddet må du følge reglene som er fastsatt i lokalsamfunnet.

Hvis du returnerer den til Nabtesco etter å ha gitt en slik melding, vil vi kassere den for deg.



	Delens navn	Klassifisering av materiale	Merknader
1	Justeringsblokk	Metall	Pyramidetype: titanlegering Type skruhode: jernlegering
2	Spak	Metall	Aluminiumlegering
3	Kneplate	Metall	Aluminiumlegering
4	Knelokk	Plast	Se materialsymbolene på hver av dem.
5	Bakre ledd	Metall	Aluminiumlegering
6	Foran lenke	Metall	Titanlegering
7	Hydraulisk sylinder	Metall	Hus: aluminiumslegering Stempel: jernlegering O-ring: gummi
8	Deksel til frontlenke Deksel til bunnbrakett	Plast	Se materialsymbolene på hver av dem.
9	Basislenke Supplerende lenke	Metall	Titanlegering
10	Vår	Metall	Jernlegering
11	Stance-flexion-gummi	Gummi	
12	Justeringsblokk	Metall	Titanlegering



NO

10 Symboler som brukes på etiketter

10-1 UDI-etikett (pakningsboks)



- Juridisk produsent Gjort dato
 Medisinsk utstyr Varenummer
 Serienummer Global Trade Varenummer
 Autorisert representant for EU-land
 Maksimums- og minimumstemperaturer for lagring, transport og bruk av produktet.
 Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.
 Flergangsbruk for én pasient

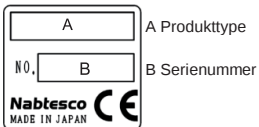
10-2 Grenseverdi for kroppsmasse (kneleddets kropp)

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

● K-nivå

K1-nivå : Brukeren kan forflytte seg til en seng eller stol, og kan gå på et flatt underlag innendørs i konstant hastighet.
K2-nivå : Brukeren kan håndtere små miljømessige barrierer som fortauskanter, trappetrinn eller ujevnt underlag både innendørs og rundt hjemmet.
K3-nivå : Brukeren kan håndtere de fleste miljømessige barrierer og kan gå i ulike hastigheter. I tillegg til å gå, kan han/hun også utføre lettere arbeid og mosjon.
K4-nivå : Brukeren har fysiske evner høyere enn vanlig gange; barn, idrettsutøvere osv.

10-3 Etikett for produkttype (kneleddskropp)



Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.

MEMO

NO

Dokumentnummer: 81-SS00170 (ver.2)
Utgivelsesdato: 2026.01

NO

Nabtesco Corporation

Produsent

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company Avdeling for hjelpemidler
35, Uozakihamamachi Higashinada-ku
Kobe, Japan 658-0024
TLF: +81-78-413-2724
FAKS: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Kontakt

6-bar hydraulisk knäled NK-6 Symphony

Instruktionsbok

Hydrauliskt knä NK-6 med 6-bar



SE

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 hydraulikcylinder.

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 tillverkats 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.



■ 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 (kontaktpuppgifter 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 tidigare 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 Fäststyrning	S.8
2-4	Fäststyrning 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

	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador.
	Anger en allmän försiktighet som ska iakttas.
	Anger förbud mot en viss 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 *)



FÖRBUD

*) 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



OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

Gör justeringar i enlighet med justeringsprocedurerna som anges i instruktionsmanualen

Felaktiga justeringar kan leda till i dålig prestanda.



OBLIGATORISK
ÅTGÄRD

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

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



FÖRBUD

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

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



FÖRBUD

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

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



FÖRBUD

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

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-stångslänk 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)

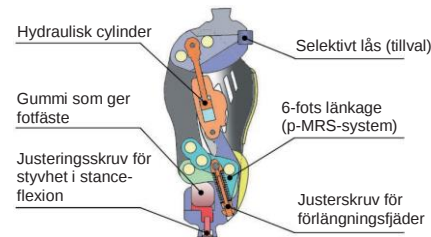


Fig. 1 Huvudkomponenter

2-2 Operativ princip

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



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 hällkontaktbelastning 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 hällkontakten 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

SE - 8

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

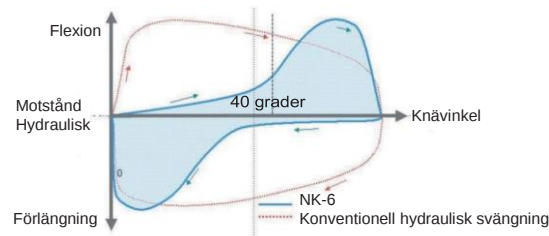


Fig. 6 Hydrauliskt motstånd

SE - 9

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 självlåsningsfunktionen fungerar dåligt. Överdriven belastning på delarna kan påskynda förlitningen. För användare som bär höftproteser och



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

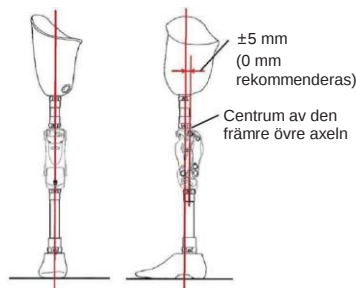


Fig. 7 Statistisk inriktning

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.



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.

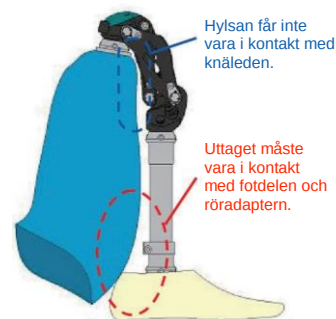


Fig. 8 Kontakt med hylsan vid maximal flexionsvinkel

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 arbete ordentligt. Justera styvheten beroende på kroppsvikten och/eller stöten vid hållsättningen.



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

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

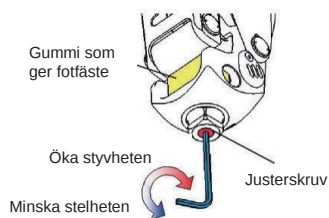


Fig. 9 Hur man justerar styvheten mellan stans och flexion



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 protesens lyfts från golvet.

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



Om extension assist force är för låg för protesens 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.

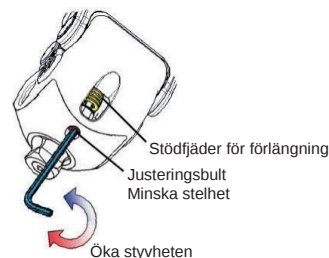


Fig. 10 Så här justerar du förlängningshjälpfjäders



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 åtdraget 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 protesens 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.

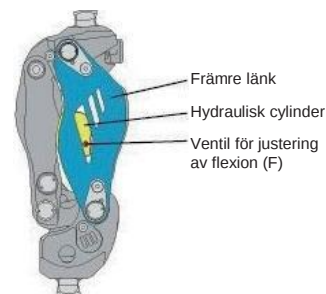


Fig. 11 Placering av ventilen för justering av flexion

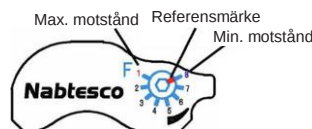


Fig. 12 Graderad skala för ventilen för justering av flexion

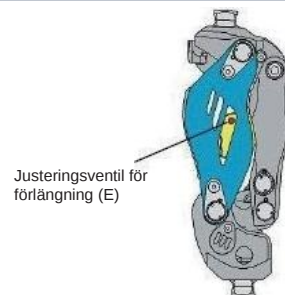


Fig. 13 Placering av ventilen för justering av förlängningen

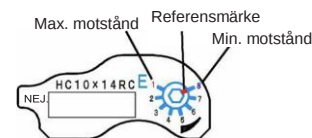


Fig. 14 Graderad skala för ventilen för justering av förlängning

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 (självlåsandet) 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.

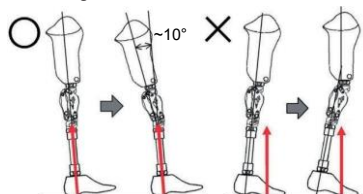


Fig. 15 Skillnader i Self-Lock-funktionen beroende på golvs reaktionskraft



FÖRSIKTIGHET

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



FÖRSIKTIGHET

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.

(NK-6+L, NK-6SH+L)

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.

[Låsningsprocedur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 16.

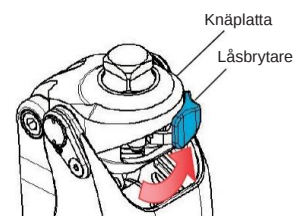


Fig. 16 Låsningsprocedur

[Upplåsningprocedur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 17.

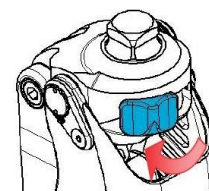


Fig. 17 Procedur för upplåsning

5-3 Försiktighetsåtgärder vid användning av det selektiva låset

[Försiktighetsåtgärder vid låsning]



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 protesen. 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.

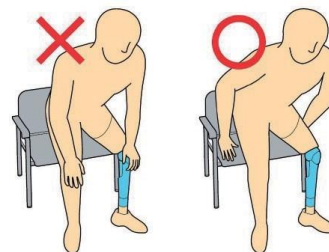


Fig.18 Rekommenderad hållning när man reser sig från en stol

6 Felsökning

Status	Poster som ska kontrolleras	Motåtgärder
Självlåsningen kan inte aktiveras även om stance-flexion-gummit justeras.	Kontrollera att kroppsvikten används på rätt sätt.	Lär användaren hur man applicerar hela kroppsvikten på hälen.
	Kontrollera att inriktningen är korrekt.	Justera inriktningen så att kroppsvikten kan läggas helt på hälen (se 3-2-1).
	Kontrollera om foten är lämplig.	Välj en fot med vilken kroppsvikten 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 viktfriskjutningen 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 kroppsvikten kan appliceras fullt ut på tån (se 3-2-1).
	Kontrollera om stance-flexion-gummit är styvt.	Dra åt justeringsskruven 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 uppstod.	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)

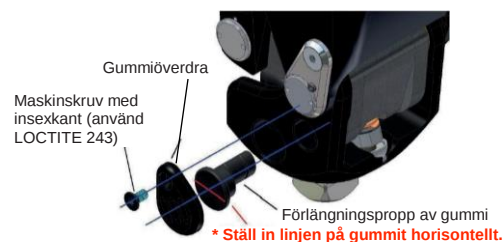


Fig. 19 Byte av gummi i förlängningsstoppet

7-2 Byte av Stance-Flexion Rubber

Om det uppstår glapp eller onormalt ljud när självlåsningsen aktiveras, byt ut gummi för ställning-flexion^{*2}.

*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.

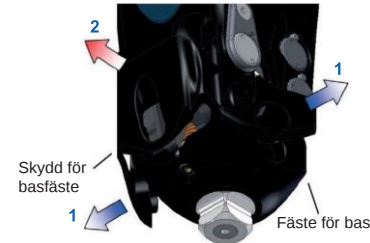


Fig.22 Ta bort locket till basfästet

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	-	○	-	○
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) Överensstämmer med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Tillämplig aktivitetsnivå för användaren	K 2 ~ K 4			

* Dessa specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande

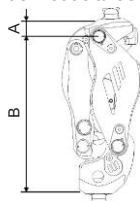


Fig.23 Installationshöjd

• 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.

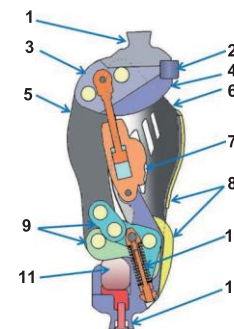
9 Avfallshantering

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 Kolv: järnlegering O-ring: gummi
8	Skydd för främre länk Skydd för basfäste	Plast	Se varje materialsymbol på varje.
9	Baslänk	Metall	Titanlegering
10	Kompletterande länk	Metall	Järnlegering
11	Vår	Gummi	Järnlegering
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.
- Försäkras om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745
- En patient, flera användningsområden

10-2 Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp)

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

● Nivå K (MOB)

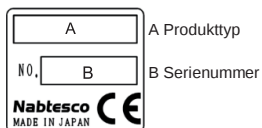
K1-nivå : Användaren kan förflytta sig till en säng eller stol och kan gå på en plan yta inomhus med konstant hastighet.

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)



Försäkras om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745

MEMO

ES

Dokumentnummer: 81-SS00170 (ver.2)
Datum för utfärdande: 2026.01

SE

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/>

Kontakt

六连杆液压膝关节 NK-6 Symphony

使用说明书

六连杆液压膝关节 NK-6



2

介绍

感谢您使用 NK-6 交响乐假肢膝关节。该产品是一种膝关节，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。

使用本产品前，请阅读本使用说明书，并了解正确的使用步骤。把它放在手边以备将来参考。将单独的《用户指南》交给用户，并解释使用说明。

重要信息

■ NK-6 交响乐的预期目的

NK-6 Symphony是专为大腿截肢、膝离断截肢和髌离断截肢而设计和制造的假肢膝关节。请勿将NK-6 Symphony用于任何其他目的。

对于膝关节假肢，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。关于NK-6 交响乐关节的规格，请参见8。产品概要。



警告

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

纳博克公司（以下简称纳博克）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，但所有这些事情都无法在本文件或NK-6 Symphony机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。

关于安全处理NK-6 交响乐的特别重要事项如下所述。这些事情适用于组装和调整NK-6 交响乐的人员。

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

本文件适用于假肢技师
为假肢使用者定制产品。

■ 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
1-4	兼容医疗器械（假肢组件）	第6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
2-3	支撑期控制	第8页
2-4	摆动期控制	第9页
3	使用前注意	第10页
3-1	交货范围	第10页
3-2	装配程序	第10页
3-2-1	静态对线	第10页
3-2-2	接受腔最大触点屈曲角度	第11页
4	调整	第12页
4-1	调整姿态期控制	第12页
4-1-1	调整屈曲缓冲块	第12页
4-1-2	调整伸展辅助弹簧	第13页
4-2	调整回转期控制	第14页
4-2-1	调节屈曲阻力液压缸	第14页
4-2-2	调整伸展阻力液压缸	第14页
5	操作程序和注意事项	第16页
5-1	如何激活“姿势屈曲”功能	第16页
5-2	操作手动锁的程序	第17页
5-3	操作手动锁的注意事项	第18页
5-4	坐着和站着时的注意事项：从椅子上	第19页
6	故障排除	第20页
7	维修	第21页
7-1	更换屈曲缓冲块	第21页
7-2	更换支架屈曲缓冲块	第22页
7-3	拆卸底座支架盖	第23页
7-4	擦拭表面污垢	第23页
8	产品概述	第24页
9	处置	第25页
10	标签上使用的符号	第26页
10-1	UDI标签（包装盒）	第26页
10-2	最大承重限制标签（身体重量）	第26页
10-3	产品类型标签（膝关节本体）	第26页

1 安全注意事项

1-1 禁用范围

无法理解如何使用
膝关节和使用注意事项
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

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

在检测到异常的情况下继续使用可能会导致损坏导致跌倒。

 该产品应用作人工膝关节。永远不要使用它用于其他目的。

注意

我们并不保证产品不会因使用而损坏出于任何意外目的。

 请勿用于体重超过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具体情况：对于高活动水平的人和佩戴膝关节假体的人，体重限制应为100公斤。

 当屈曲膝关节，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，从而导致跌倒。

 永远不要尝试加热或放入火中

禁令

有火灾或爆炸的危险。

2



谨慎



按照调整程序进行调整
说明书中规定的强制性
手册

调整不当可能导致
表现不佳。



制作接受腔时，确保接受腔
或臀部在最大屈曲角度必须
接触

如果接受腔或臀部不与脚部接触，可
能会对膝关节施加过大的负荷，从而
导致部件损坏。



不要将零件掉落
尤其是框架中的螺钉。

任何零件掉落后继续使用都可能导致
关节损坏
无法正常行走。



不要接触水、盐水、氯化
水、肥皂水、凝胶皂、体液
和分泌物等液体。
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。



请勿储存产品
其中温度
可能超过
-20至50°C。

零件可能会变质或变形，从而导致损
坏

1-4 兼容医疗器械（假肢组件）

NK-6 类型	NK-6 NK-6+L	NK-6SH NK-6SH+L
膝侧连接	女性金字塔	M36 螺钉
踝侧连接	女性金字塔	女性金字塔

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。
(型号: NK-6)

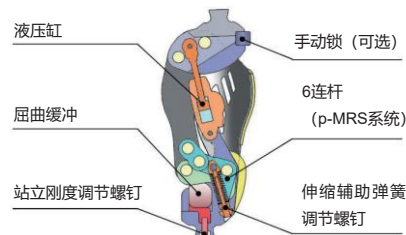


图1 主要部件

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

2-3 支撑期控制

● p-MRS系统

6杆联动装置检测地面反作用力位置并控制支撑期。该连杆系统的旋转中心，感应点位于跖趾关节周围。如果地面反作用力从感应点施加在脚跟侧，则膝关节在几何上锁定膝关节屈曲，如果地面反力从感应点施加到脚趾侧，则锁定被释放。由于根据地面反作用力的位置来控制支撑期，所以支撑期控制在低跟部接触载荷下可靠地工作，并且在蹬出阶段平稳地释放。这导致使用者放松并平稳地转换到摆动期。



图3 p-MRS系统

● 站立屈曲

膝关节在从足跟触地到支撑中期的过程中提供站立屈曲。这一特点可以吸收脚跟撞击时的冲击，减少重心的摆动。站立屈曲的量可以很容易地调整到最大10°。



图4 站立屈曲

2-4 摆动期控制

液压缸用于摆动期控制。摆动期是基于膝关节屈曲和伸展时产生的液压阻力来控制的。初始摆动阶段的阻力保持在较低水平，以便用户可以轻松启动摆动阶段，当屈曲角度为40°或更大时，阻力会增加。这为用户提供了舒适的行走和更少的疲劳，摆动期就像戴着气压膝关节一样，并且还对各种行走速度做出了有力的响应。

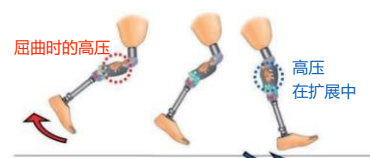


图5 摆动期

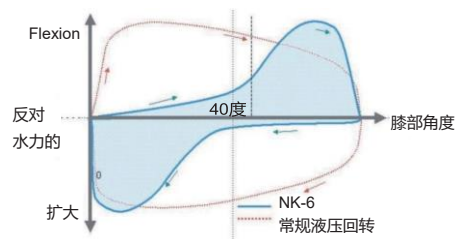


图6 液压阻力

3 使用前

3-1 交付明细

请确认包括以下产品。

- NK-6 交响乐 x1
- 用户指南x1
- (在解释了使用说明后, 将其交给用户。)
- 说明书 (本文件) x1

3-2 装配程序

3-2-1 静态对线

按照以下程序进行静态对线。

● 额状面对线

完全对线, 使负荷线穿过膝关节的中心并落在脚部的脚跟中心。

● 矢状面对线

如图7所示, 完成对线, 使承重线在 ± 5 mm (建议0 mm) 的偏差内穿过膝关节的膝轴中心。



谨慎

对线不当可能导致自锁性能不佳。施加在零件上的过大负载可能会加速磨损。使用于佩戴膝关节假肢和打高尔夫球。建议使用扭力适配器。如果不使用扭力适配器, 则会对假肢施加较大的扭力, 并可能加速零件的磨损。

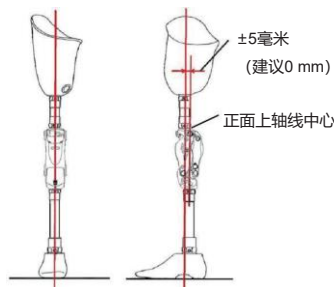


图7 建议对线

3-2-2 接受腔在最大屈曲角度下的接触

当膝关节在最大屈曲角度。

如果接受腔或臀部不与脚部接触, 可能会对膝关节施加过大的负荷, 从而导致部件损坏。



谨慎

制作假肢时, 当膝关节屈曲和伸展时, 不要触摸膝关节。你的手可能会被夹住, 从而造成伤害。

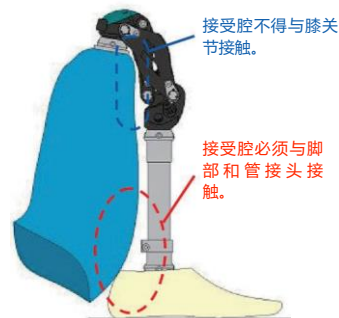


图8 接受腔在最大屈曲角度下的接触

4 调整

4-1 调整支撑期控制

4-1-1 调整弹性屈曲

用于调整支撑期控制，调整屈曲缓冲块的刚度。

- 用3 mm六角扳手调整图9所示的调整螺钉。
- 顺时针转动螺钉可增加刚度并降低变形程度。逆时针转动会降低刚度并增加反弹的程度。



谨慎

如果屈曲缓冲块的刚度过高，自锁可能不会启动
正确地调整刚度，适合于身体重量和/或脚跟撞击时的冲击。



谨慎

不要松开调整螺钉，直到其低端低于四棱台体底部（密封面）。这样做可能会使螺丝掉下来。

*当调整螺钉的头部
设置在与四棱台相同的标高上
底部，屈曲缓冲块的刚度最低。

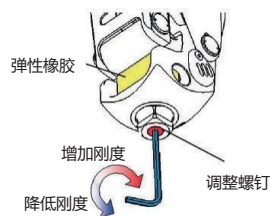


图9 如何调整关节屈曲刚度



重要的

调整螺钉已设置到工厂默认设置中大多数人常见的位置。当您找不到合适的位置时，转动螺钉将位置重置为如下所示的标准设置。

标准设置：通过以下方式获得
顺时针转动螺钉，拧紧并松开3.5圈。

4-1-2 调整伸展辅助弹簧

当假肢从地面上抬起时，伸展辅助弹簧使膝关节保持完全伸展。

- 用2.5 mm六角扳手调整图10所示的调整螺栓。
- 要增加伸展辅助力，顺时针转动螺栓。要减小力，请逆时针转动。



谨慎

如果伸展辅助力对于假肢来说太低，则有可能
小心膝关节屈曲着地（关节打软腿），使用者可能会因膝关节屈曲（打软腿）而摔倒。

调整弹簧，使脚可以在膝关节完全伸展的情况下接触地面。

调节螺钉在最大和最小位置之间有止动块。它可以在大约四圈的范围内进行调整。



谨慎

如果调节螺栓的扭矩过高，则可能损坏。



图10 如何调整伸缩辅助弹簧



重要的

调整螺钉已设置到工厂默认设置中大多数人常见的位置。当您找不到合适的位置时，转动螺钉将位置重置为如下所示的标准设置。

标准设置：通过以下方式获得
顺时针转动螺钉，拧紧并松开3圈。

4-2 调整摆动期控制

要调整摆动期控制，请选择适当的屈曲阻尼和伸展阻尼使用液压缸的两个调节阀调节

4-2-1 调节液压缸的屈曲阻尼

首先，调整屈曲阻尼。

如图11所示，从用户的角度看，屈曲调节阀（F）位于右侧。如图12所示，刻度从“1”到“8”。“1”对应最高的液压阻力，“8”对应最低的液压阻力。

（参考）出厂默认值：“8”

要调整阀门，请使用2 mm的六角扳手。从前连杆侧面的最低孔插入扳手。



谨慎

该液压缸用于摆动期控制。请勿将其用于任何其他目的。如果使用假肢在过载情况下，例如，在高屈曲阻力下施加体重，可能会损坏。

4-2-2 调整液压缸的伸展阻尼

如果在摆动阶段结束时发生终端碰撞，则调整伸展阻尼。如图13所示，从用户的角度看，伸缩调节阀（E）位于左侧。如图14所示，刻度从“1”到“8”。“1”对应最高的液压阻力，“8”对应最低的液压阻力。

（参考）出厂默认值：“8”

要调整阀门，请使用2 mm的六角扳手。从前连杆侧面的中心孔插入扳手。



谨慎

如果伸展阻力设置得太高则膝关节不能完全伸展，从而导致摔倒。

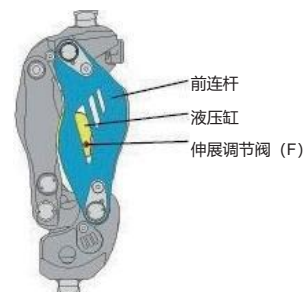


图11 屈曲调节阀的位置



图12 柔性调节阀刻度尺

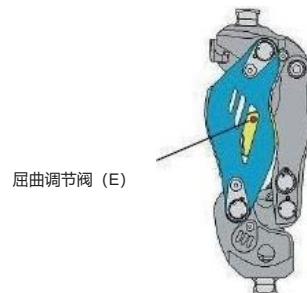


图13 伸缩调节阀的位置

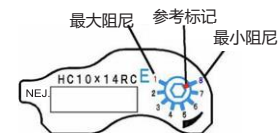


图14 伸缩调节阀刻度尺

5 操作规程及注意事项

5-1 如何激活“姿势屈曲”功能

图15显示了如何将体重施加到假肢上。当重量如左图所示放置在脚跟上，同时膝关节完全伸展时，膝关节会自动锁定（自锁）并轻微屈曲（站立屈曲）。最大屈曲角度为10°，具体取决于负载和调整设置。如右图所示，如果将重物放置在脚趾上，则锁定将被解开。

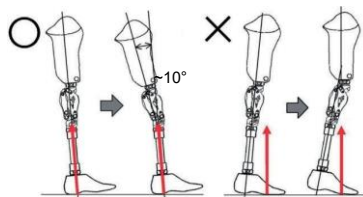


图15 根据地面反作用力的自锁功能差异



谨慎

在用户使用膝关节之前，请确认他/她在握住双杠并将重量放在假肢上时了解自锁功能。在使用之前，他/她应彻底熟悉该功能。



谨慎

在站立姿势下，将假肢稍微向前，重心放在脚跟侧，同时完全伸展膝关节。如果在膝关节未完全伸展或脚趾侧与地面接触时放置重物，可能会发生膝关节屈曲，使用者可能会摔倒。特别是有假肢稍微向后站立习惯的使用者，应牢记这一点。

指导使用者以站立姿势将假肢小心稍微向前放置，并在完全伸展膝关节的同时将重量放在脚跟侧。如果在膝关节未完全伸展或脚趾侧与地面上，可能会发生膝关节屈曲，使用者可能会摔倒。请给出充分的解释，特别是对于有假肢稍微向后站立习惯的用户。

(NK-6+L, NK-6SH+L)

5-2 操作手动锁的程序（可选功能）

手动锁由用户操作。用户应彻底了解操作程序。

手动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，当膝关节屈曲时，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16所示，沿箭头方向滑动膝关节前方的锁定开关。

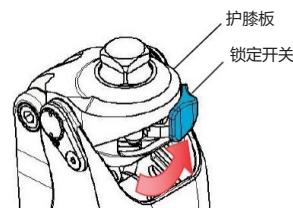


图16 锁定程序

[解锁程序]

如图17所示，沿箭头方向滑动膝关节板前方的锁定开关。

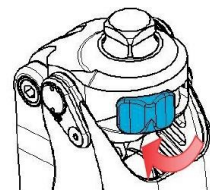


图17 解锁程序

5-3 操作手动锁的注意事项

【锁闭操作注意事项】



开锁后指示用户再开始走路。



要操作手动锁，请将开关完全滑动到图中所示的位置

图16。（会发出咔嚓声。）尽管锁可以在图16所示的位置之前激活，如果产品在这种情况下使用，锁部件可能会损坏状态

【解锁操作注意事项】



指示用户确定
膝关节可以正常屈曲之后再开始走路



要打开手动锁定，请将开关完全地滑动到图17所示的位置。（它会点击。）如果开关在图17所示位置之前停止，则无法解锁。

【装饰外包装】

装饰外包装可能会损坏，具体取决于操作方式
手动锁（如果安装了泡沫罩）

5-4 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。为了便于从椅子上站起来，建议将手放在扶手上或坐面上。



* 除此之外，将一只手放在接受腔上或将双手放在支撑腿上也有助于从椅子上站起来。

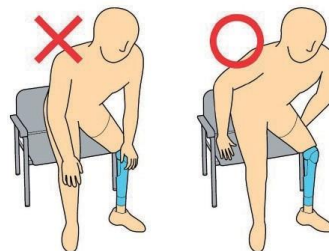


图18 从椅子上站起来时的推荐姿势

6 故障排除

问题	要检查的项目	对策
即使调节了站立-屈曲橡胶，自锁也无法启动。	检查体重应用是否正确。	教用户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。	请联系您当地的销售代表/经销商。
在脚跟接触地面之前，关节不会完全伸展。	检查液压缸伸展侧的调节阀（E）是否过度拧紧。	松开伸展侧的调节阀（E）。
	上述措施无法解决问题。	请联系您当地的销售代表/经销商。
自锁不会自动松开，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。	教使用者如何走路，以便在迈出假肢时在脚趾上施加足够的负荷。
	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趾上（见3-2-1）。
	检查屈曲橡胶是否坚硬。	拧紧屈曲橡胶刚度调节螺钉。
	上述措施无法解决问题。	请联系您当地的销售代表/经销商。
手动锁定无法激活。	检查膝关节是否完全伸展。	操作开关时，将膝关节完全伸展。
	检查是否被外包装卡住。	通过处理不要被外包装卡住。
	上述措施无法解决问题。	请联系您当地的销售代表/经销商。
出现异常噪音或嘎嘎声。	检查移动部件中是否有异物。	拆下它。
	检查是否有零件丢失。	请联系您当地的销售代表/经销商。
	检查屈曲橡胶是否变质。	更换屈曲橡胶（见7-2）。
	上述措施无法解决问题。	请联系您当地的销售代表/经销商。

7 维修

设备的维护必须至少每2年进行一次。

7-1 更换伸展缓冲橡胶

当摆动阶段发生终端碰撞时（如果无法通过调整液压缸伸出侧的阀门（E）消除碰撞），更换伸展缓冲橡胶。

*1 伸展缓冲橡胶是一次性的。在某些使用条件下，橡胶可能会提前变质。更换时，请购买伸展缓冲橡胶更换套件（N-G010）。

1. 使用2 mm内六角扳手拆下六角凹头机器螺钉（M3），然后拆下橡胶盖。
2. 拆下伸展缓冲橡胶。如果膝关节处于站立屈曲状态，可以很容易地将其移除。
3. 按图19所示的方向插入新的伸展缓冲橡胶。如果膝关节处于站立屈曲状态，它可以很容易地插入。



谨慎

插入橡胶，使前部椭圆形突起指向膝关节。如果安装方向错误，则无法正确插入。

4. 安装橡胶盖，在螺钉的螺纹部分涂上适量LOCTITE 243（或等效物）后，拧紧内六角头机器螺钉。
5. 在另一侧执行相同操作。（左右两侧各2处）

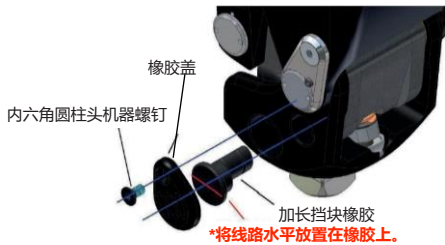


图19 更换伸展缓冲橡胶

7-2 更换Stance Flexion Rubber如果自锁激活

活时出现松动或异常噪音，则更换屈曲缓冲块^{*2}

*2 屈曲缓冲块是一次性的。在某些使用条件下，橡胶可能会提前变质。更换时，请购买屈曲橡胶更换套件（N-G011（正常）或N-G012（硬））。

1. 如图20所示，将插入橡胶的一字螺丝刀推出到侧孔中。从两侧的孔中进行操作可以方便地移除橡胶。
2. 如图21所示，将新的屈曲缓冲块推到膝关节侧的倒角侧。橡胶太硬了，无法顺利插入时，为了便于安装，请用台钳或类似物夹住关节。



确保屈曲缓冲块的倒角侧位置正确。如果安装方向相反，则可能会损坏或在使用过程中脱落。



图20 拆卸站立屈曲橡胶

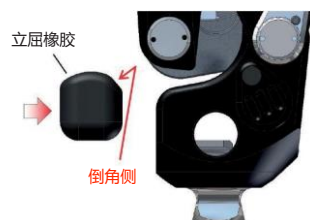


图21 插入站立屈曲橡胶

7-3 拆卸底座支架盖

拆卸底座支架盖更换延长挡块橡胶或如7-1所述的屈曲缓冲块或7-2。

1. 将底座支架盖展开。
2. 向前拆下整个盖子。

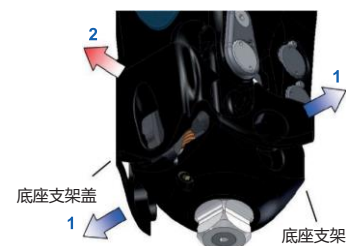


图22 拆卸底座支架盖

7-4 擦拭表面污垢

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，影响膝关节的屈曲和伸展。

8 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	-	O	-	O
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公斤用于膝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。

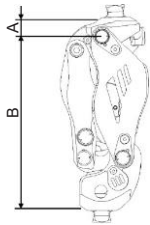


图23 安装高度

● 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到摆动阶段的转换。

② 高稳定性的站立和站立屈曲功能

使用p-MRS系统的6杆联动装置识别地面反作用力位置并控制膝关节稳定性。Stance Flexion站立弹性屈曲功能将减少脚跟触地时的冲击，也减少重心的摆动。

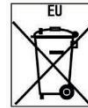
③ 通过手动锁膝关节（可选）

用户可以自己锁定膝关节。当用户需要稳定性时，例如，在站立姿势下工作、在雪地上行走、在强风中或在不规则路面上行走时，可以锁定，完全防止膝关节意外屈曲。

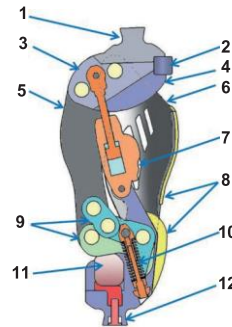
9 处置

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： 铁合金
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	缓冲橡胶	橡胶	
12	远端连接头	金属	钛合金



10 标签上使用的符号

10-1 UDI标签（包装盒）



- 合法制造商
- 医疗器械
- 序列号
- 欧盟国家授权代表
- 储存、运输和使用产品的最高和最低温度。
- 根据欧洲法规2017/745的一致性声明
- 单个患者多次使用
- 制作日期
- 商品编号全球
- 贸易商品编号

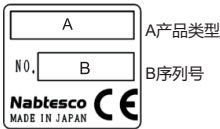
10-2 最大承重限制标签（膝关节身体）



● K水平（最小起订量）

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。
K3级别：用户可以在大多数环境障碍行走，并且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：用户具有基本步行外的运动能力；儿童、运动员等。

10-3 产品类型标签（膝关节本体）



根据欧洲法规2017/745的一致性声明

MEMO

20

文件编号：81-SS00170 (Ver.2)
问题数据：2026.01

28

Nabtesco Corporation

制造商

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/>

联系