

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

USER'S GUIDE – For Users

6-Bar Hydraulic Knee Joint NK-6 Symphony

6-Bar Hydraulic Knee NK-6

Symphony

EN
1

Brugervejledning – For brugere

Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6 Symphony

6-bars hydraulisk knæ NK-6

Symphony

DK
17

Käyttöopas – Käyttäjille

6-palkkinen hydraulinen polvinivel NK-6 Symphony

6-palkkinen hydraulinen polvi NK-6

Symphony

FI
33

Brukerveiledning – For brukere

6-bar hydraulisk kneledd NK-6 Symphony

6-bars hydraulisk kne NK-6

Symphony

NO
49

Användarhandbok – För användare

6-bar hydraulisk knäled NK-6 Symphony

6-Bar Hydrauliskt knä NK-6

Symphony

SE
65

用户指南 – 对于用户

六连杆液压膝关节 NK-6 Symphony

六连杆液压膝关节 NK-6

Symphony

CN
81

6-Bar Hydraulic Knee Joint NK-6 Symphony

User's Guide



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 respond to the walking speed through unique 6-bar linkage system and hydraulic cylinder. Before using the product, read this User's Guide, and understand the correct procedures for using. Keep it handy for future reference.

Important Information

- Intended purpose of NK-6 Symphony
NK-6 Symphony was designed and ismanufactured for use as an artificial knee joint by above-knee, knee disarticulation, and 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 4. 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 usageenvironment.

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 describedbelow.

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
2	Basic Construction and Operational Principle.....	P.7
2-1	Basic Construction	P.7
2-2	Operational Principle.....	P.7
3	Before Use	P.8
3-1	How to Activate the "Stance-Flexion" Function	P.8
3-2	Procedures for Operating the Selective Lock (Optional Function)	P.9
3-3	Precautions for Operating the Selective Lock.....	P.10
3-4	Precautions When Sitting in and Standing up from a Chair	P.11
3-5	Precautions When Wiping Surface Dirt	P.11
4	Troubleshooting.....	P.12
5	Outline of the Product.....	P.13
6	Disposal	P.14
7	Symbols Used on Labels.....	P.15
7-1	UDI Label (Packing Box).....	P.15
7-2	Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)	P.15
7-3	Product Type Label (Knee Joint Body).....	P.15

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

	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury or property damage.
	Indicates a general caution to be observed.
	Indicates prohibition of a specific 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 undertake any.

maintenance actions on the device. Maintenance must be carried out by a professional at least every 2 years.



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.

ISO 10328-P6-125kg ^{*)}

^{*)} Body mass limit not to be exceeded! For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

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

◆Instructions for storage◆



DO NOT put the product in a high place. DO NOT place it against something in an unstable state.

The product may drop or fall down, thereby causing damage to parts.



DO NOT put anything on the product. DO NOT step on it.

Parts may be damaged.



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.



DO NOT leave the product in a place where it may be exposed to water or moisture.

Parts may rust, thereby causing failure.

◆Instructions for use◆



Do not use the product where the outdoor temperature is lower than -20°C.

The lubricant and rubber parts may harden, thereby causing failure.



Do not use the product near open flame or where the temperature exceeds 50°C.

The plastic parts may be deformed, thereby causing failure.



DO NOT jump down from a high place nor play active sports to intentionally give strong impact to the product.

Parts may be damaged, thereby causing a fall.



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

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)

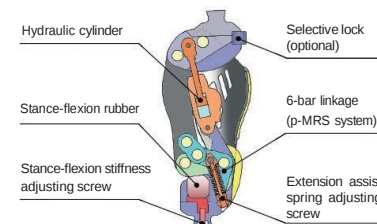


Fig. 1 Main Components

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

3. Before Use

3-1 How to Activate the “Stance-Flexion” Function

Fig. 3 shows how to load the prosthesis equipped with this knee joint. When the weight is placed on the heel as shown in the left figure while the knee is completely extended, the knee is automatically locked (self-locked) and slightly flexed (stance-flexion). The maximum flexion angle is 10° depending on the loading method and the setting of the adjustment. If the weight is placed on the toe as shown in the right figure, the lock is released.

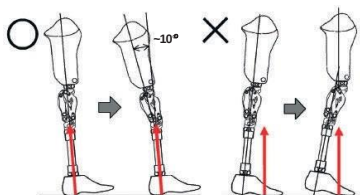


Fig. 3 Differences in self-lock function depending on loading method



Until getting used to use the product, place your weight on the prosthesis while holding on the parallel bars, and confirm the self-locking function. Thoroughly understand the mechanism and the function prior to use.



In a standing posture, put the prosthesis slightly forward, and weight on the heel while fully extending the knee. If the weight is placed when the knee is not fully extended or prior to toe-off, 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.

3-2 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. 4, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

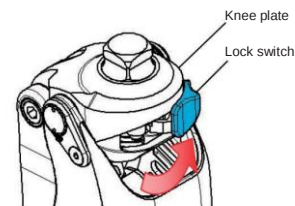


Fig. 4 Locking Procedure

[Unlocking procedure]

As shown in Fig. 5, slide the lock switch in front of the knee plate in the arrow direction.

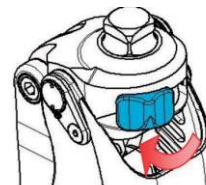


Fig. 5 Unlocking Procedure

3-3 Precautions for Operating the Selective Lock

[Precautions for locking operation]



Before starting to walk, make sure that the selective lock is securely activated.



To operate the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig.4 (A click will sound.) Although the lock can be activated before the position shown in Fig.4, the lock parts may be damaged if the product is used in such a state.

[Precautions for unlocking operation]



After releasing the selective lock, make sure that the knee can be normally flexed before starting to walk.



To release the selective lock, slide the switch surely to the position shown in Fig.5 (A click will sound.) The lock cannot be released if the switch is stopped before the position shown in Fig.5 Slide it correctly.

[Cosmetic foam cover]

Note that the cosmetic foam cover may be broken depending on the way of operating the selective lock if the lock is used with the cover fitted.

3-4 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 method according to the user's circumstances.

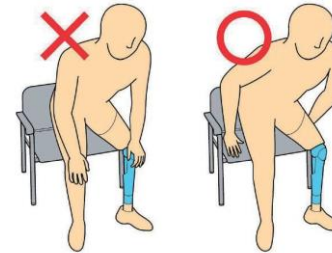


Fig. 6 Recommended Posture When Standing up from a Chair

3-5 Precautions When Wiping Surface Dirt

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.

4. Troubleshooting

Status	Items to be checked	Countermeasures
The self-lock cannot be activated.	Check if body weight is applied properly.	Practice 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 prosthetist.
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.	Contact your prosthetist.
The self-lock is not released unintentionally, thereby causing sticking.	Check if smooth heel-to-toe weight shift is achieved while walking.	Practice how to walk to place sufficient load on the toe when pushing off the prosthesis.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your prosthetist.
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 prosthetist.
Abnormal noise or rattling occurred.	Check if a foreign object is caught in the moving part.	Remove it if possible.
	The above measures cannot resolve the problem.	Contact your prosthetist.

5. Outline of the Product

• Specifications

Model No.	NK-6	NK-6-L	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	920 g	970 g	960 g	1010 g
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.

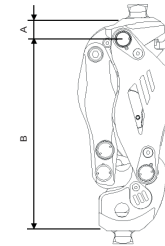


Fig. 7 Installation Height

• 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)

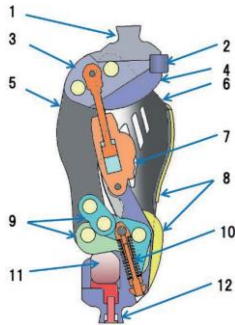
The user can lock the knee by himself/herself. Whenever the user needs stability, for example, while working at standing posture, walking on snowy road, in strong winds or on irregular ground, he/she can lock his/her knee to completely prevent knee buckling.

6. 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.

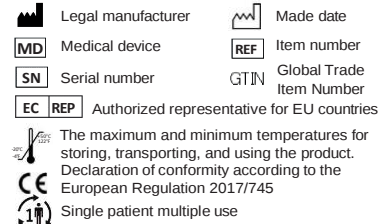


	Part name	Classification of material	Remarks
1	Alignment block	Metal	Pyramid type: titanium alloy Screw head type: iron alloy
2	Lever	Metal	Aluminum alloy
3	Knee plate	Metal	Aluminum alloy
4	Knee cover	Plastic	Refer to each material symbol on each.
5	Rear link	Metal	Aluminum alloy
6	Front link	Metal	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



7. Symbols Used

7-1 UDI Label (Packing Box)



7-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)

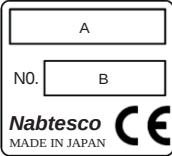
MAX. WEIGHT
~K3 (M0B3): 125kg
K4 (M0B4): 100kg

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.

7-3 Product Type Label (Knee Joint Body)



CE Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745

Document Number: 81-SS00171 (ver.2)

Data of issue: 2026.01

Nabtesco Corporation

Manufacturer

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/>

Contact

Hydraulisk knæled med 6 akser NK-6 Symphony

Brugervejledning

6-bars hydraulisk knæ NK-6



DK

Introduktion

Tak, fordi du bruger NK-6 Symphony. Dette produkt er et proteseknæ, som sikrer høj stabilitet og fremragende evne til at reagere på ganghastigheden ved hjælp af et unikt 6-bar linkage-system og en hydraulisk cylinder.

Før du bruger produktet, skal du læse denne brugervejledning og forstå de korrekte procedurer for brug. Opbevar den ved hånden til fremtidig brug. fremtidig reference.

Vigtig information

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

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

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



ADVARSEL

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

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

Selvom der er mange instruktioner og forbud mod håndtering af NK-6 Symphony (samling, justering og vedligeholdelse af protesen), kan alle disse forhold ikke beskrives i dette dokument eller på advarselsmærkaterne på NK-6 Symphonys produktet.

Ved håndtering af NK-6 Symphony er det derfor ikke kun nødvendigt at overholde de forholdsregler, der er angivet i dette dokument, men også at træffe de sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for knæledsprotesen. Særligt vigtige forhold vedrørende sikker håndtering af NK-6 Symphony er beskrevet nedenfor.

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

- **Læs dette dokument grundigt**

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

Om dette dokument

- **Målet med dette dokument**

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

- **Ret til kopiering**

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

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

- **Hvis dette dokument mistes eller beskadiges**

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

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

- **Information**

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



Indhold

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

DK

1 Sikkerhedsforanstaltninger

1-1 Kontraindikationer

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

1-2 Definition af symboler

	Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i døds- 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 forsigtighed, der 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 forårsage fald eller skade.



OBLIGATORISK
HANDLING

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

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



OBLIGATORISK
HANDLING

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

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



OBLIGATORISK
HANDLING

DO IKKE påtage sig nogen vedligeholdelseshandling er på enheden.

Vedligeholdelse skal udføres af en fagmand mindst hvert andet år.



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 inden for ca. 3 år. Vi påtager os intet ansvar for ældning eller beskadigelse af produktet. Hvis den bruges til en person, der vejer over 125 kg, kan der opstå skader på dele, hvilket kan føre til en fejl. Dette udelukker dog ikke af- og pålæsning af bagage m.m., som forekommer i dagligdagen.

ISO 10328-P6-125kg *)
*) Grænsen for kropsmasse må ikke overskrides!
For specifikke betingelser og anvendelsesbegrænsninger, se producentens skriftlige instruktioner om tilsigtet brug!

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



FORBUD

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

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



FORBUD

Forsøg aldrig at adskille eller ændre mod knæleddet.

Dele kan blive beskadiget og derved forårsage et fald.



FORBUD

Forsøg aldrig at opvarme eller sætte ild til

Risiko for brand eller eksplosion.



FORSIGTIG

♦ Instruktioner til opbevaring ♦



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

Produktet kan falde ned og derved beskadige dele.



Sæt IKKE noget på produktet. IKKE træd på den.

Dele kan blive beskadiget.



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

Dele kan være forringede eller deformerede og derved forårsage fiasko.



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

Dele kan ruste og derved forårsage fiasko.

♦ Instruktioner til brug ♦



Brug ikke produktet, hvor den udendørs temperaturen er lavere end -20°C.

Smøremiddel og gummideler kan hærde og derved forårsage svigt.



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

Plastdelene kan blive deformeret og derved forårsage fejl.



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

Dele kan blive beskadiget og dermed og forårsage et fald.



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

mod vand, gel-sæbe, kropsvæsker og eksudater.
Brug IKKE rengøringsmiddel eller opløsningsmiddel (fortynder) til at rengøre den.
Kan resultere i rust, misfarvning, udtørring af fedtet, kan resultere i funktionsfejl og unormale lyde.

2 Grundlæggende konstruktion og driftsprincip

2-1 Grundlæggende konstruktion

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

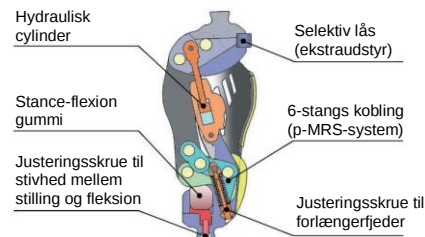


Fig. 1 Hovedkomponenter

2-2 Funktionsprincip

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



Fig. 2 At gå på et plant gulv

3 Før brug

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

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

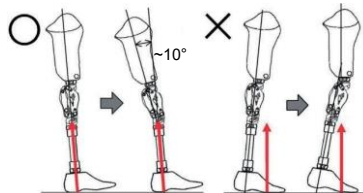


Fig. 3 Forskelle i selvlåsende funktion afhængigt af læssemetode



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

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



I stående stilling placeres protesen lidt forover, og vægten lægges på hælen, mens knæet strækkes helt ud. Hvis vægten placeres, når knæet ikke er helt strakt, eller før tåen sættes af, kan knæet falde.

Der kan opstå knæk, og brugeren kan falde. Især brugere, der har for vane at stå med protesen lidt bagud, skal huske på dette.

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

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

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

Den selektive låsemekanisme har en kontakt over knæleddet til at tænde eller slukke for låsemekanismen. Låsekontakten kan dog ikke betjenes, mens knæet er bøjet. Leddet kan låses, når knæet er helt udstrakt.

[Låsningprocedure]

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

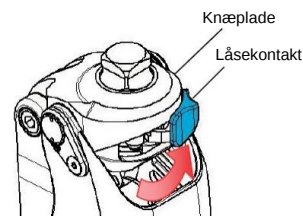


Fig. 4 Procedure for låsning

[Oplåsningprocedure]

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

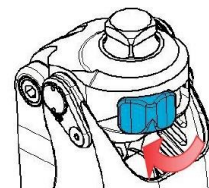


Fig. 5 Procedure for oplåsning

DK

3-3 Forholdsregler ved brug af den selektive lås

[Forholdsregler ved låsning]



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



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

[Forholdsregler for oplåsning]



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



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

[Kosmetisk skumovertræk]

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

3-4 Forholdsregler, når man sidder i og rejser sig fra en stol



- Når du sidder i en stol, må du aldrig placere hånden bag knæet. Hånden kan blive fanget i den svingende del af den hydrauliske cylinder og forårsage alvorlig personskade.
- Når du rejser dig fra en stol, må du aldrig placere hånden på knæet. Fingrene kan komme i klemme mellem knæpladen og det forreste led og forårsage alvorlige skader. Til det er nemt at rejse sig fra en stol, anbefales det at placere hænderne på armstøtterne eller på siddefladen*.

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

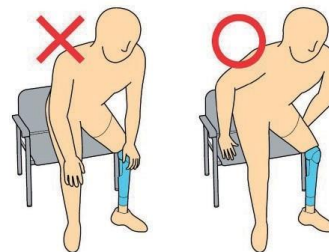


Fig. 6 Anbefalet kropsholdning ved At rejse sig fra en stol

3-5 Forholdsregler ved aftørring af overfladesnavs

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



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

4 Fejlfinding

Status	Emner, der skal kontrolleres	Modforanstaltninger
Selvlåsen kan ikke aktiveres.	Tjek, om kropsvægten er anvendes korrekt.	Øv dig i at lægge hele kropsvægten på hælen.
	Kontroller, at den er korrekt justeret.	Juster opstillingen, så kropsvægten kan lægges helt ned på hælen (se 3-2-1).
	Tjek, om foden er passende.	Vælg en fod, hvor kropsvægten kan lægges helt ned på hælen.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din bandagist
Leddets strækker sig ikke helt, før hælen har kontakt med jorden.	Kontroller, om justeringsventilen (E) på udtæksiden af hydraulikcylindren ikke strammes for hårdt.	Kontakt din bandagist.
Selvlåsen frigøres ikke utilsigtet og forårsager derved fastklæbning.	Tjek, om der opnås en jævn vægtofskydning fra hæl til tå, når du går.	Øv dig i at gå, så der er tilstrækkelig belastning på tåen, når du skubber protesen af.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din bandagist
Den selektive lås kan ikke aktiveres.	Tjek, om knæleddet er helt strakt.	Når du betjener kontakten, skal du strække knæet helt ud.
	Kontroller, at det kosmetiske skumdæksel ikke er involveret.	Pas på, at det kosmetiske skumdæksel ikke kommer i klemme.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din bandagist
Der opstod unormal støj eller raslen.	Kontroller, om et fremmedlegeme sidder fast i den bevægelige del.	Fjern den, hvis det er muligt.
	Ovenstående foranstaltninger kan ikke løse problemet.	Kontakt din bandagist.

5 Oversigt over produktet

• Specifikationer

Model nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal forbindelse	Pyramide-adapter, han		Skruehoved	
Selektiv lås	-	O	-	O
Samlet længde	197 mm		191 mm	
En ref. måling	14 mm		14,5 mm	
B ref. måling	156 mm		156 mm	
Vægt	920 g	970 g	960 g	1010 g
Max. Knæbøjningsvinkel	170°			
Materiale	Titanium og aluminium			
Max. Kropsvægt	125 kg (100 kg for hofteprotese og højaktiv bruger) Overensstemmelse med ISO 10328 P6 (A-125 kg)			
Gældende aktivitetsniveau for brugeren	K 2 ~ K 4			

* Disse specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.

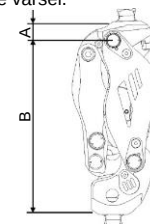


Fig. 7 Installationshøjde

• Levetid: 6 år

• Funktioner

① Jævn gang

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

② Høj stabilitet i standpunktet og Stance-Flexion-funktion

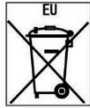
6-stangs-koblingen med p-MRS-systemet identificerer positionerne for gulvets reaktionskraft og kontrollerer knæstabiliteten. Stance-Flexion-funktionen reducerer stød fra hælen og reducerer også bobbling af massemidtpunktet.

③ Låsning af knæet med selektiv lås (valgfrit)

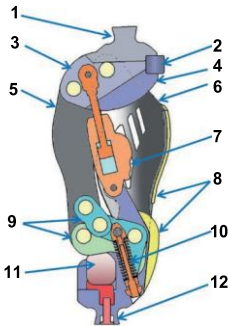
Brugeren kan selv låse knæet. Når brugeren har brug for stabilitet, f.eks. når han/hun arbejder i stående stilling, går på snedækkede veje, i stærk vind eller på ujævnt underlag, kan han/hun låse knæet for helt at forhindre, at knæet knækker.

6 Bortskaffelse

Tabellen nedenfor viser materialerne i NK-6 Symphony knæenheden i hver komponent. Ved bortskaffelse af knæleddet skal du overholde de regler, der er fastsat i det lokale samfund. Hvis du returnerer den til Nabtesco efter at have givet en sådan meddelelse, vil vi bortskaffe den for dig.



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



7 Brugte symboler

7-1 UDI-etiket (pakkeboks)



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

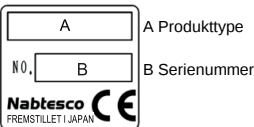
7-2 Mærkat for grænse for kropsmasse (knæledskrop)

- MAX. VÆGT
~K3 (M0B3): 125 kg
K4 (M0B4): 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, der er højere end basal gang; børn, atleter osv.

7-3 Produkttypemærkat (knæledskrop)



- Overensstemmelseserklæring i henhold til den europæiske forordning 2017/745

Dokumentnummer: 81-SS00171 (ver.2)
Data for udstedelse: 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

6-palkkinen hydraulinen polvinivel NK-6 Symphony

Käyttöopas

6-palkkinen hydraulinen polvi NK-6



FI

Johdanto

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

Lue tämä käyttöopas ennen tuotteen käyttöä ja ymmärrä oikeat käyttöohjeet. Pidä se käsillä tulevaa käyttöä varten.

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.

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

Tämä laite on tarkoitettu yhden potilaan monikäyttöön.

Katso NK-6 Symphony -valmisteen tekniset tiedot kohdasta 4. Tuotteen pääpiirteet.



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

■ Varoitukset NK-6 Symphony -laitteen turvallisuudesta käsittelystä

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

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

■ Lue tämä asiakirja perusteellisesti

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

Tietoja tästä asiakirjasta

■ Tämän asiakirjan kohde

Tämä asiakirja on tarkoitettu NK-6 Symphony -proteesin käyttäjälle. 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 katoaa 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
2	Perusrakenne ja toimintaperiaate	S.7
2-1	Perusrakenne	S.7
2-2	Toimintaperiaate	S.7
3	Ennen käyttöä	S.8
3-1	Miten aktivoida "Asento-Flexion" -toiminto?	S.8
3-2	Valintalukon käyttöohjeet (valinnainen toiminto)	S.9
3-3	Varotoimenpiteet valikoivan lukituksen käytössä	S.10
3-4	Varotoimenpiteet istuessa ja noustessa tuolilta ylöspäin	S.11
3-5	Varotoimenpiteet pintalukua pyyhittäessä	S.11
4	Vianmääritys	S.12
5	Tuotteen pääpiirteet	S.13
6	Hävittäminen	S.14
7	Käytetyt symbolit	S.15
7-1	UDI-tarra (pakkauslaatikko)	S.15
7-2	Kehon massan raja-arvomerkinä (polvinivelen runko)	S.15
7-3	Tuotetypin merkinä (polvinivelen runko)	S.15

1 Turvallisuusohjeet

1-1 Vasta-aiheet

- Henkilö, joka ei ymmärrä, miten polvea käytetään ja varovaisuutta sen käytössä
- Henkilö, jolla on ongelmia ja kipua jäännöstraajassa.
- Henkilö, joka painaa yli 125 kg (jos aktiivinen käyttäjä: yli 100 kg).
- Käytetään kaikissa urheilulajeissa, jotka vaikuttavat voimakkaasti polveen.

1-2 Symbolien määritelmä

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

1-3 Pakolliset varotoimet



 Anna erillinen käyttöopas käyttäjälle ja selitä, miten käyttöohjeet.

PAKOLLINEN TOIMINTA

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.

PAKOLLINEN TOIMINTA

Käytön jatkaminen havaitusta epänormaalius voi aiheuttaa osien vaurioitumisen ja johtaa putoamiseen.

 Tämän tuotteen on oltava käytetään proteesina polvinivel. Älä koskaan käytä sitä muihin tarkoituksiin.

PAKOLLINEN TOIMINTA

Emme takaa tuotetta käytön aiheuttamien vahinkojen varalta johonkin tarkoituksestomaan tarkoitukseen.

 DO EI sitoutua mitään laitteen huoltotoimenpiteet.

PAKOLLINEN TOIMINTA

Ammattilaisen on suoritettava huolto vähintään 2 vuoden välein.

 ÄLÄ käytä henkilölle, joka painaa yli 125 kg.

KIELTO

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 matkatavarojen jne. lastaamista ja purkamista, joita esiintyy jokapäiväisessä elämässä.

ISO 10328-P6-125 kg *

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

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

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

KIELTO

Käsi voi jäädä kiinni, jolloin aiheuttaa vammoja.

 Älä koskaan yritä purkaa tai muuttaa.

KIELTO

Osat voivat vaurioitua ja aiheuttaa putoamisen.

 Älä koskaan yritä lämmittää tai laittaa tuleen.

KIELTO

Tulipalo- tai räjähdysvaara.



VAROITUS

♦ Säilytysohjeet ♦



ÄLÄ laita tuotetta korkea paikka.
ÄLÄ aseta se joihin vasten epävakaa tilassa.

Tuote voi pudota tai pudota alas, jolloin osat vahingoittuvat.



ÄLÄ laita mitään tuotteen päälle.
ÄLÄ astu sen päälle.

Osat voivat vaurioitua.



ÄLÄ säilytä tuotetta sellaisessa paikassa, jossa lämpötila voi ylittää seuraavat raja-arvot välillä -20-50 °C.

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



ÄLÄ jätä tuotetta paikkaan, jossa se voi altistua vedelle tai muulle vedelle kosteutta.

Osat voivat ruostua, mikä aiheuttaa epäonnistumisen.

♦ Käyttöohjeet ♦



Älä käytä tuotetta, jos ulkoilman lämpötila on alhaisempi kuin -20°C.

Voiteluaine ja kumiosat voi kovettua ja aiheuttaa vian.



Älä käytä tuotetta avoimen liekin lähellä tai jos lämpötila ylittää 50°C.

Muoviosat voivat deformoitua, mikä voi aiheuttaa vian.



ÄLÄ hyppää alas korkealta paikalta äläkä harrasta aktiivista urheilua antaaksesi tarkoituksella
Kielto vaikuttaa voimakkaasti tuotteeseen.

Osat voivat vaurioitua, jolloin aiheuttaa kaatumisen.



ÄLÄ koske nesteisiin, kuten veteen, suolaveteen, kloorattuun veteen, saippuaveteen vesi, geelisaippua, kehon nesteet ja eritteet.
ÄLÄ käytä sen puhdistamiseen mitään pesuainetta tai liuotinta (ohenninta).

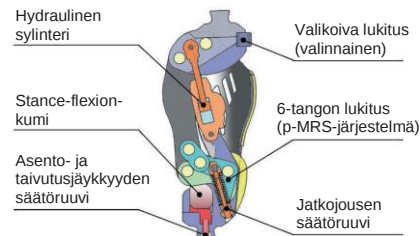
Voi aiheuttaa ruostumista, värimuutoksia, rasvan kuivumista, toimintahäiriöitä ja epänormaaleja ääniä.

2 Perusrakenne ja toimintaperiaate

2-1 Perusrakenne

NK-6 Symphony koostuu 6-tangon linkistä, joka ohjaa seisontavaihetta, ja hydraulisylinteristä, joka ohjaa heilahdusvaihetta.

Käyttäjää voi halutessaan valita valikoivan lukituksen, jolla hän voi lukita polven itse. (Malli: NK-6+L, NK-6SH+L)



Kuva 1 Pääkomponentit

2-2 Toimintaperiaate

Geometrinen itselukittuva järjestelmä toimii luotettavasti proteesin ollessa kosketuksessa lattiaan, mikä estää äkillisen lommahduksen. Kun proteesi irtaantaa lattiasta, hydraulisylinteri toimii, joka tarjoaa sykkeen hallinnan.

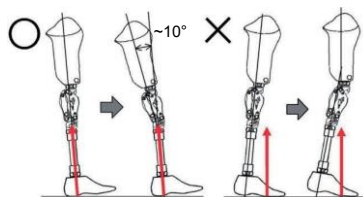


Kuva 2 Kävely tasaisella

3 Ennen käyttöä

3-1 Miten aktivoida "Asento-Flexion" -toiminto?

Kuvassa 3 esitetään, miten tällä polvinivelellä varustettu proteesi kuormitetaan. Kun paino asetetaan kantapään päälle vasemmanpuoleisen kuvan mukaisesti polven ollessa täysin ojennettuna, polvi lukittuu automaattisesti (itselukittuu) ja on lievästi taivutettu (asento - fleksio). Suurin fleksiokulma on 10° kuormitusmenetelmästä ja säätöasennosta riippuen. Jos paino asetetaan varpaille oikean kuvan mukaisesti, lukitus vapautuu.



Kuva 3 Itselukitustoiminnon erot riippuen lastausmenetelmästä



Ennen kuin totut käyttämään tuotetta, aseta painosi proteesin päälle ja pidä kiinni rinnakkaisista tangoista ja vahvista itselukitus toiminto. Ymmärrä mekanismi ja toiminta perusteellisesti ennen käyttöä.



Aseta proteesi seisoma-asennossa hieman eteenpäin ja paina kantapäästä polven ollessa täysin ojennettuna. Jos paino asetetaan, kun polvi ei ole täysin ojennettu tai ennen varpaiden irtoamista, polvi voi vaurioitua. Voi tapahtua solmua ja käyttäjä voi pudota alas. Erityisesti käyttäjien, joilla on tapana seistä proteesit hieman taaksepäin, on pidettävä tämä mielessä.

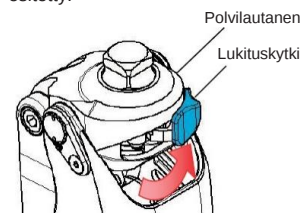
(NK-6+L, NK-6SH+L)

3-2 Valintalukon käyttöohjeet (valinnainen toiminto)

Käyttäjän on käytettävä valikoivaa lukitusta. Käyttäjän on ymmärrettävä käyttöohjeet perusteellisesti. Valikoivassa lukitusmekanismissa on polvinivelen yläpuolella kytkin, jolla lukitus tila kytketään päälle tai pois päältä. Lukituskytkintä ei kuitenkaan voi käyttää polven ollessa taivutettuna. Nivel voidaan lukita, kun polvi on täysin ojennettuna.

[Lukitusmenettely]

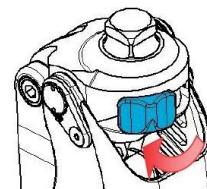
Liu'uta lukituskytkintä polvilevyn edessä nuolen suuntaan, kuten kuvassa 4 on esitetty.



Kuva 4 Lukitusmenettely

[Lukituksen avaaminen]

Liu'uta lukituskytkintä polvilevyn edessä nuolen suuntaan, kuten kuvassa 5 on esitetty.



Kuva 5 Lukituksen avaaminen

3-3 Varotoimenpiteet valikoivan lukituksen käytössä

[Varotoimenpiteet lukituksen käyttämiseksi]



Varmista ennen kävelyn aloittamista, että valikoiva lukitus on turvallisesti aktivoitu.



Käyttääksesi valikoivaa lukitusta liu'uta kytkin varmasti kuvassa 4 esitettyyn asentoon (kuuluu naksahdus) lukko voidaan aktivoida ennen kuvassa 4 esitettyä asentoa, lukon osat voivat vaurioitua, jos tuotetta käytetään tällaisessa asennossa.

[Varotoimenpiteet lukituksen avaamista varten]



Kun valikoiva lukitus on vapautettu, varmista, että polvi voidaan taivuttaa normaalisti ennen kävelyn aloittamista.



Vapauttaaksesi valikoivan lukituksen liu'uta kytkin varmasti asentoon, joka näkyy kuvassa Kuva 5. (Naksahdus kuuluu.)

Lukko on lukittu. ei voi vapautetaan, jos kytkin on pysähtynyt ennen kuvassa esitettyä asentoa 5. Liu'uta se oikein.

[Kosmeettinen vaahtomuovisuojus]

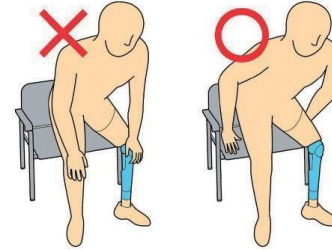
Huomaa, että kosmeettinen vaahtomuovisuojus voi rikkoutua valikoivan lukon käyttötavasta riippuen, jos lukko on käytössä seuraavien laitteiden kanssa kansi asennettu.

3-4 Varotoimenpiteet istuessa ja noustessa tuoliilta ylöspäin



- Kun istut tuolissa, älä koskaan aseta kättä polven taakse. Käsi voi jäädä kiinni hydraulisynterinterin heiluvaan osaan ja aiheuttaa vakavia vammoja.
- Kun nouse ylös tuoliilta, älä koskaan aseta kättä polven päälle. Sormet voivat jäädä polvilautasen ja etulenkkin väliin ja aiheuttaa vakavia vammoja. Osoitteessa tuolista on helppo nousta ylös, käsien asettaminen käsinjoille tai istuimen etupuolelle* on suositeltavaa.

* Edellä mainitun lisäksi käden asettaminen jalustan päälle tai molempien käsien asettaminen äänijalan päälle helpottaa myös tuoliilta nousemista. Anna ohjeet turvallisesta menetelmästä käyttäjän olosuhteiden mukaan.



Kuva 6 Suositeltu asento, kun Nouseminen tuoliilta

3-5 Varotoimenpiteet pintalikkaa pyyhittäessä

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.

4 Vianmääritys

Tila	Tarkastettavat kohteet	Vastatoimet
Itselukitus ei voi aktivoida.	Tarkista, onko kehon paino sovelletaan asianmukaisesti. Tarkista, että linjaus on oikea. Tarkista, onko jalka sopiva. Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Harjoittele, miten kehon paino kohdistuu täysin kantapäähän. Säädä linjaus siten, että kehon paino kohdistuu täysin kantapäähän (ks. 3-2-1). Valitse jalka, jolla kehon paino kohdistuu täysin kantapäähän. Ota yhteyttä proteesilääkäriin.
Nivel ei ulotu täysin ennen kuin kantapää koskettaa maahan.	Tarkista, onko säätöventtiili (E) hydraulisynterin jatkopuolella ei ole kiristetty liikaa.	Ota yhteyttä proteesilääkäriin.
Itselukitus ei pääse irti tahattomasti, jolloin se ei aiheuta juuttumista.	Tarkista, että painonsiirto kantapäästä varpaisiin tapahtuu tasaisesti kävelyn aikana. Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Harjoittele kävelemistä niin, että varpaaseen kohdistuu riittävä kuormitus, kun työnnyt proteesia pois. Ota yhteyttä proteesilääkäriin.
Valikoivaa lukitusta ei voi aktivoida.	Tarkista, että polvinivel on täysin ojennettuna. Tarkista, ettei kosmeettinen vaahtomuovisuus ole mukana. Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Kun käytät kytkintä, ojenna polvi kokonaan. Varo, että kosmeettinen vaahtomuovisuus ei jää kiinni. Ota yhteyttä proteesilääkäriin.
Epätavallinen ääni tai kolina.	Tarkista, onko jokin vieras esine tarttunut liikkuvaan osaan. Edellä mainituilla toimenpiteillä ei voida ratkaista ongelmaa.	Poista se, jos mahdollista. Ota yhteyttä proteesilääkäriin.

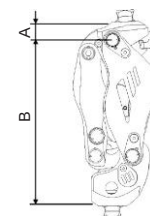
5 Tuotteen pääpiirteet

• Tekniset tiedot



Mallinro.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proksimaalinen yhteys	Pyramidin uros sovitin		Ruuvin pää	
Valikoiva lukitus	-	O	-	O
Kokonaispituus	197 mm		191 mm	
Viitattu mittaus	14 mm		14,5 mm	
B ref. mittaus	156 mm		156 mm	
Paino	920 g	970 g	960 g	1010 g
Max. Polven taivutuskulma	170°			
Materiaali	Titaani & alumiini			
Max. Kehon paino	125kg (100kg lonkkaproteesille ja erittäin aktiiviselle käyttäjälle) ISO 10328 P6 -standardin (A-125kg) mukainen.			
Käyttäjälle soveltuva aktiivisuustaso	K2 ~ K4			

* Näitä tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.



Kuva 7 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-fleksiotoinnoin suuri vakaus

6-palkkinen linkki, jossa käytetään p-MRS-järjestelmää, tunnistaa lattian reaktiivioiman asennot ja ohjaa polven vakautta. Stance-Flexion-toiminto vähentää iskuja kantapään iskussa ja vähentää myös massakeskipisteen heilahtelua.

3 Polven lukitus valikoivalla lukolla (valinnainen)

Käyttäjä voi lukita polven itse. Aina kun käyttäjä tarvitsee vakautta, esimerkiksi työskennellessään seisoma-asennossa, kävellessään lumisella tiellä, kovassa tuulessa tai epätasaisella alustalla, hän voi lukita polvensa estämään täysin polven luisumisen.

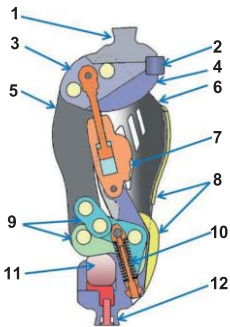
6 Hävittäminen

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

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



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



7 Käytetyt symbolit

7-1 UDI-tarra (pakkauslaatikko)



- Oikeudellinen valmistaja Tehty päivämäärä
 Lääkinnällinen laite Nimikkeen numero
 SN Sarjanumero Globaali kaupan nimikkeen numero
 Valtuutettu edustaja EU-maissa
 Enimmäis- ja vähimmäislämpötilat tuotteen varastointi, kuljetus ja käyttö.
 Eurooppalaisen asetuksen 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
 Yhden potilaan monikäyttö

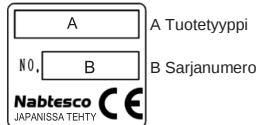
7-2 Kehon massan raja-arvomerkinä (polvinivelen runko)

- MAX. PAINO
~K3 (M0B3): 125 kg
K4 (M0B4): 100 kg
- Kehon massan rajaa ei saa ylittää.

● K-taso (MOB)

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 ympäristöesteistä ja pystyy kävelemään eri nopeuksilla. Yksinkertaisen kävelyn lisäksi hän voi tehdä myös kevyttä työtä ja harrastaa liikuntaa.
K4-taso : Lapset, urheilijat jne.

7-3 Tuotetyyppin merkinä (polvinivelen runko)



Eurooppalaisen asetuksen 2017/745 mukainen

Asiakirjan numero: 81-SS00171 (versio 2).
Tiedot asiasta: 2026.01

FI

Nabtesco Corporation

Valmistaja

Nabtesco Corporation

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

Ota

6-bar hydraulisk kneledd NK-6 Symphony

Brukerveiledning

6-bars hydraulisk kne NK-6



NO

Innledning

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

Før du tar produktet i bruk, må du lese denne brukerveiledningen og sette deg inn i hvordan det skal brukes. Oppbevar den lett tilgjengelig for fremtidig referanse.

Viktig informasjon

- **Tiltenkt formål med NK-6 Symphony**
NK-6 Symphony er konstruert og produsert for bruk som et artifielt kneledd ved disartikulasjon over kneet, kneledd og hofteledd. 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 spesifikasjonene for NK-6 Symphony, se 4. 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.
Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med NK-6 Symphony, ber vi deg rapportere den til produsenten (kontaktinformasjon på baksiden av omslaget) og den kompetente myndigheten i ditt land.
- **Les dette dokumentet grundig**
Før du tar NK-6 Symphony i bruk, må du lese dette dokumentet grundig og sette deg godt inn i innholdet. Følg nøye sikkerhetsreglene som er angitt i dokumentet.

Om dette dokumentet

- **Målet med dette dokumentet**
Dette dokumentet er beregnet på protesebrukeren av NK-6 Symphony. 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 forbehold om endring uten tidligere varsel for Produkt forbedring.



Innhold

1	Sikkerhetstiltak	S.4
1-1	Kontraindikasjoner	S.4
1-2	Definisjon av symboler	S.4
1-3	Obligatoriske forholdsregler	S.5
2	Grunnleggende konstruksjon og driftsprinsipp	S.7
2-1	Grunnleggende konstruksjon	S.7
2-2	Driftsprinsipp	S.7
3	Før bruk	S.8
3-1	Slik aktiverer du funksjonen "stilling-bøyning"	S.8
3-2	Fremgangsmåte for betjening av den selektive låsen (valgfri funksjon)	S.9
3-3	Forholdsregler ved bruk av den selektive låsen	S.10
3-4	Forholdsregler når du setter deg i og reiser deg fra en stol	S.11
3-5	Forholdsregler ved tørking av overflatesmuss	S.11
4	Feilsøking	S.12
5	Oversikt over produktet	S.13
6	Avhending	S.14
7	Symboler som brukes	S.15
7-1	UDI-etikett (pakningsboks)	S.15
7-2	Grenseverdi for kroppsmasse (kneleddets kropp)	S.15
7-3	Etikett for produkttype (kneleddskropp)	S.15

1 Sikkerhetstiltak

1-1 Kontraindikasjoner

- Person som ikke kan forstå hvordan kneet skal brukes og forsiktighetsregler for bruk
- 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, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.
 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



ADVARSEL



OBLIGATORISKE
TILTAK

Gi den separate brukerveiledningen til brukeren, og forklar hvordan 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 påvist unormale forhold kan føre til skade på deler, noe som kan føre til fall.



OBLIGATORISKE
TILTAK

Dette produktet skal være brukes som protese kneledd. Bruk aldri til andre formål.

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



OBLIGATORISKE
TILTAK

IKKE foreta noen vedlikeholdstiltak på enheten.

Vedlikehold må utføres av en fagperson minst hvert annet år.



FORBUD

Må IKKE brukes til en person som veier over 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 i kneleddet.

Deler kan bli skadet og dermed forårsake fall.



FORBUD

Forsøk aldri å varme opp eller tenne bål

Fare for brann eller eksplosjon.

NO



FORSIKTIG

♦ Instruksjoner for oppbevaring ♦



IKKE legg produktet i et høyt sted. **IKKE** plasser den mot noe i en ustabil tilstand.

Produktet kan falle ned eller falle ned ned, og dermed forårsake skade på deler.



IKKE legg noe på produktet. **IKKE** trinn på den.

Deler kan være skadet.



Produktet må **IKKE** oppbevares på steder der temperaturen kan overstige i området -20 til 50 °C.

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



Produktet må **IKKE** etterlates på et sted hvor det kan bli utsatt for vann eller fuktighet.

Deler kan ruste og dermed forårsake feil.

♦ Bruksanvisning ♦



Produktet må ikke brukes der det er utendørs temperaturen er lavere enn -20°C.

Smøremiddel og gummideler kan stivne og dermed forårsake svikt.



Ikke bruk produktet i nærheten av åpen flamme eller hvor temperaturen overstiger 50°C.

Plastdelene kan bli deformert og dermed forårsake feil.



IKKE hopp ned fra et høyt sted og ikke utøv aktiv idrett for å bevisst gi sterk innvirkning på produktet.

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



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

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

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)

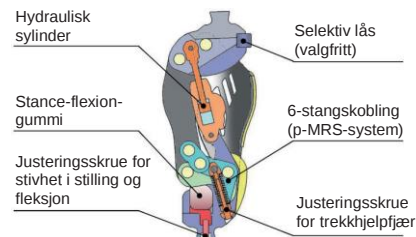


Fig. 1 Hovedkomponenter

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 svingfrekvensen.



Fig. 2 Gå på et plant gulv

3 Før bruk

3-1 Slik aktiverer du funksjonen "stilling-bøyning"

Fig. 3 viser hvordan protesen med dette kneleddet belastes. 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 belastningsmetode og innstilling av justeringen. Hvis vekten plasseres på tåen som vist i figuren til høyre, frigjøres låsen.

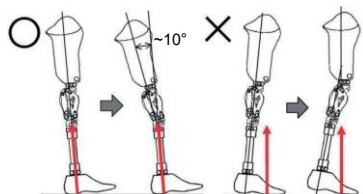


Fig. 3 Forskjeller i selvlåsende funksjon avhengig av lastemetode



FORSIKTIG

Inntil du har blitt vant til å bruke produktet, skal du legge vekten din på protesen mens du holder i parallellstengene, og bekreft at selvlåsende funksjonen. Gjør deg godt kjent med mekanismen og funksjonen før bruk.



FORSIKTIG

I stående stilling plasseres protesen litt forover, og vekten legges på hælen mens kneet strekkes helt ut. Hvis vekten plasseres når kneet ikke er helt ekstendert eller før tåen er satt av, kan det føre til at kneet Det kan oppstå knekk, og brukeren kan falle. ned. Spesielt brukere som har for vane å stå med protesen litt bakovervendt, bør huske på dette.

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

3-2 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 utstrak

[Låsingsprosedyre]

Som vist i fig. 4 skyver du låsebryteren foran kneplaten i pilens retning.

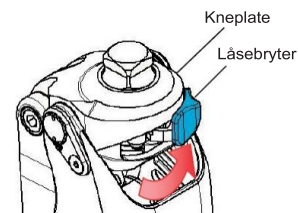


Fig. 4 Prosedyre for låsing

[Opplåsingsprosedyre]

Som vist i fig. 5 skyver du låsebryteren foran kneplaten i pilens retning.

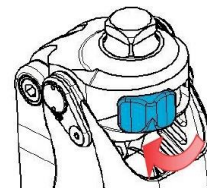


Fig. 5 Prosedyre for opplåsing

NO

3-3 Forholdsregler ved bruk av den selektive låsen [Forholdsregler for låsing]



Før du begynner å gå, må du forsikre deg om at Den selektive låsen er sikkert aktivert.



For å betjene den selektive låsen, skyver du bryteren sikkert til posisjonen som er vist i fig. 4. (Det høres et klikk.) Selv om den selektive låsen Låsen kan aktiveres før posisjonen vist i fig. 4. Hvis produktet brukes i en slik posisjon, kan låsedelene bli skadet. stat.

[Forholdsregler for opplåsing].



Etter at du har frigjort den selektive låsen, må du kontrollere at kneet kan bøyes normalt. før du begynner å gå.



For å frigjøre den selektive låsen, skyver du bryteren sikkert til posisjonen som er vist i Fig.5. (Et klikkelyd høres.) Låsen kan ikke frigjøres hvis bryteren er stoppet før posisjonen vist i fig.5. Skyv den riktig.

[Kosmetisk skumdekselet]

Vær oppmerksom på at det kosmetiske skumdekselet kan bli ødelagt avhengig av hvordan den selektive låsen betjenes hvis låsen brukes med dekselet montert.

3-4 Forholdsregler når du setter deg 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 svaide delen av hydraulikksylinderen og forårsake alvorlig personskada.
- 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 Når du skal reise deg fra en stol, anbefales det å plassere hendene på armlenene eller på sitteflaten*.

* I tillegg til det som er nevnt ovenfor, kan det også være lettere å reise seg fra en stol ved å plassere en hånd på stikkkontakten eller begge hendene på det sunne benet. Gi instruksjoner om sikker metode i henhold til brukerens omstendigheter.

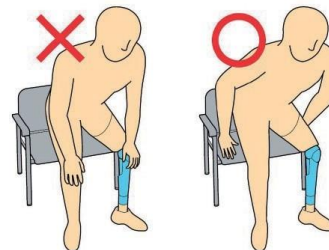


Fig. 6 Anbefalt kroppsholdning ved Å reise seg fra en stol

3-5 Forholdsregler ved tørking av overflatesmuss

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.

4 Feilsøking

Status	Elementer som skal kontrolleres	Mottiltak
Selvlåsing kan ikke aktiveres.	Kontroller om kroppsvekten er brukt på riktig måte.	Øv deg på 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.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Leddets strekker seg ikke helt ut før hælen har kontakt med bakken.	Kontroller om justeringsventilen (E) på forlengelsessiden av hydraulikksylindren ikke strammes for hardt.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Selvlåsing frigjøres ikke utilsikt, noe som kan føre til fastklemming.	Sjekk om du får en jevn vektforskyvning fra hæl til tå når du går.	Øv deg på å gå slik at du belaster tåen tilstrekkelig når du skyver av protesen.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Den selektive låsen kan ikke aktiveres.	Kontroller at kneleddet er helt utstrakt.	Strekk kneet helt ut når du betjener bryteren.
	Kontroller at det kosmetiske skumdekselet ikke er involvert.	Pass på at det kosmetiske skumdekselet ikke kommer i klem.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.
Unormal støy eller skrangling oppstår.	Kontroller om et fremmedlegeme har satt seg fast i den bevegelige delen.	Fjern den om mulig.
	Ovennevnte tiltak kan ikke løse problemet.	Ta kontakt med protesespesialisten din.

5 Oversikt over produktet

● Spesifikasjoner



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

* Disse spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

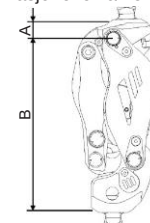


Fig. 7 Monteringshøyde

● 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 standstabilitet og Stance-Flexion-funksjon

6-stangskoblingen 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 låsing (valgfritt)

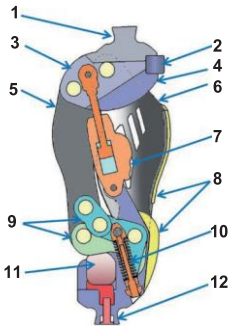
Brukeren kan låse kneet selv. Når brukeren har behov for stabilitet, for eksempel når han/hun arbeider i stående stilling, går på snødekte veier, i sterk vind eller på ujevnt underlag, kan han/hun låse kneet for å unngå at det knekker.

6 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.



	Navn på del	Klassifisering av materiale	Merknader
1	Justeringsblokk	Metall	Pyramidetype: titanlegering Type skruehode: 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



7 Symboler som brukes

7-1 UDI-etikett (pakningsboks)



Juridisk produsent

Medisinsk utstyr

SN Serienummer

Autorisert representant for EU-land

Gjort dato

Artikkelnnummer

Global Trade Varennummer

+50°C Maksimums- og minimumstemperaturen for -4°F lagring, transport og bruk av produktet.

Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.

Flergangsbruk for én pasient

7-2 Grenseverdi for kroppsmasse (kneleddets kropp)

MAX. VÆGT
~K3 (M0B3): 125 kg
K4 (M0B4):100 kg

Kroppsmassegrens
en må ikke
overskrides.

• 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 hindringer i omgivelsene og kan gå i ulike hastigheter. I tillegg til å gå, kan han/hun også utføre lettere arbeid og trening.
K4-nivå : Brukeren har fysiske evner som er bedre enn grunnleggende gange; barn, idrettsutøvere osv.

7-3 Etikett for produkttype (kneleddskropp)

A

A Produkttype

NO, B

B Serienummer

Samsvarserklæring i henhold til EU-forordning 2017/745.

Dokumentnummer: 81-SS00171 (version.2)
Utgivelsesdato: 2026.01

NO

Nabtesco Corporation

Produsent

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Avdeling for hjelpemidler
35, Uozakihami-machi 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

Användarhandbok

6-Bar Hydrauliskt knä NK-6



SE

Inledning

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

Innan du använder produkten bör du läsa denna användarhandbok och förstå hur du använder den på rätt sätt. Ha den till hands för framtida referens.

Viktig information

- **Avsedd användning av NK-6 Symphony**
NK-6 Symphony har konstruerats och tillverkas för användning som en artificiell knäled genom knäledet ovanför knäet, 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 4. Produktbeskrivning.



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.

- **Försiktighetsåtgärder för säker hantering av NK-6 Symphony**
Nabtesco Corporation (nedan kallat Nabtesco) kan inte förutse alla potentiella risker med NK-6 Symphony och risker som beror på mänskliga fel och användningsmiljön.
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.
Särskilt viktiga frågor rörande säker hantering av NK-6 Symphony beskrivs nedan.
Om du råkar ut för en allvarlig incident i samband med NK-6 Symphony, rapportera den till tillverkaren (kontaktuppgifter på omslagets baksida) och till den behöriga myndigheten i ditt land.
- **Läs detta dokument noggrant**
Innan NK-6 Symphony hanteras, läs igenom detta dokument noggrant och förstå innehållet. Följ noggrant de säkerhetsföreskrifter som anges i dokumentet.

Om detta dokument

- **Mål för detta dokument**
Detta dokument är avsett för protesanvändaren av NK-6 Symphony. 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 utan tidigare meddelande för produkt förbättring.



Innehåll

1	Säkerhetsåtgärder.....	S.4
1-1	Kontraindikationer	S.4
1-2	Definition av symboler.....	S.4
1-3	Obligatoriska försiktighetsåtgärder.....	S.5
2	Grundläggande konstruktion och funktionsprincip.....	S.7
2-1	Grundläggande konstruktion.....	S.7
2-2	Operativ princip.....	S.7
3	Före användning	S.8
3-1	Hur man aktiverar "Stance-Flexion" -funktionen.....	S.8
3-2	Procedurer för användning av det selektiva låset (tillvalsfunktion).....	S.9
3-3	Försiktighetsåtgärder vid användning av det selektiva låset	S.10
3-4	Försiktighetsåtgärder när man sitter i eller reser sig från en stol	S.11
3-5	Försiktighetsåtgärder vid torkning av smuts på ytan	S.11
4	Felsökning.....	S.12
5	Översikt av produkten	S.13
6	Avfallshantering.....	S.14
7	Symboler som används.....	S.15
7-1	UDI-etikett (förpackningslåda)	S.15
7-2	Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp)	S.15
7-3	Etikett för produkttyp (knäledskropp).	S.15

1 Säkerhetsåtgärder

1-1 Kontraindikationer

- Person som inte kan förstå hur knäet ska användas och försiktighetsåtgärder vid 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



 **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 avvikelser kan orsaka skador på delar och leda till fall.

 **OBLIGATORISK ÅTGÄRD**
Denna produkt skall vara används som protes knäled. Använd den aldrig för andra ändamål.

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

 **OBLIGATORISK ÅTGÄRD**
UTFÖR INTE något underhållsåtgärder på enheten.

Underhåll måste utföras av en fackman minst vartannat år.

 **FÖRBUD**
Använd INTE för en person som väger över 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-P6-125 kg * 
*) 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 ta isär eller modifiera knäleden.

Delar kan skadas och därmed orsaka ett fall.

 **FÖRBUD**
Försök aldrig att värma upp eller lägga i en eld

Risk för brand eller explosion.



FÖRSIKTIGHET

♦Instruktioner för lagring ♦



Lägg **INTE** produkten i en hög plats. **GÖR INTE** placera den mot något i ett instabilt tillstånd.

Produkten kan tappas eller falla ner och därmed orsaka skador på delar.



Lägg **INTE** något på produkten. **GÅ INTE** på den.

Delar kan vara skadade.



Förvara **INTE** produkten där temperaturen kan överstiga intervallet -20 till 50°C.

Delar kan vara slitna eller deformerade och därigenom orsaka misslyckande.



Lämna **INTE** produkten på en plats där den kan utsättas för vatten eller fukt.

Delar kan rosta och därigenom orsaka misslyckande.

♦Instruktioner för användning ♦



Använd **inte** produkten där utomhustemperaturen är lägre än -20°C.



Smörjmedel och gummidelar kan hårdna och därmed orsaka fel.



Använd **inte** produkten nära öppen låga eller där temperaturen överstiger 50°C.



Plastdelarna kan deformeras och därmed orsaka fel.



Hoppa **INTE** ner från en hög plats eller utöva aktiv idrott för att avsiktligt ge stark påverkan på produkten.



Delar kan skadas och därmed orsakar ett fall.



Kontakta **INTE** vätskor som vatten, saltvatten, klorerat vatten, tvål mot vatten, geltvål, kroppsvätskor och exsudat. Använd **INTE** rengöringsmedel eller lösningsmedel (thinner) för att rengöra den.

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

2 Grundläggande konstruktion och funktionsprincip

2-1 Grundläggande konstruktion

NK-6 Symphony består av en 6-stångslänk som styr ställningfasen 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)

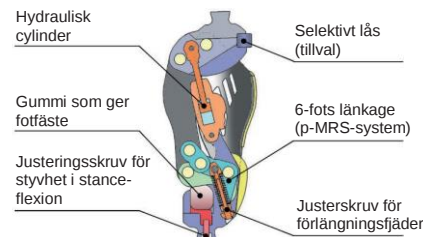


Fig. 1 Huvudkomponenter

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, ger kadens responsiv svingkontroll.



Fig. 2 Att gå på ett plant golv

3 Före användning

3-1 Hur man aktiverar "Stance-Flexion"-funktionen

Fig. 3 visar hur man laddar protesens utrustning med denna knäled. 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 belastningsmetod och inställningen av justeringen. Om vikten placeras på tån som visas i den högra figuren frigörs låsningen.

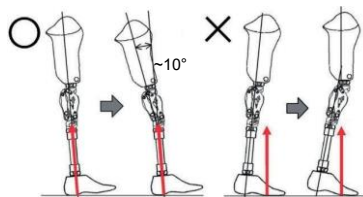


Fig. 3 Skillnader i självlåsande funktion beroende på lastningsmetod



FÖRSIKTIGHET

Tills du har vant dig vid att använda produkten, placera din vikt på protesens utrustning medan du håller i parallellstängerna, och bekräfta självlåsande funktionen.

Förstå mekanismen och funktionen grundligt före användning.



FÖRSIKTIGHET

Placera protesens utrustning något framåt i stående ställning och lägg vikten på hälen samtidigt som knät sträcks ut helt. Om vikten placeras när knät inte är helt utsträckt eller innan tåavsatsen, kan knäet buckling kan uppstå och användaren kan falla nedåt. Särskilt användare som har för vana att stå med sina proteser något bakåtvända bör tänka på detta.

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

3-2 Procedurer för användning av det selektiva låset (tillvalsfunktion)

Det selektiva låset skall manövreras av användaren. Användaren skall noggrant förstå de operativa procedurerna. 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.

[Låsningsskriptur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 4.

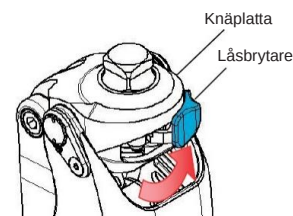


Fig. 4 Låsningsskriptur

[Upplåsningsskriptur]

Skjut låsbrytaren i pilens riktning framför knäplattan enligt bild 5.

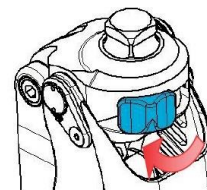


Fig. 5 Procedur för upplåsning

SE

3-3 Kuva 5 Lukituksen avaaminen

[Försiktighetsåtgärder vid låsning]



Innan du börjar gå, se till att att det selektiva låset är säkert aktiverat.



För att manövrera det selektiva låset, skjut omkopplaren säkert till det läge som visas i bild 4. (Ett klickljud hörs.) Även om låset kan aktiveras före det läge som visas i bild 4, låsdelarna kan skadas om produkten används på ett sådant sätt stat.

[Försiktighetsåtgärder för upplåsning]



Efter frigöring av det selektiva låset, se till att knäet kan böjas normalt innan du börjar gå.



För att frigöra det selektiva låset, skjut omkopplaren säkert till det läge som visas i Fig. 5. (Ett klickljud hörs.) Låset kan inte frigöras om omkopplaren är stoppas före den position som visas i fig. 5. Skjut in den korrekt.

[Kosmetiskt skumskydd]

Observera att det kosmetiska skumskyddet kan gå sönder beroende på hur det selektiva låset manövreras om låset används med locket monterat.

3-4 Försiktighetsåtgärder när man sitter i eller reser sig 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 Om det är lätt att resa sig från en stol rekommenderas att händerna placeras på armstöden eller på sittytan*.

* Utöver ovanstående underlättar även placering av en hand på uttaget eller placering av båda händerna på ljustbenet att resa sig från en stol. Ge instruktioner om säker metod utifrån användarens förutsättningar.

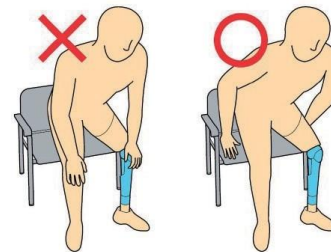


Fig. 6 Rekommenderad hållning vid Resa sig från en stol

3-5 Försiktighetsåtgärder vid torkning av 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.

4 Felsökning

Status	Poster som skall kontrolleras	Motåtgärder
Självlåsningen kan inte aktiveras.	Kontrollera om kroppsvikten är tillämpas på rätt sätt.	Öva på att lägga 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 ortopedingenjör.
Leden sträcks inte ut helt innan hälen har kontakt med marken.	Kontrollera om injusteringsventilen (E) på hydraulcylinderns utskjutssida inte är för hårt åtdragen.	Kontakta din ortopedingenjör.
Självlåsningen frigörs inte oavsiktligt och orsakar därmed fastklämning.	Kontrollera om viktfrskjutningen från hål till tå är jämn när du går.	Träna på att gå så att tån belastas tillräckligt när protesen skjuts av.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din ortopedingenjör.
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 ortopedingenjör.
Onormalt ljud eller skrammel uppstod.	Kontrollera om ett främmande föremål har fastnat i den rörliga delen.	Ta bort den om möjligt.
	Ovanstående åtgärder kan inte lösa problemet.	Kontakta din ortopedingenjör.

5 Översikt av produkten

● Specifikationer



Modell nr.	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
Proximal anslutning	Adapter för pyramidhane		Skruvhuvud	
Selektivt lås	-	O	-	O
Total längd	197 mm		191 mm	
A ref. mätning	14 mm		14,5 mm	
B ref. mätning	156 mm		156 mm	
Vikt	920 g	970 g	960 g	1010 g
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	K2 ~ K4			

* Dessa specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

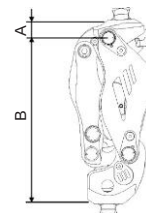


Fig. 7 Installationshöjd

● 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 och Stance-Flexion-function

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

3 Låsning av knä med selektivt lås (tillval)

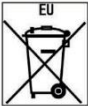
Användaren kan låsa knäet själv. När användaren behöver stabilitet, t.ex. vid stående arbete, promenader på snöiga vägar, i starka vindar eller på ojämn mark, kan han/hon låsa knäet för att helt förhindra att knäet knäcks.

SE - 13

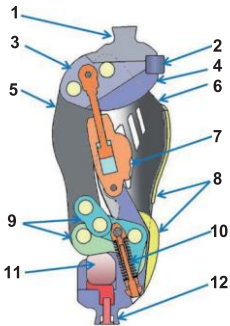
6 Avfallshantering

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 namn	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 Kompletterande länk	Metall	Titanlegering
10 Vår	Metall	Järnlegering
11 Gummi som ger fotfäste	Gummi	
12 Inriktningsblock	Metall	Titanlegering



7 Symboler som används

7-1 UDI-etikett (förpackningslåda)



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

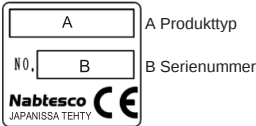
7-2 Etikett för gränsvärde för kroppsvikt (knäledskropp)

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

Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas.

- Nivå K
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 miljöhinder som trottoarkanter, trappsteg eller ojämn mark både inomhus och runt hemmet.
K3-nivå : Användaren kan hantera de flesta hinder i omgivningen och kan gå i olika hastigheter. Förutom enkel gång kan han/hon även utföra lättare arbete och motion.
K4-nivå : Användaren har fysiska förmågor som är högre än enkel gång; barn, idrottare etc.

7-3 Etikett för produkttyp (knäledskropp)



Försäkras om överensstämmelse enligt den europeiska förordningen 2017/745

Dokumentnummer: 81-SS00171 (ver.2)
Datum för utfärdande: 2026.01

SE

Nabtesco Corporation

Tillverkare

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company Avdelningen för hjälpmedel
35, Uozakihamamachi Higashinada-ku
Kobe, Japan 658-0024
TEL: +81-78-413-2724
FAX: +81-78-413-2725
<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Kontakt

NK-6 Symphony

用户指南

六连杆液压膝关节 NK-6



2

感谢您使用NK-6交响乐。该产品是一种人工假肢膝关节，通过独特的六连杆联动系统和液压缸，确保了支撑期的高度稳定性和对步行速度的卓越响应能力。
在使用本产品之前，请阅读本《用户指南》，并了解正确的使用步骤。随身携带参考。

重要信息

■ NK-6交响乐的预期目的

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



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

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

■ 彻底阅读本文档

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

关于本文档

■ 本文件的目标

本文件适用于NK-6 Symphony的假肢使用者。

■ 复制权限

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

■ 当此文档丢失或损坏时

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

■ 信息

在没有文件的情况下处理NK-6 Symphony可能会导致事故。



目录

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



1 安全注意事项

1-1 禁用范围

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

1-2 符号的定义

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

1-3 强制性注意事项

**警告**

**注意**

将单独的《用户指南》交给用户，并解释使用说明。

使用不当可能导致跌倒或损伤。

**注意**

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。

尽管检测到异常情况可能会导致零件损坏，从而导致跌倒。

**注意**

本产品应用作假肢节。永远不要使用它用于其他目的。

我们并不保证产品不会因使用而损坏出于任何意外目的。

**注意**

不承担任何设备上的维护操作。

必须由专业人员至少每2年进行一次维护。

**禁令**

请勿用于体重过大的人禁止超过125公斤。

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 *) 

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

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

**禁令**

当弯曲膝关节。伸展膝关节时不要触摸膝关节。

你的手可能会被夹住，从而造成伤害。

**禁令**

切勿试图拆卸或修改膝关节。

零件可能会损坏，从而导致损坏。

**禁令**

永远不要尝试加热或放入火中

有火灾或爆炸的危险。



谨慎

◆ 储存说明 ◆



请勿将产品放入高处。不要把它放在某物上处于不稳定状态。

产品可能会掉落，从而导致零件损坏。



不要在产品上放任何东西。禁止侧面负重

零件可能会损坏。



请勿将产品存放在温度可能超过-20至50°C的范围。

零件可能会变质或变形，从而导致损坏



请勿将产品放置在可能暴露于水或潮湿环境中

零件可能生锈，从而导致损坏

◆ 使用说明 ◆



请勿在-20°C。以下的户外使用本产品

润滑剂和橡胶部件可能硬化，从而导致故障。



请勿使用本产品接近明火或温度超过50°C。

塑料零件可能会变形，从而导致故障。



不要从高处跳下，也不要进行剧烈运动来故意给予产品产生强烈冲击。

零件可能会损坏，从而导致跌倒。



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

可能导致油脂生锈、变色、干燥，可能导致故障和异常噪音。

2 基本结构和操作原理

2-1 基本结构

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

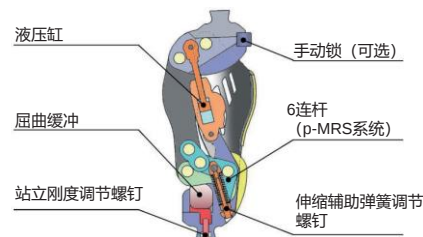


图1 主要部件

2-2 工作原理

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



图2 在水平地面上行走

3 使用前

3-1 如何激活“弹性屈曲”功能

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

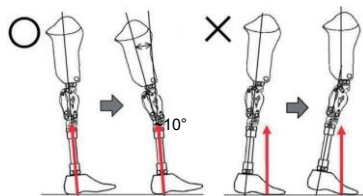


图3 自锁功能的差异取决于装载方法



谨慎

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



谨慎

在支撑期姿势下，将假肢稍微向前，重心放在脚跟上，同时完全伸展膝关节。如果重量是在膝关节没有完全伸展或脚趾离开之前放置的，膝关节

小心：可能发生弯曲，使用者可能摔倒
向下特别是有假肢稍微向后支撑期习惯的使用者，应牢记这一点。

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

3-2 操作选择性锁的步骤（可选功能）

选择性锁由用户操作。用户应彻底了解操作程序。

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

[锁定程序]

如图4所示，沿箭头方向滑动膝关节板前方的锁定开关。

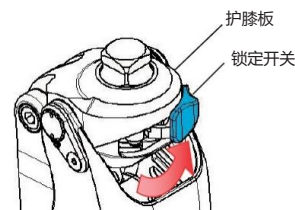


图4 锁定程序

[解锁程序]

如图5所示，沿箭头方向滑动膝关节板前面的锁定开关。

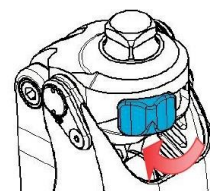


图5 解锁程序

3-3 操作选择性锁的注意事项

【锁闭操作注意事项】



谨慎

在开始行走之前，请确保
小心选择性锁已安全启动。



谨慎

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

【解锁操作注意事项】



谨慎

松开手动锁后，确保膝关节可以正常弯曲
在开始走路之前。



谨慎

要释放手动锁，请将开关可靠地滑动到中
所示的位置
图5。（会发出咔哒声。）

【装饰外包装】

请注意，如果手动锁在外包装上可以正常开
锁

3-4 坐在椅子上和从椅子上站起来时的注意事项

- 坐在椅子上时，千万不要把手放在膝关节后面。手可能会卡在液压缸的摆动部分，造成严重伤害。
- 从椅子上站起来时，千万不要把手放在膝关节上。手指可能夹在膝关节板和前连杆之间，造成严重伤害。对于建议从椅子上站起来，将手放在扶手上或座椅表面*。

* 除此之外，将一只手放在接受腔上或将双手放在声音腿上也有助于从椅子上站起来。根据用户的具体情况提供有关安全方法的说明。



警告

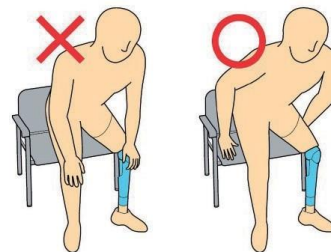


图6 推荐姿势从椅子上站起来

3-5 擦拭表面污垢时的注意事项

如有必要，用沾有淡水的软布擦拭表面。



谨慎

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

4 故障排除

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

5 产品概要

● 规格



型号	NK-6	NK-6+L	NK-6SH	NK-6SH+L
近端连接	四棱台		膝离断螺纹	
选择性锁定	-	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公斤用于腕关节假肢和高度活跃用户) 符合ISO 10328 P6 (A-125公斤)			
用户活动水平	K 2 ~ K 4			

* 这些规格如有更改,恕不另行通知。

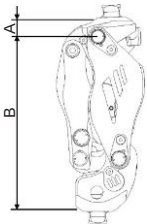


图7 安装高度

● 使用寿命: 6年

● 功能

① 行走平稳

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

② 高稳定性的支撑期和支撑期弯曲功能

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

③ 通过选择性锁定锁定膝关节 (可选)

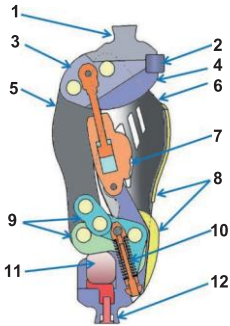
用户可以自己锁定膝关节。每当用户需要稳定性时,例如,在支撑期姿势下工作、在雪地上行走、在强风中或在不规则地面上行走时,他/她可以锁住膝关节,以完全防止膝关节弯曲。

6 处置

下表显示了NK-6 Symphony膝关节单元在每个组件中的材料。处理膝关节时，应遵守当地社区规定的规则。
如果您在发出此类通知后将其退还给 Nabtesco，我们将为您处理。



	部件名称	材料分类	备注
1	近端连接头	金属	四棱台材料： 钛合金 螺钉头类型： 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	屈曲缓冲	橡胶	
12	远端连接头	金属	钛合金



7 使用的符号

7-1 UDI标签 (包装盒)



合法制造商
MD 医疗器械
SN 序列号
制作日期
REF 项目编号
GTIN 全球贸易项目编号

EC REP 欧盟国家授权代表

储存、运输和使用产品

CE 根据欧洲法规2017/745的一致性声明

单个患者多次使用

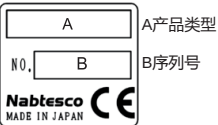
7-2 身体质量限制标签 (膝关节身体)

最大.重量
~K3(M0B3) : 125 公
斤 K4(M0B4) : 100 公
不得超过车身质量
限制。

● K-级

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

7-3 产品类型标签 (膝关节本体)



CE 根据欧洲法规2017/745的一致性声明

文件编号: 81-SS00171 (ver.2)
问题数据: 2026年1月



Nabtesco Corporation

制造商

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

联系