

Hybrid Knee

Mode d'emploi

(Type NI-C3)

Langue: Français

Introduction

Merci d'avoir acheté ce genou prothétique Hybrid Knee Nabtesco.

Hybrid Knee est un nouveau genou prothétique intelligent intégrant un contrôle hydraulique et pneumatique informatisé qui vous permettra de marcher confortablement et en toute sécurité.

Pour votre sécurité, assurez-vous de bien lire ce mode d'emploi et de vous familiariser avec Hybrid Knee. Veuillez conserver ce mode d'emploi à portée de main pour référence ultérieure.

Veuillez également lire l'intégralité du Guide d'utilisation et expliquer les mesures de sécurité indiquées ici au patient avant de lui remettre le guide.



Informations importantes

Usage prévu de Hybrid Knee

Hybrid Knee a été conçu et fabriqué pour être utilisé comme un genou prothétique chez les patients ayant subi une amputation au-dessus du genou, une désarticulation du genou ou une désarticulation de hanche. N'utilisez pas Hybrid Knee à d'autres fins. Dans le cas de prothèses de hanche, il est recommandé d'utiliser un adaptateur de torsion pour empêcher l'application d'une torsion importante sur Hybrid Knee. Ce dispositif est conçu pour un patient unique et un usage multiple.

Pour connaître les spécifications de Hybrid Knee, reportez-vous au chapitre 8. Vue d'ensemble du produit.



AVERTISSEMENT

- **N'utilisez pas Hybrid Knee hors de la plage de fonctionnement spécifiée. Ne modifiez pas le corps principal ou les pièces.**
Cela pourrait provoquer des blessures ou endommager Hybrid Knee.

Mesures de précaution pour manipuler Hybrid Knee en toute sécurité

Nabtesco Corporation (ci-après « Nabtesco ») ne peut prévoir tous les risques résiduels potentiels liés à Hybrid Knee, ni les risques résultant d'erreurs humaines et de l'environnement d'utilisation.

Malgré les nombreuses instructions et interdictions relatives à la manipulation de Hybrid Knee (assemblage, réglage et maintenance de la prothèse), il est impossible de couvrir tous ces aspects dans ce document ou sur les étiquettes d'avertissement figurant sur le corps de Hybrid Knee.

Par conséquent, lors de la manipulation de Hybrid Knee, il convient non seulement de respecter les mesures de précaution exposées dans ce document, mais aussi les mesures de sécurité nécessaires applicables au genou prothétique.

Les points particulièrement importants concernant la manipulation en toute sécurité de Hybrid Knee sont présentés ci-dessous. Ces points concernent les personnes qui assemblent et règlent Hybrid Knee.

En cas d'incident grave survenant avec Hybrid Knee, veuillez le signaler au fabricant (informations de contact au verso) et aux autorités compétentes de votre pays.

Lisez l'intégralité de ce document

Avant de manipuler Hybrid Knee, lisez l'intégralité de ce document et assurez-vous de comprendre son contenu. Respectez à la lettre les mesures de sécurité figurant dans ce document.

Qualification des personnes chargées de l'assemblage et du réglage

Toute personne assemblant ou réglant Hybrid Knee doit avoir participé à des séminaires pour l'obtention de la licence Hybrid Knee et doit être un prothésiste agréé. Il est strictement interdit de sous-traiter ces opérations à un tiers.

À propos de ce document

Public cible

Ce document est destiné aux personnes (prothésistes, etc.) ayant suivi jusqu'à son terme un séminaire d'obtention de licence Hybrid Knee en vue de fixer le produit sur des utilisateurs de prothèses.

Il couvre les références suivantes : NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Droits d'auteur

Nabtesco détient les droits d'auteur pour ce document. La reproduction totale ou partielle de dessins et de documents techniques, y compris de ce document, par quelque moyen que ce soit (copie ou enregistrement sur un support électronique) est interdite sans notre autorisation préalable.

En cas de questions concernant les droits d'auteur de ce document à des fins de copie ou de référence, veuillez contacter Nabtesco.

Perte ou détérioration de ce document

En cas de perte ou de détérioration de ce document ou de tout document connexe, contactez immédiatement votre représentant ou votre distributeur (ci-après « le Distributeur ») afin d'en obtenir un nouveau.

La manipulation de Hybrid Knee sans ce document peut entraîner des accidents.

Informations

Les informations contenues dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées sans notification préalable à des fins d'amélioration du produit.

Table des matières

Informations importantes	1
À propos de ce document	2
Table des matières	3
1 Mesures de sécurité	4
1-1 Contre-indications	4
1-2 Explication des symboles	4
1-3 Mesures obligatoires	5
1-4 Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse)	6
2 Certification selon une norme internationale	7
3 Structure de base et principes de fonctionnement	9
3-1 Structure de base	9
3-2 Principes de fonctionnement	9
3-3 Contrôle de la phase d'appui	10
3-4 Contrôle de la phase pendulaire	11
4 Avant utilisation	13
4-1 Liste des pièces	13
4-2 Procédure d'assemblage	13
4-2-1 Alignement statique	13
4-2-2 Assemblage du tube	14
4-2-3 Insertion du connecteur de la batterie	14
4-2-4 Précautions relatives à la conception de l'emboîture	15
5 Réglage	16
5-1 Réglage du contrôle de la phase d'appui	16
5-1-1 Régler la résistance hydraulique	17
5-1-2 Marcher sur un sol plan	19
5-1-3 Régler la sensibilité (point de désactivation)	20
5-2 Régler le contrôle de la phase pendulaire	21
5-2-1 Régler la résistance hydraulique	21
5-2-2 Régler l'impact terminal	29
5-3 Régler l'élasticité de la flexion pour descendre une pente ou des escaliers	31
5-4 Précautions au moment de s'asseoir ou de se lever d'une chaise	33
6 Résolution des problèmes	34
7 Maintenance	36
7-1 Remplacer la butée d'extension en caoutchouc	36
7-2 Remplacer la batterie	37
7-3 Remplacer le module du vérin	39
8 Vue d'ensemble du produit	41
9 Mise au rebut	42
10 Vérification périodique et garantie	43
11 Symboles utilisés	44
11-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)	44
11-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou prothétique)	44
11-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou prothétique)	44
11-4 Étiquette de couple de serrage (corps du genou prothétique)	45
11-5 Étiquette de la batterie au lithium (batterie)	45

1






Mesures de sécurité

1-1 Contre-indications

Les personnes suivantes ne peuvent pas utiliser Hybrid Knee.

- Les personnes ne pouvant pas comprendre l'utilisation du genou prothétique et les précautions d'utilisation
- Les personnes ayant des douleurs au niveau de leur membre amputé
- Les personnes pesant plus de 125 kg (ou de plus de 100 kg pour les utilisateurs très actifs)
- Les personnes pratiquant des sports impliquant une charge significative sur les genoux

1-2 Explication des symboles

 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves.
 ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou de gravité modérée, ou des dommages matériels.
 ATTENTION	Indique les mesures de précaution générales à respecter.
 Interdiction	Indique les actions spécifiques interdites.
 Action obligatoire	Indique les actions spécifiques devant obligatoirement être réalisées.

1-3 Mesures de précaution obligatoires



AVERTISSEMENT



Action
obligatoire

Assurez-vous de remettre à l'utilisateur le guide d'utilisation fourni séparément et de lui expliquer les précautions d'utilisation.

Une utilisation incorrecte risque d'entraîner une chute ou des blessures.



Action
obligatoire

En cas de détection d'un bruit anormal, d'un jeu ou d'une réduction de la résistance hydraulique, cessez d'utiliser le produit et contactez votre représentant/distributeur local.

Utiliser le produit alors qu'il semble fonctionner anormalement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.



Interdiction

NE PAS utiliser sur un utilisateur pesant plus de 125 kg.

Utiliser le produit sur une personne pesant plus de **125 kg** risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute. Ceci n'exclut cependant pas le chargement et le déchargement de bagages, etc. dans la vie quotidienne.

***Pour les individus de niveau K4, le poids limite est de 100 kg.**



Interdiction

**NE PAS placer la main derrière le genou lors de sa flexion.
NE PAS toucher le genou lors de son extension.**

La main risque d'être coincée et d'être blessée.



Interdiction

Ne tentez jamais de démonter ou de modifier Hybrid Knee.

Le non-respect de cet avertissement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.



Interdiction

NE PAS tenter de charger, démonter, chauffer, ou court-circuiter la batterie, et NE PAS la mettre au feu.

Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner une explosion ou un incendie.



ATTENTION



Action obligatoire

Assurez-vous de bien participer aux cours de formation fournis par votre représentant/distributeur local.

Un réglage incorrect peut affecter le confort de marche.



Action obligatoire

Assurez-vous de procéder à une vérification périodique tous les deux ans.

Si Hybrid Knee est utilisé sans que les vérifications soient effectuées, l'usure des pièces peut être accélérée.



Interdiction

L'emboîture doit être conçue et alignée de façon qu'elle ni aucune autre pièce n'entrent en contact avec le vérin pneumatique à l'angle de flexion maximum.

Ceci risquerait d'endommager le vérin pneumatique et empêcher une marche normale.



Interdiction

NE PAS laisser tomber des pièces telles des vis dans le châssis.

Une utilisation continue après avoir laissé tomber des pièces risquerait d'endommager le vérin pneumatique et d'empêcher la marche normale.



Interdiction

NE PAS mettre en contact avec des liquides tels que de l'eau, de l'eau salée, de l'eau chlorée, de l'eau savonneuse, du savon liquide, des fluides corporels et des exsudats. NE PAS utiliser de détergent ou de solvant (dissolvant) pour le nettoyage.

Ceci pourrait entraîner de la corrosion, une décoloration, une dessiccation de la graisse et provoquer un dysfonctionnement et des bruits anormaux.



Interdiction

NE PAS laisser ou stocker dans un environnement où la température est inférieure à -20°C/-4°F ou supérieure à +60°C/140°F

Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement.

1-4 Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse)

Référence Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Connecteurs proximaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs à vis M36
Connecteurs distaux	Adaptateur de tube $\varnothing 34$	Adaptateur de tube $\varnothing 34$

2 Certification selon une norme internationale

Durabilité structurelle

Hybrid Knee a été testé sur 3 millions de cycles de marche avec une charge de 125 kg, ce qui correspond à la distance moyenne parcourue sur une période de 3 ans. Nous déclinons toute responsabilité en cas de vieillissement ou d'endommagement du produit dû à une utilisation à long terme.

*Pour les produits bénéficiant d'une garantie étendue, le remplacement des pièces structurales pendant les vérifications périodiques est couvert par la garantie.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



***) Le poids corporel limite ne doit pas être dépassé. Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, consultez les instructions écrites du fabricant concernant l'usage prévu.**

Niveau K (MOB)

Niveau K2 (MOB2) : l'utilisateur peut gérer de petits obstacles de son environnement tels que les trottoirs, les marches ou les sols irréguliers, que ce soit en intérieur ou autour du domicile.

Niveau K3 (MOB3) : L'utilisateur peut gérer la plupart des obstacles de son environnement et peut marcher à différentes vitesses. En plus de la marche simple, il peut effectuer de petits travaux et exercices.

Niveau K4 (MOB4) : L'utilisateur dispose de capacités physiques supérieures à celles que requiert la marche simple. Ceci inclut les enfants et athlètes.

Informations concernant la CEM

Hybrid Knee est un équipement de groupe 1 et de classe A selon la norme IEC/EN60601-1-2. Hybrid Knee nécessite des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé, mis en service et utilisé conformément aux informations suivantes.



ATTENTION

-
- N'utilisez pas de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant, Nabtesco Corporation.
 - N'utilisez pas de chargeurs, accessoires, ou périphériques autres que ceux vendus par Nabtesco Corporation.
Ceci pourrait augmenter l'émission, ou réduire la résistance aux ondes électromagnétiques de Hybrid Knee.
 - Ne pas utiliser Hybrid Knee à proximité d'autres équipements électroniques. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de Hybrid Knee. Assurez-vous de veiller à la sécurité si la présence de ce type d'équipements à proximité de Hybrid Knee est nécessaire.
 - Lisez attentivement ce mode d'emploi pour éviter tout risque d'inflammation ou de choc électrique.
-

Déclaration de conformité

Par la présente, Nabtesco Corporation déclare que l'équipement médical de classe I respecte les principales dispositions en matière de santé et de sécurité du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par la directive 2001/83/EC, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

3

Structure de base et principes de fonctionnement

3-1 Structure de base

Hybrid Knee intègre de manière sophistiquée un amortisseur rotatif hydraulique pour contrôler la phase d'appui, le système MRS, et le vérin pneumatique contrôlé par microprocesseur pour la phase pendulaire.

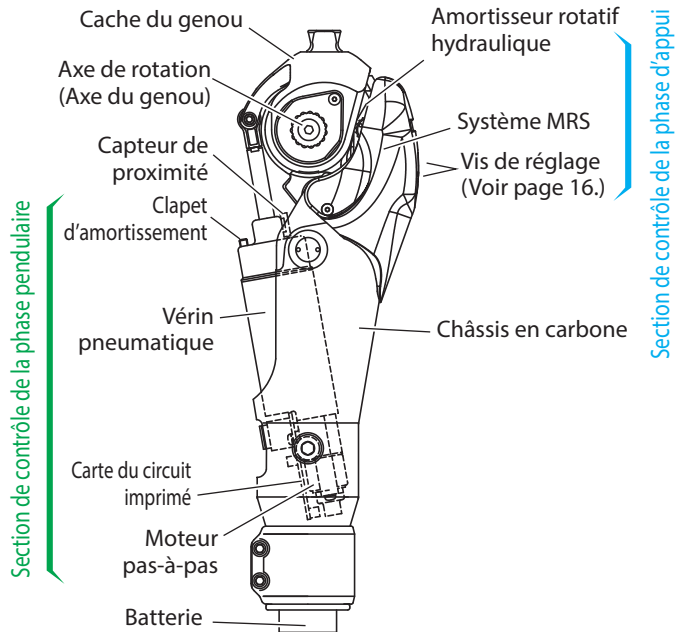


Fig. 1 Principaux composants

3-2 Principes de fonctionnement

L'amortisseur rotatif hydraulique se déclenche lorsque la prothèse entre en contact avec le sol pour empêcher une flexion brusque du genou. Lorsque la prothèse quitte le sol, le vérin pneumatique contrôlé par microprocesseur se déclenche pour contrôler le mouvement pendulaire afin de l'adapter à la cadence de la marche.

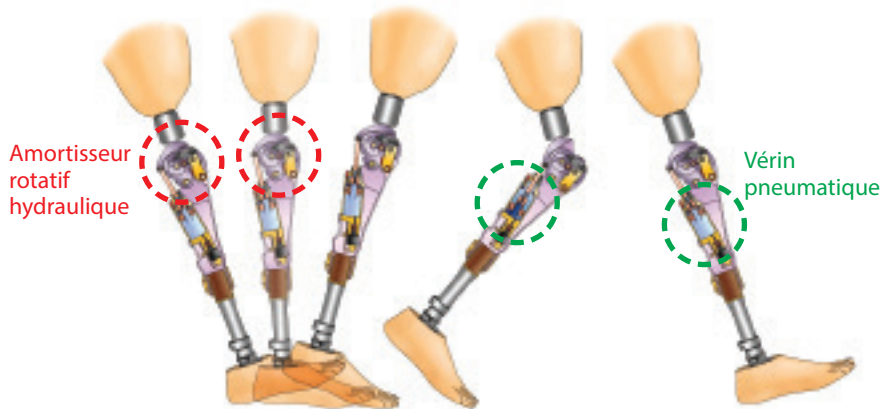


Fig. 2 Sol plan

3-3 Contrôle de la phase d'appui

Lorsque le genou est fléchi, l'amortisseur rotatif hydraulique génère une résistance hydraulique qui empêche une flexion brusque. Le système **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing) détecte mécaniquement la force de réaction du sol et détermine si la résistance hydraulique doit être activée ou non. Lorsque la force de réaction du sol s'applique du côté du talon par rapport au point de détection, la résistance hydraulique est activée. Lorsque la force s'applique du côté de l'avant-pied, la résistance hydraulique est désactivée.

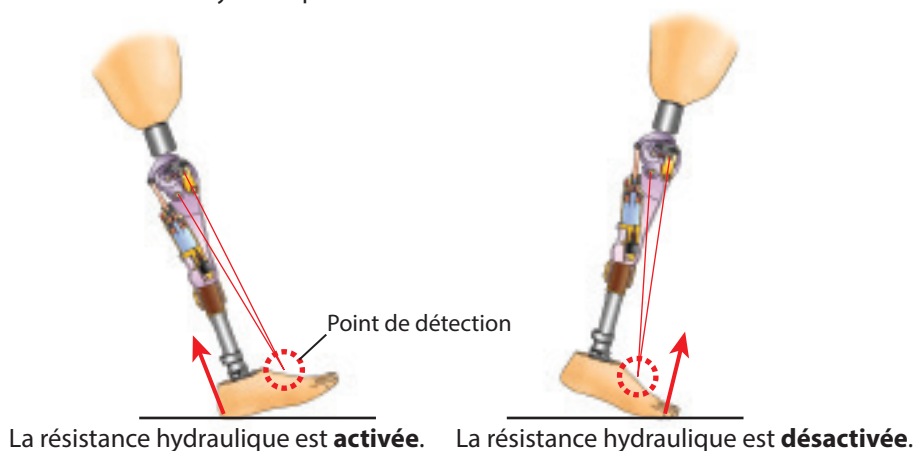


Fig. 3 Système MRS

● Fonction d'élasticité

En attaquant le sol avec le talon, le patient peut fléchir le genou lentement tout en y appliquant son poids. Après s'être familiarisé avec la fonction d'élasticité, le patient pourra réaliser diverses actions telles que descendre une pente ou des escaliers.



Pour que la fonction d'élasticité s'active, assurez-vous d'attaquer le sol avec le talon en premier. Attaquer le sol avec l'avant-pied désactivera la résistance hydraulique, ce qui signifie que le poids du corps ne pourra plus être supporté.

Il existe un risque de flexion brusque du genou qui pourrait entraîner une chute. Pour une utilisation en toute sécurité, assurez-vous de bien comprendre les principes de fonctionnement et la méthode de marche correcte, et de fournir des instructions au patient.

→ Voir  **POINT 1** (page 18).



Fig. 4 Escaliers

Remarque : Hybrid Knee est destiné à assister les capacités d'une personne utilisant une prothèse. Personne ne peut descendre une pente abrupte ou des escaliers sans un entraînement spécifique.

3-4 Contrôle de la phase pendulaire

Le microprocesseur calcule la durée d'un cycle de marche en utilisant les données de flexion du genou détectées par le capteur de proximité. Par ailleurs, ce microprocesseur stocke un maximum de 10 paliers de données de réglage qui consistent en la cadence et la force de réaction du vérin pneumatique, pour chaque patient. Lorsque la cadence change, le microprocesseur ordonne au moteur pas-à-pas d'activer le clapet à pointeau immédiatement pour sélectionner la vitesse pendulaire de la prothèse.

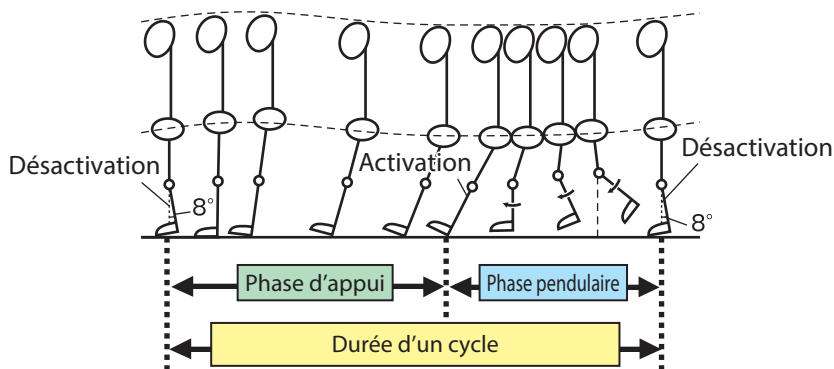


Fig. 5

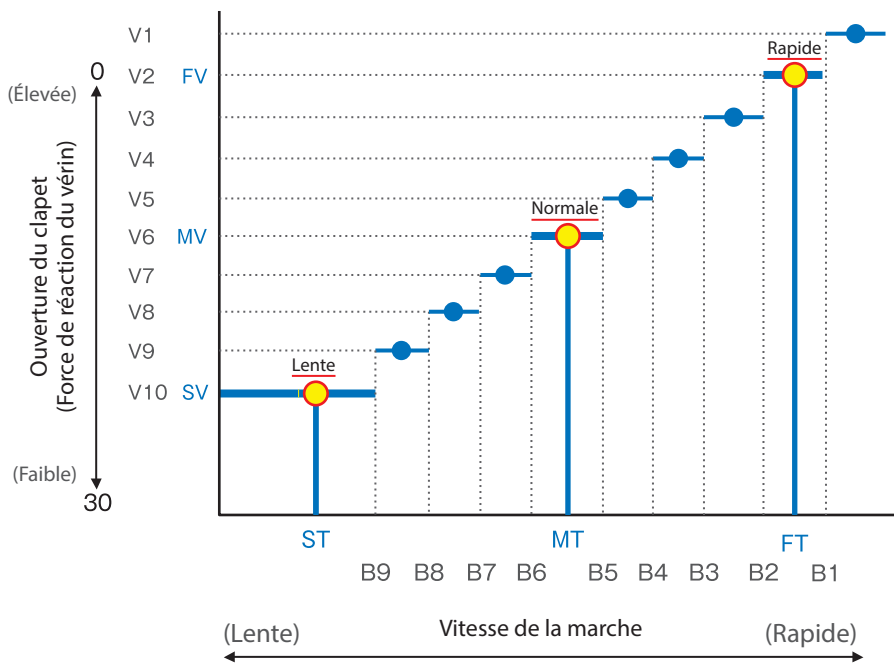


Fig. 6 Réglage selon 10 paliers



- **Lorsque la marche s'arrête**

Lorsque le patient s'arrête de marcher pendant au moins 8 secondes, le clapet à pointeau est réglé automatiquement sur sa cadence normale de marche.

- **Lorsque le niveau de la batterie est faible**

Lorsque le niveau de charge de la batterie est faible, le clapet à pointeau est réglé automatiquement sur la cadence normale de marche du patient. Dès lors, il ne peut plus répondre à un changement de cadence, mais le patient peut marcher à une vitesse constante.

- **Stockage des données**

Les données de réglage étant stockées en mémoire, elles ne seront pas effacées, même si le connecteur de la batterie est débranché. En d'autres termes, un nouveau réglage n'est pas nécessaire, même lorsque la batterie est remplacée.

4 Avant utilisation

4-1 Liste des pièces

Veillez vérifier que toutes les pièces suivantes soient incluses.

- **Hybrid Knee** 1
- Batterie au lithium dédiée 1 (préinstallée)
- Guide d'utilisation 1
(Après en avoir expliqué le contenu, veuillez le remettre au patient en mains propres.)
- Mode d'emploi (ce document) ... 1

4-2 Procédure d'assemblage

4-2-1 Alignement statique

Procédez à l'alignement statique en respectant la procédure suivante.

● Alignement du plan frontal

Procédez à l'alignement de façon que la ligne de charge passe par le centre du genou et par le centre du talon.

● Alignement du plan sagittal

Comme le montre la Fig. 7, procédez à l'alignement de façon que la ligne de charge ne s'écarte pas du centre de l'axe du genou de plus de 10 mm vers l'avant.



ATTENTION

Lorsque l'alignement recommandé n'est pas respecté, une charge excessive s'applique sur les pièces et accélère leur usure.

En cas de prothèse de hanche, l'utilisation d'un adaptateur de torsion est recommandée.

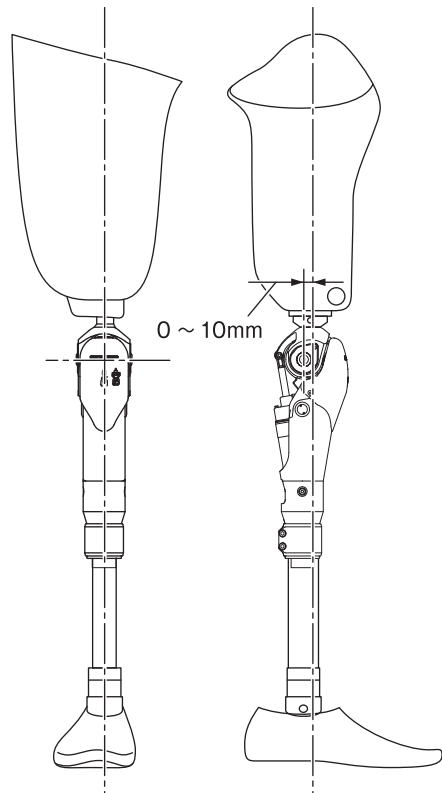


Fig. 7

4-2-2 Assemblage du tube

- 1 Desserrez les boulons de la bague de serrage extérieure, insérez le tube dans la bague de serrage intérieure, puis enfoncez le tube jusqu'à ce qu'il bute sur la butée de la bague de serrage intérieure.
- 2 Pendant l'assemblage du tube, assurez-vous d'aligner la fente de la bague de serrage extérieure avec celle de la bague intérieure.
- 3 Serrez les boulons avec un couple de serrage de 6 à 6,5 N·m.



ATTENTION

Pour une utilisation en toute sécurité, nous vous recommandons d'utiliser le tube fabriqué par Nabtesco. Si vous êtes obligé d'utiliser un tube fabriqué par un autre fabricant, assurez-vous que ses dimensions extérieures sont identiques avec une tolérance de $\pm 0,05$ mm.

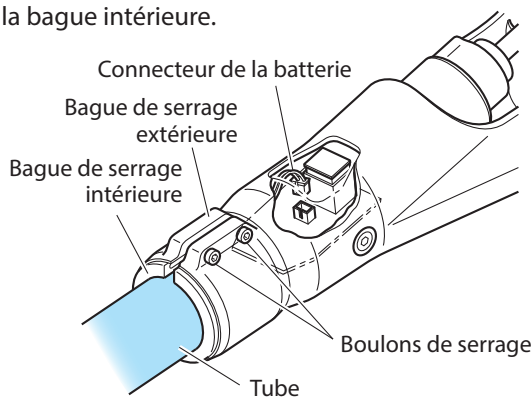


Fig. 8a Assemblage du Tube

4-2-3 Insertion du connecteur de la batterie



ATTENTION

Avant d'insérer le connecteur de la batterie, assurez-vous d'éliminer l'électricité statique en touchant par exemple un bureau.

Le connecteur de la batterie a été débranché pour procéder à la livraison. Pour utiliser Hybrid Knee, assurez-vous d'insérer le connecteur de la batterie dans le connecteur de la carte du circuit imprimé.

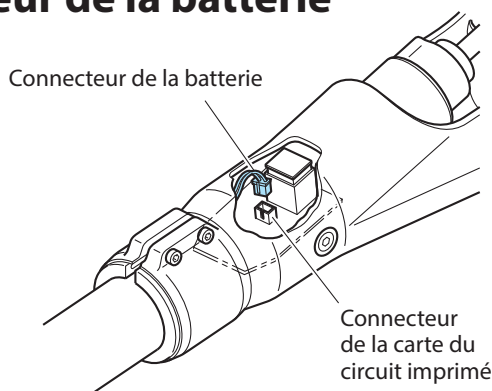


Fig. 8b Insertion du connecteur de la batterie



ATTENTION

- Connectez l'unité de programmation et procédez à une réinitialisation.
 - Vérifiez que le bruit du moteur est normal.
- * Lorsque le moteur est longtemps resté en marche, procédez à une réinitialisation. (Il existe un risque de consommation anormale de la batterie.)

4-2-4 Précautions relatives à la conception de l'emboîture



ATTENTION

Lors de la conception de l'emboîture, assurez-vous qu'elle n'entre pas en contact avec le vérin pneumatique lorsque le genou est fléchi au maximum.

Ceci risquerait d'endommager le vérin pneumatique et d'entraîner son dysfonctionnement.

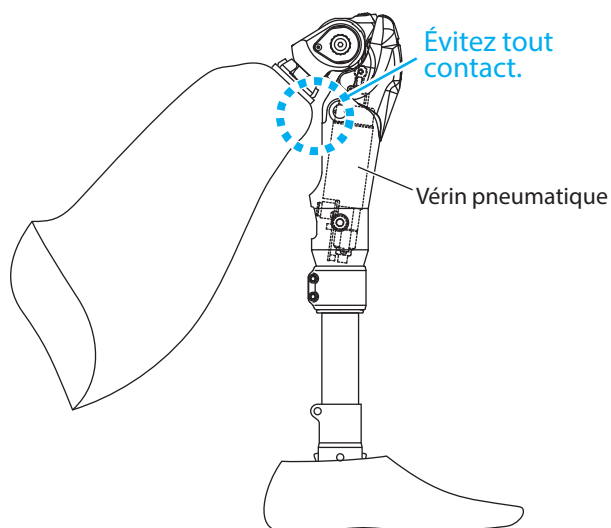


Fig. 9

5 Réglage

5-1 Réglage du contrôle de la phase d'appui

Tout d'abord, réglez le contrôle de la phase d'appui. L'amortisseur hydraulique est doté de deux types de vis de réglage qui sont utilisées comme montré sur la Fig. 10 et le Tableau 1.

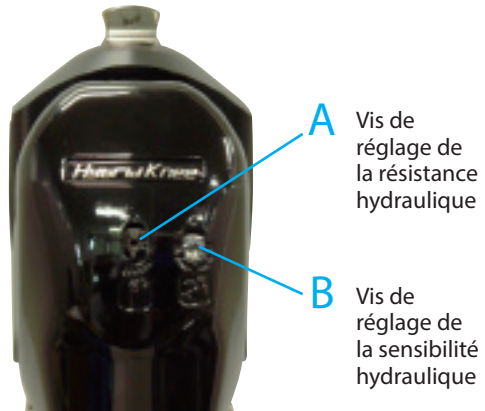
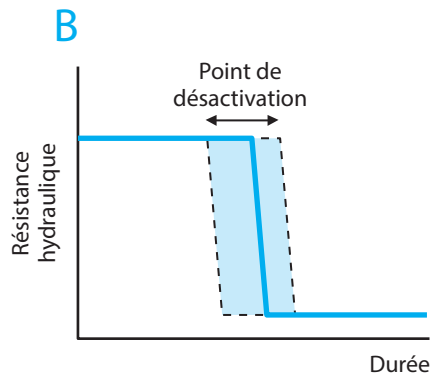
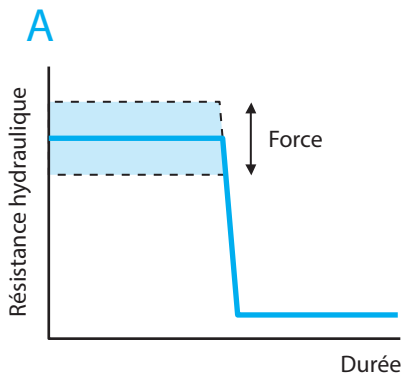


Fig. 10 Localisation des vis de réglage

Tableau 1 Comment sélectionner les vis de réglage

Vis de réglage	Effet	Quand procéder à un réglage ?
A Résistance	Force de l'élasticité de la flexion (Résistance hydraulique)	En cas de différence de poids corporel ou de niveau d'activité
B Sensibilité (point de désactivation)	Augmentation de l'efficacité et de la durée du maintien (point de désactivation) de la fonction d'élasticité.	En cas de blocage pendant la transition pendulaire, et quand la durée de l'élasticité est insuffisante





IMPORTANT

Les vis de réglage ont été réglées dans les positions correspondant **au réglage par défaut d'usine** convenant à la plupart des personnes.

Si vous n'arrivez pas à trouver une position satisfaisante, tournez les vis pour les remettre dans leur position initiale.

A Vis de réglage de la résistance hydraulique : Réglée sur la graduation 10.

B Vis de réglage de la sensibilité hydraulique : Réglée sur la graduation 15.

5-1-1 Régler la résistance hydraulique

Insérez une clé hexagonale obliquement vers le haut dans la vis de réglage de la résistance hydraulique, et tournez-la pour modifier la résistance hydraulique.

- **Sens horaire (les chiffres de la graduation diminuent) :**
La résistance hydraulique augmente lors de la phase d'appui.
- **Sens antihoraire (les chiffres de graduation augmentent) :**
La résistance hydraulique diminue lors de la phase d'appui.

Procédez au réglage en vous référant aux graduations. Lisez la graduation indiquée au niveau de la marque sur la fenêtre de réglage.

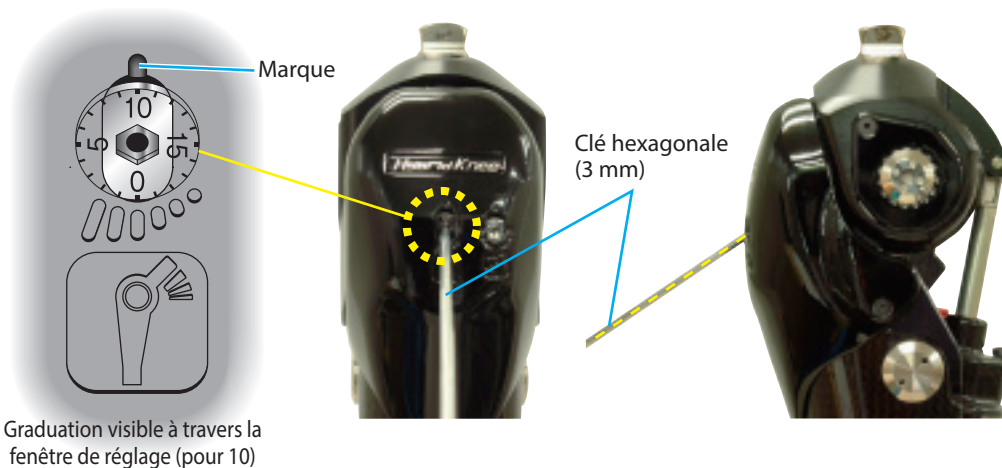



Fig. 11 Régler la résistance hydraulique

Procédure

1 Assurez-vous que la graduation indique le chiffre 10 et faites en sorte que le patient se tienne debout entre des barres parallèles. (Fig. 12)


2 Faites en sorte que le patient place son poids sur la prothèse et vérifiez que la fonction d'élasticité fonctionne correctement. → Voir  **POINT 1**

3 Faites en sorte que le patient ressente deux niveaux différents de force élastique en réglant la graduation de la manière suivante.

(1) **Graduation sur la position 0* (élasticité élevée)**

(2) **Graduation sur la position 15 (élasticité faible)**

* La position « 0 » est atteinte en tournant la vis à fond dans le sens horaire.

4 Prenez la position 10 en tant que repère, puis réglez précisément la vis de réglage pour obtenir le niveau de force désiré. → Voir  **POINT 2**

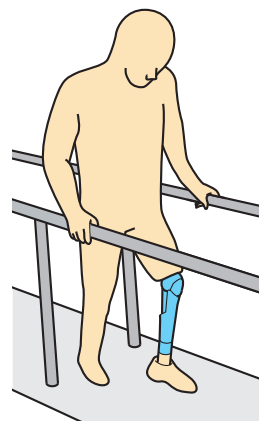


Fig. 12



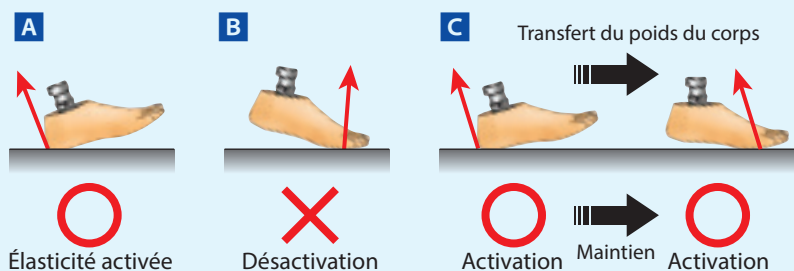
POINT 1 Comment obtenir de l'élasticité ?

Trois méthodes sont disponibles en fonction de l'application du poids du corps :

A Lorsque le poids du corps est appliqué sur le talon, la fonction d'élasticité est activée.

B Lorsque le poids du corps est appliqué sur l'avant-pied, la fonction d'élasticité est désactivée.

C Après avoir appliqué suffisamment le poids du corps sur le talon, lorsque le patient transfère son poids vers l'avant-pied, la fonction d'élasticité est conservée, et la résistance hydraulique est maintenue.






ATTENTION

Enseignez au patient à aligner, choisir la partie du pied et marcher correctement pour lui permettre d'appliquer suffisamment son poids sur son talon. Lorsque la charge sur le talon est insuffisante, la fonction d'élasticité risque de ne pas être maintenue.



POINT 2 Repères pour l'intensité de la résistance hydraulique

- Bien que la résistance hydraulique varie selon le poids et l'activité, le niveau standard est généralement compris entre 5 et 15. Si vous n'êtes pas sûr, réglez-le sur 10.
- Le patient peut éventuellement trouver la résistance hydraulique faible à cause d'une charge insuffisante sur le talon. Procédez à un entraînement à la marche suffisant en ce qui concerne le  POINT 1.

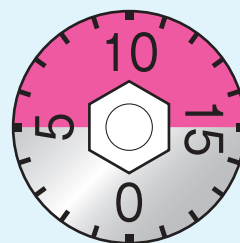


Fig. 13



ATTENTION

NE PAS utiliser la position 19 et au-dessus. Desserrer la vis par un tour complet ou plus depuis sa position de serrage maximum (position 0) risque d'entraîner une fuite d'huile. La résistance hydraulique ne changera pas, même si la vis est desserrée davantage.

5-1-2 Marcher sur un sol plan

- 1 Faites marcher le patient entre des barres parallèles. Enseignez le patient à étendre complètement le genou lors de la phase d'appui initiale pour marcher normalement sur un sol plan.
- 2 Vérifiez que la fonction d'élasticité ne provoque pas de blocage au moment de la transition de la phase d'appui à la phase pendulaire.
- 3 Lorsque le patient s'est habitué à marcher, procédez à un entraînement à la marche en dehors des barres parallèles. Si un blocage se produit, procédez à un réglage en vous référant à la méthode de résolution des problèmes (voir pages 34 et 35).

5-1-3 Régler la sensibilité (point de désactivation)

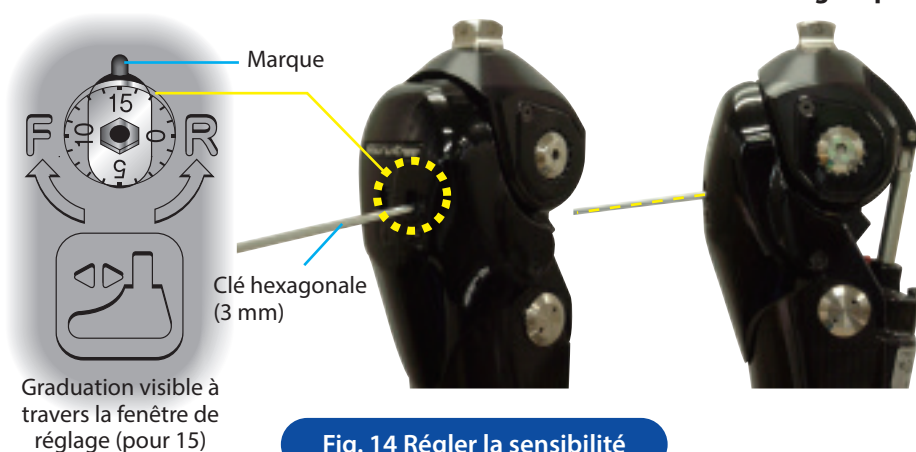
Référez-vous au Tableau 1 (voir page 16) pour procéder au réglage de la sensibilité.

Le réglage par défaut d'usine de la sensibilité répond à des conditions standard. S'il n'y a pas de problème, aucun réglage n'est nécessaire.

Tournez la vis de réglage de la sensibilité située à droite en utilisant une clé hexagonale comme le montre la figure ci-dessous. Tourner la vis modifie la résistance hydraulique comme suit :

Sens horaire (en avant) La fonction d'élasticité devient plus efficace et est maintenue plus longtemps.

Sens antihoraire (vers l'arrière) ... La fonction d'élasticité devient moins efficace et est maintenue moins longtemps.



IMPORTANT

La vis de réglage de la sensibilité peut être desserrée jusqu'à un tour à partir de sa position de serrage maximum. Le réglage par défaut d'usine est de 15. Si vous ne réussissez pas à trouver une position appropriée, nous vous recommandons d'utiliser les réglages par défaut d'usine.



ATTENTION

Ne desserrez jamais la vis de réglage de la sensibilité plus d'un tour à partir de sa position de serrage maximum. La vis est conçue pour ne pas tomber. Si la vis est desserrée plus d'un tour, les pièces risquent d'être endommagées.

5-2 Régler le contrôle de la phase pendulaire

5-2-1 Régler la résistance hydraulique

1 PRÉPARATION

Remarque Le genou prothétique doit être correctement aligné et le réglage de la phase d'appui doit être effectué avant la programmation.

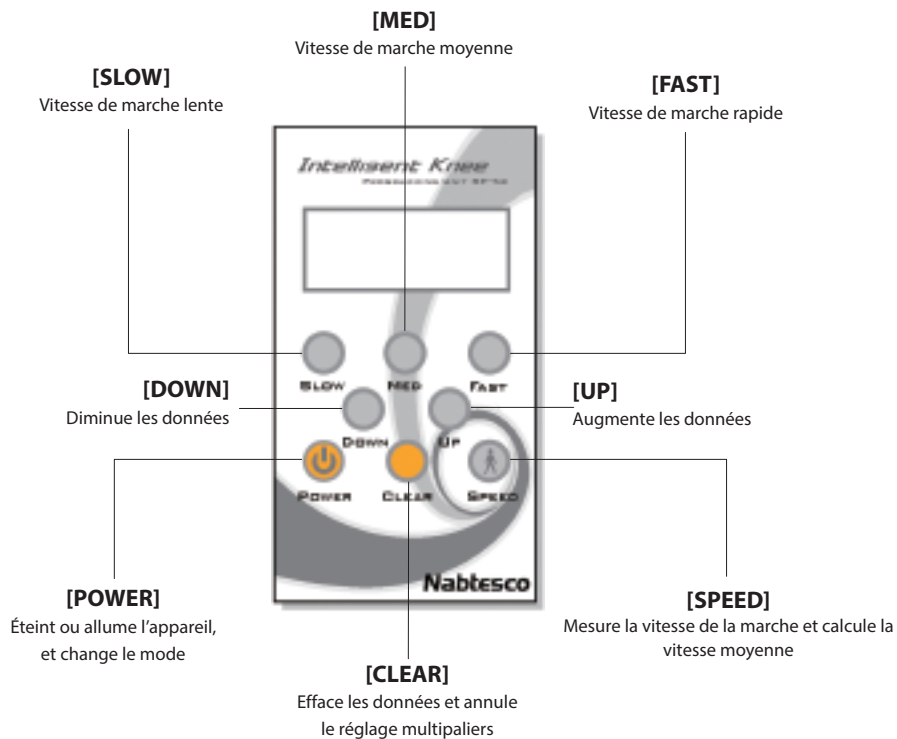
Remarque Éliminez l'électricité statique de votre corps en touchant une table ou autre avant de procéder à la connexion. Sans quoi vous risquez d'endommager la carte du circuit imprimé du genou prothétique.

Connectez l'unité de programmation SP-52 au genou en utilisant le câble fourni. Le câble doit être branché au genou en utilisant le connecteur doté d'un noyau de ferrite. Utilisez du ruban adhésif pour fixer le câble de façon qu'il ne perturbe pas la marche.

Remarque Vous devez utiliser le câble spécifique inclus avec l'unité de programmation. L'unité de programmation ne doit pas être utilisée avec des appareils autres que les genoux intelligents de Nabtesco. Une connexion inappropriée pourrait entraîner un dysfonctionnement du produit.



2 EXPLICATION DES TOUCHES



[RESET] (en haut)

Réinitialise le microprocesseur et remet le clapet à pointeau à la position 0

*CABLE x 1 (incluido)
2 m con núcleo de ferrita

Fig.15 Unité de programmation SP-52

3 PROCÉDURES DE RÉGLAGE

a. MODE DE RÉGLAGE (ADJUSTING MODE)

Pour programmer le contrôle de la phase pendulaire du genou, des données de référence doivent être collectées en faisant marcher l'utilisateur à des vitesses moyenne, lente et rapide. Normalement, la programmation de l'unité peut être réalisée en utilisant uniquement ce mode.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation au genou, appuyez sur « POWER », puis relâchez la touche immédiatement.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Sélectionnez « MED » pour une marche normale.		○				
SELECT MV= 10	Procédez à une marche d'essai à une vitesse moyenne. (Valeur initiale : 10) Sélectionnez la valeur MV optimum pour lancer la phase pendulaire du genou en utilisant « UP » et « DOWN ».				○		
STEPS = 7 MT=---	Appuyez sur « SPEED » plusieurs fois, et sélectionnez le nombre de pas « STEPS » (vous pouvez choisir de 5 à 7 pas).						○
GO = 0 MT=120	Faites marcher l'utilisateur à une vitesse moyenne jusqu'à ce que « GO = 0 » s'affiche, et mesurez la vitesse MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Vérifiez la valeur de la vitesse moyenne, et sélectionnez « SLOW » pour une marche lente.	○					
SELECT SV= 15	Procédez à une marche d'essai à vitesse lente, et sélectionnez la valeur SV optimum pour lancer la phase pendulaire du genou en utilisant « UP » et « DOWN ». (SV initiale = valeur MV + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Appuyez sur « SPEED » plusieurs fois, et sélectionnez le nombre de pas « STEPS ».						○
GO = 0 ST=160	Faites marcher l'utilisateur à une vitesse lente jusqu'à ce que « GO = 0 » s'affiche, et mesurez la vitesse ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Vérifiez la valeur de la vitesse lente, et sélectionnez « FAST » pour une marche rapide.			○			
SELECT FV= 05	Procédez à une marche d'essai à vitesse rapide, et sélectionnez la valeur FV optimum pour lancer la phase pendulaire du genou en utilisant « UP » et « DOWN ». (FV initiale = valeur MV - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Appuyez sur « SPEED » plusieurs fois, et sélectionnez le nombre de pas « STEPS ».						○
GO = 0 FT= 80	Faites marcher l'utilisateur à une vitesse rapide jusqu'à ce que « GO = 0 » s'affiche, et mesurez la vitesse FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Lorsque ce message apparaît, appuyez sur « POWER ». Les données pour jusqu'à 10 paliers sont calculées automatiquement à partir des données collectées, et sont transférées à la carte du circuit imprimé de l'unité. L'alimentation est alors coupée automatiquement.					○	
GOOD-BYE	Débranchez le câble et marchez librement.						

b. MODE DE VÉRIFICATION (CONFIRMATION MODE)

Ce mode vous permet de vérifier les données programmées dans le genou prothétique. Lorsque l'utilisateur marche, la position actuelle du clapet peut être affichée.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez sur touche « POWER » en la maintenant.					○	
HELLO! SP-52 rev.01	Maintenez la touche « POWER » enfoncée et attendez pendant approximativement une seconde.					○	
CONFIRM MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez la touche « POWER ».					○	
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Appuyez sur « UP » et « DOWN » pour afficher les données stockées dans la prothèse. Après trois secondes, le message précédent réapparaîtra.				○		
CONFIRM MODE V5= 9	Pendant la marche, la valeur sur la seconde ligne varie en fonction de la vitesse de la marche.						
GOOD-BYE	Appuyez sur « POWER » pour éteindre l'unité de programmation.					○	

c. MODE MANUEL (MANUAL MODE)

En utilisant le mode manuel, le clapet à pointeau peut être réglé dans une position fixe comme une prothèse de genou pneumatique ordinaire. Ce mode est utile en particulier pour s'entraîner.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse, et appuyez sur « POWER » en la maintenant enfoncée.					○	
HELLO! SP-52 rev.01	Attendez pendant approximativement deux secondes.					○	
CONFIRM MODE	Maintenez-les enfoncées pendant que ce message est affiché.					○	
MANUAL MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez la touche « POWER ».					○	
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
MANUAL MODE V = 15	La valeur sur la seconde ligne indique l'ouverture du clapet fixée actuellement. Appuyez sur « UP » et « DOWN » pour sélectionner l'ouverture optimum du clapet.				○		
GOOD-BYE	L'alimentation est coupée. L'ouverture du clapet est fixée. Remarque : Pour revenir au fonctionnement normal, retournez au mode « ADJUSTING MODE » et coupez l'alimentation.					○	

d. MODE DE COPIE (COPY MODE)

Utilisez ce mode pour transférer les données stockées dans une prothèse vers une autre prothèse que vous aurez par exemple empruntée.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez et maintenez enfoncées les touches « POWER » et « SPEED » simultanément.					○	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendez pendant approximativement une seconde.					○	⊙
COPY MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez les touches « POWER » et « SPEED ».					○	○
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Connectez l'unité de programmation à une autre prothèse de genou et appuyez sur « SPEED ».						○
PRESS SPEED TO WRITE!	Appuyez de nouveau sur « SPEED » pour confirmation.						○
GOOD-BYE	Après avoir procédé à la copie, l'alimentation est coupée automatiquement.						

e. MODE DE VÉRIFICATION DE LA BATTERIE (BATTERY CHECK MODE)

Ce mode montre le nombre total de pas que l'utilisateur a fait ainsi qu'une estimation de l'autonomie restante de la batterie.

Si le connecteur de la batterie est débranché, les données du nombre total de pas

Remarque seront réinitialisées. Cette fonction est disponible pour toutes les prothèses Hybrid Knee NI-C311 et les prothèses de genou intelligentes produites après décembre 2005.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez et maintenez enfoncées « POWER » et « SPEED ».					○	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendez pendant approximativement une seconde.					○	⊙
COPY MODE	Pendant que ce message est affiché, gardez les touches enfoncées.					○	○
EXTENSION MODE	Pendant que ce message est affiché, gardez les touches enfoncées.					○	○
IP BAT CHK MODE	Quand ce message apparaît, relâchez « POWER » et « SPEED ».					○	○
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■■■	La valeur indique la capacité résiduelle approximative de la batterie de la prothèse de genou.						
STEP 1234567 REST 4345678	En appuyant sur « DOWN », vous pouvez afficher le nombre total de pas que l'utilisateur a fait, ainsi qu'une estimation du nombre de pas pouvant être faits avant que la batterie ne se décharge. Remarque : Le message ne s'affichera pas si la valeur du nombre total de pas est inférieure à 100 000 pas. Appuyez sur « UP » pour revenir à l'indication précédente.				○		
GOOD-BYE	Appuyez sur « POWER » pour couper l'alimentation de l'unité de programmation.					○	

f. MODE ÉTENDU (EXTENSION MODE)

Pour un réglage précis de la programmation, utilisez le mode étendu (EXTENSION MODE). Dans ce mode, la fonction des touches change de la manière suivante : touche « SLOW » → [SELECT], touche « MED » → [ENTER], touche « FAST » → [SAVE]

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez et maintenez enfoncées « POWER » et « SPEED ».					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Attendez pendant approximativement une seconde.						
COPY MODE	Maintenez-la enfoncée pendant que ce message est affiché.						
EXTENSION MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez les touches « POWER » et « SPEED ».					⊙	⊙
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
EXT.MODE A= 0 D=120	La seconde ligne indique l'adresse (A) et la donnée saisie (D) à l'adresse.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Utilisez les touches « UP » et « DOWN » pour sélectionner l'adresse que vous désirez modifier.				⊙		
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Appuyez sur « SLOW » pour sélectionner l'adresse.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Utilisez alors « UP » et « DOWN » pour changer la valeur de la donnée.				⊙		
ENTER! A= 10 D= 4	Appuyez sur « MED » pour enregistrer la donnée modifiée. Si d'autres données doivent être modifiées, répétez la procédure précédente.					⊙	
SAVE! A= 10 D= 4	Une fois que la modification de toutes les données est terminée, appuyez sur « FAST » pour sauvegarder les données dans le micro-processeur.			⊙			
GOOD-BYE	Appuyez sur « POWER » pour couper l'alimentation de l'unité de programmation.					⊙	



ATTENTION

Ne jamais modifier les données, excepté pour les données des adresses indiquées ci-dessous. Un réglage sans connaissances sur la programmation risque d'entraîner un dysfonctionnement du contrôle de la prothèse de genou et des problèmes dans la marche de l'utilisateur. Après le réglage, vérifiez que les données ont été modifiées comme prévu.

Tableau : Adresses et données

ADRESSE	DONNÉES (description)	ADRESSE	DONNÉES (description)
A=00	B1: Valeur limite maximale de la vitesse de marche	A=10	V1: Position du clapet pour la vitesse maximale
A=01	B2: 2e valeur limite	A=11	V2: 2e position du clapet
A=02	B3: 3e valeur limite	A=12	V3: 3e position du clapet
A=03	B4: 4e valeur limite	A=13	V4: 4e position du clapet
A=04	B5: 5e valeur limite	A=14	V5: 5e position du clapet
A=05	B6: 6e valeur limite	A=15	V6: 6e position du clapet
A=06	B7: 7e valeur limite	A=16	V7: 7e Position du clapet
A=07	B8: 8e valeur limite	A=17	V8: 8e Position du clapet
A=08	B9: 9e valeur limite	A=18	V9: 9e Position du clapet
A=09	255 (donnée de fin)	A=19	V10: 10e Position du clapet
A=22	Position du clapet quand la marche est stoppée (valeur par défaut: valeur MV)	A=23	Position du clapet quand la tension de la batterie chute (valeur par défaut: valeur MV)

g. MODE DE COMMUNICATION (COM. MODE): Ce mode n'est pas accessible aux utilisateurs, et est uniquement destiné à être utilisé par le fabricant.

4 MESSAGES D'ERREUR ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

● MESSAGES D'ERREUR

Message affiché : KNEE JOINT LOW BATTERY

Quand	Cause	Solution
Allumer l'alimentation.	La batterie de la prothèse de genou est vide.	Remplacez la batterie de la prothèse de genou.
<i>Remarque spéciale:</i> Ce message s'affichera lorsque la tension de la batterie de la prothèse de genou sera faible. Ce message peut ne pas apparaître, si la prothèse de genou est restée longtemps sans être utilisée.		

Message affiché : PROGRAMMER LOW BATTERY

Quand	Cause	Solution
Lorsque l'alimentation est allumée ou pendant le réglage.	La batterie de l'unité de programmation est vide.	Remplacez la batterie de l'unité de programmation.
<i>Remarque spéciale:</i> Ce message s'affichera lorsque la tension de la batterie de l'unité de programmation sera faible. <i>Remarque</i> Remplacez la batterie aussitôt que possible afin que les données ne soient pas perdues pendant la programmation.		

Message affiché : COM. ERROR

Quand	Cause	Solution
Lorsque l'alimentation est allumée ou pendant le réglage.	<p>A) La batterie de la prothèse de genou est vide.</p> <p>B) Erreur de communication entre l'unité de programmation et la carte de circuit imprimé de la prothèse de genou.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le câble utilisé est inapproprié. 2. Erreur de connexion. 3. Coupure du câble. 4. Carte de circuit imprimé incorrectement connectée. 5. Panne de l'unité de programmation. 6. Présence de poussière ou de saleté sur la zone de contact. 	<p>A) Remplacez la batterie.</p> <p>B) Prenez des mesures en fonction de la cause.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez le bon câble qui a été fourni. 2. Insérez le connecteur complètement. 3. Remplacez le câble. 4. Appuyez sur RESET. 5. Remplacez l'unité de programmation. 6. Nettoyez la zone de contact et mettez les capuchons en plastique si vous n'utilisez pas l'unité.
<i>Remarque spéciale:</i> Si le message d'erreur disparaît, reprenez l'utilisation normale. Si « COM.ERROR » continue à s'afficher et que l'alimentation est coupée automatiquement, vous devrez appuyer sur RESET une fois pour remettre l'alimentation en marche.		

Message affiché : ST<MT ERROR!

Quand	Cause	Solution
Après avoir mesuré les données ST en mode de réglage (Adjusting Mode).	SLOW est plus rapide que MED.	Mesurez à nouveau les données pour SLOW. Appuyez sur SPEED et marchez lentement.
<i>Remarque spéciale:</i> Si le problème ne peut être résolu avec cette solution, les données de la marche pour MED sont peut-être trop importantes (vitesse de marche trop lente). Appuyez sur CLEAR deux fois successivement pour effacer les données pour MED, puis mesurez de nouveau les données pour MED.		

Message affiché : MT<FT ERROR!

Quand	Cause	Solution
Après avoir mesuré les données pour FT en mode de réglage (Adjusting Mode).	FAST est plus lent que MED.	Mesurez à nouveau les données pour FAST. Appuyez sur SPEED et marchez rapidement.
<i>Remarque spéciale:</i> Si le problème ne peut pas être résolu avec cette solution, les données de la marche pour MED sont peut-être insuffisantes (marche trop rapide). Appuyez sur CLEAR deux fois successivement pour effacer les données pour MED, puis mesurez de nouveau les données pour MED.		

● RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Utilisez les informations indiquées ci-dessous si vous rencontrez des problèmes pendant l'utilisation.

Problème	Cause	Solution
Rien ne s'affiche lorsque l'alimentation est allumée.	A) La batterie de l'unité de programmation n'est pas connectée correctement. B) La batterie de l'unité de programmation est vide.	A) Connectez la batterie correctement. B) Remplacez la batterie.
A) L'écran clignote. B) Des symboles anormaux apparaissent. C) L'affichage faiblit ou disparaît.	La batterie de l'unité de programmation est vide.	Remplacez la batterie de l'unité de programmation.
A) L'affichage noircit ou est difficile à lire. B) L'affichage est faible et difficile à lire.	A) L'unité a été soumise à une température trop élevée ou trop basse pendant une longue durée. B) Il y a une erreur de réglage de l'unité.	A) Placez l'unité dans une pièce avec une entre 10 et 30 °C pendant 1 heure. Remplacez la batterie si l'unité ne revient pas à la normale au bout de ce temps. B) Remplacez l'unité de programmation.
L'écran s'affiche uniquement lorsque la touche POWER est enfoncée, et disparaît lorsqu'elle est relâchée.	A) La batterie de la prothèse de genou n'est pas connectée. B) La batterie de la prothèse de genou est vide.	A) Connectez la batterie de la prothèse de genou. B) Remplacez la batterie de la prothèse de genou.
Si l'écran affiche « LOW BATTERY » ou « COM.ERROR ».	La batterie de l'unité de programmation est vide.	Consultez la section relative aux MESSAGES D'ERREUR.
Problèmes pendant le mode « MANUAL MODE » et/ou « ADJUSTING MODE »		
La vitesse pendulaire de la prothèse ne change pas lorsque les données sont modifiées.	A) La batterie n'est pas connectée à la prothèse de genou. B) La position « 0 » du clapet à pointe est erronée. C) La batterie de la prothèse de genou est vide. D) La carte du circuit, le moteur ou le clapet à pointe du module du vérin ont été endommagés.	A) Connectez la batterie à la prothèse de genou. B) Appuyez sur RESET. Appuyez encore une fois sur la touche s'il n'y a pas d'effet. C) Remplacez la batterie de la prothèse de genou. D) Contactez le fournisseur.
L'indicateur de pas restants ne compte pas lorsque les vitesses de marche sont mesurées.	A) Le capteur de proximité n'est pas connecté. B) Le capteur de proximité, le connecteur ou l'aimant est endommagé.	A) Contactez le fournisseur. B) Contactez le fournisseur.
Si l'écran affiche « ST<MT ERROR! » ou « MT<FT ERROR! ».		Consultez la section relative aux MESSAGES D'ERREUR.
Problèmes pendant le mode de vérification CONFIRMATION MODE		
L'impact terminal est trop fort.	Le réglage de l'impact terminal est trop faible.	Tournez la vis de réglage de l'impact terminal dans le sens horaire pour augmenter l'amortissement pendant la phase d'extension complète du genou.
Le genou prothétique ne peut pas se tendre complètement.	Le réglage de l'impact terminal est trop fort.	Tournez la vis de réglage de l'impact terminal dans le sens antihoraire pour obtenir une extension complète.
La phase pendulaire de la prothèse ne se coordonne pas au changement de la vitesse.	A) La connexion à la batterie, au moteur, ou au capteur de proximité est lâche B) La batterie de la prothèse de genou est vide. C) Capteur de proximité ou aimant endommagé. D) Vérin pneumatique anormal.	A) Insérez le connecteur complètement. B) Remplacez la batterie de la prothèse de genou. C) Contactez le fournisseur. D) Contactez le fournisseur.

5-2-2 Régler l'impact terminal

Lorsqu'un impact terminal indésirable se produit, réglez le clapet d'amortissement situé au-dessus du vérin pneumatique en utilisant la procédure suivante:

- 1 Comme le montre la Fig. 16, tournez le clapet d'amortissement avec une clé hexagonale (2 mm).

Sens horaire : L'effet d'amortissement est augmenté et l'impact est réduit.

Sens antihoraire : L'effet d'amortissement est réduit et l'impact est augmenté.



Fig. 16 Procédure de serrage du clapet d'amortissement

- 2 Faites marcher le patient lentement en utilisant des barres parallèles par sécurité, et vérifiez que le genou se tend complètement.
Si le genou ne se tend pas complètement, tournez le clapet d'amortissement vers la gauche pour réduire l'effet d'amortissement.
- 3 Faites progressivement augmenter la cadence de marche du patient. Sélectionnez un niveau approprié pour le clapet en écoutant l'intensité du bruit de l'impact terminal.



ATTENTION

Ne jamais utiliser une prothèse avec un effet d'amortissement excessivement important. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner une chute, car le genou ne se tendra pas complètement. Ceci peut par ailleurs provoquer un déclenchement non intentionnel de la fonction d'élasticité, entraînant ainsi un blocage.



POINT 3 Repères pour le réglage de l'amortissement

- Le réglage de l'amortissement devrait être fait en considérant la force pendulaire de chaque patient. En règle générale, veuillez cependant régler une valeur dans la fourchette indiquée.
- La valeur par défaut d'usine est 1 tour vers la gauche à partir de la position de serrage maximum.

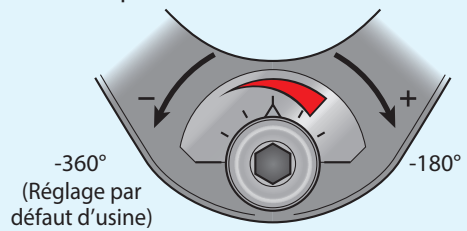


Fig. 17

5-3 Régler l'élasticité de la flexion pour descendre une pente ou des escaliers

Avant de descendre une pente ou des escaliers, procédez à des réglages précis de la résistance hydraulique et de la sensibilité.



Action
obligatoire

Avant d'utiliser la prothèse pour marcher sur une pente ou des escaliers, procédez à un entraînement à la marche.

Si l'utilisation appropriée de l'élasticité semble difficile après un entraînement à la marche, interdisez l'utilisation de la fonction d'élasticité. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un accident grave tel qu'une chute.



AVERTISSEMENT

Si le patient doit marcher sur une pente ou des escaliers, indiquez-lui d'assurer sa sécurité en se tenant à une rambarde. Si la condition du sol est défavorable, le patient risque de perdre l'équilibre et de tomber.

Pour permettre à la fonction d'élasticité d'être efficace, assurez-vous de toucher le sol avec le talon en premier. Si l'avant-pied touche le sol en premier, le genou risque de fléchir brusquement provoquant ainsi une chute.

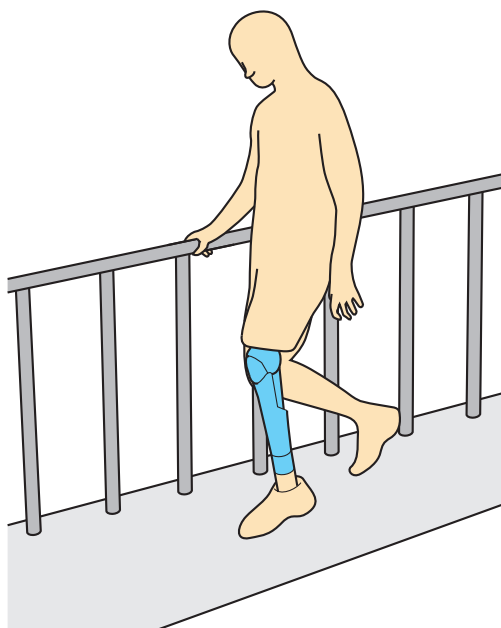


Fig. 18a Descendre une pente

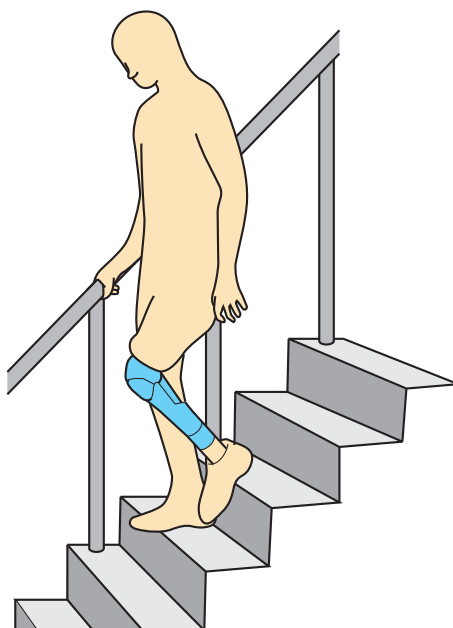


Fig. 18b Descendre des escaliers

Procédure

● Réglage pour descendre une pente

• Réglage de la résistance hydraulique

Sélectionnez l'intensité de la résistance hydraulique de manière qu'elle soit adaptée aux angles des pentes que le patient emprunte dans sa vie quotidienne.

→ Voir 5-1-1 (page 17).

• Réglage de la vis de réglage de la sensibilité

Si un blocage se produit à l'avant-pied lors de la descente d'une pente, ou si la fonction d'élasticité n'est pas maintenue, procédez à un réglage précis de la vis de réglage de la sensibilité.

→ Voir 5-1-3 (page 20).

● Réglage pour descendre des escaliers (le cas échéant)

• Réglage de la résistance hydraulique

Sélectionnez l'intensité de la résistance hydraulique de manière qu'elle soit adaptée aux escaliers que le patient emprunte dans sa vie quotidienne.

→ Voir 5-1-1 (page 17).

• Réglage précis de la sensibilité

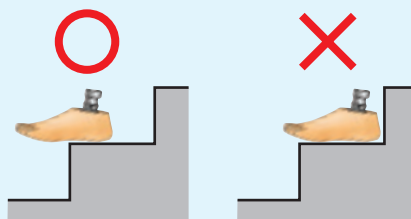
Procédez à un réglage précis de la vis de réglage de la sensibilité si nécessaire.

→ Voir 5-1-3 (page 20).



POINT 4 Comment poser le pied de la prothèse sur le sol pour descendre des escaliers

Indiquez au patient de poser le milieu du pied sur le bord des marches.



5-4 Précautions à prendre pour s'asseoir et se lever d'une chaise



- Lorsque vous vous asseyez sur une chaise, ne placez jamais la main derrière le genou. La main pourrait être prise dans la partie mobile du vérin pneumatique, et provoquer une blessure grave.
- Lorsque vous vous levez d'une chaise, ne placez jamais la main sur le genou. Vos doigts pourraient être pris entre le cache du genou et le vérin hydraulique, et provoquer une blessure grave. Si le patient a besoin d'une assistance pour se lever d'une chaise, nous lui recommandons de placer ses mains sur les accoudoirs ou sur la chaise*.

* En plus de ce qui précède, placer une main sur l'emboîture ou placer les deux mains sur la jambe valide peut également aider le patient à se lever de la chaise. Indiquez au patient la méthode la plus sûre en fonction de sa situation.

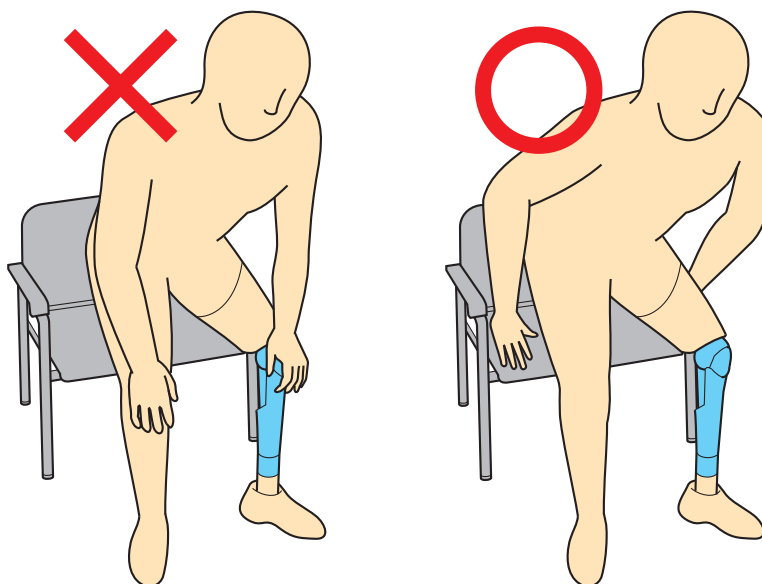



Fig. 19 Posture recommandée pour se lever d'une chaise

6 Résolution des problèmes

Situation	Éléments à vérifier	Mesures à prendre
La force de l'élasticité n'augmente pas, même si la résistance hydraulique est réglée au niveau le plus élevé.	Vérifiez que le poids du corps est appliqué correctement.	Entraînez-vous de manière à devenir capable d'appliquer suffisamment votre poids sur le talon. → Voir  POINT 1 (page 18).
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Procédez à un réglage de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied utilisé est approprié.	Sélectionnez un pied sur lequel le poids du corps peut être suffisamment appliqué sur le talon.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Contactez votre représentant ou votre distributeur local.
De légers mouvements de flexion se produisent dans le genou pendant la phase d'appui, lorsque le patient marche sur un sol plan.	Vérifiez que l'alignement est correct.	Réglez l'alignement du côté stable.
	Vérifiez que le genou est fléchi quand le talon entre en contact avec le sol.	Entraînez le patient à marcher avec le genou complètement tendu pendant la phase d'appui.
	Vérifiez que le réglage de l'amortissement du vérin pneumatique n'est pas trop fort.	Desserrez le clapet d'amortissement.
La résistance hydraulique se déclenche de manière inopportune. (Un blocage se produit pendant la transition entre la phase d'appui et la phase pendulaire.)	Vérifiez que le réglage de la sensibilité hydraulique n'est pas trop fort.	Desserrez la vis de réglage de la sensibilité. (NE PAS faire plus de 3 tours depuis la position de serrage maximum.) → Voir 5-1-3 (page 20).
	Vérifiez que le réglage de l'amortissement du vérin pneumatique n'est pas trop fort.	Desserrez le clapet d'amortissement.
	Vérifiez que le transfert du poids du talon vers l'avant-pied se déroule sans à-coup pendant la marche.	Procédez à un entraînement à la marche de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur l'avant-pied de la prothèse au moment de pousser pour lever le pied.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Il est possible que la charge sur l'avant-pied au moment de la poussée soit insuffisante. Un alignement, un choix de pied et un réglage appropriés, ainsi qu'un entraînement à la marche sont essentiels pour tirer avantage de cette prothèse de genou.
La fonction d'élasticité n'est pas maintenue quand le patient descend une pente.	Vérifiez que le poids du corps est appliqué correctement.	Entraînez-vous de manière à devenir capable d'appliquer suffisamment votre poids sur le talon. → Voir  POINT 1 (page 18). *
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Procédez à un réglage de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied prothétique a une dureté adéquate au niveau du talon (pas trop mou).	Sélectionnez un pied prothétique avec un talon de dureté moyenne.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Contactez votre représentant ou votre distributeur local.

Situation	Éléments à vérifier	Mesures à prendre
Lorsque le patient descend des escaliers, l'élasticité ne fonctionne pas.	Vérifiez que la position du pied au contact du sol est appropriée.	Posez le milieu du pied sur le bord des marches. → Voir  POINT 4 (page 32). *
	Vérifiez si l'avant-pied touche le sol en premier à cause d'une extension insuffisante du genou.	Faites balancer la prothèse pour tendre complètement le genou. Assurez-vous de poser le milieu du pied sur le bord des marches. *
	Même lorsque le genou est complètement tendu, il fléchit sous son propre poids avant que le pied ne touche le sol.	Répétez l'entraînement pour marcher en transférant le poids du corps en avant et pour obtenir le meilleur timing pour la phase pendulaire et la prise de contact avec le sol. *
	Même après un entraînement à la marche, le patient n'arrive pas à tendre le genou complètement.	Sélectionnez un vérin pneumatique avec un ressort puissant pour assister l'extension. Cependant, en utilisant un tel vérin, le patient pourra ressentir une lourdeur du mouvement pendant la phase pendulaire.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Interdisez l'utilisation de la fonction d'élasticité dans les escaliers.

*



AVERTISSEMENT

Assurez-vous que le patient se tient toujours à une rambarde pendant l'entraînement à la marche. Sans quoi, le patient risque de perdre l'équilibre et de chuter.
→ Voir 5-3 (page 31).

7 Maintenance

7-1 Remplacer la butée d'extension en caoutchouc

- 1 Fléchissez le genou prothétique à approximativement 90°, et retirez la butée d'extension en caoutchouc. Un ruban adhésif double face étant collé au dos de la butée d'extension en caoutchouc, il est recommandé d'utiliser une tige pointue pour retirer la butée en caoutchouc.
- 2 Éliminez la saleté et la poussière à l'intérieur de l'emplacement de la butée. Retirez complètement le ruban adhésif double face sans laisser de résidus. Pour terminer, éliminez toute trace d'huile ou de graisse avec un aérosol.



ATTENTION

- Assurez-vous de bien éliminer toute trace d'huile ou de graisse. Si l'huile ou la graisse n'est pas complètement éliminée, le ruban adhésif double-face risque de ne pas adhérer correctement et la butée d'extension en caoutchouc risque de se détacher.
- NE PAS utiliser de solvant ou d'acétone pour éliminer l'huile ou la graisse. Ces agents de dégraissage risquent de dissoudre la peinture. Un contact avec le joint hydraulique risque d'endommager la butée d'extension en caoutchouc, ce qui pourrait entraîner une fuite d'huile.

- 3 Retirez tout d'abord le film de protection du ruban adhésif double-face de la butée d'extension en caoutchouc neuve. Disposez la butée de façon que la surface en relief soit dirigée vers le haut et le côté le plus épais vers l'avant, puis insérez-la dans son emplacement. Appuyez ensuite avec suffisamment de force.



Fig. 20a

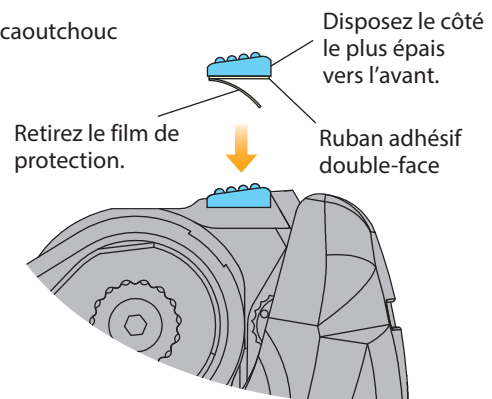


Fig. 20b

7-2 Remplacer la batterie

- Remplacez la batterie en utilisant la procédure suivante :



Assurez-vous d'éliminer l'électricité statique en touchant par exemple un bureau avant de commencer.

- 1 Débranchez le connecteur de la batterie de la carte du circuit imprimé. (Fig. 21).

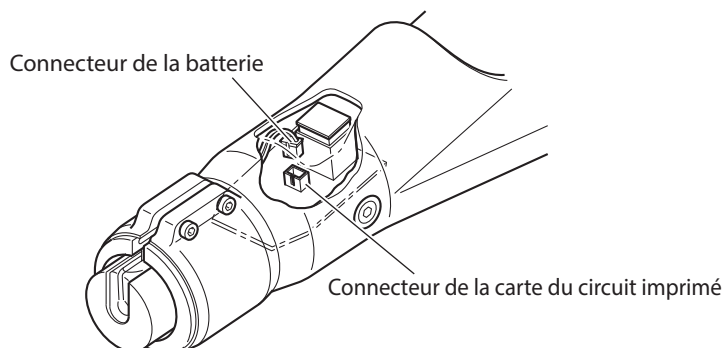


Fig. 21 Débranchement du connecteur de la batterie

- 2 Desserrez les boulons de la bague de serrage extérieure puis tirez le tube.
- 3 Retirez la bague de serrage extérieure du châssis, ainsi que la vis de retenue, puis tirez la bague de serrage intérieure avec le boîtier de la batterie (Fig. 22).

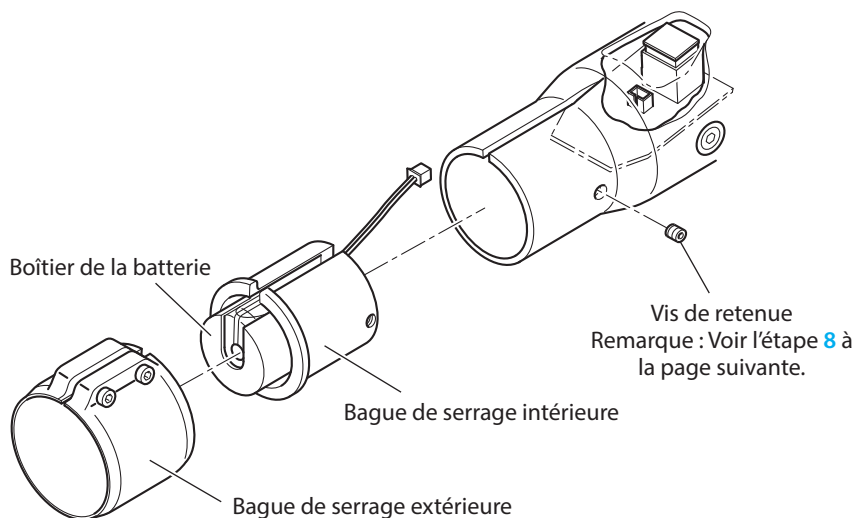


Fig. 22 Retirer les bagues de serrage

- 4 Retirez le couvercle de la batterie en le faisant tourner avec une pièce de monnaie, puis retirez la batterie. (Fig. 23 et 24).

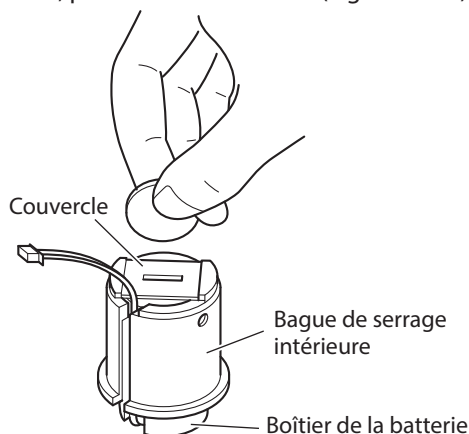


Fig. 23 Retirer le couvercle de la batterie

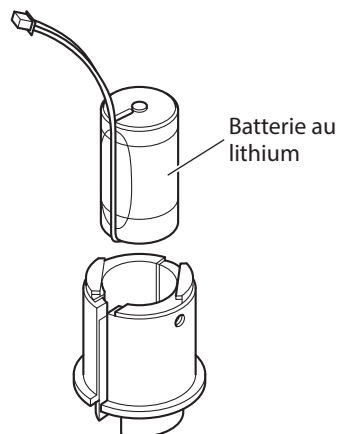


Fig. 24 Retirer la batterie

- 5 Insérez une batterie neuve dans le boîtier de la batterie.

Remarque : Au moment d'insérer la batterie, alignez son fil dans la fente de la bague de serrage intérieure. [Si la batterie est dans le sens inverse, elle ne pourra pas être insérée complètement (Fig. 24).]

- 6 Remettez le couvercle sur le boîtier de la batterie et fixez-le fermement.

- 7 Installez la bague de serrage intérieure sur le châssis.

Remarque : Au moment d'installer la bague de serrage intérieure, placez le connecteur de la batterie sur la surface supérieure de la carte du circuit imprimé comme montré sur la Fig. 22.

- 8 Mettez la vis de retenue.



ATTENTION

Serrez la vis de manière qu'elle ne dépasse pas de la surface du châssis, puis insérez la bague de serrage extérieure. Un serrage trop important risque d'exercer une pression sur le boîtier de la batterie et d'endommager cette dernière.

- 9 Branchez le connecteur de la batterie au connecteur de la carte du circuit imprimé (Fig. 21).



ATTENTION

- Connectez l'unité de programmation et procédez à une réinitialisation.
- Vérifiez que la réinitialisation a été réalisée correctement en écoutant le bruit de fonctionnement du moteur. Si la réinitialisation est correcte, le moteur s'arrêtera rapidement.

Remarque : Si le moteur ne s'arrête pas, procédez à une nouvelle réinitialisation (Il existe un risque de consommation anormale de la batterie).

Mise au rebut des batteries

Mettez les batteries usées au rebut en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre pays. (Ce produit utilise une batterie au lithium.)

7-3 Remplacer le module du vérin

● Retirer le module du vérin

- 1 Débranchez le connecteur de la batterie de la carte du circuit imprimé.
- 2 Retirez le boulon de chape et la broche à tourillon (Fig. 25).
- 3 Rétractez la tige du vérin et libérez un espace en fléchissant le genou prothétique, puis tirez doucement le module du vérin du châssis. (Tirez-le jusqu'à ce que la carte du circuit imprimé sorte au-dessus du châssis.)
- 4 Retirez le connecteur du capteur de proximité qui est situé à l'arrière de la carte.

● Installer le module du vérin

- 1 Insérez le connecteur du capteur de proximité qui est situé à l'arrière de la carte.
- 2 Rétractez la tige du vérin et libérez un espace en fléchissant le genou prothétique, puis insérez lentement le module du vérin dans le châssis.
- 3 Attachez la broche à tourillon et le boulon de chape (Fig. 25).

Remarque 1 : Pour éviter que le boulon de chape ne se desserre, appliquez une quantité appropriée de colle (Loctite 243 ou équivalent) sur le filetage.

Remarque 2 : Appliquez une quantité appropriée de graisse sur le joint torique du tourillon.

- 4 Fléchissez et étendez le genou pour vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie.

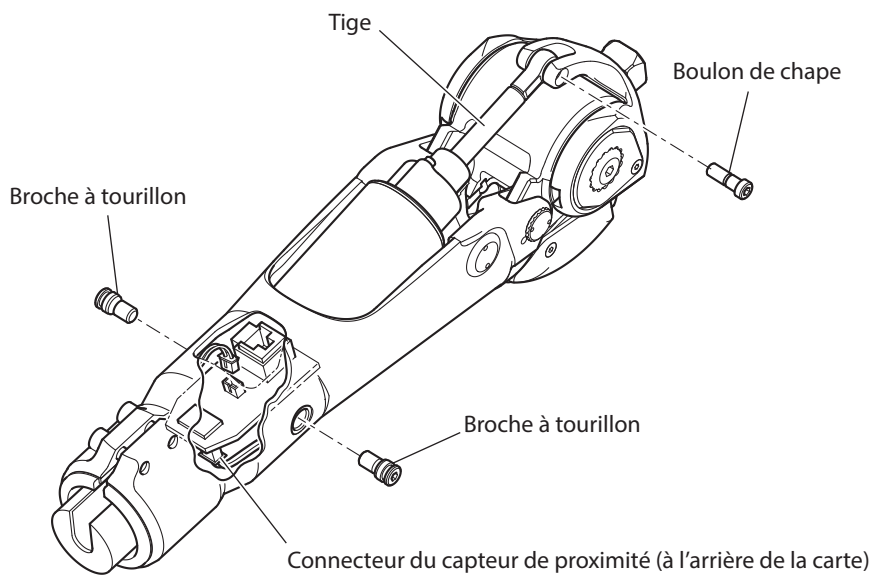


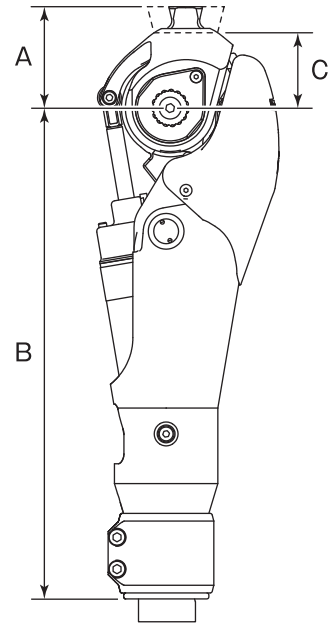
Fig. 25 Retirer/installer le module du vérin

8 Vue d'ensemble du produit

● Spécifications

Type		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensions	Longueur totale	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Poids		1 375 g	1 385 g
Angle de flexion du genou		Max. 140°	
Poids de corps limite du patient		125 kg (100 kg pour les utilisateurs très actifs) Conforme à la norme ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Durée de vie de la batterie		Approx. 2 ans	

* Ces spécifications peuvent être modifiées sans notification préalable.



● Durée de vie : 6 ans

● Fonctionnalités

1 Stabilité de la phase d'appui excellente et fonction d'élasticité

L'amortisseur hydraulique rotatif et le système MRS permettent de créer une résistance hydraulique précise et d'éviter une flexion brusque du genou. De plus, la fonction d'élasticité permet de descendre une pente ou des escaliers en toute sécurité.

Remarque : Hybrid Knee est destinée à assister les capacités d'un patient utilisant une prothèse. Veuillez noter que personne ne peut descendre une pente raide ou des escaliers sans un entraînement à la marche.

2 Une adaptation à un large palier de vitesses et une marche sans fatigue

Le mécanisme intelligent contrôlé par microprocesseur permet de marcher avec une grande variété de cadences. De plus, le contrôle de la pression d'air permet un balancement aisé de la prothèse et réduit la fatigue.

3 Commodité d'utilisation

Le contrôle de la phase d'appui peut être réglé facilement avec une clé hexagonale. La méthode de réglage du contrôle de la phase d'appui est la même que celle des prothèses de genou intelligentes conventionnelles. La durée de vie de la batterie est approximativement de 2 ans*.

Remarque : La durée de vie de la batterie varie en fonction de la façon de marcher de chaque patient. La durée de vie de la batterie est de 2 ans pour une façon de marcher ordinaire.

9 Mise au rebut

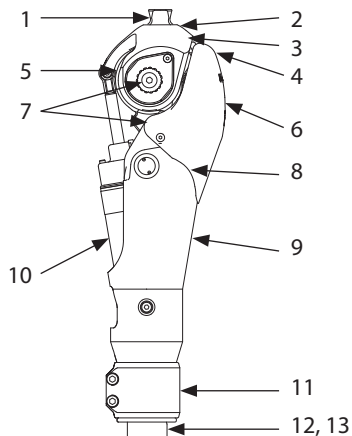
Le tableau suivant répertorie les matériaux des différents composants de Hybrid Knee. Lors de la mise au rebut de la prothèse de genou, conformez-vous à la réglementation en vigueur dans votre pays. Si vous le renvoyez à Nabtesco après nous en avoir informés, nous nous chargerons de l'éliminer pour vous.



ATTENTION

Ne pas jeter la batterie au lithium avec les déchets ménagers. Cela risquerait de déclencher un court-circuit et de mettre le feu ou de dégager des fumées nocives.

	Nom de la pièce	Classe du matériau	Remarques
1	Pièces de l'articulation	Métal	Alliage de titane
2	Cache du genou	Métal	Alliage en aluminium
3	Butée d'extension	Caoutchouc	Caoutchouc nitrile
4	Ancrage avant	Métal	Alliage en aluminium
5	Unité hydraulique	Métal	Corps : Alliage en aluminium Arbre : Alliage en fer Joint torique : Caoutchouc
6	Protection du genou	Plastique	Nylon 6
7	Attaches/supports	Métal	Alliage en fer
8	Cache du support de base	Métal	Alliage en aluminium
9	Châssis en plastique renforcé de fibres de carbone	Plastique	Matériau composite renforcé de fibres de carbone
10	Vérin pneumatique	Métal	Corps : Alliage en aluminium Attache : Alliage en fer Joint torique : Caoutchouc
11	Bague de serrage	Métal	Alliage en aluminium
12	Batterie	Batterie au lithium	Batterie primaire
13	Support et couvercle de la batterie	Plastique	POM



10 Vérification périodique et garantie

● Vérification périodique

- Procédez à une vérification périodique tous les 2 ans.
Les vérifications pour la 2e année sont gratuites, puis celles pour la 3e et les années suivantes sont payantes.
- Les consommables (butée d'extension en caoutchouc, batterie) sont disponibles à l'achat.



ATTENTION

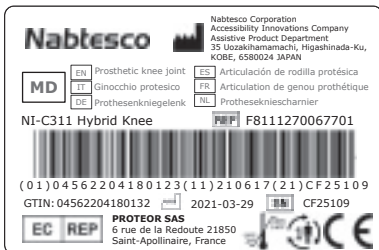
**Assurez-vous de procéder à une vérification périodique tous les 2 ans.
Ne pas procéder à une vérification périodique peut annuler la période de garantie.
L'utilisation de Hybrid Knee sans procéder aux vérifications périodiques peut entraîner une usure accélérée des pièces.**

● Garantie

En ce qui concerne la garantie, veuillez consulter le document de garantie, à part.

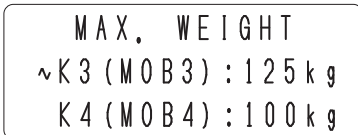
11 Symboles utilisés

11-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)



- Fabricant
- Date de fabrication
- Dispositif médical
- Référence de l'article
- Numéro de série GTIN
- Code article international (GTIN)
- Représentant autorisé pour les pays de l'UE
- Températures maximale et minimale pour le stockage, le transport et l'utilisation du produit.
- Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745
- Utilisation multiple pour un patient unique

11-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou prothétique)



Poids du corps limite à ne pas dépasser.
Voir page 7.

11-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou prothétique)



- Numéro de série
- Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745

11-4 Étiquette de couple de serrage (corps du genou prothétique)


6 ~ 6.5 Nm

Serrez la bague de serrage avec cette fourchette de couple de serrage.

11-5 Étiquette de la batterie au lithium (batterie)



 Certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité UL.

 L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut de ce produit, respectez la réglementation en vigueur dans votre pays.

Numéro de document : 81-SS00076 (ver.3)

Date de publication : 2021-11-01

Language : English

Nabtesco Corporation

Fabricant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPON

Tél. : +81-78-413-2724

Fax : +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Représentant autorisé pour les pays de l'UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France

Tél. : +33-3-80-78-42-42

Fax : +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contact

Nabtesco

Hybrid Knee

Instruction Manual

(NI-C3 Series)

Language: English



Introduction

Thank you for purchasing Nabtesco's Hybrid Knee. Hybrid Knee is a totally new intelligent prosthetic knee joint that integrates hydraulic and pneumatic control with computer control to provide safe and pleasant walking. For safe use, be sure to read this manual and familiarize yourself with the Hybrid Knee. Carefully keep this manual conveniently available for future reference. Also read through the User's Guide and explain the safety information contained therein to the patient before handing the User's Guide to him/her.

Important Information

Intended purpose of Hybrid Knee

Hybrid Knee was designed and is manufactured for use as a prosthetic knee joint by above-knee amputated, knee disarticulated, and hip disarticulated patients. Do not use Hybrid Knee for any other purposes. For hip prostheses, it is recommended to use a torsion adapter to prevent significant torsion from being applied to Hybrid Knee. This device is intended for single patient multiple use.

For the specifications for Hybrid Knee, see 8. Product Overview.



WARNING

-
- **Do not use Hybrid Knee outside of the specification range. Do not modify the main body or parts.**
Doing so can cause injury or damage Hybrid Knee.
-

Cautions for handling Hybrid Knee safely

Nabtesco Corporation (hereinafter referred to as "Nabtesco") cannot foresee all potential residual risks of Hybrid Knee and risks resulting from human errors and the usage environment. Although there are many instructions and prohibitions for handling Hybrid Knee (assembling, adjusting, and maintaining the prosthesis), all these matters cannot be described in this document or on the warning labels on the body of Hybrid Knee.

Therefore, when handling Hybrid Knee, it is necessary not only to observe the precautions stated in this document, but also to take the safety measures necessary for a prosthesis knee joint. Particularly important matters concerning the safe handling of Hybrid Knee are described below. These matters apply to the persons who assemble and adjust Hybrid Knee.

If you have a serious incident related to Hybrid Knee, 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 Hybrid Knee, thoroughly read this document, and sufficiently understand the contents. Strictly observe the safety precautions stated in the document.

Qualification of assemblers and adjusters

Anyone assembling or adjusting Hybrid Knee must have attended Hybrid Knee license seminars and be a licensed prosthetist. Outsourcing to anyone else is strictly prohibited.



About This Document

Target of this document

This document is intended for the persons (prosthetists, etc.) who have attended and completed Hybrid Knee license seminars to fit the product for prosthetic users. It covers the following references: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Copyright

Nabtesco owns the copyright for this document. You are not permitted to duplicate any part of drawings or technical documents including this document by any means (copying or recording on electronic media) without our prior authorization. If you have questions about the copyright of this document for copying or referencing, contact Nabtesco.

If 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 Hybrid Knee without this document can cause accidents.

Information

The information in this manual is subject to change without prior notice for product improvement.

Table of Contents

Important Information	1
About This Document	2
Table of Contents	3
1 Safety Precautions	4
1-1 Contraindications	4
1-2 Definition of Symbols	4
1-3 Mandatory Precautions	5
1-4 Compatible Medical Devices (Prosthesis Components)	6
2 Certification of International Standard	7
3 Basic Construction and Operational Principle	9
3-1 Basic Construction	9
3-2 Operational Principle	9
3-3 Stance Phase Control	10
3-4 Swing Phase Control	11
4 Before Use	13
4-1 Scope of Delivery	13
4-2 Assembly Procedure	13
4-2-1 Static Alignment	13
4-2-2 Assembling the Tube	14
4-2-3 Inserting the Battery Connector	14
4-2-4 Precautions on Socket Forming	15
5 Adjustment	16
5-1 Adjusting the Stance Phase Control	16
5-1-1 Adjusting the Hydraulic Resistance	17
5-1-2 Walking on a Level Floor	19
5-1-3 Adjusting Sensitivity (OFF-timing)	20
5-2 Adjusting the Swing Phase Control	21
5-2-1 Adjusting the Hydraulic Resistance	21
5-2-2 Adjusting the Terminal Impact	29
5-3 Adjusting Yielding for Descending a Slope or Stairs	31
5-4 Precautions When Sitting in and Standing up from a Chair	33
6 Troubleshooting	34
7 Maintenance	36
7-1 Replacing the Extension Stopper Rubber	36
7-2 Replacing the Battery	37
7-3 Replacing the Cylinder Module	39
8 Outline of the Product	41
9 Disposal	42
10 Periodic Inspection and Warranty	43
11 Symbols Used	44
11-1 UDI Label (Packing Box)	44
11-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)	44
11-3 Product Type Label (Knee Joint Body)	44
11-4 Tightening Torque Label (Knee Joint Body)	45
11-5 Lithium Battery Label (Battery)	45

1






Safety Precautions

1-1 Contraindications

The following users cannot use Hybrid Knee.

- Persons who cannot understand how to use the knee and the precautions for use
- Persons experiencing pain in the amputated limb
- Persons who weigh over 125 kg (or over 100 kg for highly-active users)
- Persons who engage in sports that put a significant burden on the knee

1-2 Definition of Symbols

 WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if this symbol is not observed, could result in serious injury.
 CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if this symbol is not observed, could result in minor or moderate injury or property damage.
 CAUTION	Indicates a general caution to be observed.
 Prohibition	Indicates prohibition of a specific action.
 Mandatory Action	Indicates obligation to perform a specific action.

1-3 Mandatory Precautions



WARNING



Mandatory Action

Be sure to hand the separate **User's Guide** directly to the user and explain precautions for use.

Improper use can cause falling or injury.



Mandatory Action

Upon detecting any abnormal noise, looseness, 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 falling.



Prohibition

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

If used for a person who weighs over 125 kg, damage of parts may occur, leading to falling. This, however, does not preclude loading and unloading of baggage, etc. occurring in daily life.

***For K4 individuals, the weight limit is 100 kg.**



Prohibition

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

The hand can be caught, causing injury.



Prohibition

Never attempt to disassemble or modify Hybrid Knee.

Failure to observe this warning can cause breakage of parts, leading to falling.



Prohibition

DO NOT attempt to charge, disassemble, heat, or short-circuit the battery, and **DO NOT** dispose of it in a fire.

Failure to observe this warning can cause an explosion or fire.



CAUTION



**Mandatory
Action**

Be sure to attend the operation training course offered by your local sales representative/dealer.

Incorrect adjustment can prevent pleasant walking.



**Mandatory
Action**

Be sure to undergo periodic inspection every two years.

If Hybrid Knee is used without inspection, parts can become worn down more quickly.



Prohibition

A socket should be formed and aligned so that neither the socket nor any other part contacts the pneumatic cylinder at the maximum flexion angle.

It will damage the pneumatic cylinder, impeding normal walking.



Prohibition

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

Continued use after any part is dropped will damage the pneumatic cylinder, impeding normal walking.



Prohibition

DO NOT allow contact with liquids such as water, salt water, chlorinated water, soapy water, gel soap, bodily fluids, and exudations. DO NOT use any detergent or solvent (thinner) for cleaning.

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



Prohibition

DO NOT leave or store in an environment with a temperature of less than -20°C/-4°F or more than +60°C/140°F

Doing so could result in a malfunction.

1-4 Compatible Medical Devices (Prosthesis Components)

Hybrid Knee reference	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Proximal connectors	Female pyramidal connectors	M36 screw connectors
Distal connectors	φ34 tube adapter	φ34 tube adapter

2 Certification of International Standard

Structural durability

Hybrid Knee was tested for 3 million walking cycles with a load of 125 kg which corresponds to the average walking distance for 3 years. We will not assume liability for ageing or damage of the product due to long-term usage.

*For products with an extended warranty, the replacement of structural parts during periodic inspections is covered by the warranty.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



*) The body mass limit is not to be exceeded. For specific conditions and limitations of use, see the manufacturer's written instructions on intended use.

K Level (MOB)

K2 Level (MOB2): User can handle small environmental barriers such as curbs, steps, or uneven ground, both indoors and around the home.

K3 Level (MOB3): 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 (MOB4): User has physical abilities higher than basic walking. This includes children and athletes.

EMC Information

Hybrid Knee belongs to Group 1 and Class A equipment in accordance with IEC/EN60601-1-2. Hybrid Knee requires special precautions regarding EMC (Electromagnetic Compatibility) and need to be installed, put into service, and used according to the following information.



CAUTION

-
- Do not use any cables other than the cables that are provided or specified by the manufacturer, Nabtesco Corporation.
 - Do not use any chargers, accessories, or peripheral devices except those sold by Nabtesco Corporation.
Doing so may increase the emission of, or decrease the resistance to, electromagnetic waves of Hybrid Knee.
 - Do not use Hybrid Knee near other electronic equipment. Portable and mobile RF communications equipment can affect Hybrid Knee. If you must use Hybrid Knee near such equipment, be sure to ensure safety.
 - Please carefully read this instruction manual to avoid the risk of ignition or electric shock.
-

Declaration of Conformity

Nabtesco Corporation hereby declares that the following Class I medical device complies with the essential health and safety requirements of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

3 Basic Construction and Operational Principle

3-1 Basic Construction

Hybrid Knee has accomplished sophisticated integration of the hydraulic rotary damper to control the stance phase, the MRS system, and the microprocessor-controlled pneumatic cylinder for the swing phase.

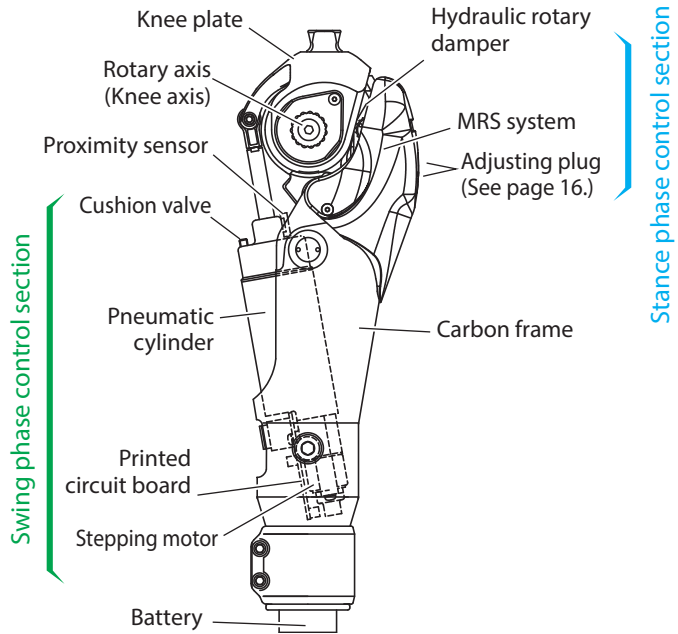


Fig. 1 Main Components

3-2 Operational Principle

The hydraulic rotary damper reliably functions while the prosthesis is in contact with the floor, thus preventing abrupt buckling. When the prosthesis leaves the floor, the microprocessor-controlled pneumatic cylinder functions, providing swing control that responds to cadence.

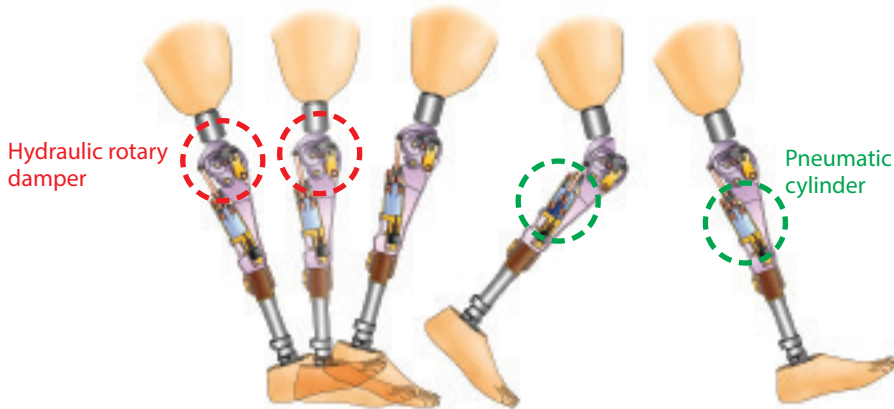


Fig. 2 Level Floor

3-3 Stance Phase Control

When the knee is flexed, the hydraulic rotary damper produces hydraulic resistance, thus preventing abrupt buckling. The **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing) system mechanically detects floor reaction force and sets hydraulic resistance to ON or OFF. When floor reaction force exists at the heel side from the sensing point, hydraulic resistance is turned on. When it exists at the toe side, the hydraulic resistance is turned off.

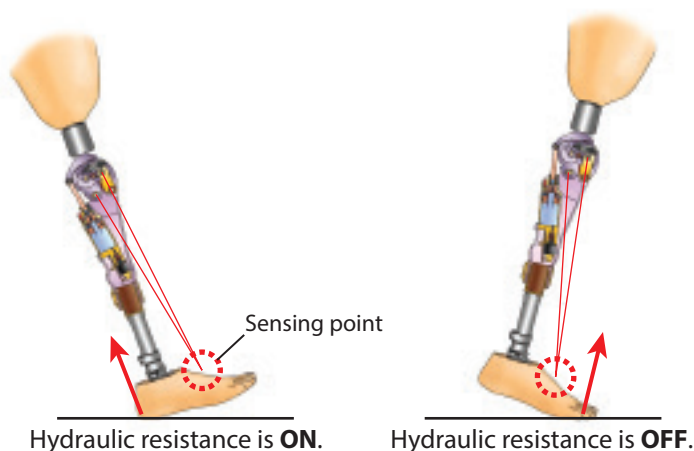


Fig. 3 MRS System

● Yielding function

By having the heel land first, the patient can slowly flex the knee while applying body weight to the knee. After getting familiar with the yielding function, he/she can perform various acts such as descending a slope or stairs.



WARNING

In order to make the yielding function effective, be sure to strike the floor with the heel first.

Striking the floor with the toe first will turn off hydraulic resistance, meaning the body weight cannot be supported.

There is a risk that knee buckling may occur, causing falling-down. For safe use, fully understand the operational principle and proper walking method, and provide the patient with instructions. → See **POINT 1** (page 18).



Fig. 4 Stairs

Note: Hybrid Knee is intended to assist the capability of a person who uses a prosthesis. Nobody can descend a steep slope or stairs without proper gait training.

3-4 Swing Phase Control

The microprocessor calculates the time for one walking cycle by using data on knee joint flexion as detected by the proximity sensor. Also, this microprocessor stores a maximum of 10 stages of adjustment data, which consists of the cadence and reaction force of the pneumatic cylinder, for each patient. When cadence changes, the microprocessor commands the stepping motor to activate the needle valve immediately to select a swing speed for the prosthesis.

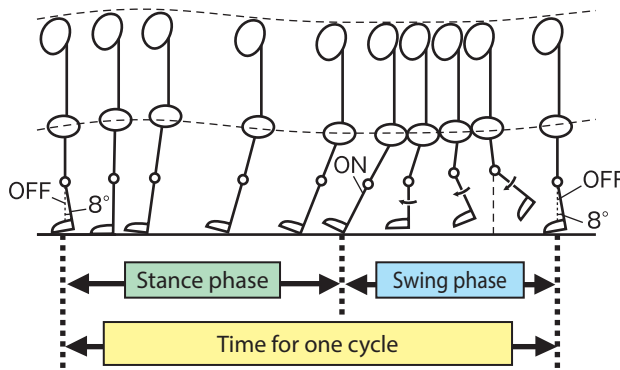


Fig. 5

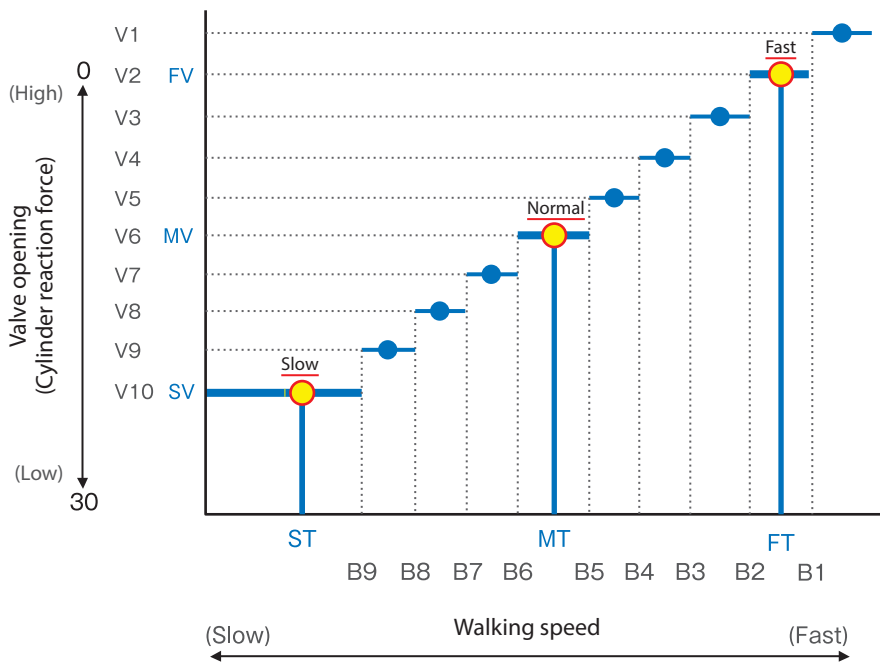


Fig. 6 10-Stage Setting



- **When walking stops**

When the patient stops walking for 8 seconds or more, the needle valve is automatically set to his/her normal cadence.

- **When the battery is running low**

When the remaining battery power is low, the needle valve is automatically set to the normal cadence of the patient. After that, it can not respond to a cadence change but the patient can walk at a constant speed.

- **Data storage**

As adjustment data is stored in the memory, it will not be deleted even if the battery connector is pulled out. In other words, readjustment is not required even when the battery is replaced.

4 Before Use

4-1 Scope of Delivery

Please confirm that the following items are included.

- **Hybrid Knee** 1
- Dedicated lithium battery 1 (already set)
- User's Guide 1
(After explaining the content, hand it directly to the patient.)
- Instruction Manual (this book) ... 1

4-2 Assembly Procedure

4-2-1 Static Alignment

Perform static alignment according to the following procedure.

● Alignment of frontal plane

Complete alignment so that the load line passes through the center of the knee joint and falls in the heel center of the foot section.

● Alignment of sagittal plane

As shown in Fig. 7, complete alignment so that the weight load line passes through the range of 0 to 10 mm in front of the center of the knee axis of the knee joint.



CAUTION

When the device is not aligned as recommended, excess load is imposed on the parts, accelerating wear.

For a hip prosthesis, use of a torsion adapter is recommended.

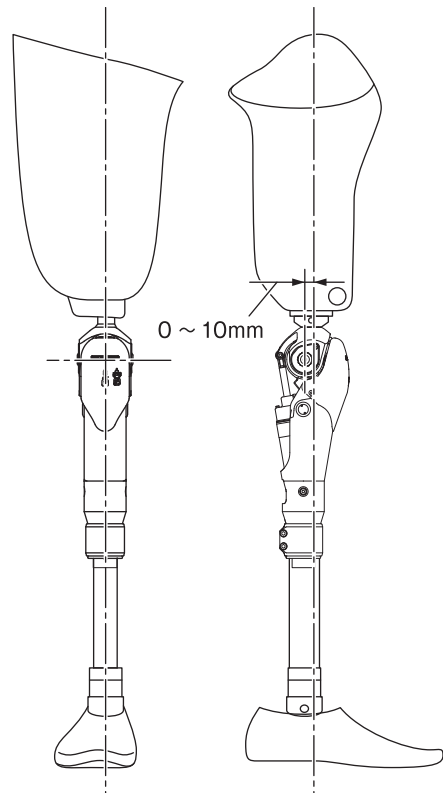


Fig. 7

4-2-2 Assembling the Tube

- 1 Loosen the outer clamp bolts, insert the tube into the inner clamp, and push the tube until it hits the stopper of the inner clamp.
- 2 When assembling the tube, be sure to align the split groove of the outer clamp with that of the inner clamp.
- 3 Tighten the bolts to a torque of 6 to 6.5 N·m.



CAUTION

For safe use, you are recommended to use the tube made by Nabtesco. If you absolutely must use one made by another manufacturer, be sure to use one whose outer dimensional tolerance is within ± 0.05 mm.

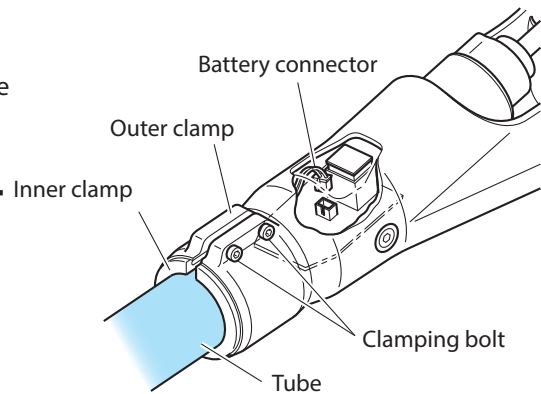


Fig. 8a Assembling the Tube

4-2-3 Inserting the Battery Connector



CAUTION

Before inserting the battery connector, be sure to eliminate static electricity by, for example, touching a desk.

The battery connector has been disconnected for shipment. To use Hybrid Knee, be sure to insert the battery connector into the circuit board connector.

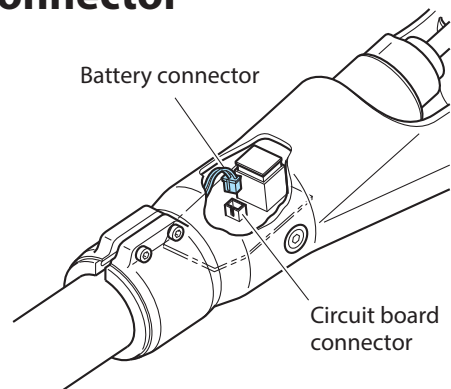


Fig. 8b Inserting the Battery Connector



CAUTION

- Connect the programming unit and then perform a reset.
 - Confirm that the motor sound is normal.
- * When the motor has been running for a long time, perform the reset operation. (There is a risk that battery electricity may be abnormally consumed.)

4-2-4 Precautions on Socket Forming



CAUTION

When making the socket, make sure that neither the socket nor parts touch the pneumatic cylinder when the knee joint is flexed to the fullest extent.

Failure to do so may cause damage to the pneumatic cylinder, adversely affecting the function.

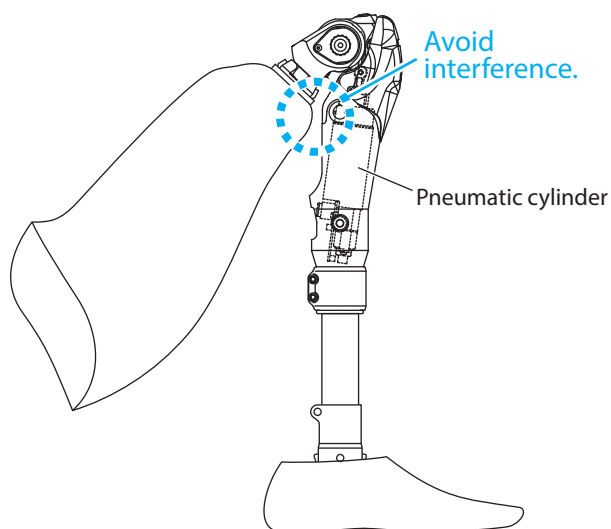


Fig. 9

5 Adjustment

5-1 Adjusting the Stance Phase Control

First, adjust the stance phase control. The hydraulic damper has two kinds of adjusting plugs, which are to be used as shown in Fig. 10 and Table 1.

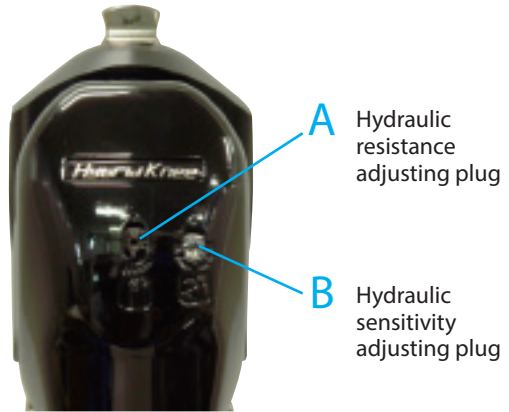
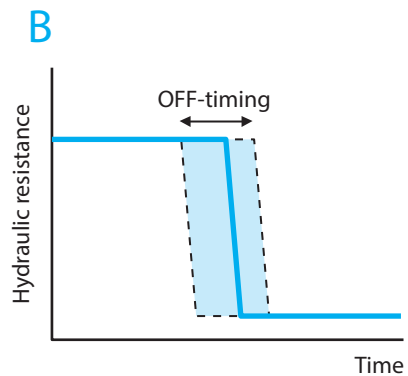
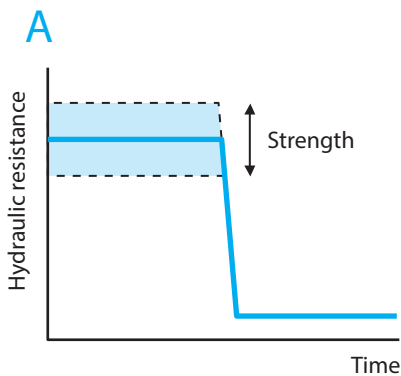


Fig. 10 Location of the Adjusting Plugs

Table 1 How to Select Adjusting Plugs

	Adjusting plug	Effect	When to perform adjustment
A	Resistance	Yielding strength (Hydraulic resistance)	Different body weight and activity level
B	Sensitivity (OFF-timing)	Increasing effectiveness and sustainability (OFF-timing) of the yielding function.	When sticking occurs during swing transition, and when the yield duration is insufficient





IMPORTANT

The adjusting plugs have been set to the positions which are common to most people **in the factory default setting**.

If you can not find suitable positions, turn the plugs to their original position.

A Hydraulic resistance adjusting plug: Set to the scale 10.

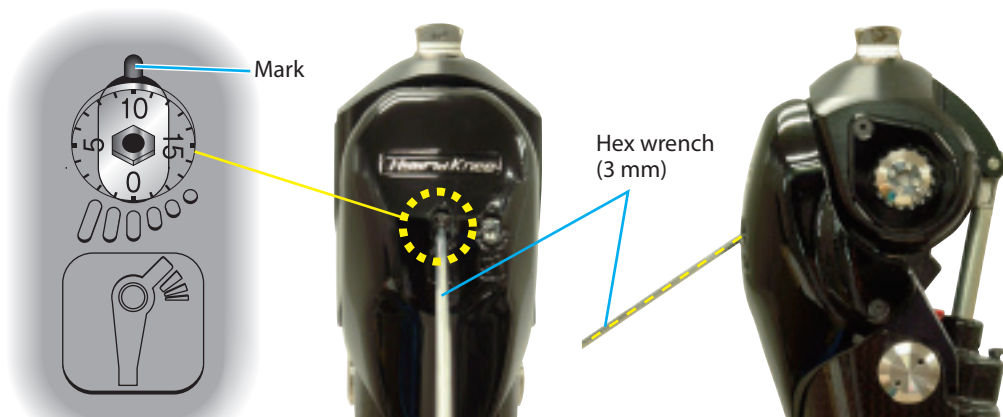
B Hydraulic sensitivity adjusting plug: Set to the scale 15.

5-1-1 Adjusting the Hydraulic Resistance

Insert a hex wrench obliquely upward into the hydraulic resistance adjusting plug, and turn to change the hydraulic resistance.

- **Clockwise (Scale readings become smaller.):**
Hydraulic resistance becomes higher at the stance phase.
- **Counterclockwise (Scale readings become larger.):**
Hydraulic resistance becomes lower at the stance phase.


Adjust by using scale readings as a guide. Read the scale at the mark on the window.




Adjusting scale as viewed through the window (for 10)

Fig. 11 How to Adjust Hydraulic Resistance

Procedure

- 1 Make sure that the scale reads 10 and then have the patient stand within parallel bars. (Fig. 12)
- 2 Have the patient place his/her weight on the prosthesis and confirm that the yielding function works properly.
→ See  **POINT 1**
- 3 Have the patient feel two different levels of yielding strength by adjusting the scale as follows.
 - (1) **Scale reading 0* (strongest)**
 - (2) **Scale reading 15 (weak)**

* The reading "0" is where the plug is fully closed by turning clockwise.
- 4 Taking the reading 10 as the benchmark, finely adjust the adjusting plug and choose a desirable level of strength.
→ See  **POINT 2**

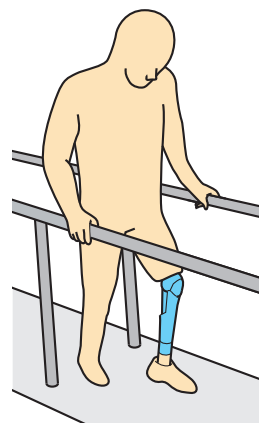


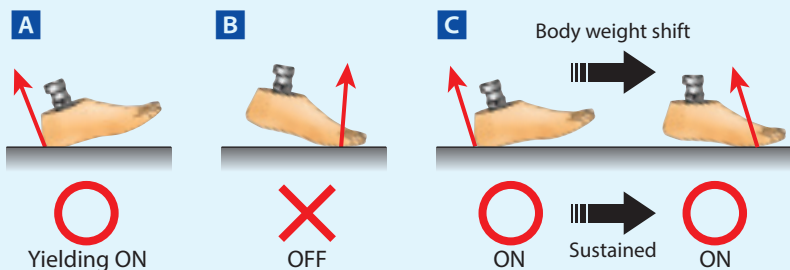
Fig. 12



POINT 1 How to Obtain Yielding

Three methods are available according to application of body weight:

- A** When body weight is applied to the heel, yielding function can work.
- B** When body weight is applied to the toe, yielding can not work.
- C** After sufficiently applying body weight to the heel, when the patient shifts body weight toward the toe while yielding function is retained, hydraulic resistance is sustained.






CAUTION

Provide appropriate alignment, selection of a foot part, and gait training so that the patient can sufficiently apply his/her body weight to the heel. When the heel load is insufficient, the yielding function may not be sustained.



POINT 2 Guide for Intensity of Hydraulic Resistance

- Although hydraulic resistance varies by weight and activity, the standard level is generally between 5 and 15. If you are not sure, set it to 10.
- The patient may feel that hydraulic resistance is weak due to an insufficient heel load. Provide sufficient gait training for  **POINT 1**.

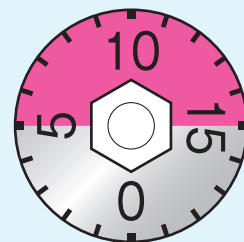


Fig. 13



CAUTION

DO NOT use readings of 19 and above. When the plug is loosened one full turn or more from the fully closed position (reading 0), a risk of oil leakage is created. Hydraulic resistance does not change even if the plug is further loosened.

5-1-2 Walking on a Level Floor

- 1** Have the patient walk within the parallel bars. Provide practice so that the patient fully extends the knee joint in the initial stance phase in normal walking on a level floor.
- 2** Confirm that there is no sticking caused by the yielding function at the time of transition from the stance phase to the swing phase.
- 3** When the patient becomes familiar with walking, perform gait training outside the parallel bars. If sticking occurs, make an adjustment according to the troubleshooting method (see pages 34 and 35).

5-1-3 Adjusting Sensitivity (OFF-timing)

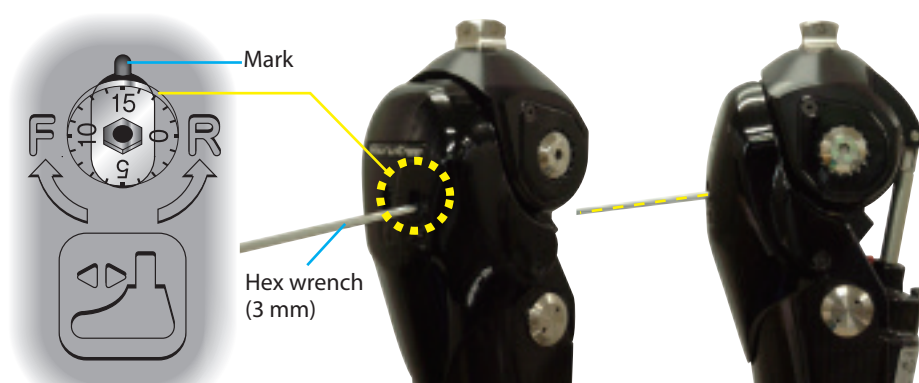
Referring to Table 1 (see page 16), perform sensitivity adjustment.

Sensitivity is set to the standard condition by factory default.
When no problem exists, adjustment is unnecessary.

Referring to the figure below, turn the sensitivity adjusting plug on the right-hand side by using a hex wrench. When the plug is turned, hydraulic resistance will change as follows:

Clockwise (forward) The yielding function becomes more effective and more sustained.

Counterclockwise (rearward) The yielding function becomes less effective and less sustained.



Adjusting scale as viewed through the window (for 15)

Fig. 14 Adjusting Sensitivity



IMPORTANT

The sensitivity adjusting plug can be adjusted up to one loosening turn away from the fully closed position. The factory default is set to the scale 15. If you can not find an appropriate position, it is recommended that you use the factory default setting.



Never loosen the sensitivity adjusting plug more than one turn away from the fully closed position. The plug is designed for anti-dropping. If the plug is loosened more than one turn, the parts may be damaged.

5-2 Adjusting the Swing Phase Control

5-2-1 Adjusting the Hydraulic Resistance

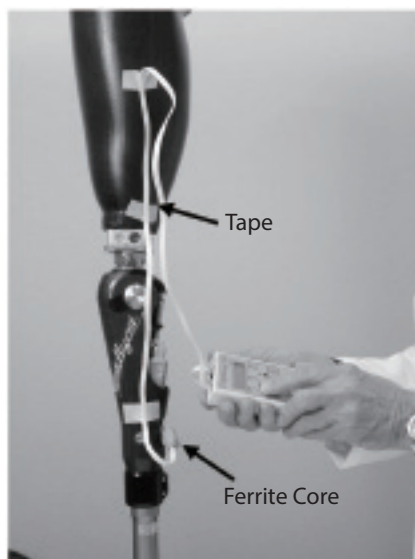
1 PREPARATION

Note The knee unit must be properly aligned and the stance phase adjustment set before the programming.

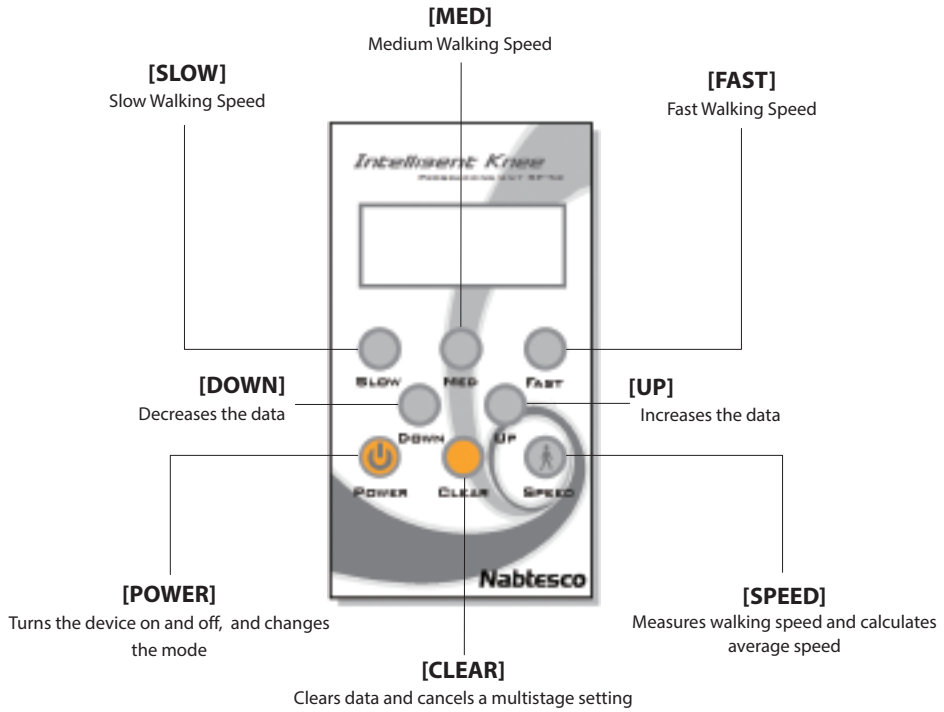
Note Before connecting, eliminate static electricity on your body by touching a table or the like. Failure to do so may damage the knee unit circuit board.

Connect the Programming Unit SP-52 to the knee joint using the included cable. The cable should be set with the connector with a ferrite core connected to the knee unit. Use tape to affix the cable so that the cable will not disturb his/her walking.

Note You must use the specialized cable included with the programming unit. The programming unit must not be used for other devices besides the Nabtesco Intelligent Knee series. An improper connection could cause failures of the products.



2 KEY EXPLANATION



[RESET] (on top-side)
Resets the microprocessor function and the 0 position of the needle valve

* CABLE x 1 (Included) 2 m with a ferrite core

Fig.15 SP-52 Programming Unit

3 ADJUSTING PROCEDURES

a. ADJUSTING MODE

To program the swing phase control of the knee unit, base line data should be collected by having the user walk at the Medium, Slow, and Fast speeds. Normally, programming for a knee unit can be accomplished only using this mode.

Display	Operation Procedure	Operating Key					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connect the programming unit to the knee joint, press "POWER," then release it immediately.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Wait for approximately two seconds.						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Select "MED" for normal walking.		○				
SELECT MV= 10	Perform a trial walk at medium speed. (Initial value: 10) Select the optimum MV value for the knee swing using "UP" and "DOWN."				○		
STEPS = 7 MT=---	Press "SPEED" several times, and select the "STEPS". (5 to 7 steps can be chosen.)						○
GO = 0 MT=120	Have the user walk at medium speed until "GO = 0" is shown, and measure the speed MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Check the value of medium speed, and select "SLOW" for slow walking.	○					
SELECT SV= 15	Perform a trial walk at slow speed, and select the optimum SV value for the knee swing using "UP" and "DOWN". (Initial SV = MV value + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Press "SPEED" several times, and select the "STEPS."						○
GO = 0 ST=160	Have the user walk at slow speed until "GO = 0" is shown, and measure the speed ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Check the value of slow speed, and select "FAST" for fast walking.			○			
SELECT FV= 05	Perform a trial walk at fast speed, and select the optimum FV value for the knee swing using "UP" and "DOWN". (Initial FV = MV value - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Press "SPEED" several times, and select the "STEPS."						○
GO = 0 FT= 80	Have the user walk at fast speed until "GO = 0" is shown, and measure the speed FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	When this message appears, press "POWER." Data for up to 10 stages is automatically calculated on the basis of the detected data, and is transferred to the circuit board on the knee unit. Then the power automatically turns OFF.					○	
GOOD-BYE	Unplug the cable and walk freely.						

b. CONFIRMATION MODE

This mode allows you to check the programmed data in the knee unit. When the user walks, the current valve position can be displayed.

Display	Operation Procedure	Operating Key					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connect the programming unit to the knee joint. Press and hold "POWER."					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Hold "POWER" and wait for approximately one second.					⋮	
CONFIRM MODE	When this message appears, release "POWER."					⊙	
WAIT	Wait for approximately two seconds.						
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Press "UP" or "DOWN" to display data stored to the knee joint. After three seconds, the previous message will reappear.				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	While walking, the value on the second line varies with the walking speed.						
GOOD-BYE	Press "POWER" to turn the programming unit off.					⊙	

c. MANUAL MODE

Using Manual Mode, the needle valve can be set at a fixed position like a normal pneumatic knee joint. This mode is useful, for instance, when training.

Display	Operation Procedure	Operating Key					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connect the programming unit to the knee joint, and press and hold "POWER."					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Wait for approximately two seconds.					⋮	
CONFIRM MODE	While this message is being displayed, keep it pressed.					⋮	
MANUAL MODE	When this message appears, release "POWER."					⊙	
WAIT	Wait for approximately two seconds.						
MANUAL MODE V = 15	The value on the second line shows the current fixed valve opening. Press "UP" and "DOWN" to select the optimum valve opening.				⊙		
GOOD-BYE	The power turns off. The valve opening is fixed. Note: To restore the normal function, go into "ADJUSTING MODE" and then just turn off the power.					⊙	

d. COPY MODE

Use Copy Mode to transfer stored data from one knee to another such as a loaned unit.

Display	Operation Procedure	Operating Key					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connect the programming unit to the knee unit. Press and hold "POWER" and "SPEED" simultaneously.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Wait for approximately one second.					⊙	⊙
COPY MODE	When this message appears, release "POWER" and "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Wait for approximately two seconds.					⊙	⊙
CHANGE IP! PRESS SPEED	Connect the programming unit to another knee joint and press and "SPEED".						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Press "SPEED" again for confirmation.						⊙
GOOD-BYE	After the copy is performed, the power is automatically turned off.						

e. BATTERY CHECK MODE

This mode shows the total steps that the user has walked as well as an estimation of the remaining battery life.

If the battery connector is disconnected, the data on the total number of steps will be reset.

Note This function is available for all Hybrid Knee NI-C311 and Intelligent Knee devices produced after December 2005.

Display	Operation Procedure	Operating Key					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connect the programming unit to the knee unit. Press and hold "POWER" and "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Wait for approximately one second.					⊙	⊙
COPY MODE	While this message is being displayed, keep them pressed.					⊙	⊙
EXTENSION MODE	While this message is being displayed, keep them pressed.					⊙	⊙
IP BAT CHK MODE	When this message appears, release "POWER" and "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Wait for approximately two seconds.					⊙	⊙
APPROX. 75% ■■■■■■■■	The value shows the approximate residual capacity of the knee's battery.						
STEP 1234567 REST 4345678	By pressing "DOWN", you can display the total number of steps the user has walked, as well as the estimated remaining number of steps that can be taken before the battery is depleted. Note: The message will not be displayed if the value of the total steps is less than 100,000 steps. Press "UP" to go back to the previous indication.				⊙		
GOOD-BYE	Press "POWER" to turn the programming unit off.					⊙	

f. EXTENSION MODE

For fine adjustment of programming, use Extension Mode. In this mode, the roles of the keys are changed as follows; "SLOW" Key → [SELECT], "MED" Key → [ENTER], "FAST" Key → [SAVE]

Display	Operation Procedure	Operating Key					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connect the programming unit to the knee unit. Press and hold "POWER" and "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Wait for approximately one second.						
COPY MODE	While this message is being displayed, keep it pressed.						
EXTENSION MODE	When this message appears, release "POWER" and "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Wait for approximately two seconds.						
EXT.MODE A= 0 D=120	The second line shows Address (A) and the Input Data (D) at the address.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Using "UP" and "DOWN", go to the address to be changed.					⊙	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Press "SLOW" to select the address.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Then, using "UP" and "DOWN", change the value of data.					⊙	
ENTER! A= 10 D= 4	Press "MED" to enter changed data. If other data needs to be changed, repeat the above procedure.		⊙				
SAVE! A= 10 D= 4	After all data is changed, press "FAST" to save the data in the microprocessor.			⊙			
GOOD-BYE	Press "POWER" to turn the programming unit off.					⊙	



CAUTION

Never change any data, except for the data at the addresses mentioned below. Adjustment without knowledge about the programming may cause malfunction of the knee control and trouble with the user's walking. After adjustment, confirm that the data was surely changed as intended.

Table: Address and Data

ADDRESS	DATA (Description)	ADDRESS	DATA (Description)
A=00	B1: Fastest Boundary of Walking Speed	A=10	V1: Fastest Valve Position
A=01	B2: 2nd Boundary	A=11	V2: 2nd Valve Position
A=02	B3: 3rd Boundary	A=12	V3: 3rd Valve Position
A=03	B4: 4th Boundary	A=13	V4: 4th Valve Position
A=04	B5: 5th Boundary	A=14	V5: 5th Valve Position
A=05	B6: 6th Boundary	A=15	V6: 6th Valve Position
A=06	B7: 7th Boundary	A=16	V7: 7th Valve Position
A=07	B8: 8th Boundary	A=17	V8: 8th Valve Position
A=08	B9: 9th Boundary	A=18	V9: 9th Valve Position
A=09	255 (Terminal Data)	A=19	V10: 10th Valve Position
A=22	Valve Position when stopping (Default: MV Value)	A=23	Valve Position when voltage of battery drops (Default: MV Value)

g. COM. MODE: This mode is not available for use, and is only to be used by the manufacturer.

4 ERROR MESSAGES AND TROUBLESHOOTING

● ERROR MESSAGES

Message displayed: KNEE JOINT LOW BATTERY

When	Cause	Solution
Turning on the power.	Depleted battery of the knee joint.	Replace the battery of the knee joint.
<p><u>Special Note:</u> This message will be displayed when voltage of the battery in the knee joint is low. This message may not appear if the knee unit has been left on for a long period of time.</p>		

Message displayed: PROGRAMMER LOW BATTERY

When	Cause	Solution
When power is turned on or during adjustment.	Depleted battery of the programming unit.	Replace the battery of the programming unit.
<p><u>Special Note:</u> This message will be displayed when voltage of the battery in the programming unit is low.</p> <p>Note Replace the battery as soon as possible so that the data during programming will not be lost.</p>		

Message displayed: COM. ERROR

When	Cause	Solution
When power is turned on or during adjustment.	<p>A) Depleted battery of the knee joint.</p> <p>B) Communication error between the programming unit and the circuit board of the knee unit.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incorrect cable used. 2. Connection error. 3. Cable breakage. 4. Circuit board connected improperly. 5. Programming unit failure. 6. Dust or dirt on contact area. 	<p>A) Replace the battery.</p> <p>B) Take measures depending on the cause.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Use the proper cable that was supplied. 2. Insert the connector fully. 3. Replace the cable. 4. Press RESET. 5. Replace the programming unit. 6. Clean the contact area and keep the plastic plugs in place.
<p><u>Special Note:</u> If the error message disappears, resume normal use. If "COM.ERROR" continues to be displayed and the power is shut off automatically, you need to press RESET once and turn the power on.</p>		

Message displayed: ST<MT ERROR!

When	Cause	Solution
After measuring ST data in Adjusting Mode.	SLOW is faster than MED.	Re-measure the SLOW data. Press SPEED and walk slowly.
<p><u>Special Note:</u> If the problem cannot be solved by the solution, the walking data of MED may be too large (slow). Press CLEAR twice in succession to erase the MED data, then re-measure the MED data.</p>		

Message displayed: MT<FT ERROR!

When	Cause	Solution
After measuring FT data in adjusting mode.	FAST is slower than MED.	Re-measure the FAST data. Press SPEED and walk quickly.
<p><u>Special Note:</u> If the problem cannot be solved by the solution, the walking data of MED may be too small (fast). Press CLEAR twice in succession to erase the MED data, then re-measure the MED data.</p>		

● TROUBLESHOOTING

Use the following information if there is any trouble during any phase of use.

Problem	Cause	Solution
No display appears when power supply is turned on.	A) Battery of the programming unit not connected to unit properly. B) Battery of the programming unit depleted.	A) Connect the battery correctly. B) Replace the battery.
A) The display blinks. B) Abnormal marks appear. C) Display becomes weaker or disappears.	Depleted battery of the programming unit.	Replace the battery of the programming unit.
A) Display blackens and is difficult to read. B) Display is faint and difficult to read.	A) The unit has been subjected to high or low temperatures for a long period of time. B) There is an adjustment error of the unit.	A) Place in room with temperature between 10° to 30°C for 1 hour. Replace the battery if unit does not recover in that time period. B) Replace programming unit.
Display appears only while the power key is being pressed, and disappears when released.	A) The battery in the knee joint is not connected. B) The battery in the knee joint is depleted.	A) Connect the battery in the knee joint. B) Replace the battery in the knee joint.
If display reads "LOW BATTERY" or "COM.ERROR".	Depleted battery of the programming unit.	Refer to the section for ERROR MESSAGES.
Problems during "MANUAL MODE" and / or "ADJUSTING MODE"		
Swing speed of the prosthesis does not change when data is changed.	A) The battery is not connected to the knee joint. B) "0" position error of needle valve. C) The battery in the knee joint is depleted. D) The cylinder module circuit board, motor, or needle valve has been damaged.	A) Connect the battery to the knee joint. B) Press RESET. Press the again key again if the first time is not effective. C) Replace the battery in knee unit. D) Contact the supplier.
The remaining step indicator does not count down when walking speeds are measured.	A) Proximity sensor not connected. B) Damage to proximity sensor, connection, or magnet.	A) Contact the supplier. B) Contact the supplier.
If the display reads "ST<MT ERROR!" or "MT<FT ERROR!".		Refer to the section for ERROR MESSAGES.
Problems during CONFIRMATION MODE		
Terminal impact is too hard.	Terminal impact adjustment is too weak.	Turn the terminal impact adjustment screw clockwise to increase the dampening within the range where the knee reaches full extension.
The prosthetic knee cannot reach full extension.	Terminal impact adjustment is too strong.	Turn the terminal impact adjustment screw counterclockwise to obtain full extension.
The swing of the prosthesis does not coordinate with a speed change.	A) The connection to the battery, motor, or proximity sensor is loose B) The battery in knee unit is depleted. C) Damage to proximity sensor or magnet. D) Pneumatic cylinder faulty.	A) Insert the connector fully. B) Replace the battery of the knee unit. C) Contact the supplier. D) Contact the supplier.

5-2-2 Adjusting the Terminal Impact

When undesirable terminal impact occurs, adjust the cushion valve located above the pneumatic cylinder using the following procedure:

- 1 As shown in Fig. 16, turn the cushion valve with a hex wrench (2 mm).

Clockwise: Cushion effect is enhanced and impact is reduced.

Counterclockwise: Cushion effect is weakened and impact is increased.



Fig. 16 Tightening Procedure of the Cushion Valve

- 2 Have the patient walk slowly, using parallel bars to ensure safety, and confirm that the knee fully extends.
If the knee does not fully extend, turn the cushion valve to the left to weaken the cushion effect.
- 3 Have the patient gradually increase his/her cadence. Select an appropriate valve level by listening to the loudness of terminal impact.



CAUTION

Never use the prosthesis with an excessively strong cushion effect. Failure to observe this caution can cause falling as the knee does not extend fully. Also, it may cause the yielding function to operate unintentionally, resulting in sticking.



POINT 3 Guide to Cushion Adjustment

- Cushion adjustment should be made in consideration of the swing strength of each patient. As a general rule, however, set a value within the marked range.
- The factory default setting is 1 turn to the left from the fully closed position.

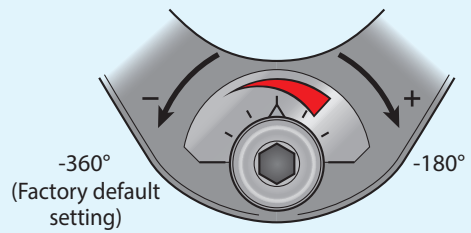


Fig. 17

5-3 Adjusting Yielding for Descending a Slope or Stairs

Before descending a slope or stairs, perform fine adjustments of hydraulic resistance and sensitivity.



**Mandatory
Action**

Before using the prosthesis for walking on a slope or stairs, perform gait training. If appropriate use of yielding is deemed difficult after gait training, use of the yielding function should be prohibited. Failure to observe this instruction may cause a serious accident such as falling-down.



WARNING

If walking on a slope or stairs, the patient must be instructed to secure safety by holding a handrail. Due to the unfavorable floor conditions, there is a risk that the patient may lose balance, resulting in falling-down.

In order to make the yielding function effective, be sure to touch the floor with the heel first. If the toe touches the floor first, there is a risk that the knee might buckle, resulting in falling-down.

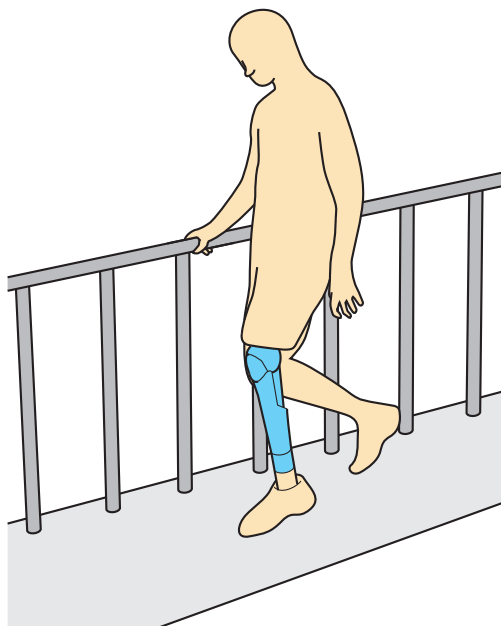


Fig. 18a Descending a Slope

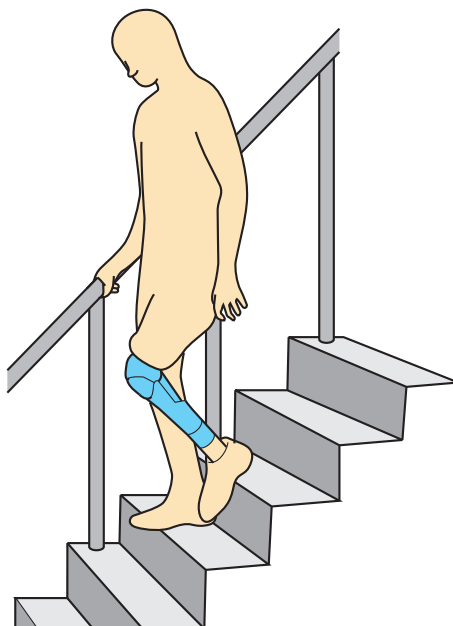


Fig. 18b Descending Stairs

Procedure

● Adjustment for descending a slope

• Adjustment of hydraulic resistance

Select an appropriate strength of hydraulic resistance suitable for the angle of the declining slopes where the patient walks in his/her daily life.

→ See **5-1-1** (page 17).

• Adjustment of the sensitivity adjusting screw

If sticking occurs at the toe-off when descending a slope or if the yielding function is not sustained, make fine adjustment of the sensitivity adjusting screw.

→ See **5-1-3** (page 20).

● Adjustment for descending stairs (if applicable)

• Adjustment of hydraulic resistance

Select an appropriate strength of hydraulic resistance suitable for the stairs where the patient walks in his/her daily life.

→ See **5-1-1** (page 17).

• Fine adjustment of sensitivity

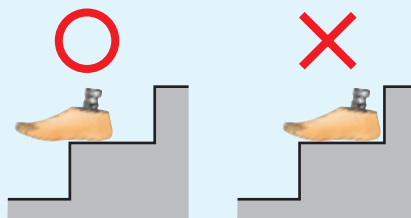
Make fine adjustment of the sensitivity adjusting screw as needed.

→ See **5-1-3** (page 20).



POINT 4 How to Land on the Prosthesis When Descending Stairs

Instruct the patient to put the mid-foot on the edge of the stairs.



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



WARNING

- When sitting in a chair, never place the hand behind the knee. The hand can be caught in the swaying part of the pneumatic 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 hydraulic unit, causing serious injury. If the patient needs assistance in standing up from a chair, we recommend placing hands on the armrests or on the seat*.

* In addition to the above, placing a hand on the socket or placing both hands on the sound leg can also help the patient stand up from a chair. Provide instructions on the safe method according to the patient's circumstances.

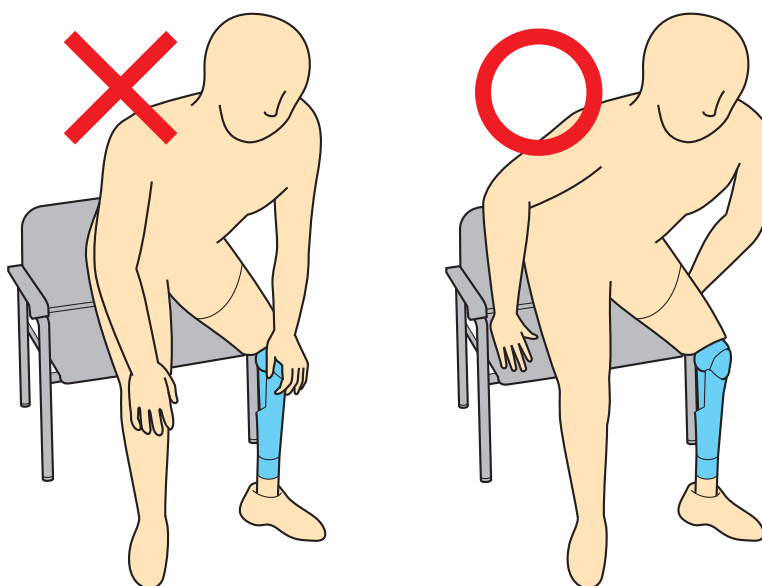





Fig. 19 Recommended Posture When Standing up from a Chair

6 Troubleshooting

Status	Items to be checked	Countermeasures
Even if hydraulic resistance is adjusted to a higher level, yielding strength is not increased.	Check if body weight is being applied properly.	Practice how to sufficiently apply body weight to the heel. → See  POINT 1 (page 18).
	Check if alignment is proper.	Make adjustments so that body weight can be sufficiently applied to the heel.
	Check if the foot is appropriate.	Select a foot with which body weight can be sufficiently applied to the heel.
	The above measures can not resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.
In the stance phase when walking on a level floor, minor wobbling motions occur on the knee joint.	Check if alignment is proper.	Adjust alignment to the stable side.
	Check if the knee joint is flexed when the heel makes floor contact.	Practice how to walk with the knee fully extended in the stance phase.
	Check if the pneumatic cylinder cushion is adjusted too strongly.	Loosen the cushion valve.
Hydraulic resistance becomes effective when it is not supposed to. (Sticking occurs during transition from stance to swing phase.)	Check if hydraulic sensitivity is adjusted too strongly.	Loosen the sensitivity adjusting plug. (DO NOT make 3 turns or more from the fully closed position.) → See 5-1-3 (page 20).
	Check if the pneumatic cylinder cushion is adjusted too strongly.	Loosen the cushion valve.
	Check if smooth heel-to-toe weight shifting is achieved while walking.	Provide gait training so that body weight is sufficiently applied to the toe of the prosthetic foot at time of toeing off.
	The above measures can not resolve the problem.	It is possible that the load on the toes at the time of push-off is insufficient. Proper alignment, foot selection, adjustment, and gait training are essential to take full advantage of this knee joint.
The yielding function is not sustained when the patient descends a slope.	Check if body weight is being applied properly.	Practice how to sufficiently apply body weight to the heel. → See  POINT 1 (page 18). *
	Check if alignment is proper.	Make adjustments so that body weight can be sufficiently applied to the heel.
	Check if the prosthetic foot has adequate heel stiffness (not too soft).	Select a prosthetic foot with medium heel stiffness.
	The above measures can not resolve the problem.	Contact your local sales representative/dealer.

Status	Items to be checked	Countermeasures
When the patient descends stairs, yielding does not function.	Check if the floor contact position of the foot is appropriate.	Put the mid-foot on the edge of the stairs. → See  POINT 4 (page 32). *
	Check if the toe touches the floor first due to insufficient knee extension.	Swing the prosthesis to fully extend the knee joint. Be sure to put the mid-foot on the edge of the stairs. *
	Even if the knee is fully extended, it is flexed due to its own weight before the foot contacts the floor.	Repeat gait training of how to shift the body weight forward and to obtain the best timing of swing and landing. *
	Even after gait training, the patient cannot fully extend the knee joint.	Select a pneumatic cylinder with a strong spring to assist extension. During its use, however, the patient may feel heaviness during swing motion in the swing phase.
	The above measures can not resolve the problem.	Use of yielding for stairs should be prohibited.

*



WARNING

Make sure that the patient always holds a handrail during gait training. There is a risk that the patient might lose balance and fall down.

→ See 5-3 (page 31).

7 Maintenance

7-1 Replacing the Extension Stopper Rubber

- 1 While flexing the knee joint approximately 90°, remove the extension stopper rubber. As double-sided tape is attached on the back of the extension stopper rubber, it is recommended to use a sharp-pointed stick to remove the rubber.
- 2 Remove dirt and dust from the inside of the groove. Completely remove the double-sided tape without any residual piece. Finally, remove any oil and grease using aerosol.



CAUTION

- Be sure to remove oil and grease. If they are not fully removed, the double-sided tape may not be properly attached and the extension stopper rubber may peel off.
- DO NOT use thinner or acetone to remove oil or grease. These degreasing agents may dissolve paint. Contact with the hydraulic seal may cause damage to the rubber, resulting in oil leakage.

- 3 First, remove the protective cover of a new double-sided tape for the extension stopper rubber. Then, turning the surface with projections upward and placing the thicker side forward, insert it into the groove. After that, press it with sufficient force.



Fig. 20a

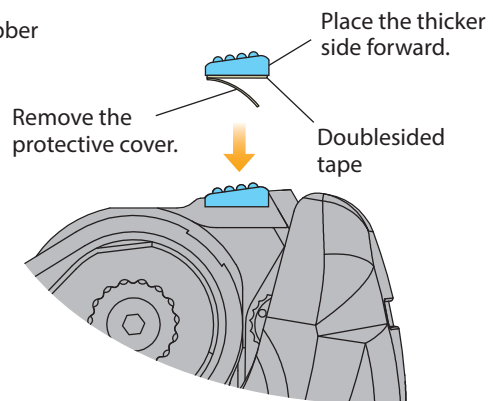


Fig. 20b

7-2 Replacing the Battery

- Replace the battery using the following procedure:



Be sure to eliminate static electricity by, for example, touching a desk before starting this work.

- 1 Remove the battery connector from the circuit board (Fig. 21).

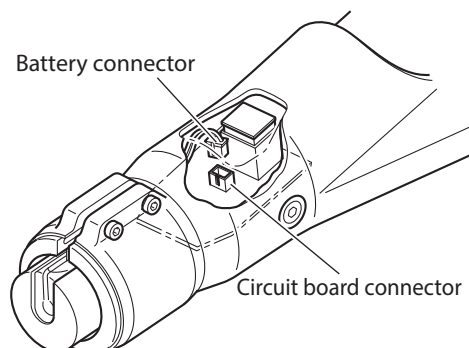


Fig. 21 Removing the Battery Connector

- 2 Loosen the outer clamp bolts and then pull out the tube.
- 3 Remove the outer clamp from the frame, remove the retaining screw, and pull out the inner clamp together with the battery case (Fig. 22).

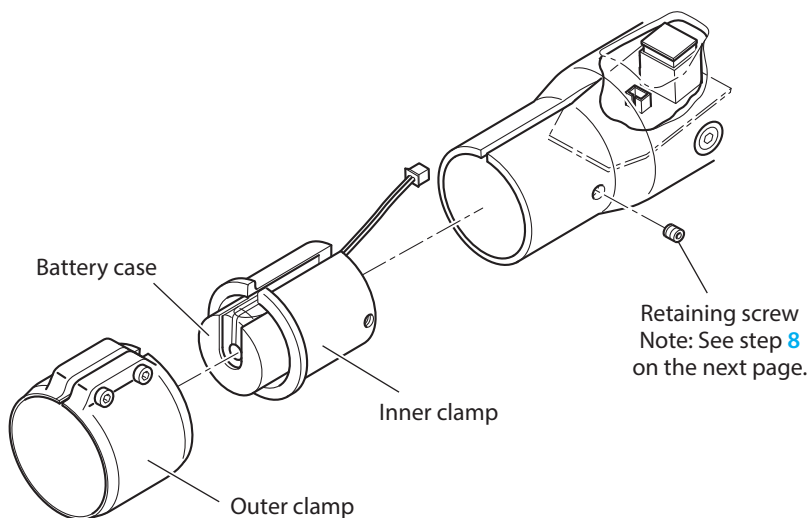


Fig. 22 Removing the Clamps

-
- 4 Turn the cap on the battery case using a coin, and remove the battery. (Figs. 23 and 24).

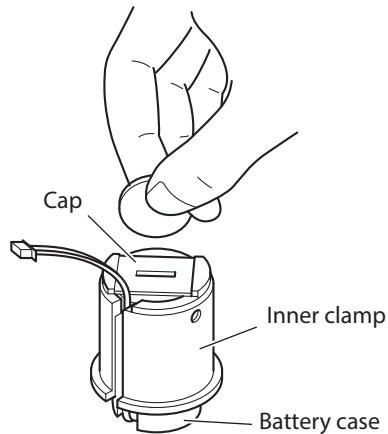


Fig. 23 Removing the Battery Cap

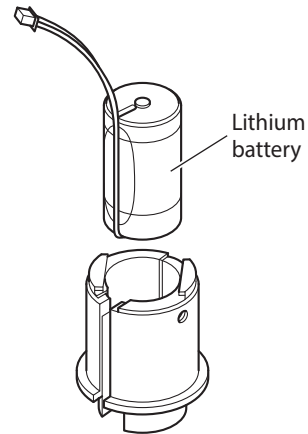


Fig. 24 Removing the Battery

- 5 Insert a new battery into the battery case.

Note: When inserting a battery, align the battery wire with the slit of an inner clamp. [If the battery is placed facing the reverse side, the battery can not be inserted fully (Fig. 24).]

- 6 Put back the cap on the battery case and secure it tightly.
- 7 Install the inner clamp on the frame.

Note: When installing the inner clamp, place the battery connector on the upper surface of the circuit board as shown in Fig. 22.

- 8 Set the retaining screw.



CAUTION

Tighten the screw until its head reaches slightly below the frame surface and insert the outer clamp. Overtightening may press the battery case and damage the battery.

-
- 9 Insert the battery connector into the circuit board connector (Fig. 21).



CAUTION

- Connect the programming unit and then perform a reset.
 - Confirm that the reset has been performed properly by listening for the motor operating sound. With a proper reset, the motor will soon stop.
- Note: If the motor does not stop, perform reset again. (There is a risk that battery electricity may be abnormally consumed.)**
-

Disposal of Batteries

Dispose of used batteries strictly in accordance with regulations of the local government concerned. (This product uses a lithium battery.)

7-3 Replacing the Cylinder Module

● Removing the cylinder module

- 1 Pull out the battery connector from the circuit board.
- 2 Remove the clevis bolt and the trunnion pin (Fig. 25).
- 3 Retract the cylinder rod and create space by flexing the knee, and then slowly pull out the cylinder module from the frame. (Pull it out until the circuit board comes above the frame.)
- 4 Remove the proximity sensor connector which is fitted behind the circuit board.

● Installing the cylinder module

- 1 Insert the proximity sensor connector which is fitted behind the circuit board.
- 2 Retract the cylinder rod and create space by flexing the knee, and then slowly insert the cylinder module into the frame.
- 3 Attach the trunnion pin and the clevis bolt (Fig. 25).

Note 1: In order to prevent the clevis bolt from getting loose, apply an appropriate amount of adhesive (equivalent to Loctite 243) to the threads.

Note 2: Apply an appropriate amount of grease to the O-ring of the trunnion.

- 4 Flex and extend the knee to confirm that no abnormality is detected.

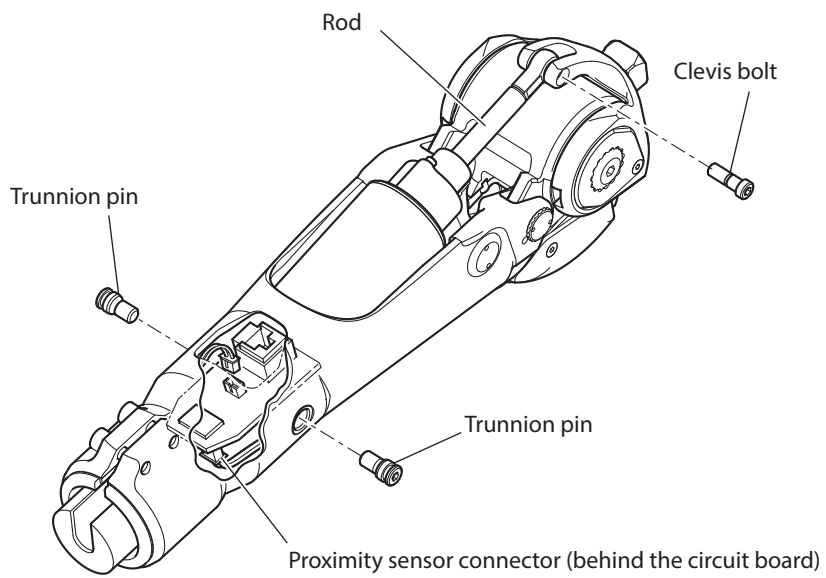


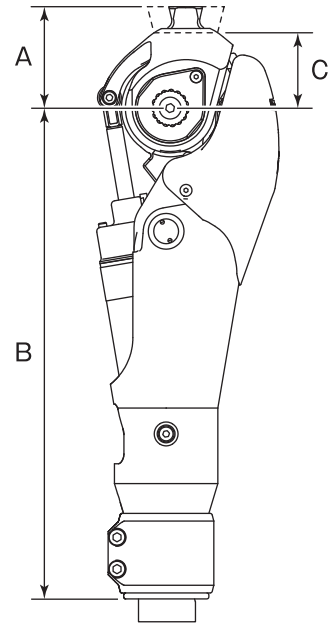
Fig. 25 Removing/Installing the Cylinder Module

8 Outline of the Product

● Specifications

Type		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensions	Overall length	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Weight		1,375 g	1,385 g
Knee flexion angle		Max. 140°	
Patient's body weight limit		125 kg (100 kg for highly-active users) Compliant with ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Battery life time		Approx. 2 years	

* These specifications are subject to changes without prior notice.



● Lifetime: 6 years

● Features

1 Excellent stance phase stability and yielding function

The hydraulic rotary damper and the unique MRS system serve to accurately create hydraulic resistance and to avoid knee buckling. In addition, the yielding function helps achieve safe descending on a slope and stairs.

Note: Hybrid Knee is intended to assist the capability of an patient who uses a prosthesis. Please note that no one can easily descend a steep slope or stairs without gait training.

2 Wide range of speed follow-up performance and tireless walking

The microprocessor-controlled intelligent mechanism enables walking in a wide range of cadence. In addition, air pressure control can provide easy prosthesis swinging and can reduce fatigue.

3 User friendliness

Stance phase control can be easily adjusted with a hex wrench. The adjustment method for the stance phase control is the same as that for the conventional intelligent knee joint. Battery life time is approximately 2 years*.

Note: Battery life time varies according to the walking pattern of each patient. The battery life time of 2 years is based on a general walking pattern.

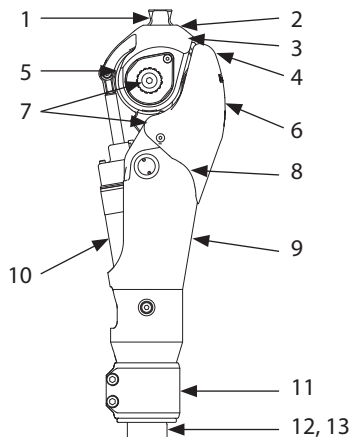
9 Disposal

The table below shows the materials of the Hybrid 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 notifying us, we will dispose of it for you.



Do not discard the lithium battery with general household garbage. If thrown away, the battery could short-circuit and ignite or release harmful fumes.

	Part name	Classification of material	Remarks
1	Joint parts	Metal	Titanium alloy
2	Knee plate	Metal	Aluminum alloy
3	Extension stopper	Rubber	Nitrile rubber
4	Front link	Metal	Aluminum alloy
5	Hydraulic unit	Metal	Body: Aluminum alloy Shaft: Iron alloy O-ring: Rubber
6	Knee cover	Plastic	Nylon 6
7	Fastening / supporting	Metal	Iron alloy
8	Base bracket	Metal	Aluminum alloy
9	CFRP frame	Plastic	Carbon fiber reinforced composite material
10	Pneumatic cylinder	Metal	Body: Aluminum alloy Fastening: Iron alloy O-ring: Rubber
11	Clamp	Metal	Aluminum alloy
12	Battery	Lithium battery	Primary battery
13	Battery holder and cap	Plastic	POM



10 Periodic Inspection and Warranty

● Periodic inspection

- Undergo a periodic inspection every 2 years.
Inspections for the 2nd year are free of charge, and inspections for the 3rd year and following years are offered on a charged basis.
 - Consumable parts (extension stopper rubber, battery) are available for purchase.
-



CAUTION

Be sure to undergo a periodic inspection every 2 years.

Failure to undergo a periodic inspection can nullify the warranty period.

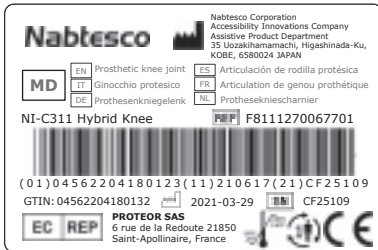
Should the Hybrid Knee be used without a periodic inspection, parts can become worn down more quickly.












● Warranty

For the warranty, please refer to the separate warranty document.

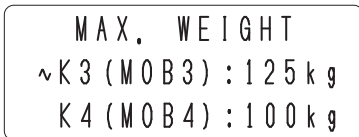
11 Symbols Used

11-1 UDI Label (Packing Box)



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



11-2 Body Mass Limit Label (Knee Joint Body)



Body mass limit not to be exceeded. See page 7.

11-3 Product Type Label (Knee Joint Body)



-  Serial number
-  Declaration of conformity according to the European Regulation 2017/745


11-4 Tightening Torque Label (Knee Joint Body)




Tighten the clamp within this torque range.

11-5 Lithium Battery Label (Battery)



 It certifies that this product complies with UL safety standards.

 The EU requires recycling without disposal in a landfill. When disposing of this product, follow the rules of the local government.

Document Number: 81-SS00076 (ver.3)

Date of issue: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Manufacturer

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPAN

Phone: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Authorized representative for EU countries

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

France

Phone: +33-3-80-78-42-42

Fax: +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contact

HybridKnee

Gebrauchsanweisung

(Baureihe NI-C3)

Sprache: Deutsch

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Hybrid Knee von Nabtesco entschieden haben.

Das Hybrid Knee ist ein völlig neues intelligentes prothetisches Kniegelenk, das eine hydraulische und pneumatische Steuerung mit einer Computersteuerung kombiniert, um sicheres und angenehmes Gehen zu ermöglichen.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit dem Hybrid Knee vertraut, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und griffbereit auf, damit Sie auch in Zukunft darin nachschlagen können.

Lesen Sie auch das Benutzerhandbuch durch und erklären Sie dem Patienten die darin enthaltenen Sicherheitsinformationen, bevor Sie ihm das Benutzerhandbuch aushändigen.



Wichtige Informationen

Verwendungszweck des Hybrid Knee

Das Hybrid Knee wurde für die Verwendung als prothetisches Kniegelenk für Oberschenkelamputierte sowie knie- und hüftexartikulierte Patienten entwickelt und hergestellt. Verwenden Sie das Hybrid Knee nicht für andere Zwecke. Bei Hüftprothesen wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen, um die Ausübung einer zu starken Torsion auf das Hybrid Knee zu verhindern. Dieses Gerät ist für die Mehrfachverwendung durch einen Patienten bestimmt. Die technischen Daten des Hybrid Knee finden Sie unter 8. Produktübersicht.



WARNUNG

- **Verwenden Sie das Hybrid Knee nicht außerhalb des Spezifikationsbereichs. Nehmen Sie keine Veränderungen am Hauptkörper oder an Teilen davon vor. Dies kann zu Verletzungen oder zu Schäden am Hybrid Knee führen.**

Vorsichtshinweise zur sicheren Handhabung des Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (im Folgenden „Nabtesco“ genannt) kann nicht alle potenziellen Restrisiken des Hybrid Knee sowie Risiken im Zusammenhang mit Bedienungsfehlern und der Verwendungsumgebung vorhersehen.

Trotz der zahlreichen Anweisungen und Verbote für die Handhabung des Hybrid Knee (Zusammenbau, Anpassung und Wartung der Prothese) können nicht alle Themen in diesem Dokument oder auf den Warnhinweisen auf dem Hybrid Knee beschrieben werden.

Daher ist es bei der Handhabung des Hybrid Knee notwendig, nicht nur die in diesem Dokument genannten Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, sondern auch die für ein prothetisches Kniegelenk erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Im Folgenden werden besonders wichtige Angelegenheiten zum sicheren Umgang mit dem Hybrid Knee beschrieben. Diese betreffen die Personen, die das Hybrid Knee zusammenbauen und anpassen.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Hybrid Knee haben sollten, melden Sie dies bitte dem Hersteller (Kontaktinformationen auf der Rückseite) und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch

Lesen Sie dieses Dokument vor der Handhabung des Hybrid Knee aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Inhalt hinreichend vertraut. Halten Sie sich strikt an die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen.

Qualifikation von Technikern für den Zusammenbau und die Einstellung

Jeder, der das Hybrid Knee zusammenbaut oder anpasst, muss an einem Hybrid Knee Lizenzseminar teilgenommen haben und ein lizenziertes Orthopädietechniker sein. Eine Übertragung dieser Arbeiten an andere Personen ist strengstens untersagt.

Über dieses Dokument

Zielgruppe dieses Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an Personen (Orthopädietechniker usw.), die an einem Lizenzseminar für das Hybrid Knee teilgenommen und dieses abgeschlossen haben, um das Produkt für Prothesenbenutzer anpassen zu dürfen.

Es umfasst die folgenden Referenzen: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Urheberrecht

Das Urheberrecht für dieses Dokument liegt bei Nabtesco. Die Vervielfältigung jeglicher Teile von Zeichnungen und technischen Unterlagen, einschließlich dieses Dokuments, in jeglicher Form (Kopieren oder Aufzeichnen auf elektronischen Medien) ist ohne unsere vorherige Genehmigung nicht gestattet.

Wenn Sie Fragen zum Urheberrecht dieses Dokuments in Bezug auf das Kopieren oder Referenzieren haben, wenden Sie sich bitte an Nabtesco.

Bei Verlust oder Beschädigung dieses Dokuments

Wenn dieses Dokument oder ein damit zusammenhängendes Dokument verlorengegangen ist oder beschädigt wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder Händler (im Folgenden „Händler“ genannt), um ein neues Dokument zu erhalten. Die Handhabung des Hybrid Knee ohne dieses Dokument kann zu Unfällen führen.

Informationen

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung können für Produktverbesserungen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen	1
Über dieses Dokument	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Sicherheitsmaßnahmen	4
1-1 Gegenanzeigen	4
1-2 Definition der Symbole	4
1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen	5
1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)	6
2 Internationale Zertifizierung	7
3 Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip	9
3-1 Grundlegender Aufbau	9
3-2 Funktionsprinzip	9
3-3 Standphasensteuerung	10
3-4 Schwenkphasensteuerung	11
4 Vor dem Gebrauch	13
4-1 Lieferumfang	13
4-2 Montageverfahren	13
4-2-1 Statische Ausrichtung	13
4-2-2 Zusammenbau des Rohres	14
4-2-3 Einstecken des Batteriesteckers	14
4-2-4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Formung des Schafts	15
5 Einstellung	16
5-1 Einstellen der Standphasensteuerung	16
5-1-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands	17
5-1-2 Gehen auf einem ebenen Boden	19
5-1-3 Einstellen der Empfindlichkeit (AUS-Timing)	20
5-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung	21
5-2-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands	21
5-2-2 Einstellen des Endanschlags	29
5-3 Einstellen des Nachgebens zum Hinabgehen von Abhängen oder Treppen	31
5-4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl	33
6 Fehlerbehebung	34
7 Wartung	36
7-1 Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis	36
7-2 Ersetzen der Batterie	37
7-3 Ersetzen des Zylindermoduls	39
8 Überblick über das Produkt	41
9 Entsorgung	42
10 Regelmäßige Inspektion und Garantie	43
11 Verwendete Symbole	44
11-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)	44
11-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)	44
11-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)	44
11-4 Anzugsmoment-Etikett (Kniegelenkkörper)	45
11-5 Lithiumbatterie-Etikett (Batterie)	45

1






Sicherheitsmaßnahmen

1-1 Gegenanzeigen

Die folgenden Benutzer dürfen das Hybrid Knie nicht verwenden.

- Personen, die den Gebrauch des Knies und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch nicht verstehen
- Personen, die Schmerzen in der amputierten Gliedmaße haben
- Personen, die mehr als 125 kg wiegen (oder mehr als 100 kg bei sehr aktiven Benutzern)
- Personen, die Sportarten ausüben, die das Knie stark belasten

1-2 Definition der Symbole

 WARNUNG	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung dieses Symbols zu schweren Verletzungen führen kann.
 VORSICHT	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung dieses Symbols zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann.
	Weist auf etwas hin, das allgemein zu beachten ist.
 Verbot	Weist auf das Verbot einer bestimmten Handlung hin.
 Verpflichtende Handlung	Weist auf die Verpflichtung zu einer bestimmten Handlung hin.

1-3 Obligatorische Sicherheitsvorkehrungen



WARNUNG



Verpflichtende
Handlung

Überreichen Sie dem Benutzer das separate Benutzerhandbuch direkt und erklären Sie ihm die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.

Unsachgemäße Verwendung kann zu Stürzen oder Verletzungen führen.



Verpflichtende
Handlung

Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche, Lockerheit oder eine Verringerung des hydraulischen Widerstands feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.

Eine weitere Verwendung trotz festgestellter Anomalien kann zur Beschädigung von Teilen und damit zu Stürzen führen.



Verbot

NICHT für Personen mit einem Gewicht von über 125 kg verwenden.

Bei der Verwendung durch eine Person mit einem Gewicht von über **125 kg** können Teile beschädigt werden, was zu Stürzen führen kann. Dies schließt jedoch das Tragen und Ablegen von Gepäckstücken usw. im täglichen Leben nicht aus.

***Für Personen des Grads K4 liegt die Gewichtsgrenze bei 100 kg.**



Verbot

Legen Sie die Hand bei der Beugung des Knies NICHT hinter das Knie. Berühren Sie das Knie NICHT, wenn Sie es strecken.

Die Hand kann eingeklemmt und verletzt werden.



Verbot

Versuchen Sie niemals, das Hybrid Knee zu zerlegen oder zu modifizieren.

Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Beschädigung von Teilen und damit zu Stürzen führen.



Verbot

Versuchen Sie NICHT, die Batterie aufzuladen, zu zerlegen, zu erhitzen oder kurzzuschließen, und entsorgen Sie sie NICHT in einem Feuer.

Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu einer Explosion oder einem Brand führen.



VORSICHT



Verpflichtende
Handlung

Nehmen Sie unbedingt an dem von Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter/ Händler angebotenen Bedienungskurs teil.

Eine falsche Einstellung kann ein angenehmes Gehen verhindern.



Verpflichtende
Handlung

Führen Sie alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durch.

Wenn das Hybrid Knie ohne Inspektion verwendet wird, können die Teile schneller verschleifen.



Verbot

Ein Schaft sollte so geformt und ausgerichtet sein, dass bei maximalem Beugewinkel weder der Schaft noch ein anderes Teil den Pneumatikzylinder berührt.

Dies beschädigt den Pneumatikzylinder, wodurch normales Gehen behindert wird.



Verbot

Lassen Sie KEINE Teile wie z. B. eine Schraube in den Rahmen fallen.

Die weitere Verwendung nach dem Hineinfallen eines Teils führt zu einer Beschädigung des Pneumatikzylinders, wodurch normales Gehen behindert wird.



Verbot

NICHT mit Flüssigkeiten wie Wasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Gelseife, Körperflüssigkeiten und -absonderungen in Berührung kommen lassen. KEINE Reinigungs- oder Lösungsmittel (Verdüner) für die Reinigung verwenden.

Dadurch kann es zu Rostbildung, Verfärbung und Austrocknung des Fettes kommen, was zu Fehlfunktionen und ungewöhnlichen Geräuschen führen kann.



Verbot

NICHT in einer Umgebung mit einer Temperatur von weniger als -20°C (-4°F) oder mehr als +60°C (140°F) aufbewahren oder lagern.

Dies kann zu Fehlfunktionen führen.

1-4 Kompatible Medizinprodukte (Prothesenkomponenten)

Hybrid Knie Referenz	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Proximale Verbinder	Pyramidenförmige Buchsen	M36 Schraubverbinder
Distale Verbinder	φ34-Rohradapter	φ34-Rohradapter

2 Internationale Zertifizierung

Strukturelle Haltbarkeit

Das Hybrid Knee wurde für 3 Millionen Gehzyklen mit einer Belastung von 125 kg getestet, was einer durchschnittlichen Gehstrecke von 3 Jahren entspricht. Wir übernehmen keine Haftung für die Alterung oder Beschädigung des Produkts aufgrund von Langzeitnutzung.

*Bei Produkten mit erweiterter Garantie ist das Ersetzen von Bauteilen bei regelmäßigen Inspektionen durch die Garantie abgedeckt.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



***) Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden. Spezifische Bedingungen und Verwendungsbeschränkungen sind den schriftlichen Anweisungen des Herstellers über die bestimmungsgemäße Verwendung zu entnehmen.**

K-Grad (MOB)

K2-Grad (MOB2): Der Benutzer kann sowohl in Gebäuden als auch zu Hause kleine Hindernisse in der Umgebung wie Bordsteinkanten, Stufen oder Bodenunebenheiten bewältigen.

K3-Grad (MOB3): Der Benutzer kann die meisten Hindernisse in der Umgebung überwinden und mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten gehen. Neben dem einfachen Gehen kann er auch leichte Arbeiten verrichten und Sport treiben.

K4-Grad (MOB4): Der Benutzer verfügt über körperliche Fähigkeiten, die über das einfache Gehen hinausgehen. Dazu gehören Kinder und Sportler.

EMV-Informationen

Das Hybrid Knee gehört gemäß IEC/EN60601-1-2 zu Geräten der Gruppe 1 und Klasse A.

Das Hybrid Knee erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und muss gemäß den folgenden Informationen montiert, in Betrieb genommen und verwendet werden.



VORSICHT

-
- Verwenden Sie ausschließlich Kabel, die vom Hersteller Nabtesco Corporation bereitgestellt oder spezifiziert wurden.
 - Verwenden Sie ausschließlich von Nabtesco Corporation verkaufte Ladegeräte, Zubehörteile und Peripheriegeräte.
Andernfalls kann sich die Emission elektromagnetischer Wellen durch das Hybrid Knee erhöhen oder der Widerstand dagegen verringern.
 - Verwenden Sie das Hybrid Knee nicht in der Nähe anderer elektronischer Geräte. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Hybrid Knee beeinflussen. Wenn Sie das Hybrid Knee in der Nähe solcher Geräte verwenden müssen, achten Sie auf Ihre Sicherheit.
 - Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um das Risiko eines Brands oder eines Stromschlags zu vermeiden.
-

Konformitätserklärung

Nabtesco Corporation erklärt hiermit, dass das folgende Medizinprodukt der Klasse I den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates entspricht.

3

Grundlegender Aufbau und Funktionsprinzip

3-1 Grundlegender Aufbau

Das Hybrid Knie hat eine ausgeklügelte Integration des hydraulischen Rotationsdämpfers zur Steuerung der Standphase, des MRS-Systems und des mikroprozessorgesteuerten Pneumatikzylinders für die Schwenkphase erreicht.

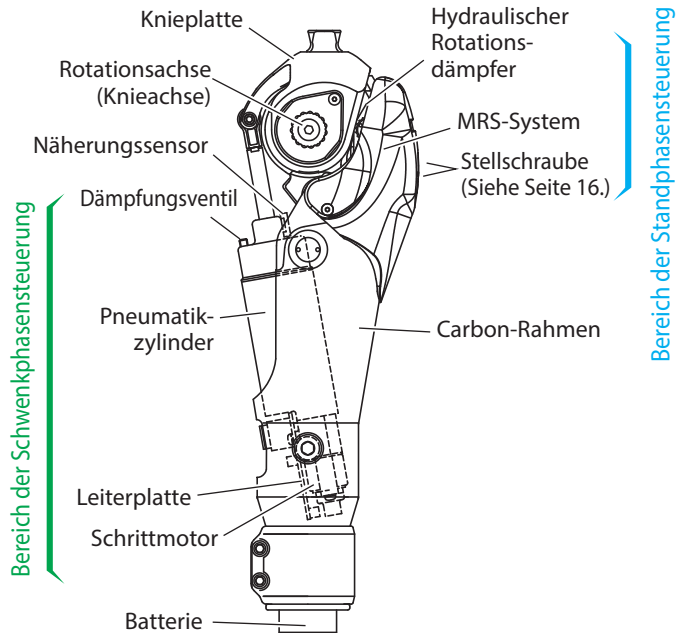


Abb. 1: Hauptkomponenten

3-2 Funktionsprinzip

Der hydraulische Rotationsdämpfer funktioniert zuverlässig, solange die Prothese den Boden berührt, und verhindert so ein abruptes Einknicken. Wenn die Prothese den Boden verlässt, arbeitet der mikroprozessorgesteuerte Pneumatikzylinder und sorgt für eine schrittfrequenzabhängige Bewegungsteuerung.

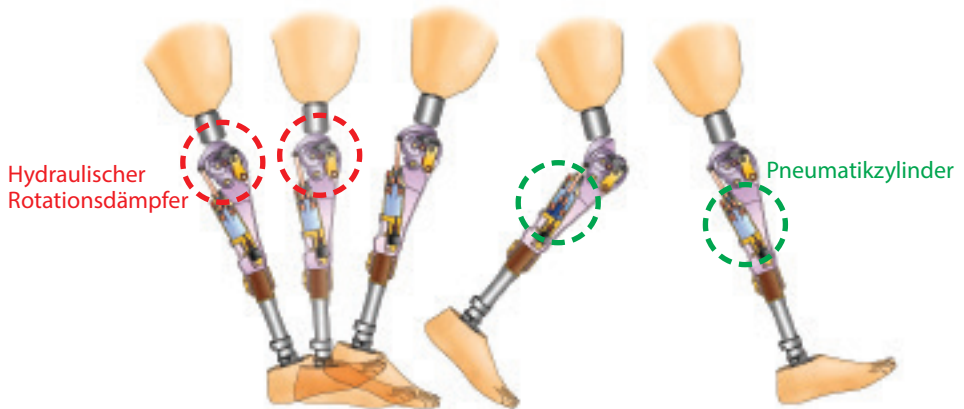
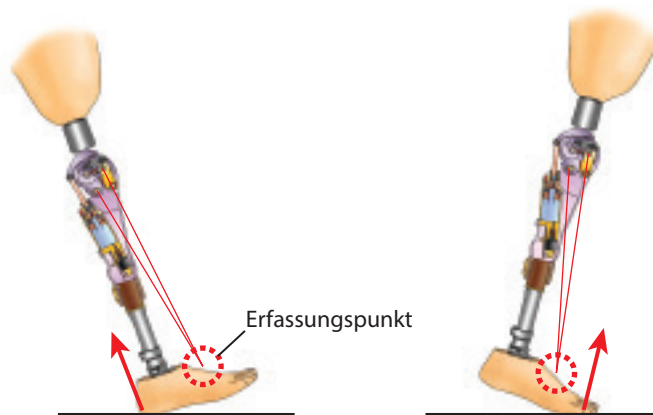


Abb. 2: Ebener Boden

3-3 Standphasensteuerung

Wenn das Knie gebeugt wird, erzeugt der hydraulische Rotationsdämpfer einen hydraulischen Widerstand und verhindert so ein abruptes Einknicken. Das **MRS-System** (**M**echanism of **R**eaction Force **S**ensing) erfasst die Bodenreaktionskraft mechanisch und schaltet den hydraulischen Widerstand EIN oder AUS. Wenn die Bodenreaktionskraft vom Erfassungspunkt aus auf die Fersen- seite einwirkt, wird der hydraulische Widerstand eingeschaltet. Wenn sie auf die Zehenseite einwirkt, wird der hydraulische Widerstand ausgeschaltet.



Hydraulischer Widerstand ist **EIN**geschaltet. Hydraulischer Widerstand ist **AUS**geschaltet.

Abb. 3: MRS-System

● Nachgeben-Funktion

Indem der Patient die Ferse zuerst aufsetzen lässt, kann er das Knie langsam beugen, während er sein Körpergewicht auf das Knie überträgt. Nachdem sich der Patient mit der Nachgeben-Funktion vertraut gemacht hat, kann er verschiedene Handlungen ausführen, z. B. einen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen.



WARNUNG

Um die Nachgeben-Funktion effektiv zu nutzen, sollte darauf geachtet werden, mit der Ferse zuerst auf den Boden aufzutreten.

Wenn der Boden mit den Zehen zuerst berührt wird, wird der hydraulische Widerstand ausgeschaltet, was bedeutet, dass das Körpergewicht nicht abgestützt werden kann.


Es besteht die Gefahr, dass das Knie einknickt und ein Sturz verursacht wird. Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, müssen Sie das Funktionsprinzip und die richtige Gehmethode vollständig verstehen und dem Patienten entsprechende Anweisungen geben. → Siehe  **PUNKT 1** (Seite 18).



Abb. 4: Treppe

Hinweis: Das Hybrid Knie ist dazu vorgesehen, die Fähigkeiten einer Person, die eine Prothese trägt, zu unterstützen. Niemand kann ohne angemessenes Gangtraining einen steilen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen.

3-4 Schwenkphasensteuerung

Der Mikroprozessor berechnet die Zeit für einen Gehzyklus anhand der vom Näherungssensor erfassten Daten zur Kniegelenksbeugung. Außerdem speichert dieser Mikroprozessor für jeden Patienten maximal 10 Stufen von Einstellungsdaten, die aus der Trittfrequenz und der Reaktionskraft des Pneumatikzylinders bestehen. Wenn sich die Trittfrequenz ändert, gibt der Mikroprozessor dem Schrittmotor den Befehl, das Nadelventil sofort zu aktivieren, um eine Schwenkgeschwindigkeit für die Prothese zu wählen.

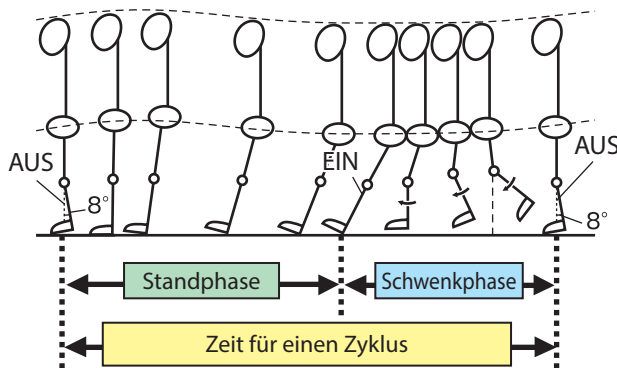


Abb. 5

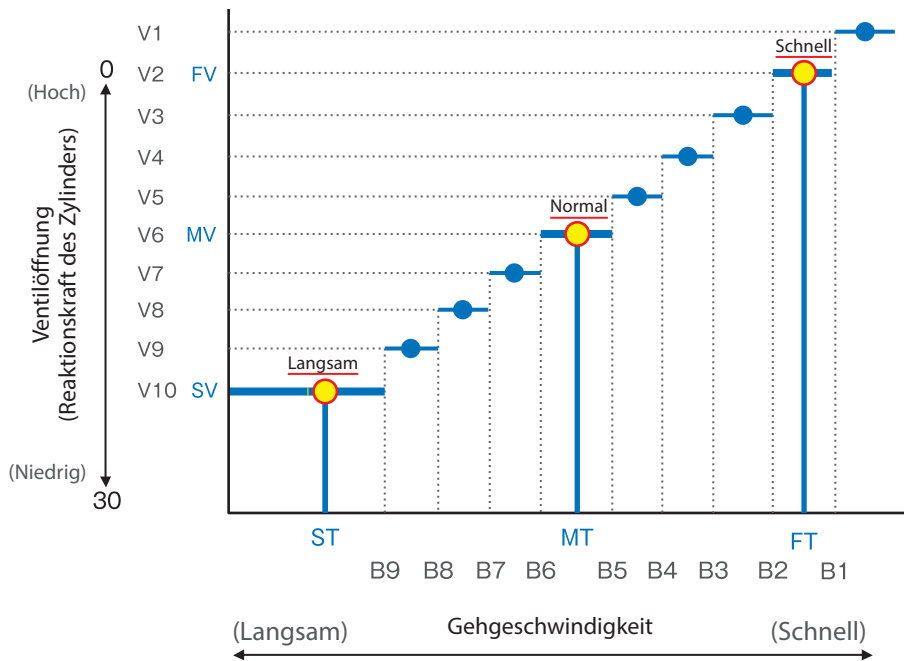


Abb. 6: 10-Stufen-Einstellung



- **Wenn das Gehen aufhört**

Wenn der Patient das Gehen für mindestens 8 Sekunden unterbricht, wird das Nadelventil automatisch auf seine normale Trittfrequenz eingestellt.

- **Wenn die Batterie fast leer ist**

Wenn die verbleibende Batterieleistung gering ist, wird das Nadelventil automatisch auf die normale Trittfrequenz des Patienten eingestellt. Danach kann es nicht mehr auf eine Änderung der Trittfrequenz reagieren, aber der Patient kann mit einer konstanten Geschwindigkeit gehen.

- **Datenspeicherung**

Da die Einstellungsdaten im Speicher abgelegt sind, werden sie auch dann nicht gelöscht, wenn der Batteriestecker abgezogen wird. Mit anderen Worten: Eine Neueinstellung ist nicht erforderlich, selbst wenn die Batterie ersetzt wird.

4 Vor dem Gebrauch

4-1 Lieferumfang

Bitte bestätigen Sie, dass die folgenden Teile enthalten sind.

- **Hybrid Knee** 1
- Spezielle Lithiumbatterie 1 (bereits eingelegt)
- Benutzerhandbuch 1
(Überreichen Sie es dem Patienten direkt, nachdem Sie ihm den Inhalt erklärt haben.)
- Gebrauchsanweisung (dieses Buch) 1

4-2 Montageverfahren

4-2-1 Statische Ausrichtung

Führen Sie die statische Ausrichtung nach dem folgenden Verfahren durch.

● Ausrichtung der Frontalebene

Nehmen Sie die Ausrichtung so vor, dass die Belastungslinie durch die Mitte des Kniegelenks verläuft und in die Fersenmitte des Fußabschnitts fällt.

● Ausrichtung der Sagittalebene

Wie in Abb. 7 gezeigt, ist die Ausrichtung so vorzunehmen, dass die Belastungslinie durch den Bereich von 0 bis 10 mm vor der Mitte der Knieachse des Kniegelenks verläuft.



VORSICHT

Wenn das Gerät nicht wie empfohlen ausgerichtet ist, werden die Teile übermäßig belastet, was den Verschleiß beschleunigt.

Bei einer Hüftprothese wird die Verwendung eines Torsionsadapters empfohlen.

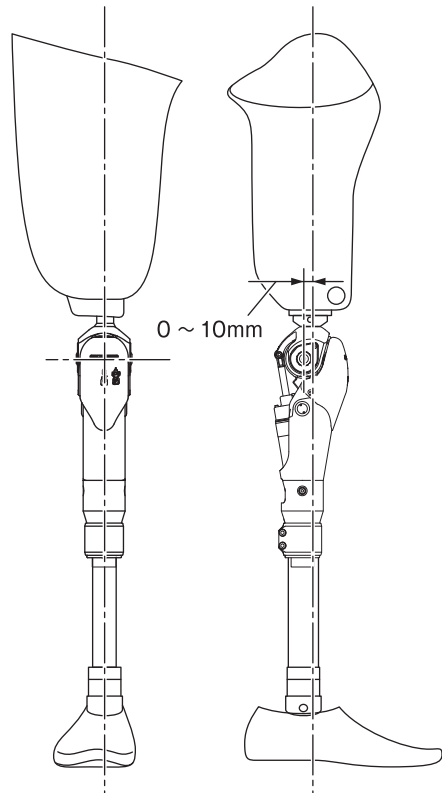


Abb. 7

4-2-2 Zusammenbau des Rohres

- 1 Lösen Sie die Schrauben der äußeren Schelle, führen Sie das Rohr in die innere Schelle ein und schieben Sie das Rohr, bis es auf den Anschlag der inneren Schelle trifft.
- 2 Achten Sie beim Zusammenbau des Rohres darauf, dass die geteilte Nut der äußeren Schelle mit derjenigen der inneren Schelle übereinstimmt.
- 3 Ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von 6 bis 6,5 N·m an.



VORSICHT

Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, wird die Verwendung eines von Nabtesco hergestellten Rohres empfohlen. Wenn Sie unbedingt ein Rohr eines anderen Herstellers verwenden müssen, achten Sie darauf, ein Rohr zu verwenden, dessen Außenmaßtoleranz innerhalb von $\pm 0,05$ mm liegt.

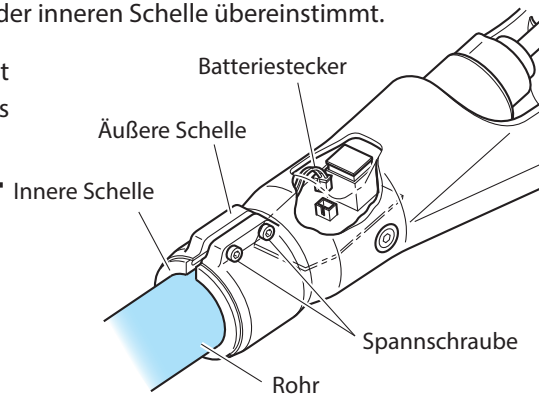


Abb. 8a: Zusammenbau des Rohres

4-2-3 Einstecken des Batteriesteckers



VORSICHT

Stellen Sie vor dem Einstecken des Batteriesteckers sicher, dass Sie statische Elektrizität ableiten, indem Sie beispielsweise einen Schreibtisch berühren.

Der Batteriestecker wurde für den Versand abgetrennt. Um das Hybrid Knee zu verwenden, müssen Sie den Batteriestecker in den Leiterplattenanschluss einstecken.

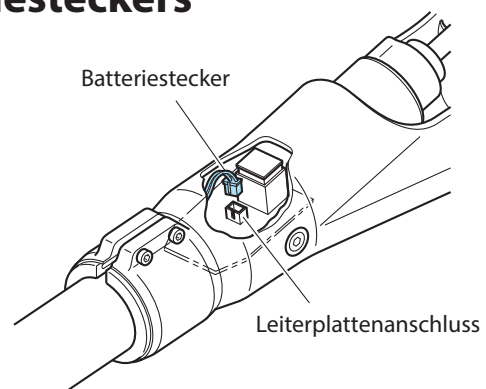


Abb. 8b: Einstecken des Batteriesteckers



VORSICHT

- Schließen Sie die Programmierereinheit an und führen Sie dann einen Neustart durch.
- Vergewissern Sie sich, dass das Motorgeräusch normal ist.
 - * Führen Sie einen Neustart durch, wenn der Motor lange Zeit gelaufen ist. (Es besteht die Gefahr, dass ungewöhnlich viel Batteriestrom verbraucht wird.)

4-2-4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Formung des Schafts



VORSICHT

Achten Sie bei der Herstellung des Schafts darauf, dass weder der Schaft noch die Teile den Pneumatikzylinder berühren, wenn das Kniegelenk voll durchgebogen ist.

Andernfalls kann der Pneumatikzylinder beschädigt und die Funktion beeinträchtigt werden.

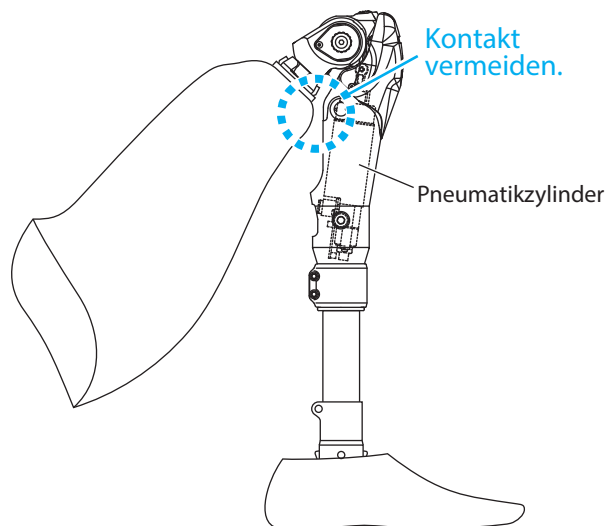


Abb. 9

5 Einstellung

5-1 Einstellen der Standphasensteuerung

Stellen Sie zunächst die Standphasensteuerung ein. Der hydraulische Dämpfer verfügt über zwei Arten von Stellschrauben, die wie in Abb. 10 und Tabelle 1 gezeigt zu verwenden sind.



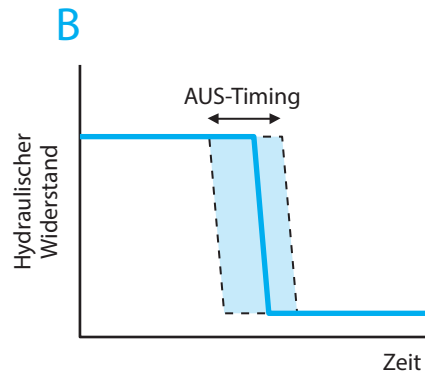
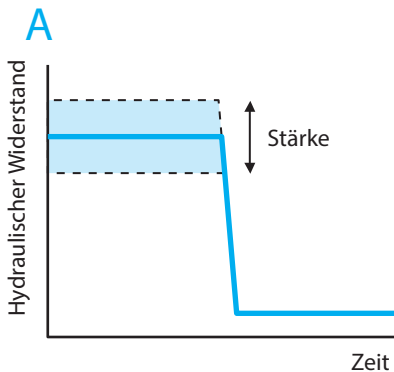
A Stellschraube für den hydraulischen Widerstand

B Stellschraube für die hydraulische Empfindlichkeit

Abb. 10: Position der Stellschrauben

Tabelle 1: Auswahl der Stellschrauben

	Stellschraube	Effekt	Wann eine Einstellung notwendig ist
A	Widerstand	Nachgiebigkeit (Hydraulischer Widerstand)	Unterschiedliches Körpergewicht und Aktivitätsniveau
B	Empfindlichkeit (AUS-Timing)	Erhöhung der Wirksamkeit und Aufrechterhaltbarkeit (OFF-Timing) der Nachgeben-Funktion.	Wenn während des Schwenkübergangs ein Verklemmen auftritt und die Nachgiebigkeitsdauer unzureichend ist





WICHTIG

Die Stellschrauben sind **in der Werkseinstellung** auf die Positionen eingestellt, die für die meisten Menschen üblich sind.

Wenn Sie keine geeigneten Positionen finden können, drehen Sie die Schrauben in ihre ursprüngliche Position.

A Stellschraube für den hydraulischen Widerstand: Stellen Sie die Skala auf 10 ein.

B Stellschraube für die hydraulische Empfindlichkeit: Stellen Sie die Skala auf 15 ein.

5-1-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands

Stecken Sie einen Sechskantschlüssel schräg nach oben in die Stellschraube für den hydraulischen Widerstand und drehen Sie ihn, um den hydraulischen Widerstand zu ändern.



- **Im Uhrzeigersinn (Skalenwerte werden kleiner):
Der hydraulische Widerstand in der Standphase wird höher.**
- **Gegen den Uhrzeigersinn (Skalenwerte werden größer):
Der hydraulische Widerstand in der Standphase wird geringer.**

Verwenden Sie zum Einstellen die Skalenwerte als Anhaltspunkt. Lesen Sie die Skala an der Markierung am Fenster ab.



Abb. 11: Einstellen des hydraulischen Widerstands

Verfahren

- 1 Vergewissern Sie sich, dass die Skala 10 anzeigt, und lassen Sie den Patienten dann zwischen parallelen Stangen stehen. (Abb. 12)
- 2 Lassen Sie den Patienten die Prothese mit seinem Gewicht belasten und bestätigen Sie, dass die Nachgeben-Funktion richtig funktioniert.
→Siehe  **PUNKT 1**
- 3 Lassen Sie den Patienten zwei verschiedene Stufen der Nachgiebigkeit fühlen, indem Sie die Skala wie folgt einstellen.
(1) Skalenwert 0* (am stärksten)
(2) Skalenwert 15 (schwach)
* Beim Wert „0“ ist die Schraube durch Drehen im Uhrzeigersinn vollständig geschlossen.
- 4 Nehmen Sie mit dem Wert 10 als Richtwert mit der Stellschraube eine Feinjustierung vor und wählen Sie die gewünschte Stärke.
→Siehe  **PUNKT 2**

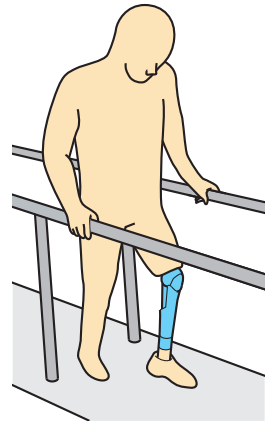


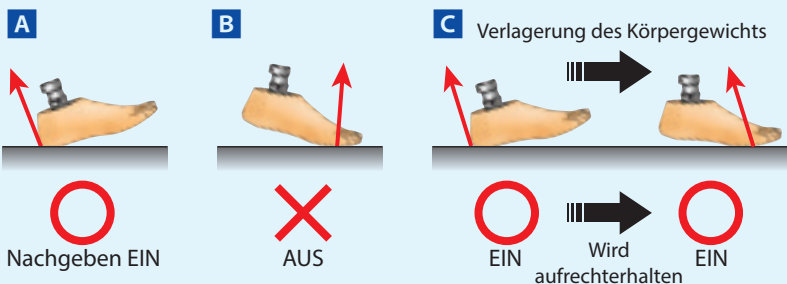
Abb. 12



PUNKT 1 Wie man Nachgeben erzielt

Je nachdem, wo das Körpergewicht aufgebracht wird, stehen drei Methoden zur Verfügung:

- A** Wenn das Körpergewicht auf die Ferse übertragen wird, kann die Nachgeben-Funktion arbeiten.
- B** Wenn das Körpergewicht auf die Zehen übertragen wird, kann die Nachgeben-Funktion nicht arbeiten.
- C** Wenn der Patient nach ausreichender Belastung der Ferse sein Körpergewicht in Richtung der Zehen verlagert, während die Nachgeben-Funktion arbeitet, wird der hydraulische Widerstand aufrechterhalten.






VORSICHT

Nehmen Sie eine geeignete Ausrichtung vor, wählen Sie ein geeignetes Fußteil aus und bieten Sie ein angemessenes Gangtraining an, damit der Patient sein Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen kann. Wenn die Fersenbelastung unzureichend ist, kann die Nachgeben-Funktion möglicherweise nicht aufrechterhalten werden.



PUNKT 2 Leitfaden für die Stärke des hydraulischen Widerstands

- Obwohl der hydraulische Widerstand je nach Gewicht und Aktivität variiert, liegt der Standardwert im Allgemeinen zwischen 5 und 15. Wenn Sie sich nicht sicher sind, stellen Sie ihn auf 10 ein.
- Der Patient kann das Gefühl haben, dass der hydraulische Widerstand aufgrund einer unzureichenden Fersenbelastung schwach ist. Bieten Sie ausreichendes Gangtraining für  **PUNKT 1** an.

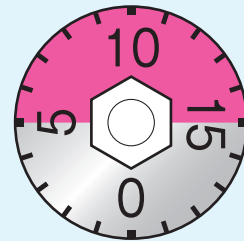


Abb. 13



VORSICHT

Verwenden Sie **KEINE** Messwerte von 19 und höher. Wenn die Schraube um eine volle Umdrehung oder mehr aus der vollständig geschlossenen Position (Wert 0) gelöst wird, besteht die Gefahr eines Ölaustritts. Der hydraulische Widerstand ändert sich nicht, auch wenn die Schraube weiter gelockert wird.

5-1-2 Gehen auf einem ebenen Boden

- 1** Lassen Sie den Patienten zwischen den parallelen Stangen gehen. Lassen Sie den Patienten üben, sodass er das Kniegelenk in der anfänglichen Standphase beim normalen Gehen auf einem ebenen Boden vollständig streckt.
- 2** Vergewissern Sie sich, dass beim Übergang von der Stand- zur Schwenkphase kein Verklebmen durch die Nachgeben-Funktion auftritt.
- 3** Wenn der Patient mit dem Gehen vertraut ist, führen Sie ein Gangtraining außerhalb der parallelen Stangen durch. Wenn ein Verklebmen auftritt, nehmen Sie gemäß der Methode zur Fehlerbehebung eine Anpassung vor (siehe Seiten 34 und 35).

5-1-3 Einstellen der Empfindlichkeit (AUS-Timing)

Nehmen Sie die Empfindlichkeitseinstellung gemäß Tabelle 1 (siehe Seite 16) vor.

Die Empfindlichkeit ist werkseitig auf den Standardzustand eingestellt.
Wenn kein Problem vorliegt, ist keine Einstellung erforderlich.

Drehen Sie wie in der Abbildung unten gezeigt die Stellschraube für die Empfindlichkeit auf der rechten Seite mit einem Sechskantschlüssel. Wenn die Schraube gedreht wird, ändert sich der hydraulische Widerstand wie folgt:

Im Uhrzeigersinn (vorwärts) Die Nachgeben-Funktion wird effektiver und hält länger an.

Gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts) ... Die Nachgeben-Funktion wird weniger effektiv und hält weniger lang an.



WICHTIG

Die Stellschraube für die Empfindlichkeit kann bis zu einer Umdrehung von der vollständig geschlossenen Position entfernt eingestellt werden. Die Werkseinstellung ist der Wert 15. Wenn Sie keine geeignete Position finden können, wird empfohlen, die werkseitige Voreinstellung zu verwenden.



VORSICHT

Lösen Sie die Stellschraube für die Empfindlichkeit niemals mehr als eine Umdrehung aus der vollständig geschlossenen Position. Die Schraube wurde so entworfen, dass sie nicht abfallen kann. Wird die Schraube um mehr als eine Umdrehung gelöst, können die Teile beschädigt werden.

5-2 Einstellen der Schwenkphasensteuerung

5-2-1 Einstellen des hydraulischen Widerstands

1 VORBEREITUNG

Hinweis Vor der Programmierung muss die Knieeinheit richtig ausgerichtet und die Standphaseneinstellung vorgenommen werden.

Hinweis Leiten Sie vor dem Anschließen statische Elektrizität in Ihrem Körper ab, indem Sie einen Tisch oder ähnliches berühren. Andernfalls kann die Leiterplatte der Knieeinheit beschädigt werden.

Schließen Sie die Programmierereinheit SP-52 mit dem mitgelieferten Kabel an das Kniegelenk an. Das Kabel sollte so angeschlossen werden, dass der Stecker mit dem Ferritkern mit der Knieeinheit verbunden ist. Befestigen Sie das Kabel mit Klebeband, sodass es beim Gehen nicht stört.

Hinweis Sie müssen das spezielle Kabel verwenden, das im Lieferumfang der Programmierereinheit enthalten ist. Die Programmierereinheit darf nicht für andere Geräte als die Baureihe Intelligent Knee von Nabtesco verwendet werden. Ein unsachgemäßer Anschluss kann zu Fehlfunktionen der Produkte führen.



2 ERKLÄRUNG DER TASTEN

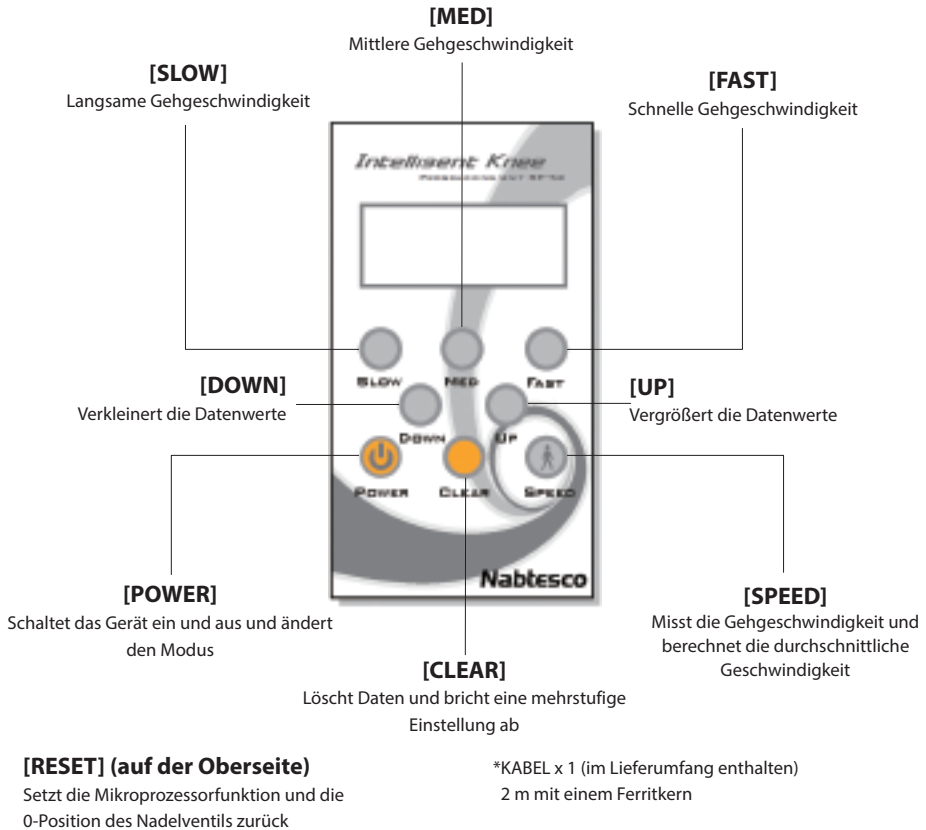


Abb. 15: Programmiereinheit SP-52

3 EINSTELLUNGSVERFAHREN

a. EINSTELLUNGSMODUS (ADJUSTING MODE)

Um die Schwenkphasensteuerung der Knieeinheit zu programmieren, sollten Basisdaten gesammelt werden, indem der Benutzer mit den Geschwindigkeiten Mittel, Langsam und Schnell geht. Normalerweise kann die Programmierung für eine Knieeinheit nur in diesem Modus durchgeführt werden.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Schließen Sie die Programmierereinheit an das Kniegelenk an, drücken Sie „POWER“ und lassen Sie die Taste sofort wieder los. Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.					○	
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Wählen Sie „MED“ für normales Gehen.		○				
SELECT MV= 10	Machen Sie einen Probegang mit mittlerer Geschwindigkeit. (Ausgangswert: 10) Wählen Sie mit „UP“ und „DOWN“ den optimalen MV-Wert für den Knieschwung.				○		
STEPS = 7 MT=---	Drücken Sie mehrmals „SPEED“ und wählen Sie „STEPS“. (Es können 5 bis 7 Schritte gewählt werden.)						○
GO = 0 MT=120	Lassen Sie den Benutzer mit mittlerer Geschwindigkeit gehen, bis „GO = 0“ angezeigt wird und messen Sie die Geschwindigkeit MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Überprüfen Sie den Wert der mittleren Geschwindigkeit und wählen Sie „SLOW“ für langsames Gehen.	○					
SELECT SV= 15	Machen Sie einen Probegang mit langsamer Geschwindigkeit und wählen Sie mit „UP“ und „DOWN“ den optimalen SV-Wert für den Knieschwung. (Ausgangs-SV-Wert = MV-Wert + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Drücken Sie mehrmals „SPEED“ und wählen Sie „STEPS“.						○
GO = 0 ST=160	Lassen Sie den Benutzer mit langsamer Geschwindigkeit gehen, bis „GO = 0“ angezeigt wird und messen Sie die Geschwindigkeit ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Überprüfen Sie den Wert der langsamen Geschwindigkeit und wählen Sie „FAST“ für schnelles Gehen.			○			
SELECT FV= 05	Machen Sie einen Probegang mit schneller Geschwindigkeit und wählen Sie mit „UP“ und „DOWN“ den optimalen FV-Wert für den Knieschwung. (Ausgangs-FV-Wert = MV-Wert - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Drücken Sie mehrmals „SPEED“ und wählen Sie „STEPS“.						○
GO = 0 FT= 80	Lassen Sie den Benutzer mit schneller Geschwindigkeit gehen bis „GO = 0“ angezeigt wird und messen Sie die Geschwindigkeit FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Wenn diese Meldung erscheint, drücken Sie „POWER“. Die Daten für bis zu 10 Stufen werden automatisch auf der Grundlage der erkannten Daten berechnet und auf die Leiterplatte der Knieeinheit übertragen. Danach schaltet sich das Gerät automatisch AUS.					○	
GOOD-BYE	Ziehen Sie das Kabel ab und gehen Sie nach Belieben umher.						

b. BESTÄTIGUNGSMODUS (CONFIRMATION MODE)

In diesem Modus können Sie die programmierten Daten in der Knieeinheit überprüfen. Wenn der Benutzer geht, kann die aktuelle Ventilstellung angezeigt werden.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmierereinheit an das Kniegelenk an. Halten Sie „POWER“ gedrückt.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Halten Sie „POWER“ gedrückt und warten Sie etwa eine Sekunde lang.					⊙	
CONFIRM MODE	Lassen Sie „POWER“ los, wenn diese Meldung erscheint.					⊙	
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden.						
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Drücken Sie „UP“ oder „DOWN“, um die im Kniegelenk gespeicherten Daten anzuzeigen. Nach drei Sekunden erscheint die vorherige Meldung wieder.				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	Beim Gehen variiert der Wert in der zweiten Zeile mit der Gehgeschwindigkeit.						
GOOD-BYE	Drücken Sie „POWER“, um die Programmierereinheit auszuschalten.					⊙	

c. MANUELLER MODUS (MANUAL MODE)

Im manuellen Modus kann das Nadelventil wie bei einem normalen pneumatischen Kniegelenk auf eine feste Position eingestellt werden. Dieser Modus ist beispielsweise für das Training nützlich.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmierereinheit an das Kniegelenk an und halten Sie „POWER“ gedrückt.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa zwei Sekunden.					⊙	
CONFIRM MODE	Halten Sie die Taste gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.					⊙	
MANUAL MODE	Lassen Sie „POWER“ los, wenn diese Meldung erscheint.					⊙	
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
MANUAL MODE V = 15	Der Wert in der zweiten Zeile zeigt die aktuelle feste Ventilöffnung an. Drücken Sie „UP“ und „DOWN“, um die optimale Ventilöffnung zu wählen.				⊙		
GOOD-BYE	Der Strom wird ausgeschaltet. Die Ventilöffnung ist fest eingestellt. Hinweis: Um die normale Funktion wiederherzustellen, gehen Sie in den „ADJUSTING MODE“ und schalten Sie dann einfach den Strom aus.					⊙	

d. KOPIERMODUS (COPY MODE)

Verwenden Sie den Kopiermodus, um gespeicherte Daten von einem Knie auf ein anderes zu übertragen, z. B. auf ein geliehenes Gerät.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmierereinheit an die Knieeinheit an. Halten Sie gleichzeitig „POWER“ und „SPEED“ gedrückt.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa eine Sekunde lang.						↓
COPY MODE	Lassen Sie „POWER“ und „SPEED“ los, wenn diese Meldung erscheint.					⊙	⊙
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Schließen Sie die Programmierereinheit an ein anderes Kniegelenk an und drücken Sie „SPEED“.						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Drücken Sie zur Bestätigung erneut „SPEED“.						⊙
GOOD-BYE	Nach dem Abschluss des Kopiervorgangs wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.						

e. BATTERIEPRÜFUNGSMODUS (BATTERY CHECK MODE)

In diesem Modus wird die Gesamtzahl der Schritte angezeigt, die der Benutzer zurückgelegt hat, sowie eine Schätzung der verbleibenden Batterielebensdauer.

Wenn der Batteriestecker abgezogen wird, werden die Daten über die Gesamtzahl der Schritte zurückgesetzt.

Hinweis

Diese Funktion ist für alle Geräte der Baureihen Hybrid Knie NI-C311 und Intelligent Knie verfügbar, die nach Dezember 2005 produziert wurden.

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmierereinheit an die Knieeinheit an. Halten Sie „POWER“ und „SPEED“ gedrückt.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Warten Sie etwa eine Sekunde lang.						↓
COPY MODE	Halten Sie die Tasten gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.						
EXTENSION MODE	Halten Sie die Tasten gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.						
IP BAT CHK MODE	Lassen Sie „POWER“ und „SPEED“ los, wenn diese Meldung erscheint.					⊙	⊙
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■	Der Wert zeigt die ungefähre Restkapazität der Batterie des Knies an.						
STEP 1234567 REST 4345678	Durch Drücken von „DOWN“ können Sie die Gesamtzahl der Schritte anzeigen, die der Benutzer gegangen ist, sowie die geschätzte verbleibende Anzahl von Schritten, die noch zurückgelegt werden können, bevor die Batterie leer ist. Hinweis: Die Meldung wird nicht angezeigt, wenn der Wert der Gesamtschrittzahl unter 100.000 Schritten liegt. Drücken Sie „UP“, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren.				⊙		
GOOD-BYE	Drücken Sie „POWER“, um die Programmierereinheit auszuschalten.					⊙	

f. ERWEITERTER MODUS (EXTENSION MODE)

Verwenden Sie den erweiterten Modus für die Feineinstellung der Programmierung. In diesem Modus ändern sich die Funktionen der Tasten wie folgt; Taste „SLOW“ → [SELECT], Taste „MED“ → [ENTER], Taste „FAST“ → [SAVE]

Display	Bedienverfahren	Bedientaste					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Schließen Sie die Programmierereinheit an die Knieeinheit an. Halten Sie „POWER“ und „SPEED“ gedrückt.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Warten Sie etwa eine Sekunde lang.						
COPY MODE	Halten Sie die Taste gedrückt, während diese Meldung angezeigt wird.						
EXTENSION MODE	Lassen Sie „POWER“ und „SPEED“ los, wenn diese Meldung erscheint.					⊙	⊙
WAIT	Warten Sie etwa zwei Sekunden lang.						
EXT.MODE A= 0 D=120	Die zweite Zeile zeigt die Adresse (A) und die Eingangsdaten (D) an der Adresse an.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Gehen Sie mit „UP“ und „DOWN“ zu der zu ändernden Adresse.					⊙	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Drücken Sie „SLOW“, um die Adresse auszuwählen.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Ändern Sie dann mit „UP“ und „DOWN“ den Wert der Daten.					⊙	
ENTER! A= 10 D= 4	Drücken Sie „MED“, um die geänderten Daten einzugeben. Wenn weitere Daten geändert werden müssen, wiederholen Sie das obige Verfahren.					⊙	
SAVE! A= 10 D= 4	Nachdem alle Daten geändert wurden, drücken Sie „FAST“, um die Daten im Mikroprozessor zu speichern.						⊙
GOOD-BYE	Drücken Sie „POWER“, um die Programmierereinheit auszuschalten.					⊙	



VORSICHT

Ändern Sie niemals irgendwelche Daten, mit Ausnahme der Daten an den unten genannten Adressen. Eine Einstellung ohne Kenntnis der Programmierung kann zu Fehlfunktionen der Kniestuerung und zu Problemen beim Gehen führen. Vergewissern Sie sich nach der Einstellung, dass die Daten wie beabsichtigt geändert wurden.

Tabelle: Adressen und Daten

ADRESSE	DATEN (Beschreibung)	ADRESSE	DATEN (Beschreibung)
A=00	B1: Schnellste Begrenzung der Gehgeschwindigkeit	A=10	V1: Schnellste Ventilstellung
A=01	B2: 2. Begrenzung	A=11	V2: 2. Ventilstellung
A=02	B3: 3. Begrenzung	A=12	V3: 3. Ventilstellung
A=03	B4: 4. Begrenzung	A=13	V4: 4. Ventilstellung
A=04	B5: 5. Begrenzung	A=14	V5: 5. Ventilstellung
A=05	B6: 6. Begrenzung	A=15	V6: 6. Ventilstellung
A=06	B7: 7. Begrenzung	A=16	V7: 7. Ventilstellung
A=07	B8: 8. Begrenzung	A=17	V8: 8. Ventilstellung
A=08	B9: 9. Begrenzung	A=18	V9: 9. Ventilstellung
A=09	255 (Datenende)	A=19	V10: 10. Ventilstellung
A=22	Ventilstellung beim Anhalten (Standard: MV-Wert)	A=23	Ventilstellung bei Spannungsabfall der Batterie (Standard: MV-Wert)

g. COM. MODUS (COM. MODE): Dieser Modus ist nicht verfügbar und darf nur vom Hersteller verwendet werden.

4 FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

● FEHLERMELDUNGEN

Angezeigte Meldung: KNEE JOINT LOW BATTERY

Wann	Ursache	Lösung
Beim Einschalten.	Die Batterie des Kniegelenks ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie des Kniegelenks.
Besonderer Hinweis: Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Spannung der Batterie im Kniegelenk niedrig ist. Diese Meldung wird möglicherweise nicht angezeigt, wenn die Knieeinheit über einen längeren Zeitraum hinweg eingeschaltet war.		

Angezeigte Meldung: PROGRAMMER LOW BATTERY

Wann	Ursache	Lösung
Beim Einschalten der Stromversorgung oder während der Einstellung.	Die Batterie der Programmierereinheit ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie der Programmierereinheit.
Besonderer Hinweis: Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Spannung der Batterie in der Programmierereinheit niedrig ist. Hinweis Ersetzen Sie die Batterie so bald wie möglich, damit die Daten während der Programmierung nicht verloren gehen.		

Angezeigte Meldung: COM. ERROR

Wann	Ursache	Lösung
Beim Einschalten der Stromversorgung oder während der Einstellung.	A) Die Batterie des Kniegelenks ist leer. B) Kommunikationsfehler zwischen der Programmierereinheit und der Leiterplatte der Knieeinheit. 1. Falsches Kabel. 2. Verbindungsfehler. 3. Kabelbruch. 4. Falscher Anschluss der Leiterplatte. 5. Defekt der Programmierereinheit. 6. Staub oder Schmutz auf der Kontaktfläche.	A) Ersetzen Sie die Batterie. B) Ergreifen Sie Maßnahmen je nach Ursache. 1. Verwenden Sie das richtige mitgelieferte Kabel. 2. Stecken Sie den Stecker vollständig ein. 3. Ersetzen Sie das Kabel. 4. Drücken Sie RESET. 5. Ersetzen Sie die Programmierereinheit. 6. Reinigen Sie die Kontaktfläche und lassen Sie die Kunststoffkappen an ihrem Platz.
Besonderer Hinweis: Wenn die Fehlermeldung verschwindet, können Sie das Gerät wieder normal verwenden. Wenn weiterhin „COM.ERROR“ angezeigt wird und sich das Gerät automatisch ausschaltet, müssen Sie einmal RESET drücken und das Gerät wieder einschalten.		

Angezeigte Meldung: ST<MT ERROR!

Wann	Ursache	Lösung
Nach der Messung von ST-Daten im Einstellungsmodus.	SLOW ist schneller als MED.	Messen Sie die SLOW-Daten erneut. Drücken Sie SPEED und gehen Sie langsam.
Besonderer Hinweis: Wenn das Problem mit dieser Lösung nicht behoben werden kann, sind die Gehdatenwerte von MED möglicherweise zu groß (langsam). Drücken Sie zweimal hintereinander CLEAR, um die MED-Daten zu löschen und messen Sie dann die MED-Daten erneut.		

Angezeigte Meldung: MT<FT ERROR!

Wann	Ursache	Lösung
Nach der Messung von FT-Daten im Einstellungsmodus.	FAST ist langsamer als MED.	Messen Sie die FAST-Daten erneut. Drücken Sie SPEED und gehen Sie schnell.
Besonderer Hinweis: Wenn das Problem mit dieser Lösung nicht behoben werden kann, sind die Gehdatenwerte von MED möglicherweise zu klein (schnell). Drücken Sie zweimal hintereinander CLEAR, um die MED-Daten zu löschen und messen Sie dann die MED-Daten erneut.		

● FEHLERBEHEBUNG

Verwenden Sie die folgenden Informationen, wenn in irgendeiner Phase der Nutzung Probleme auftreten.

Problem	Ursache	Lösung
Beim Einschalten der Stromversorgung erscheint keine Anzeige.	A) Die Batterie der Programmierereinheit ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen. B) Die Batterie der Programmierereinheit ist leer.	A) Schließen Sie die Batterie richtig an. B) Ersetzen Sie die Batterie.
A) Die Anzeige blinkt. B) Es erscheinen ungewöhnliche Zeichen. C) Die Anzeige wird schwächer oder verschwindet.	Die Batterie der Programmierereinheit ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie der Programmierereinheit.
A) Die Anzeige wird schwarz und ist schlecht lesbar. B) Die Anzeige ist blass und schlecht lesbar.	A) Die Einheit war über einen längeren Zeitraum hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt. B) Es liegt ein Einstellungsfehler der Einheit vor.	A) Legen Sie die Einheit 1 Stunde lang in einen Raum mit einer Temperatur zwischen 10 und 30 °C. Ersetzen Sie die Batterie, wenn sich die Einheit in diesem Zeitraum nicht erholt. B) Ersetzen Sie die Programmierereinheit.
Die Anzeige erscheint nur, solange die POWER-Taste gedrückt wird, und verschwindet, wenn sie losgelassen wird.	A) Die Batterie im Kniegelenk ist nicht angeschlossen. B) Die Batterie im Kniegelenk ist leer.	A) Schließen Sie die Batterie im Kniegelenk an. B) Ersetzen Sie die Batterie im Kniegelenk.
Wenn das Display „LOW BATTERY“ oder „COM.ERROR“ anzeigt.	Die Batterie der Programmierereinheit ist leer.	Siehe Abschnitt FEHLERMELDUNGEN.
Probleme bei „MANUAL MODE“ und / oder „ADJUSTING MODE“		
Die Schwenkgeschwindigkeit der Prothese ändert sich nicht, wenn die Daten geändert werden.	A) Die Batterie ist nicht an das Kniegelenk angeschlossen. B) Fehler der „0“-Stellung des Nadelventils. C) Die Batterie im Kniegelenk ist leer. D) Die Leiterplatte des Zylindermoduls, der Motor oder das Nadelventil ist beschädigt.	A) Schließen Sie die Batterie an das Kniegelenk an. B) Drücken Sie RESET. Drücken Sie die Taste erneut, wenn es das erste Mal nicht funktioniert hat. C) Ersetzen Sie die Batterie in der Knieeinheit. D) Wenden Sie sich an den Lieferanten.
Die Restschrittanzeige zählt bei der Messung der Gehgeschwindigkeit nicht abwärts.	A) Der Näherungssensor ist nicht angeschlossen. B) Der Näherungssensor, der Anschluss oder der Magnet ist beschädigt.	A) Wenden Sie sich an den Lieferanten. B) Wenden Sie sich an den Lieferanten.
Wenn das Display „ST<MT ERROR!“ oder „MT<FT ERROR!“ anzeigt.		Siehe Abschnitt FEHLERMELDUNGEN.
Probleme bei CONFIRMATION MODE		
Der Endanschlag ist zu hart.	Die Einstellung des Endanschlags ist zu schwach.	Drehen Sie die Schraube zur Einstellung des Endanschlags im Uhrzeigersinn, um die Dämpfung in dem Bereich zu erhöhen, in dem das Knie die volle Streckung erreicht.
Die Knieprothese kann die volle Streckung nicht erreichen.	Die Einstellung des Endanschlags ist zu stark.	Drehen Sie die Schraube zur Einstellung des Endanschlags gegen den Uhrzeigersinn, um die volle Streckung zu erreichen.
Das Schwenken der Prothese stimmt nicht mit einer Geschwindigkeitsänderung überein.	A) Die Verbindung zur Batterie, zum Motor oder zum Näherungssensor ist locker. B) Die Batterie in der Knieeinheit ist leer. C) Der Näherungssensor oder der Magnet ist beschädigt. D) Der Pneumatikzylinder ist defekt.	A) Stecken Sie den Stecker vollständig ein. B) Ersetzen Sie die Batterie der Knieeinheit. C) Wenden Sie sich an den Lieferanten. D) Wenden Sie sich an den Lieferanten.

5-2-2 Einstellen des Endanschlags

Wenn ein unerwünschter Endanschlag auftritt, stellen Sie das Dämpfungsventil, das sich oberhalb des Pneumatikzylinders befindet, mit folgendem Verfahren ein:

- 1 Drehen Sie wie in Abb. 16 gezeigt das Dämpfungsventil mit einem Sechskantschlüssel (2 mm).

Im Uhrzeigersinn: Die Dämpfungswirkung wird verstärkt und der Aufprall verringert.

Gegen den Uhrzeigersinn: Die Dämpfungswirkung wird abgeschwächt und der Aufprall verstärkt.



Abb. 16: Verfahren zum Anziehen des Dämpfungsventils

- 2 Lassen Sie den Patienten langsam gehen, wobei er zur Sicherheit parallele Stangen verwendet, und vergewissern Sie sich, dass das Knie vollständig gestreckt ist. Wenn das Knie nicht vollständig durchgestreckt ist, drehen Sie das Dämpfungsventil nach links, um die Dämpfungswirkung abzuschwächen.
- 3 Lassen Sie den Patienten die Trittfrequenz allmählich erhöhen. Wählen Sie eine geeignete Ventilstufe, indem Sie auf die Lautstärke des Endanschlags achten.



VORSICHT

Verwenden Sie die Prothese niemals mit einer übermäßig starken Dämpfungswirkung. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann es zu Stürzen kommen, da das Knie nicht vollständig gestreckt wird. Außerdem kann dies dazu führen, dass die Nachgeben-Funktion ungewollt ausgelöst wird, was zu einem Verklemmen führt.



PUNKT 3 Anleitung zur Einstellung der Dämpfung

- Die Einstellung der Dämpfung sollte unter Berücksichtigung der Schwenkkraft des jeweiligen Patienten erfolgen. Als allgemeine Regel sollten Sie jedoch einen Wert innerhalb des markierten Bereichs einstellen.
- Die Werkseinstellung ist 1 Umdrehung nach links von der vollständig geschlossenen Position.

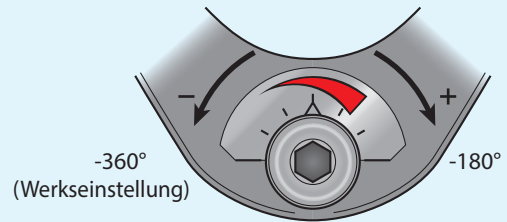


Abb. 17

5-3 Einstellen des Nachgebens zum Hinabgehen von Abhängen oder Treppen

Führen Sie vor dem Hinabgehen eines Abhangs oder einer Treppe eine Feineinstellung des hydraulischen Widerstands und der Empfindlichkeit durch.



Verpflichtende Handlung

Führen Sie vor der Verwendung der Prothese für das Hinabgehen eines Abhangs oder einer Treppe ein Gangtraining durch.

Wenn sich nach dem Gangtraining herausstellt, dass eine angemessene Nutzung des Nachgebens schwierig ist, sollte die Nutzung der Nachgeben-Funktion untersagt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Unfällen wie Stürzen führen.



WARNUNG

Beim Gehen auf einem Abhang oder einer Treppe muss der Patient angewiesen werden, sich an einem Handlauf zu sichern. Aufgrund der ungünstigen Bodenverhältnisse besteht die Gefahr, dass der Patient das Gleichgewicht verliert und stürzt. Damit die Nachgeben-Funktion wirksam ist, muss der Patient den Boden mit der Ferse zuerst berühren. Wenn die Zehen den Boden zuerst berühren, besteht die Gefahr, dass das Knie einknickt, was zu einem Sturz führen kann.

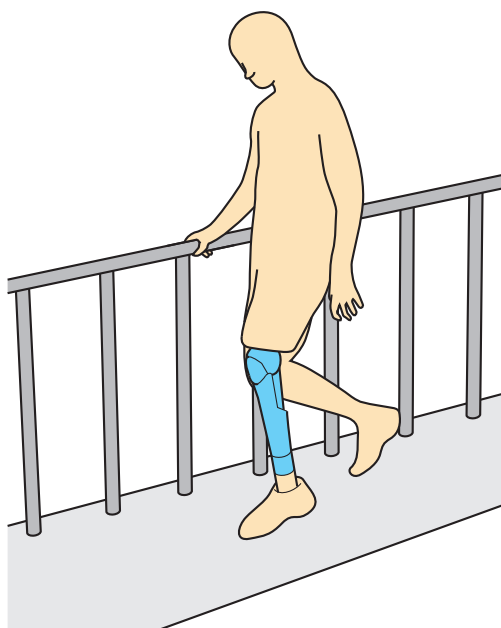


Abb. 18a: Einen Abhang hinabgehen

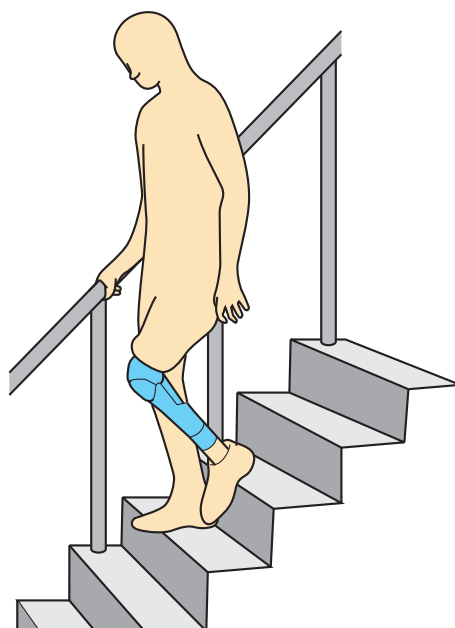


Abb. 18b: Eine Treppe hinabgehen

Verfahren

● **Einstellung für das Hinabgehen eines Abhangs**

• **Einstellung des hydraulischen Widerstands**

Wählen Sie eine geeignete Stärke des hydraulischen Widerstands, die dem Winkel der abfallenden Abhänge entspricht, auf denen der Patient in seinem täglichen Leben geht.
→Siehe **5-1-1** (Seite 17).

• **Einstellen der Einstellschraube für die Empfindlichkeit**

Wenn die Bewegung beim Abheben der Zehen beim Hinabgehen eines Abhangs klemmt oder die Nachgeben-Funktion nicht aufrechterhalten wird, nehmen Sie eine Feineinstellung der Einstellschraube für die Empfindlichkeit vor.
→Siehe **5-1-3** (Seite 20).

● **Einstellung für das Hinabgehen von Treppen (falls zutreffend)**

• **Einstellung des hydraulischen Widerstands**

Wählen Sie eine geeignete Stärke des hydraulischen Widerstands, die für die Treppen geeignet ist, auf denen der Patient in seinem täglichen Leben geht.
→Siehe **5-1-1** (Seite 17).

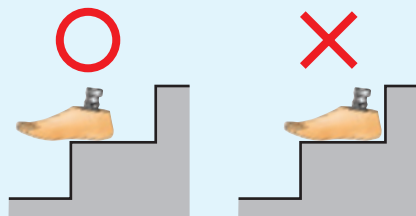
• **Feineinstellung der Empfindlichkeit**

Nehmen Sie bei Bedarf eine Feineinstellung der Einstellschraube für die Empfindlichkeit vor.
→Siehe **5-1-3** (Seite 20).



PUNKT 4 Wie man beim Hinabgehen einer Treppe auf der Prothese aufsetzt

Weisen Sie den Patienten an, den Mittelfuß auf die Treppenkante zu stellen.



5-4 Vorsichtsmaßnahmen beim Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl



WARNUNG

- Wenn Sie sich auf einen Stuhl setzen, legen Sie niemals die Hand hinter das Knie. Die Hand kann im schwingenden Teil des Pneumatikzylinders eingeklemmt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.
- Legen Sie beim Aufstehen von einem Stuhl niemals die Hand auf das Knie. Die Finger können zwischen der Knieplatte und der Hydraulikeinheit eingeklemmt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann. Wenn der Patient beim Aufstehen von einem Stuhl Hilfe benötigt, empfehlen wir, die Hände auf die Armlehnen oder auf den Sitz zu legen*.

* Zusätzlich zum oben Genannten kann es dem Patienten auch helfen, von einem Stuhl aufzustehen, indem er eine Hand auf den Schaft oder beide Hände auf das gesunde Bein legt. Geben Sie Anweisungen für die sichere Methode entsprechend den Umständen des Patienten.

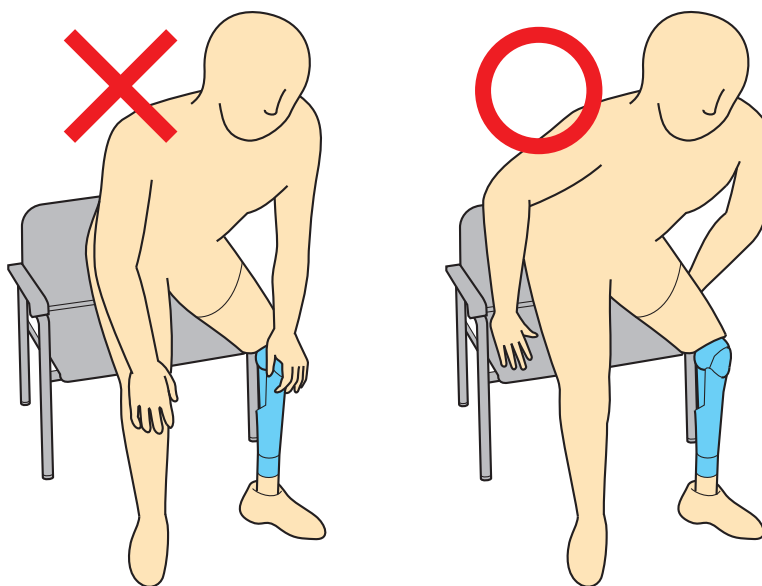





Abb. 19: Empfohlene Körperhaltung beim Aufstehen von einem Stuhl

6 Fehlerbehebung

Status	Zu überprüfende Punkte	Abhilfemaßnahmen
Auch wenn der hydraulische Widerstand auf einen höheren Wert eingestellt wird, erhöht sich die Nachgiebigkeit nicht.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Üben Sie, wie das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann. → Siehe  PUNKT 1 (Seite 18).
	Prüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Nehmen Sie Anpassungen vor, damit das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann.
	Prüfen Sie, ob der Fuß geeignet ist.	Wählen Sie einen Fuß, mit dem das Körpergewicht vollständig auf die Ferse übertragen werden kann.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.
In der Standphase beim Gehen auf einem ebenen Boden kommt es zu leichten Wackelbewegungen im Kniegelenk.	Prüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Stellen Sie die Ausrichtung auf die stabile Seite ein.
	Prüfen Sie, ob das Kniegelenk beim Bodenkontakt der Ferse gebeugt ist.	Üben Sie das Gehen mit vollständig gestrecktem Knie in der Standphase.
	Prüfen Sie, ob die Dämpfung des pneumatischen Zylinders zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie das Dämpfungsventil.
Der hydraulische Widerstand wird dann wirksam, wenn er nicht wirksam sein soll. (Beim Übergang von der Stand- zur Schwenkphase tritt ein Verklemmen auf.)	Prüfen Sie, ob die hydraulische Empfindlichkeit zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie die Stellschraube für die Empfindlichkeit. (Machen Sie NICHT 3 oder mehr Umdrehungen aus der vollständig geschlossenen Position.) → Siehe 5-1-3 (Seite 20).
	Prüfen Sie, ob die Dämpfung des pneumatischen Zylinders zu stark eingestellt ist.	Lösen Sie das Dämpfungsventil.
	Prüfen Sie, ob beim Gehen eine gleichmäßige Gewichtsverlagerung von der Ferse bis zu den Zehen erreicht wird.	Führen Sie Gangtraining durch, damit das Körpergewicht beim Abstoßen mit dem Prothesenfuß ausreichend auf die Zehen übertragen wird.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Es ist möglich, dass die Belastung der Zehen zum Zeitpunkt des Abstoßens unzureichend ist. Um die Vorteile dieses Kniegelenks voll ausnutzen zu können, sind eine korrekte Ausrichtung, Fußauswahl und -anpassung sowie Gangtraining unerlässlich.
Die Nachgeben-Funktion wird nicht aufrechterhalten, wenn der Patient einen Abhang hinuntergeht.	Prüfen Sie, ob das Körpergewicht richtig verlagert wird.	Üben Sie, wie das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann. → Siehe  PUNKT 1 (Seite 18). *
	Prüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist.	Nehmen Sie Anpassungen vor, damit das Körpergewicht ausreichend auf die Ferse übertragen werden kann.
	Prüfen Sie, ob der Prothesenfuß eine angemessene Fersensteifigkeit aufweist (nicht zu weich).	Wählen Sie einen Prothesenfuß mit mittlerer Fersensteifigkeit.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter/Händler.

Status	Zu überprüfende Punkte	Abhilfemaßnahmen
Wenn der Patient eine Treppe hinuntergeht, funktioniert das Nachgeben nicht.	Prüfen Sie, ob die Aufsetzposition des Fußes richtig ist.	Stellen Sie den Mittelfuß auf die Treppenkante. →Siehe  PUNKT 4 (Seite 32). *
	Prüfen Sie, ob die Zehen aufgrund einer unzureichenden Kniestreckung zuerst den Boden berühren.	Schwenken Sie die Prothese, um das Kniegelenk vollständig zu strecken. Achten Sie darauf, den Mittelfuß auf die Treppenkante zu stellen. *
	Selbst wenn das Knie vollständig gestreckt ist, wird es durch sein eigenes Gewicht gebeugt, bevor der Fuß den Boden berührt.	Wiederholen Sie das Gangtraining, um zu zeigen, wie man das Körpergewicht nach vorne verlagert und das beste Timing von Schwenken und Aufsetzen erreicht. *
	Auch nach dem Gangtraining kann der Patient das Kniegelenk nicht vollständig strecken.	Wählen Sie einen Pneumatikzylinder mit einer starken Feder zur Unterstützung der Streckung. Bei der Verwendung eines solchen Zylinders kann der Patient jedoch ein Schweregefühl während der Schwenkbewegung in der Schwenkphase verspüren.
	Die oben genannten Maßnahmen können das Problem nicht beheben.	Die Verwendung der Nachgeben-Funktion für Treppen sollte verboten werden.

*



WARNUNG

Achten Sie darauf, dass sich der Patient während des Gangtrainings immer an einem Handlauf festhält. Es besteht die Gefahr, dass der Patient das Gleichgewicht verliert und stürzt.

→**Siehe 5-3** (Seite 31).

7 Wartung

7-1 Ersetzen des Streck-Stopper-Gummis

- 1 Entfernen Sie den Streck-Stopper-Gummi, während Sie das Kniegelenk ca. 90° beugen. Da auf der Rückseite des Streck-Stopper-Gummis doppelseitiges Klebeband angebracht ist, empfiehlt es sich, den Gummi mit einem spitzen Werkzeug zu entfernen.
- 2 Entfernen Sie Schmutz und Staub von der Innenseite der Nut. Entfernen Sie das doppelseitige Klebeband vollständig und ohne Rückstände. Entfernen Sie abschließend Öl und Fett mit einem Aerosol.



VORSICHT

- Achten Sie darauf, Öl und Fett zu entfernen. Wenn sie nicht vollständig entfernt werden, kann das doppelseitige Klebeband nicht richtig angebracht werden und der Streck-Stopper-Gummi kann sich ablösen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Öl und Fett KEIN Verdünnungsmittel oder Aceton. Diese Entfettungsmittel können die Farbe auflösen. Bei Kontakt mit der Hydraulikdichtung kann der Gummi beschädigt werden, was zu Ölaustritt führen kann.

- 3 Entfernen Sie zunächst die Schutzfolie eines neuen doppelseitigen Klebebandes für den Streck-Stopper-Gummi. Drehen Sie dann die Oberfläche mit den Vorsprüngen nach oben und legen Sie die dickere Seite nach vorne in die Nut ein. Drücken Sie ihn dann mit ausreichender Kraft an.



Abb. 20a

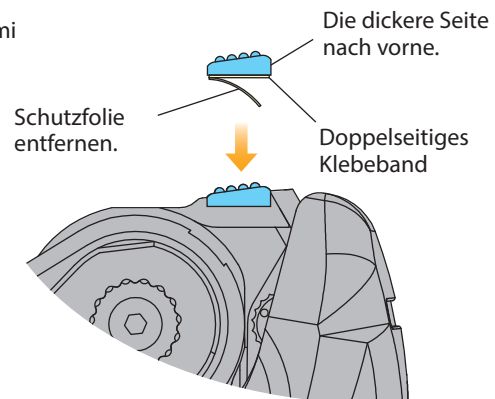


Abb. 20b

7-2 Ersetzen der Batterie

● Ersetzen Sie die Batterie mit folgendem Verfahren:



Stellen Sie sicher, statische Elektrizität abzuleiten, indem Sie beispielsweise einen Schreibtisch berühren, bevor Sie mit dieser Arbeit beginnen.

- 1 Ziehen Sie den Batteriestecker von der Leiterplatte ab (Abb. 21).

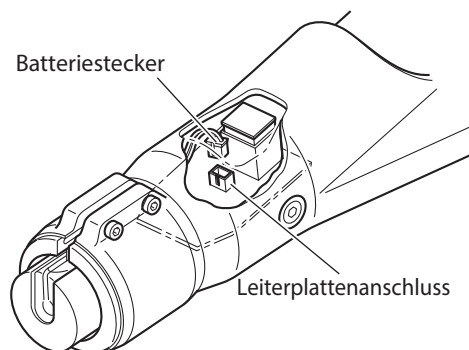


Abb. 21: Den Batteriestecker abziehen

- 2 Lösen Sie die Schrauben der äußeren Schelle und ziehen Sie dann das Rohr heraus.
- 3 Entfernen Sie die äußere Schelle aus dem Rahmen, entfernen Sie die Halteschraube und ziehen Sie die innere Schelle zusammen mit dem Batteriegehäuse heraus (Abb. 22).

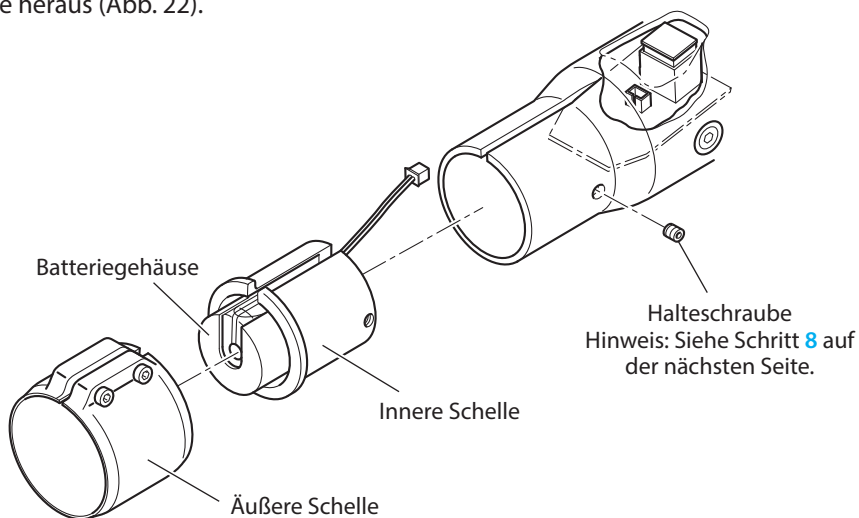


Abb. 22: Entfernen der Schellen

- 4 Drehen Sie den Verschluss des Batteriegehäuses mit einer Münze und nehmen Sie die Batterie heraus. (Abb. 23 und 24).

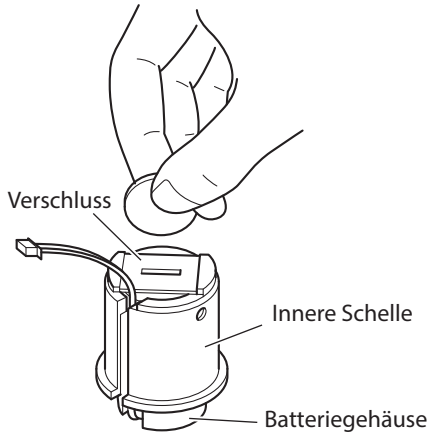


Abb. 23: Den Batterieverschluss entfernen

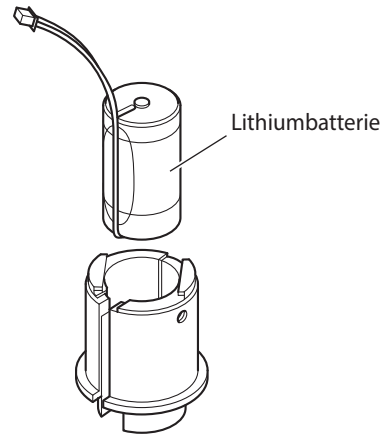


Abb. 24: Die Batterie entfernen

- 5 Legen Sie eine neue Batterie in das Batteriegehäuse ein.

Hinweis: Richten Sie beim Einsetzen einer Batterie das Batteriekabel am Schlitz der inneren Schelle aus. [Wenn die Batterie in der entgegengesetzten Richtung platziert wird, kann sie nicht vollständig eingelegt werden (Abb. 24).]

- 6 Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Batteriegehäuse und schließen Sie ihn fest.

- 7 Bringen Sie die innere Schelle am Rahmen an.

Hinweis: Platzieren Sie beim Anbringen der inneren Schelle wie in Abb. 22 gezeigt den Batterieanschluss auf der Oberseite der Leiterplatte.

- 8 Setzen Sie die Halteschraube ein.



VORSICHT

Ziehen Sie die Schraube an, bis ihr Kopf etwas unter die Rahmenoberfläche reicht und setzen Sie dann die äußere Schelle ein. Ein zu starkes Anziehen kann Druck auf das Batteriegehäuse ausüben und die Batterie beschädigen.

- 9 Stecken Sie den Batteriestecker in den Leiterplattenanschluss (Abb. 21).



VORSICHT

- Schließen Sie die Programmierereinheit an und führen Sie dann einen Neustart durch.
- Vergewissern Sie sich, dass der Neustart ordnungsgemäß durchgeführt wurde, indem Sie auf das Betriebsgeräusch des Motors achten. Bei einem ordnungsgemäßen Neustart wird der Motor nach kurzer Zeit anhalten.

Hinweis: Wenn der Motor nicht anhält, führen Sie einen weiteren Neustart durch. (Es besteht die Gefahr, dass ungewöhnlich viel Batteriestrom verbraucht wird.)

Entsorgung von Batterien

Entsorgen Sie verbrauchte Batterien streng gemäß den Vorschriften der jeweiligen örtlichen Behörden. (Dieses Produkt verwendet eine Lithiumbatterie.)

7-3 Ersetzen des Zylindermoduls

● Das Zylindermodul entfernen

- 1 Ziehen Sie den Batterieanschluss von der Leiterplatte ab.
- 2 Entfernen Sie den Gabelkopfbolzen und den Drehzapfen (Abb. 25).
- 3 Ziehen Sie die Zylinderstange zurück und schaffen Sie Platz, indem Sie das Knie beugen, und ziehen Sie dann das Zylindermodul langsam aus dem Rahmen heraus. (Ziehen Sie es heraus, bis die Leiterplatte aus dem Rahmen ragt.)
- 4 Ziehen Sie den Stecker des Näherungssensors ab, der hinter der Leiterplatte angebracht ist.

● Das Zylindermodul anbringen

- 1 Stecken Sie den Stecker des Näherungssensors ein, der hinter der Leiterplatte angebracht ist.
- 2 Ziehen Sie die Zylinderstange zurück und schaffen Sie Platz, indem Sie das Knie beugen, und führen Sie dann das Zylindermodul langsam in den Rahmen ein.
- 3 Bringen Sie den Drehzapfen und den Gabelkopfbolzen an (Abb. 25).

Hinweis 1: Um zu verhindern, dass sich der Gabelkopfbolzen löst, tragen Sie eine angemessene Menge Klebstoff (Loctite 243 oder äquivalentes Produkt) auf das Gewinde auf.

Hinweis 2: Tragen Sie eine angemessene Menge Fett auf den O-Ring des Drehzapfens auf.

- 4 Beugen und strecken Sie das Knie, um zu bestätigen, dass keine Anomalien festgestellt werden.

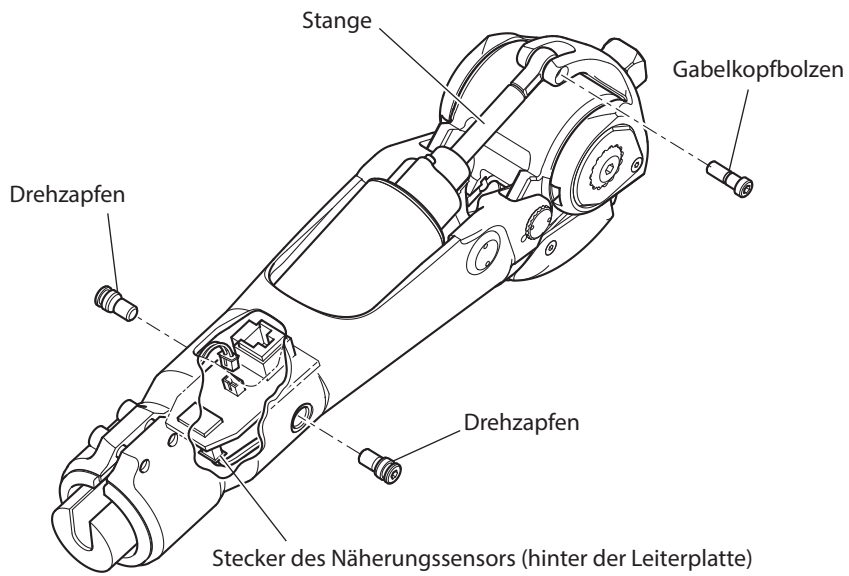


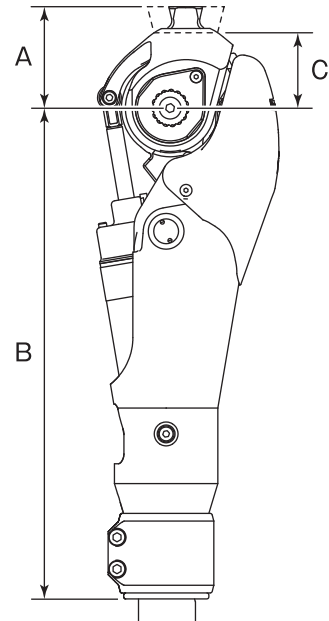
Abb. 25: Das Zylindermodul entfernen/anbringen

8 Überblick über das Produkt

● Technische Daten

Modell		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Abmessungen	Gesamtlänge	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Gewicht		1.375 g	1.385 g
Kniebeugewinkel		Max. 140°	
Max. Körpergewicht des Patienten		125 kg (100 kg für sehr aktive Benutzer) Übereinstimmung mit ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Batterielebensdauer		Ca. 2 Jahre	

* Diese technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



● Lebensdauer: 6 Jahre

● Merkmale

1 Ausgezeichnete Standphasenstabilität und Nachgeben-Funktion

Der hydraulische Rotationsdämpfer und das einzigartige MRS-System dienen dazu, einen präzisen hydraulischen Widerstand zu erzeugen und ein Einknicken des Knies zu vermeiden. Darüber hinaus hilft die Nachgeben-Funktion beim sicheren Hinabgehen von Abhängen und Treppen.

Hinweis: Das Hybrid Knee ist dazu gedacht, die Fähigkeiten eines Patienten zu unterstützen, der eine Prothese trägt. Bitte beachten Sie, dass niemand ohne Gangtraining leicht einen steilen Abhang oder eine Treppe hinuntergehen kann.

2 Ein breites Spektrum an Geschwindigkeitsoptionen und ermüdungsfreies Gehen

Der mikroprozessorgesteuerte intelligente Mechanismus ermöglicht das Gehen in einem weiten Trittfrequenzbereich. Darüber hinaus kann die Luftdrucksteuerung ein einfaches Schwenken der Prothese ermöglichen und dadurch Ermüdung verringern.

3 Benutzerfreundlichkeit

Die Standphasensteuerung kann einfach mit einem Sechskantschlüssel eingestellt werden. Die Einstellmethode für die Standphasensteuerung ist dieselbe wie für das herkömmliche intelligente Kniegelenk. Die Batterielebensdauer beträgt ca. 2 Jahre*.

Hinweis: Die Batterielebensdauer variiert je nach dem Gangverhalten des jeweiligen Patienten. Die Batterielebensdauer von 2 Jahren basiert auf einem gewöhnlichen Gangverhalten.

9 Entsorgung

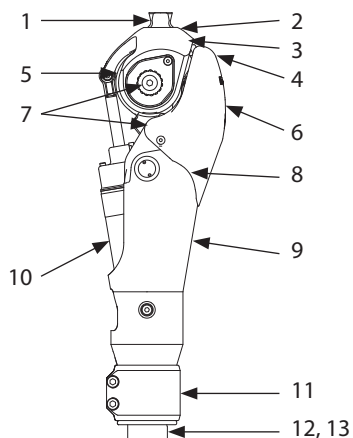
In der nachstehenden Tabelle sind die Materialien der jeweiligen Komponenten des Hybrid Knie aufgeführt. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Kniegelenks an die Vorschriften der örtlichen Gemeinde. Wenn Sie es nach einer Mitteilung an Nabtesco zurückgeben, werden wir es für Sie entsorgen.



VORSICHT

Entsorgen Sie die Lithiumbatterie nicht mit dem normalen Hausmüll. Wenn die Batterie weggeworfen wird, könnte sie kurzgeschlossen werden und sich entzünden oder schädliche Dämpfe freisetzen.

	Bezeichnung des Teils	Klassifizierung des Materials	Anmerkungen
1	Verbindungssteile	Metall	Titanlegierung
2	Knieplatte	Metall	Aluminiumlegierung
3	Streck-Stopper	Gummi	Nitrilkautschuk
4	Vordere Verbindung	Metall	Aluminiumlegierung
5	Hydraulikeinheit	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Welle: Eisenlegierung O-Ring: Gummi
6	Knieabdeckung	Kunststoff	Nylon 6
7	Befestigungs-/Stützmaterial	Metall	Eisenlegierung
8	Basishalterung	Metall	Aluminiumlegierung
9	CFK-Rahmen	Kunststoff	Kohlefaserverstärkter Verbundwerkstoff
10	Pneumatikzylinder	Metall	Gehäuse: Aluminiumlegierung Befestigung: Eisenlegierung O-Ring: Gummi
11	Schelle	Metall	Aluminiumlegierung
12	Batterie	Lithiumbatterie	Einwegbatterie
13	Batteriehalterung und Verschluss	Kunststoff	POM



10 Regelmäßige Inspektion und Garantie

● Regelmäßige Inspektion

- Lassen Sie alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durchführen. Inspektionen im zweiten Jahr sind kostenlos, ab dem dritten Jahr wird eine Gebühr erhoben.
 - Verbrauchsmaterialien (Streck-Stopper-Gummi, Batterie) sind käuflich zu erwerben.
-



VORSICHT

Achten Sie darauf, alle zwei Jahre eine regelmäßige Inspektion durchführen zu lassen.

Falls die regelmäßige Inspektion nicht durchgeführt wird, kann dies zum Erlöschen der Garantie führen.

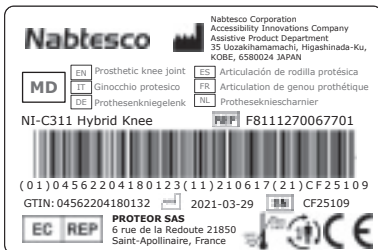
Wenn das Hybrid Knee ohne regelmäßige Inspektion verwendet wird, können die Teile schneller verschleifen.






● Garantie

Informationen zur Garantie entnehmen Sie bitte dem separaten Garantiedokument.

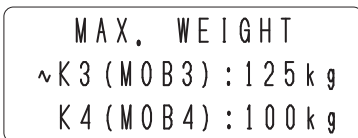
11 Verwendete Symbole

11-1 UDI-Etikett (Verpackungskarton)



-  Offizieller Hersteller
-  Herstellungsdatum
-  Medizinisches Gerät
-  Artikelnummer
-  Seriennummer
-  GTIN
-  Global Trade-Artikelnummer
-  Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder
-  Höchst- und Mindesttemperaturen für die Lagerung, den Transport und die Verwendung des Geräts.
-  Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745
-  Einzelner Patient, mehrfache Verwendung



11-2 Etikett Körpergewichtsgrenzwert (Kniegelenkkörper)



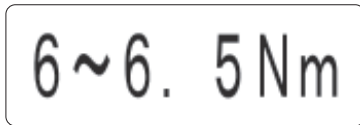
Der Körpergewichtsgrenzwert darf nicht überschritten werden. Siehe Seite 7.

11-3 Gerätetypenschild (Kniegelenkkörper)



-  Seriennummer
-  Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745


11-4 Anzugsmoment-Etikett (Kniegelenkkörper)




Ziehen Sie die Schelle innerhalb dieses Drehmomentbereichs an.

11-5 Lithiumbatterie-Etikett (Batterie)



 Damit wird bestätigt, dass dieses Produkt den UL-Sicherheitsstandards entspricht.

 Die EU verlangt Recycling ohne Entsorgung auf einer Mülldeponie. Befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Produkts die lokalen behördlichen Vorschriften.

Dokumentnummer: 81-SS00076 (Ver. 3)

Ausgabedatum: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Hersteller

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPAN

Telefon: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Frankreich

Telefon: +33-3-80-78-42-42

Fax: +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Kontakt

Nabtesco

Hybrid Knee

Manual de instrucciones

(Serie NI-C3)

Idioma: Español



Introducción

Gracias por adquirir Hybrid Knee de Nabtesco.

Hybrid Knee es una articulación protésica de rodilla inteligente totalmente nueva que integra el control hidráulico y neumático con el control por ordenador para proporcionar una marcha segura y agradable.

Para un uso seguro, asegúrese de leer este manual y familiarizarse con Hybrid Knee. Guarde cuidadosamente este manual para poder consultarlo en el futuro.

Lea también la Guía del usuario y explique al paciente la información de seguridad que contiene antes de entregársela.

Información importante

Finalidad de Hybrid Knee

Hybrid Knee ha sido diseñada y fabricada para ser utilizada como articulación protésica de rodilla por pacientes amputados por encima de la rodilla, desarticulados de rodilla y desarticulados de cadera. No utilice Hybrid Knee para otros fines. Para las prótesis de cadera, se recomienda utilizar un adaptador de torsión para evitar que se aplique una torsión significativa a Hybrid Knee. Este dispositivo está destinado al uso múltiple en un solo paciente.

Para ver las especificaciones de Hybrid Knee, consulte el apartado 8. Descripción del producto.



ADVERTENCIA

■ No utilice Hybrid Knee fuera del rango de especificaciones. No modifique el cuerpo principal ni las piezas.

Hacerlo puede causar lesiones o dañar Hybrid Knee.

Precauciones para el manejo seguro de Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (en adelante "Nabtesco") no puede prever todos los posibles riesgos residuales de Hybrid Knee ni los riesgos derivados de los errores humanos y del entorno de uso. Aunque hay muchas instrucciones y prohibiciones para el manejo de Hybrid Knee (montaje, ajuste y mantenimiento de la prótesis), todas estas cuestiones no pueden describirse en este documento ni en las etiquetas de advertencia del cuerpo de Hybrid Knee.

Por lo tanto, al manipular Hybrid Knee, es necesario no solo observar las precauciones indicadas en este documento, sino también tomar las medidas de seguridad necesarias para una prótesis de articulación de rodilla.

A continuación se describen cuestiones especialmente importantes relativas a la manipulación segura de Hybrid Knee. Estas cuestiones se aplican a las personas que montan y ajustan Hybrid Knee.

Si tiene un incidente grave relacionado con Hybrid Knee, infórmelo al fabricante (información de contacto en la contraportada) y a la autoridad competente de su país.

Lea detenidamente este documento

Antes de manipular Hybrid Knee, lea detenidamente este documento y comprenda suficientemente su contenido. Respete estrictamente las precauciones de seguridad indicadas en el documento.

Cualificación de los montadores y ajustadores

Cualquier persona que monte o ajuste Hybrid Knee debe haber asistido a los seminarios de licencia de Hybrid Knee y ser un protésico autorizado. Está estrictamente prohibido subcontratar a cualquier otra persona.

Acerca de este documento

Destinatarios de este documento

Este documento está dirigido a las personas (protésicos, etc.) que han asistido y completado los seminarios de la licencia Hybrid Knee para adaptar el producto a los usuarios de prótesis. Abarca las siguientes referencias: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Copyright

Nabtesco es el propietario del copyright de este documento. No está permitido duplicar ninguna parte de los dibujos o documentos técnicos, incluido este documento, por ningún medio (copia o grabación en medios electrónicos) sin nuestra autorización previa. Si tiene dudas sobre los derechos de autor de este documento para su copia o referencia, póngase en contacto con Nabtesco.

Si este documento se pierde o se daña

Si este documento o cualquier otro documento relacionado se pierde o se daña, solicite inmediatamente al representante de ventas o al distribuidor local (en adelante, el "Distribuidor") que se lo reemita. El manejo de Hybrid Knee sin este documento puede causar accidentes.

Información

La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso para mejorar el producto.

Índice de contenidos

Información importante	1
Acerca de este documento	2
Índice	3
1 Precauciones de seguridad	4
1-1 Contraindicaciones	4
1-2 Definición de los símbolos	4
1-3 Precauciones obligatorias	5
1-4 Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis)	6
2 Certificación de la norma internacional	7
3 Construcción básica y principio de funcionamiento	9
3-1 Construcción básica	9
3-2 Principio de funcionamiento	9
3-3 Control de la fase de apoyo	10
3-4 Control de la fase de balanceo	11
4 Antes del uso	13
4-1 Alcance del suministro	13
4-2 Procedimiento de montaje	13
4-2-1 Alineación estática	13
4-2-2 Montaje del tubo	14
4-2-3 Inserción del conector de la batería	14
4-2-4 Precauciones con el encaje	15
5 Ajuste	16
5-1 Ajuste del control de la fase de apoyo	16
5-1-1 Ajuste de la resistencia hidráulica	17
5-1-2 Andando en un suelo nivelado	19
5-1-3 Ajuste de la sensibilidad (tiempo de desactivación)	20
5-2 Ajuste del control de la fase de balanceo	21
5-2-1 Ajuste de la resistencia hidráulica	21
5-2-2 Ajuste del impacto del terminal	29
5-3 Ajuste de la amortiguación para descender una pendiente o una escalera	31
5-4 Precauciones al sentarse y levantarse de una silla	33
6 Solución de problemas	34
7 Mantenimiento	36
7-1 Sustitución de la goma del tope de la extensión	36
7-2 Sustitución de la batería	37
7-3 Sustitución del módulo del cilindro	39
8 Esquema del producto	41
9 Eliminación	42
10 Inspección periódica y garantía	43
11 Símbolos utilizados	44
11-1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)	44
11-2 Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la articulación de la rodilla)	44
11-3 Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la articulación de rodilla)	44
11-4 Etiqueta del par de apriete (cuerpo de la articulación de la rodilla)	45
11-5 Etiqueta de batería de litio (batería)	45

1

Precauciones de seguridad

1-1 **Contraindicaciones**

Los siguientes usuarios no pueden utilizar Hybrid Knee.

- Personas que no pueden entender cómo utilizar la rodilla y las precauciones de uso
- Personas que experimentan dolor en el miembro amputado
- Personas que pesan más de 125 kg (o más de 100 kg para usuarios muy activos)
- Personas que practican deportes que suponen una carga importante para la rodilla

1-2 **Definición de los símbolos**

 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se respeta este símbolo, podría provocar lesiones graves.
 CUIDADO	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se respeta este símbolo, podría provocar lesiones leves o moderadas o daños materiales.
 ADVERTENCIA	Indica una precaución general que debe observarse.
 Prohibición	Indica la prohibición de una acción específica.
 Acción obligatoria	Indica la obligación de realizar una acción específica.

1-3 Precauciones obligatorias



ADVERTENCIA



Acción obligatoria

Asegúrese de entregar directamente al usuario la Guía del usuario separada y explíquele las precauciones de uso.

El uso inadecuado puede causar caídas o lesiones.



Acción obligatoria

Al detectar cualquier ruido anormal, flojedad o caída de la resistencia hidráulica, interrumpa el uso y póngase en contacto con su representante/distribuidor local.

El uso continuado a pesar de una anomalía detectada puede causar daños en las piezas, provocando su caída.



Prohibición

NO utilizar para una persona que pese más de 125 kg.

Si se utiliza para una persona que pesa más de **125 kg**, pueden producirse daños en las piezas y provocar una caída. Esto, sin embargo, no impide la carga y descarga de equipaje, etc., que se produce en la vida cotidiana.

***Para las personas K4, el límite de peso es de 100 kg.**



Prohibición

**NO colocar la mano detrás de la rodilla cuando se flexiona la rodilla.
NO tocar la rodilla al extenderla.**

La mano puede quedar atrapada, causando una lesión.



Prohibición

Nunca intente desmontar o modificar Hybrid Knee.

El incumplimiento de esta advertencia puede causar la rotura de piezas, lo que puede provocar una caída.



Prohibición

NO intente cargar, desmontar, calentar o cortocircuitar la batería y NO la arroje al fuego.

El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una explosión o un incendio.



CUIDADO



**Acción
obligatoria**

Asegúrese de asistir al curso de formación de funcionamiento ofrecido por su representante de ventas/distribuidor local.

Un ajuste incorrecto puede impedir una marcha agradable.



**Acción
obligatoria**

Asegúrese de realizar una inspección periódica cada dos años.

Si Hybrid Knee se utiliza sin inspección, las piezas pueden desgastarse más rápidamente.



Prohibición

El encaje debe formarse y alinearse de manera que ni el encaje ni ninguna otra pieza entre en contacto con el cilindro neumático en el ángulo de flexión máximo.

Se dañará el cilindro neumático, impidiendo la marcha normal.



Prohibición

NO deje caer piezas como un tornillo en el bastidor.

El uso continuado después de la caída de cualquier pieza dañará el cilindro neumático, impidiendo la marcha normal.



Prohibición

NO permita el contacto con líquidos como agua, agua salada, agua clorada, agua jabonosa, jabón en gel, fluidos corporales y exudados. NO utilice ningún detergente o disolvente (diluyente) para la limpieza.

Hacerlo podría provocar oxidación, decoloración, desecación de la grasa, dando lugar a un mal funcionamiento y ruidos anormales.



Prohibición

NO dejar o almacenar en un entorno con una temperatura inferior a -20°C/-4°F o más de +60°C/140°F

Hacerlo podría provocar un mal funcionamiento.

1-4 Productos sanitarios compatibles (componentes de prótesis)

Referencia de Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Conectores proximales	Conectores piramidales hembra	Conectores de tornillo M36
Conectores distales	Adaptador de tubo \varnothing 34	Adaptador de tubo \varnothing 34

2 Certificación de la norma internacional

Durabilidad estructural

Hybrid Knee ha sido probada durante 3 millones de ciclos de marcha con una carga de 125 kg, lo que corresponde a la distancia media de marcha durante 3 años. No asumimos ninguna responsabilidad por el envejecimiento o los daños del producto debidos a un uso prolongado. *Para los productos con garantía ampliada, la sustitución de las piezas estructurales durante las inspecciones periódicas está cubierta por la garantía.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



*) No debe superarse el límite de masa corporal. Para las condiciones específicas y las limitaciones de uso, véanse las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

Nivel K (MOB)

Nivel K2 (MOB2): El usuario puede manejar pequeñas barreras ambientales como bordillos, escalones o terrenos irregulares, tanto en interiores como en los alrededores de la casa.

Nivel K3 (MOB3): El usuario puede manejar la mayoría de las barreras ambientales, y puede caminar a diferentes velocidades. Además de caminar, puede realizar trabajos ligeros y ejercicios.

Nivel K4 (MOB4): El usuario tiene capacidades físicas superiores a la marcha básica. Esto incluye a los niños y a los deportistas.

Información del EMC

Hybrid Knee pertenece al Grupo 1 y a los equipos de Clase A de acuerdo con la norma IEC/EN60601-1-2.

Hybrid Knee requiere precauciones especiales con respecto a la EMC (Compatibilidad Electromagnética) y debe ser instalada, puesta en servicio y utilizada de acuerdo con la siguiente información.

**CUIDADO**

-
- No utilice ningún otro cable que no sea el suministrado o especificado por el fabricante, Nabtesco Corporation.
 - No utilice cargadores, accesorios o dispositivos periféricos que no sean los vendidos por Nabtesco Corporation.
Hacerlo puede aumentar la emisión o disminuir la resistencia a las ondas electromagnéticas de Hybrid Knee.
 - No utilice Hybrid Knee cerca de otros equipos electrónicos. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a Hybrid Knee. Si debe utilizar Hybrid Knee cerca de dichos equipos, asegúrese de garantizar la seguridad.
 - Por favor, lea atentamente este manual de instrucciones para evitar el riesgo de ignición o descarga eléctrica.
-

Declaración de conformidad

Nabtesco Corporation declara por la presente que el siguiente producto sanitario de clase I cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

3

Construcción básica y Principio de funcionamiento

3-1 Construcción básica

Hybrid Knee ha logrado una sofisticada integración del amortiguador hidráulico de giro para controlar la fase de apoyo, el sistema MRS y el cilindro neumático controlado por microprocesador para la fase de balanceo.

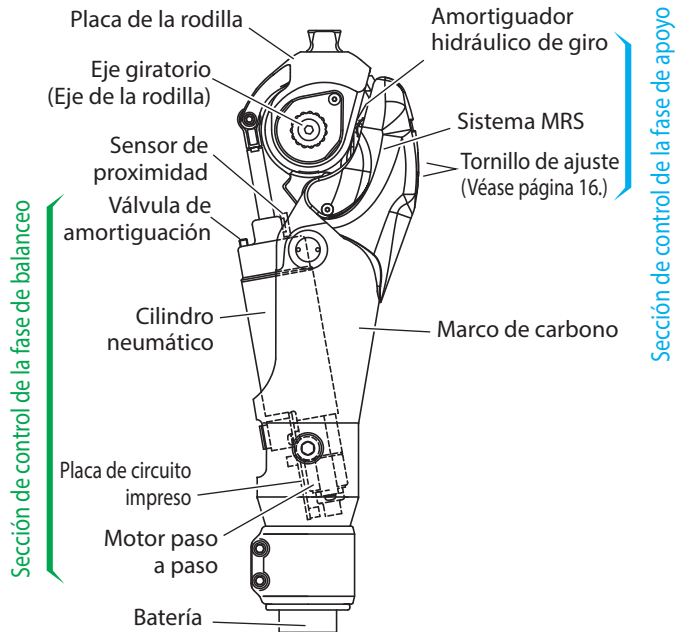


Imagen 1 Componentes principales

3-2 Principio de funcionamiento

El amortiguador hidráulico de giro funciona de forma fiable mientras la prótesis está en contacto con el suelo, evitando así el pandeo brusco. Cuando la prótesis abandona el suelo, el cilindro neumático controlado por microprocesador funciona, proporcionando un control de oscilación que responde a la cadencia.

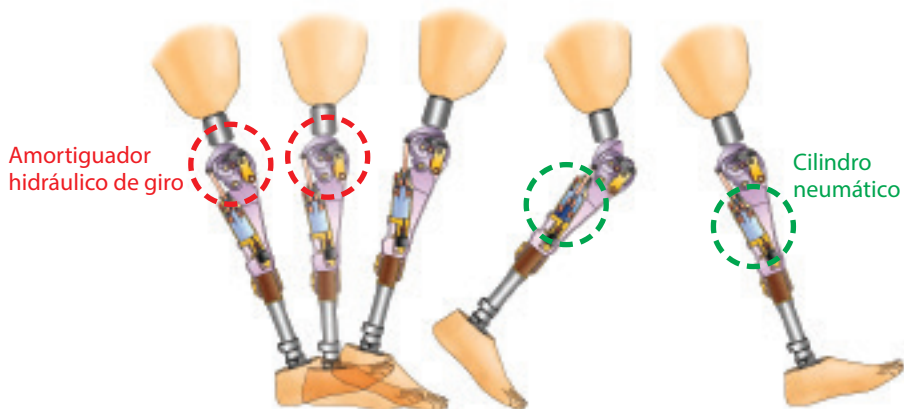
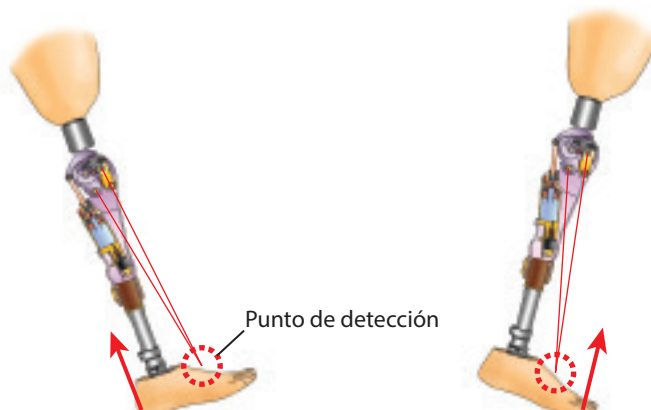


Imagen 2 Suelo nivelado

3-3 Control de la fase de apoyo

Cuando la rodilla se flexiona, el amortiguador rotativo hidráulico produce una resistencia hidráulica, evitando así el pandeo brusco. El mecanismo de detección MRS ("Mechanism of Reaction Force Sensing" o "mecanismo de detección de la fuerza de reacción") detecta mecánicamente la fuerza de reacción del suelo y ajusta la resistencia hidráulica para que esté activada o desactivada. Cuando la fuerza de reacción del suelo existe en el lado del talón desde el punto de detección, la resistencia hidráulica se enciende. Cuando existe en el lado de la puntera, la resistencia hidráulica se desactiva.



La resistencia hidráulica está **activada**. La resistencia hidráulica está **desactivada**.

Imagen 3 Sistema MRS

● Función de elasticidad

Haciendo que el talón aterrice primero, el paciente puede flexionar lentamente la rodilla mientras aplica el peso del cuerpo a la misma. Después de familiarizarse con la función de elasticidad, puede realizar diversos actos, como bajar una pendiente o unas escaleras.



ADVERTENCIA

Para que la función de elasticidad sea efectiva, asegúrese de golpear el suelo con el talón primero.

Golpear el suelo con la punta del pie primero desactivará la resistencia hidráulica, lo que significa que el peso del cuerpo no puede ser soportado.

Existe el riesgo de que la rodilla se doble, provocando una caída. Para un uso seguro, hay que entender perfectamente el principio de funcionamiento y el método de marcha adecuado, y dar instrucciones al paciente.

→ Véase  PUNTO 1 (página 18).



Imagen 4 Escaleras

Nota: Hybrid Knee está destinada a ayudar a la capacidad de una persona que utiliza una prótesis. Nadie puede bajar una pendiente pronunciada o unas escaleras sin un entrenamiento adecuado de la marcha.

3-4 Control de la fase de balanceo

El microprocesador calcula el tiempo de un ciclo de marcha utilizando los datos de flexión de la articulación de la rodilla detectados por el sensor de proximidad. Además, este microprocesador almacena un máximo de 10 etapas de datos de ajuste, que consisten en la cadencia y la fuerza de reacción del cilindro neumático, para cada paciente. Cuando la cadencia cambia, el microprocesador ordena al motor paso a paso que active inmediatamente la válvula de aguja para seleccionar una velocidad de giro para la prótesis.

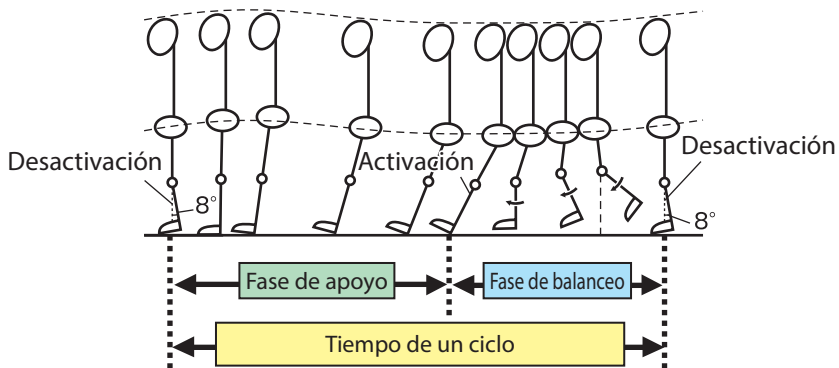


Imagen 5

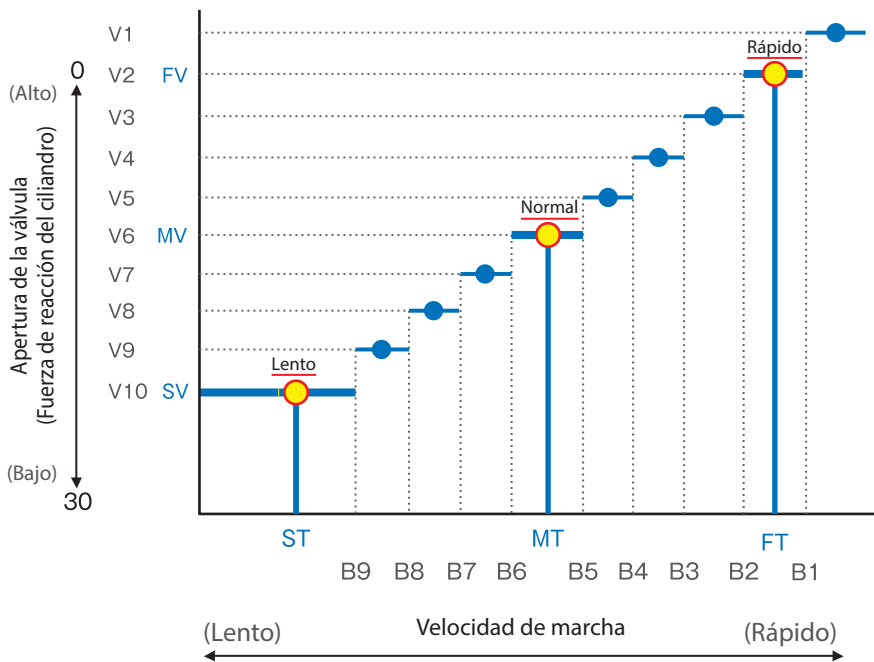


Imagen 6 Ajuste de 10 etapas



- **Cuando se detiene la marcha**

Cuando el paciente deja de caminar durante 8 segundos o más, la válvula de aguja se ajusta automáticamente a su cadencia normal.

- **Cuando la batería se está agotando**

Cuando la energía restante de la batería es baja, la válvula de aguja se ajusta automáticamente a la cadencia normal del paciente. Después, no puede responder a un cambio de cadencia, pero el paciente puede caminar a una velocidad constante.

- **Almacenamiento de datos**

Como los datos de ajuste se almacenan en la memoria, no se borrarán aunque se extraiga el conector de la batería. En otras palabras, no es necesario el reajuste aunque se sustituya la batería.

4 Antes del uso

4-1 Alcance de la entrega

Por favor, confirme que los siguientes elementos están incluidos.

- **Hybrid Knee** 1
- Batería de litio dedicada 1 (ya ajustada)
- Guía del usuario 1
(Después de explicar el contenido, entréguelo directamente al paciente.)
- Manual de instrucciones (este libro) 1

4-2 Procedimiento de montaje

4-2-1 Alineación estática

Realice la alineación estática de acuerdo con el siguiente procedimiento.

● Alineación del plano frontal

Completar la alineación de manera que la línea de carga pase por el centro de la articulación de la rodilla y caiga en el centro del talón de la sección del pie.

● Alineación del plano sagital

Como se muestra en la Imagen 7, complete la alineación para que la línea de carga del peso pase por el rango de 0 a 10 mm por delante del centro del eje de la articulación de la rodilla.



CUIDADO

Cuando el dispositivo no está alineado como se recomienda, se impone un exceso de carga sobre las piezas, acelerando el desgaste.

Para una prótesis de cadera, se recomienda el uso de un adaptador de torsión.

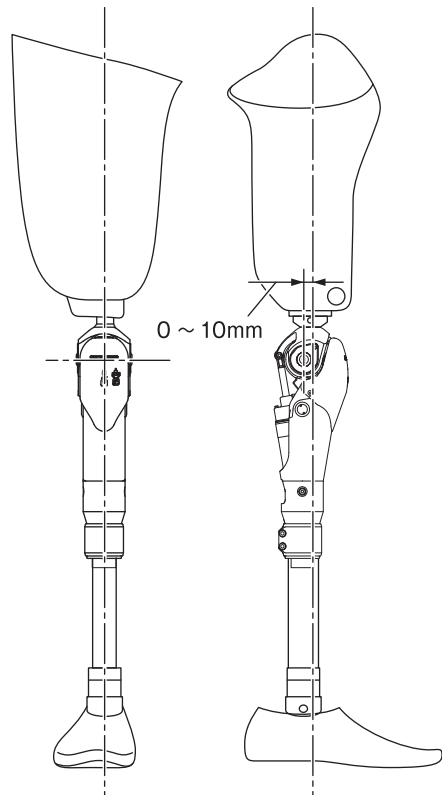


Imagen 7

4-2-2 Montaje del tubo

- 1 Afloje los pernos de la abrazadera exterior, inserte el tubo en la abrazadera interior y empuje el tubo hasta que choque con el tope de la abrazadera interior.
- 2 Al montar el tubo, asegúrese de alinear la ranura dividida de la abrazadera exterior con la de la abrazadera interior.
- 3 Apriete los pernos a un valor de 6 a 6,5 N·m.



CUIDADO

Para un uso seguro, se recomienda utilizar el tubo fabricado por Nabtesco. Si no tiene más remedio que utilizar uno de otro fabricante, asegúrese de utilizar uno cuya tolerancia dimensional exterior esté dentro de $\pm 0,05$ mm.

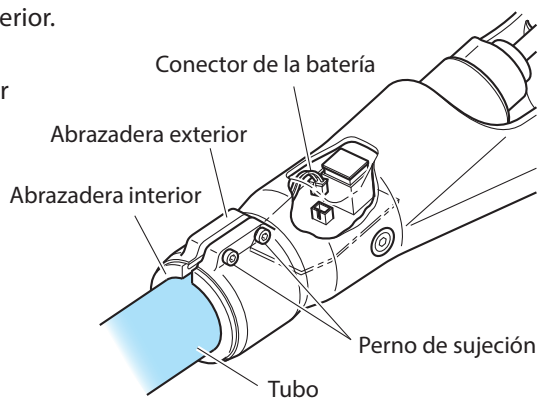


Imagen 8a Montaje del tubo

4-2-3 Inserción del conector de la batería



CUIDADO

Antes de insertar el conector de la batería, asegúrese de eliminar la electricidad estática, por ejemplo, tocando un escritorio.

El conector de la batería ha sido desconectado para su envío. Para utilizar Hybrid Knee, asegúrese de insertar el conector de la batería en el conector de la placa de circuitos.

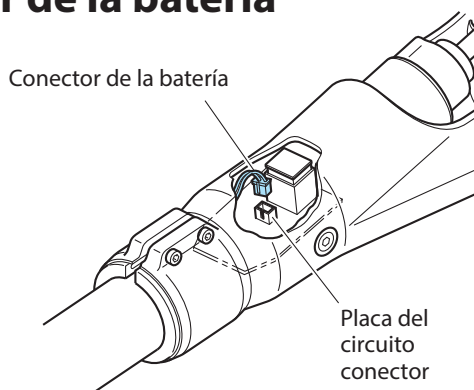


Imagen 8b Inserción del conector de la batería



CUIDADO

- Conecte la unidad de programación y realice un reinicio.
 - Confirme que el sonido del motor es normal.
- * Cuando el motor ha estado funcionando durante mucho tiempo, realice la operación de reinicio. (Existe el riesgo de que la electricidad de la batería se consuma anormalmente.)

4-2-4 Precauciones con el encaje



CUIDADO

Al montar el encaje, asegúrese de que ni el encaje ni las piezas toquen el cilindro neumático cuando la articulación de la rodilla esté flexionada al máximo.

Si no se hace así, se puede dañar el cilindro neumático, afectando negativamente a su funcionamiento.

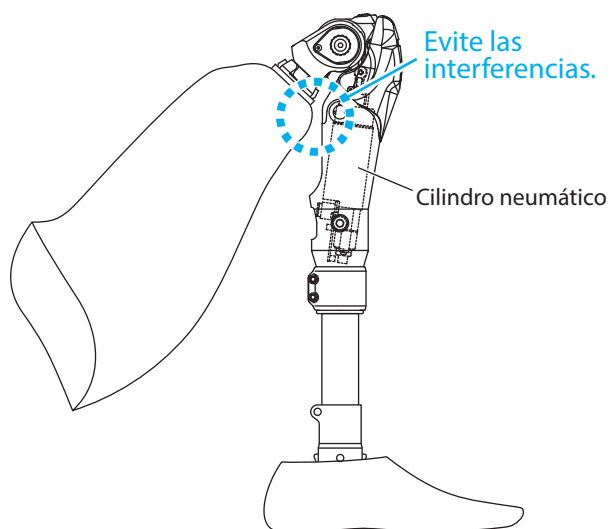


Imagen 9

5 Ajuste

5-1 Ajuste del control de la fase de apoyo

En primer lugar, ajuste el control de la fase de apoyo. El amortiguador hidráulico tiene dos tipos de tornillos de ajuste, que deben utilizarse como se muestra en la Imagen 10 y la Tabla 1.

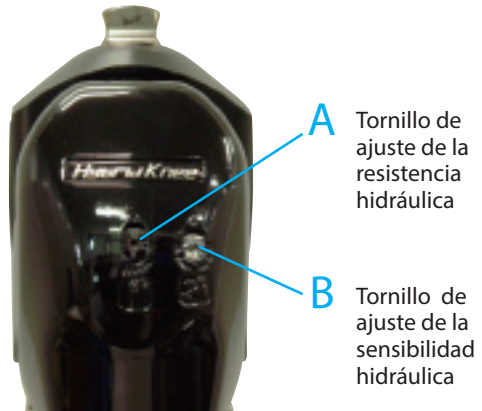
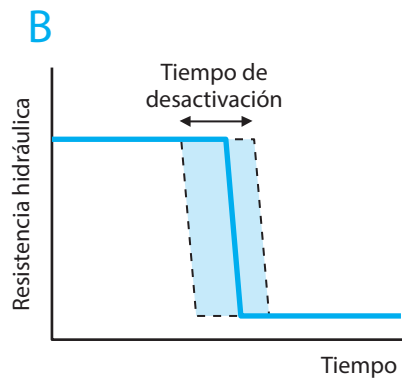
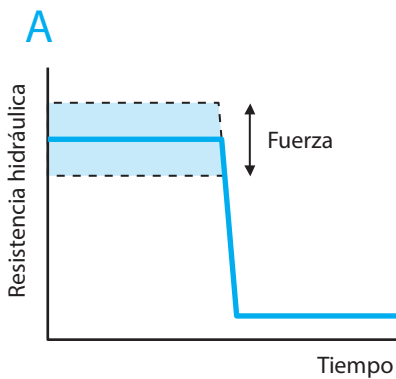


Imagen 10 Ubicación de los tornillos de ajuste

Tabla 1 Cómo seleccionar los tornillos de ajuste

	Tornillo de ajuste	Efecto	Cuándo realizar el ajuste
A	Resistencia	Resistencia a la amortiguación (Resistencia hidráulica)	Diferente peso corporal y nivel de actividad
B	Sensibilidad (Tiempo de desactivación)	Aumento de la eficacia y la sostenibilidad (tiempo de desactivación) de la función de elasticidad.	Cuando se produce un atasco durante la transición de la oscilación, y cuando la duración del rendimiento es insuficiente





IMPORTANTE

Los tornillos de ajuste se han colocado en las posiciones que son comunes para la mayoría de la gente **en la configuración por defecto de fábrica**. Si no puede encontrar las posiciones adecuadas, gire los tornillos a su posición original.

A Tornillo de ajuste de la resistencia hidráulica: Ajustar a la escala 10.

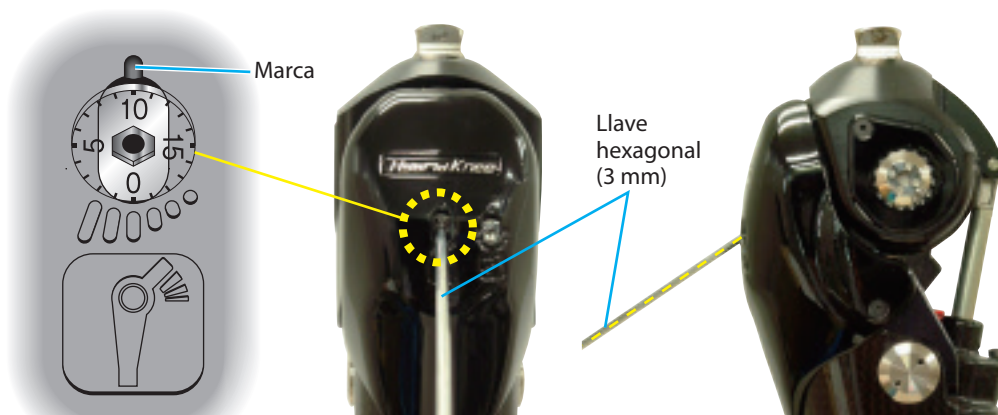
B Tornillo de ajuste de la sensibilidad hidráulica: Ajustar a la escala 15.

5-1-1 Ajuste de la resistencia hidráulica

Inserte una llave hexagonal oblicuamente hacia arriba en el tornillo de ajuste de la resistencia hidráulica, y gire para cambiar la resistencia hidráulica.

- **En el sentido de las agujas del reloj (las lecturas de la escala se hacen más pequeñas):**
La resistencia hidráulica se hace más alta en la fase de apoyo.
- **En sentido contrario a las agujas del reloj (la lectura de la escala se hace más grande):**
La resistencia hidráulica es menor en la fase de apoyo.



Ajuste utilizando las lecturas de la escala como guía. Lea la escala en la marca de la ventana.



Ajuste de la escala según la vista a través de la ventana (para 10)

Imagen 11 Cómo ajustar la resistencia hidráulica

Procedimiento

- 1 Asegúrese de que la escala marca 10 y haga que el paciente se coloque entre las barras paralelas. (Imagen 12)
- 2 Haga que el paciente coloque su peso sobre la prótesis y confirme que la función de elasticidad funciona correctamente.
→ Véase  PUNTO 1
- 3 Haga que el paciente sienta dos niveles diferentes de resistencia a la amortiguación ajustando la escala de la siguiente manera.
(1) Lectura de la escala 0* (más fuerte)
(2) Lectura de la escala 15 (débil)
* La lectura "0" es cuando el tornillo está completamente cerrado girando en el sentido de las agujas del reloj.
- 4 Tomando la lectura 10 como punto de referencia, ajuste finamente el tornillo de ajuste y elija un nivel deseable de fuerza.
→ Véase  PUNTO 2

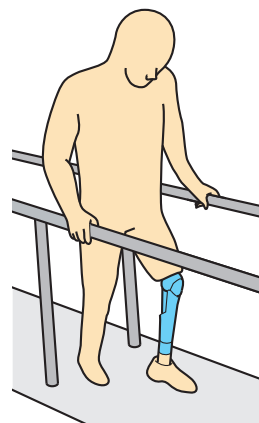


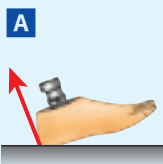
Imagen 12



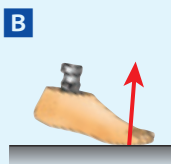
PUNTO 1 Cómo obtener la amortiguación

Existen tres métodos según la aplicación del peso corporal:

- A Cuando el peso del cuerpo se aplica al talón, la función de elasticidad puede funcionar.
- B Cuando el peso del cuerpo se aplica a la punta del pie, la amortiguación no puede funcionar.
- C Después de aplicar suficientemente el peso del cuerpo al talón, cuando el paciente desplaza el peso del cuerpo hacia la punta del pie mientras se mantiene la función de elasticidad, se mantiene la resistencia hidráulica.



Amortiguación
activada



Desactivada



Activada Sostenido Activada



CUIDADO

Proporcione una alineación adecuada, la selección de una pieza del pie y el entrenamiento de la marcha para que el paciente pueda aplicar suficientemente su peso corporal sobre el talón. Cuando la carga del talón es insuficiente, la función de elasticidad puede no ser sostenida.



PUNTO 2 Guía para la intensidad de la resistencia hidráulica

- Aunque la resistencia hidráulica varía según el peso y la actividad, el nivel estándar está generalmente entre 5 y 15. Si no está seguro, ajústelo a 10.
- El paciente puede sentir que la resistencia hidráulica es débil debido a una carga insuficiente del talón. Proporcione un entrenamiento de la marcha suficiente para **PUNTO 1**.

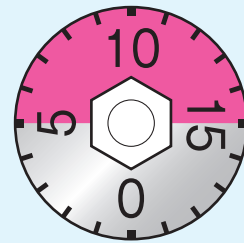


Imagen 13



CUIDADO

NO utilice lecturas de 19 y superiores. Cuando el tornillo se afloja una vuelta completa o más desde la posición de cierre total (lectura 0), se crea un riesgo de fuga de aceite. La resistencia hidráulica no cambia aunque se afloje más el tornillo.

5-1-2 Caminar sobre un suelo nivelado

- 1** Haga que el paciente camine dentro de las barras paralelas. Practicar para que el paciente extienda completamente la articulación de la rodilla en la fase inicial del apoyo en la marcha normal sobre un suelo nivelado.
- 2** Confirmar que no hay adherencia causada por la función de elasticidad en el momento de la transición de la fase de apoyo a la fase de balanceo.
- 3** Cuando el paciente se familiarice con la marcha, realice el entrenamiento de la marcha fuera de las barras paralelas. Si se produce un atasco, realice un ajuste según el método de resolución de problemas (ver páginas 34 y 35).

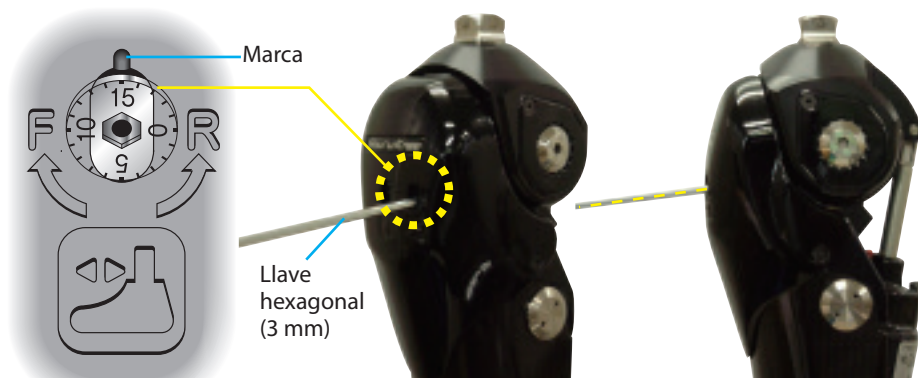
5-1-3 Ajuste de la sensibilidad (tiempo de desactivación)

Respecto a la Tabla 1 (véase página 16), realice el ajuste de la sensibilidad.

La sensibilidad está ajustada a la condición estándar por defecto de fábrica. Cuando no existe ningún problema, el ajuste es innecesario.

Refiriéndose a la figura siguiente, gire el tornillo de ajuste de la sensibilidad en el lado derecho utilizando una llave hexagonal. Al girar el tornillo, la resistencia hidráulica cambiará de la siguiente manera:

- | | | |
|--|-------|--|
| En el sentido de las agujas del reloj (hacia adelante) | | La función de elasticidad se hace más efectiva y más sostenida. |
| En sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás) | | La función de elasticidad se vuelve menos efectiva y menos sostenida. |



Ajuste de la escala según la vista a través de la ventana (para 15)

Imagen 14 Ajuste de la sensibilidad



IMPORTANTE

El tornillo de ajuste de la sensibilidad puede ajustarse hasta una vuelta de aflojamiento desde la posición de cierre total. El ajuste de fábrica es la escala 15. Si no puede encontrar una posición adecuada, se recomienda utilizar el ajuste predeterminado de fábrica.



CUIDADO

No afloje nunca el tornillo de ajuste de la sensibilidad a más de una vuelta de la posición de cierre total. El tornillo está diseñado para evitar la caída. Si el tornillo se afloja más de una vuelta, las piezas pueden resultar dañadas.

5-2 Ajuste del control de la fase de balanceo

5-2-1 Ajuste de la resistencia hidráulica

1 PREPARACIÓN

Nota La unidad de rodilla debe estar correctamente alineada y el ajuste de la fase de apoyo ajustado antes de la programación.

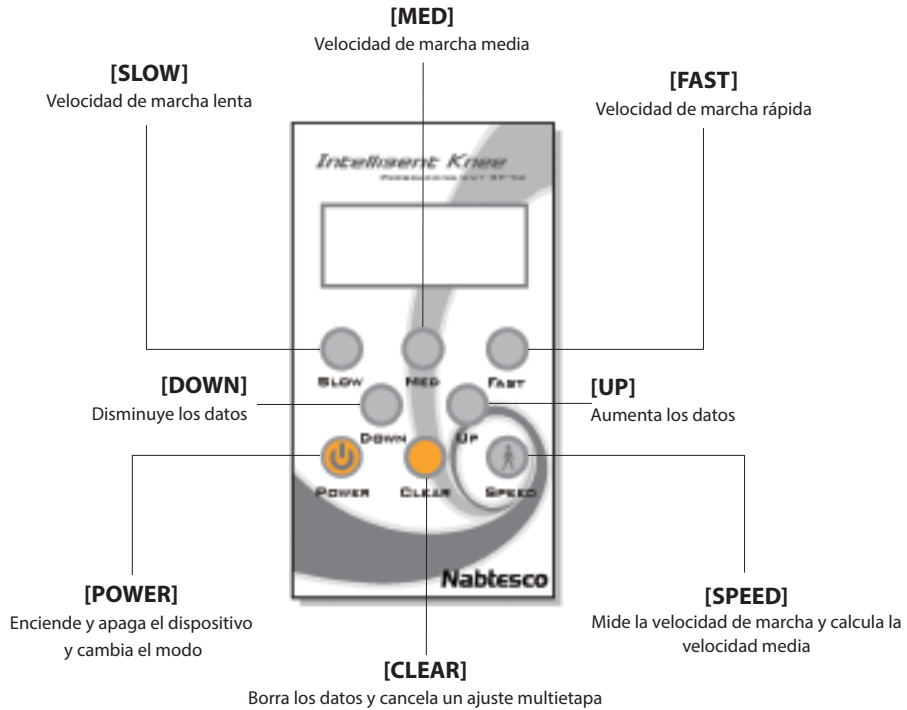
Nota Antes de la conexión, elimine la electricidad estática de su cuerpo tocando una mesa o similar. Si no lo hace, puede dañar la placa de circuito de la unidad de rodilla.

Conecte la Unidad de Programación SP-52 a la articulación de la rodilla utilizando el cable incluido. El cable debe colocarse con el conector con núcleo de ferrita conectado a la unidad de rodilla. Utilice cinta adhesiva para fijar el cable de forma que no moleste al caminar.

Nota Debe utilizar el cable especializado que se incluye con la unidad de programación. La unidad de programación no debe utilizarse para otros dispositivos que no sean de la serie Nabtesco Intelligent Knee. Una conexión incorrecta podría causar fallos en los productos.



2 EXPLICACIÓN DE LAS TECLAS



[RESET] (en la parte superior)
Reinicia la función del microprocesador y la posición 0 de la válvula de aguja

*CABLE x 1 (incluido)
2 m con núcleo de ferrita

Imagen 15 Unidad de programación SP-52

3 PROCEDIMIENTOS DE AJUSTE

a. MODO DE AJUSTE (ADJUSTING MODE)

Para programar el control de la fase de balanceo de la unidad de rodilla, los datos de la línea de base deben recogerse haciendo que el usuario camine a las velocidades Media, Lenta y Rápida. Normalmente, la programación de la unidad de rodilla solo puede realizarse utilizando este modo.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la articulación de la rodilla, pulse "POWER" y suéltelo inmediatamente.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Espera aproximadamente dos segundos.						
ADJUSTING MODE ADJ.MODE PRESS MED	Seleccione "MED" para caminar normalmente.		○				
SELECT MV= 10	Realice un paseo de prueba a velocidad media. (Valor inicial: 10) Seleccione el valor óptimo de VM para la oscilación de la rodilla utilizando "UP" y "DOWN".				○		
STEPS = 7 MT=---	Pulse varias veces "SPEED" y seleccione "STEPS". (Se pueden elegir de 5 a 7 pasos.)						○
GO = 0 MT=120	Haga que el usuario camine a velocidad media hasta que aparezca "GO = 0", y mida la velocidad MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Compruebe el valor de la velocidad media y seleccione "SLOW" para caminar lentamente.	○					
SELECT SV= 15	Realice una marcha de prueba a baja velocidad y seleccione el valor óptimo de SV para el giro de la rodilla utilizando "UP" y "DOWN". (SV inicial = valor MV + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Pulse varias veces "SPEED" y seleccione "STEPS".						○
GO = 0 ST=160	Haga que el usuario camine a baja velocidad hasta que aparezca "GO = 0", y mida la velocidad ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Compruebe el valor de la velocidad lenta, y seleccione "FAST" para la marcha rápida.			○			
SELECT FV= 05	Realice una marcha de prueba a velocidad rápida y seleccione el valor óptimo de FV para la oscilación de la rodilla utilizando "UP" y "DOWN". (FV inicial = valor de VM - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Pulse varias veces "SPEED" y seleccione "STEPS".						○
GO = 0 FT= 80	Haga que el usuario camine a velocidad rápida hasta que se muestre "GO = 0", y mida la velocidad FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Cuando aparezca este mensaje, pulse "POWER". Los datos de hasta 10 etapas se calculan automáticamente sobre la base de los datos detectados, y se transfieren a la placa de circuito de la unidad de rodilla. A continuación, la alimentación se desconecta automáticamente.					○	
GOOD-BYE	Desenchufe el cable y camine libremente.						

b. MODO DE CONFIRMACIÓN (CONFIRMATION MODE)

Este modo le permite comprobar los datos programados en la unidad de rodilla. Cuando el usuario camina, se puede visualizar la posición actual de la válvula.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01	Conecte la unidad de programación a la articulación de la rodilla. Mantenga pulsado "POWER".					⊙	
CONFIRM MODE	Mantenga pulsado "POWER" y espere aproximadamente un segundo.					⋮	
WAIT	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER".					⊙	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Espera aproximadamente dos segundos.				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	Pulse "UP" o "DOWN" para visualizar los datos almacenados en la articulación de la rodilla. Después de tres segundos, volverá a aparecer el mensaje anterior.						
GOOD-BYE	Durante la marcha, el valor de la segunda línea varía con la velocidad de la marcha.						
GOOD-BYE	Pulse "POWER" para apagar la unidad de programación.					⊙	

c. MODO MANUAL (MANUAL MODE)

Utilizando el Modo Manual, la válvula de aguja puede ajustarse en una posición fija como una articulación de rodilla neumática normal. Este modo es útil, por ejemplo, cuando se entrena.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01	Conecte la unidad de programación a la articulación de la rodilla y mantenga pulsado "POWER".					⊙	
CONFIRM MODE	Espera aproximadamente dos segundos.					⋮	
WAIT	Mientras se muestra este mensaje, manténgalo pulsado.					⊙	
MANUAL MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER".					⋮	
MANUAL MODE V = 15	Espera aproximadamente dos segundos.				⊙		
GOOD-BYE	El valor de la segunda línea muestra la apertura de la válvula fija actual. Pulse "UP" y "DOWN" para seleccionar la apertura óptima de la válvula.						
GOOD-BYE	La energía se apaga. La apertura de la válvula es fija. Nota: Para restablecer el funcionamiento normal, entre en el "MODO DE AJUSTE" (ADJUSTING MODE) y luego simplemente desconecte la alimentación.					⊙	

d. MODO DE COPIA (COPY MODE)

Utilice el modo de copia para transferir los datos almacenados de una rodilla a otra, como por ejemplo una unidad prestada.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la unidad de rodilla. Mantenga pulsados simultáneamente "POWER" y "SPEED".					○	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Espera aproximadamente un segundo.					○	⊙
COPY MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER" y "SPEED".					○	○
WAIT	Espera aproximadamente dos segundos.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Conecte la unidad de programación a otra articulación de rodilla y pulse y "SPEED".						○
PRESS SPEED TO WRITE!	Pulse de nuevo "SPEED" para confirmar.						○
GOOD-BYE	Después de realizar la copia, la alimentación se apaga automáticamente.						

e. MODO DE COMPROBACIÓN DE LA BATERÍA (BATTERY CHECK MODE)

Este modo muestra el total de pasos que el usuario ha caminado, así como una estimación de la duración restante de la batería.

Si se desconecta el conector de la batería, los datos sobre el número total de pasos

Nota se reiniciarán. Esta función está disponible para todos los dispositivos de Hybrid Knee NI-C311 e Intelligent Knee fabricados después de diciembre de 2005.

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Conecte la unidad de programación a la unidad de rodilla. Mantenga pulsados "POWER" y "SPEED".					○	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Espera aproximadamente un segundo.					○	⊙
COPY MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalos pulsados.					○	○
EXTENSION MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalos pulsados.					○	○
IP BAT CHK MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER" y "SPEED".					○	○
WAIT	Espera aproximadamente dos segundos.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■	El valor muestra la capacidad residual aproximada de la batería de la rodilla.						
STEP 1234567 REST 4345678	Pulsando "DOWN", se puede visualizar el número total de pasos que el usuario ha dado, así como el número restante estimado de pasos que puede dar antes de que se agote la batería. Nota: El mensaje no se mostrará si el valor del total de pasos es inferior a 100.000 pasos. Pulse "UP" para volver a la indicación anterior.				○		
GOOD-BYE	Pulse "POWER" para apagar la unidad de programación.					○	

f. MODO DE EXTENSIÓN (EXTENSION MODE)

Para un ajuste fino de la programación, utilice el modo de extensión. En este modo, las funciones de las teclas se cambian de la siguiente manera; Tecla "SLOW" → [SELECT], Tecla "MED" → [ENTER], Tecla "FAST" → [SAVE]

Pantalla	Procedimiento de operación	Tecla de operación				
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER
	Conecte la unidad de programación a la unidad de rodilla. Mantenga pulsados "POWER" y "SPEED".					⊙ ⊙
HELLO! SP-52 V01	Espere aproximadamente un segundo.					⊙
COPY MODE	Mientras se muestra este mensaje, manténgalo pulsado.					⊙
EXTENSION MODE	Cuando aparezca este mensaje, suelte "POWER" y "SPEED".					⊙ ⊙
WAIT	Espere aproximadamente dos segundos.					
EXT.MODE A= 0 D=120	La segunda línea muestra la dirección (A) y los datos de entrada (D) en la dirección.					
EXT.MODE A= 10 D= 5	Usando "UP" y "DOWN", vaya a la dirección a cambiar.					⊙
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Pulse "SLOW" para seleccionar la dirección.	⊙				
SELECT DATA! A= 10 D= 4	A continuación, utilizando "UP" y "DOWN", cambie el valor de los datos.					⊙
ENTER! A= 10 D= 4	Pulse "MED" para introducir los datos modificados. Si es necesario cambiar otros datos, repita el procedimiento anterior.					⊙
SAVE! A= 10 D= 4	Después de cambiar todos los datos, pulse "FAST" para guardar los datos en el microprocesador.					⊙
GOOD-BYE	Pulse "POWER" para apagar la unidad de programación.					⊙



CUIDADO

Nunca cambie ningún dato, excepto los datos de las direcciones mencionadas a continuación. El ajuste sin conocimiento de la programación puede causar un mal funcionamiento del control de la rodilla y problemas con la marcha del usuario. Después del ajuste, confirme que los datos fueron cambiados seguramente como se pretendía.

Tabla: Dirección y Datos

DIRECCIÓN	DATOS (Descripción)	DIRECCIÓN	DATOS (Descripción)
A=00	B1: Límite más rápido de la velocidad de marcha	A=10	V1: Posición de la válvula más rápida
A=01	B2: 2.º límite	A=11	V2: 2.ª posición de la válvula
A=02	B3: 3.er límite	A=12	V3: 3.ª posición de la válvula
A=03	B4: 4.º límite	A=13	V4: 4.ª posición de la válvula
A=04	B5: 5.º límite	A=14	V5: 5.ª posición de la válvula
A=05	B6: 6.º límite	A=15	V6: 6.ª posición de la válvula
A=06	B7: 7.º límite	A=16	V7: 7.ª posición de la válvula
A=07	B8: 8.º límite	A=17	V8: 8.ª posición de la válvula
A=08	B9: 9.º límite	A=18	V9: 9.ª posición de la válvula
A=09	255 (fin de datos)	A=19	V10: 10.ª posición de la válvula
A=22	Posición de la válvula al parar (Por defecto: Valor MV)	A=23	Posición de la válvula cuando baja la tensión de la batería (Por defecto: Valor MV)

g. MODO COM. (COM. MODE): Este modo no está disponible para su uso, y solo debe ser utilizado por el fabricante.

4 MENSAJES DE ERROR Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

● MENSAJES DE ERROR

Mensaje mostrado: KNEE JOINT LOW BATTERY

Cuándo	Causa	Solución
Conectar la alimentación.	Batería agotada de la articulación de la rodilla.	Sustituya la batería de la articulación de la rodilla.
Nota especial: Este mensaje se mostrará cuando el voltaje de la batería de la articulación de la rodilla sea bajo. Este mensaje puede no aparecer si la unidad de rodilla se ha dejado encendida durante un largo periodo de tiempo.		

Mensaje mostrado: PROGRAMMER LOW BATTERY

Cuándo	Causa	Solución
Cuando se enciende o durante el ajuste.	Batería agotada de la unidad de programación.	Sustituya la batería de la unidad de programación.
Nota especial: Este mensaje se mostrará cuando el voltaje de la batería de la unidad de programación sea bajo. Nota Sustituya la batería lo antes posible para que no se pierdan los datos durante la programación.		

Mensaje mostrado: COM. ERROR

Cuándo	Causa	Solución
Cuando se enciende o durante el ajuste.	A) Batería agotada de la articulación de la rodilla. B) Error de comunicación entre la unidad de programación y la placa de circuito de la unidad de rodilla. 1. Cable incorrecto utilizado. 2. Error de conexión. 3. Rotura de cable. 4. Placa de circuito conectada incorrectamente. 5. Fallo de la unidad de programación. 6. Polvo o suciedad en la zona de contacto.	A) Sustituya la batería. B) Tome las medidas necesarias en función de la causa del problema. 1. Utilice el cable adecuado que se suministró. 2. Inserte el conector completamente. 3. Vuelva a colocar el cable. 4. Pulse RESET. 5. Vuelva a colocar la unidad de programación. 6. Limpie la zona de contacto y mantenga los tapones de plástico en su sitio.
Nota especial: Si el mensaje de error desaparece, reanude el uso normal. Si sigue apareciendo "COM.ERROR" y la alimentación se apaga automáticamente, es necesario pulsar RESET una vez y encender la alimentación.		

Mensaje mostrado: ST<MT ERROR!

Cuándo	Causa	Solución
Después de medir los datos ST en el modo de ajuste.	SLOW es más rápido que MED.	Vuelva a medir los datos SLOW. Pulse SPEED y camine lentamente.
Nota especial: Si el problema no puede ser resuelto por la solución, los datos de marcha de MED pueden ser demasiado grandes (lentos). Pulse dos veces seguidas la tecla CLEAR para borrar los datos de MED, y luego vuelva a medir los datos de MED.		

Mensaje mostrado: MT<FT ERROR!

Cuándo	Causa	Solución
Después de medir los datos de FT en el modo de ajuste.	FAST es más lento que MED.	Vuelva a medir los datos FAST. Pulse SPEED y camine rápidamente.
Nota especial: Si el problema no puede ser resuelto por la solución, los datos de marcha de MED pueden ser demasiado pequeños (rápidos). Pulse dos veces seguidas la tecla CLEAR para borrar los datos de MED, y luego vuelva a medir los datos de MED.		

● SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice la siguiente información si hay algún problema durante cualquier fase de uso.

Problema	Causa	Solución
No aparece ninguna pantalla cuando se enciende la fuente de alimentación.	A) La batería de la unidad de programación no está bien conectada a la unidad. B) Batería de la unidad de programación agotada.	A) Conecte la batería correctamente. B) Reemplace la batería.
A) La pantalla parpadea. B) Aparecen marcas anormales. C) La pantalla se debilita o desaparece.	Batería agotada de la unidad de programación.	Sustituya la batería de la unidad de programación.
A) La pantalla se ennegrece y es difícil de leer. B) La pantalla está borrosa y es difícil de leer.	A) La unidad ha sido sometida a altas o bajas temperaturas durante un largo periodo de tiempo. B) Hay un error de ajuste de la unidad.	A) Colóquela en una habitación con una temperatura entre 10 °C y 30 °C durante 1 hora. Sustituya la batería si la unidad no se recupera en ese periodo de tiempo. B) Reemplace la unidad de programación.
La pantalla aparece solo mientras se pulsa la tecla de encendido, y desaparece cuando se suelta.	A) La batería de la articulación de la rodilla no está conectada. B) La batería de la articulación de la rodilla está agotada.	A) Conecte la batería en la articulación de la rodilla. B) Sustituya la batería en la articulación de la rodilla.
Si la pantalla indica "LOW BATTERY" o "COM.ERROR".	Batería agotada de la unidad de programación.	Consulte la sección de MENSAJES DE ERROR.
Problemas durante el "MANUAL MODE" y/o "ADJUSTING MODE".		
La velocidad de oscilación de la prótesis no cambia cuando se modifican los datos.	A) La batería no está conectada a la articulación de la rodilla. B) Error de posición "0" de la válvula de aguja. C) La batería de la articulación de la rodilla está agotada. D) La placa de circuito del módulo del cilindro, el motor o la válvula de aguja se han dañado.	A) Conecte la batería a la articulación de la rodilla. B) Presione RESET. Vuelva a pulsar la tecla de nuevo si la primera vez no es efectiva. C) Reemplace la batería en la unidad de rodilla. D) Póngase en contacto con el proveedor.
El indicador de pasos restantes no cuenta hacia abajo cuando se miden las velocidades de marcha.	A) Sensor de proximidad no conectado. B) Daños en el sensor de proximidad, la conexión o el imán.	A) Contacte con el proveedor. B) Contactar con el proveedor.
Si la pantalla muestra "ST<MT ERROR!" o "MT<FT ERROR!".		Consulte la sección de MENSAJES DE ERROR.
Problemas durante el CONFIRMATION MODE		
El impacto del terminal es demasiado fuerte.	El ajuste del impacto del terminal es demasiado débil.	Gire el tornillo de ajuste del impacto del terminal en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la amortiguación dentro del rango en el que la rodilla alcanza la máxima extensión.
La rodilla protésica no puede alcanzar la extensión completa.	El ajuste de impacto del terminal es demasiado fuerte.	Gire el tornillo de ajuste del impacto del terminal en sentido contrario a las agujas del reloj para obtener la extensión completa.
El giro de la prótesis no se coordina con un cambio de velocidad.	A) La conexión a la batería, al motor o al sensor de proximidad está floja. B) La batería de la unidad de rodilla está agotada. C) Daños en el sensor de proximidad o en el imán. D) Cilindro neumático defectuoso.	A) Inserte completamente el conector. B) Reemplace la batería de la unidad de rodilla. C) Póngase en contacto con el proveedor. D) Póngase en contacto con el proveedor.

5-2-2 Ajuste del impacto del terminal

Cuando se produzca un impacto del terminal no deseado, ajuste la válvula de amortiguación situada encima del cilindro neumático mediante el siguiente procedimiento:

- 1 Como se muestra en la Imagen 16, gire la válvula de amortiguación con una llave hexagonal (2 mm).

En el sentido de las agujas del reloj: El efecto de amortiguación aumenta y el impacto se reduce.

En sentido contrario a las agujas del reloj: El efecto de amortiguación se debilita y el impacto aumenta.



Imagen 16 Procedimiento de apriete de la válvula de amortiguación

- 2 Haga que el paciente camine lentamente, utilizando barras paralelas para garantizar la seguridad, y confirme que la rodilla se extiende completamente. Si la rodilla no se extiende completamente, gire la válvula de amortiguación hacia la izquierda para debilitar el efecto amortiguador.
- 3 Haga que el paciente aumente gradualmente su cadencia. Seleccione un nivel de válvula adecuado escuchando el volumen del impacto del terminal.



CUIDADO

No utilizar nunca la prótesis con un efecto de amortiguación excesivamente fuerte. El incumplimiento de esta precaución puede provocar una caída, ya que la rodilla no se extiende completamente. Además, puede hacer que la función de elasticidad funcione de forma involuntaria, lo que provocaría un atasco.



PUNTO 3 Guía de ajuste de amortiguación

- El ajuste del cojín debe realizarse teniendo en cuenta la fuerza de oscilación de cada paciente. Como norma general, no obstante, fije un valor dentro del rango marcado.
- El ajuste de fábrica es de 1 vuelta a la izquierda desde la posición de cierre total.

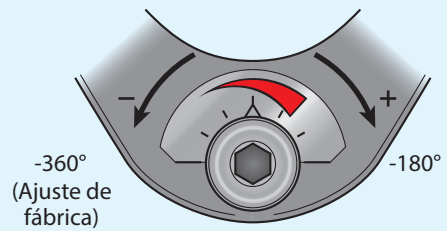


Imagen 17

5-3 Ajuste de la amortiguación para bajar una pendiente o una escalera

Antes de descender una pendiente o una escalera, realice ajustes finos de la resistencia y la sensibilidad hidráulicas.



Acción obligatoria

Antes de utilizar la prótesis para caminar por una pendiente o escaleras, realice un entrenamiento de la marcha.

Si después del entrenamiento de la marcha se considera difícil el uso adecuado de la amortiguación, debe prohibirse el uso de la función de elasticidad. La inobservancia de esta instrucción puede provocar un accidente grave, como una caída.



ADVERTENCIA

Si se camina por una pendiente o una escalera, se debe instruir al paciente para que se asegure sujetándose a un pasamanos. Debido a las condiciones desfavorables del suelo, existe el riesgo de que el paciente pierda el equilibrio y se caiga. Para que la función de elasticidad sea efectiva, asegúrese de tocar el suelo con el talón primero. Si la punta del pie toca primero el suelo, existe el riesgo de que la rodilla se doble y se caiga.

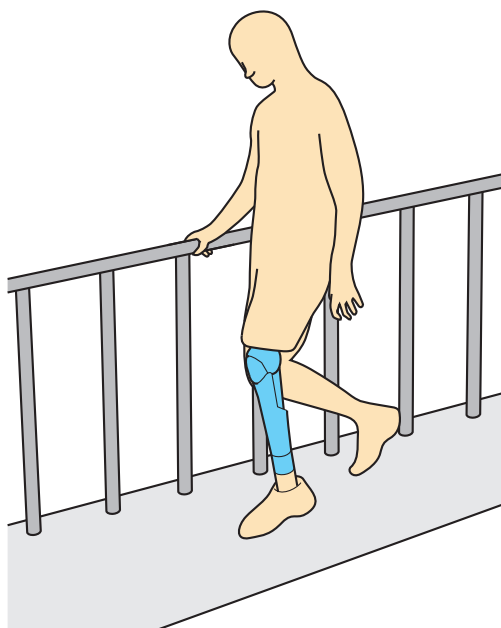


Imagen 18a Descenso de una pendiente

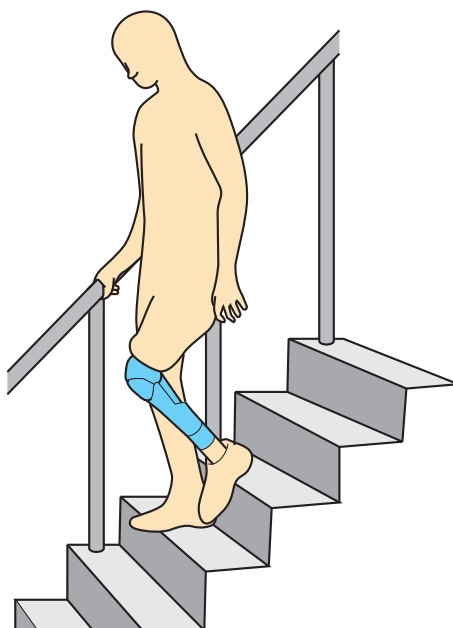


Imagen 18b Descenso de escaleras

Procedimiento

● Ajuste para el descenso de una pendiente

• Ajuste de la resistencia hidráulica

Seleccione una fuerza de resistencia hidráulica adecuada al ángulo de las pendientes descendentes por las que camina el paciente en su vida diaria.

→ Véase **5-1-1** (página 17).

• Ajuste del tornillo de regulación de la sensibilidad

Si se producen atascos en la punta del pie al descender una pendiente o si no se mantiene la función de elasticidad, realice un ajuste fino del tornillo de ajuste de la sensibilidad.

→ Véase **5-1-3** (página 20).

● Ajuste para el descenso de escaleras (si procede)

• Ajuste de la resistencia hidráulica

Seleccione una fuerza de resistencia hidráulica adecuada para las escaleras por las que camina el paciente en su vida diaria.

→ Véase **5-1-1** (página 17).

• Ajuste fino de la sensibilidad

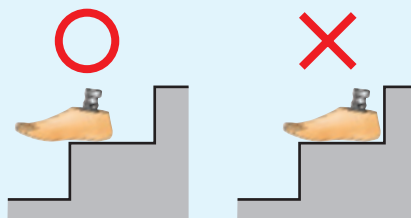
Realice el ajuste fino del tornillo de ajuste de la sensibilidad según sea necesario.

→ Véase **5-1-3** (página 20).



PUNTO 4 Cómo apoyarse en la prótesis al bajar las escaleras

Indique al paciente que ponga la parte central del pie en el borde de la escalera.



5-4 Precauciones al sentarse y levantarse de una silla



ADVERTENCIA

- Al sentarse en una silla, no coloque nunca la mano detrás de la rodilla. La mano puede quedar atrapada en la parte oscilante del cilindro neumático, causando graves lesiones.
- Al levantarse de una silla, no coloque nunca la mano sobre la rodilla. Los dedos pueden quedar atrapados entre la placa de la rodilla y la unidad hidráulica, causando lesiones graves. Si el paciente necesita ayuda para levantarse de una silla, se recomienda colocar las manos en los reposabrazos o en el asiento*.

* Además de lo anterior, la colocación de una mano en el encaje o la colocación de ambas manos en la pierna sana también puede ayudar al paciente a levantarse de una silla. Proporcione instrucciones sobre el método seguro según las circunstancias del paciente.

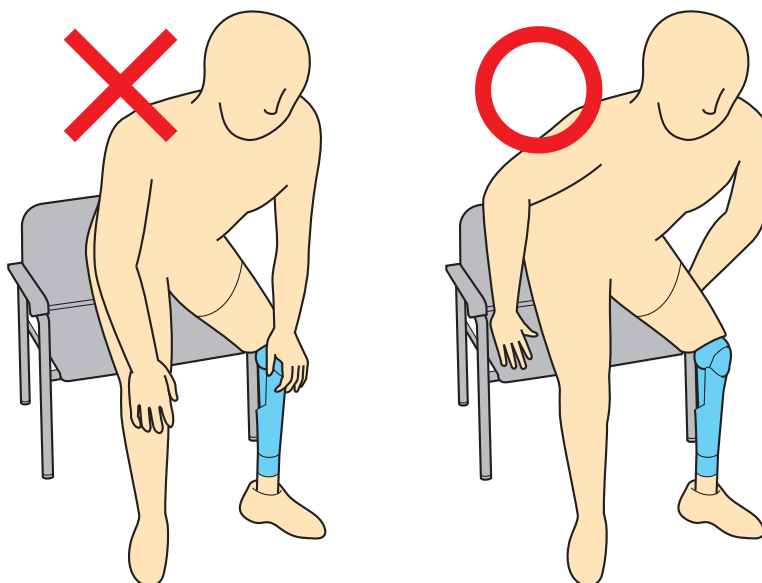




Imagen 19 Postura recomendada para levantarse de una silla

6 Solución de problemas

Estado	Elementos a comprobar	Contramedidas
Aunque se ajuste la resistencia hidráulica a un nivel superior, la resistencia a la amortiguación no aumenta.	Compruebe si el peso del cuerpo se aplica correctamente.	Practique cómo aplicar suficientemente el peso del cuerpo en el talón. → Véase  PUNTO 1 (página 18).
	Compruebe si la alineación es correcta.	Realice los ajustes necesarios para que el peso del cuerpo se aplique suficientemente sobre el talón.
	Compruebe si el pie es adecuado.	Seleccione un pie con el que el peso del cuerpo pueda aplicarse suficientemente al talón.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su representante/distribuidor local.
En la fase de apoyo cuando se camina sobre un piso nivelado, se producen pequeños movimientos de bamboleo en la articulación de la rodilla.	Compruebe si la alineación es correcta.	Ajuste la alineación hacia el lado estable.
	Compruebe si la articulación de la rodilla está flexionada cuando el talón hace contacto con el suelo.	Practicar cómo caminar con la rodilla totalmente extendida en la fase de apoyo.
	Compruebe si el cojín del cilindro neumático está ajustado con demasiada fuerza.	Afloje la válvula de amortiguación.
La resistencia hidráulica se hace efectiva cuando no debería. (La adherencia se produce durante la transición de la fase de apoyo a la de balanceo.)	Compruebe si la sensibilidad hidráulica está ajustada con demasiada fuerza.	Afloje el tornillo de ajuste de la sensibilidad. (NO dar 3 vueltas o más desde la posición de cierre total.) → Véase 5-1-3 (página 20).
	Compruebe si el cojín del cilindro neumático está ajustado con demasiada fuerza.	Afloje la válvula de amortiguación.
	Compruebe si se consigue un desplazamiento suave del peso del talón a la punta del pie mientras se camina.	Proporcione un entrenamiento de la marcha para que el peso del cuerpo se aplique suficientemente a la punta del pie protésico en el momento de la marcha.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Es posible que la carga sobre los dedos del pie en el momento del despegue sea insuficiente. La alineación adecuada, la selección del pie, el ajuste y el entrenamiento de la marcha son esenciales para aprovechar al máximo esta articulación de la rodilla.
La función de elasticidad no se mantiene cuando el paciente desciende una pendiente.	Compruebe si el peso del cuerpo se aplica correctamente.	Practique cómo aplicar suficientemente el peso del cuerpo en el talón. → Véase  PUNTO 1 (página 18). *
	Compruebe si la alineación es correcta.	Realice los ajustes necesarios para que el peso del cuerpo se aplique suficientemente sobre el talón.
	Compruebe si el pie protésico tiene una rigidez adecuada en el talón (no demasiado blanda).	Seleccione un pie protésico con una rigidez media del talón.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Póngase en contacto con su representante/distribuidor local.

Estado	Elementos a comprobar	Contramedidas
Cuando el paciente desciende por las escaleras, la amortiguación no funciona.	Compruebe si la posición de contacto del suelo del pie es la adecuada.	Ponga la parte central del pie en el borde de la escalera. →Véase  PUNTO 4 (página 32). *
	Compruebe si la punta del pie toca el suelo primero debido a una extensión insuficiente de la rodilla.	Balancee la prótesis para extender completamente la articulación de la rodilla. Asegúrese de poner la parte central del pie en el borde de la escalera. *
	Aunque la rodilla esté totalmente extendida, se flexiona debido a su propio peso antes de que el pie entre en contacto con el suelo.	Repetir el entrenamiento de la marcha de cómo desplazar el peso del cuerpo hacia delante y obtener el mejor momento de balanceo y aterrizaje. *
	Incluso después del entrenamiento de la marcha, el paciente no puede extender completamente la articulación de la rodilla.	Seleccione un cilindro neumático con un fuerte resorte para ayudar a la extensión. Sin embargo, durante su uso, el paciente puede sentir pesadez durante el movimiento de balanceo en la fase de balanceo.
	Las medidas anteriores no pueden resolver el problema.	Debe prohibirse el uso de la amortiguación para las escaleras.

*



ADVERTENCIA

Asegúrese de que el paciente siempre se sujeta a un pasamanos durante el entrenamiento de la marcha. Existe el riesgo de que el paciente pierda el equilibrio y se caiga.

→Véase 5-3 (página 31).

7 Mantenimiento

7-1 Sustitución de la goma del tope de la extensión

- 1 Mientras flexiona la articulación de la rodilla aproximadamente 90°, retire la goma del tope de extensión. Como la cinta adhesiva de doble cara está pegada en la parte posterior de la goma del tope de extensión, se recomienda utilizar un palo con punta afilada para quitar la goma.
- 2 Elimine la suciedad y el polvo del interior de la ranura. Retire completamente la cinta de doble cara sin ningún trozo residual. Por último, elimine el aceite y la grasa con un aerosol.



CUIDADO

- Asegúrese de eliminar el aceite y la grasa. Si no se eliminan por completo, es posible que la cinta de doble cara no se fije correctamente y que la goma del tope de la extensión se despegue.
- **NO** utilice diluyente o acetona para eliminar el aceite o la grasa. Estos agentes desengrasantes pueden disolver la pintura. El contacto con la junta hidráulica puede dañar la goma y provocar una fuga de aceite.

- 3 Primero, retire la cubierta protectora de una nueva cinta de doble cara para la goma del tope de extensión. A continuación, girando la superficie con salientes hacia arriba y colocando el lado más grueso hacia delante, insértela en la ranura. A continuación, presione con suficiente fuerza.



Imagen 20a

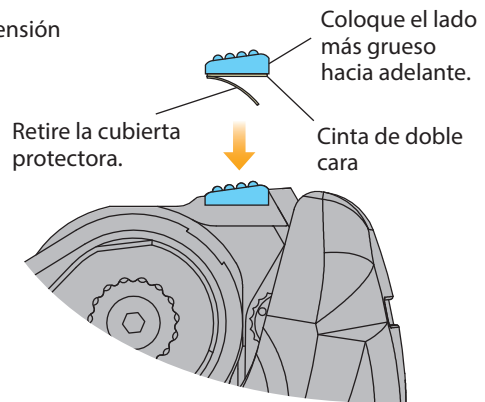


Imagen 20b

7-2 Sustitución de la batería

- Sustituya la batería siguiendo el siguiente procedimiento:



Asegúrese de eliminar la electricidad estática, por ejemplo, tocando un escritorio, antes de comenzar este trabajo.

- 1 Retire el conector de la batería de la placa de circuitos (Imagen 21).

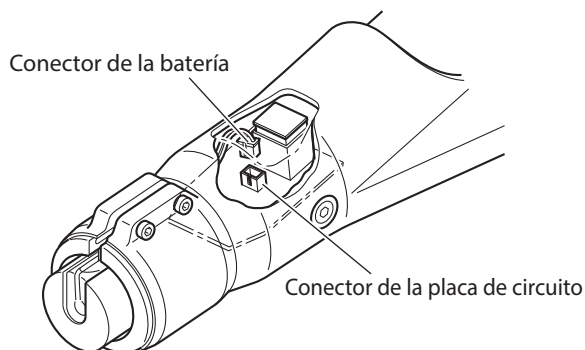


Imagen 21 Extracción del conector de la batería

- 2 Afloje los tornillos de la abrazadera exterior y luego saque el tubo.
- 3 Retire la abrazadera exterior del bastidor, retire el tornillo de sujeción y saque la abrazadera interior junto con la caja de la batería (Imagen 22).

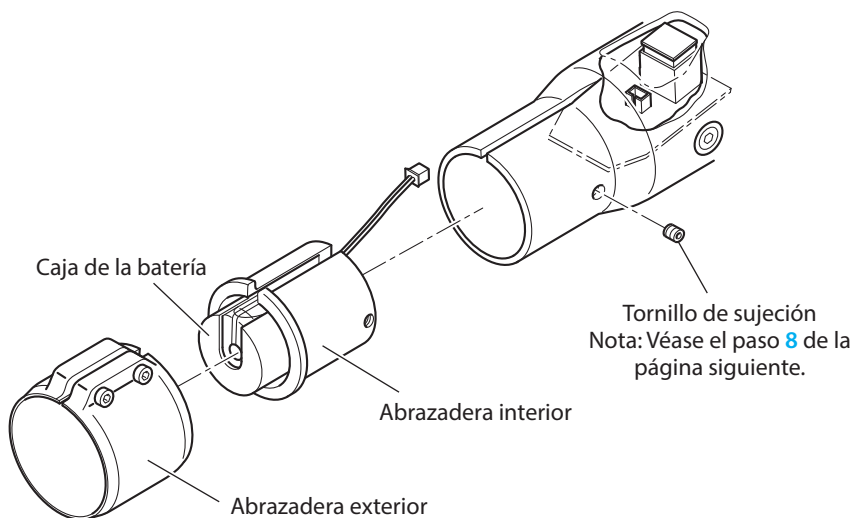


Imagen 22 Retirada de las abrazaderas

- 4 Gire la tapa de la caja de la batería con una moneda y retire la batería. (Imágenes 23 y 24.)



Imagen 23 Retirada de la tapa de la batería

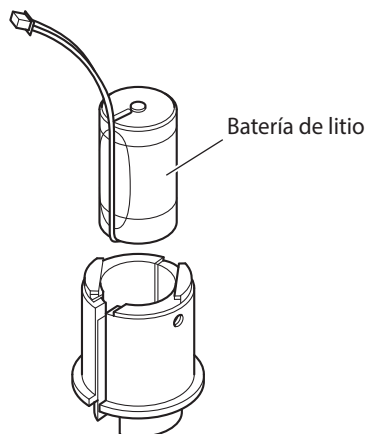


Imagen 24 Extracción de la batería

- 5 Inserte una nueva batería en la caja de la batería.

Nota: Al insertar una batería, alinee el cable de la misma con la ranura de la pinza interior. [Si la batería se coloca al revés, la batería no podrá insertarse completamente (Imagen 24)].

- 6 Vuelva a colocar la tapa en la caja de la batería y fíjela bien.

- 7 Instale la abrazadera interior en el marco.

Nota: Cuando instale la abrazadera interior, coloque el conector de la batería en la superficie superior de la placa de circuito como se muestra en la Imagen 22.

- 8 Ajuste el tornillo de retención.



CUIDADO

Apriete el tornillo hasta que su cabeza llegue ligeramente por debajo de la superficie del marco e inserte la abrazadera exterior. Si se aprieta demasiado, se puede presionar la caja de la batería y dañarla.

- 9 Inserte el conector de la batería en el conector de la placa de circuito (Imagen 21).



CUIDADO

- Conecte la unidad de programación y realice un reinicio.
 - Confirme que el reinicio se ha realizado correctamente escuchando el sonido de funcionamiento del motor. Con un reinicio correcto, el motor se detendrá pronto.
- Nota: Si el motor no se detiene, vuelva a realizar el restablecimiento. (Existe el riesgo de que la electricidad de la batería se consuma anormalmente.)**

Eliminación de las baterías

Deseche las baterías usadas estrictamente de acuerdo con las regulaciones del gobierno local correspondiente. (Este producto utiliza una batería de litio.)

7-3 Sustitución del módulo del cilindro

● Desmontaje del módulo del cilindro

- 1 Saque el conector de la batería de la placa de circuito.
- 2 Retire el perno de horquilla y el pasador de muñón (Imagen 25).
- 3 Retraiga el vástago del cilindro y cree espacio flexionando la rodilla, y luego saque lentamente el módulo del cilindro del bastidor. (Tire de él hasta que la placa de circuito quede por encima del marco.)
- 4 Retire el conector del sensor de proximidad que se encuentra detrás de la placa de circuito.

● Instalación del módulo del cilindro

- 1 Inserte el conector del sensor de proximidad que se encuentra detrás de la placa de circuito.
- 2 Retraiga el vástago del cilindro y cree un espacio flexionando la rodilla, y luego inserte lentamente el módulo del cilindro en el bastidor.
- 3 Fije el pasador de muñón y el perno de horquilla (Imagen 25).

Nota 1: Para evitar que el perno de horquilla se afloje, aplique una cantidad adecuada de adhesivo (equivalente a Loctite 243) a las roscas.

Nota 2: Aplique una cantidad adecuada de grasa a la junta tórica del muñón.

- 4 Flexione y extienda la rodilla para confirmar que no se detecta ninguna anomalía.

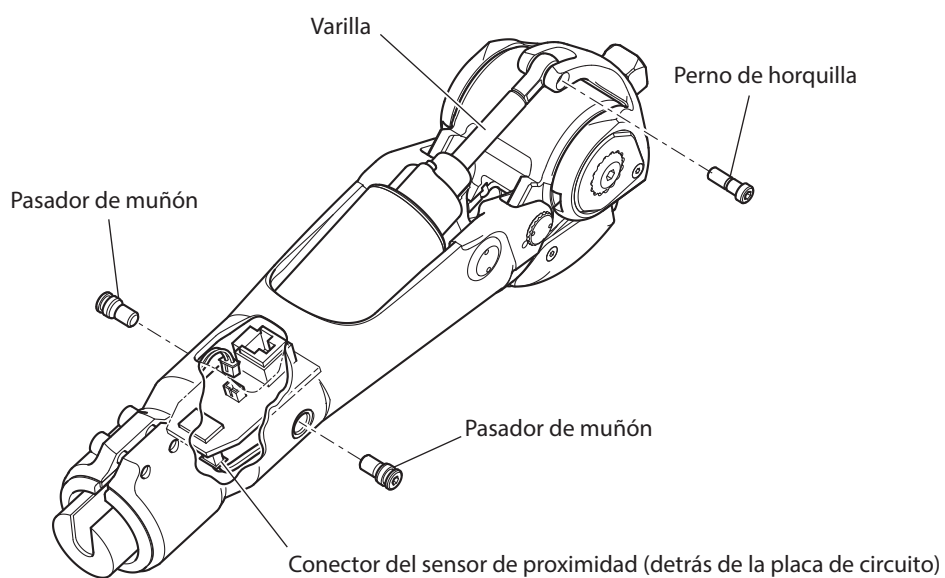


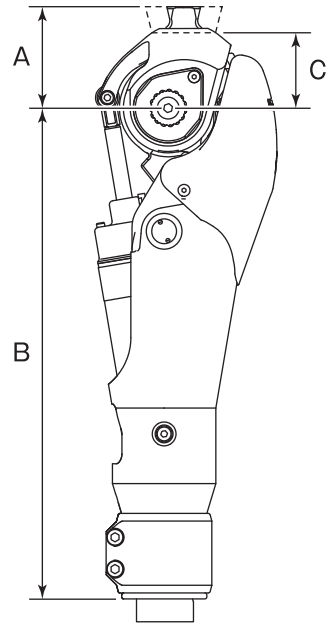
Imagen 25 Desmontaje/Instalación del módulo del cilindro

8 Esquema del producto

● Especificaciones

Tipo		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensiones	Longitud total	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Peso		1.375 g	1.385 g
Ángulo de flexión de la rodilla		Máx. 140°	
Límite del peso corporal del paciente		125 kg (100 kg para usuarios muy activos) Cumple con la norma ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Duración de la batería		Aproximadamente 2 años	

* Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.



● Durabilidad: 6 años

● Características

1 Excelente estabilidad de la fase de apoyo y función de elasticidad

El amortiguador giratorio hidráulico y el exclusivo sistema MRS sirven para crear con precisión la resistencia hidráulica y evitar el pandeo de la rodilla. Además, la función de elasticidad ayuda a lograr un descenso seguro en una pendiente y en escaleras.

Nota: Hybrid Knee está pensada para ayudar a la capacidad de un paciente que utiliza una prótesis. Tenga en cuenta que nadie puede bajar fácilmente una pendiente pronunciada o unas escaleras sin entrenar la marcha.

2 Amplia gama de rendimiento de seguimiento de la velocidad y la marcha incansable

El mecanismo inteligente controlado por microprocesador permite caminar en una amplia gama de cadencias. Además, el control de la presión del aire puede facilitar el balanceo de la prótesis y reducir la fatiga.

3 Facilidad de uso

El control de la fase de apoyo puede ajustarse fácilmente con una llave hexagonal. El método de ajuste del control de la fase de apoyo es el mismo que el de la articulación de rodilla inteligente convencional. La duración de la batería es de aproximadamente 2 años*.

Nota: La duración de la batería varía en función del patrón de marcha de cada paciente. El tiempo de duración de la batería de 2 años se basa en un patrón de marcha general.

9 Eliminación

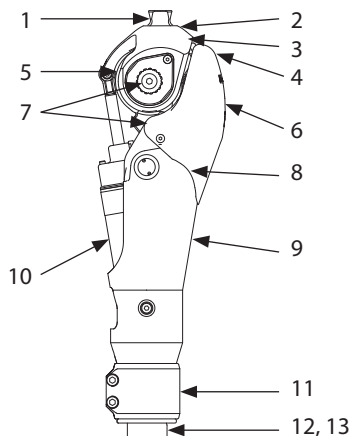
La siguiente tabla muestra los materiales de la unidad Hybrid Knee en cada componente. Cuando se deshaga de la articulación de la rodilla, cumpla con las normas estipuladas en la comunidad local. Si la devuelve a Nabtesco después de avisarnos, nosotros la eliminaremos por usted.



CUIDADO

No deseche la batería de litio con la basura doméstica general. Si se tira a la basura, la batería podría provocar un cortocircuito y encenderse o liberar humos nocivos.

	Nombre de la pieza	Clasificación del material	Observaciones
1	Piezas de unión	Metal	Aleación de titanio
2	Placa de la rodilla	Metal	Aleación de aluminio
3	Tope de extensión	Goma	Goma de nitrilo
4	Eslabón delantero	Metal	Aleación de aluminio
5	Unidad hidráulica	Metal	Cuerpo: Aleación de aluminio Eje: Aleación de hierro Junta tórica: Goma
6	Cubierta de la rodilla	Plástico	Nylon 6
7	Fijación / soporte	Metal	Aleación de hierro
8	Soporte de la base	Metal	Aleación de aluminio
9	Marco de CFRP	Plástico	Material compuesto reforzado con fibra de carbono
10	Cilindro neumático	Metal	Cuerpo: Aleación de aluminio Fijación: Aleación de hierro Junta tórica: Goma
11	Abrazadera	Metal	Aleación de aluminio
12	Batería	Batería de litio	Batería primaria
13	Soporte y tapa de la batería	Plástico	POM



10 Inspección periódica y garantía

● Inspección periódica

- Se somete a una inspección periódica cada 2 años.
Las inspecciones del segundo año son gratuitas, y las del tercer año y siguientes se ofrecen con cargo.
- Las piezas consumibles (goma del tope de extensión, batería) están disponibles para su compra.



CUIDADO

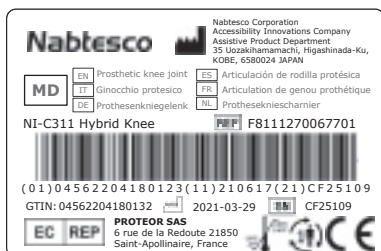
Asegúrese de realizar una inspección periódica cada 2 años.
La no realización de una inspección periódica puede anular el periodo de garantía.
Si Hybrid Knee se utiliza sin una inspección periódica, las piezas pueden desgastarse más rápidamente.











● Garantía

Para conocer la garantía, consulte el documento de garantía separado.

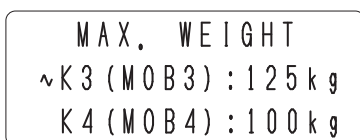
11 Símbolos utilizados

11-1 Etiqueta UDI (caja de embalaje)



-  Fabricante legal
-  Fecha de fabricación
-  Aparato médico
-  Número de artículo
-  Número de serie GTIN
-  Número de artículo comercial
-  Representante autorizado para los países de la UE
-  Las temperaturas máximas y mínimas para almacenar, transportar y utilizar el producto.
-  Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745
-  Uso múltiple en un solo paciente



11-2 Etiqueta de límite de masa corporal (cuerpo de la articulación de la rodilla)



Límite de masa corporal que no debe superarse. Véase página 7.

11-3 Etiqueta de tipo de producto (cuerpo de la articulación de la rodilla)



-  Número de serie
-  Declaración de conformidad según el Reglamento Europeo 2017/745


11-4 Etiqueta de par de apriete (cuerpo de la articulación de la rodilla)


6 ~ 6.5 Nm

Apriete la abrazadera dentro de este rango de par de apriete.

11-5 Etiqueta de la batería de litio (batería)



 Certifica que este producto cumple con las normas de seguridad UL.

 La UE exige el reciclaje sin eliminación en un vertedero. Al desechar este producto, siga las normas del gobierno local.

Número de documento: 81-SS00076 (ver.3)

Fecha de emisión: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Fabricante

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Departamento de productos de apoyo

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPÓN

Teléfono: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Representante autorizado para los países de la UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Francia

Teléfono: +33-3-80-78-42-42

Fax: +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contacto

Nabtesco

Hybrid Knee

Manuale di istruzioni

(Serie NI-C3)

Lingua: Italiano



Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo Hybrid Knee di Nabtesco.

Hybrid Knee è un nuovo tipo di articolazione protesica del ginocchio intelligente che integra il controllo idraulico e il controllo pneumatico con il controllo computerizzato allo scopo di offrire una camminata sicura e confortevole.

Leggere attentamente questo manuale per familiarizzare con Hybrid Knee e per poterlo utilizzare in maniera sicura. Conservare questo manuale in un luogo sicuro e facilmente accessibile per riferimenti futuri.

Inoltre, leggere attentamente la guida per l'utente e illustrare le informazioni di sicurezza in essa contenute al paziente prima di consegnargli la guida.

Informazioni importanti

Destinazione d'uso di Hybrid Knee

Il dispositivo Hybrid Knee è stato progettato e viene prodotto per l'uso come articolazione protesica del ginocchio da pazienti con amputazione sopra il ginocchio, ginocchio disarticolato e anca disarticolata. Non utilizzare Hybrid Knee per qualsiasi altro scopo. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione per evitare l'applicazione di torsioni importanti sul dispositivo Hybrid Knee. Questo dispositivo è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

Per le specifiche del dispositivo Hybrid Knee, consultare la sezione 8 "Panoramica del prodotto".



- **Non utilizzare il dispositivo Hybrid Knee oltre gli intervalli definiti delle specifiche. Non modificare il corpo principale o le parti che lo compongono. Ciò potrebbe causare lesioni o danni al dispositivo Hybrid Knee.**

Precauzioni per la manipolazione sicura del dispositivo Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (di seguito denominata "Nabtesco") non può prevedere tutti i potenziali rischi residui di Hybrid Knee e i rischi derivanti da errori umani e dall'ambiente di utilizzo. Sebbene siano previste molte istruzioni e divieti per la gestione del dispositivo Hybrid Knee (assemblaggio, regolazione e manutenzione della protesi), non è possibile descrivere tutti questi aspetti nel presente documento o nelle etichette di avvertenza sul corpo del dispositivo Hybrid Knee.

Pertanto, quando si maneggia il dispositivo Hybrid Knee, è necessario non solo osservare le precauzioni indicate in questo documento, ma anche adottare le misure di sicurezza necessarie per l'articolazione protesica del ginocchio.

Aspetti particolarmente importanti riguardanti la manipolazione sicura di Hybrid Knee sono descritti di seguito. Questi aspetti si applicano alle persone addette all'assemblaggio e alla regolazione del dispositivo Hybrid Knee.

In caso di incidenti gravi correlati al dispositivo Hybrid Knee, segnalarlo al produttore (informazioni di contatto sul retro della copertina) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

Leggere attentamente questo documento

Prima di maneggiare il dispositivo Hybrid Knee, leggere attentamente questo documento per comprenderne a sufficienza il contenuto. Rispettare rigorosamente le precauzioni di sicurezza indicate nel documento.

Qualifica del personale addetto all'assemblaggio e alla regolazione

Chiunque sia addetto all'assemblaggio o alla regolazione del dispositivo Hybrid Knee deve aver partecipato ai seminari sulla licenza del dispositivo Hybrid Knee ed essere un protesista autorizzato. È severamente vietata l'esternalizzazione a terzi.

Informazioni sul documento

Destinatari del documento

Questo documento è destinato alle persone (protesisti, ecc.) che hanno partecipato e completato i seminari sulla licenza del dispositivo Hybrid Knee per adattare il prodotto agli utenti protesici.

Copre i seguenti documenti di riferimento: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Copyright

Nabtesco detiene il copyright di questo documento. È vietato duplicare qualsiasi parte di disegni e documenti tecnici compreso questo documento con qualsiasi mezzo (copia o registrazione su supporto elettronico) senza la nostra previa autorizzazione.

In caso di domande sul copyright di questo documento per copia o riferimento, contattare Nabtesco.

Smarrimento o danneggiamento del documento

In caso di smarrimento o danneggiamento di questo documento o di qualsiasi altro documento correlato, chiedere immediatamente al rappresentante di vendita locale o al distributore (di seguito denominato "distributore") di riemmetterlo.

La manipolazione del dispositivo Hybrid Knee senza questo documento può causare incidenti.

Informazioni

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso ai fini del miglioramento del prodotto.

Indice

Informazioni importanti	1
Informazioni sul documento	2
Indice	3
1 Precauzioni di sicurezza	4
1-1 Controindicazioni	4
1-2 Definizione dei simboli	4
1-3 Precauzioni obbligatorie	5
1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)	6
2 Certificazione secondo la norma internazionale	7
3 Struttura di base e metodo di funzionamento	9
3-1 Struttura di base	9
3-2 Metodo di funzionamento	9
3-3 Controllo della fase di appoggio	10
3-4 Controllo della fase di oscillazione	11
4 Prima dell'uso	13
4-1 Elenco delle parti	13
4-2 Procedure di assemblaggio	13
4-2-1 Allineamento statico	13
4-2-2 Assemblaggio del tubo	14
4-2-3 Inserimento del connettore della batteria	14
4-2-4 Precauzioni per la creazione dell'incavo	15
5 Regolazione	16
5-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio	16
5-1-1 Regolazione della resistenza idraulica	17
5-1-2 Camminata in piano	19
5-1-3 Regolazione della sensibilità (tempistica della disattivazione)	20
5-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione	21
5-2-1 Regolazione della resistenza idraulica	21
5-2-2 Regolazione dell'impatto terminale	29
5-3 Regolazione della flessione per scendere da un pendio o dalle scale	31
5-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia	33
6 Risoluzione dei problemi	34
7 Manutenzione	36
7-1 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione	36
7-2 Sostituzione della batteria	37
7-3 Sostituzione del modulo del cilindro	39
8 Panoramica del prodotto	41
9 Smaltimento	42
10 Ispezione periodica e garanzia	43
11 Simboli utilizzati	44
11-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)	44
11-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)	44
11-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)	44
11-4 Etichetta della coppia di serraggio (corpo dell'articolazione del ginocchio)	45
11-5 Etichetta della batteria agli ioni di litio (batteria)	45

1

Precauzioni di sicurezza

1-1 Controindicazioni

I seguenti gruppi di utenti non possono utilizzare il dispositivo Hybrid Knee.

- Persone che non sono in grado di capire come usare il ginocchio e le precauzioni per l'uso
- Persone che sentono dolore nell'arto residuo
- Persone di peso superiore a 125 kg (oppure utenti molto attivi di peso superiore a 100 kg)
- Persone che fanno sport con un forte impatto sul ginocchio

1-2 Definizione dei simboli

 AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni gravi se il simbolo non viene osservato.
 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni lievi o moderate oppure danni materiali se il simbolo non viene osservato.
	Indica una precauzione generale da osservare.
 Divieto	Indica la proibizione di un'azione specifica.
 Azione obbligatoria	Indica l'obbligo di svolgere un'azione specifica.

1-3 Precauzioni obbligatorie



AVVERTENZA



Azione
obbligatoria

Assicurarsi di consegnare direttamente all'utente la guida per l'utente separata e di illustrare le precauzioni per l'uso.

Un utilizzo scorretto potrebbe causare cadute o lesioni.



Azione
obbligatoria

In caso di rumori anomali, gioco o riduzione della resistenza idraulica, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita/ rivenditore locale.

L'uso continuato nonostante un'anomalia rilevata può causare danni alle parti, comportando una caduta.



Divieto

NON utilizzare il dispositivo per persone di peso superiore a 125 kg.

In caso di utilizzo oltre il limite di peso di **125 kg**, le parti potrebbero essere danneggiate, provocando così la caduta dell'utente. Ciò nonostante, questo non proibisce all'utente di svolgere azioni quotidiane come ad esempio caricare o scaricare i bagagli.

***Per gli utenti al livello K4, il limite di peso è di 100 kg.**



Divieto

**NON mettere la mano dietro il ginocchio quando si flette il ginocchio.
NON toccare il ginocchio quando si estende il dispositivo.**

Ciò può causare lesioni alla mano se questa rimane impigliata.



Divieto

Non tentare di smontare o modificare il dispositivo Hybrid Knee.

La mancata osservanza di questa avvertenza può causare danni alle parti e provocare una caduta.



Divieto

NON tentare di caricare, smontare, riscaldare o cortocircuitare la batteria e NON gettarla nel fuoco per smaltirla.

La mancata osservanza di questa avvertenza può causare un'esplosione o un incendio.



ATTENZIONE



**Azione
obbligatoria**

Assicurarsi di partecipare al corso di formazione per operatori offerto dal rappresentante di vendita/ rivenditore locale.

Una regolazione scorretta può compromettere il comfort della camminata.



**Azione
obbligatoria**

Assicurarsi di sottoporre il dispositivo a un'ispezione periodica ogni due anni.

In caso di utilizzo di Hybrid Knee senza ispezione, è possibile che i processi di usura delle parti siano accelerati.



Divieto

Bisogna creare un incavo e allinearlo per evitare che l'incavo o qualsiasi altra parte entri in contatto con il cilindro pneumatico all'angolo di flessione massima.

Un tale contatto può danneggiare il cilindro pneumatico e impedire una camminata normale.



Divieto

NON far cadere viti e oggetti simili dentro il telaio.

Se si continua a utilizzare il dispositivo dopo che un oggetto è caduto dentro il telaio, il cilindro pneumatico sarà danneggiato e sarà impossibile garantire una camminata normale.



Divieto

NON mettere a contatto il dispositivo con liquidi come acqua, acqua salata, acqua clorata, acqua saponata, sapone in gel, fluidi corporei ed essudati. NON utilizzare detersivi o solventi (diluenti) per la pulizia.

Ciò potrebbe causare ruggine, scolorimento o essiccamento del grasso e provocare guasti o rumori anomali.



Divieto

NON lasciare o conservare il dispositivo in un ambiente con una temperatura inferiore ai -20°C/-4°F o superiore ai +60°C/140°F

Ciò potrebbe causare guasti.

1-4 Dispositivi medici compatibili (componenti protesici)

Documenti di riferimento per Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Connettori prossimali	Connettori piramidali femmina	Connettori a vite M36
Connettori distali	Adattatore del tubo $\varnothing 34$	Adattatore del tubo $\varnothing 34$

2 Certificazione secondo la norma internazionale

Durabilità strutturale

Il dispositivo Hybrid Knee è stato testato per 3 milioni di cicli di camminata con un carico di 125 kg che corrisponde alla distanza media di lavoro entro 3 anni. Si declina ogni responsabilità per l'invecchiamento o il danneggiamento del prodotto dovuto all'uso a lungo termine.

*Per prodotti con estensione della garanzia, la sostituzione delle parti strutturali durante le ispezioni periodiche è coperta dalla garanzia.

ISO10328-P6-125 kg^{*)}



***) Il limite di massa corporea non si deve superare. Per condizioni specifiche e limitazioni d'uso, vedere le istruzioni scritte del produttore sull'uso conforme.**

Livello K (MOB)

Livello K2 (MOB2): l'utente può gestire piccole barriere ambientali come cordoli, gradini o terreno irregolare, sia all'interno che intorno alla casa.

Livello K3 (MOB3): l'utente può gestire la maggior parte delle barriere ambientali e può camminare a velocità diverse. Oltre alla semplice camminata, può svolgere anche lavori leggeri ed esercizio fisico.

Livello K4 (MOB4): l'utente ha capacità fisiche superiori alla camminata di base. Questo gruppo include bambini e atleti.

Informazioni EMC

Il dispositivo Hybrid Knee appartiene alle apparecchiature del Gruppo 1 e Classe A in conformità con la norma IEC/EN60601-1-2.

Il dispositivo Hybrid Knee richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato, messo in servizio e utilizzato secondo le seguenti informazioni.



-
- Non utilizzare cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore, Nabtesco Corporation.
 - Non utilizzare caricabatteria, accessori o dispositivi periferici diversi da quelli venduti da Nabtesco Corporation.
Ciò può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione della resistenza del dispositivo alle onde elettromagnetiche.
 - Non utilizzare il dispositivo Hybrid Knee vicino ad altre apparecchiature elettroniche. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo Hybrid Knee. Se tale uso è necessario, assicurarsi che il dispositivo potrà essere utilizzato in maniera sicura.
 - Leggere attentamente questo manuale di istruzioni per evitare il rischio di accensione o scosse elettriche.
-

Dichiarazione di conformità

Con la presente, Nabtesco Corporation dichiara che il seguente dispositivo medico di Classe I è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE.

3 Struttura di base e metodo di funzionamento

3-1 Struttura di base

Il dispositivo Hybrid Knee riesce a integrare in maniera sofisticata lo smorzatore rotante idraulico per controllare la fase di appoggio, il sistema MRS e il cilindro pneumatico controllato da un microprocessore per la fase di oscillazione.

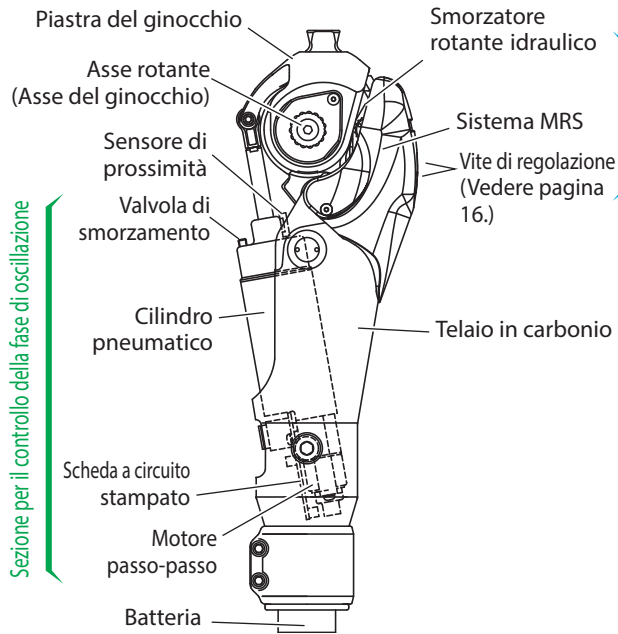


Figura 1 Componenti principali

3-2 Metodo di funzionamento

Lo smorzatore rotante idraulico rimane attivo mentre la protesi è in contatto con il terreno, con lo scopo di prevenire un cedimento improvviso in maniera affidabile. Una volta che la protesi viene sollevata dal terreno, il cilindro pneumatico controllato dal microprocessore entra in azione per controllare l'oscillazione e rispondere ai cambiamenti della cadenza.

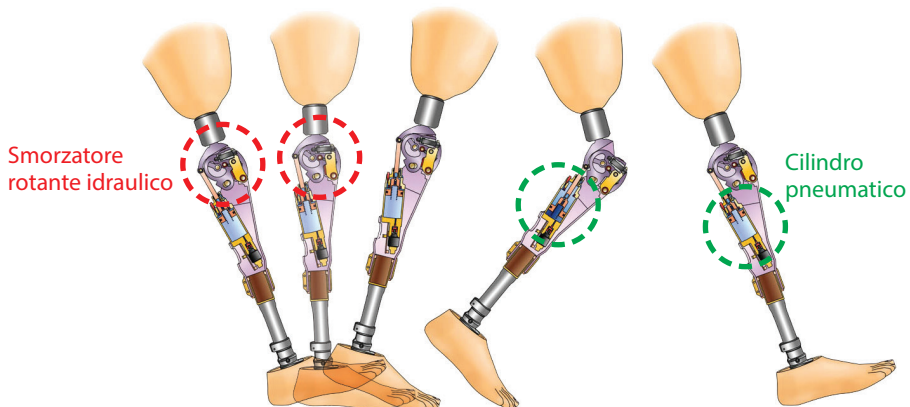


Figura 2 Terreno piano

3-3 Controllo della fase di appoggio

Quando il ginocchio è flesso, lo smorzatore rotante idraulico genera la resistenza idraulica per prevenire un cedimento improvviso. Il sistema **MRS** (dall'inglese "**M**echanism of **R**eaction Force **S**ensing", ovvero "il meccanismo del rilevamento delle forze resistive") rileva meccanicamente la forza reattiva del terreno e attiva o disattiva la resistenza idraulica. Quando la forza reattiva del terreno si genera sul lato del tallone dal punto di rilevamento, la resistenza idraulica viene attivata. Quando invece la forza reattiva si genera sul lato della punta, la resistenza idraulica viene disattivata.

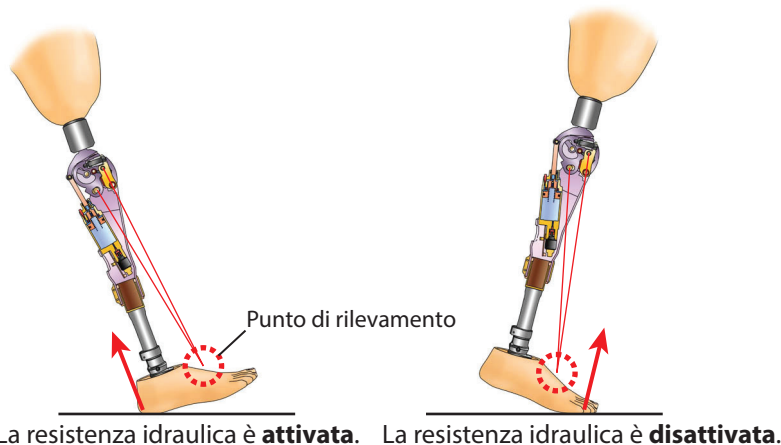


Figura 3 Sistema MRS


● Funzione di flessione

Appoggiando prima il tallone, il paziente può flettere il ginocchio lentamente mentre applica il peso corporeo sul ginocchio. Una volta familiarizzato con la funzione di flessione, il paziente può svolgere varie azioni come ad esempio scendere lungo un pendio o le scale.



Assicurarsi di colpire il terreno prima con il tallone per far sì che la funzione di flessione venga utilizzata in maniera efficace.

Se invece si tocca il terreno prima con la punta, la resistenza idraulica verrà disattivata e non sarà più possibile sostenere il peso corporeo.

Ciò potrebbe produrre un cedimento nel ginocchio e causare una caduta. Per utilizzare il dispositivo in maniera sicura, familiarizzare bene con il metodo di funzionamento e il modo corretto di camminare e fornire le istruzioni al paziente. → Vedere  **PUNTO 1** (pagina 18).

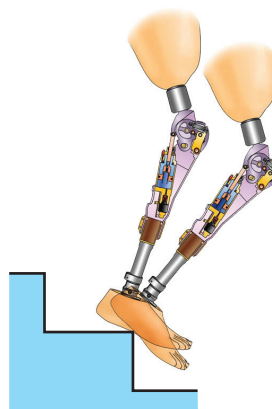


Figura 4 Scale

Nota: il dispositivo **Hybrid Knee** è progettato per assistere le persone che usano protesi. Nessun utente sarà capace di scendere da pendii ripidi o dalle scale senza prima sottoporsi a un adeguato allenamento dell'andatura.

3-4 Controllo della fase di oscillazione

Utilizzando i dati sulla flessione dell'articolazione del ginocchio rilevata dal sensore di prossimità, il microprocessore calcola il tempo necessario per svolgere un singolo ciclo di camminata. Inoltre, il microprocessore è capace di salvare fino a 10 stadi dei dati di regolazione per ogni paziente, includendo la cadenza e la forza reattiva del cilindro pneumatico. Quando la cadenza cambia, il microprocessore manda un comando al motore passo-passo per attivare la valvola a spillo immediatamente e selezionare la velocità di oscillazione della protesi.

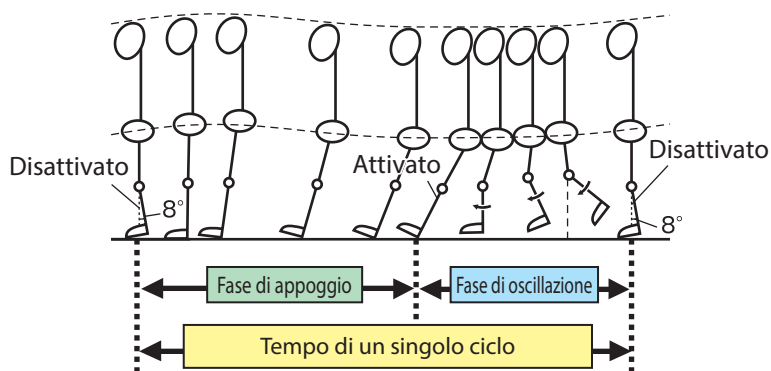


Figura 5

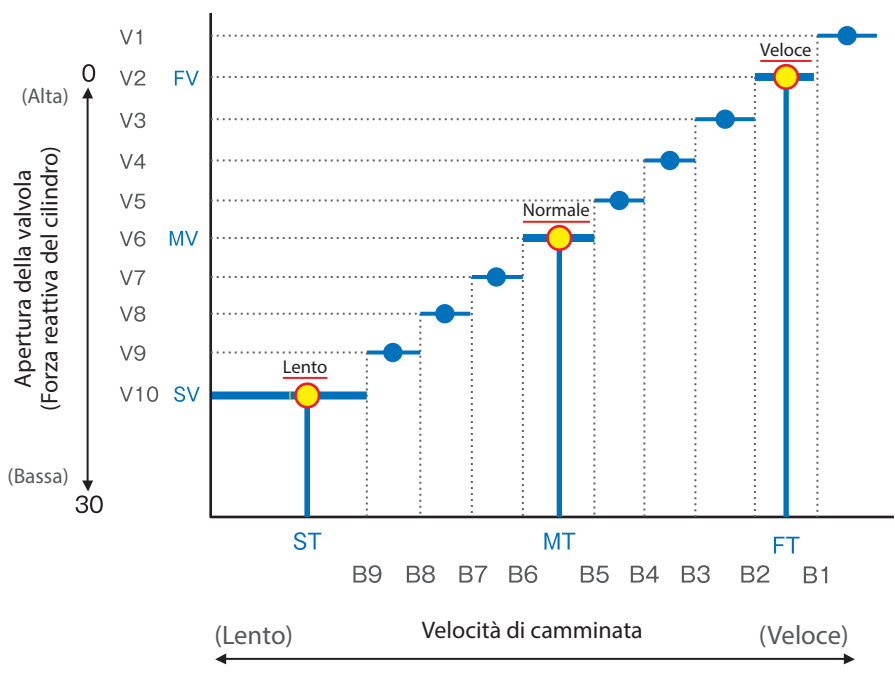


Figura 6 Configurazione con 10 stadi



- **Quando il paziente si ferma**

Quando il paziente si ferma per almeno 8 secondi, la valvola a spillo viene automaticamente impostata alla cadenza normale del paziente.

- **Quando la batteria è quasi scarica**

Quando la batteria sta per scaricarsi, la valvola a spillo viene automaticamente impostata alla cadenza normale del paziente. La valvola dopo non potrà più rispondere ai cambiamenti della cadenza, però il paziente potrà sempre camminare a una velocità costante.

- **Salvataggio dei dati**

Siccome i dati di regolazione vengono salvati nella memoria, non vengono cancellati neanche se si scollega il connettore della batteria. Questo vuol dire che non è necessario riaggiustare le impostazioni nemmeno quando si sostituisce la batteria.

4 Prima dell'uso

4-1 Elenco delle parti

Assicurarsi che siano incluse le parti seguenti.

- **Hybrid Knee** 1
- Batteria agli ioni di litio dedicata 1 (già installata)
- Guida per l'utente 1
(Consegnarla direttamente al paziente dopo avergli spiegato i contenuti.)
- Manuale di istruzioni (questo documento) 1

4-2 Procedure di assemblaggio

4-2-1 Allineamento statico

Svolgere l'allineamento statico secondo la procedura descritta di seguito.

● Allineamento del piano frontale

Completare l'allineamento in modo che la linea di carico passi attraverso la linea mediana dell'articolazione del ginocchio e cada nel centro del tallone della sezione del piede.

● Allineamento del piano sagittale

Come mostrato nella figura 7, completare l'allineamento in modo che la linea di carico del peso passi attraverso l'area tra 0 e 10 mm di fronte al centro dell'asse del ginocchio nell'articolazione del ginocchio.



ATTENZIONE

Se il dispositivo non è allineato secondo le raccomandazioni, viene applicato un carico eccessivo sulle parti, il che può accelerare i processi di usura. Per le protesi dell'anca, si consiglia di utilizzare un adattatore di torsione.

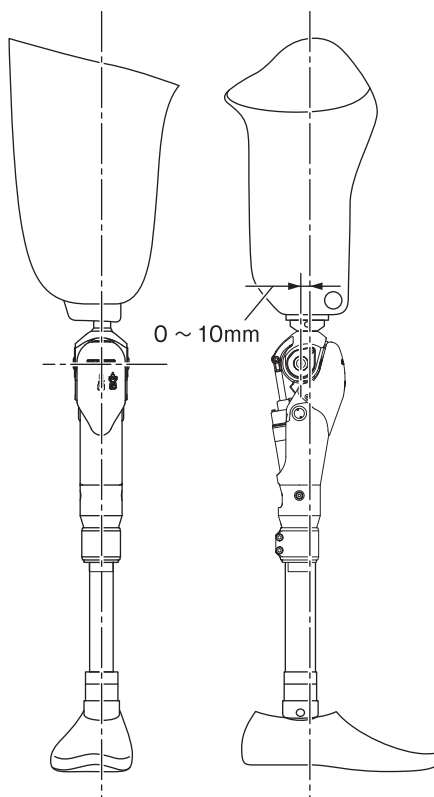


Figura 7

4-2-2 Assemblaggio del tubo

- 1 Allentare i bulloni del morsetto di bloccaggio esterno, inserire il tubo nel morsetto di bloccaggio interno, quindi continuare a spingere il tubo finché non entra in contatto con il fermo del morsetto di bloccaggio interno.
- 2 Quando si assembla il tubo, assicurarsi di allineare la scanalatura divisa sul morsetto di bloccaggio esterno a quella sul morsetto di bloccaggio interno.
- 3 Stringere i bulloni con una coppia da 6 a 6,5 N·m.



ATTENZIONE

Per utilizzare il dispositivo in maniera sicura, si consiglia di utilizzare il tubo prodotto da Nabtesco. Quando non si può evitare di utilizzare un tubo prodotto da un altro produttore, assicurarsi di utilizzarne uno con la tolleranza dimensionale esterna entro $\pm 0,05$ mm.

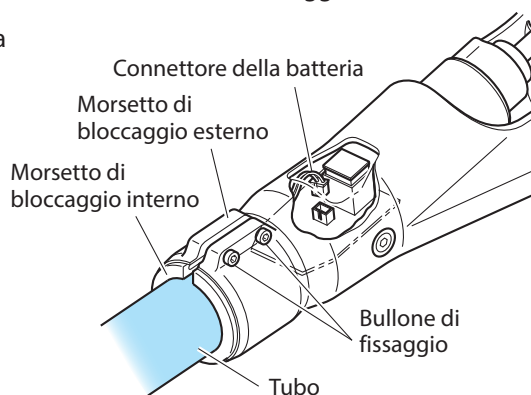


Figura 8a Assemblaggio del tubo

4-2-3 Inserimento del connettore della batteria



ATTENZIONE

Prima di inserire il connettore della batteria, assicurarsi di eliminare l'elettricità statica, toccando, ad esempio, la superficie di una scrivania.

Il prodotto è spedito con il connettore della batteria scollegato. Prima di utilizzare il dispositivo Hybrid Knee, assicurarsi di inserire il connettore della batteria nel connettore della scheda a circuito.

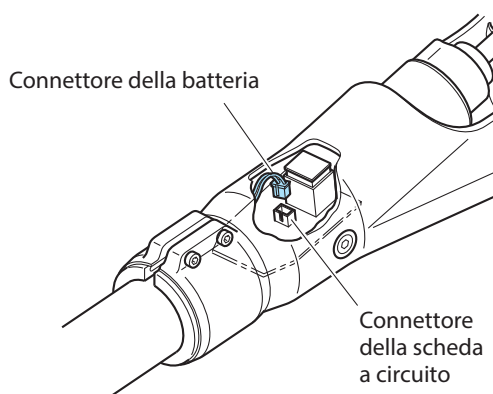


Figura 8b Inserimento del connettore della batteria



ATTENZIONE

- Collegare l'unità di programmazione, quindi ripristinare il dispositivo.
- Verificare se il suono del motore è normale.
 - * Se il motore è stato utilizzato per un lungo periodo di tempo, effettuare il ripristino. (Altrimenti esiste il rischio che l'elettricità della batteria venga consumata in maniera scorretta.)

4-2-4 Precauzioni per la creazione dell'incavo



ATTENZIONE

Quando si crea l'incavo, assicurarsi che l'incavo o qualsiasi altra parte non entri in contatto con il cilindro pneumatico quando l'articolazione del ginocchio è flessa al massimo.

La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al cilindro pneumatico e provocare un deterioramento della funzione.

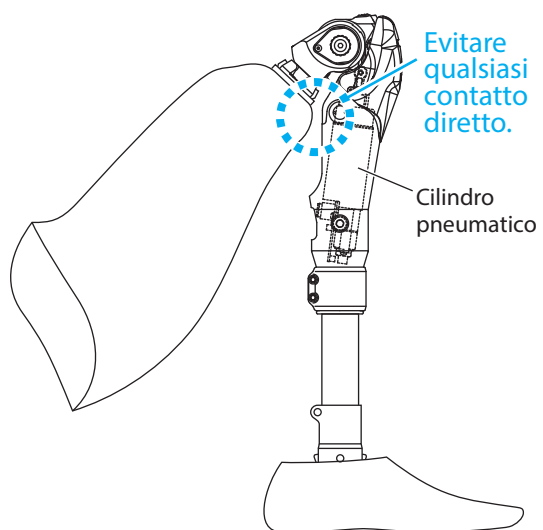


Figura 9

5 Regolazione

5-1 Regolazione del controllo della fase di appoggio

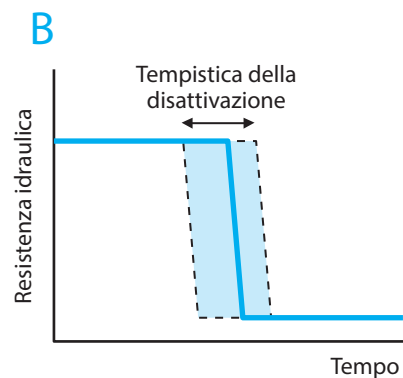
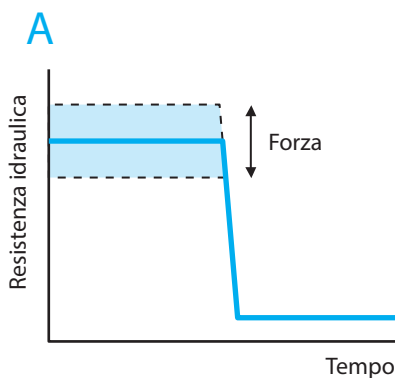
Per prima cosa, regolare il controllo della fase di appoggio. Lo smorzatore idraulico include due diverse viti di regolazione che vanno utilizzate come mostrato nella Figura 10 e nella Tabella 1.



Figura 10 Ubicazioni delle viti di regolazione

Tabella 1 Come scegliere la vite di regolazione giusta

	Vite di regolazione	Effetto	Quando svolgere la regolazione
A	Resistenza	Resistenza alla flessione (Resistenza idraulica)	Con un peso corporeo o un livello di attività diverso
B	Sensibilità (Tempistica della disattivazione)	Aumento dell'efficacia e della sostenibilità (tempistica della disattivazione) della funzione di flessione.	Quando si verificano bloccaggi durante la transizione alla fase di oscillazione e quando la durata della flessione è insufficiente





IMPORTANTE

Le viti di regolazione sono state impostate sulle posizioni considerate più comuni tra gli utenti **nelle impostazioni predefinite di fabbrica.**

Se non si riesce a trovare una posizione adeguata, girare le viti alle posizioni originali.

A Vite di regolazione della resistenza idraulica: impostare la scala graduata su 10.

B Vite di regolazione della sensibilità idraulica: impostare la scala graduata su 15.

5-1-1 Regolazione della resistenza idraulica

Inserire una chiave a brugola in una posizione obliqua verso l'alto nella vite di regolazione della resistenza idraulica, quindi girarla per regolare la resistenza idraulica.



- **In senso orario (I valori sulla scala graduata diminuiscono.):**
La resistenza idraulica aumenta durante la fase di appoggio.
- **In senso antiorario (I valori sulla scala graduata crescono.):**
La resistenza idraulica diminuisce durante la fase di appoggio.

Regolare la resistenza riferendosi ai valori sulla scala graduata. Riferirsi al valore sotto il segno sull'apertura.



Figura 11 Come regolare la resistenza idraulica

Procedura

- 1 Assicurarsi che il valore indicato sulla scala graduata sia 10, quindi invitare il paziente a spostarsi tra le barre parallele. (Figura 12)
- 2 Invitare il paziente ad applicare il proprio peso sulla protesi per verificare che la funzione di flessione funzioni correttamente.
→ Vedere  **PUNTO 1**
- 3 Invitare il paziente a provare due livelli diversi della resistenza alla flessione regolando la scala graduata come segue.
(1) Valore sulla scala graduata: 0* (più forte)
(2) Valore sulla scala graduata: 15 (debole)
* Il valore "0" indica che la vite è completamente chiusa dopo essere stata girata in senso orario.
- 4 Utilizzando il valore 10 come punto di riferimento, regolare con precisione la vite di regolazione e selezionare il livello di forza desiderato.
→ Vedere  **PUNTO 2**

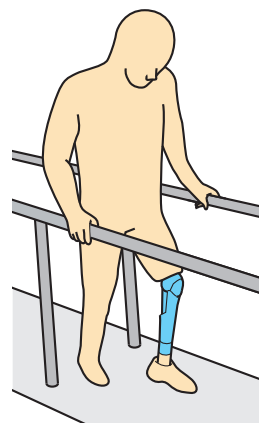


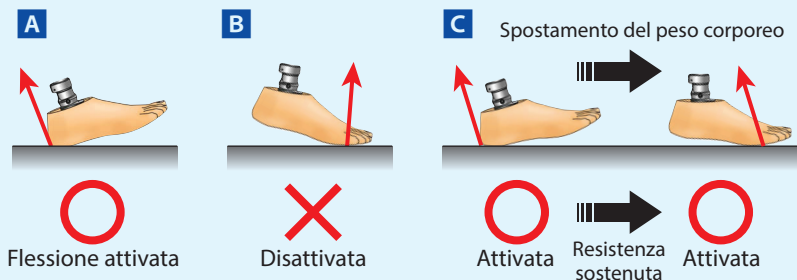
Figura 12



PUNTO 1 Come attivare la flessione

Esistono tre metodi a seconda dell'applicazione del peso corporeo:

- A** Quando il peso corporeo viene applicato sul tallone, la funzione di flessione può attivarsi.
- B** Quando il peso corporeo viene applicato sulla punta, la funzione di flessione non può attivarsi.
- C** Dopo aver applicato peso sufficiente sul tallone, il livello di resistenza idraulica rimane sostenuto quando il paziente sposta il peso corporeo verso la punta mentre la funzione di flessione rimane attivata.






ATTENZIONE

Assicurarsi di allineare il dispositivo correttamente, selezionare la parte del piede giusta e svolgere l'allenamento dell'andatura per far sì che il paziente possa applicare il peso corporeo sul tallone. Se il carico sul tallone risulta insufficiente, può capitare che la funzione di flessione non rimanga attivata.



PUNTO 2 Guida per l'intensità della resistenza idraulica

- La resistenza idraulica varia a seconda del peso e dell'attività, però il livello normale è generalmente fra 5 e 15. Quando non si è sicuri, impostarla su 10.
- Il paziente potrebbe sentire che la resistenza idraulica è troppo debole a causa di un carico insufficiente sul tallone.

Assicurarsi che si svolga un allenamento dell'andatura sufficiente per  **PUNTO 1**.

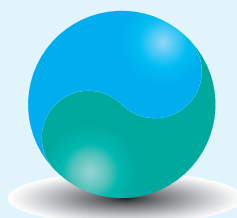


Figura 13



ATTENZIONE

NON utilizzare impostazioni da 19 in su. Se si allenta la vite facendo un giro completo o più dalla posizione completamente chiusa (valore 0), esiste il rischio di perdite di olio. La resistenza idraulica non cambia anche se la vite viene allentata ancora di più.

5-1-2 Camminata in piano

- 1 Invitare il paziente a camminare tra le barre parallele. Dare al paziente il tempo di praticare e di capire come estendere l'articolazione del ginocchio al massimo nella fase di appoggio iniziale durante una camminata in piano normale.
- 2 Assicurarsi che il dispositivo non si blocchi a causa della funzione di flessione durante la transizione dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.
- 3 Quando il paziente impara a camminare con il dispositivo, svolgere l'allenamento dell'andatura fuori dalle barre parallele. Se si verificano bloccaggi, regolare il dispositivo secondo il metodo per la risoluzione dei problemi (vedere pagine 34 e 35).

5-1-3 Regolazione della sensibilità (tempistica della disattivazione)

Riferendosi alla Tabella 1 (vedere pagina 16), svolgere la regolazione della sensibilità.

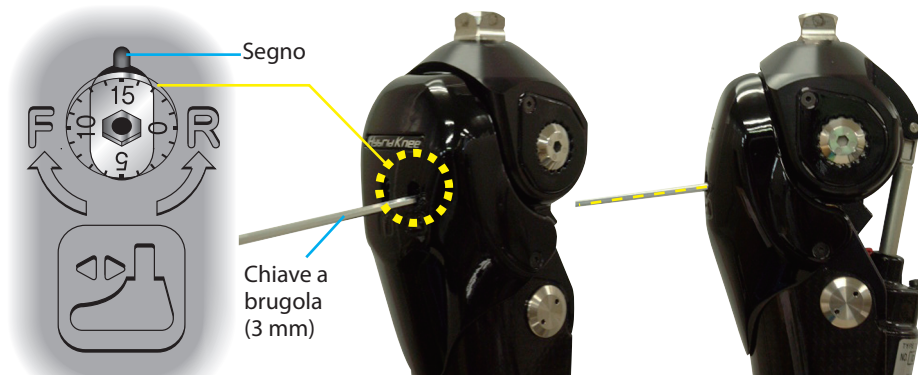
La sensibilità viene impostata sulle condizioni standard dalle impostazioni predefinite di fabbrica.

Se non si verifica alcun problema, non è necessario regolare il dispositivo.

Riferendosi alla seguente figura, girare la vite di regolazione della sensibilità a destra utilizzando una chiave a brugola. Quando la vite viene girata, la resistenza idraulica cambia nel seguente modo:

In senso orario (avanti) La funzione di flessione diventa più efficace e più sostenuta.

In senso antiorario (indietro) La funzione di flessione diventa meno efficace e meno sostenuta.



Regolazione della scala graduata attraverso l'apertura (selezione: 15)

Figura 14 Regolazione della sensibilità



IMPORTANTE

Si può regolare la vite di regolazione della sensibilità svitandola di un giro dalla posizione completamente chiusa per allentarla. L'impostazione predefinita di fabbrica impostata sulla scala graduata è 15. Se non si riesce a trovare la posizione giusta, si consiglia di utilizzare l'impostazione predefinita di fabbrica.



ATTENZIONE

Non si deve mai allentare la vite di regolazione della sensibilità di più di un giro completo dalla posizione completamente chiusa. La vite è dotata della protezione anticaduta. Se la vite viene allentata di più di un giro, le parti potrebbero danneggiarsi.

5-2 Regolazione del controllo della fase di oscillazione

5-2-1 Regolazione della resistenza idraulica

1 PREPARAZIONI

Nota Prima di cominciare la programmazione, bisogna allineare correttamente l'unità del ginocchio e svolgere la regolazione della fase di appoggio.

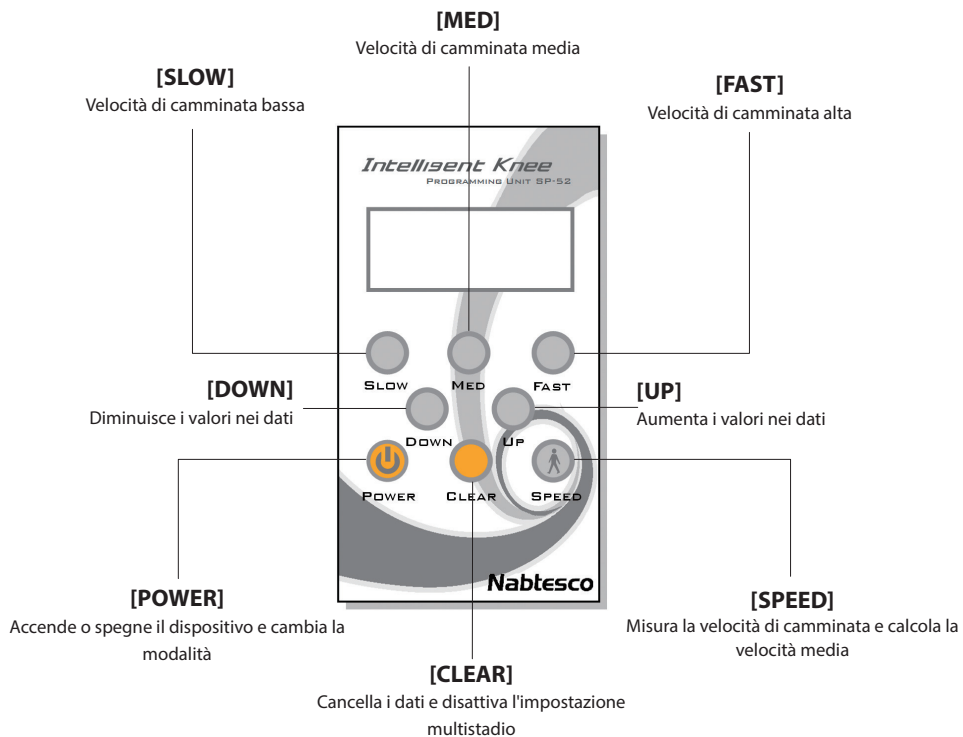
Nota Prima di svolgere il collegamento, eliminare l'elettricità statica dal proprio corpo toccando un tavolo o un oggetto simile. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare la scheda a circuito dell'unità del ginocchio.

Collegare l'Unità di programmazione SP-52 all'articolazione del ginocchio utilizzando il cavo incluso. Collegare il cavo attaccando il connettore dotato di un nucleo di ferrite all'unità del ginocchio. Utilizzare del nastro adesivo per fissare il cavo per evitare che interferisca con la camminata del paziente.

Nota Utilizzare sempre il cavo dedicato incluso per l'unità di programmazione. L'unità di programmazione non deve essere utilizzata per altri dispositivi che non siano i prodotti della serie Nabtesco Intelligent Knee. Un collegamento scorretto potrebbe causare guasti dei prodotti.



2 SPIEGAZIONE DEI TASTI



[RESET]
(posizionato sulla parte superiore)
Ripristina il funzionamento del microprocessore e la posizione 0 della valvola a spillo

*CAVO x 1 (incluso)
2 m con il nucleo di ferrite

Figura 15 Unità di programmazione SP-52

3 PROCEDURE DI REGOLAZIONE

a. MODALITÀ DI REGOLAZIONE (ADJUSTING MODE)

Per programmare il controllo della fase di oscillazione dell'unità del ginocchio, bisogna prima ottenere i dati di riferimento invitando l'utente a camminare a velocità media, bassa e alta. Normalmente, la programmazione dell'unità del ginocchio si può svolgere solamente in questa modalità.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'articolazione del ginocchio, premere il tasto "POWER" e rilasciarlo immediatamente.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Attendere circa due secondi.						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Selezionare "MED" per una camminata normale.		○				
SELECT MV= 10	Svolgere una camminata di prova a velocità media. (Valore iniziale: 10) Selezionare il valore MV ottimale per l'oscillazione del ginocchio utilizzando i tasti "UP" e "DOWN".				○		
STEPS = 7 MT=---	Premere qualche volta il tasto "SPEED", quindi selezionare "STEPS". (Si può selezionare tra 5 e 7 passi.)						○
GO = 0 MT=120	Invitare l'utente a camminare a velocità media finché non viene visualizzato "GO = 0", quindi misurare la velocità MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Controllare il valore della velocità media e selezionare "SLOW" per una camminata lenta.	○					
SELECT SV= 15	Svolgere una camminata di prova a velocità bassa, quindi selezionare il valore SV ottimale per l'oscillazione del ginocchio utilizzando i tasti "UP" e "DOWN". (Valore SV iniziale = valore MV + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Premere qualche volta il tasto "SPEED", quindi selezionare "STEPS".						○
GO = 0 ST=160	Invitare l'utente a camminare a velocità bassa finché non viene visualizzato "GO = 0", quindi misurare la velocità ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Controllare il valore della velocità bassa e selezionare "FAST" per una camminata veloce.			○			
SELECT FV= 05	Svolgere una camminata di prova a velocità alta, quindi selezionare il valore FV ottimale per l'oscillazione del ginocchio utilizzando i tasti "UP" e "DOWN". (Valore FV iniziale = valore MV - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Premere qualche volta il tasto "SPEED", quindi selezionare "STEPS".						○
GO = 0 FT= 80	Invitare l'utente a camminare a velocità alta finché non viene visualizzato "GO = 0", quindi misurare la velocità FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Quando viene visualizzato questo messaggio, premere il tasto "POWER". I dati per un massimo di 10 stadi vengono calcolati automaticamente in base ai dati rilevati, dopodiché vengono trasferiti alla scheda a circuito nell'unità del ginocchio. Il dispositivo si spegne automaticamente.					○	
GOOD-BYE	Ora si può scollegare il cavo e camminare liberamente.						

b. MODALITÀ DI CONFERMA (CONFIRMATION MODE)

Questa modalità permette di controllare i dati programmati nell'unità del ginocchio. Si può visualizzare la posizione attuale della valvola mentre l'utente cammina.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'articolazione del ginocchio. Tenere premuto il tasto "POWER".					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Tenere premuto il tasto "POWER" per circa un secondo.					⊙	
CONFIRM MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare il tasto "POWER".					⊙	
WAIT	Attendere circa due secondi.					⊙	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Premere il tasto "UP" o "DOWN" per visualizzare i dati salvati nell'articolazione del ginocchio. Dopo tre secondi, il suddetto messaggio viene visualizzato di nuovo.				⊙	⊙	
CONFIRM MODE V5= 9	Mentre l'utente cammina, il valore nella seconda riga cambia a seconda della velocità di camminata.					⊙	
GOOD-BYE	Premere il tasto "POWER" per spegnere l'unità di programmazione.					⊙	

c. MODALITÀ MANUALE (MANUAL MODE)

La modalità manuale permette di tenere la valvola a spillo in una posizione fissa come in un'articolazione del ginocchio pneumatica normale. Questa modalità può risultare utile quando ci si allena, ad esempio.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'articolazione del ginocchio, quindi tenere premuto il tasto "POWER".					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere circa due secondi.					⊙	
CONFIRM MODE	Tenere il tasto premuto mentre questo messaggio rimane visualizzato.					⊙	
MANUAL MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare il tasto "POWER".					⊙	
WAIT	Attendere circa due secondi.					⊙	
MANUAL MODE V = 15	Il valore nella seconda riga indica l'attuale apertura fissata della valvola. Premere i tasti "UP" e "DOWN" per selezionare l'apertura della valvola ottimale.				⊙	⊙	
GOOD-BYE	Il dispositivo si spegne. L'apertura della valvola è fissata. Nota: per ristabilire il funzionamento normale, accedere a "ADJUSTING MODE" e semplicemente spegnere il dispositivo.					⊙	

d. MODALITÀ DI COPIA (COPY MODE)

Utilizzare la modalità di copia per trasferire i dati salvati da un ginocchio a un altro, come ad esempio a un'unità prestata.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'unità del ginocchio. Tenere premuti i tasti "POWER" e "SPEED" simultaneamente.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere circa un secondo.						
COPY MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Attendere circa due secondi.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Collegare l'unità di programmazione a un'altra articolazione del ginocchio, quindi premere il tasto "SPEED".						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Premere "SPEED" di nuovo per confermare la selezione.						⊙
GOOD-BYE	Dopo aver copiato i dati, il dispositivo si spegne automaticamente.						

e. MODALITÀ DI CONTROLLO BATTERIA (BATTERY CHECK MODE)

Questa modalità indica il numero totale dei passi che l'utente ha fatto e anche la durata residua prevista della batteria.

Se il connettore della batteria viene scollegato, i dati sul numero totale di passi saranno ripristinati.

Note

Questa funzione è disponibile su tutti i modelli di Hybrid Knee NI-C311 e sui dispositivi Intelligent Knee prodotti dopo dicembre 2005.

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'unità del ginocchio. Tenere premuti i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendere circa un secondo.						
COPY MODE	Tenere i tasti premuti mentre questo messaggio rimane visualizzato.						
EXTENSION MODE	Tenere i tasti premuti mentre questo messaggio rimane visualizzato.						
IP BAT CHK MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Attendere circa due secondi.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■■	Questo valore indica la capacità residua prevista della batteria del ginocchio.						
STEP 1234567 REST 4345678	Premendo il tasto "DOWN", si può visualizzare il numero totale dei passi che l'utente ha fatto e anche il numero previsto dei passi rimanenti che si possono ancora fare prima che la batteria si scarichi. Nota: il messaggio non viene visualizzato se il valore totale dei passi è meno di 100.000. Premere il tasto "UP" per tornare al valore precedente.				⊙		
GOOD-BYE	Premere il tasto "POWER" per spegnere l'unità di programmazione.					⊙	

f. MODALITÀ DI ESTENSIONE (EXTENSION MODE)

Utilizzare la modalità di estensione per regolare con precisione i dati di programmazione. In questa modalità, le funzioni dei tasti cambiano come segue: il tasto "SLOW" → [SELECT], il tasto "MED" → [ENTER], il tasto "FAST" → [SAVE]

Schermo	Procedure di manipolazione	Tasto di comando					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Collegare l'unità di programmazione all'unità del ginocchio. Tenere premuti i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
HELLO! SP-52 V01	Attendere circa un secondo.						
COPY MODE	Tenere il tasto premuto mentre questo messaggio rimane visualizzato.						
EXTENSION MODE	Quando viene visualizzato questo messaggio, rilasciare i tasti "POWER" e "SPEED".					⊙	⊙
WAIT	Attendere circa due secondi.						
EXT.MODE A= 0 D=120	La seconda riga indica l'indirizzo (A) e i dati di ingresso (D) nell'indirizzo.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Utilizzare i tasti "UP" e "DOWN" per scegliere l'indirizzo da modificare.					⊙	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Premere il tasto "SLOW" per selezionare un indirizzo.	⊙					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Quindi, utilizzare i tasti "UP" e "DOWN" per modificare i valori dei dati.					⊙	
ENTER! A= 10 D= 4	Premere il tasto "MED" per confermare le modifiche dei dati. Se si vuole modificare altri dati, ripetere la procedura descritta in precedenza.		⊙				
SAVE! A= 10 D= 4	Dopo aver modificato i dati, premere il tasto "FAST" per salvare i dati nel microprocessore.			⊙			
GOOD-BYE	Premere il tasto "POWER" per spegnere l'unità di programmazione.					⊙	



ATTENZIONE

Non modificare mai dati diversi dai dati negli indirizzi riportati di seguito. Modifiche apportate ai dati senza una conoscenza adeguata di programmazione potrebbero provocare malfunzionamenti del controllo del ginocchio e causare problemi nella camminata dell'utente. Dopo aver svolto la regolazione, verificare che i dati siano stati modificati correttamente.

Tabella: Indirizzi e dati

INDIRIZZO	DATI (Descrizione)	INDIRIZZO	DATI (Descrizione)
A=00	B1: Limite più veloce della velocità di camminata	A=10	V1: Posizione della valvola più veloce
A=01	B2: 2° limite	A=11	V2: 2ª posizione della valvola
A=02	B3: 3° limite	A=12	V3: 3ª posizione della valvola
A=03	B4: 4° limite	A=13	V4: 4ª posizione della valvola
A=04	B5: 5° limite	A=14	V5: 5ª posizione della valvola
A=05	B6: 6° limite	A=15	V6: 6ª posizione della valvola
A=06	B7: 7° limite	A=16	V7: 7ª posizione della valvola
A=07	B8: 8° limite	A=17	V8: 8ª posizione della valvola
A=08	B9: 9° limite	A=18	V9: 9ª posizione della valvola
A=09	255 (fine dati)	A=19	V10: 10ª posizione della valvola
A=22	Posizione della valvola durante la sosta (impostazione predefinita: valore MV)	A=23	Posizione della valvola quando la tensione della batteria diminuisce (impostazione predefinita: valore MV)

g. MODALITÀ COM. (COM. MODE): Questa modalità non è disponibile all'uso e può essere utilizzata solamente dal produttore.

4 MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

● MESSAGGI DI ERRORE

Messaggio visualizzato: KNEE JOINT LOW BATTERY

Quando	Causa	Risoluzione
Quando si accende il dispositivo.	Batteria dell'articolazione del ginocchio esaurita.	Sostituire la batteria dell'articolazione del ginocchio.
<p>Nota speciale: questo messaggio viene visualizzato quando la tensione della batteria nell'articolazione del ginocchio è bassa. Questo messaggio potrebbe non essere visualizzato se l'unità del ginocchio rimane attivata per un lungo periodo di tempo.</p>		

Messaggio visualizzato: PROGRAMMER LOW BATTERY

Quando	Causa	Risoluzione
Quando si accende il dispositivo oppure durante la regolazione.	Batteria dell'unità di programmazione esaurita.	Sostituire la batteria dell'unità di programmazione.
<p>Nota speciale: questo messaggio viene visualizzato quando la tensione della batteria nell'unità di programmazione è bassa. Nota Sostituire la batteria quanto prima per evitare che i dati si perdano durante la programmazione.</p>		

Messaggio visualizzato: COM. ERROR

Quando	Causa	Risoluzione
Quando si accende il dispositivo oppure durante la regolazione.	<p>A) Batteria dell'articolazione del ginocchio esaurita.</p> <p>B) Errore nella comunicazione tra l'unità di programmazione e la scheda a circuito dell'unità del ginocchio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cavo utilizzato inadatto. 2. Errore di connessione. 3. Cavo danneggiato. 4. La scheda a circuito collegata scorrettamente. 5. Malfunzionamento dell'unità di programmazione. 6. Polvere o sporcizia nell'area di contatto. 	<p>A) Sostituire la batteria.</p> <p>B) Intraprendere le contromisure necessarie a seconda della causa del problema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare il cavo corretto fornito dal produttore. 2. Assicurarsi di inserire completamente il connettore. 3. Sostituire il cavo. 4. Premere il tasto RESET. 5. Sostituire l'unità di programmazione. 6. Pulire l'area di contatto e assicurarsi di sempre rimettere a posto i tappi in plastica.
<p>Nota speciale: se il messaggio di errore scompare, si può riprendere l'uso normale del dispositivo. Se il messaggio "COM. ERROR" rimane visualizzato e il dispositivo si spegne automaticamente, si deve premere il tasto RESET una volta per riaccendere il dispositivo.</p>		

Messaggio visualizzato: ST<MT ERROR!

Quando	Causa	Risoluzione
Dopo aver misurato i dati ST nella modalità di regolazione.	SLOW è più veloce di MED.	Rimisurare i dati SLOW. Premere il tasto SPEED e camminare lentamente.
<p>Nota speciale: se il problema non si risolve, i dati di camminata di MED potrebbero essere troppo grandi (bassa velocità). Premere il tasto CLEAR due volte di seguito per cancellare i dati MED, quindi rimisurare i dati MED.</p>		

Messaggio visualizzato: MT<FT ERROR!

Quando	Causa	Risoluzione
Dopo aver misurato i dati FT nella modalità di regolazione.	FAST è più lento di MED.	Rimisurare i dati FAST. Premere il tasto SPEED e camminare velocemente.
<p>Nota speciale: se il problema non si risolve, i dati di camminata di MED potrebbero essere troppo piccoli (alta velocità). Premere il tasto CLEAR due volte di seguito per cancellare i dati MED, quindi rimisurare i dati MED.</p>		

● RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi durante qualsiasi fase dell'uso del dispositivo, vedere l'elenco seguente.

Problema	Causa	Risoluzione
Non si visualizza nulla sullo schermo quando il dispositivo viene acceso.	A) La batteria dell'unità di programmazione è collegata all'unità scorrettamente. B) La batteria dell'unità di programmazione è esaurita.	A) Collegare la batteria correttamente. B) Sostituire la batteria.
A) Lo schermo lampeggia. B) Vengono visualizzati dei simboli anomali. C) Lo schermo diventa più debole oppure si spegne.	Batteria dell'unità di programmazione esaurita.	Sostituire la batteria dell'unità di programmazione.
A) Lo schermo diventa troppo scuro e difficile da leggere. B) Lo schermo è troppo pallido e difficile da leggere.	A) L'unità è stata esposta a temperature alte o basse per un lungo periodo di tempo. B) Si è verificato un errore di regolazione nell'unità.	A) Lasciare l'unità in una stanza con una temperatura fra i 10 °C e i 30 °C per 1 ora. Sostituire la batteria se l'unità non riprende a funzionare dopo quel periodo di tempo. B) Sostituire l'unità di programmazione.
Lo schermo si accende solo mentre il tasto per accendere il dispositivo rimane premuto. Una volta che il tasto è rilasciato, lo schermo si spegne.	A) La batteria nell'articolazione del ginocchio non è collegata. B) La batteria nell'articolazione del ginocchio è esaurita.	A) Collegare la batteria nell'articolazione del ginocchio. B) Sostituire la batteria nell'articolazione del ginocchio.
Lo schermo indica "LOW BATTERY" oppure "COM.ERROR".	Batteria dell'unità di programmazione esaurita.	Vedere la sezione MESSAGGI DI ERRORE.
Problemi nella modalità "MANUAL MODE" e/o nella modalità "ADJUSTING MODE"		
La velocità dell'oscillazione della protesi non cambia dopo che i dati sono stati cambiati.	A) La batteria non è collegata all'articolazione del ginocchio. B) Errore di posizione "0" della valvola a spillo. C) La batteria nell'articolazione del ginocchio è esaurita. D) La scheda a circuito del modulo del cilindro, il motore o la valvola a spillo sono stati danneggiati.	A) Collegare la batteria all'articolazione del ginocchio. B) Premere il tasto RESET. Premere di nuovo il tasto se la prima volta non ha funzionato. C) Sostituire la batteria nell'unità del ginocchio. D) Contattare il fornitore.
Il valore sull'indicatore dei passi rimanenti non diminuisce quando si misurano le velocità di camminata.	A) Il sensore di prossimità è scollegato. B) Il sensore di prossimità, la connessione o il magnete sono danneggiati.	A) Contattare il fornitore. B) Contattare il fornitore.
Quando lo schermo indica "ST<MT ERROR!" o "MT<FT ERROR!".		Vedere la sezione MESSAGGI DI ERRORE.
Problemi nella modalità CONFIRMATION MODE		
L'impatto terminale è troppo forte.	L'impostazione dell'impatto terminale è troppo debole.	Girare la vite di regolazione dell'impatto terminale in senso orario per aumentare lo smorzamento dentro l'intervallo in cui il ginocchio realizza l'estensione completa.
Non è possibile estendere completamente il ginocchio protesico.	L'impostazione dell'impatto terminale è troppo forte.	Girare la vite di regolazione dell'impatto terminale in senso antiorario per realizzare l'estensione completa.
L'oscillazione della protesi non corrisponde ai cambiamenti della velocità.	A) Il collegamento con la batteria, con il motore o con il sensore di prossimità è allentato. B) La batteria nell'unità del ginocchio è esaurita. C) Il sensore di prossimità o il magnete è danneggiato. D) Il cilindro pneumatico è difettoso.	A) Assicurarsi di inserire completamente il connettore. B) Sostituire la batteria dell'unità del ginocchio. C) Contattare il fornitore. D) Contattare il fornitore.

5-2-2 Regolazione dell'impatto terminale

Se si verifica un impatto terminale indesiderato, regolare la valvola di smorzamento posizionata sopra il cilindro pneumatico secondo la procedura descritta di seguito:

- 1 Girare la valvola di smorzamento utilizzando una chiave a brugola (2 mm) come mostrato nella Figura 16.

In senso orario: l'effetto di smorzamento aumenta e l'impatto si indebolisce.

In senso antiorario: l'effetto di smorzamento si indebolisce e aumenta l'impatto.

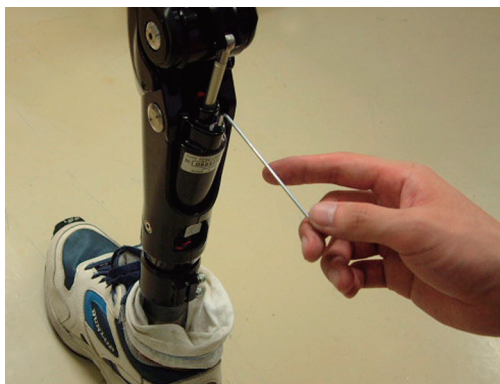


Figura 16 La procedura per stringere la valvola di smorzamento

- 2 Invitare il paziente a camminare lentamente, utilizzando le barre parallele per garantire la sua sicurezza, e verificare che il ginocchio si estenda completamente. Se non si può estendere il ginocchio al massimo, girare la valvola di smorzamento a sinistra per ridurre l'effetto di smorzamento.
- 3 Invitare il paziente ad aumentare gradualmente la sua cadenza. Selezionare il livello della valvola adeguato controllando il suono dell'impatto terminale.



Non utilizzare mai la protesi con l'effetto di smorzamento troppo forte. La mancata osservanza di questa precauzione può causare una caduta poiché il ginocchio non si estenderà completamente. Inoltre, questo può causare che la funzione di flessione si attivi involontariamente, il che provocherà bloccaggi.



PUNTO 3 Guida per la regolazione dello smorzamento

- La regolazione dello smorzamento deve svolgersi in considerazione della forza di oscillazione di ogni paziente. Generalmente, si consiglia di impostare un valore dentro l'intervallo specificato.
- L'impostazione predefinita di fabbrica predefinita è 1 giro a sinistra dalla posizione completamente chiusa.

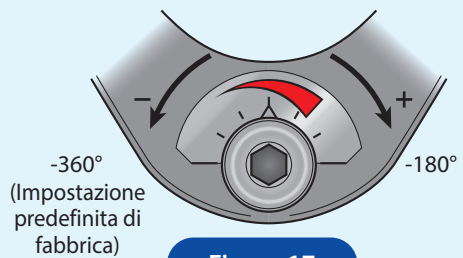


Figura 17

5-3 Regolazione della flessione per scendere da un pendio o dalle scale

Prima di scendere da un pendio o dalle scale, regolare con precisione la sensibilità e resistenza idraulica.



Azione obbligatoria

Prima di utilizzare la protesi per camminare su un pendio o sulle scale, assicurarsi di svolgere l'allenamento dell'andatura.

Se utilizzare correttamente la funzione di flessione risulta ancora troppo difficile dopo l'allenamento dell'andatura, si consiglia di proibire l'uso di questa funzione. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe provocare un'incidente serio come ad esempio una caduta.



AVVERTENZA

Quando si cammina su un pendio o sulle scale, si deve chiedere al paziente di reggersi al corrimano per garantire la sua sicurezza. Esiste il rischio che il paziente perda l'equilibrio e cada a causa delle condizioni sfavorevoli del terreno.

Assicurarsi di toccare il terreno prima con il tallone per far sì che la funzione di flessione venga utilizzata in maniera efficace. Se si tocca il terreno prima con la punta, esiste il rischio che il ginocchio ceda e provochi una caduta.

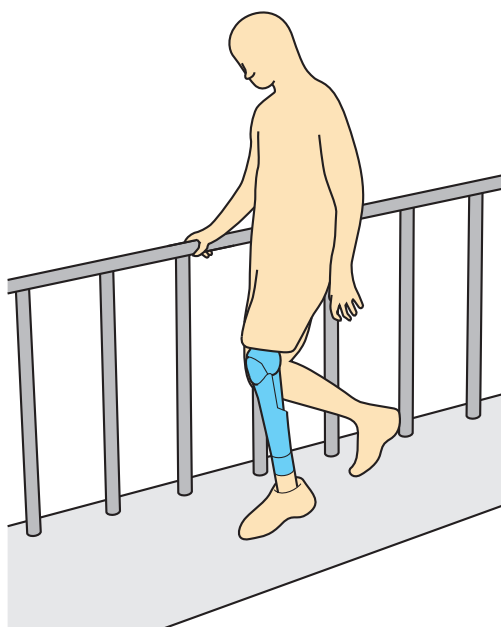


Figura 18a Discesa da un pendio

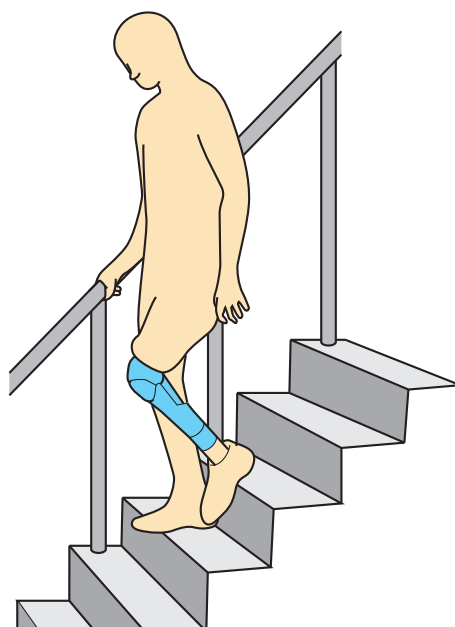


Figura 18b Discesa dalle scale

Procedura

● **Regolazione per la discesa da un pendio**

• **Regolazione della resistenza idraulica**

Selezionare la forza della resistenza idraulica adeguata alle inclinazioni dei pendii in discesa dove il paziente cammina quotidianamente.

→Vedere la sezione **5-1-1** (pagina 17).

• **Regolazione della vite della regolazione della sensibilità**

Se si verificano bloccaggi durante il rilascio della punta quando si scende da un pendio o se la funzione di flessione non funziona in maniera sostenuta, regolare con precisione la vite della regolazione della sensibilità.

→Vedere la sezione **5-1-3** (pagina 20).

● **Regolazione per la discesa dalle scale (se applicabile)**

• **Regolazione della resistenza idraulica**

Selezionare la forza della resistenza idraulica adeguata alle scale dove il paziente cammina quotidianamente.

→Vedere la sezione **5-1-1** (pagina 17).

• **Regolazione precisa della sensibilità**

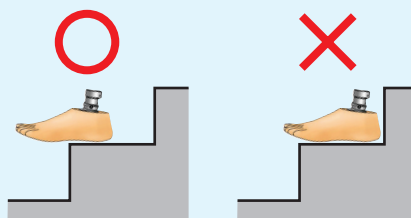
Se necessario, svolgere una regolazione precisa della vite della regolazione della sensibilità.

→Vedere la sezione **5-1-3** (pagina 20).



PUNTO 4 Come appoggiare la protesi quando si scende dalle scale

Invitare il paziente a porre il mesopiede sul bordo della scala.



5-4 Precauzioni per sedersi e alzarsi da una sedia



- Quando si è seduti su una sedia, non si deve mai mettere la mano dietro il ginocchio. La mano potrebbe incastrarsi nella parte oscillante del cilindro pneumatico, provocando una lesione grave.
- Quando ci si alza da una sedia, non si deve mai mettere la mano sul ginocchio. Le dita potrebbero incastrarsi tra la piastra del ginocchio e l'unità idraulica, provocando una lesione grave. Se il paziente ha bisogno di appoggiarsi per potersi alzare dalla sedia, si consiglia di porre le mani sui braccioli o sul sedile*.

* Inoltre, il paziente può alzarsi dalla sedia più facilmente anche ponendo una mano sull'incavo o entrambe le mani sulla gamba sana. Assicurarsi di fornire le istruzioni per il metodo più sicuro a seconda delle circostanze del paziente.

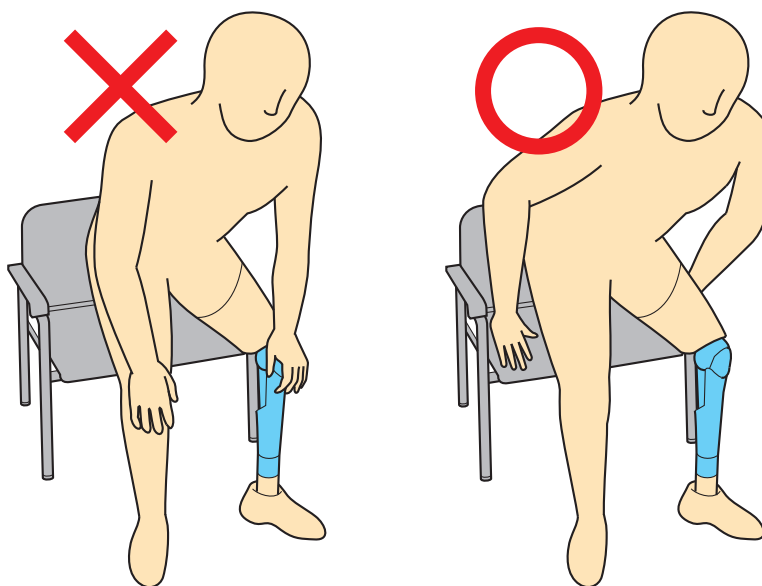



Figura 19 La postura raccomandata quando ci si alza da una sedia

6 Risoluzione dei problemi

Stato	Accertamenti da svolgere	Contromisure
La resistenza alla flessione non può essere aumentata anche incrementando il livello della resistenza idraulica.	Verificare che il peso corporeo sia applicato correttamente.	Praticare come applicare un peso corporeo sufficiente sul tallone. → Vedere  PUNTO 1 (pagina 18).
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Svolgere regolazioni per far sì che il peso corporeo applicato sul tallone sia sufficiente.
	Assicurarsi che il piede sia corretto.	Scegliere un piede sul cui tallone possa essere applicato un peso corporeo sufficiente.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Contattare il rappresentante di vendita/rivenditore locale.
Si verificano piccoli movimenti di flessione sull'articolazione del ginocchio nella fase di appoggio durante la camminata in piano.	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Regolare l'allineamento per raggiungere la stabilità.
	Verificare che l'articolazione del ginocchio si fletta quando il tallone tocca il terreno.	Praticare come camminare con il ginocchio esteso al massimo nella fase di appoggio.
	Verificare che l'impostazione dello smorzamento del cilindro pneumatico non sia troppo forte.	Allentare la valvola di smorzamento.
La resistenza idraulica si attiva quando non dovrebbe. (Si verificano blocchi durante la transizione dalla fase di appoggio alla fase di oscillazione.)	Verificare che l'impostazione della sensibilità idraulica non sia troppo forte.	Allentare la vite di regolazione della sensibilità. (NON girare la vite 3 volte o più dalla posizione completamente chiusa.) → Vedere la sezione 5-1-3 (pagina 20).
	Verificare che l'impostazione dello smorzamento del cilindro pneumatico non sia troppo forte.	Allentare la valvola di smorzamento.
	Verificare che lo spostamento del peso dal tallone alla punta si svolga senza difficoltà.	Svolgere l'allenamento dell'andatura per far sì che il peso corporeo sia applicato sufficientemente sulla punta del piede protesico al momento del rilascio della punta.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Esiste la possibilità che il carico applicato sulla punta al momento della spinta sia insufficiente. Per poter sfruttare tutti i vantaggi di questa articolazione del ginocchio, è essenziale svolgere un allineamento adeguato, scegliere il piede giusto, eseguire la regolazione correttamente e svolgere l'allenamento dell'andatura.
La funzione di flessione non funziona in maniera sostenuta quando il paziente scende da un pendio.	Verificare che il peso corporeo sia applicato correttamente.	Praticare come applicare un peso corporeo sufficiente sul tallone. → Vedere  PUNTO 1 (pagina 18). *
	Verificare che l'allineamento sia corretto.	Svolgere regolazioni per far sì che il peso corporeo applicato sul tallone sia sufficiente.
	Verificare che il tallone del piede protesico sia abbastanza rigido (che non sia troppo morbido).	Scegliere un piede protesico con una rigidità del tallone media.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Contattare il rappresentante di vendita/rivenditore locale.

Stato	Accertamenti da svolgere	Contromisure
Quando il paziente scende dalle scale, la funzione di flessione non si attiva.	Verificare che la posizione del contatto del piede con il terreno sia corretta.	Porre il mesopiede sul bordo della scala. → Vedere  PUNTO 4 (pagina 32). *
	Controllare se la punta tocca il terreno per prima a causa di una estensione del ginocchio insufficiente.	Fare oscillare la protesi per estendere l'articolazione del ginocchio al massimo. Assicurarsi di porre il mesopiede sul bordo della scala. *
	Anche quando il ginocchio è esteso al massimo, si flette a causa del proprio peso prima che il piede tocchi il terreno.	Ripetere l'allenamento dell'andatura per imparare come spostare il peso corporeo in avanti e raggiungere una tempistica ottimale dei movimenti di oscillazione e di appoggio. *
	Il paziente non riesce a estendere l'articolazione del ginocchio al massimo anche dopo l'allenamento dell'andatura.	Scegliere un cilindro pneumatico con una molla forte per assistere il movimento di estensione. Si deve però tenere in conto che così la protesi potrebbe diventare più pesante per il paziente durante il movimento di oscillazione nella fase di oscillazione.
	Il problema non si è risolto con le contromisure descritte in precedenza.	Si consiglia di proibire l'uso della funzione di flessione sulle scale.



Assicurarsi che il paziente si regga sempre al corrimano durante l'allenamento dell'andatura. Esiste il rischio che il paziente perda l'equilibrio e cada.
→ **Vedere la sezione 5-3** (pagina 31).

7 Manutenzione

7-1 Sostituzione della gomma di fermo dell'estensione

- 1 Flettere l'articolazione del ginocchio di circa 90°, quindi rimuovere la gomma di fermo dell'estensione. Siccome al lato posteriore della gomma di fermo dell'estensione è attaccato del nastro biadesivo, si consiglia di utilizzare un bastoncino appuntito per rimuovere la gomma.
- 2 Rimuovere la polvere e la sporcizia dall'interno della scanalatura. Rimuovere completamente il nastro biadesivo senza lasciare residui. Infine, utilizzare un aerosol per rimuovere l'olio e il grasso.



- Assicurarsi di rimuovere l'olio e il grasso. Se queste sostanze non vengono rimosse completamente, il nastro biadesivo potrebbe non attaccarsi adeguatamente e la gomma di fermo dell'estensione potrebbe staccarsi.
- NON utilizzare diluenti o acetone per rimuovere l'olio e il grasso. Agenti sgrassanti di questo tipo potrebbero dissolvere la vernice. Il contatto con la tenuta idraulica potrebbe danneggiare la gomma, provocando perdite di olio.

- 3 Per prima cosa, rimuovere la copertura protettiva del nuovo nastro biadesivo per la gomma di fermo dell'estensione. Quindi, girare la superficie con le sporgenze verso l'alto e inserire la gomma nella scanalatura con la parte spessa in avanti. Quindi, premere con decisione la gomma.

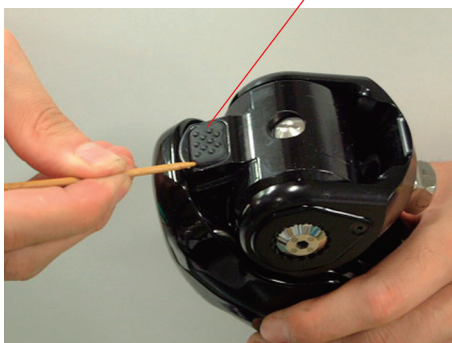


Figura 20a

Gomma di fermo dell'estensione

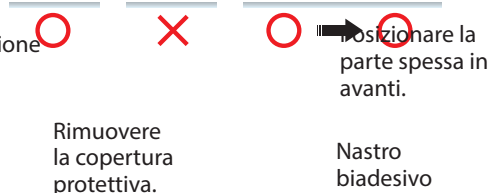


Figura 20b

7-2 Sostituzione della batteria

- Sostituire la batteria secondo la procedura descritta di seguito:



Prima di iniziare questa procedura, assicurarsi di eliminare l'elettricità statica toccando, ad esempio, la superficie di una scrivania.

- 1 Rimuovere il connettore della batteria dalla scheda a circuito (Figura 21).

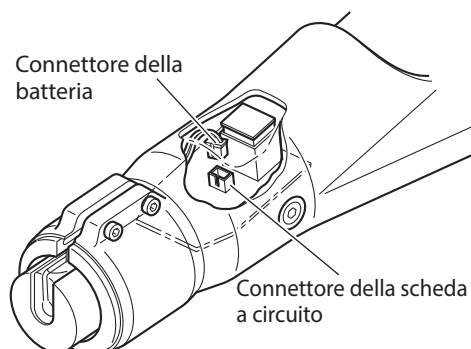


Figura 21 Rimozione del connettore della batteria

- 2 Allentare i bulloni del morsetto di bloccaggio esterno, quindi togliere il tubo.
- 3 Rimuovere il morsetto di bloccaggio esterno dal telaio, rimuovere la vite di fissaggio e togliere il morsetto di bloccaggio interno insieme al contenitore della batteria (Figura 22).

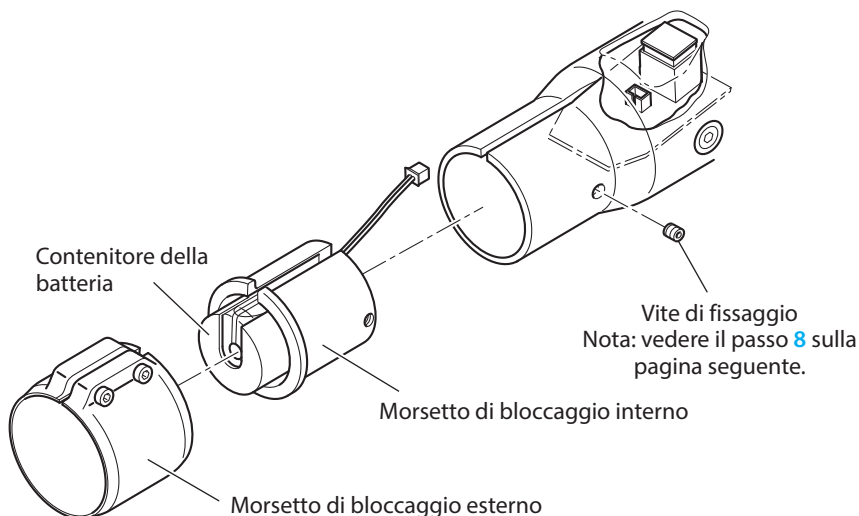


Figura 22 Rimozione dei morsetti di bloccaggio

- 4 Girare il tappo sul contenitore della batteria utilizzando una moneta, quindi rimuovere la batteria. (Figure 23 e 24).



Figura 23 Rimozione del tappo della batteria

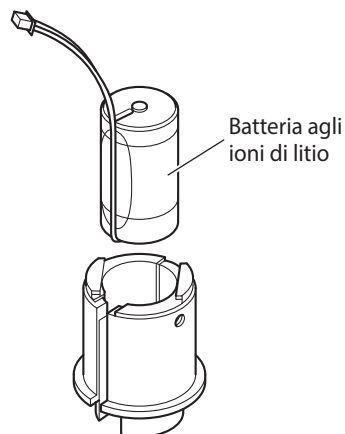


Figura 24 Rimozione della batteria

- 5 Inserire una nuova batteria nel suo contenitore.

Nota: quando si inserisce la batteria, allineare il filo della batteria alla fessura del morsetto di bloccaggio interno. [Se la batteria viene posizionata verso il lato opposto, non si potrà inserirla completamente (Figura 24).]

- 6 Riattaccare il tappo sul contenitore della batteria e fissarlo bene.

- 7 Installare il morsetto di bloccaggio interno sul telaio.

Nota: quando si installa il morsetto di bloccaggio interno, posizionare il connettore della batteria sulla superficie superiore della scheda a circuito come mostrato nella Figura 22.

- 8 Inserire la vite di fissaggio.



ATTENZIONE

Stringere la vite finché la sua testa non spunta un poco sotto la superficie del telaio, quindi inserire il morsetto di bloccaggio esterno. Se si stringe troppo la vite, il contenitore potrebbe schiacciarsi, danneggiando così la batteria.

- 9 Inserire il connettore della batteria nella scheda a circuito (Figura 21).



ATTENZIONE

- Collegare l'unità di programmazione, quindi ripristinare il dispositivo.
- Ascoltare il suono del motore per verificare che il ripristino sia stato eseguito correttamente. Se il ripristino è stato eseguito correttamente, il motore si fermerà presto.

Nota: se il motore non si ferma, eseguire il ripristino di nuovo. (Altrimenti esiste il rischio che l'elettricità della batteria venga consumata in maniera scorretta.)

Smaltimento delle batterie

Smaltire sempre le batterie esaurite in conformità con le norme applicabili stabilite dal governo locale. (Questo prodotto utilizza una batteria agli ioni di litio.)

7-3 Sostituzione del modulo del cilindro

● Rimozione del modulo del cilindro

- 1 Togliere il connettore della batteria dalla scheda a circuito.
- 2 Rimuovere il bullone del cavallotto e il perno di articolazione (Figura 25).
- 3 Ritrarre lo stelo del cilindro e creare lo spazio per flettere il ginocchio, quindi togliere lentamente il modulo del cilindro dal telaio. (Continuare a tirare il modulo finché la scheda a circuito non finisce sopra il telaio.)
- 4 Rimuovere il connettore del sensore di prossimità che si trova dietro la scheda a circuito.

● Installazione del modulo del cilindro

- 1 Inserire il connettore del sensore di prossimità che si trova dietro la scheda a circuito.
- 2 Ritrarre lo stelo del cilindro e creare lo spazio per flettere il ginocchio, quindi inserire lentamente il modulo del cilindro nel telaio.
- 3 Attaccare il perno di articolazione e il bullone del cavallotto (Figura 25).

Nota 1: per evitare che il bullone del cavallotto si allenti, applicare una quantità adeguata di adesivo (equivalente a Loctite 243) sulle filettature.

Nota 2: applicare una quantità di grasso adeguata all'O-ring del perno.

- 4 Flettere ed estendere il ginocchio per verificare che non ci siano anomalie nel funzionamento.

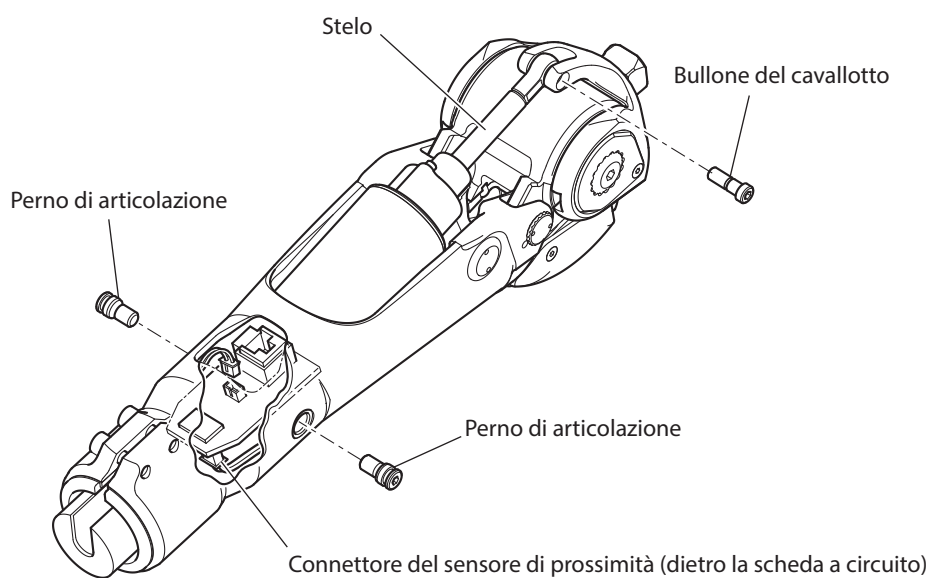


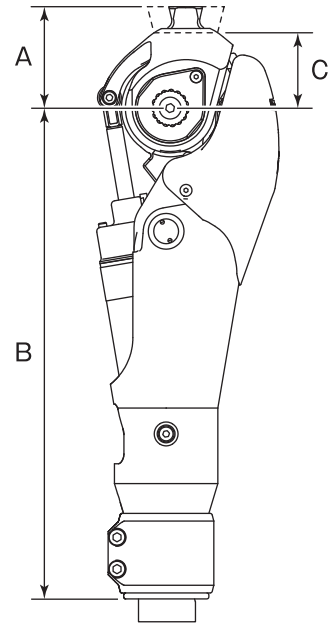
Figura 25 Rimozione e installazione del modulo del cilindro

8 Panoramica del prodotto

● Specifiche

Tipo		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensioni	Lunghezza totale	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Peso		1.375 g	1.385 g
Angolo di flessione del ginocchio		Max. 140°	
Limite del peso corporeo del paziente		125 kg (100 kg per utenti molto attivi) Conforme a ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Durata della batteria		Circa 2 anni	

* Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



● Durata del dispositivo: 6 anni

● Caratteristiche

1

Ottima stabilità nella fase di appoggio e funzione di flessione

Lo smorzatore rotante idraulico e l'eccezionale sistema MRS permettono di generare con precisione la resistenza idraulica e prevenire cedimenti nel ginocchio. Inoltre, la funzione di flessione aiuta l'utente a scendere da un pendio o dalle scale in maniera sicura.

Nota: il dispositivo Hybrid Knee è progettato per assistere i pazienti che usano protesi. Si deve tenere a mente che nessuno sarà capace di scendere da pendii ripidi o dalle scale con facilità senza prima sottoporsi all'allenamento dell'andatura.

2

Ampia gamma di prestazioni per il monitoraggio di velocità e camminata agevole

Il meccanismo intelligente controllato dal microprocessore permette di camminare in una vasta gamma di cadenze. Inoltre, il controllo della pressione dell'aria aiuta l'utente a far oscillare la protesi con più facilità e riduce la fatica.

3

Facilità di utilizzo

Il controllo della fase di appoggio può essere facilmente regolato con una chiave a brugola. Il metodo di regolazione per il controllo della fase di appoggio è uguale a quello per l'articolazione del ginocchio intelligente convenzionale. La durata della batteria è di circa 2 anni*.

Nota: la durata della batteria dipende dal modo di camminare abituale di ogni paziente. La durata della batteria di 2 anni è stata calcolata in base al modo più comune di camminare.

9 Smaltimento

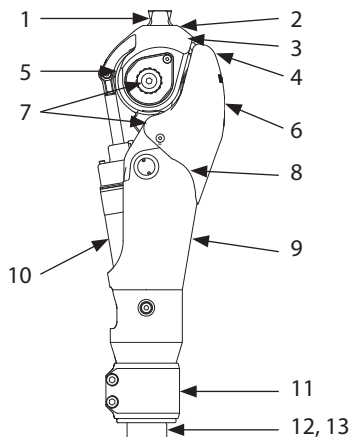
La seguente tabella mostra i materiali di ciascun componente dell'unità Hybrid Knee. Per lo smaltimento dell'articolazione del ginocchio, attenersi alle regole stabilite dalla comunità locale. Restituendo il dispositivo previa notifica, Nabtesco provvederà allo smaltimento dello stesso.



ATTENZIONE

Non smaltire la batteria agli ioni di litio con i rifiuti domestici generici. Se gettata via, la batteria può andare in cortocircuito e infiammarsi o rilasciare dei fumi nocivi.

	Nome della parte	Classificazione del materiale	Osservazioni
1	Parti di articolazione	Metallo	Legha di titanio
2	Piastra del ginocchio	Metallo	Legha di alluminio
3	Fermo di estensione	Gomma	Gomma nitrilica
4	Collegamento frontale	Metallo	Legha di alluminio
5	Unità idraulica	Metallo	Corpo: Legha di alluminio Asse: Legha di ferro O-ring: Gomma
6	Copertura del ginocchio	Plastica	Nylon 6
7	Parti di fissaggio/supporto	Metallo	Legha di ferro
8	Supporto della base	Metallo	Legha di alluminio
9	Telaio in CFRP	Plastica	Materiale composito in fibra di carbonio
10	Cilindro pneumatico	Metallo	Corpo: Legha di alluminio Parti di fissaggio: Legha di ferro O-ring: Gomma
11	Morsetto di bloccaggio	Metallo	Legha di alluminio
12	Batteria	Batteria agli ioni di litio	Batteria principale
13	Contenitore e tappo della batteria	Plastica	POM



10 Ispezione periodica e garanzia

● Ispezione periodica

- Ispezionare periodicamente il dispositivo ogni 2 anni.
L'ispezione dopo i primi 2 anni del utilizzo verrà eseguita gratuitamente, mentre dal 3° anno in poi le ispezioni dovranno essere eseguite a spese dell'utente.
- Le parti di ricambio (come ad esempio la gomma di fermo dell'estensione o la batteria) si possono acquistare.



ATTENZIONE

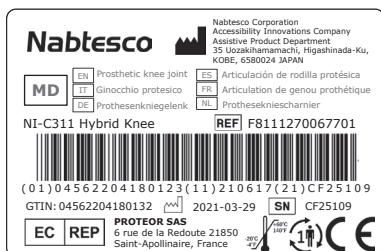
Assicurarsi di sottoporre il dispositivo a un'ispezione periodica ogni 2 anni. Se non si sottopone il dispositivo alle ispezioni periodiche, la garanzia potrebbe essere invalidata. In caso di utilizzo di Hybrid Knee senza ispezione periodica, è possibile che i processi di usura delle parti siano accelerati.

● Garanzia

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, vedere il documento di garanzia separato.

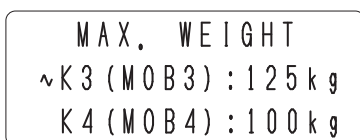
11 Simboli utilizzati

11-1 Etichetta UDI (scatola di imballaggio)



- Produttore legale Data di fabbricazione
- Dispositivo medico Codice articolo
- Numero di serie Global Trade Item Number
- Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE
- Temperature massime e minime per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
- Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745
- Uso multiplo per un singolo paziente

11-2 Etichetta del limite di massa corporea (corpo dell'articolazione del ginocchio)



Limite di massa corporea da non superare.
Vedere pagina 7.

11-3 Etichetta del tipo di prodotto (corpo dell'articolazione del ginocchio)



- Numero di serie
- Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento Europeo applicabile 2017/745


11-4 Etichetta della coppia di serraggio (corpo dell'articolazione del ginocchio)

6 ~ 6.5 Nm

Stringere il morsetto osservando i limiti di coppia indicati.

11-5 Etichetta della batteria agli ioni di litio (batteria)

 **BR-C**
Lithium Battery 3V BR26505 

 **警告** ●充電・ショート・分解・変形・加熱・火中投入禁止。発熱・破裂・発火の原因になります。

△WARNING: Risk of fire and burns. Do not recharge, disassemble, heat above 100°C (212°F) or incinerate. Do not use in combination with fresh and used lithium batteries neither with other type of battery.

Panasonic Corporation

Made in Japan


Panasonic


BR-C
Industrial
Lithium

 **Not for Retail Trade** 

充電禁止
DO NOT RECHARGE



 Certifica che questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL.

 L'UE richiede il riciclaggio senza smaltimento in discarica. Rispettare le regole del governo locale per lo smaltimento del prodotto.

Numero di documento: 81-SS00076 (ver. 3)

Data di emissione: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Produttore

Nabtesco Corporation

Azienda di innovazioni per
l'accessibilità

Reparto prodotti ausiliari

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, GIAPPONE

Telefono: +81-78-413-2724

Fax: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Francia

Telefono: +33-3-80-78-42-42

Fax: +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contatti

Hybrid Knee

Gebruikshandleiding

(NI-C3 Series)

Taal: Nederlands



Inleiding

Hartelijk dank voor uw aankoop van de Nabtesco Hybrid Knee. Hybrid Knee is een volledig nieuw intelligent prothese kniegewricht dat door integratie van hydraulische en pneumatische controle met computergestuurde controle garant staat om veilig en aangenaam te kunnen lopen.

Voor veilig gebruik dient u deze handleiding te lezen en vertrouwd te raken met de Hybrid Knee. Bewaar deze handleiding zorgvuldig voor toekomstige raadpleging.

Lees ook de gebruikersgids door en geef de gebruiker de inbegrepen veiligheidsinformatie alvorens deze aan hem/haar te overhandigen.

Belangrijke informatie

Beoogd doel van de Hybrid Knee

De Hybrid Knee is ontworpen en vervaardigd voor gebruik als prothese kniegewricht bij patiënten met (boven)knie-exarticulatie, knie-exarticulatie, en heupexarticulatie. Gebruik de Hybrid Knee niet voor andere doeleinden. Bij heupprothesen wordt aanbevolen een torsie-adapter te gebruiken om te voorkomen dat de Hybrid Knee een grote torsie ondergaat. Dit apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

Voor de specificaties van de Hybrid Knee, zie 8. Productoverzicht.



WAARSCHUWING

■ **Gebruik de Hybrid Knee niet buiten het specificatiebereik. Breng geen wijzigingen aan het product of de onderdelen aan.**

Dit kan letsel of schade aan de Hybrid Knee veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van de Hybrid Knee

Nabtesco Corporation (hierna Nabtesco) kan niet alle mogelijke restrisico's van de Hybrid Knee en risico's als gevolg van menselijke fouten en gebruiksomgeving voorzien.

Hoewel er veel instructies en verboden zijn voor het gebruik van de Hybrid Knee (monteren, afstellen en onderhouden van de prothese), kunnen al die aanwijzingen niet beschreven worden in dit document of op de waarschuwinglabels, die op de Hybrid Knee aangebracht worden.

Daarom is het bij het gebruik van de Hybrid Knee niet alleen noodzakelijk om de voorzorgsmaatregelen in acht te nemen die in dit document vermeld staan, maar ook om de veiligheidsmaatregelen te nemen die noodzakelijk zijn voor een knieprothese.

Bijzonder belangrijke aanwijzingen betreffende het veilige gebruik van de Hybrid Knee worden hieronder beschreven. Deze aanwijzingen zijn van toepassing op de personen die de Hybrid Knee monteren en afstellen.

In geval van een ernstig incident dat te maken heeft met de Hybrid Knee, meld dit aan de fabrikant (contactinformatie op de achterzijde van deze gebruikshandleiding) en de bevoegde instantie in uw land.

Lees dit document grondig door

Lees dit document grondig door en zorg dat u de inhoud begrijpt voordat u de Hybrid Knee overhandigt. Neem de veiligheidsmaatregelen die in dit document worden genoemd strikt in acht.

Kwalificatie van monteurs en afstellers

Elke persoon die de Hybrid Knee monteert of afstelt, moet de Hybrid Knee-licentieseminaries bijgewoond hebben en een gediplomeerd orthopedisch technicus zijn. Uitbesteding aan iemand anders is strikt verboden.

Over dit document

Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor personen (orthopedisch technicus, enz.) die de Hybrid Knee-licentieseminaries voor afstelling van het product voor gebruikers van de prothese bijgewoond en voltooid hebben.

Zij heeft betrekking op de volgende referenties: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Auteursrecht

Nabtesco bezit het auteursrecht van dit document. Het is niet toegestaan om delen van tekeningen en technische documenten, inclusief dit document, op welke wijze dan ook te vermenigvuldigen (kopiëren of opnemen op elektronische media) zonder onze voorafgaande toestemming.

Wanneer u vragen heeft over het auteursrecht van dit document voor kopiëren of referentie, neem dan contact op met Nabtesco.

Bij verlies of beschadiging van dit document

Wanneer dit document, of een verwant document, zoek of beschadigd is geraakt, vraag dan onmiddellijk aan de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur (hierna "Distributeur") om een nieuw exemplaar te voorzien.

Het gebruik van de Hybrid Knee zonder dit document kan ongelukken veroorzaken.

Informatie

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd ten behoeve van productverbetering.

Inhoudsopgave

Belangrijke informatie	1
Over dit document	2
Inhoudsopgave	3
1 Veiligheidsmaatregelen	4
1-1 Contra-indicaties	4
1-2 Beschrijving van de symbolen	4
1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen	5
1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten)	6
2 Certificering van internationale standaard	7
3 Basisconstructie en werkingsprincipe	9
3-1 Basisconstructie	9
3-2 Werkingsprincipe	9
3-3 Regeling van de standfase	10
3-4 Regeling van de zwaafase	11
4 Voor gebruik	13
4-1 Omvang van de levering	13
4-2 Montageprocedure	13
4-2-1 Statische uitlijning	13
4-2-2 Montage van de buis	14
4-2-3 Plaatsing van de batterijaansluiting	14
4-2-4 Voorzorgsmaatregelen tegen vorming van de fitting	15
5 Afstelling	16
5-1 Afstellen van de regeling van de standfase	16
5-1-1 Afstellen van de hydraulische weerstand	17
5-1-2 Lopen op een vlakke ondergrond	19
5-1-3 Afstellen van de gevoeligheid (OFF-timing)	20
5-2 Afstellen van de regeling van de zwaafase	21
5-2-1 Afstellen van de hydraulische weerstand	21
5-2-2 Afstellen van de eindimpact	29
5-3 Afstellen van de yielding voor het afdalen van een helling of een trap	31
5-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan uit een stoel	33
6 Probleemoplossing	34
7 Onderhoud	36
7-1 Extensiestoprubber vervangen	36
7-2 Batterij vervangen	37
7-3 Cilindermodule vervangen	39
8 Productoverzicht	41
9 Afvalverwerking	42
10 Periodieke inspecties en garantie	43
11 Gebruikte symbolen	44
11-1 UDI Label (verpakking)	44
11-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)	44
11-3 Label producttype (kniegewricht)	44
11-4 Label aandraaimoment (kniegewricht)	45
11-5 Label lithiumbatterij (batterij)	45

1

Voorzorgsmaatregelen

1-1 Contra-indicaties

De volgende personen kunnen de Hybrid Knee niet gebruiken.

- Personen die niet begrijpen hoe de knie moet worden gebruikt en de voorzorgsmaatregelen voor gebruik
- Personen die problemen en pijn hebben aan het restledemaat
- Personen die meer dan 125 kg wegen (of meer dan 100 kg in geval van zeer actieve gebruikers)
- Personen die sporten beoefenen die een grote impact hebben op de knie

1-2 Beschrijving van de symbolen

 WAARSCHUWING	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien dit symbool niet in acht wordt genomen, kan leiden tot ernstig letsel.
 LET OP	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien dit symbool niet in acht wordt genomen, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel of tot materiële schade.
	Duidt op een algemene voorzorgsmaatregel die in acht moet worden genomen.
 Verboden	Duidt op een verbod van een specifieke handeling.
 Verplichte handeling	Duidt op de verplichting van een specifieke handeling.

1-3 Verplichte voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING



Verplichte handeling

Geef de afzonderlijke gebruikersgids aan de gebruiker en leg hem/haar de gebruiksinstructies uit.

Onjuist gebruik kan vallen of letsel tot gevolg hebben.



Verplichte handeling

Wanneer u een abnormaal geluid, speling of daling van de hydraulische weerstand ontdekt, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.

Doorgaan met gebruik ondanks een geconstateerde afwijking kan schade aan de onderdelen veroorzaken met vallen als gevolg.



Verboden

NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 125 kg weegt.

Bij gebruik door een persoon die meer dan **125 kg** weegt, kan schade aan de onderdelen optreden, wat tot een defect kan leiden met vallen als gevolg. Dit sluit echter het laden en lossen van bagage, enz. in het dagelijkse leven niet uit.

***Voor K4-personen is de gewichtslimiet 100 kg.**



Verboden

Plaats uw hand NIET achter de knie bij het buigen van de knie. Raak de knie NIET aan bij het strekken van de knie.

Uw hand kan vast komen te zitten en dat kan letsel veroorzaken.



Verboden

Probeer nooit de Hybrid Knee te demonteren of aan te passen.

Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan het breken van onderdelen veroorzaken, wat kan leiden tot vallen.



Verboden

Probeer de batterij NIET te ontmantelen, verwarmen, of kortsluiten, en werp deze NIET in een vuur.

Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot een explosie of brand.



LET OP



Verplichte handeling

Zorg ervoor dat u de opleiding over de werking volgt die aangeboden wordt door uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer.

Een verkeerde afstelling kan tot belemmering van prettig lopen leiden.



Verplichte handeling

Zorg ervoor dat u de periodieke inspectie om de twee jaar ondergaat.

Als de Hybrid Knee wordt gebruikt zonder inspectie, kan slijtage van de onderdelen versneld worden.



Verboden

Een fitting moet zo worden gevormd en uitgelijnd dat noch de fitting noch enig ander onderdeel contact maakt met de pneumatische cilinder bij de maximale buighoek.

Het zal leiden tot beschadiging van de pneumatische cilinder en daarbij het normale lopen belemmeren.



Verboden

Laat onderdelen zoals een schroef NIET in het frame vallen.

Als u het product blijft gebruiken nadat een onderdeel erin is gevallen, kan dit schade veroorzaken aan de pneumatische cilinder, waardoor normaal lopen wordt belemmerd.



Verboden

Laat het product NIET in contact komen met vloeistoffen zoals water, zout water, chloorwater, zeepwater, gelzeep, lichaamsvloeistoffen en zweet. Gebruik GEEN detergent of oplosmiddel (thinner) om het te reinigen.

Dit kan leiden tot roestvorming, verkleuring, uitdroging van het vet, wat leidt tot storingen en abnormale geluiden.



Verboden

Het product mag NIET worden achtergelaten of bewaard op plaatsen met een omgevingstemperatuur van minder dan $-20^{\circ}\text{C}/-4^{\circ}\text{F}$ of meer dan $+60^{\circ}\text{C}/140^{\circ}\text{F}$

Dit kan tot een defect leiden.

1-4 Compatibele medische hulpmiddelen (prothesecomponenten)

Hybride Knee referentie	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Proximale aansluitingen	Vrouwelijke piramideaansluitingen	M36 schroefaansluitingen
Distale aansluitingen	$\varnothing 34$ buis adapter	$\varnothing 34$ buis adapter

2

Certificering van internationale standaard

Structurele duurzaamheid

De Hybrid Knee is getest op 3 miljoen loopcycli met een belasting van 125 kg, wat overeenkomt met de gemiddelde werkingsafstand binnen ongeveer 3 jaar. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor veroudering of beschadiging van het product als gevolg van langdurig gebruik.

*Voor producten met uitgebreide garantie: vervanging van structurele onderdelen tijdens periodieke inspectie wordt gedekt door de garantie.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



*) De gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden. Zie de schriftelijke instructies over bedoeld gebruik van de fabrikant voor specifieke gebruiksvoorwaarden en beperkingen.

K-niveau (MOB)

K2-niveau (MOB2): De gebruiker kan kleine omgevingsbarrières aan, zoals stoepranden, treden of onregelmatige ondergrond, zowel binnenshuis als rondom het huis.

K3-niveau (MOB3): De gebruiker kan de meeste omgevingsbarrières aan en kan met verschillende snelheden lopen. Naast gewoon lopen, kan hij/zij ook licht werk en aan lichaamsbeweging doen.

K4-niveau (MOB4): De gebruiker heeft fysieke mogelijkheden die verdergaan dan gewoon lopen. Dit geldt ook voor kinderen en atleten.

EMC-informatie

De Hybrid Knee behoort conform IEC/EN60601-1-2 tot uitrusting van Groep 1 en Klasse A. De Hybrid Knee vraagt om speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Daarom moet hij conform de volgende informatie geïnstalleerd, in dienst gesteld en gebruikt worden.

**LET OP**

-
- Gebruik geen andere kabels dan de kabels die door de fabrikant, Nabtesco Corporation, meegeleverd of gespecificeerd zijn.
 - Gebruik geen andere opladers, accessoires of randapparatuur die door Nabtesco Corporation verkocht worden.
Niet naleving hiervan kan leiden tot hogere emissies van, of lagere weerstand tegen, elektromagnetische golven van de Hybrid Knee.
 - Gebruik de Hybrid Knee niet in de buurt van andere elektronische apparatuur. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de Hybrid Knee beïnvloeden. Wees voorzichtig als gebruik in de buurt van dergelijke apparatuur toch nodig is.
 - Lees deze gebruikshandleiding grondig door om het risico op ontbranding of elektrische schokken te vermijden.
-

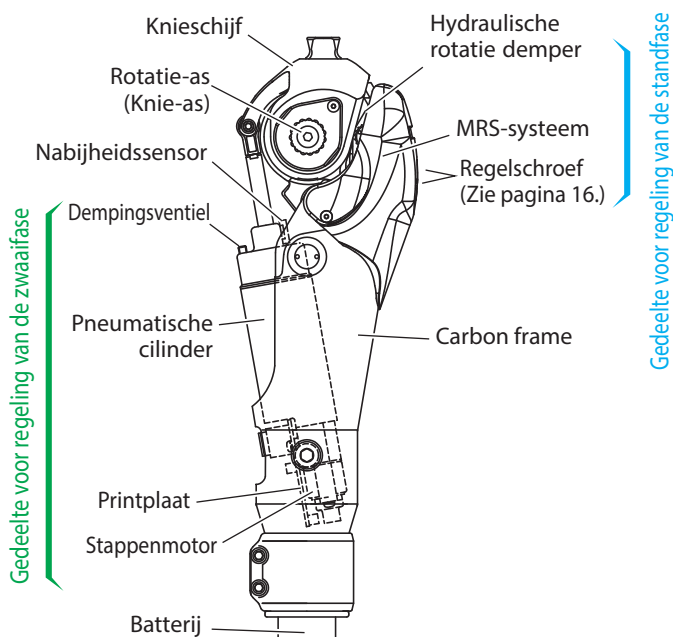
Conformiteitsverklaring

Nabtesco Corporation verklaart hierbij dat het volgende medisch hulpmiddel van Klasse I voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de raad.

3 Basisconstructie en werkingsprincipe

3-1 Basisconstructie

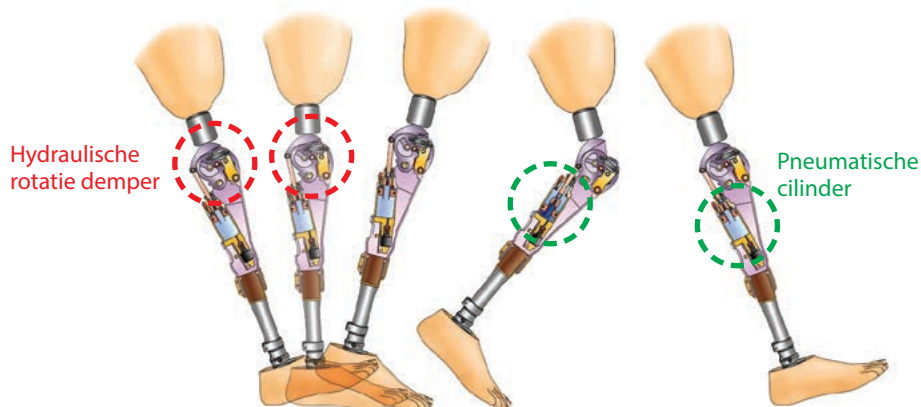
Hybrid Knee heeft geavanceerde integratie van de hydraulisch rotatie demper bereikt om de standfase, het MRS-systeem, en de microprocessor-gestuurde pneumatische cilinder voor de zwaafase te regelen.



Afb. 1 Belangrijkste onderdelen

3-2 Werkingsprincipe

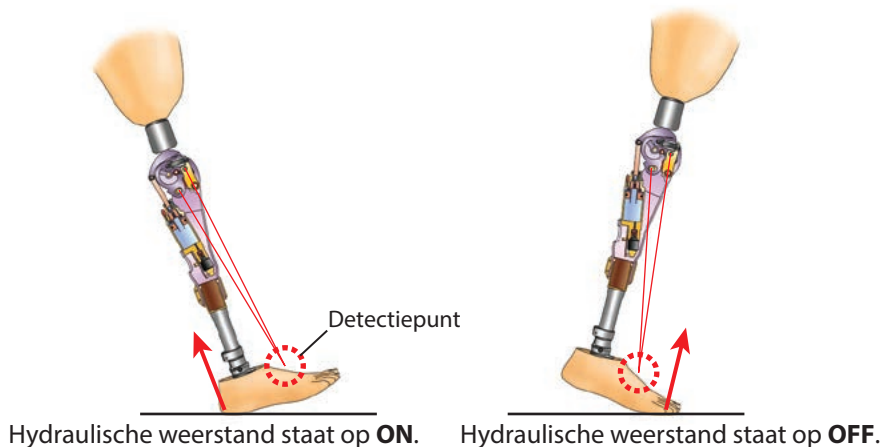
De hydraulische rotatie demper werkt betrouwbaar terwijl de prothese in contact is met de grond, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Wanneer de prothese van de grond komt, functioneert de microprocessor-gestuurde pneumatische cilinder, en zorgt voor een cadansresponsieve zwaai-beheersing.



Afb. 2 Vlakke ondergrond

3-3 Regeling van de standfase

Wanneer de knie wordt gebogen, produceert de hydraulische rotatie demper hydraulische weerstand, waardoor abrupt knikken wordt voorkomen. Het **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing) systeem detecteert mechanisch de grondreactiekracht en stelt de hydraulische weerstand in op ON of OFF. Wanneer de grondreactiekracht vanuit het detectiepunt aan de hielzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand ingeschakeld. Wanneer deze aan de teenzijde wordt uitgeoefend, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld.



Afb. 3 MRS-systeem

● Buigfunctie


Door de hiel eerst te laten landen, kan een gebruiker langzaam de knie buigen terwijl het lichaamsgewicht op de knie rust. Na vertrouwd te zijn geraakt met de buigfunctie, kan hij/zij diverse handelingen verrichten zoals afdalen van een helling of een trap.

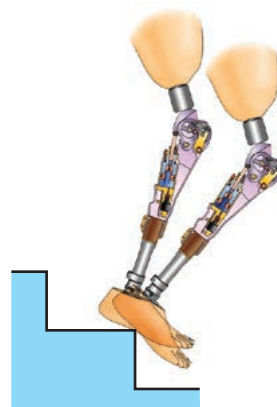


WAARSCHUWING

Om de buigfunctie effectief te maken, moet u de grond eerst met de hiel raken.

Als u de grond eerst met de teen raakt, wordt de hydraulische weerstand uitgeschakeld en kan het lichaamsgewicht niet worden gedragen.

Er bestaat een risico dat de knie knikt, wat kan leiden tot vallen. Voor veilig gebruik, moet men het werkingsprincipe en de juiste manier van lopen volledig begrijpen, om vervolgens de gebruiker instructies te geven. → Zie  **PUNT 1** (pagina 18).

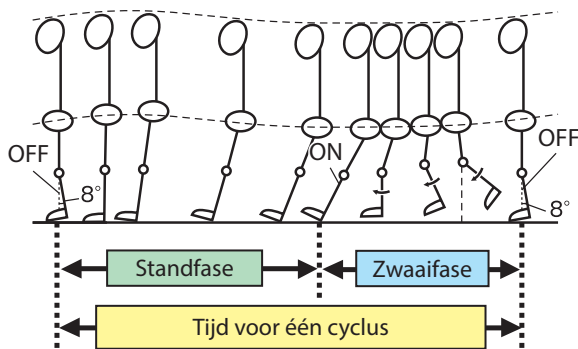


Afb. 4 Trap

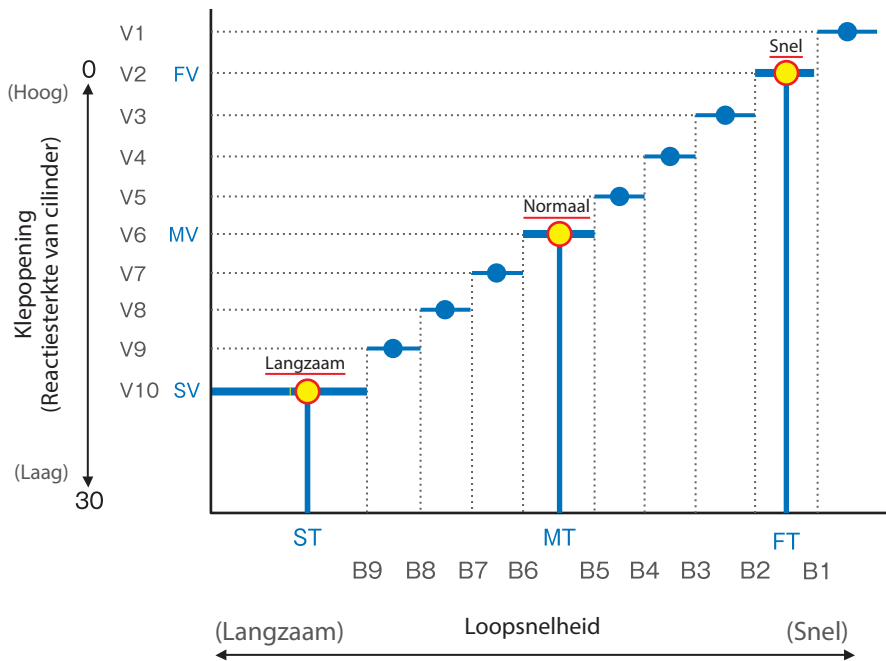
Opmerking: Hybrid Knee is bedoeld om het vermogen te ondersteunen van een persoon die een prothese gebruikt. Zonder de juiste looptraining, is niemand in staat om van een helling of een trap af te dalen.

3-4 Regeling van de zwaafase

De microprocessor berekent de tijd voor een loopcyclus aan de hand van gegevens over de buiging van het kniegewricht zoals gedetecteerd door de nabijheidssensor. Ook onthoudt deze microprocessor voor elke gebruiker de aanpassingsgegevens van maximaal 10 standen die bestaan uit cadans en reactiekracht van de pneumatische cilinder. Wanneer de cadans verandert, geeft de microprocessor opdracht aan de stappenmotor om het naaldventiel onmiddellijk te activeren, zodat een zwaaisnelheid van de prothese wordt geselecteerd.



Afb. 5



Afb. 6 10-standen instelling



- **Wanneer het lopen stopt**

Wanneer een gebruiker 8 seconden of langer stopt met lopen, wordt het naaldventiel automatisch ingesteld op zijn/haar normale cadans.

- **Wanner de batterij bijna leeg is**

Wanneer de resterende batterijvoeding minder wordt, wordt het naaldventiel automatisch ingesteld op zijn/haar normale cadans. Daarna kan het niet meer reageren op het veranderen van de cadans, maar een gebruiker kan met een constante snelheid lopen.

- **Gegevensopslag**

Omdat de aanpassingsgegevens in het geheugen zijn opgeslagen, worden deze niet gewist, zelfs niet als de batterijaansluiting eruit wordt getrokken. Met andere woorden, opnieuw afstellen is niet nodig, zelfs niet wanneer de batterij wordt vervangen.

4 Voor gebruik

4-1 Omvang van levering

Controleer of de volgende items zijn inbegrepen.

- **Hybrid Knee** 1
- Speciale lithiumbatterij 1 (klaar voor gebruik)
- Gebruikersgids 1
(Na uitleg van de inhoud, overhandig u het direct aan de gebruiker)
- Gebruikshandleiding (dit document) ... 1

4-2 Montageprocedure

4-2-1 Statische uitlijning

Voer de statische uitlijning uit volgens de volgende procedure.

● **Uitlijning van het frontale vlak**

Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn door het midden van het kniegewricht gaat en in het midden van de hiel van het voetgedeelte valt.

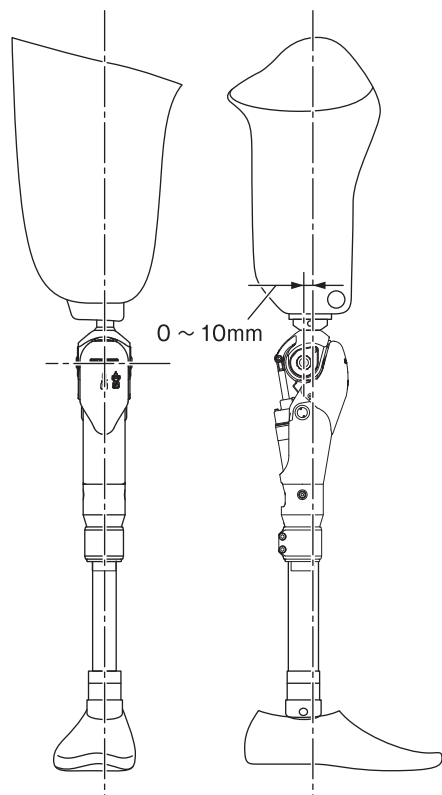
● **Uitlijning van het sagittale vlak**

Voltooi de uitlijning zodat de lastlijn voor het midden van de knie-as van het kniegewricht gaat binnen een afwijking van 0 tot 10 mm, zoals getoond in afb. 7.



LET OP

Wanneer het apparaat niet in lijn is zoals aanbevolen, dan vindt er een overbelasting op de onderdelen plaats, waardoor de slijtage versnelt. Voor een heupprothese wordt het gebruik van een torsiadapter aanbevolen.



Afb. 7

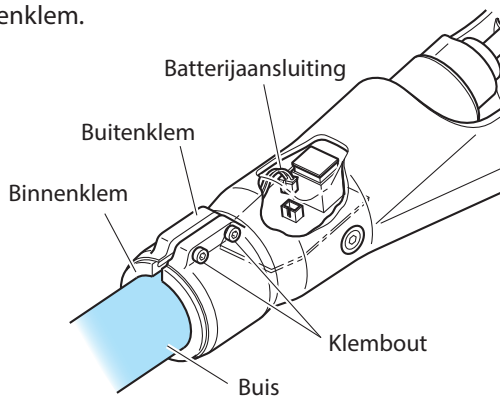
4-2-2 Montage van de buis

- 1 Draai de bouten van de buitenklem los, steek de buis in de binnenklem en druk de buis aan totdat deze de aanslag van de binnenklem raakt.
- 2 Bij het monteren van de buis moet u ervoor zorgen dat u de groef van de buitenklem uitlijnt met die van de binnenklem.
- 3 Draai de bouten vast met een aanhaalmoment van 6 tot 6,5 N·m.



LET OP

Voor veilig gebruik wordt u aanbevolen om de buis van Nabtesco te gebruiken. Bij gebruik van een buis gemaakt door een andere fabrikant als gevolg van onvermijdelijke omstandigheden, moet u er een gebruiken waarvan de tolerantie op de buitenmaat binnen de $\pm 0,05$ mm ligt.



Afb. 8a Monteren van de buis

4-2-3 Plaatsing van de batterijaansluiting

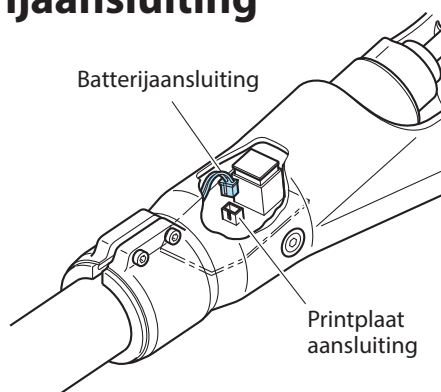


LET OP

Voordat u de batterijaansluiting insteekt, moet u de statische elektriciteit ontladen door bijvoorbeeld een bureau aan te raken.

De batterijaansluiting is losgekoppeld voor verzending.

Om de Hybrid Knee te gebruiken, moet u er zeker van zijn dat u de batterijaansluiting in de aansluiting van de printplaat steekt.



Afb. 8b Plaatsen van de batterijaansluiting



LET OP

- Sluit de programmeerunit aan en voer een reset uit.
- Controleer of het motorgeluid normaal is.

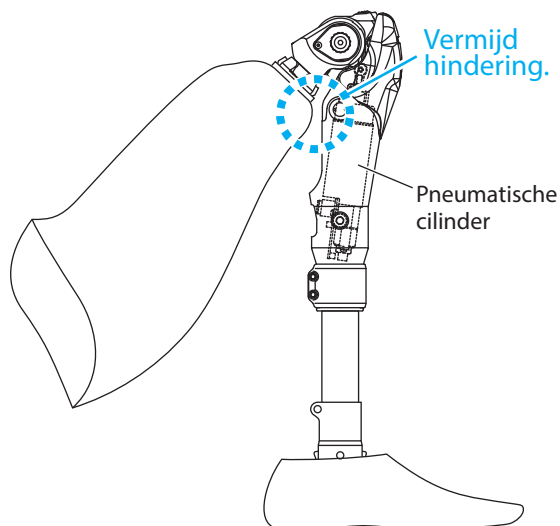
* Als de motor al lang draait, voer dan de reset uit. (Het risico bestaat dat de batterijvoeding abnormaal veel verbruikt wordt.)

4-2-4 Voorzorgsmaatregelen tegen vorming van de fitting



LET OP

Zorg er bij het vormen van de fitting voor dat noch de fitting noch de onderdelen de pneumatische cilinder raken wanneer het kniegewricht volledig gebogen is. Doet u dit niet, dan kan de pneumatische cilinder beschadigd raken, met negatieve gevolgen voor de werking ervan.

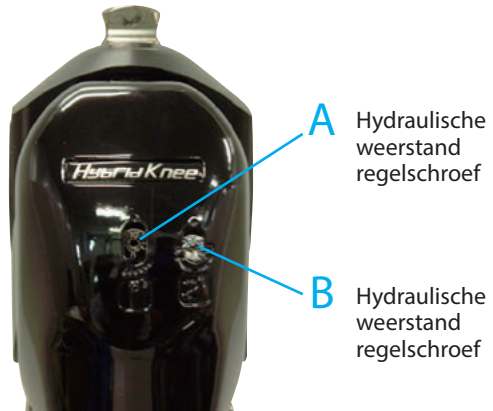


Afb. 9

5 Afstelling

5-1 Afstellen van de regeling van de standfase

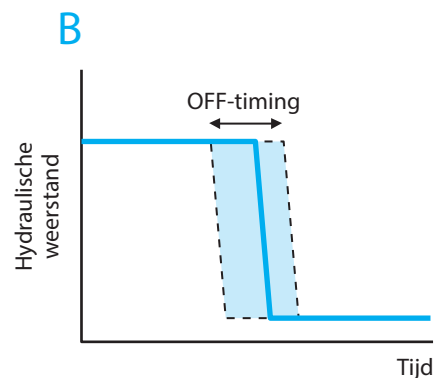
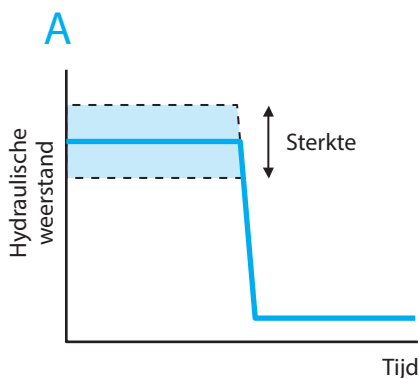
Pas eerst de regeling van de standfase aan. De hydraulische demper heeft twee soorten regelschroeven, die moeten worden gebruikt zoals wordt getoond in afb. 10 en tabel 1.



Afb. 10 Locatie van de regelschroeven

Tabel 1 Het selecteren van de regelschroeven

	Regelschroef	Effect	Wanneer de regelschroef te gebruiken
A	Weerstand	Yielding sterkte (Hydraulische weerstand)	Verschil in lichaamsgewicht en activiteitsniveau
B	Gevoeligheid (OFF-timing)	Vergroting van de doeltreffendheid en duurzaamheid (OFF-timing) van de buigfunctie.	Wanneer het vastzitten optreedt tijdens de overgang naar de standfase, en wanneer de duur van het buigen niet voldoende is.





BELANGRIJK

De regelschroeven zijn ingesteld **in de fabrieksinstellingen** die voor de meeste mensen gebruikelijk zijn.

Wanneer u geen voor u geschikte standen kunt vinden, draait u de schroeven terug in hun oorspronkelijke positie.

A Regelschroef hydraulische weerstand: Stel in op de schaal 10.

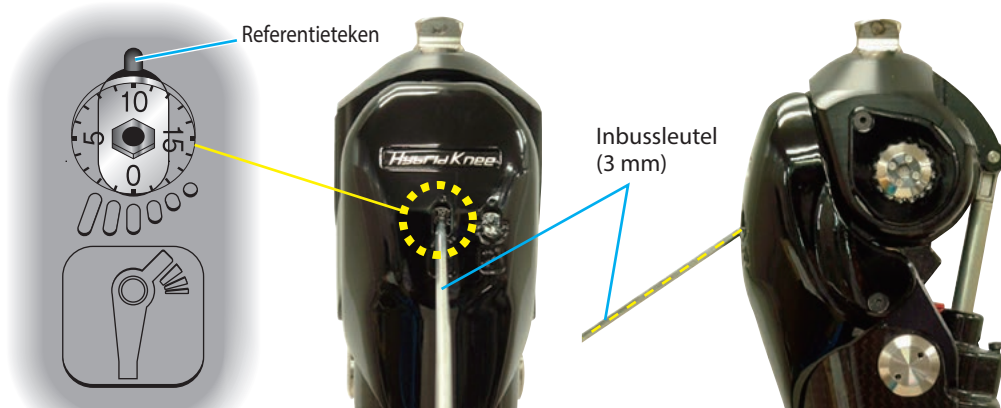
B Regelschroef hydraulische gevoeligheid: Stel in op de schaal 15.

5-1-1 Afstellen van de hydraulische weerstand

Steek een inbussleutel schuin omhoog in de regelschroef van de hydraulische weerstand en draai deze om de hydraulische weerstand te veranderen.

- **Met de klok mee (de schaalaflezing wordt kleiner):**
De hydraulische weerstand wordt hoger in de standfase.
- **Tegen de klok in (schaalaflezing wordt groter):**
De hydraulische weerstand wordt lager in de standfase.



Stel af door de schaalaflezing als richtlijn te gebruiken. Lees de schaal af bij het referentieteken op het venster.

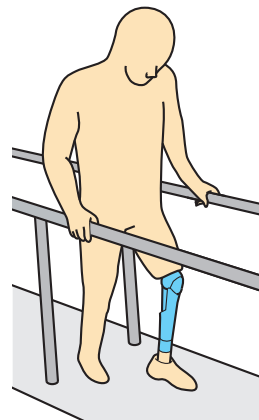


Instellen van de schaal zoals gezien door het venster (voor 10 in dit voorbeeld)

Afb. 11 Hydraulische weerstand instellen

Procedure

- 1 Zorg ervoor dat de schaal 10 aangeeft en laat de gebruiker op de loopbrug staan. (Afb. 12)
- 2 Laat de gebruiker zijn of haar gewicht op de prothese rusten en bevestig of de buigfunctie goed werkt.
→ Zie  **PUNT 1**
- 3 Laat de gebruiker twee verschillende niveaus van buigsterkte voelen door de schaal als volgt in te stellen.
(1) Schaalaflezing 0* (sterkste schaal)
(2) Schaalaflezing 15 (zwakste schaal)
* De aflezing "0" is waar de schroef volledig gesloten is door met de klok mee te draaien.
- 4 Stel de regelschroef nauwkeurig af, met aflezing 10 als ijkpunt, en kies een gewenst niveau van sterkte.
→ Zie  **PUNT 2**



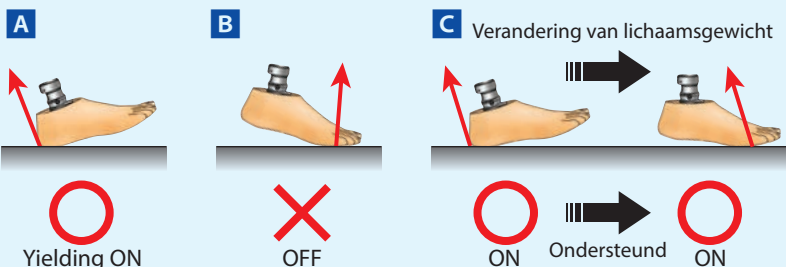
Afb. 12



PUNT 1 Hoe de buigfunctie te verkrijgen

Er zijn drie methoden beschikbaar, afhankelijk van de toepassing van het lichaamsgewicht:

- A** Wanneer het lichaamsgewicht op de hiel rust, kan de buigfunctie werken.
- B** Wanneer het lichaamsgewicht op de teen rust, kan de buigfunctie niet werken.
- C** De hydraulische weerstand is ondersteund nadat het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust, waarbij de gebruiker het lichaamsgewicht naar de teen verplaatst, terwijl de buigfunctie behouden blijft.





LET OP

Zorg voor de juiste uitlijning, voetkeuze en looptraining, zodat de gebruiker zijn of haar lichaamsgewicht voldoende op de hiel kan laten rusten. Wanneer de hielbelasting onvoldoende is, kan de buigfunctie niet ondersteund worden.

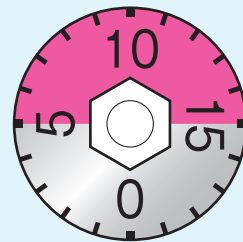


PUNT 2 Leidraad voor de intensiteit van de hydraulische weerstand

- Hoewel de hydraulische weerstand varieert per gewicht en activiteit, ligt het standaardniveau over het algemeen tussen 5 en 15. Als u niet zeker bent, stel het dan in op 10.
- De gebruiker kan de hydraulische weerstand zwakker aanvoelen door onvoldoende hielbelasting.

Zorg voor voldoende looptraining voor

 **PUNT 1.**



Afb. 13



LET OP

Gebruik **GEEN** lezingen van 19 of hoger. Wanneer de schroef een volledige slag of meer is losgedraaid uit de volledig gesloten stand (aflezing 0), ontstaat er een risico op olie lekkage. De hydraulische weerstand verandert niet, zelfs niet als de schroef nog verder wordt losgedraaid.

5-1-2 Lopen op een vlakke ondergrond

- 1** Laat de gebruiker op de loopbrug lopen. Zorg voor oefening zodat de gebruiker het kniegewricht volledig strekt in de eerste standfase bij normaal lopen op een vlakke ondergrond.
- 2** Bevestig dat het vastzitten niet is veroorzaakt door de buigfunctie op het moment van de overgang van de standfase naar de zwaai fase.
- 3** Wanneer de gebruiker vertrouwd raakt met het lopen, voer dan de loopoefening uit buiten de loopbrug. Wanneer vastzitten optreedt, voer dan een aanpassing uit volgens de probleemoplossingsmethode (zie pagina 34 en 35).

5-1-3 Afstellen van de gevoeligheid (OFF-timing)

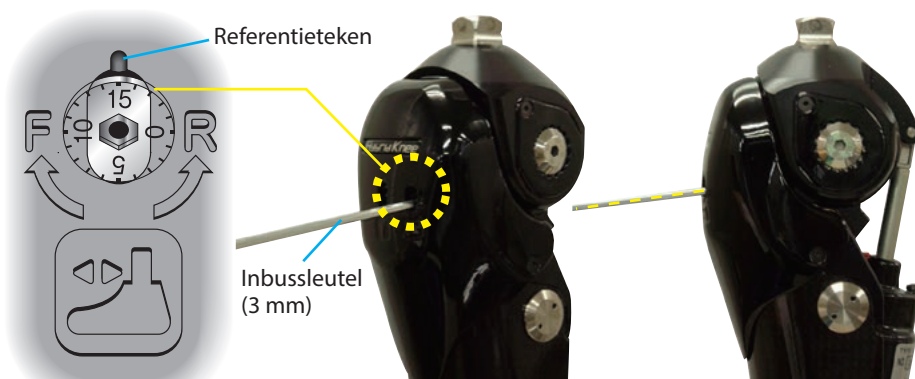
Raadpleeg tabel 1 (zie pagina 16) voor het afstellen van de gevoeligheid.

De gevoeligheid is in de fabriek ingesteld op de standaardconditie.
Wanneer er geen probleem is, is afstelling niet nodig.

Draai de regelschroef voor gevoeligheid aan de rechterzijde met behulp van een inbusleutel volgens onderstaande afbeelding. Wanneer de schroef wordt gedraaid, zal de hydraulische weerstand als volgt veranderen:

Met de klok mee (vooruit) De buigfunctie wordt effectiever en meer ondersteunend.

Tegen de klok in (naar achteren) De buigfunctie wordt minder effectief en minder ondersteunend.



Instellen van de schaal zoals gezien door het venster (voor 15 in dit voorbeeld)

Afb. 14 Afstelling van gevoeligheid



BELANGRIJK

Het maximaal afstelbare bereik van de regelschroef voor gevoeligheid is één slag losdraaien vanuit de volledig gesloten stand. De fabrieksinstelling is ingesteld op schaal 15. Wanneer u geen voor u geschikte positie kunt vinden, dan wordt aanbevolen de prothese in de fabrieksinstelling te gebruiken.



LET OP

Draai de regelschroef voor gevoeligheid nooit meer dan één slag los uit de volledig gesloten stand. De schroef is ontworpen om niet te vallen. Als de schroef meer dan één slag wordt losgedraaid, kunnen de onderdelen beschadigd raken.

5-2 Afstellen van de regeling van de zwaafase

5-2-1 Afstellen van de hydraulische weerstand

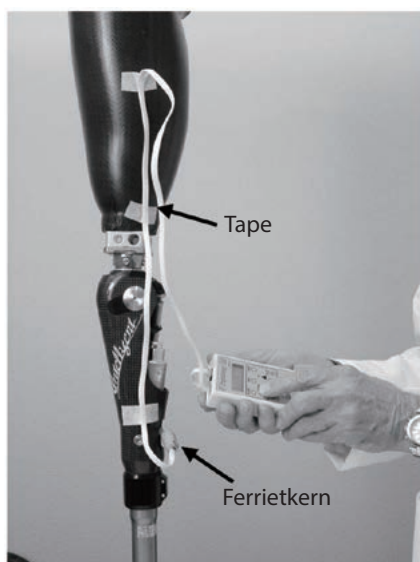
1 VOORBEREIDING

Opmerking De knie-eenheid moet juist uitgelijnd zijn en de standfase-afstelling moet afgesteld zijn vóór het programmeren.

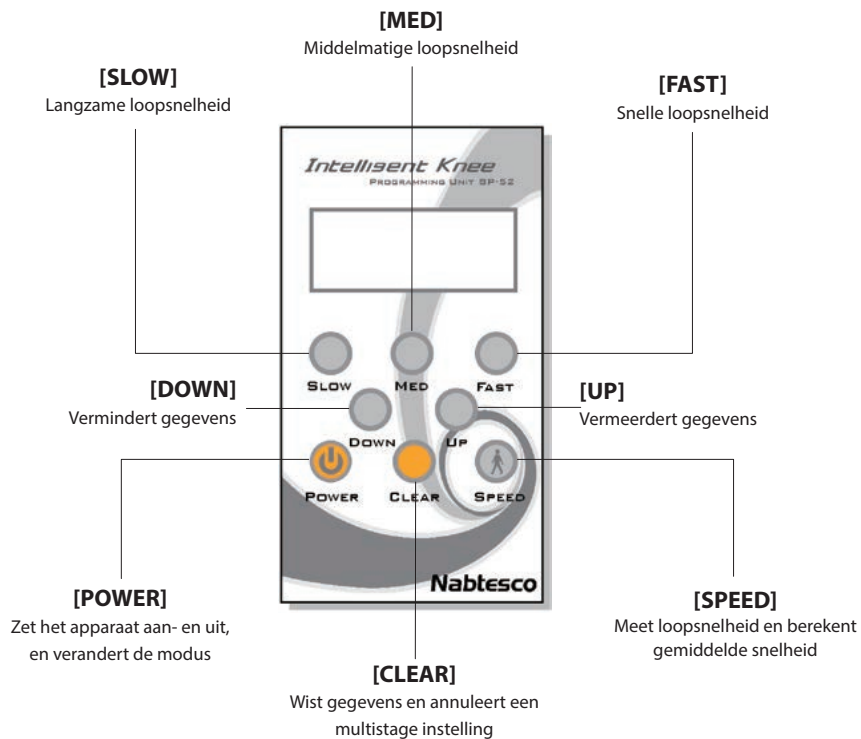
Opmerking Voordat u begint met aansluiten, moet u statische elektriciteit in uw lichaam ontladen door een tafel of iets dergelijks aan te raken. Doet u dat niet, dan kan de printplaat van de knie-eenheid beschadigd raken.

Verbind de programmeerunit SP-52 met het kniegewricht door middel van een aangesloten kabel. De kabel moet zo worden ingesteld dat de zijde van de aansluiting met de ferrietkern verbonden is met de knie-eenheid. Bevestig de kabel met tape zodat de kabel zijn/haar lopen niet kan verstoren.

Opmerking U moet een speciale kabel gebruiken die met de programmeerunit is meegeleverd. De programmeerunit mag niet gebruikt worden voor andere apparaten dan de Nabtesco Intelligent Knee-serie. Een onjuiste aansluiting zou storingen in de producten kunnen veroorzaken.



2 VERKLARING VAN DE KNOPPEN



[RESET] (bovenzijde)

Resets de microprocessorfunctie en 0-positie van het naaldventiel

*KABEL x 1 (inbegrepen)
2 m met ferrietkern

Afb.15 SP-52 programmeerunit

3 AFSTELLINGSPROCEDURES

a. AFSTELLINGSMODUS (ADJUSTING MODE)

Om de regeling van de zwaai fase van de knie-eenheid te programmeren, moeten basisgegevens worden verzameld door de gebruiker op gemiddelde, langzame en snelle snelheid te laten lopen. Normaal gesproken kan de programmering van een knie-eenheid alleen in deze modus worden uitgevoerd.

Scherm	Werkingsprocedure	Bedieningsknop					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Sluit de programmeerunit aan op het kniegewricht, druk op "POWER" en laat dan onmiddellijk los.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Wacht ongeveer twee seconden.						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Selecteer "MED" voor normaal lopen.		○				
SELECT MV= 10	Voer een proefwandeling uit met gemiddelde snelheid. (Beginwaarde: 10) Selecteer de optimale MV-waarde voor de kniezwaai met de knoppen "UP" en "DOWN".				○		
STEPS = 7 MT=---	Druk enkele malen op "SPEED" en selecteer "STEPS". (5 tot 7 standen kunnen gekozen worden).						○
GO = 0 MT=120	Laat de gebruiker op gemiddelde snelheid lopen tot "GO = 0" wordt getoond, en meet de snelheid MT.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Controleer de waarde van de gemiddelde snelheid, en selecteer "SLOW" voor langzaam lopen.	○					
SELECT SV= 15	Voer een proefwandeling uit bij lage snelheid, en selecteer de optimale SV waarde voor de kniezwaai met de knoppen "UP" en "DOWN". (Initiële SV = MV-waarde + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Druk enkele malen op "SPEED", en selecteer "STEPS".						○
GO = 0 ST=160	Laat de gebruiker met lage snelheid lopen totdat "GO = 0" wordt getoond, en meet de snelheid ST.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Controleer de waarde van de langzame snelheid, en selecteer "FAST" voor snel lopen.			○			
SELECT FV= 05	Voer een proefwandeling uit bij hoge snelheid, en selecteer de optimale FV-waarde voor de kniezwaai met de knoppen "UP" en "DOWN". (Initiële FV = MV-waarde - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Druk enkele malen op "SPEED", en selecteer "STEPS".						○
GO = 0 FT= 80	Laat de gebruiker met hoge snelheid lopen totdat "GO = 0" wordt getoond, en meet de snelheid FT.						
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Wanneer deze melding verschijnt, druk dan op de "POWER"-knop. Gegevens van maximaal 10 standen worden automatisch berekend op basis van de gedetecteerde gegevens, en worden overgebracht naar de printplaat op de knie-eenheid. Daarna wordt de voeding automatisch op OFF gezet.					○	
GOOD-BYE	Trek de kabel eruit en loop vrij weg.						

b. BEVESTIGINGSMODUS (CONFIRMATION MODE)

In deze modus kunt u de geprogrammeerde gegevens in de knie-eenheid controleren. Wanneer de gebruiker loopt, kan de huidige klepstand worden weergegeven.

Scherm	Werkingsprocedure	Bedieningsknop					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01	Sluit de programmeerunit aan op het kniegewricht. Druk op "POWER" en houd ingedrukt.					⊙	
CONFIRM MODE	Houd "POWER" ingedrukt en wacht ongeveer één seconde.					⊙	
WAIT	Wanneer deze melding verschijnt, laat u de "POWER"-knop los.					⊙	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Wacht ongeveer twee seconden.					⊙	
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Druk op "UP" of "DOWN" om de gegevens weer te geven die opgeslagen zijn in het kniegewricht. Na drie seconden zal de vorige melding opnieuw verschijnen.				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	Tijdens het lopen varieert de waarde op de tweede regel met de loopsnelheid.						
GOOD-BYE	Druk op "POWER" om de programmeerunit uit te schakelen.					⊙	

c. HANDMATIGE MODUS (MANUAL MODE)

In de handmatige modus kan het naaldventiel in een vaste stand worden gezet zoals bij een normaal pneumatisch kniegewricht. Deze modus is nuttig, bijvoorbeeld bij het oefenen.

Scherm	Werkingsprocedure	Bedieningsknop					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 rev.01	Sluit de programmeerunit aan op het kniegewricht en houd de "POWER"-knop ingedrukt.					⊙	
CONFIRM MODE	Wacht ongeveer twee seconden.					⊙	
MANUAL MODE	Houd de knop ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven.					⊙	
WAIT	Wanneer deze melding verschijnt, laat u de "POWER"-knop los.					⊙	
MANUAL MODE V = 15	Wacht ongeveer twee seconden.					⊙	
GOOD-BYE	De waarde op de tweede regel geeft de huidige vastgestelde klepopening weer. Druk op de knoppen "UP" en "DOWN" om de optimale klepopening te selecteren.				⊙		
GOOD-BYE	De voeding wordt uitgeschakeld. De klepopening is vast ingesteld. Opmerking: om de normale functie weer in te stellen, gaat u naar de "ADJUSTING MODE" en schakel dan gewoon de voeding uit.					⊙	

d. KOPIERMODUS (COPY MODE)

Gebruik de kopieermodus om de opgeslagen gegevens van een knie over te brengen naar een andere knie, zoals een leenunit.

Scherm	Werkingsprocedure	Bedieningsknop					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Sluit de programmeerunit aan op de knie-eenheid. Houd de knoppen "POWER" en "SPEED" tegelijkertijd ingedrukt.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Wacht ongeveer één seconde.						
COPY MODE	Wanneer deze melding verschijnt, laat u de knoppen "POWER" en "SPEED" los.					⊙	⊙
WAIT	Wacht ongeveer twee seconden.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Sluit de programmeerunit aan op een ander kniegewricht en druk op "SPEED".						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Druk nogmaals op "SPEED" voor bevestiging.						⊙
GOOD-BYE	Na het overbrengen wordt de voeding automatisch uitgeschakeld.						

e. BATTERIJCONTROLEMODUS (BATTERY CHECK MODE)

Deze modus toont het aantal stappen dat de gebruiker heeft gelopen en een schatting van de resterende levensduur van de batterij.

Zodra de batterijaansluiting is losgekoppeld, worden de gegevens over het totaal aantal stappen opnieuw ingesteld.

Opmerking

Deze functie is beschikbaar voor alle Hybrid Knee NI-C311- en Intelligent Knee-apparaten die na december 2005 zijn geproduceerd.

Scherm	Werkingsprocedure	Bedieningsknop					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Sluit de programmeerunit aan op de knie-eenheid. Houd "POWER" en "SPEED" ingedrukt.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Wacht ongeveer één seconde.						
COPY MODE	Houd ze ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven.						
EXTENSION MODE	Houd ze ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven.						
IP BAT CHK MODE	Wanneer deze melding verschijnt, laat u "POWER" en "SPEED" los.					⊙	⊙
WAIT	Wacht ongeveer twee seconden.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■■■	De waarde geeft de geschatte restcapaciteit van de batterij van de knie weer.						
STEP 1234567 REST 4345678	Door op "DOWN" te drukken, toont het scherm het totaal aantal stappen dat de gebruiker heeft gelopen en een schatting van het resterende aantal stappen dat kan worden gelopen totdat de batterij leeg is. Opmerking: De melding zal niet worden weergegeven in het geval dat de waarde van het totaal aantal stappen minder is dan 100.000 stappen. Druk op "UP" om terug te keren naar de vorige weergave.				⊙		
GOOD-BYE	Druk op "POWER" om de programmeerunit uit te schakelen.					⊙	

f. UITBREIDINGSMODUS (EXTENSION MODE)

Voor fijnafstelling van de programmering gebruikt u de uitbreidingsmodus. In deze modus worden de functies van de knoppen als volgt veranderd; "SLOW"-knop → [SELECT], "MED"-knop → [ENTER], "FAST"-knop → [SAVE]

Scherm	Werkingsprocedure	Bedieningsknop					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
HELLO! SP-52 V01	Sluit de programmeerunit aan op de knie-eenheid. Houd "POWER" en "SPEED" ingedrukt.					○	○
COPY MODE	Wacht ongeveer één seconde.						
EXTENSION MODE	Houd de knop ingedrukt terwijl deze melding wordt weergegeven.						
WAIT	Wanneer deze melding verschijnt, laat u de knoppen "POWER" en "SPEED" los.					○	○
EXT.MODE A= 0 D=120	Wacht ongeveer twee seconden.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	De tweede regel toont het adres (A) en de invoergegevens (D) op het adres.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Gebruik "UP" en "DOWN" om naar het adres om te veranderen te gaan.					○	
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Druk op "SLOW" om het adres te selecteren.	○					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Wijzig vervolgens met "UP" en "DOWN" de waarde van de gegevens.					○	
ENTER! A= 10 D= 4	Druk op de "MED"-knop om de gewijzigde gegevens in te voeren. Indien andere gegevens moeten worden gewijzigd, herhaalt u de bovenstaande procedure.		○				
SAVE! A= 10 D= 4	Nadat alle gegevens zijn gewijzigd, drukt u op de "FAST"-knop om de gegevens op te slaan in de microprocessor.			○			
GOOD-BYE	Druk op de "POWER"-knop om de programmeerunit uit te schakelen.					○	



Verander nooit gegevens, behalve de gegevens van op de hieronder genoemde adressen. Afstellen zonder kennis van de programmering kan storingen veroorzaken in de kniebesturing en problemen met het lopen van de gebruiker veroorzaken. Controleer na het afstellen of de gegevens zijn gewijzigd zoals bedoeld.

Tabel: Adres en gegevens

ADRES	GEGEVENS (beschrijving)	ADRES	GEGEVENS (beschrijving)
A=00	B1: Snelste grenswaarde van de loopsnelheid	A=10	V1: Snelste klepstand
A=01	B2: 2de grenswaarde	A=11	V2: 2de kleppositie
A=02	B3: 3de grenswaarde	A=12	V3: 3de kleppositie
A=03	B4: 4de grenswaarde	A=13	V4: 4de kleppositie
A=04	B5: 5de grenswaarde	A=14	V5: 5de kleppositie
A=05	B6: 6de grenswaarde	A=15	V6: 6de kleppositie
A=06	B7: 7de grenswaarde	A=16	V7: 7de kleppositie
A=07	B8: 8ste grenswaarde	A=17	V8: 8ste kleppositie
A=08	B9: 9de grenswaarde	A=18	V9: 9de kleppositie
A=09	255 (einde gegevens)	A=19	V10: 10de kleppositie
A=22	Klepstand bij stoppen (standard: MV-waarde)	A=23	Klepstand wanneer de spanning van de batterij daalt (standaard: MV-waarde)

g. COM. MODUS (COM.MODE): Deze modus is niet beschikbaar. Deze wordt alleen gebruikt voor fabrieksdoeleinden.

4 FOUTMELDINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

● FOUTMELDINGEN

Weergegeven melding: KNEE JOINT LOW BATTERY

Situatie	Oorzaak	Oplossing
Bij het aanzetten van de voeding.	Uitgeputte batterij van het kniegewricht.	Vervang de batterij van het kniegewricht.
Speciale opmerking: Deze melding wordt weergegeven wanneer de spanning van de batterij in het kniegewricht laag is. Deze melding verschijnt mogelijk niet als de knie-eenheid een lange tijd aan heeft gestaan.		

Weergegeven melding: PROGRAMMER LOW BATTERY

Situatie	Oorzaak	Oplossing
Wanneer de voeding wordt ingeschakeld of tijdens het afstellen.	Uitgeputte batterij van de programmeerunit.	Vervang de batterij van de programmeerunit.
Speciale opmerking: Deze melding wordt weergegeven wanneer de spanning van de batterij in de programmeerunit laag is. Opmerking Vervang de batterij zo snel mogelijk, zodat de gegevens tijdens het programmeren niet verloren gaan.		

Weergegeven melding: COM.ERROR

Situatie	Oorzaak	Oplossing
Wanneer de voeding wordt ingeschakeld of tijdens het afstellen.	A) Batterij van het kniegewricht is leeg. B) Communicatiefout tussen de programmeerunit en de printplaat van de knie-eenheid. 1. Onjuiste kabel gebruikt. 2. Foutieve aansluiting. 3. Kabelbreuk. 4. Onjuiste aansluiting printplaat. 5. Storing in de programmeerunit. 6. Stof of vuil op contactgebied.	A) Vervang de batterij. B) Neem maatregelen afhankelijk van de oorzaak. 1. Gebruik de juiste meegeleverde kabel. 2. Steek de aansluiting er volledig in. 3. Vervang de kabel. 4. Druk op de RESET-knop. 5. Vervang de programmeerunit. 6. Reinig het contactgebied en houd de plastic stoppen op hun plaats.
Speciale opmerking: Als de foutmelding verdwijnt, hervat u het normale gebruik. Indien "COM.ERROR" blijft verschijnen en de voeding automatisch wordt uitgeschakeld, dient u eenmaal op RESET te drukken en de voeding aan te zetten.		

Weergegeven melding: ST<MT ERROR!

Situatie	Oorzaak	Oplossing
Na meten van ST-gegevens in de afstellingsmodus.	SLOW is sneller dan MED.	Meet de SLOW-gegevens opnieuw. Druk op de SPEED-knop en loop langzaam.
Speciale opmerking: Als het probleem niet kan worden opgelost door de oplossing, dan kunnen de loopgegevens van MED te groot (langzaam) zijn. Druk tweemaal na elkaar op CLEAR om alle MED-gegevens te wissen. Meet de MED-gegevens vervolgens opnieuw.		

Weergegeven melding: MT<FT ERROR!

Situatie	Oorzaak	Oplossing
Na het meten van FT-gegevens in de afstellingsmodus	FAST is langzamer dan MED.	Meet de FAST-gegevens opnieuw. Druk op de SPEED-knop en loop snel.
Speciale opmerking: Als het probleem niet kan worden opgelost door de oplossing, dan kunnen de loopgegevens van MED te klein (snel) zijn. Druk tweemaal na elkaar op CLEAR om alle MED-gegevens te wissen. Meet de MED-gegevens vervolgens opnieuw.		

● PROBLEEMOPLOSSING

Gebruik de volgende informatie als er zich problemen voordoen tijdens de gebruiksfase.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Er verschijnt geen scherm wanneer de voeding wordt ingeschakeld.	A) De batterij van de programmeerunit is niet goed aangesloten op het apparaat. B) Batterij van de programmeerunit is uitgeput.	A) Sluit de batterij juist aan. B) Vervang de batterij.
A) Het scherm knippert. B) Er verschijnen abnormale markeringen. C) Het scherm wordt zwakker of verdwijnt.	Uitgeputte batterij van de programmeerunit.	Vervang de batterij van de programmeerunit.
A) Het scherm wordt zwart en is moeilijk leesbaar. B) Het scherm is vaag en moeilijk af te lezen.	A) Het onderdeel is gedurende lange tijd blootgesteld geweest aan hoge of lage temperaturen. B) Er is een afstellingsfout van het onderdeel.	A) Plaats het onderdeel gedurende 1 uur in een ruimte met een temperatuur tussen 10 °C en 30 °C. Vervang de batterij als het onderdeel niet herstelt binnen die tijd. B) Vervang de programmeerunit.
Scher姆 verschijnt alleen terwijl de POWER-knop wordt ingedrukt, en verdwijnt wanneer deze wordt losgelaten.	A) De batterij in het kniegewricht is niet aangesloten. B) De batterij in het kniegewricht is uitgeput.	A) Sluit de batterij in het kniegewricht aan. B) Vervang de batterij in het kniegewricht.
Als het scherm "LOW BATTERY" of "COM.ERROR" aangeeft.	Uitgeputte batterij van de programmeerunit.	Raadpleeg het gedeelte voor FOUTMELDINGEN.
Problemen tijdens de "MANUAL MODE" en/of "ADJUSTING MODE"		
De zwaaisnelheid van de prothese verandert niet wanneer de gegevens gewijzigd worden.	A) De batterij is niet aangesloten op het kniegewricht. B) "0"-positiefout van het naaldventiel. C) De batterij in het kniegewricht is uitgeput. D) De printplaat van de cilindermodule, de motor of het naaldventiel is beschadigd.	A) Sluit de batterij aan op het kniegewricht. B) Druk op de RESET-knop. Druk nogmaals op de knop als het de eerste keer niet effectief is. C) Vervang de batterij in de knie-eenheid. D) Neem contact op met de leverancier.
De resterende stap-indicator telt niet af wanneer de loopsnelheid wordt gemeten.	A) Nabijheidssensor is niet aangesloten. B) Beschadiging van de nabijheidssensor, aansluiting, of magneet.	A) Neem contact op met de leverancier. B) Neem contact op met de leverancier.
Als het scherm "ST<MT ERROR!" of "MT<FT ERROR!" aangeeft.		Raadpleeg het gedeelte voor FOUTMELDINGEN.
Problemen tijdens de CONFIRMATION MODE		
De eindimpact is te hard.	Afstelling van eindimpact is te zacht.	Draai de schroef voor de afstelling van de eindimpact met de klok mee om de demping te verhogen binnen de volledige extensie van het kniebereik.
De knieprothese kan de volledige extensie niet bereiken.	De afstelling van de eindimpact is te sterk ingesteld.	Draai de schroef voor de afstelling van de eindimpact tegen de klok in om volledige extensie te verkrijgen.
De zwaai van de prothese is niet gecoördineerd met een snelheidsverandering.	A) De aansluiting met de batterij, de motor of de nabijheidssensor zit los B) De batterij in de knie-eenheid is uitgeput. C) Beschadiging van de nabijheidssensor of magneet. D) De pneumatische cilinder is defect.	A) Steek de aansluiting er volledig in. B) Vervang de batterij van de knie-eenheid. C) Neem contact op met de leverancier. D) Neem contact op met de leverancier.

5-2-2 Afstellen van de eindimpact

Wanneer zich een ongewenste eindimpact voordoet, stel dan het dempingsventiel dat zich boven de pneumatische cilinder bevindt volgens de volgende procedure af:

- 1 Draai het dempingsventiel met een inbussleutel (2 mm), zoals getoond in afb. 16.

Met de klok mee: Het dempingseffect wordt versterkt en de impact wordt verminderd.

Tegen de klok in: Het dempingseffect wordt verzwakt en de impact wordt vergroot.



Afb. 16 Bevestigingsprocedure van het dempingsventiel

- 2 Laat de gebruiker langzaam lopen door zich veilig te stellen op de loopbrug en controleer of de knie volledig wordt uitgestrekt. Als de knie niet volledig wordt uitgestrekt, draai dan het dempingsventiel naar links om het dempingseffect te verzwakken.
- 3 Laat de gebruiker geleidelijk zijn of haar cadans verhogen. Selecteer een geschikte ventielpositie door naar het geluidsniveau van de eindimpact te luisteren.



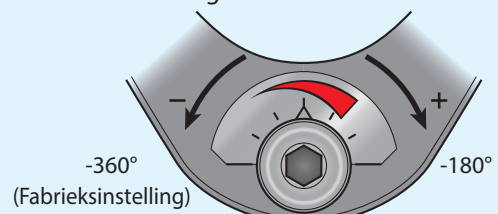
LET OP

Gebruik de prothese nooit met een te sterk dempingseffect. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan ervoor zorgen dat de gebruiker valt omdat de knie niet volledig wordt gestrekt. Ook kan dit ertoe leiden dat de buigfunctie onbedoeld werkt, wat kan resulteren in vastzitten.



PUNT 3 Handleiding voor het aanpassen van de demping

- Bij het aanpassen van de demping moet rekening worden gehouden met de zwaaiesterkte van de gebruiker. Als algemene regel geldt echter dat de waarde in het gemarkeerde bereik ingesteld wordt.
- De fabrieksinstelling is 1 draai naar links vanuit de volledig gesloten positie.



Afb. 17

5-3 Afstellen van de yielding voor het afdalen van een helling of een trap

Voordat u een helling of een trap afdalt, dient u fijnafstellingen te maken van de hydraulische weerstand en gevoeligheid.



Verplichte handeling

Voordat u de prothese gebruikt voor het lopen op een helling of trap, moet u een looptraining ondergaan.

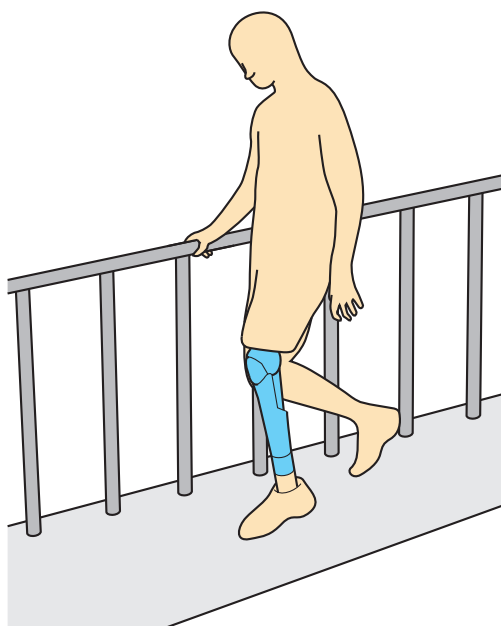
Als het juiste gebruik van de buigfunctie na de looptraining moeilijk wordt bevonden, moet het gebruik van de buigfunctie worden verboden. Het niet in acht nemen van deze instructie kan een ernstig ongeval veroorzaken, zoals vallen.



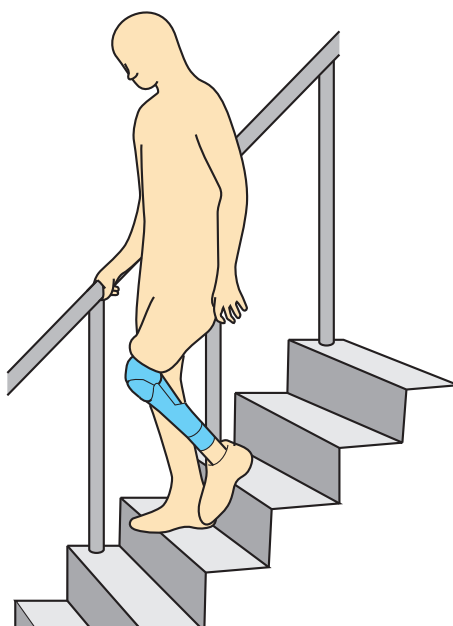
WAARSCHUWING

Als de gebruiker van een helling of een trap afdalt, moet hij/zij geïnstrueerd worden om voor de veiligheid een leuning vast te houden. Als de omstandigheden van de grond niet goed zijn, bestaat het risico dat de gebruiker zijn evenwicht verliest, met vallen tot gevolg.

Voor een effectieve buigfunctie, moet u de grond eerst met de hiel aanraken. Als de teen eerst de grond raakt, dan is er een risico dat de knie knikt, met vallen tot gevolg.



Afb. 18a Van een helling afdalen



Afb. 18b Van een trap afdalen

Procedure

● Afstelling voor het afdalen van een helling

• Afstelling van de hydraulische weerstand

Selecteer een geschikte sterkte van de hydraulische weerstand die geschikt is voor de hoek van de afdaling waarop de gebruiker in zijn of haar dagelijks leven loopt.

→Zie **5-1-1** (pagina 17).

• Afstelling van de regelschroef voor gevoeligheid

Wanneer de teen tijdens het afdalen van een helling blijft vastzitten of wanneer de buigfunctie niet ondersteunend is, dan stelt u de regelschroef voor de gevoeligheid af.

→Zie **5-1-3** (pagina 20).

● Afstelling voor het afdalen van een trap (indien van toepassing)

• Afstelling van de hydraulische weerstand

Selecteer een geschikte sterkte van de hydraulische weerstand die geschikt is voor de trap die de gebruiker in zijn of haar dagelijks leven gebruikt.

→Zie **5-1-1** (pagina 17).

• Fijnafstelling van gevoeligheid

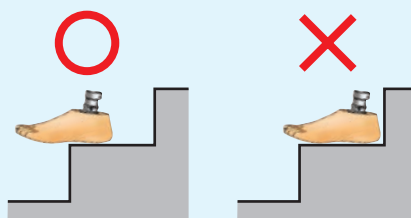
Stel de gevoeligheid zo nodig fijn af met de regelschroef.

→Zie **5-1-3** (pagina 20).



PUNT 4 Hoe land je op de prothese bij het afdalen van een trap

Instrueer de gebruiker om de middenvoet op de rand van de trap te zetten.

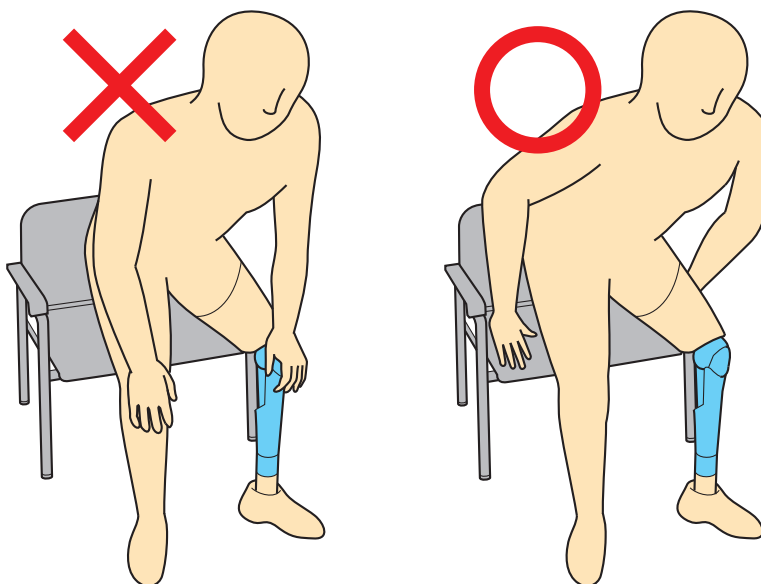


5-4 Voorzorgsmaatregelen bij het zitten en opstaan vanuit een stoel



- Plaats nooit een hand achter de knie wanneer u in een stoel zit. De hand kan vast komen te zitten in het zwaaiende deel van de hydraulische cilinder, waardoor een ernstig letsel veroorzaakt kan worden.
- Plaats de hand nooit op de knie wanneer u opstaat uit een stoel. Vingers kunnen beklemd raken tussen de knieschijf en de hydraulische eenheid, wat ernstig letsel kan veroorzaken. Om gemakkelijker op te kunnen staan uit een stoel, wordt aanbevolen om de handen op de armleuningen of op het zitvlak van de stoel te plaatsen*.


* Naast het bovenstaande, vergemakkelijkt het plaatsen van een hand op de fitting of het plaatsen van beide handen op het gezonde been ook het opstaan uit een stoel. Geef instructies over de veilige methode afhankelijk van de omstandigheden van de gebruiker.



Afb. 19 Aanbevolen houding bij het opstaan uit een stoel

6 Probleemoplossing

Status	Te controleren punten	Tegenmaatregelen
Zelfs als de hydraulische weerstand is aangepast naar een hoger niveau, wordt de yielding sterkte niet verhoogd.	Controleer of de manier waarop het lichaamsgewicht toegepast wordt juist is.	Oefen hoe u het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust. → Zie  PUNT 1 (pagina 18).
	Controleer of de uitlijning juist is.	Pas aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten.
	Controleer of de voet geschikt is.	Kies een voet waarbij het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer.
In de standfase tijdens lopen op een vlakke ondergrond treden kleine wiebelende bewegingen op in het kniegewricht.	Controleer of de uitlijning juist is.	Pas de uitlijning aan naar de stabiele zijde.
	Controleer of het kniegewricht gebogen is bij het hielcontact met de grond.	Oefen hoe te lopen met de knie volledig gestrekt in de standfase.
	Controleer of de demping van de pneumatische cilinder te sterk is afgesteld.	Draai het dempingsventiel losser.
De hydraulische weerstand wordt effectief wanneer dat niet zou moeten. (Vastzitten treedt op tijdens de overgang van de standfase naar de zwaafase.)	Controleer of de hydraulische gevoeligheid te sterk is afgesteld.	Draai de regelschroef voor gevoeligheid losser. (Maak GEEN 3 slagen of meer vanuit de volledig gesloten stand.) → Zie 5-1-3 (pagina 20).
	Controleer of de demping van de pneumatische cilinder te sterk is afgesteld.	Draai het dempingsventiel losser.
	Controleer of een soepele hiel-op-teen gewichtsverplaatsing wordt bereikt tijdens het lopen.	Zorg voor een looptraining, zodat het lichaamsgewicht volledig op de teen van de prothesevoet rust op het moment van afzetten.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Het is mogelijk dat de teenbelasting op het moment van afzetten onvoldoende is. Juiste uitlijning, voetkeuze, aanpassing, en looptraining zijn essentieel om volledig voordeel te halen uit dit kniegewricht.
De buigfunctie blijft niet behouden wanneer de gebruiker een helling afdaat.	Controleer of de manier waarop het lichaamsgewicht toegepast wordt juist is.	Oefen hoe u het lichaamsgewicht volledig op de hiel rust. → Zie  PUNT 1 (pagina 18). *
	Controleer of de uitlijning juist is.	Pas aan zodat het lichaamsgewicht volledig op de hiel kan rusten.
	Controleer of de prothesevoet voldoende hielstijfheid heeft (niet te zacht).	Kies een prothesevoet met gemiddelde hielstijfheid.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger/dealer.

Status	Te controleren punten	Tegenmaatregelen
Wanneer de gebruiker van een trap afdaat, functioneert de yieliding niet.	Controleer of de positie van het grondcontact van de voet geschikt is.	Zet de middenvoet op de rand van de trap. →Zie  PUNT 4 (pagina 32).*
	Controleer of de teen de grond eerst raakt als gevolg van onvoldoende knie-extensie.	Strek het kniegewricht volledig door de prothese te zwaaien. Zorg ervoor dat u de middenvoet op de rand van de trap plaatst.*
	Zelfs als de knie volledig gestrekt is, wordt hij gebogen door zijn eigen gewicht voordat de voet de grond raakt.	Herhaal de looptraining waarin je leert hoe je het lichaamsgewicht naar voren verplaatst om de beste timing te verkrijgen van de zwaai en de landing.*
	Zelfs na de looptraining kan de gebruiker het kniegewricht niet volledig strekken.	Kies een pneumatische cilinder met een sterke veer die extensie ondersteunt. Tijdens het gebruik ervan, kan het voor de gebruiker echter zwaar aanvoelen tijdens de zwaai-beweging.
	De bovenstaande maatregelen kunnen het probleem niet oplossen.	Het gebruik van yieliding voor trappen moet verboden worden.

*



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de gebruiker tijdens de looptraining altijd een leuning vasthoudt. Er bestaat een risico dat de gebruiker zijn evenwicht verliest en valt.
→Zie 5-3 (pagina 31).

7 Onderhoud

7-1 Extensiestoprubber vervangen

- 1 Terwijl u het kniegewricht ongeveer 90° buigt, verwijdert u het extensiestoprubber. Aangezien een dubbelzijdige tape op de achterkant van het extensiestoprubber is bevestigd, is het aanbevolen een tandenstoker of iets dergelijks te gebruiken om het rubber te verwijderen.
- 2 Verwijder vuil en stof van de binnenzijde van de groef. Verwijder de dubbelzijdige tape volledig zonder reststukken achter te laten. Verwijder tenslotte olie of vet met behulp van een aerosol (spuitbus met drijfgas).



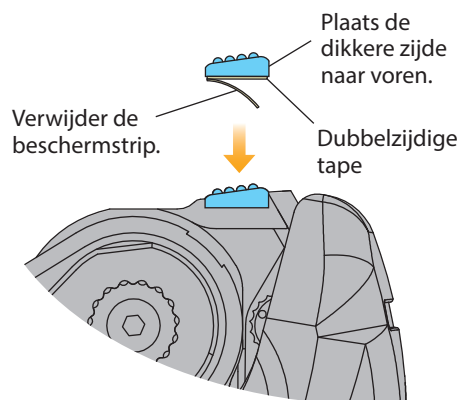
LET OP

- Zorg ervoor dat olie en vet verwijderd zijn. Als deze niet volledig verwijderd zijn, kan de dubbelzijdige tape niet goed worden bevestigd en kan het extensiestoprubber loskomen.
- Gebruik **GEEN** thinner of aceton om olie of vet te verwijderen. Deze ontvettende middelen kunnen verf oplossen. Contact met de hydraulische afdichting kan beschadiging van het rubber veroorzaken, met olie lekkage als gevolg.

- 3 Verwijder eerst de beschermstrip van een nieuw stuk dubbelzijdige tape voor het extensiestoprubber. Positioneer het extensiestoprubber zo dat het oppervlak met de uitsteeksels naar boven en de dikkere zijde naar voren is gericht, en plaats het in de groef. Daarna drukt u het met voldoende kracht aan.



Afb. 20a



Afb. 20b

7-2 Batterij vervangen

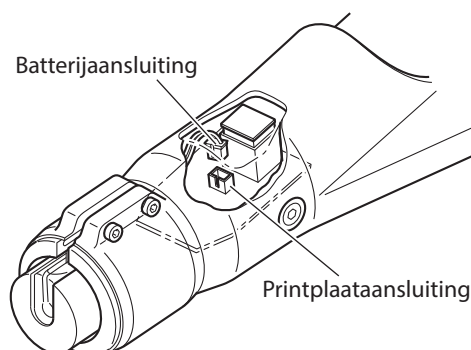
● Vervang de batterij volgens de volgende procedure:



LET OP

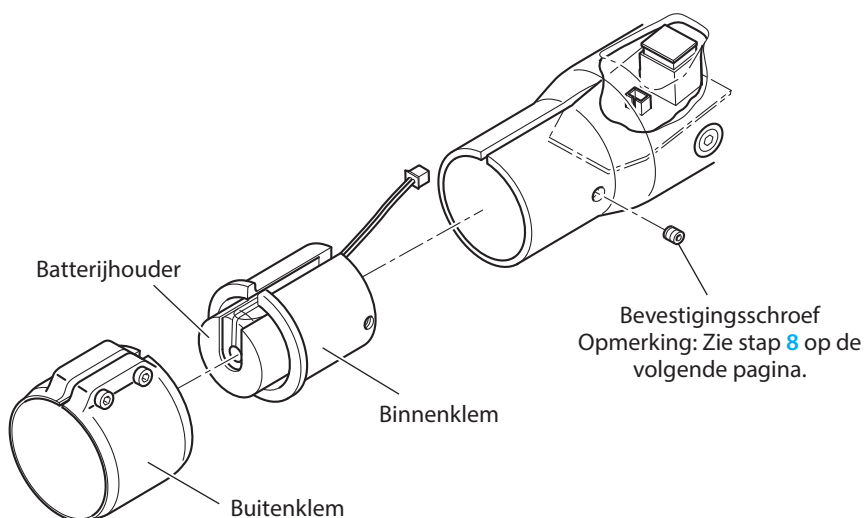
Zorg ervoor dat u statische elektriciteit ontleedt door, bijvoorbeeld, een bureau aan te raken voordat u met dit werk begint.

- 1 Verwijder de batterijaansluiting van de printplaat (afb. 21).



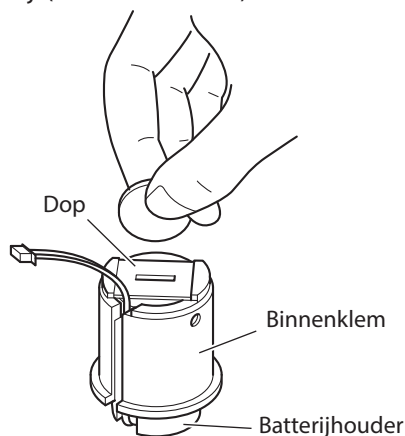
Afb. 21 Verwijderen van de batterijaansluiting

- 2 Draai de bouten van de buitenklem los en trek de buis naar buiten.
- 3 Verwijder de buitenste klem van het frame, verwijder de bevestigingsschroef en trek de binnenklem samen met de batterijhouder naar buiten (afb. 22).

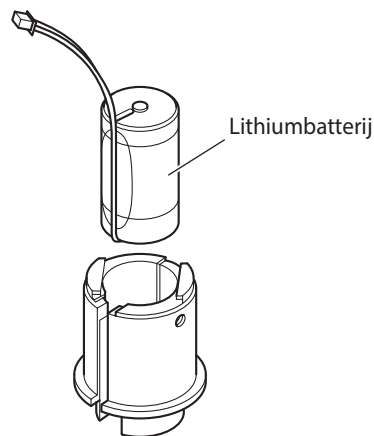


Afb. 22 Verwijderen van de klemmen

- 4 Draai de dop op de batterijhouder met een muntstuk los en verwijder de batterij. (afb. 23 en afb. 24).



Afb. 23 Verwijderen van de batterijdop



Afb. 24 Verwijderen van de batterij

- 5 Plaats een nieuwe batterij in de batterijhouder.

Opmerking: Als u de batterij plaatst, moet u de batterijdraad uitlijnen met de gleuf van de binnenklem. [Als de batterij aan de ommezijde wordt geplaatst, dan kan de batterij niet volledig ingevoegd worden (afb. 24)].

- 6 Plaats de dop terug op de batterijhouder en zet hem goed vast.

- 7 Installeer de binnenklem op het frame.

Opmerking: Plaats bij het installeren van de binnenklem de batterijaansluiting op het bovenste oppervlak van de printplaat zoals getoond in afb. 22.

- 8 Bevestig de bevestigingsschroef.



LET OP

Draai de schroef vast tot de kop iets onder het frameoppervlak komt en breng de buitenste klem aan. Te vast aandraaien kan de batterijhouder onder druk zetten en dus de batterij beschadigen.

- 9 Steek de batterijaansluiting in de aansluiting van de printplaat (afb. 21).



LET OP

- Sluit de programmeerunit aan en voer een reset uit.
- Bevestig of de reset juist is uitgevoerd door naar het werkingsgeluid van de motor te luisteren. Bij de juiste reset, zal de motor binnen een korte tijd stoppen.
Opmerking: Als de motor niet stopt, voer dan de reset opnieuw uit. (Het risico bestaat dat de batterijvoeding abnormaal veel verbruikt wordt.)

Weggoeien van batterijen

Gooi gebruikte batterijen weg in overeenstemming met de richtlijnen van de lokale overheid. (Dit product maakt gebruik van een lithiumbatterij).

7-3 Vervangen van de cilindermodule

● Verwijderen van de cilindermodule

- 1 Trek de batterijaansluiting uit de printplaat.
- 2 Verwijder de gaffelbout en de tapbout (afb. 25).
- 3 Trek de cilinderstang terug en creëer ruimte door de knie te buigen, en trek de cilindermodule langzaam uit het frame. (Trek hem eruit tot de printplaat boven het frame uitkomt).
- 4 Verwijder de aansluiting van de nabijheidssensor die achter de printplaat geïnstalleerd is.

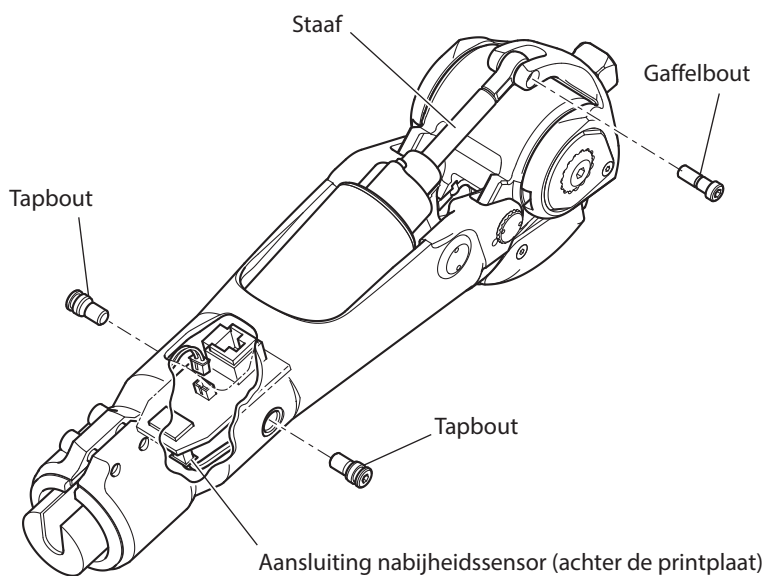
● De cilindermodule installeren

- 1 Plaats de aansluiting van de nabijheidssensor die zich achter de printplaat bevindt.
- 2 Trek de cilinderstang terug en creëer ruimte door de knie te buigen. Steek de cilindermodule langzaam in het frame.
- 3 Bevestig de tapbout en de gaffelbout (afb. 25).

Opmerking 1: Om te voorkomen dat de gaffelbout losraakt, brengt u een juiste hoeveelheid lijm (gelijkwaardig aan Loctite 243) aan op de schroefdraad.

Opmerking 2: Breng een geschikte hoeveelheid vet aan op de O-ring van de tapbout.

- 4 Buig en strek de knie en controleer of er geen afwijking wordt geconstateerd.



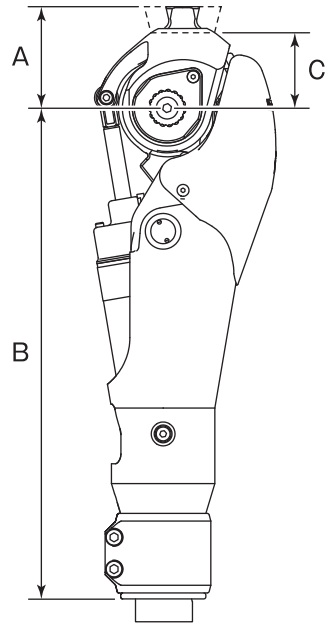
Afb. 25 Verwijderen/installeren van de cilindermodule

8 Productoverzicht

● Specificaties

Type		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Afmetingen	Totale lengte	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Gewicht		1.375 g	1.385 g
Buighoek knie		Max. 140°	
Gewichtslimiet van gebruiker		125 kg (100 kg voor zeer actieve gebruikers) Voldoet aan ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Levensduur batterij		Ca. 2 jaar	

* Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.



● Levensduur: 6 jaar

● Kenmerken

1

Uitstekende stabiliteit van de standfase en buigfunctie

De hydraulische rotatie demper en het unieke MRS-systeem zorgen ervoor dat een nauwkeurig hydraulische weerstand wordt gecreëerd en voorkomt een knik in de knie. Bovendien helpt de buigfunctie bij het veilig afdalen van een helling of van een trap.

Opmerking: Hybrid Knee is bedoeld om het vermogen te ondersteunen van een gebruiker die een prothese gebruikt. Houd er rekening mee dat niemand gemakkelijk een steile helling of een trap kan afdalen zonder looptraining.

2

Breed scala aan snelheidsopvolging en onvermoeibaar lopen

Het microprocessorgestuurde intelligente mechanisme realiseert lopen in een breed bereik van cadans. Bovendien, kan luchtdrukcontrole zorgen voor een gemakkelijke zwaai van de prothese en kan vermoeidheid verminderen.

3

Gebbruiksvriendelijkheid

De regeling van de standfase kan gemakkelijk worden aangepast met een inbussleutel. De afstelmethode voor de regeling van de standfase is dezelfde als die voor het conventionele intelligente kniegewricht. De levensduur van de batterij is ongeveer 2 jaar*.

Opmerking: De levensduur van de batterij varieert naargelang het looppatroon van elke gebruiker. De levensduur van de batterij van 2 jaar is gebaseerd op een algemeen looppatroon.

9 Afvalverwerking

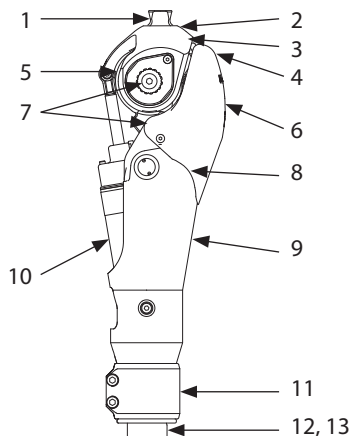
In de onderstaande tabel vindt u het materiaal van elk onderdeel van de Hybrid Knie-knieprothese. Als u het kniegewricht niet langer gebruikt, neem dan de lokale richtlijnen voor afvalverwerking in acht. Als u de prothese na kennisgeving terugstuurt naar Nabtesco, zorgen wij voor de afvalverwerking.



LET OP

Gooi de lithiumbatterij niet weg met het gewone huisvuil. Indien de batterij wordt weggegooid, kan er kortsluiting ontstaan, waardoor de batterij kan ontbranden of schadelijke dampen kan vrijlaten.

	Naam onderdeel	Classificatie van het materiaal	Opmerkingen
1	Gewrichtsonderdelen	Metaal	Titaanlegering
2	Knieschijf	Metaal	Aluminiumlegering
3	Extensiestop	Rubber	Nitrilrubber
4	Voorschakel	Metaal	Aluminiumlegering
5	Hydraulische eenheid	Metaal	Hoofddeel: Aluminiumlegering Schacht: IJzerlegering O-ring: Rubber
6	Knieafdekking	Plastic	Nylon 6
7	Bevestiging/ondersteuning	Metaal	IJzerlegering
8	Basissteun	Metaal	Aluminiumlegering
9	CFRP-frame	Plastic	Composietmateriaal versterkt met koolstofvezel
10	Pneumatische cilinder	Metaal	Hoofddeel: Aluminiumlegering Bevestiging: IJzerlegering O-ring: Rubber
11	Klem	Metaal	Aluminiumlegering
12	Batterij	Lithiumbatterij	Primaire batterij
13	Batterijhouder en dop	Plastic	POM



10 Periodieke inspecties en garantie

● **Periodieke inspectie**

- Onderga om de 2 jaar een periodieke inspectie.
Inspecties voor het 2de jaar zijn gratis, en inspecties voor het 3de jaar en volgende jaren worden tegen betaling aangeboden.
- Verbruiksonderdelen (extensiestoprubber, batterij) zijn beschikbaar voor aankoop.



LET OP

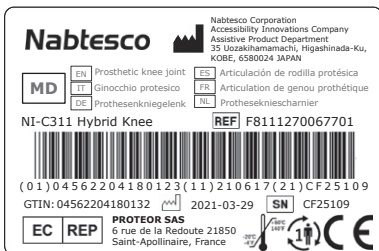
Zorg ervoor dat de Hybrid Knee elke 2 jaar een periodieke inspectie ondergaat. Wordt hij zonder periodieke inspectie gebruikt, dan zou hij niet kunnen voldoen aan de eisen van de garantieperiode. Indien de Hybrid Knee zonder periodieke inspectie wordt gebruikt, kan slijtage van de onderdelen worden versneld.












● **Garantie**

Voor de garantie verwijzen wij u naar het aparte garantiebewijs.

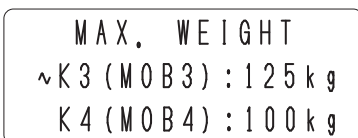
11 Gebruikte symbolen

11-1 UDI-label (verpakking)



-  Wettelijke fabrikant
-  Productiedatum
-  Medisch hulpmiddel
-  Artikelnummer
-  Serienummer
-  GTIN
-  Internationaal uniek artikelnummer
-  Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen
-  De maximum- en minimumtemperatuur voor opslag, transport en gebruik van het product.
-  Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745
-  Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik



11-2 Label gewichtslimiet van gebruiker (kniegewricht)



Gewichtslimiet mag niet worden overschreden. Zie pagina 7.

11-3 Label producttype (kniegewricht)



-  Serienummer
-  Verklaring van conformiteit volgens de toepasselijke Europese Verordening 2017/745

11-4 Label aandraaimoment (kniegewricht)

6 ~ 6.5 Nm

Draai de klem vast binnen dit aandraaimomentbereik.

11-5 Label lithiumbatterij (batterij)



Het verklaart dat dit product voldoet aan UL-veiligheidsnormen.

De EU vereist recyclen zonder storten in een stortplaats. Volg de richtlijnen voor afvalverwerking van de lokale overheid.

Documentnummer: 81-SS00076 (ver. 3)

Uitgiftedatum: 2021-11-01

Language: English

Nabtesco Corporation

Fabrikant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPAN

TEL: +81-78-413-2724

FAX: +81-78-413-2725

<https://welfare.nabtesco.com>

Gemachtigde vertegenwoordiger voor EU-landen

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

Frankrijk

TEL: +33-3-80-78-42-42

FAX: +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contact

Hybrid Knee

Kullanma Kılavuzu

(NL-C3 Serisi)

Dil : Türkçe

Giriş

Nabtesco'nun Hybrid Knee ürününü satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Hybrid Knee, güvenli ve keyifli yürüyüş sağlamak için hidrolik ve pnömatik kontrolü bilgisayar kontrolüyle birleştiren tamamen yeni bir akıllı protez diz eklemidir.

Güvenli kullanım için bu kılavuzu okuduğunuzdan ve Hybrid Knee hakkında bilgi edindiğinizden emin olun. İleride başvurmak üzere bu kılavuzu dikkatli bir şekilde elinizin altında bulundurun.

Ayrıca Kullanım Kılavuzunu hastaya vermeden önce Kullanıcı Kılavuzunu okuyun ve içerdiği güvenlik bilgilerini hastaya açıklayın.



Önemli Bilgiler

Hybrid Knee'nin Kullanım Amacı

Hybrid Knee, diz üstü ampute, diz disarküle ve kalça disarküle hastalar tarafından protez diz eklemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Hybrid Knee'i başka amaçlar için kullanmayın. Kalça protezleri için Hybrid Knee'ye uygulanırken ciddi bir bükülmeyi önlemek için bir torsiyon adaptörü kullanılması tavsiye edilir. Bu cihaz, tek hastada çoklu kullanım için tasarlanmıştır.

Hybrid Knee teknik özellikleri için, 8. Ürüne Genel Bakış' a bakınız.



UYARI

- **Hybrid Knee'yi teknik özellik aralığının dışında kullanmayın. Ana gövdeyi veya parçaları değiştirmeyin.**
- **Bunu yapmak yaralanmaya veya Hybrid Knee'nin zarar görmesine neden olabilir.**

Hybrid Knee'yi güvenli bir şekilde kullanmak için uyarılar

Nabtesco Şirketi (bundan böyle "Nabtesco" olarak anılacaktır) Hybrid Knee'nin tüm potansiyel kalıntı risklerini ve insan hatalarından ve kullanım ortamından kaynaklanan riskleri öngöremez. Hybrid Knee'nin (protezin montajı, ayarlanması ve bakımı) kullanımına ilişkin birçok talimat ve yasak olmasına rağmen, tüm bu hususlar bu belgede veya Hybrid Knee gövdesindeki uyarı etiketlerinde anlatılamaz.

Bu nedenle Hybrid Knee ile çalışırken sadece bu belgede belirtilen önlemlere uyulması değil, aynı zamanda protez diz eklemi için gerekli güvenlik önlemlerinin alınması da gereklidir. Hybrid Knee'nin güvenli kullanımı ile ilgili özellikle önemli hususlar aşağıda açıklanmıştır. Bu hususlar Hybrid Knee montajını ve ayarını yapan kişiler için geçerlidir. Hybrid Knee ile ilgili ciddi bir vakanız varsa lütfen üreticiye (iletişim bilgileri arka kapakta) ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Bu belgeyi iyice okuyun

Hybrid Knee'i kullanmadan önce bu belgeyi baştan sona okuyun ve içeriğini yeterince anlayın. Belgede belirtilen güvenlik önlemlerine kesinlikle uyun.

Montajcıların ve ayarlayan kişilerin kalifikasyonu

Hybrid Knee montajını yapan veya ayarlayan herkes Hybrid Knee lisans seminerlerine katılmış ve lisanslı bir protez uzmanı olmalıdır. Başkasına yaptırılması kesinlikle yasaktır.

Bu Belge Hakkında

Bu belgenin hedefi

Bu belge, ürünü protez kullanıcılarına uygun hale getirmek için Hybrid Knee lisans seminerlerine katılan ve tamamlayan kişilere (protezciler vb.) yöneliktir. İzleyen referansları kapsar: NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Telif hakkı

Nabtesco bu belgenin telif hakkına sahiptir. Bu belge de dahil olmak üzere çizimlerin veya teknik belgelerin herhangi bir bölümünü, önceden izniniz olmadan hiçbir şekilde (elektronik ortamda kopyalama veya kaydetme) çoğaltmanıza izin verilmez. Bu belgenin kopyalama veya referans verme amaçlı telif hakkı hakkında sorularınız varsa, Nabtesco ile iletişime geçin.

Bu belge kaybolur veya hasar görürse

Bu belge veya herhangi bir ilgili belge kaybolur veya hasar görürse, derhal yerel satış temsilcisinden veya distribütörden (bundan böyle "Distribütör" olarak anılacaktır) yeniden düzenlemesini isteyin. Hybrid Knee'yi bu belge olmadan kullanmak kazalara neden olabilir.

Bilgilendirme

Bu kılavuzdaki bilgiler, ürün geliştirme için önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

İçindekiler

Önemli Bilgiler.....	1
Bu Belge Hakkında.....	2
İçindekiler.....	3
1 Güvenlik Önlemleri.....	4
1-1 Kontrendikasyonlar.....	4
1-2 Sembollerin Tanımı.....	4
1-3 Zorunlu Önlemler.....	5
1-4 Uyumlu Tıbbi Cihazlar(protez Bileşenleri) ..	6
2 Uluslararası Standart Belgelendirmesi.....	7
3 Temel Yapı ve Çalışma Prensibi.....	9
3-1 Temel Yapı.....	9
3-2 Çalışma Prensibi.....	9
3-3 Duruş Fazı Kontrolü.....	10
3-4 Salınım Fazı Kontrolü.....	11
4 Kullanmadan Önce.....	13
4-1 Teslimat Kapsamı.....	13
4-2 Kurulum prosedürü.....	13
4-2-1 Statik Hizalama.....	13
4-2-2 Tüpün Montajı.....	14
4-2-3 Pil Konnektörünün Takılması.....	14
4-2-4 Soket Oluşturmayla ilgili Önlemler.....	15
5 Ayar.....	16
5-1 Duruş Faz Kontrolünün Ayarlanması.....	16
5-1-1 Hidrolik Direnci Ayarlama.....	17
5-1-2 Düz Bir Zeminde Yürüme.....	19
5-1-3 Hassasiyeti Ayarlama (OFF-timing).....	20
5-2 Salınım Fazı Kontrolünü Ayarlama.....	21
5-2-1 Hidrolik Direnci Ayarlama.....	21
5-2-2 Terminal Darbesini Ayarlama.....	29
5-3 Bir Yokuştan veya Merdivenden İnerken Bükülmeyi Ayarlama.....	31
5-4 Sandalyede Otururken veya Ayağa Kalkarken Alınacak Önlemler.....	33
6 Sorun Giderme.....	34
7 Bakım.....	36
7-1 Uzatma Durdurucu Kauçuğunun Değiştirilmesi.....	36
7-2 Pilin Değiştirilmesi.....	37
7-3 Silindir Modülünün Değiştirilmesi.....	39
8 Ürünün Ana Hatları.....	41
9 İmha.....	42
10 Periyodik Kontrol ve Garanti.....	43
11 Kullanılan Semboller.....	44
11-1 UDI Etiketi (Ambalaj Kutusu).....	44
11-2 Gövde Kütle Sınır Etiketi (Diz Ekleme Gövdesi).....	44
11-3 Ürün Tipi Etiketi (Diz Ekleme Gövdesi).....	44
11-4 Tork Sıkma Etiketi (Diz Ekleme Gövdesi).....	45
11-5 Lityum Pil Etiketi (Pil).....	45


1 Güvenlik Önlemleri

1-1 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki kullanıcılar Hybrid Knee kullanamaz.

- Dizini nasıl kullanacağını ve kullanım önlemlerini anlayamayan kişiler
- Ampute uzuvda ağrı yaşayan kişiler
- 125 kg'ın üzerinde (veya çok aktif kullanıcılar için 100 kg'ın üzerinde) olan kişiler
- Dizine ciddi yük bindiren sporlarla uğraşan kişiler

1-2 Sembollerin Tanımı

 UYARI	Bu simgeye uyulmaması durumunda ciddi yaralanmalara neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.
 DİKKAT	Bu simgeye uyulmaması durumunda küçük veya orta dereceli yaralanma veya maddi hasarla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.
 DİKKAT	Dikkat edilmesi gereken genel bir uyarıyı belirtir.
 YASAK	Belirli bir eylemin yasaklandığını belirtir.
 ZORUNLU EYLEM	Belirli bir eylemi gerçekleştirme yükümlülüğünü belirtir.

1-3 Zorunlu Önlemler



UYARI



**ZORUNLU
EYLEM**

Ayrı Kullanım Kılavuzunu doğrudan kullanıcıya verdiğinizden ve kullanım önlemlerini açıkladığınızdan emin olun.

Yanlış kullanım düşmeye veya yaralanmaya neden olabilir.



**ZORUNLU
EYLEM**

Herhangi bir anormal gürültü, gevşeklik veya hidrolik dirençte düşüş tespit ettiğinizde, kullanmayı bırakın ve yerel satış temsilciniz/satıcınızla iletişime geçin.

Saptanan bir anormalliğe rağmen kullanmaya devam etmek, parçaların hasar görmesine ve düşmeye neden olabilir.



YASAK

125 kg üzerindeki kişiler için KULLANMAYIN.

125 kg'ın üzerindeki bir kişi için kullanılırsa, parçalarda hasar meydana gelebilir ve düşmeye neden olabilir. Ancak bu, günlük hayatta meydana gelen bagaj yükleme ve boşaltma vb. işlemleri engellemez.

*** K4 bireyler için ağırlık limiti 100 kg'dır.**



YASAK

Dizinizi esnetirken elinizi dizin arkasına KOYMAYIN. Uzatırken dizinize DOKUNMAYIN.

El sıkışabilir ve yaralanmaya neden olabilir.



YASAK

Hybrid Knee'yi asla parçalarına ayırmaya veya değiştirmeye çalışmayın.

Bu uyarıya uyulmaması, parçaların kırılmasına ve düşmeye neden olabilir..



YASAK

Pili şarj etmeye, parçalarına ayırmaya, ısıtmaya veya kısa devre yapmaya ÇALIŞMAYIN ve ateşe atmayın.

Bu uyarıya uyulmaması patlamaya veya yangına neden olabilir.



DİKKAT



**ZORUNLU
EYLEM**

Yerel satış temsilciniz/satıcınız tarafından sunulan operasyon eğitim kursuna katıldığınızdan emin olun.

Yanlış ayar, keyifli yürümeyi engelleyebilir.



**ZORUNLU
EYLEM**

Her iki yılda bir periyodik muayeneden geçtiğinizden emin olun.

Hybrid Knee muayene edilmeden kullanılırsa parçalar daha çabuk aşınabilir.



YASAK

Bir soket oluşturulmalı ve hizalanmalıdır, böylece ne soket ne de başka bir parça maksimum bükülme açısında pnömatik silindire temas etmez.

Normal yürümeyi engelleyen pnömatik silindire zarar verir.



YASAK

Vida gibi parçaları gövdeye DÜŞÜRMEYİN.

Herhangi bir parça düştükten sonra kullanmaya devam etmek, normal yürümeyi engelleyerek pnömatik silindire zarar verir.



YASAK

Su, tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, jel sabun, vücut sıvıları ve eksüdasyon gibi sıvılarla temas etmesine izin VERMEYİN. Temizlik için herhangi deterjan veya solvent (tiner) KULLANMAYIN.

Aksi takdirde, gresin paslanmasına, renginin bozulmasına, kurumasına, arızaya ve anormal seslere neden olabilir.



YASAK

-20 °C/-4 °F'den düşük veya +60 °C/140 °F'den yüksek sıcaklıktaki bir ortamda BIRAKMAYIN veya SAKLAMAYIN.

Bunu yapmak bir arızaya neden olabilir.

1-4 Uyumlu Tıbbi Cihazlar(Protez Bileşenleri)

Hybrid Knee referansı	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Proksimal soketler	Dişi pyramidal soketler	M36 vida soketler
Distal soketler	φ34 tüp adaptör	φ34 tüp adaptör

2 Uluslararası Standart Belgelendirmesi

Yapısal dayanıklılık

HybridKnee3 yıllık ortalama yürüme mesafesine karşılık gelen 125 kg'lık bir yükte 3 milyon yürüme döngüsü için test edildi. Uzun süreli kullanım nedeniyle ürünün yaşlanması veya hasar görmesinden sorumlu değiliz.

*Uzatılmış garantili ürünlerde, periyodik kontroller sırasında yapısal parçaların değiştirilmesi garanti kapsamındadır.

ISO10328-P6-125kg*



*) Vücut kütle sınırı aşılmamalıdır. Özel koşullar ve kullanım sınırlamaları için üreticinin kullanım amacına ilişkin yazılı talimatlarına bakınız.

K Seviye(MOB)

K2 Seviye (MOB2): Kullanıcı hem içeride hem de evin çevresinde bordürler, basamaklar veya engebeli zemin gibi küçük çevresel engellerin üstesinden gelebilir.

K3 Seviye (MOB3): Kullanıcı çoğu çevresel engellerin üstesinden gelebilir ve farklı hızlarda yürüyebilir. Basit yürüyüşün yanı sıra hafif işler ve egzersizler de yapabilir.

K4 Seviye (MOB4): Kullanıcı, temel yürüyüşten daha yüksek fiziksel yeteneklere sahiptir. Buna çocuklar ve sporcular dahildir.

EMC Bilgisi

IEC/EN60601-1-2'ye göre Grup 1 ve Sınıf A ekipmanına aittir. Hybrid Knee EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve aşağıdaki bilgilere göre kurulması, hizmete alınması ve kullanılması gerekir.



- Üretici Nabtesco Corporation tarafından sağlanan veya belirtilen kablolar dışında herhangi bir kablo kullanmayın.
- Nabtesco Corporation tarafından satılanlar dışında hiçbir şarj cihazı, aksesuar veya çevre birimi kullanmayın.
- Bunu yapmak Hybrid Knee'in elektromanyetik dalgalarının emisyonunu artırabilir veya bunlara karşı direncini azaltabilir.
- Hybrid Knee'i diğer elektronik ekipmanların yanında kullanmayın. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı Hybrid Knee'i etkileyebilir. Hybrid Knee'i bu tür ekipmanların yakınında kullanmanız gerekiyorsa, güvenliği sağladığınızdan emin olun.
- Ateşleme veya elektrik çarpması riskini önlemek için lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.

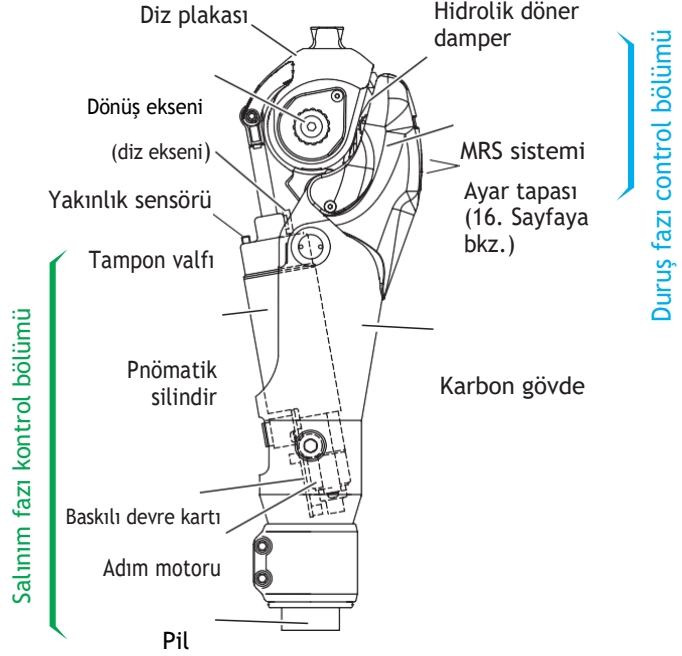
Uygunluk Belgesi

Nabtesco Corporation işbu belgeyle, aşağıdaki Sınıf I tıbbi cihazın, 2001/83/ sayılı Direktifi değiştiren 5 Nisan 2017 tarihli AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ 2017/745 (AB) YÖNETMELİĞİNİN temel sağlık ve güvenlik gereksinimlerine uygun olduğunu beyan eder. EC, 178/2002 Sayılı (EC) Yönetmelik ve (EC) 1223/2009 Sayılı Yönetmelik ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldırır.

3 Temel Yapı ve Çalışma Prensipleri

3-1 Temel Yapı

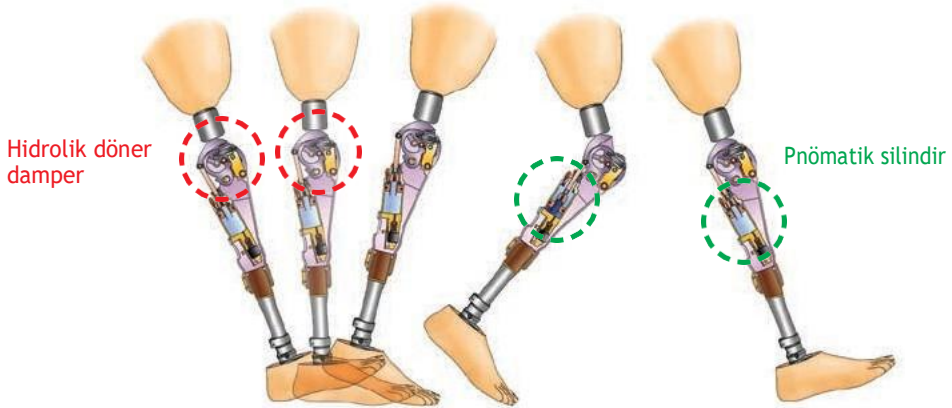
Hybrid Knee, duruş fazını, MRS sistemini ve salınım fazı için mikroişlemci kontrollü pnömatik silindiri kontrol etmek için hidrolik döner damperin MRS çok yönlü entegrasyonunu gerçekleştirir.



Şekil 1 Ana Bileşenler

3-2 Çalışma Prensipleri

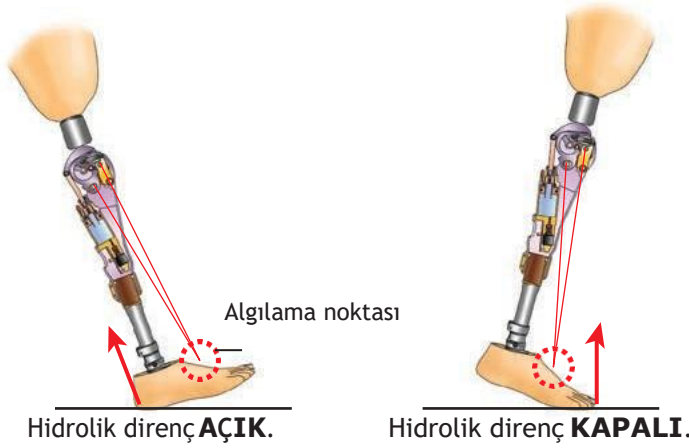
Hidrolik döner damper, protez zeminle temas halindeyken güvenilir bir şekilde çalışır ve böylece ani burkulmayı önler. Protez zeminden ayrıldığında mikroişlemci kontrollü pnömatik silindir çalışır ve kadansa yanıt veren salınım kontrolü sağlar.



Şekil 2 Düz zemin

3-3 Duruş Fazı Kontrolü

Diz büküldüğünde, hidrolik döner amortisör hidrolik direnç üretir ve böylece ani burkulmayı önler. **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing- Reaksiyon Kuvveti Algılama Mekanizması) sistemi, zemin reaksiyon kuvvetini mekanik olarak algılar ve hidrolik direnci AÇIK veya KAPALI olarak ayarlar. Algılama noktasından topuk tarafında zemin tepki kuvveti oluştuğunda hidrolik direnç devreye girer. Ayak ucunda bulunduğu hidrolik direnç kapatılır.



Şekil 3 MRS Sistemi

• Bükme işlevi

Önce topuğun yere inmesiyle hasta, vücut ağırlığını dizine uygularken dizini yavaşça bükebilir. Bükme işlevini öğrendikten sonra, yokuştan inmek, merdiven çıkmak gibi çeşitli hareketleri yapabilir.

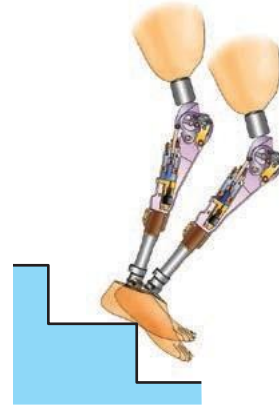


UYARI

Bükme işlevini etkili kılmak için, önce topuk ile zemine vurduğunuzdan emin olun.

Yere önce parmakla vurmak hidrolik direnci kapatacaktır, bu da vücut ağırlığının desteklenemeyeceği anlamına gelir.

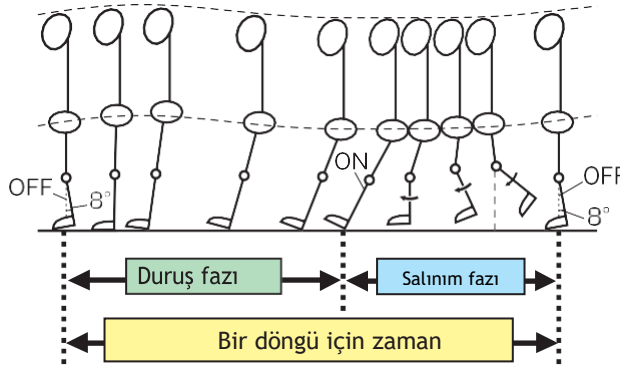
Diz burkulması ve düşmeye neden olma riski vardır. Güvenli kullanım için çalışma prensibini ve uygun yürüyüş eğitimi olmadan hiç kimse dik bir yokuştan veya merdivenden inemez.



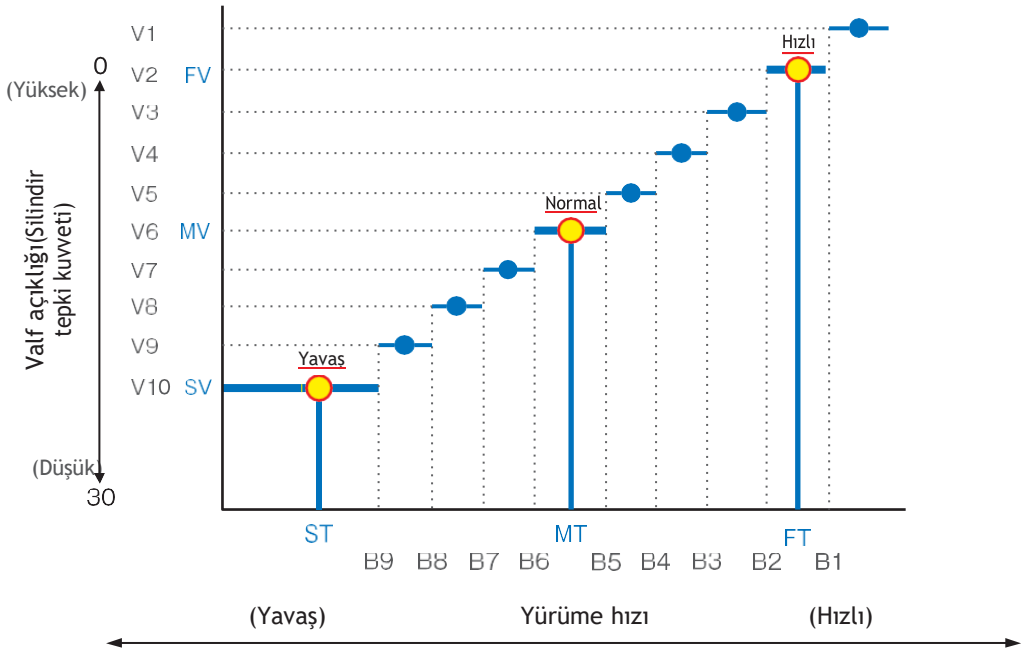
Not: Hybrid Knee, protez kullanan bir kişinin kapasitesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Uygun yürüyüş eğitimi olmadan hiç kimse dik bir yokuştan veya merdivenden inemez.

3-4 Salınım Fazı Kontrolü

Mikroişlemci, yakınlık sensörü tarafından algılanan diz eklemi fleksiyonu verilerini kullanarak bir yürüme döngüsü için süreyi hesaplar. Ayrıca bu mikroişlemci, her hasta için pnömatik silindirin kadans ve tepki kuvvetinden oluşan maksimum 10 aşamalı ayar verisini saklar. Kadans değiştiğinde, mikroişlemci, protez için bir salınım hızı seçmek üzere kademeli motora iğneli valfi hemen etkinleştirmesi komutu verir.



Şekil 5



Şekil 6 10 Aşamalı Ayar



- **Yürüme durduğunda**

Hasta 8 saniye veya daha fazla yürümeyi bıraktığında, iğne valf otomatik olarak normal kadansına ayarlanır.

- **Pil azaldığında**

Kalan pil gücü düşük olduğunda, iğneli valf otomatik olarak hastanın normal kadansına ayarlanır. Bundan sonra kadans değişikliğine cevap veremez ancak hasta sabit hızla yürüyebilir.

- **Veri depolama**

Ayar verileri bellekte saklandığından, pil konektörü dışarı çekilse bile silinmeyecektir. Başka bir deyişle, pil değiştirildiğinde bile yeniden ayar yapılması gerekmez.

4 Kullanmadan Önce

4-1 Teslimat Kapsamı

Lütfen aşağıdaki öğelerin dahil olduğunu onaylayın.

- **Hybrid Knee**1
- Özel lityum pil 1 1 (önceden ayarlanmış)
- Kullanıcı Kılavuzu 1
(İçeriği açıkladıktan sonra doğrudan hastaya verin.)
- Kullanım Kılavuzu (bu kitap) .. 1

4-2 Kurulum Prodesürü

4-2-1 Statik Hizalama

Aşağıdaki prosedüre göre statik hizalama gerçekleştirin.

• Ön düzlemin hizalanması

Yük çizgisi diz ekleminin ortasından geçecek ve ayak bölümünün topuk merkezine düşecek şekilde hizalamayı tamamlayın.

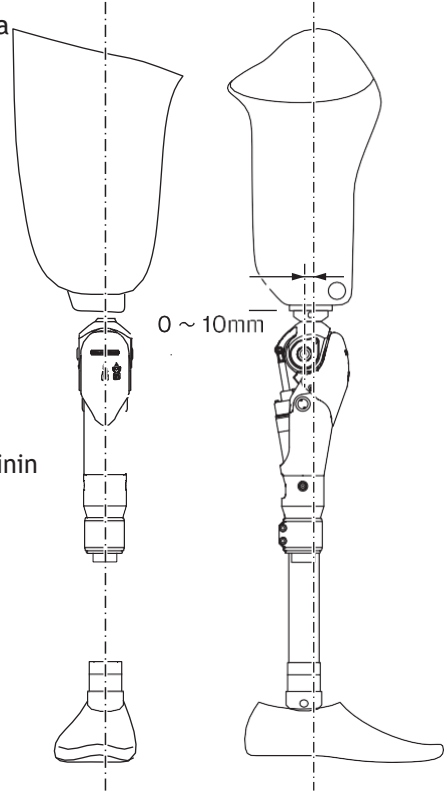
• Sagittal düzlemin hizalanması

Şekil 7'de gösterildiği gibi, ağırlık yük çizgisi diz ekleminin diz ekseninin merkezinin önünden 0 ila 10 mm aralığından geçecek şekilde hizalamayı tamamlayın.



DİKKAT

Cihaz tavsiye edildiği şekilde hizalanmadığında parçalara aşırı yük binerek aşınmayı hızlandırır. Kalça protezi için torsiyon adaptörü kullanılması önerilir.



Şekil 7

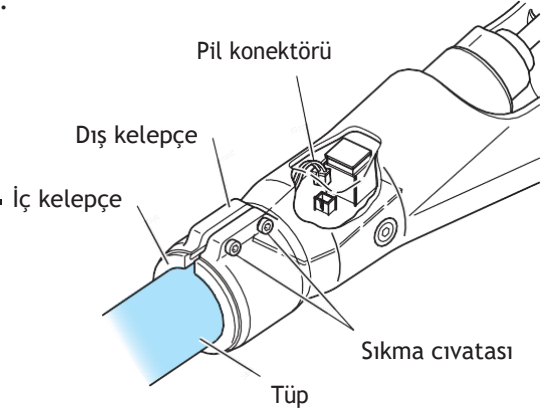
4-2-2 Tüpün Montajı

- 1 Dış kelepçe civatalarını gevşetin, boruyu iç kelepçeye yerleştirin ve boruyu iç kelepçenin durdurucusuna çarpana kadar itin.
- 2 Boruyu monte ederken, dış kelepçenin ayrılcı oluğunun iç kelepçeninkiyle hizalandığından emin olun.
- 3 Civataları 6 ila 6,5 N·m torkla sıkın.



DIKKAT

Güvenli kullanım için Nabtesco'nun ürettiği tüpü kullanmanız önerilir. Kesinlikle başka bir üreticinin ürettiğini kullanmanız gerekiyorsa, dış boyut toleransı +/- 0,05 mm içinde olan bir tane kullandığınızdan emin olun.



Şekil 8a Tüpün Montajı

4-2-3 Pil Konektörünün Takılması

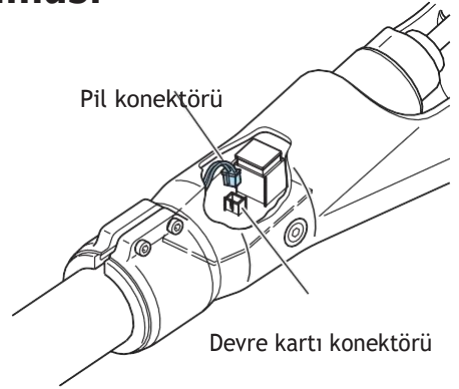


DIKKAT

Pil konektörünü takmadan önce, örneğin bir masaya dokunarak statik elektriği ortadan kaldırdığınızdan emin olun.

Pil konektörü aktarım için ayrılır.

Hybrid Knee kullanmak için pil konektörünü devre kartı konektörüne taktığınızdan emin olun.





DİKKAT

- Programlama ünitesini bağlayın ve ardından bir sıfırlama gerçekleştirin.
 - Motor sesinin normal olduğunu onaylayın.
 - * Motor uzun süre çalıştığında reset işlemini gerçekleştirin. (Pil elektriğinin anormal şekilde tüketilmesi riski vardır.)
-

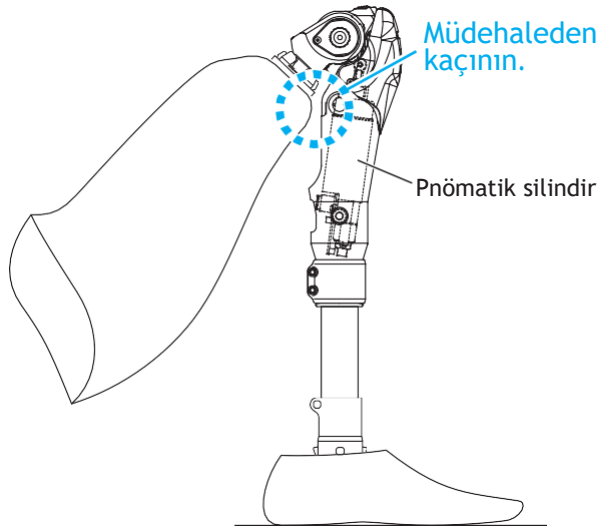
4-2-4 Soket Oluşturmayla İlgili Önelmler



DİKKAT

Soketi yaparken, diz eklemi tam olarak fleksiyundayken ne soketin ne de parçaların pnömatik silindire dokunmadığından emin olun.

Bunun yapılmaması, pnömatik silindirde hasara neden olarak işlevi olumsuz etkileyebilir.



Şekil 9

5 Ayar

5-1 Duruş Fazı Kontrolünün Ayarlanması

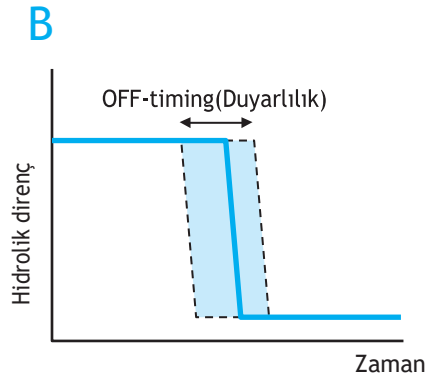
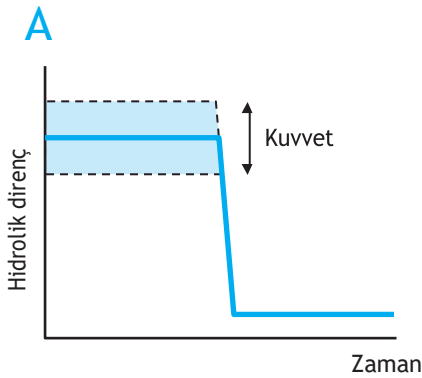
İlk olarak, duruş fazı kontrolünü ayarlayın. Hidrolik damper, Şekil 10 ve Tablo 1'de gösterildiği gibi kullanılacak olan iki tür ayar tapasına sahiptir.



Şekil 10 Ayar Tapalarının Yeri

Tablo 1 Ayar Tapaları Nasıl Seçilir

	Ayar Tapası	Etki	Ayar ne zaman yapılır
A	Direnç	Bükme kuvveti (Hidrolik direnç)	Farklı vücut ağırlığı ve aktivite seviyesi
B	Hassasiyet (OFF-timing)	Bükme fonksiyonunun etkinliğinin ve sürdürülebilirliğinin (OFF-timing) arttırılması.	Salınım geçişi sırasında yapışma meydana geldiğinde ve bükme süresinin yetersiz kaldığı durumlarda



ÖNEMLİ

Ayar tapaları, fabrika varsayılan ayarında çoğu insan için ortak olan konumlara ayarlanmıştır.

Uygun konumları bulamazsanız, tapaları orijinal konumlarına çevirin.

A Hidrolik direnç ayarlama tapası: Skala 10' a ayarlayın.

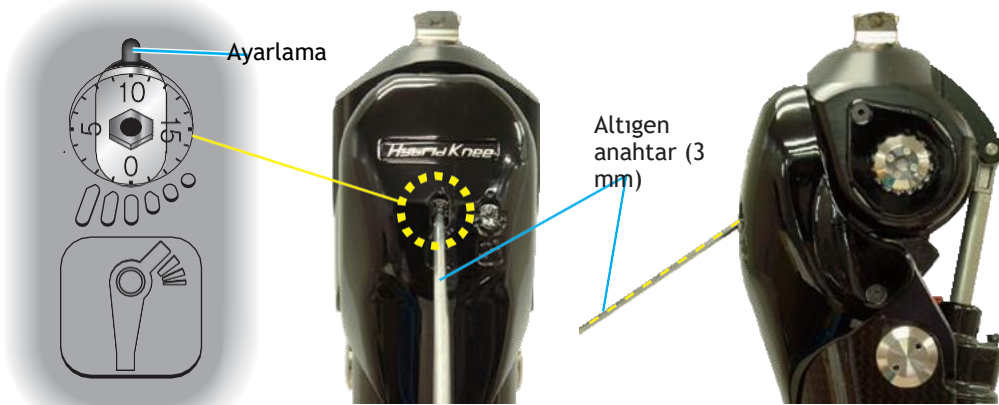
B Hidrolik duyarlılık ayar tapası: Skala 15'e ayarlayın.

5-1-1 Hidrolik Direnci Ayarlama

Hidrolik direnç ayarlama tapasına eğik olarak bir altıgen anahtar sokun ve hidrolik direnci değiştirmek için çevirin.

- **Saat yönünde (Ölçek okumaları küçülür.):**
Duruş fazında hidrolik direnç yükselir.
- **Saat yönünün tersine (Ölçek okumaları büyür.):**
Durma fazında hidrolik direnç düşer.


Ölçek okumalarını kılavuz olarak kullanarak ayarlayın. Penceredeki işaretteki ölçeği okuyun.



Pencereden bakıldığında ölçeğin ayarlanması (10 için)

Şekil 11 Hidrolik Direnç Nasıl Ayarlanır

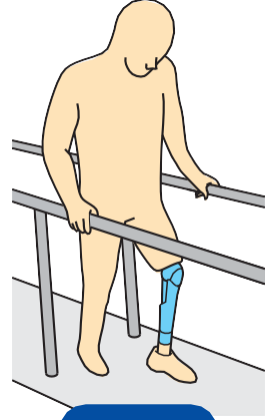
Prosedür

- 1 Skalanın 10 gösterdiğinden emin olun ve ardından hastanın paralel çubuklar içinde durmasını sağlayın.
- 2 Hastanın ağırlığını protezin üzerine vermesini sağlayın ve bükme işlevinin düzgün çalıştığını doğrulayın.
→ Bkz.  **NOKTA 1**
- 3 Skalayı aşağıdaki gibi ayarlayarak hastaya iki farklı seviyede bükme kuvveti hissetmesini sağlayın.
(1) Ölçek okuması 0* (en güçlü)
(2) Ölçek okuması 15 (zayıf)

* Okunan "0", tapanın saat yönünde çevrilerek tamamen kapatıldığı yerdir.

- 4 Okumayı 10 referans olarak alarak, ayar tapasını hassas bir şekilde ayarlayın ve arzu edilen bir güç seviyesi seçin.

→ Bkz.  **NOKTA 2**



Şekil 12



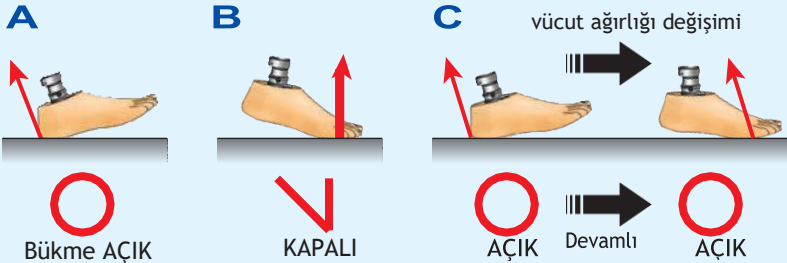
NOKTA 1 Nasıl Bükülür

Vücut ağırlığının uygulanmasına göre üç yöntem mevcuttur:

A Vücut ağırlığı topuğa uygulandığında, bükme işlevi işe yarayabilir

B Ayak parmağına vücut ağırlığı uygulandığında, fonksiyon çalışmaz.

C Vücut ağırlığını topuğuna yeterince uyguladıktan sonra, hasta vücut ağırlığını ayak parmağına doğru kavdırırken, bükme işlevi korunurken, hidrolik direnci korunur.



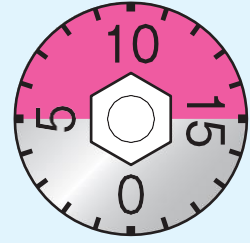


Hastanın vücut ağırlığını topuğa yeterince uygulayabilmesi için uygun hizalama, ayak parçası seçimi ve yürüyüş eğitimi sağlayın. Topuk yükü yetersiz olduğunda, bükme işlevi sürdürülemez.



NOKTA 2 Hidrolik Direnç Yoğunluğu Kılavuzu

- Hidrolik direnç ağırlık ve aktiviteye göre değişse de standart seviye genellikle 5 ile 15 arasındadır. Emin değilseniz 10'a ayarlayın.
- The patient may feel that hydraulic resistance is weak due to an insufficient heel load.
- Yeterli yürüyüş eğitimi sağlayın **NOKTA1.**



Şekil 13



19 ve üzeri okumaları KULLANMAYIN. Tapa tam kapalı konumdan (okuma 0) bir tam tur veya daha fazla gevşetildiğinde, yağ sızıntısı riski oluşur. Tapa daha da gevşetirse bile hidrolik direnç değişmez.

5-1-2 Düz Bir Zeminde Yürüme

- 1 Hastanın paralel çubuklar içinde yürümesini sağlayın. Düz bir zeminde normal yürüyüşte hastanın ilk duruş fazında diz eklemi tamamen uzatması için alıştırmaya yapın.
- 2 Duruş aşamasından salınım aşamasına geçiş sırasında bükme fonksiyonundan kaynaklanan herhangi bir yapışma olmadığını doğrulayın.
- 3 Hasta yürümeye alıştığında, paralel barların dışında yürüyüş eğitimi yapın. Yapışma meydana gelirse, sorun giderme yöntemine göre bir ayar yapın (bkz. sayfa 34 ve 35).

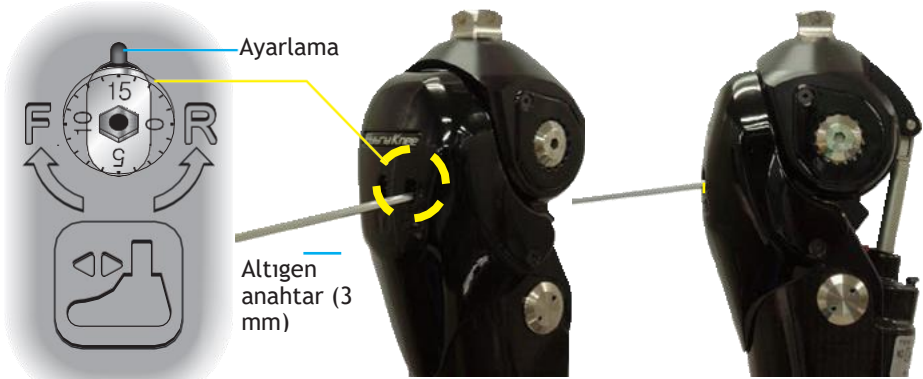
5-1-3 Hassasiyeti Ayarlama (OFF-timing)

Tablo 1'e bakarak (bkz. sayfa 16), hassasiyet ayarı yapın.

Hassasiyet, fabrika varsayılanı olarak standart koşula ayarlanmıştır. Herhangi bir sorun olmadığında, ayar gerekli değildir.

Aşağıdaki şekle bakarak, bir altıgen anahtar kullanarak sağ taraftaki hassasiyet ayar tapasını çevirin. Tapa çevrildiğinde, hidrolik direnç aşağıdaki gibi değişecektir:

- Saat yönünde (ileri)** **Bükme işlevi daha fazla olur etkili ve daha sürdürülebilir.**
- Saat yönünün tersine (geriye doğru).....** **Bükme işlevi daha az etkili ve daha az kalıcı hale gelir.**



Pencereden bakıldığında ölçeğin ayarlanması (15 için)

Şekil14 Hassasiyet Ayarlanması

ÖNEMLİ

Hassasiyet ayar tapası, tam kapalı konumdan bir gevşetme dönüşüne kadar ayarlanabilir. Fabrika varsayılanı skala 15'e ayarlanmıştır. Uygun bir konum bulamazsanız fabrika varsayılan ayarını kullanmanız önerilir.



DİKKAT

Hassasiyet ayar tapasını asla tam kapalı konumdan bir turdan fazla gevşetmeyin. Tapa, düşmeyi önlemek için tasarlanmıştır. Tapa bir turdan fazla gevşetilirse parçalar zarar görebilir.

5-2 Salınım Fazı Kontrolünü Ayarlama

5-2-1 Hidrolik Direnci Ayarlama

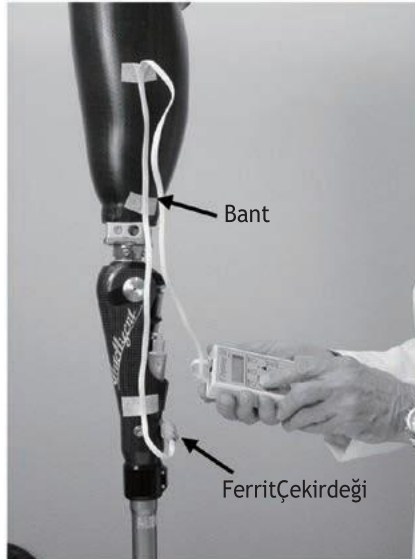
1 HAZIRLIK

Not Programlamadan önce diz ünitesi düzgün bir şekilde hizalanmalı ve duruş fazı ayarı yapılmalıdır.

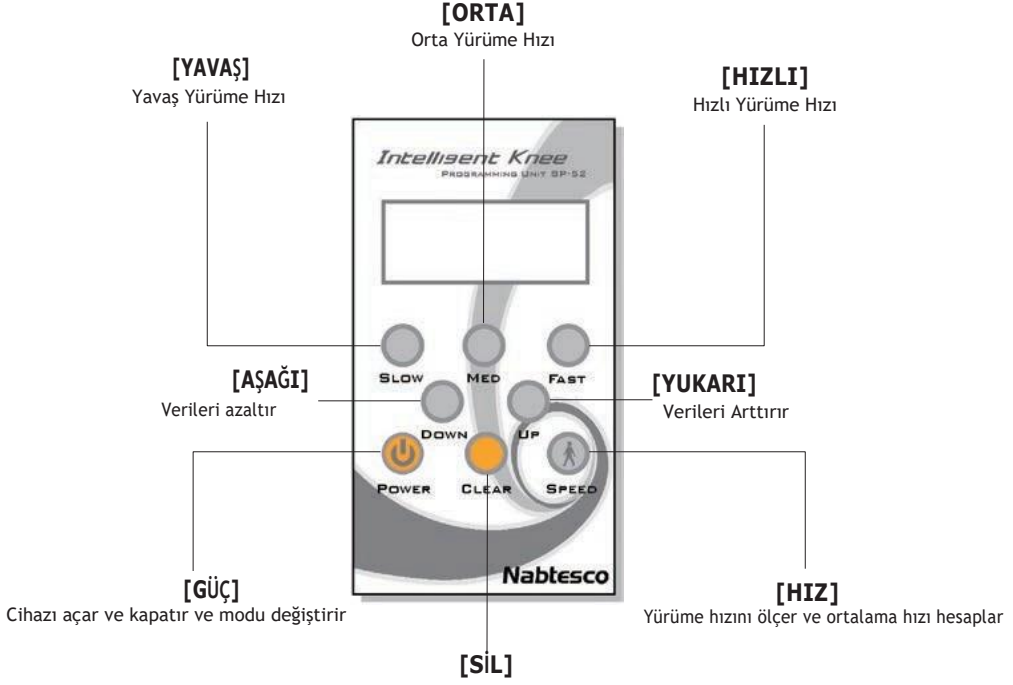
Not Bağlamadan önce vücudunuzdaki statik elektriği bir masaya veya benzerine dokunarak giderin. Bunun yapılmaması diz ünitesi devre kartına zarar verebilir.

Birlikte verilen kabloyu kullanarak Programlama Birimi SP-52'yi diz eklemine bağlayın. Kablo, diz ünitesine bağlı bir ferrit çekirdekli konektör ile ayarlanmalıdır. Kablonun yürümenizi engellememesi için kabloyu yapıştırmak için bant kullanın.

Not Programlama ünitesiyle birlikte verilen özel kabloyu kullanmalısınız. Programlama ünitesi, Nabtesco Intelligent Knee serisi dışında başka cihazlar için kullanılmamalıdır. Yanlış bir bağlantı, ürünlerin arızalanmasına neden olabilir.



2 TUŞ AÇIKLAMASI



[RESET] (Üst tarafta)
Mikroişlemci işlevini ve iğneli valfin 0 konumunu sıfırlar

*KABLO x 1 2 m(Dahil),
ferrit çekirdekli

Şekil15 SP-52 Programlama Birimi

3 AYARLAMA PROSEDÜRÜ

a. AYARLAMA MODU

Diz ünitesinin salınım aşaması kontrolünü programlamak için, kullanıcının Orta, Yavaş ve Hızlı hızlarda yürümesini sağlayarak temel hat verileri toplanmalıdır. Normalde, bir diz ünitesi için programlama sadece bu mod kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Ekran	Operasyon Prosedürü	Çalıştırma Anahtarı					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Programlama ünitesini diz eklemine bağlayın, "GÜÇ" (POWER) düğmesine basın ve hemen bırakın.					⊙	
HELLO! (MERHABA!) SP-52 rev.01 WAIT(BEKLEYİN)	Yaklaşık iki saniye bekleyin.						
AYARLAMA MODU ↓ AYR.MODU MED (ORTA) BASIN	Normal yürüyüş için ORTA' yı seçin.		⊙				
SELECT (SEÇİN) MV= 10	Orta hızda bir deneme yürüyüşü yapın. (Başlangıç değeri: 10) "UP"(yukarı) ve "DOWN"(aşağı) düğmelerini kullanarak diz salınımı için optimum MV değerini seçin.				⊙		
STEPS=7 (ADIMLAR) MT=---	"SPEED"(HIZ) e birkaç kez basın ve "STEPS"(ADIMLAR) ı seçin. (5 ila 7 adım seçilebilir.)						⊙
GO = 0 MT=120	Kullanıcının "GO = 0" gösterilene kadar orta hızda yürümesini sağlayın ve MT hızını ölçün.						
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Orta hızın değerini kontrol edin ve yavaş yürüme için "SLOW"(YAVAŞ) u seçin.	⊙					
SELECT (SEÇİN) SV= 15	Yavaş hızda bir deneme yürüyüşü gerçekleştirin ve "UP" (YUKARI) ve "DOWN"(AŞAĞI) düğmelerini kullanarak diz salınımı için optimum SV değerini seçin. (İlk SV = MV değeri + 5)				⊙		
STEPS = 7 (ADIMLAR) ST=---	"SPEED"(HIZ) e birkaç kez basın ve "STEPS"(ADIMLAR)ı seçin.						⊙
GO = 0 ST=160	Kullanıcının "GO = 0" gösterilene kadar yavaş hızda yürümesini sağlayın ve ST hızını ölçün.						
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Yavaş hızın değerini kontrol edin ve hızlı yürüyüş için "FAST" (HIZLI) seçeneğini seçin.			⊙			
SELECT (SEÇİN) FV= 05	Hızlı hızda bir deneme yürüyüşü gerçekleştirin ve "UP" (YUKARI) ve "DOWN" (AŞAĞI) düğmelerini kullanarak diz salınımı için optimum FV değerini seçin. (İlk FV = MV değeri - 5)				⊙		
STEPS = 7 (ADIMLAR) FT=---	"SPEED"(HIZ) e birkaç kez basın ve "STEPS" (ADIMLAR)ı seçin.						⊙
GO = 0 FT= 80	Kullanıcının "GO = 0" gösterilene kadar yüksek hızda yürümesini sağlayın ve hızı FT ölçün.						

V 15> 10> 05 T160>120> 80 ↑↓ OK:POWER OFF (TAMAM: KAPALI)	Bu mesaj görüldüğünde, "POWER" (GÜÇ) düğmesine basın. 10 aşamaya kadar olan veriler, algılanan verilere göre otomatik olarak hesaplanır ve diz ünitesindeki devre kartına aktarılır. Ardından güç otomatik olarak KAPANIR (OFF).				©
GOOD-BYE (HOŞÇAKALIN)	Kabloyu çıkarın ve özgürce yürüyün.				

b. ONAY MODU

Bu mod, diz ünitesindeki programlanmış verileri kontrol etmenizi sağlar. Kullanıcı yürütüğünde, mevcut valf konumu görüntülenebilir.

Ekran	Operasyon Prosedürü	Çalıştırma Anahtarı					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Programlama ünitesini diz eklemine bağlayın. "POWER" (GÜÇ) düğmesini basılı tutun.					⊙	
HELLO! (MERHABA!) SP-52 rev.01	"POWER" (GÜÇ) düğmesini basılı tutun ve yaklaşık bir saniye bekleyin.					⊙	
CONFIRM MODE (ONAY MODU)	Bu mesaj görüldüğünde, "POWER" (GÜÇ) ı bırakın.					⊙	
WAIT (BEKLEYİN)	Yaklaşık iki saniye bekleyin.						
CONFIRM MODE (ONAY MODU) ↓ V1= 5 B1= 120	Diz eklemesinde saklanan verileri görüntülemek için "UP" (YUKARI) veya "DOWN" (AŞAĞI) düğmesine basın. Üç saniye sonra, önceki mesaj yeniden görünecektir.				⊙		
CONFIRM MODE (ONAYMODU) V5= 9	Yürürken ikinci satırdaki değer yürüme hızına göre değişir.						
GOOD-BYE (HOŞÇAKALIN)	Programlama ünitesini kapatmak için "POWER" (GÜÇ) düğmesine basın.					⊙	

c. MANUEL MOD

Manuel Mod kullanılarak, iğne valf normal bir pnömatik diz eklemi gibi sabit bir konuma ayarlanabilir. Bu mod, örneğin antrenman yaparken kullanışlıdır.

Ekran	Operasyon Prosedürü	Çalıştırma Anahtarı					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Programlama ünitesini diz eklemine bağlayın ve "POWER" (GÜÇ) düğmesini basılı tutun.					⊙	
HELLO! (MERHABA!) SP-52 rev.01	Yaklaşık iki saniye bekleyin.					⊙	
CONFIRM MODE (ONAY MODU)	Bu mesaj görüntülenirken basılı tutun.					⊙	
MANUEL MODE (MANUEL MOD)	Bu mesaj görüldüğünde, "POWER" (GÜÇ) ı bırakın.					⊙	
WAIT (BEKLEYİN)	Yaklaşık iki saniye bekleyin.					⊙	
MANUEL MODE (MANUEL MOD) V = 15	İkinci satırdaki değer, mevcut sabit valf açıklığını gösterir. Optimum valf açıklığını seçmek için "UP" (YUKARI) ve "DOWN" (AŞAĞI) tuşlarına basın.				⊙		
GOOD-BYE (HOŞÇAKALIN)	Güç kapanır. Valf açıklığı sabittir. Not: Normal işlevi geri yüklemek için "AYARLAMA MODU"na gidin ve ardından gücü kapatın.					⊙	

d. KOPYALAMA MODU

Saklanan verileri ödünç alınan bir ünite gibi bir dizden diğerine aktarmak için Kopyalama Modunu kullanın.

Ekran	Operasyon Prosedürü	Çalıştırma Anahtarı					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Programlama ünitesini diz ünitesine bağlayın. "POWER"(GÜÇ) ve "SPEED" (HIZ) tuşlarına aynı anda basın ve basılı tutun.					⊙	⊙
HELLO! (MERHABA!) SP-52 rev.01	Yaklaşık bir saniye bekleyin.						
COPY MODE (KOPYALAMA MODU)	Bu mesaj görüldüğünde, "POWER"(GÜÇ) ve "SPEED" (HIZ) düğmelerini bırakın.					⊙	⊙
WAIT (BEKLEYİN)	Yaklaşık iki saniye bekleyin.						
IP DEĞİŞTİR! HIZA(SPEED) BASINIZ	Programlama ünitesini başka bir diz eklemine bağlayın ve ve "SPEED"(HIZ) düğmesine basın.						⊙
YAZMAK İÇİN HIZ TUŞUNA (SPEED) BASINIZ!	Onay için tekrar "SPEED"(HIZ) e basın.						⊙
GOOD-BYE (HOŞÇAKALIN)	Kopyalama gerçekleştirildikten sonra güç otomatik olarak kapatılır.						

e. PİL KONTROL MODU

Bu mod, kullanıcının yürüdüğü toplam adımları ve kalan pil ömrünün bir tahminini gösterir.

Pil konektörünün bağlantısı kesilirse, toplam adım sayısındaki veriler sıfırlanır. Bu

Not işlev, Aralık 2005'ten sonra üretilen tüm Hybrid Knee NI-C311 ve Intelligent Knee cihazları için kullanılabilir.

Ekran	Operasyon Prosedürü	Çalıştırma Anahtarı					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Programlama ünitesini diz ünitesine bağlayın. "POWER" (GÜÇ) ve "SPEED"(HIZ) düğmelerini basılı tutun.					⊙	⊙
HELLO! (MERHABA!) SP-52 rev.01	Yaklaşık bir saniye bekleyin.						
COPY MODE (KOPYALAMA MODU)	Bu mesaj görüntülenirken, basılı tutun.						
EXTENSION MODE (UZATMA MODU)	Bu mesaj görüntülenirken, basılı tutun.						
IP BAT CHK MOD (IP PİL KONTROL MODU)	Bu mesaj görüldüğünde, "POWER"(GÜÇ) ve "SPEED" (HIZ) düğmelerini bırakın.					⊙	⊙
WAIT (BEKLEYİN)	Yaklaşık iki saniye bekleyin.						

YAKLAŞIK %75 ■■■■■■■	Değer, diz pilinin yaklaşık kalan kapasitesini gösterir.					
STEP(ADIM) 1234567 REST(DİNLENME) 4345678	"DOWN"(AŞAĞI) düğmesine basarak, kullanıcının yürüdüğü toplam adım sayısını ve pil bitmeden önce atılabilecek tahmini kalan adım sayısını görüntüleyebilirsiniz. Not: Toplam adımların değeri 100.000 adımdan azsa mesaj görüntülenmeyecektir. Önceki göstergeye geri dönmek için "UP" (YUKARI) düğmesine basın.			©		
GOOD-BYE (HOŞÇAKALIN)	Programlama ünitesini kapatmak için "POWER" (GÜÇ) düğmesine basın.				©	

f. UZATMA MODU

Programlamanın ince ayarı için Uzantı Modunu kullanın. Bu modda tuşların rolleri aşağıdaki gibi değiştirilir; "SLOW"(YAVAŞ) Key(TUŞ) → [SELECT](SEÇ), "MED"(ORTA) Key(TUŞ) → [ENTER](GİRİŞ), "FAST"(HIZLI) Key(TUŞ) → [SAVE](SAKLA)

Ekran	Operasyon Prosedürü	Çalıştırma Anahtarı					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Programlama ünitesini diz ünitesine bağlayın. "POWER" ve "SPEED" düğmelerini basılı tutun.					⊙	⊙
HELLO! (MERHABA!) SP-52 V01	Yaklaşık bir saniye bekleyin.						
COPY MODE (KOPYALAMA MODU)	Bu mesaj görüntülenirken basılı tutun.						
EXTENSION MODE (UZATMA MODU)	Bu mesaj görüldüğünde, "POWER" (GÜÇ) ve "SPEED" (HIZ) düğmelerini bırakın.					⊙	⊙
WAIT (BEKLEYİN)	Yaklaşık iki saniye bekleyin.						
EXT.MODE (ÇIKIŞ MODU) A= 0 D=120	İkinci satır, adresteki Adresi (A) ve Giriş Verilerini (D) gösterir.						
EXT.MODE (ÇIKIŞ MODU) A= 10 D= 5	"UP"(YUKARI) ve "DOWN"(AŞAĞI) tuşlarını kullanarak değiştirilecek adrese gidin.				⊙		
SELECT DATA! (VERİ SEÇİN !) A= 10 D= 5	Adresi seçmek için "SLOW"(YAVAŞ)a basın.	⊙					
SELECT DATA! (VERİ SEÇİN !) A= 10 D= 4	Ardından, "UP"(YUKARI) ve "DOWN"(AŞAĞI) öğelerini kullanarak verilerin değerini değiştirin.				⊙		
ENTER! (GİRİŞ!) A= 10 D= 4	Değiştirilen verileri girmek için "MED"(ORTA)e basın. Diğer verilerin değiştirilmesi gerekiyorsa, yukarıdaki prosedürü tekrarlayın.		⊙				
SAVE ! (SAKLA!) A= 10 D= 4	Tüm veriler değiştirildikten sonra, verileri mikroişlemciye kaydetmek için "HIZLI"(HIZLI) tuşuna basın.			⊙			
GOOD-BYE (HOŞÇAKALIN)	Programlama ünitesini kapatmak için "POWER" (GÜÇ) düğmesine basın.					⊙	



Aşağıda belirtilen adreslerdeki veriler dışında hiçbir veriyi asla değiştirmeyin. Programlama bilgisi olmadan yapılan ayar, diz kontrolünün bozulmasına ve kullanıcının yürümesinde sorunlara neden olabilir. Ayarlamadan sonra, verilerin kesinlikle istendiği gibi değiştirildiğini onaylayın.

g.COM. MOD: Bu mod kullanılamaz ve yalnızca üretici tarafından kullanılabilir..

Tablo: Adres ve Veri

ADRES	VERİ (Tanım)	ADRES	VERİ (Tanım)
A=00	B1: Yürüyüş Hızının En Yüksek Sınırı	A=10	V1: En Hızlı Valf Konumu
A=01	B2: 2. Sınır	A=11	V2: 2. Valf Konumu
A=02	B3: 3. Sınır	A=12	V3: 3. Valf Konumu
A=03	B4: 4. Sınır Boundary	A=13	V4: 4. Valf Konumu
A=04	B5: 5. Sınır	A=14	V5: 5. Valf Konumu
A=05	B6: 6. Sınır	A=15	V6: 6. Valf Konumu
A=06	B7: 7. Sınır	A=16	V7: 7. Valf Konumu
A=07	B8: 8. Sınır	A=17	V8: 8. Valf Konumu
A=08	B9: 9. Sınır	A=18	V9: 9. Valf Konumu
A=09	255 (Terminal Verileri)	A=19	V10: 10. Valf Konumu
A=22	Dururken Valf Konumu (Varsayılan: MV Değeri)	A=23	Pil voltajı düştüğünde Valf Konumu (Varsayılan: MV Değeri)

4 HATA MESAJI VE SORUN GİDERME

• HATA MESAJLARI

Görüntülenen mesaj: DİZ EKLEMİ DÜŞÜK PİL

Ne zaman	SebeP	Çözüm
Gücü açın.	Diz eklemının pili bitmiş.	Diz eklemının pilini deęiřtirin.
Özel Not: Bu mesaj, diz eklemındaki pil voltajı düşük olduęunda görüntülenecektir. Diz ünitesi uzun süre açık bırakılırsa bu mesaj görünmeyebilir.		

Görüntülenen mesaj: PROGRAMCI DÜŞÜK PİL

Ne zaman	SebeP	Çözüm
Güç açıldıęında veya ayarlama sırasında.	Programlama ünitesinin pili bitmiş.	Programlama ünitesinin pilini deęiřtirin.
Özel Not: Bu mesaj, programlama ünitesindeki pil voltajı düşük olduęunda görüntülenecektir. Not Programlama sırasında verilerin kaybolmaması için pil mümkün olan en kısa sürede deęiřtirin.		

Görüntülenen mesaj: COM. HATA

Ne zaman	SebeP	Çözüm
Güç açıldıęında veya ayarlama sırasında.	A) Diz eklemının pili bitmiş. B) Programlama ünitesi ile diz ünitesinin devre kartı arasındaki iletiřim hatası. 1. Yanlıř kablo kullanılmıř. 2. Baęlantı hatası. 3. Kablo kırılması. 4. Devre kartı yanlıř baęlanmış. 5. Programlama ünitesi hatası. 6. Temas alanında toz veya kir.	A) Pili deęiřtirin. B) Sebebe göre önlem almak. 1. Birlikte verilen uygun kabloyu kullanın. 2. Konnektörü tam olarak yerleřtirin. 3. Kabloyu deęiřtirin. 4. SIFIRLA'ya basın. 5. Programlama ünitesini deęiřtirin. 6. Temas alanını temizleyin ve plastik tapaları yerinde tutun.
Özel Not: Hata mesajı kaybolursa normal kullanıma devam edin. "COM.ERROR" görüntülenmeye devam ederse ve güç otomatik olarak kapatılırsa, RESET'e bir kez basmanız ve gücü açmanız gerekir.		

Görüntülenen mesaj: ST<MT ERROR!

Ne zaman	SebeP	Çözüm
Ayarlama Modunda ST verilerini ölçtüktan sonra.	SLOW (YAVAŐ) MED(ORTA) den daha hızlıysa.	SLOW (YAVAŐ) verilerini yeniden ölçün. SPEED'e basın ve yavařça yürüyün.
Özel Not: Sorun çözümle çözülemezse, MED(ORTA)'nin yürüme verileri çok büyük (yavař) olabilir. MED(ORTA) verilerini silmek için CLEAR(SİL) düęmesine arka arkaya iki kez basın ve ardından MED(ORTA) verilerini yeniden ölçün.		

Görüntülenen mesaj: MT<FT ERROR!

Ne zaman	SebeP	Çözüm
Ayar modunda FT verilerini ölçtüktan sonra.	FAST(HIZLI) MED(ORTA) den daha yavař.	FAST(HIZLI) verilerini yeniden ölçün. SPEED(HIZ)'e basın ve hızlı yürüyün.
Özel Not: Sorun çözümle çözülemezse, MED'nin yürüme verileri çok küçük (hızlı) olabilir. MED(ORTA) verilerini silmek için CLEAR(SİL) düęmesine arka arkaya iki kez basın ve ardından MED(ORTA) verilerini yeniden ölçün.		

g.COM. MOD: Bu mod kullanılamaz ve yalnızca üretici tarafından kullanılabilir..

• SORUN GİDERME

Herhangi bir kullanım aşamasında herhangi bir sorun olursa aşağıdaki bilgileri kullanın.

Problem	SebeP	Çözüm
Güç kaynağı açıldığında hiçbir ekran görünmez.	A) Programlama ünitesinin pili üniteye düzgün bağlanmamış. B) Programlama ünitesinin pili bitmiş.	A) Pili doğru şekilde bağlayın. B) Pili değiştirin.
A) Ekran yanıp söner. B) Anormal işaretler belirir. C) Görüntü zayıflar veya kaybolur.	Programlama ünitesinin pili bitmiş.	Programlama ünitesinin pilini değiştirin.
A) Ekran kararıyor ve okunması zor. B) Ekran soluk ve okunması zor.	A) Ünite uzun süre yüksek veya düşük sıcaklıklara maruz kalmıştır. B) Üniteye bir ayar hatası var.	A) 1 saat boyunca 10° ila 30°C arasında sıcaklıkta bir odaya yerleştirin. Ünite bu süre içinde düzelmese pili değiştirin. B) Programlama ünitesini değiştirin.
Ekran yalnızca açma/kapatma tuşuna basıldığında görünür ve bırakıldığında kaybolur.	A) Diz eklemindeki pil bağlı değil. B) Diz eklemindeki pil bitmiş.	A) Pili diz eklemine bağlayın. B) Diz eklemindeki pili değiştirin.
Ekran "ZAYIF PİL" veya "COM.ERROR" yazıyorsa.	Programlama ünitesinin pili bitmiş.	HATA MESAJLARI bölümüne bakın.
"MANUEL MOD" ve / veya "AYARLAMA MODU" sırasındaki sorunlar		
Protezin salınım hızı, veriler değiştiğinde değişmez.	A) Pil diz eklemine bağlı değil. B) İğneli valfin "0" konum hatası. C) Diz eklemindeki pil bitmiş. D) Silindir modülü devre kartı, motor veya iğneli valf hasar görmüş.	A) Pili diz eklemine bağlayın. B) RESET'e basın. İlk sefer etkili değilse tekrar tuşuna tekrar basın. C) Diz ünitesindeki pili değiştirin. D) Tedarikçiyle iletişim kurun.
Yürüme hızları ölçülürken kalan adım göstergesi geri saymaz.	A) Yakınlık sensörü bağlı değil. B) Yakınlık sensöründe, bağlantıda veya miktarıta hasar.	A) Tedarikçiyle iletişim kurun. B) Tedarikçiyle iletişim kurun.
Ekran "ST<MT HATASI!" veya "MT<FT HATASI!" yazıyorsa.		HATA MESAJLARI bölümüne bakın.
ONAY MODU sırasındaki sorunlar		
Terminal etkisi çok zordur.	Terminal darbe ayarı çok zayıftır.	Dizin tam ekstansiyona ulaştığı aralıkta sönmülemeyi artırmak için terminal darbe ayar vidasını saat yönünde çevirin.
Protez diz tam ekstansiyona ulaşamaz.	Terminal darbe ayarı çok güçlüdür.	Tam uzatma elde etmek için terminal darbe ayar vidasını saat yönünün tersine çevirin.
Protezin sallanması bir hız değişikliği ile koordineli değildir.	A) Akü, motor veya yakınlık sensörü bağlantısı gevşek B) Diz ünitesindeki pil bitmiş. C) Yakınlık sensörü veya miktarıta hasar. D) Pnömatik silindir arızalı.	A) Konektörü tam olarak yerleştirin. B) Diz ünitesinin pilini değiştirin. C) Tedarikçiyle iletişim kurun. D) Tedarikçiyle iletişim kurun.

5-2-2 Terminal Darbesini Ayarlama

İstenmeyen terminal darbesi meydana geldiğinde, aşağıdaki prosedürü kullanarak pnömatik silindirin üzerinde bulunan tampon valfini ayarlayın:

- 1 Şekil 16'da gösterildiği gibi, tampon valfini bir altıgen anahtar (2 mm) ile çevirin.

Saat yönünde: Yastık etkisi artırılır ve darbe azaltılır.

Saat yönünün tersine: Yastık etkisi zayıflar ve darbe artar.



Şekil 16 Yastık Valfinin Sıkma Prosedürü

- 2 Güvenliği sağlamak için hastanın paralel çubuklar kullanarak yavaşça yürümesini sağlayın ve dizinin tam olarak uzandığını doğrulayın.

Diz tam olarak uzamıyorsa, yastıklama etkisini zayıflatmak için yastık valfini sola çevirin.

- 3 Hastanın kadansını kademeli olarak arttırmasını sağlayın. Terminal darbesinin yüksekliğini dinleyerek uygun bir valf seviyesi seçin.



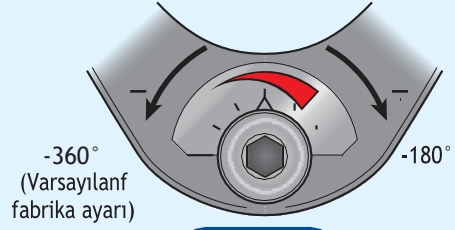
DİKKAT

Aşırı güçlü yastıklama etkisi olan protezi asla kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması, diz tam olarak uzanmadığı için düşmeye neden olabilir. Ayrıca, bükme fonksiyonunun istenmeden çalışmasına neden olarak yapışmaya neden olabilir.



NOKTA 3 Yastık Ayarı Kılavuzu

- Her hastanın salınım kuvveti dikkate alınarak yastık ayarı yapılmalıdır. Ancak genel bir kural olarak, işaretli aralık içinde bir değer belirleyin.
- Fabrika varsayılan ayarı, tam kapalı konumdan 1 tur soladır.



Şekil 17

5-3 Bir Yokuştan veya Merdivenden İnerken Bükülmeyi Ayarlama

Bir yokuştan veya merdivenden inmeden önce, hidrolik direnç ve hassasiyetin ince ayarlarını yapın.



Zorunlu Eylem

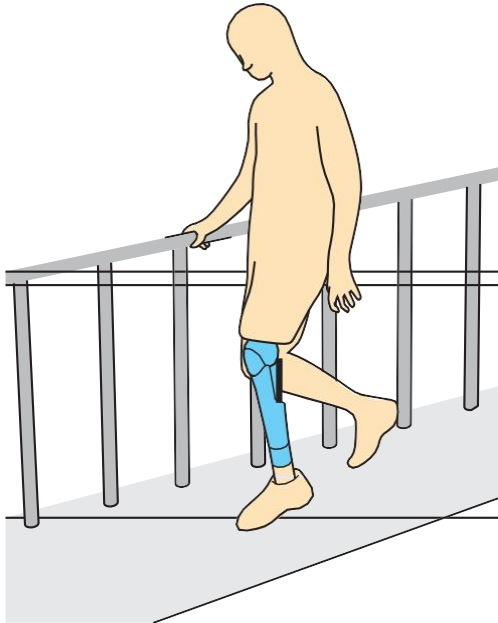
Protezi bir yokuştan veya merdivende yürümek için kullanmadan önce yürüyüş eğitimi yapın. Yürüme eğitiminden sonra uygun şekilde bükmenin kullanımını zor görülüyorsa, bükme işlevinin kullanılması yasaklanmalıdır. Bu talimata uyulmaması, düşme gibi ciddi bir kazaya neden olabilir.



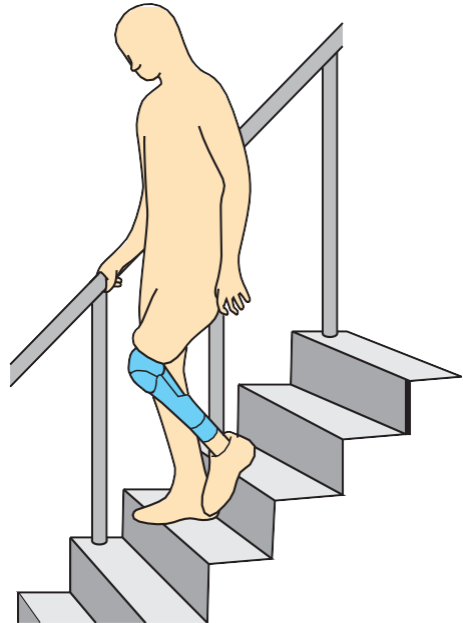
UYARI

Bir yokuştan veya merdivenlerde yürüyorsa, hastaya bir tırabzan tutarak güvenliğini sağlaması talimatı verilmelidir. Elverişsiz zemin koşulları nedeniyle hastanın dengesini kaybedip düşme riski vardır.

Bükme fonksiyonunun etkili olabilmesi için önce zemine topuk ile dokunduğunuzdan emin olun. Eğer ayak önce yere dokunursa, dizin bükülme ve düşme ile sonuçlanma riski vardır.



Şekil 18a Yokuştan inme



Şekil 18b Merdivenlerden inme

Prosedür

• **Yokuştan inmek için ayarlama**

• **Hidrolik direncin ayarlanması**

Hastanın günlük hayatında yürüdüğü yokuşların eğim açısına uygun bir hidrolik direnç mukavemeti seçin.

→ Bkz. **5-1-1** (sayfa 17).

• **Hassasiyet ayar vidasının ayarlanması**

Bir yokuştan inerken parmak ucunda yapışma meydana gelirse veya bükme fonksiyonu sürdürülmezse, hassasiyet ayar vidasında ince ayar yapın.

→ Bkz. **5-1-3** (sayfa 20).

• **Merdivenleri İnmek için ayarlama (varsa)**

• **Hidrolik direncin ayarlanması**

Hastanın günlük hayatında yürüdüğü merdivenlere uygun hidrolik direnç mukavemeti seçin.

→ Bkz. **5-1-1** (sayfa 17).

• **Hassasiyetin ince ayarı**

Hassasiyet ayar vidasının ince ayarını gerektiği gibi yapın.

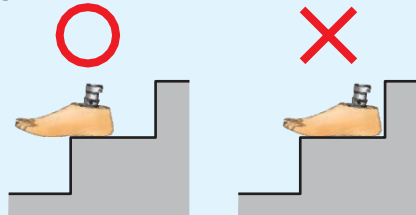
→ Bkz. **5-1-3** (sayfa 20).



NOKTA 4 Merdivenlerden İnilirken

Protezle Yere Nasıl İnilir?

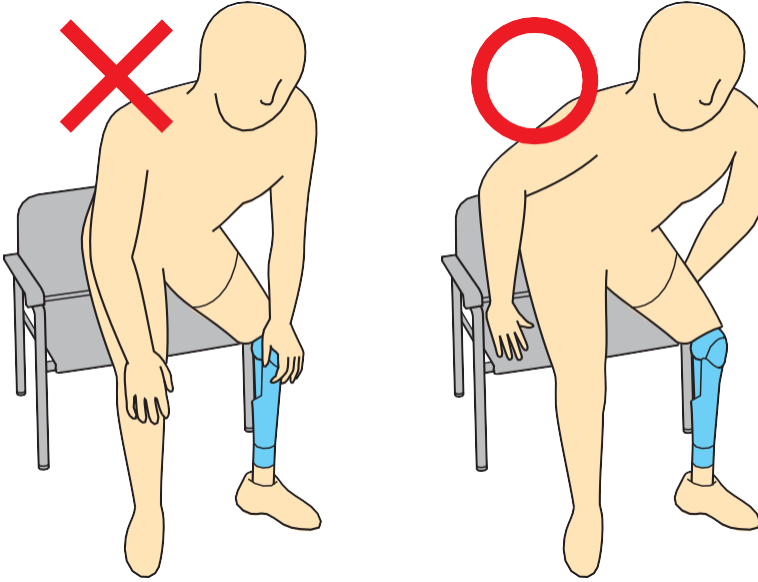
Hastaya ayağının ortasını merdivenlerin kenarına koymasını söyleyin.



5-4 Sandalyede Otururken veya Ayağa Kalkarken Alınacak Önlemler




- Sandalyede otururken elinizi asla dizinin arkasına koymayın. El, pnömatik silindirin sıkışan kısmına takılarak ciddi yaralanmalara neden olabilir.
 - Sandalyeden kalkarken elinizi asla dizinizin üzerine koymayın. Parmaklar diz plakası ile hidrolik ünite arasında sıkışarak ciddi yaralanmalara neden olabilir. **Hastanın sandalyeden kalkarken yardıma ihtiyacı varsa, ellerini kolçaklara veya koltuğa koymanızı öneririz*.**
- *Yukarıdakilere ek olarak, bir eli sokete koymak veya iki elini sağlam bacağa koymak da hastanın sandalyeden kalkmasına yardımcı olabilir. Hastanın durumuna göre güvenli yöntem hakkında talimatlar verin.



Şekil 19 Sandalyeden Ayağa Kalkarken Önerilen Duruş

6 Sorun Giderme

Durum	Kontrol edilecek öğeler	Önlemler
Hidrolik direnç daha yüksek bir seviyeye ayarlansa bile bükülme gücü artmaz.	Vücut ağırlığının düzgün uygulanıp uygulanmadığını kontrol edin.	Vücut ağırlığını topuğa nasıl yeterince uygulayacağınızı öğrenin. → Bkz.  NOKTA 1 (sayfa 18).
	Hizalamanın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Vücut ağırlığının topuğa yeterince uygulanabilmesi için ayarlamalar yapın.
	Ayağın uygun olup olmadığını kontrol edin.	Vücut ağırlığının yeterince topuğa uygulanabileceği bir ayak seçin.
	Yukarıdaki önlemler sorunu çözemez.	Yerel satış temsilciniz/satıcınız ile iletişime geçin.
Duruş fazında düz bir zeminde yürürken diz eklemünde küçük sallanma hareketleri meydana gelir.	Hizalamanın düzgün olup olmadığını kontrol edin.	Hizalamayı sabit tarafa ayarlayın.
	Topuk zemine temas ettiğinde diz eklemının bükülüp bükülmediğini kontrol edin.	Duruş aşamasında dizinizi tamamen uzatarak nasıl yürüyeceğinizi öğrenin.
	Pnömatik silindir yastığının çok kuvvetli ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.	Yastık valfini gevşetin.
Hidrolik direnç, olması gerektiği gibi olmadığında etkin hale gelir. (Yapışma, duruştan salınım aşamasına geçiş sırasında meydana gelir.)	Hidrolik hassasiyetinin çok güçlü ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.	Hassasiyet ayar tapasını gevşetin. (Tam kapalı konumdan 3 veya daha fazla dönüş YAPMAYIN.) → Bkz. 5-1-3 (sayfa 20).
	Pnömatik silindir yastığının çok kuvvetli ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.	Yastık valfini gevşetin.
	Yürürken topuktan parmaklara düzgün ağırlık geçişinin sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.	Ayak parmakları yerden kalkarken vücut ağırlığının protez ayağın parmağına yeterince uygulanması için yürüyüş eğitimi sağlayın.
	Yukarıdaki önlemler sorunu çözemez.	İtme sırasında parmaklardaki yükün yetersiz olması mümkündür. Bu diz ekleminden tam olarak yararlanmak için uygun hizalama, ayak seçimi, ayarlama ve yürüyüş eğitimi şarttır.
Hasta bir yokuştan aşağı indiğinde bükme fonksiyonu sürdürülmez.	Vücut ağırlığının düzgün uygulanıp uygulanmadığını kontrol edin.	Vücut ağırlığını topuğa nasıl yeterince uygulayacağınızı öğrenin. → Bkz.  NOKTA 1 (sayfa 18).*
	Hizalamanın düzgün olup olmadığını kontrol edin.	Vücut ağırlığının topuğa yeterince uygulanabilmesi için ayarlamalar yapın.
	Protez ayağın yeterli topuk sertliğine sahip olup olmadığını kontrol edin (çok yumuşak değil).	Orta topuk sertliğine sahip bir protez ayak seçin.
	Yukarıdaki önlemler sorunu çözemez.	Yerel satış temsilciniz/satıcınız ile iletişime geçin.

Durum	Kontrol edilecek öğeler	Önlemler
Hasta merdivenlerden indiğinde bükme işlevi fonksiyonunu gerçekleştirmez.	Ayağın zemin temas pozisyonunun uygun olup olmadığını kontrol edin.	Ayağın ortasını merdivenin kenarına koyun. → Bkz.  NOKTA 4 (sayfa 32).*
	Yetersiz diz ekstansiyonu nedeniyle önce parmağın yere değip değmediğini kontrol edin.	Diz eklemine tamamen uzatmak için protezi sallayın. Ayağın ortasını merdivenlerin kenarına koyduğunuzdan emin olun. *
	Diz tamamen uzatılsa bile, ayak yere değmeden önce kendi ağırlığından dolayı bükülür.	Vücut ağırlığının nasıl ileri kaydırılacağı ve en iyi salınım ve iniş zamanlamasının nasıl elde edileceğine ilişkin yürüyüş eğitimini tekrarlayın. *
	Yürüyüş antrenmanından sonra bile hasta diz eklemine tam olarak uzatamaz.	Uzatmaya yardımcı olması için güçlü bir yaya sahip bir pnömatis silindir seçin. Bununla birlikte, kullanımı sırasında, sallanma fazında sallanma hareketi sırasında hasta bir ağırlık hissedebilir.
	Yukarıdaki önlemler sorunu çözemez.	Merdivenlerde bükülme kullanımı yasaklanmalıdır.



UYARI

Yürüyüş eğitimi sırasında hastanın her zaman bir tirabzan tuttuğundan emin olun. Hastanın dengesini kaybetme ve düşme riski vardır.

→ Bkz. 5-3 (sayfa 31).

7 Bakım

7-1 Uzatma Durdurucu Kauçuğun Deęiřtirilmesi

- 1 Diz eklemi yaklaşık 90° esnetirken, uzatma durdurucu kauçuęu çıkarın. Uzatma durdurucu lastięinin arkasına çift taraflı bant yapıştırıldıęı için, lastięi çıkarmak için sivri uçlu bir çubuk kullanılması tavsiye edilir.
- 2 Oluęun içindeki kiri ve tozu temizleyin. Çift taraflı bandı herhangi bir kalıntı bırakmadan tamamen çıkarın. Son olarak, aerosol kullanarak yaę ve gresi temizleyin.



DİKKAT

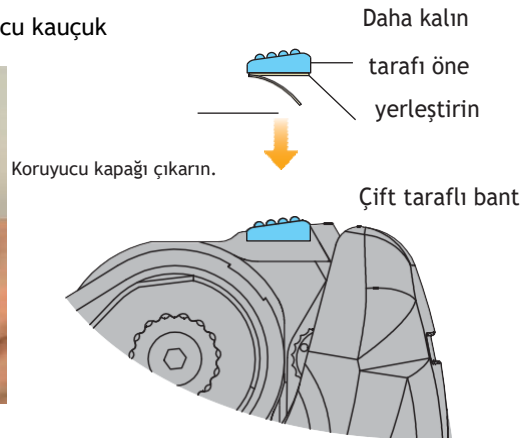
- Yaęı ve gresi çıkardıęınızdan emin olun. Tam olarak çıkarılmazlarsa, çift taraflı bant düzgün takılmayabilir ve uzatma durdurucu kauçuęu soyulabilir.
- Yaęı veya gresi çıkarmak için tiner veya aseton **KULLANMAYIN**. Bu yaę çözücü maddeler boyayı çözebilir. Hidrolik conta ile temas, kauçuęa zarar vererek yaę sızıntısına neden olabilir.

- 3 Önce, uzatma durdurucu kauçuęu için yeni bir çift taraflı bandın koruyucu kapaęını çıkarın. Ardından, çıkıntılı yüzeyi yukarı doğru çevirerek ve kalın tarafı öne koyarak oluęa yerleřtirin. Bundan sonra, yeterli kuvvetle bastırın.



řekil 20a

Uzatma durdurucu kauçuk



řekil 20b

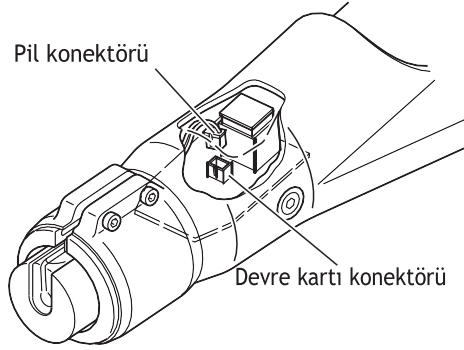
7-2 Pilin Deęiştirilmesi

- Replace the battery using the following procedure:



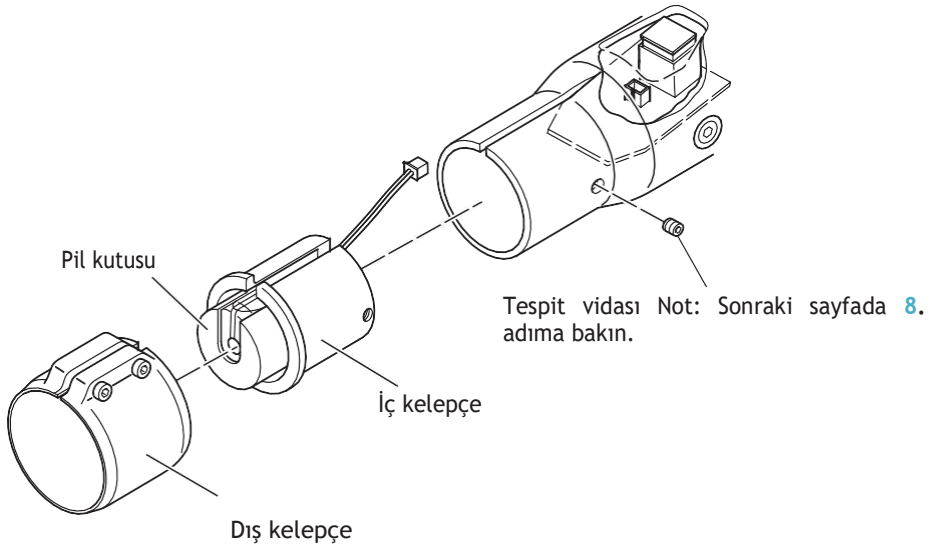
Bu işe başlamadan önce örneğin bir masaya dokunarak statik elektrięi ortadan kaldırdığınızdan emin olun.

- 1 Pil konektörünü devre kartından çıkarın (Şek. 21).



Şekil 21 Pil Konektörünü Çıkarma

- 2 Dış kelepçe cıvatalarını gevşetin ve ardından boruyu dışarı çekin.
- 3 Dış kelepçeyi gövdeden çıkarın, tespit vidasını çıkarın ve iç kelepçeyi pil kutusuyla birlikte dışarı çekin (Şek. 22).

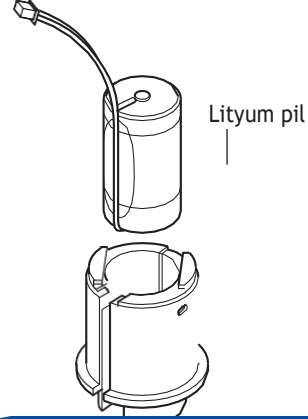


Şekil 22 Kelepçeleri Çıkarma

- 4 Bir madeni para kullanarak pil kutusunun kapağını çevirin ve pili çıkarın. (Şekil 23 ve 24).



Şekil 23 Pili Kapağını Çıkarma



Şekil 24 Pili Çıkarma

- 5 Pil kutusuna yeni bir pil yerleştirin.

Not: Bir pil takarken, pil kablosunu bir iç kelepçenin yarığıyla hizalayın. [Pil arka tarafa bakacak şekilde yerleştirilirse, pil tam olarak yerleştirilemez (Şek. 24).]

- 6 Pil kutusunun kapağını geri takın ve sıkıca sabitleyin.

- 7 İç kelepçeyi gövdeye takın.

Not: İç kelepçeyi takarken, pil konektörünü Şekil 22'de gösterildiği gibi devre kartının üst yüzeyine yerleştirin.

- 8 Tespit vidasını ayarlayın.



DİKKAT

Vidayı, başı gövde yüzeyinin biraz altına gelene kadar sıkın ve dış kelepçeyi takın. Aşırı sıkma pil muhafazasına baskı yapabilir ve pile zarar verebilir.

- 9 Pil konektörünü devre kartı konektörüne takın (Şek. 21).



DİKKAT

- Programlama ünitesini bağlayın ve ardından bir sıfırlama gerçekleştirin.
- Motor çalışma sesini dinleyerek sıfırlamanın doğru şekilde yapıldığını onaylayın. Uygun bir sıfırlama ile motor yakında duracaktır.
- Not: Motor durmazsa, yeniden sıfırlama işlemini gerçekleştirin. (Pil elektriğinin anormal şekilde tüketilmesi riski vardır.)

Pillerin Atılması

Kullanılmış pilleri kesinlikle ilgili yerel yönetimin düzenlemelerine uygun olarak atın. (Bu ürün bir lityum pil kullanır.)

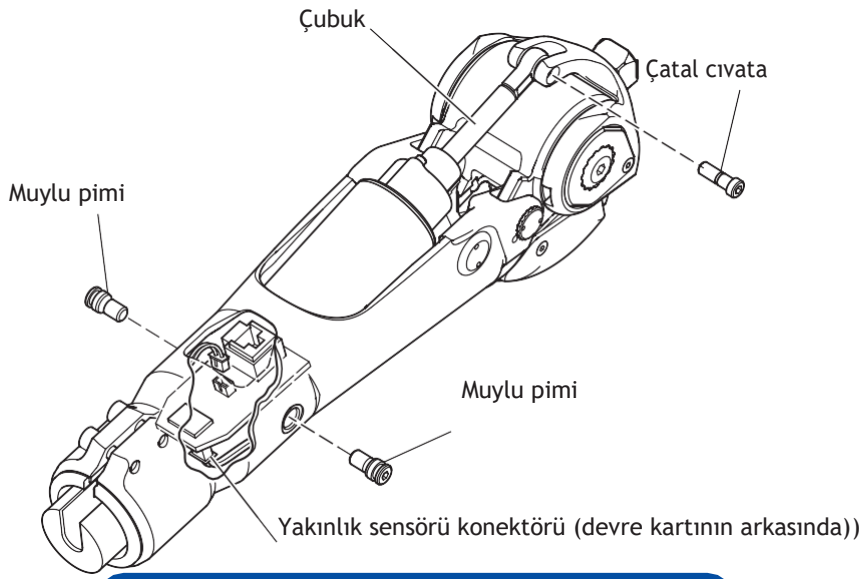
7-3 Silindir Modülün Deęiştirilmesi

• Silindir modülünün çıkarılması

- 1 Pil konnektörünü devre kartından dışarı çekin.
- 2 Çatal cıvatayı ve muylu pimi çıkarın (Şek. 25).
- 3 Silindir çubuęunu geri çekin ve dizinizi bükerek boşluk yaratın ve ardından silindir modülünü gövdeden yavaşça dışarı çekin. (Devre kartı gövdenin üzerine gelene kadar dışarı çekin.)
- 4 Devre kartının arkasına takılan yakınlık sensörü konnektörünü çıkarın.

• Silindir modülünün takılması

- 1 Devre kartının arkasına takılan yakınlık sensörü konnektörünü takın.
- 2 Silindir çubuęunu geri çekin ve dizinizi bükerek boşluk yaratın ve ardından silindir modülünü yavaşça gövdeye yerleřtirin.
- 3 Muylu pimi ve çatal cıvatayı takın (Şek. 25).
Not 1: Çatal cıvatanın gevşemesini önlemek için dişlere uygun miktarda (Loctite 243 eşdeęeri) yapıştırıcı sürün.
Not 2: Muylunun O-ringine uygun miktarda motor yaęı sürün.
- 4 Herhangi bir anormallik tespit edilmedięini doęrulamak için dizinizi bükün ve uzatın.



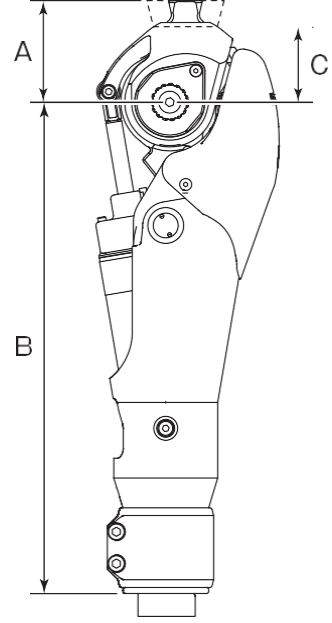
Şekil 25 Silindir Modülünü Çıkarma/Takma

8 Ürünün Ana Hatları

• Özellikler

Tip		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Boyutlar	Toplam uzunluk	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Ağırlık		1,375 g	1,385 g
Diz fleksiyon açısı		Max. 140°	
Hastanın vücut ağırlığı limiti		125 kg (Son derece aktif kullanıcılar için 100 kg) ISO 10328 P6 (A-125 kg) ile uyumlu	
Pil ömrü		Yaklaşık 2 yıl	

* Bu özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.



• Ömür: 6 yıl

• Özellikler

1

Mükemmel duruş fazı kararlılığı ve bükülme işlevi

Hidrolik döner damper ve benzersiz MRS sistemi, hidrolik direnci doğru bir şekilde oluşturmaya ve diz bükülmesini önlemeye hizmet eder. Ek olarak, bükülme işlevi, bir yokuşta ve merdivenlerde güvenli iniş elde etmeye yardımcı olur.

Not: Hibrit Diz, protez kullanan bir hastanın kapasitesine yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Yürüme eğitimi olmadan hiç kimsenin dik bir yokuştan veya merdivenden kolayca inemeyeceğini lütfen unutmayın.

2

Çok çeşitli hız takip performansı ve yorulmadan yürüme

Mikroişlemci kontrollü akıllı mekanizma, geniş bir ritim aralığında yürümeyi sağlar. Ayrıca hava basıncı kontrolü protezin kolay salınmasını sağlayabilir ve yorgunluğu azaltabilir.

3

Kullanıcı dostu

Duruş fazı kontrolü altıgen anahtar ile kolayca ayarlanabilir. Duruş fazı kontrolü için ayarlama yöntemi, geleneksel akıllı diz eklemi için olanla aynıdır. Pil ömrü yaklaşık 2 yıldır*.

Not: Pil ömrü her hastanın yürüme şekline göre değişir. 2 yıllık pil ömrü, genel bir yürüyüş düzenine dayanmaktadır.

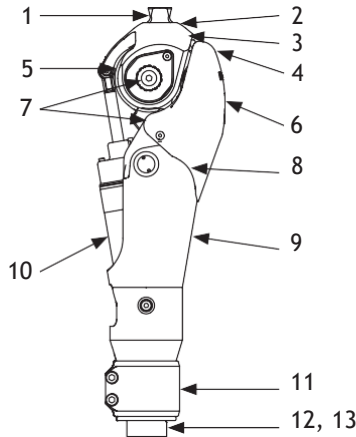
9 İmha

Aşağıdaki tablo, her bir bileşendeki Hybrid Knee ünitesinin malzemelerini göstermektedir. Diz eklemi atarken, yerel toplulukta belirtilen kurallara uyun. Bize haber verdikten sonra onu Nabtesco'ya iade ederseniz, sizin için imha edeceğiz.



Lityum pili genel ev çöprüyle birlikte atmayın. Pil atılırsa kısa devre yapabilir ve tutuşabilir veya zararlı dumanlar çıkarabilir.

	Parça İsmi	Materyalin Sınıflandırılması	Notlar
1	Eklem Parçaları	Metal	Titanyum alaşımı
2	Diz plakası	Metal	Alüminyum alaşımı
3	Uzatma durdurucu	Kauçuk	Nitril kauçuk
4	Ön bağlantı	Metal	Alüminyum alaşımı
5	Hidrolik birim	Metal	Gövde: Alüminyum alaşım Mil: Demir alaşımı O-ring: Kauçuk
6	Diz kılıfı	Plastik	Naylon 6
7	Sabitleme / destekleme	Metal	Demir alaşımı
8	Taban braketi	Metal	Alüminyum alaşımı
9	CFRP gövde	Plastik	Karbon fiber takviyeli kompozit malzeme
10	Pnömatik silindir	Metal	Gövde: Alüminyum alaşım Mil: Demir alaşımı O-ring: Kauçuk
11	Kelepçe	Metal	Alüminyum alaşımı
12	Pil	Lityum pil	Birincil pil
13	Pil tutucu ve kapak	Plastik	POM



10 Periodik Kontrol ve Garanti

• Periyodik muayene

- Her 2 yılda bir periyodik muayeneden geçin.
2. yıl muayeneleri ücretsiz, 3. yıl ve sonraki yıllar muayeneleri ücretli olarak sunulmaktadır.
- Sarf malzemeleri (uzatma durdurucu kauçuk, pil) satın alınabilir.



Her 2 yılda bir periyodik muayeneden geçtiğinizden emin olun.

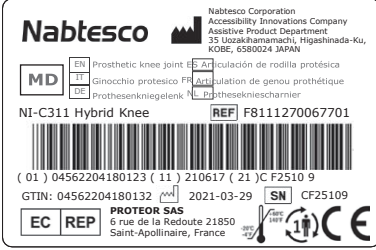
Periyodik muayeneden geçmemek garanti süresini geçersiz kılabilir.
Hibrit Diz periyodik muayene yapılmadan kullanılırsa parçalar daha çabuk aşınabilir.

• Garanti

Garanti için lütfen ayrı garanti belgesine bakın.

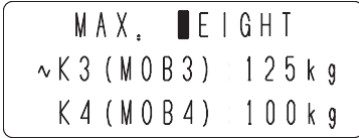
11 Kullanılan Semboller

11-1 UDI Etiketi (Ambalaj Kutusu)



- Yasal üretici
- Tıbbi cihaz
- Seri Numarası
- AB ülkeleri için yetkili temsilci
- Ürünü saklamak, taşımak ve kullanmak için maksimum ve minimum sıcaklıklar.
- Avrupa Yönetmeliği 2017/745'e göre uygunluk beyanı
- Tek hasta çoklu kullanım
- Üretim tarihi
- Ürün numarası
- Küresel Ticari Ürün Numarası

11-2 Vücut Kütle Sınır Etiketi (Diz Eklemi Gövdesi)



Vücut kütle sınırı aşılmamalıdır. 7. sayfaya bakın.

11-3 Ürün Tip Etiketi (Diz Eklemi Gövdesi)



- Seri Numarası
- Avrupa Yönetmeliği 2017/745'e göre uygunluk beyanı


11-4 Tork Sıkma Etiketi (Diz Eklemi Gövdesi)

6~6.5 Nm


Kelepçeyi bu tork aralığında sıkın.

11-5 Lityum Pil Etiketi (Pil)



 Bu ürünün UL güvenlik standartlarına uygun olduğunu onaylar.



 AB, çöp sahasına atılmadan geri dönüşüm yapılmasını şart koşuyor. Bu ürünü elden çıkarırken yerel yönetimin kurallarına uyun.



NOT

A large, empty rectangular box with rounded corners, outlined in black, occupying most of the page below the 'NOT' text.

Belge Numarası: 81-SS00076 (Sürüm 3)

Yayım tarihi: 2021-11-01

Dil: Türkçe

Nabtesco Corporation

Üretici firma

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku
KOBE, 658-0024, JAPAN
Phone: +81-78-413-2724
Fax: +81-78-413-2725
<https://welfare.nabtesco.com>

AB ülkeleri için yetkili temsilci

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France
Phone: +33-3-80-78-42-42
Fax: +33-3-80-78-42-15
cs@proteor.com



İletişim