

1 Generalități Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-02-07

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Solicitați să fiți instruit de către personalul de specialitate în vederea utilizării în siguranță a produsului.
- Adresați-vă personalului de specialitate dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

Articulația protetică de genunchi „3R80/3R80=ST” este denumită în continuare produs.

Acest document este destinat utilizatorilor produsului.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 50).
- Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 49) și nu expuneți produsul la condiții de mediu neadmise (vezi pagina 49).
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Curățați produsul dacă este murdar. Dacă este necesar, solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea de către producător sau de către un atelier de specialitate.
- Nu introduceți mâinile în mecanismul articulației pentru a preveni pericolul de blocare.
- Nu atingeți nicio componentă fierbinte a protezei.
- Reduceți toate activitățile în timpul modificărilor funcționale pentru a permite componentelor protezei să se răcească.
- În cazul unor modificări funcționale, verificați componentele protezei de către personalul de specialitate.
- Dacă descoperiți scurgeri, nu mai folosiți produsul și solicitați repararea lui.
- Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- Utilizați numai agenți de curățare și dezinfecție autorizați.
- Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire (vezi pagina 50).
- Respectați instrucțiunile de întreținere (vezi pagina 51).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată și generare de zgomote.

3 Descrierea produsului

Produsul se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem hidraulic de rotație
- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare:
 - Rezistență reglabilă la flexiune a fazei de sprijin (amortizare hidraulică)
 - Prag de anclanșare reglabil pentru comutarea între rezistența la faza de balansare și rezistența la flexiune a fazei de sprijin
 - Blocare (activare și dezactivare de către utilizator)

- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:

- Rezistență reglabilă la flexiune a fazei de balansare (amortizare hidraulică)
- Rezistență reglabilă la extensia fazei de balansare (amortizare hidraulică)
- Unitate hidraulică cu funcție de extensor (funcția de extensor poate fi amplificată prin montarea unui arc suplimentar)

4 Utilizare conform destinației

4.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

4.2 Condiții de funcționare

Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.

Domeniu de aplicare admis

Grad de mobilitate recomandat: **3 + 4** (vezi fig. 1 Poz.)

Greutatea corporală admisă: **≤ 150 kg** (vezi fig. 1 Poz.)

Proteză obișnuită de zi cu zi

4.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

- Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C
- Umiditate relativă: 20 % până la 90 %
- Fără vibrații sau șocuri mecanice

INFORMAȚIE

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 50).

Condiții de mediu admisibile

- Intervalul de temperatură: -10 °C până la +45 °C
- Umiditate relativă: 20 % până la 90 %
- Contact cu apă cu săpun (de ex., de exemplu, la duș)
- Contact cu transpirația
- Imersarea în apă dulce/apă cu clor (de ex., într-o piscină): adâncime maximă de imersare 2 m
- Imersarea în apă sărată cu un conținut scăzut de sare (14 zile/an, 1 oră/zi)
- conținut permis de sare: max. 3,5 % (de ex. oceane)
- adâncimea maximă a piscinei: 1 m
- adâncimea maximă de scufundare în mare: 0,5 m
- Contactul cu praful, particulele de material expandat cosmetic, nisipul din atmosferă (de ex., la plimbarea pe malul mării)
- Contactul cu aer sărat, condensat (de ex, într-o saună cu aburi 40 °C)
- Stabil la acțiunea radiațiilor UV

Condiții de mediu inadmisibile

- Contactul cu particule care leagă lichidele (de ex., talc)
- Contactul cu mult nisip și praf (de ex., săpatul, îngenuncherea în nisip, munca pe șantier)
- Contact cu acizi
- Contact cu urina

Condiții de mediu inadmisibile

- Imersarea în apă sărată cu conținut mare de sare
- Conținut de sare: > 3,5 % (de ex., baie cu apă sărată, Marea Moartă)
- Agenți de curățare și de dezinfecție cu solvenți, clor și fosfat
- Presiune mare a apei (de ex., scufundări, salt în apă)

4.4 Durata de viață funcțională

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test de solicitare conform ISO 10328. Durata de viață funcțională maximă este de 5 ani.

5 Utilizarea

Utilizarea blocării (vezi fig. 2)

ATENȚIE

Funcție de blocare

Risc de rănire din cauza activării sau dezactivării neintenționate a funcției de blocare

► După fiecare activare și dezactivare a blocării, verificați articulația pentru a constata o eventuală funcționare defectuoasă.

► Asigurați-vă că cosmeticele și hainele nu pot activa blocarea.

Pentru a activa sau dezactiva blocarea, puneți greutate pe articulația protetică a genunchiului, supuneți unei solicitări articulația protetică a genunchiului și apăsați în sens contrar opritorul extensiei și acționați pârghia de blocare.

Activare: apăsați pârghia de blocare în jos (de ex. pentru o poziție relaxată în picioare)

Dezactivare: trageți maneta de blocare în sus (de ex. pentru a merge)

Utilizare în zone umede

ATENȚIE

Utilizare în zone umede

Pericol de vătămare datorită articulației deblocate sau a alunecării pe o bază alunecoasă

► Blocați articulația înainte de a o utiliza în zone umede.

► Mergeți cu atenție pe suprafețe umede sau alunecoase.

1) Înainte de utilizarea în zone umede, respectați condițiile de mediu (vezi pagina 49).

2) Activați blocarea.

3) Mergeți cu atenție pe suprafețe umede și alunecoase.

4) Dezactivați blocarea după ce părăsiți zona umedă.

5) Uscăți articulația.

6 Curățare

Agenți de curățare și dezinfecție admiși

Cerințe:

Fără solvenți, fără clor, fără fosfați

> **Materiale necesare:** 2 lavete din microfibră, alcool izopropilic 634A58, apă de robinet

1) **Pentru murdărie ușoară (de ex., depuneri mici):** Umeziți laveta din microfibră cu apă.

2) **Pentru murdărie groasă (de ex., depuneri persistente):** Umeziți laveta din microfibră cu alcool izopropilic.

3) **INDICAȚIE! Asigurați compatibilitatea materialului atunci când utilizați alcool izopropilic. Nu îndepărtați lubrifiantul de pe rulmenți.**

4) Curățați produsul cu laveta umezită.

5) Uscăți produsul cu laveta uscată din microfibră.

6) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

Curățarea după contactul cu apa sărată

> **Materiale necesare:** lavetă din microfibră, apă de la robinet

1) **INDICAȚIE! Îndepărtați cristalele de sare din articulația protetică a genunchiului pentru a preveni coroziunea.**

2) **Curățați articulația protetică a genunchiului:** Scufundați în apă de la robinet.

3) **Clătirea murdăriei și cristalelor de sare:** mișcați articulația în apă (îndoiiți și întindeți de mai multe ori).

4) **Îndepărtați apa reziduală:** scoateți articulația din apă și lăsați-o să se scurgă.

5) **Uscare:** Uscăți cu o lavetă din microfibră și lăsați să se usuce la aer.

6) **Testarea funcției:** Testați funcționarea corectă a articulației (îndoire, extensie, blocare).

7) **Verificare de către personal de specialitate:** După utilizarea maximă în apă sărată (14 zile/an, 1 oră/zi), dispuneți verificarea de către personalul de specialitate.

Curățarea cu agenți dezinfectanți

> **Materiale necesare:** 2 lavete din microfibră, dezinfectant incolor

1) **INDICAȚIE! Atunci când utilizați dezinfectanți, asigurați-vă că aceștia sunt compatibili cu materialul. Nu îndepărtați lubrifiantul de pe rulmenți.**

2) Umeziți laveta din microfibră cu dezinfectant.

3) Dezinfectați produsul cu laveta umezită.

4) Uscăți produsul cu o lavetă uscată din microfibră.

5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

7 Întreținere

► **INDICAȚIE! Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină.**

► **INDICAȚIE! Dispuneți executarea reparațiilor numai de către service-ul producătorului.**

► Verificați (inspectați) componentele protezei după 30 de zile de la utilizarea inițială.

► Efectuați controale anuale de securitate.

► **INDICAȚIE! Protectorul se poate deschide parțial sau poate fi deteriorat atunci când stați în postură îngenunchată. Dacă contactul este inevitabil, închideți din nou protectorul după îngenunchere.**

Dacă protectorul nu se mai închide, vă rugăm să solicitați verificarea acestuia de către personalul de specialitate.

8 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.