

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Note privind documentul

INFORMAȚII

Data ultimei actualizări: 07.05.2022

- Vă rugăm să citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza produsul și să respectați notificările de siguranță.
- Instruiți utilizatorul cu privire la utilizarea în siguranță a produsului.
- Vă rugăm să contactați producătorul dacă aveți întrebări despre produs sau în caz de probleme.
- Raportați fiecare incident grav legat de produs producătorului și autorității relevante din țara dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important atunci când există o deteriorare a stării de sănătate.
- Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dumneavoastră.

Acest document și produsul sunt destinate exclusiv fabricării unei proteze de către personal calificat cu cunoștințe tehnice în protetica membrelor inferioare.

1.1 Explicația simbolurilor de avertizare

ATENȚIE - Avertisment privind posibilele riscuri de accident sau vătămare corporală.

NOTIFICARE - Avertisment privind posibilele daune tehnice.

2 Descrierea produsului

Produsul (3R85) are următoarele caracteristici cheie:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem hidraulic de rotație
- Componente ale produsului pentru stabilitatea fazei de sprijin:
 - Rezistență reglabilă la flexie în faza de sprijin (amortizare hidraulică)
 - Prag de comutare reglabil pentru dezactivarea rezistenței la flexie în faza de sprijin la sfârșitul fazei de sprijin
 - Moduri (comutare de către pacient):
 - Mod standard – rezistență la flexie în faza de sprijin activată
 - Mod ciclic – rezistență la flexie în faza de sprijin dezactivată
 - Blocare (activare și dezactivare de către pacient)
- Componente ale produsului pentru controlul fazei de oscilație:

- Rezistență reglabilă la flexie în faza de sprijin (amortizare hidraulică)
- Rezistență reglabilă la extensie în faza de sprijin (amortizare hidraulică)
- Unitate hidraulică cu funcție de asistență la extensie (forță de arc)

3 Utilizarea preconizată

3.1 Indicații de utilizare

Produsul este destinat exclusiv protezării membrelor inferioare.

3.2 Domeniu de aplicare

ATENȚIE

Solicitare excesivă a produsului

Cădere din cauza ruperii componentelor portante

► Utilizați produsul numai în conformitate cu domeniul său de aplicare admis.

Domeniu de aplicare admisibil (3R85):

- Grad de mobilitate recomandat: 3 + 4
- Greutate corporală admisibilă: ≤ 100 kg
- Proteză de uz zilnic

3.3 Posibilități de combinare

ATENȚIE

Combinare necorespunzătoare a componentelor protetice

Accidentări, defecțiuni sau deteriorarea produsului din cauza combinării nepermise a componentelor protezei

► Pe baza instrucțiunilor de utilizare a tuturor componentelor protetice utilizate, verificați dacă acestea pot fi combinate între ele și sunt aprobate pentru domeniul de aplicare al pacientului.

INFORMAȚII

Într-o proteză, toate componentele protetice trebuie să îndeplinească cerințele pacientului privind nivelul de amputare, greutatea corporală, nivelul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de aplicare.

3.4 Condiții de mediu

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu nepermise

Cădere din cauza produsului deteriorat

► Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (consultați tabelul „Condiții de mediu nepermise” din această secțiune).

► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, luați măsurile adecvate (de exemplu, curățare, reparare, înlocuire, inspecție de către producător sau un atelier specializat etc.).

Condiții de mediu admisibile

- Interval de temperatură: Depozitare + Transport (în ambalajul original): -20 °C – +60 °C
- A se păstra întotdeauna într-un loc uscat.
- Utilizare: -10 °C – +45 °C
- Umiditate relativă: 20 % – 90 %
- Contact cu picături de apă (apă dulce, ploaie ușoară).
- Uscarea este necesară după contact.
- Contact cu apă cu săpun sub formă de stropi (duș); contact cu transpirația
- Scufundare în apă clorurată (de exemplu, piscină) – adâncime maximă: 2 m
- Clătirea cu apă dulce curată și uscarea sunt necesare după contact.

Scufundare în apă sărată cu conținut de sare admis

- Conținut de sare: max. 3,5 %
- Adâncime maximă: piscină: 1 m, ocean: 0,5 m
- După contact este necesară clătirea temeinică cu sau scufundarea în apă dulce curată și uscarea.
- După utilizare este necesară o inspecție de către personal calificat (producătorul protezei) (zile pe an: 14).
- În caz de deteriorare și limitări funcționale este necesară o inspecție de către service (producătorul articulației protetice de genunchi).
- Contact cu praf, particule de spumă, nisip plutitor (de exemplu, mersul pe plajă). Este necesară curățarea regulată.
- Contact cu aer sărat – condens. Este necesară clătirea cu apă curată și uscarea după contact.
- Rezistent la UV
- Curățare cu o cârpă umedă (apă curată + agent de curățare disponibil în comerț, fără solvenți).

Condiții de mediu nepermise

Contact cu particule higroscopice (exemplu: talc); contact cu cantități mari de nisip și praf (de exemplu, îngropare, îngenunchere în nisip, șantier); contact cu acizi; contact cu urina; scufundare în apă sărată cu conținut excesiv de sare

- Conținut de sare: > 3,5 % – de exemplu, baie de saramură

Agenți de curățare și dezinfectanți cu solvenți, clor și fosfați

Presiune ridicată a apei (de exemplu, scufundări, sărituri în apă).

3.5 Reutilizare și durată de viață

ATENȚIE

Reutilizare la un alt pacient

Cădere din cauza pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- Utilizați produsul doar pentru un singur pacient.

ATENȚIE

Depășirea duratei de viață

Cădere din cauza modificării sau pierderii funcționalității și a deteriorării produsului

- Asigurați-vă că nu este depășită durata de viață maximă definită în această secțiune.

Această componentă protetică a fost testată la sarcină de către producător conform ISO 10328.

Durata de viață maximă este de 5 ani.

4 Instrucțiuni generale de siguranță

ATENȚIE

Atingerea mecanismului articulației

Ciuparea membrelor (de exemplu, a degetelor) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației

- Nu atingeți mecanismul articulației în timpul utilizării.
- Este necesară o atenție sporită în timpul lucrărilor de asamblare și reglare.

ATENȚIE

Deteriorare mecanică a produsului

Risc de vătămare corporală din cauza modificării sau pierderii funcționalității

- Procedați cu precauție atunci când lucrați cu produsul.
- Dacă produsul este deteriorat, verificați dacă funcționează corect și este pregătit pentru utilizare.
- În cazul modificărilor sau pierderii funcționalității, nu continuați să utilizați produsul (consultați „Semne de modificări sau pierdere a funcționalității în timpul utilizării” în această secțiune).
- Luați toate măsurile necesare (de exemplu, reparare, înlocuire, inspecție de către serviciul clienți al producătorului etc.).

Semne de modificări sau pierdere a funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționalității se pot manifesta, de exemplu, printr-o modificare a mersului (faza de balansare, faza de susținere), extensie incompletă, rigiditate și apariția zgomotului.

5 Utilizare

INFORMAȚII

► Furnizați pacientului informațiile din subsecțiunile acestei secțiuni.

5.1 Informații de utilizare

ATENȚIE

Supraîncălzirea sistemului hidraulic din cauza activității crescute (de exemplu, mers prelungit pe jos la vale)

Arsuri, răni cauzate de căderi din cauza modificărilor funcționalității și deteriorării componentelor protetice

► **INFORMAȚII:** Dacă sistemul hidraulic se supraîncălzește, rezistența la flexie în faza de susținere nu mai poate fi dezactivată. Luați în considerare această modificare a funcționalității în timpul activității crescute și reduceți toate activitățile imediat în acest caz pentru a permite componentelor supraîncălzite ale produsului să se răcească.

► Nu atingeți componentele supraîncălzite ale produsului.

► Dacă modificările funcționalității persistă după răcirea sistemului hidraulic, solicitați verificarea produsului de către personal calificat autorizat.

► **ATENȚIE!** Evitați toate mișcările nesigure care dezactivează neintenționat rezistența la flexie în faza de susținere.

► **ATENȚIE!** În caz de limitări funcționale, blocați imediat articulația protetică a genunchiului și solicitați inspecția acesteia de către personal calificat.

ATENȚIE

Suprasarcină mecanică

Funcționalitate afectată din cauza deteriorării mecanice

► Verificați dacă produsul prezintă deteriorări înainte de fiecare utilizare.

► Nu utilizați produsul dacă funcționalitatea sa a fost afectată.

► Luați toate măsurile necesare (de exemplu, repararea, înlocuirea, inspecția de către serviciul clienți al producătorului etc.).

INFORMAȚII

Scurgere în sistemul hidraulic al produsului

Daune aduse mediului din cauza scurgerilor de ulei hidraulic

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru a depista scurgeri de ulei hidraulic.
- În caz de scurgeri, nu continuați să utilizați produsul și reparați-l imediat.

INFORMAȚII

Uleiul hidraulic se încălzește în timpul utilizării produsului. Depozitarea la temperaturi apropiate de punctul de îngheț sau mai mici poate duce la modificări ale funcționalității din cauza uleiului hidraulic rece.

- Dacă uleiul hidraulic este rece, îndoiți și extindeți produsul de mai multe ori pentru a-l încălzi înainte de a merge.

Blocator

ATENȚIE

Utilizarea blocatorului

Cădere din cauza neactivării sau dezactivării accidentale a blocatorului

- De fiecare dată după activarea și dezactivarea blocatorului, verificați cu atenție funcționarea corectă a protezei.
- Blocați articulația protetică a genunchiului înainte de a utiliza proteza în zone umede.
- Adaptați viteza de mers la condițiile ambientale.
- Asigurați-vă că blocarea nu este dezactivată sau activată prin acționare accidentală.
- Pe suprafețe umede, utilizați doar o proteză de picior cu talpă antiderapantă.

INFORMAȚII

Pot apărea zgomote din cauza jocului dintre opritorul extensiei și știftul de blocare atunci când mergeți cu blocarea activată. Blocarea poate fi eliberată doar prin apăsarea activă a butonului de dezactivare.

Mod ciclism

ATENȚIE

Comutarea între moduri (mod standard <--> mod ciclism)

Risc de cădere din cauza funcției modificate (rezistență la flexie în faza de susținere dezactivată în modul ciclism)

- Familiarizați-vă cu funcționalitatea modurilor exersând intens.
- Pentru mers în siguranță, reveniți la modul standard de fiecare dată după utilizarea modului ciclism (rezistență la flexie în faza de susținere activată).
- Verificați cu atenție dacă modul dorit a fost activat de fiecare dată după comutare.

5.2 Curățare

ATENȚIE

Utilizarea unor agenți de curățare sau dezinfectanți nepotriviți

Afectarea funcționalității și deteriorarea din cauza utilizării unor agenți de curățare sau dezinfectanți incorecți

- ▶ Curățați produsul numai cu agenții de curățare aprobați.
- ▶ Dezinfectați produsul numai cu dezinfectanții aprobați.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

Agenți de curățare și dezinfectanți admisibili

Cerințe:

Fără solvenți, clor și fosfați

INFORMAȚII

- ▶ Curățați produsul dacă se murdărește.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare și uscare din secțiunea „Condiții de mediu”.
- ▶ Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți care nu afectează materialele produsului. Testați compatibilitatea materialului cu agentul ales într-un loc discret.
- ▶ Nu pulverizați produsul direct cu un spray cu pompă sau cu un spray de curățare și dezinfectant cu propulsor.
- ▶ Aplicați agenții de curățare și dezinfectanți doar cu o lavetă moale, fără scame.
- ▶ Uscați cu o lavetă moale, fără scame. Lăsați să se usuce la aer pentru a îndepărta umezeala reziduală.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare pentru toate componentele protetice.
- ▶ **NOTIFICARE!** Pentru a îndepărta corect particulele de murdărie și cristalele de sare, urmați pașii următori:
 - Activați modul ciclism.
 - Scufundați proteza de genunchi în apă curată și proaspătă.
 - Mișcați proteza de genunchi înainte și înapoi în apă (efectuați și flexie și extensie de mai multe ori) pentru a clăti particulele de murdărie și cristalele de sare.
 - Scoateți proteza de genunchi din apă și lăsați apa rămasă să se scurgă.
 - Uscați proteza de genunchi cu o cârpă fără scame și lăsați-o să se usuce la aer pentru a îndepărta umezeala reziduală.

→ Verificați funcționarea corectă a articulației protetice de genunchi (de exemplu, flexie și extensie, prag de comutare, mod de ciclism și blocare).

→ După atingerea perioadei maxime de utilizare pentru apa sărată (zile pe an: 14 – ore pe zi: 0,5), solicitați verificarea articulației protetice de genunchi de către personal calificat.

→ Dezactivați modul de ciclism.

6 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea instrucțiunilor de întreținere

Risc de rănire din cauza modificărilor sau pierderii funcționalității și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele instrucțiuni de întreținere.

► **ATENȚIE! Nu lubrifiați și nu ungeți articulația protetică.**

► **ATENȚIE! Lucrările de reparații trebuie efectuate exclusiv de către service-ul producătorului.**

► Stabiliți intervale regulate de întreținere cu pacientul, în funcție de nivelul de utilizare.

► După o perioadă individuală de obișnuință a pacientului cu proteza, verificați setările articulației protetice și adaptați-le din nou la cerințele pacientului, după cum este necesar.

► Componentele protetice trebuie inspectate după primele 30 de zile de utilizare.

► Inspectați întreaga proteză pentru uzură în timpul consultațiilor normale.

► Efectuați inspecții anuale de siguranță.

► Ca parte a inspecțiilor de siguranță, inspectați articulația protetică pentru uzură și funcționalitate corespunzătoare. Trebuie acordată o atenție deosebită rezistenței la mișcare, pragului de comutare, punctelor de sprijin și dezvoltării unor zgomote neobișnuite. Trebuie asigurată întotdeauna flexia și extensia completă. Efectuați ajustările necesare.

► După utilizarea produsului în apă sărată, verificați cu atenție dacă există reziduuri de sare și semne de coroziune (de exemplu, șuruburile de fixare).

► Verificați toate funcțiile produsului pentru a vă asigura că funcționează în mod fiabil (în special funcția de blocare, modul de ciclism activat și dezactivat, flexia și extensia și pragul de comutare).

► În caz de limitări funcționale și deteriorări, trimiteți produsul la departamentul de service al producătorului.

7 Eliminare

În unele jurisdicții nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea necorespunzătoare poate fi dăunătoare sănătății și mediului. Respectați informațiile furnizate de autoritățile responsabile din țara dumneavoastră cu privire la procedurile de returnare, colectare și eliminare.

8 Informații legale

Toate condițiile legale sunt supuse legislației naționale respective din țara de utilizare și pot varia în consecință.

8.1 Răspundere

Producătorul își asumă răspunderea numai dacă produsul este utilizat în conformitate cu descrierile și instrucțiunile furnizate în acest document. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de ignorarea informațiilor din acest document, în special din cauza utilizării necorespunzătoare sau a modificării neautorizate a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe site-ul web al producătorului.