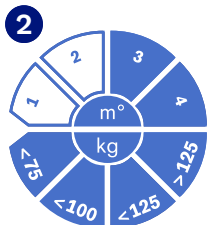




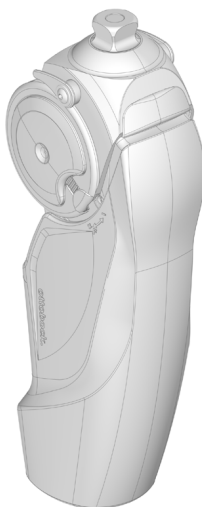
## 3R80, 3R80=ST

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Anwender) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (utilisateur) .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (utente) .....	15
<b>ES</b> Instrucciones de uso (usuario) .....	19
<b>PT</b> Instruções de utilização (utilizador) .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (gebruiker) .....	27
<b>SV</b> Bruksanvisning (användare) .....	32
<b>PL</b> Instrukcja używania (użytkownik) .....	35
<b>HU</b> Használati útmutató (felhasználó) .....	40
<b>CS</b> Návod k použití (uživatel) .....	44
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare (utilizator) .....	48
<b>HR</b> Upute za uporabu (korisnik) .....	52
<b>TR</b> Kullanım kılavuzu (kullanıcı) .....	56
<b>RU</b> Руководство по применению (для пользователей) .....	59
<b>UK</b> Інструкція щодо використання (користувачі) .....	64
<b>JA</b> 取扱説明書(使用者) .....	68
<b>ZH</b> 使用说明书(用户) .....	72

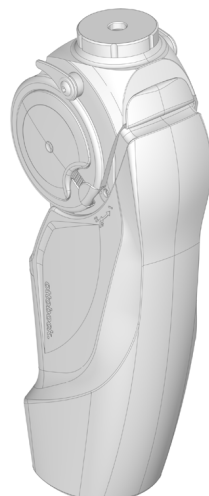
## 1 Technical data



**1** max. 150 kg  
max. 330 lbs



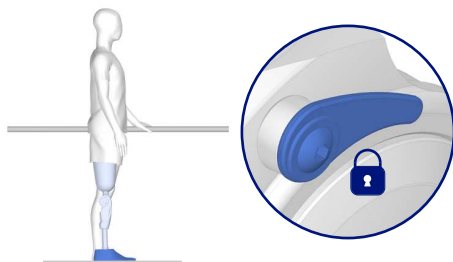
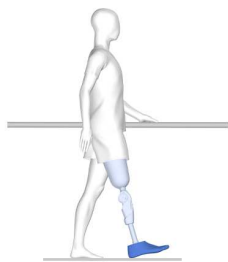
**3** 3R80  
1196 g



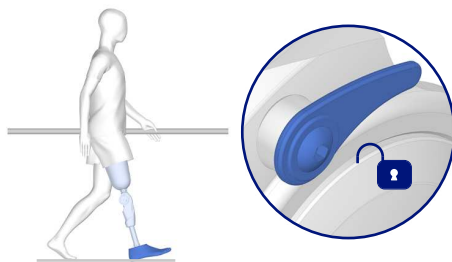
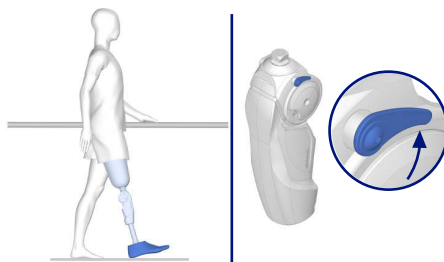
**4** 3R80=ST  
1191 g

## 2 Using the lock

### 1 Activating the lock



### 2 Deactivating the lock



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-02-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Prothesenkniegelenk „3R80/3R80=ST“ wird nachfolgend als Produkt bezeichnet. Dieses Dokument richtet sich an Anwender des Produkts.

## 2 Sicherheitsbezogene Informationen

### VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 5).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 4) und setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 4).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Reinigen Sie das Produkt, wenn es verschmutzt ist. Lassen Sie es bei Bedarf vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus, um Klemmgefahr zu verhindern.
- ▶ Berühren Sie keine heißen Prothesenkomponenten.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, damit sich die Prothesenkomponenten abkühlen können.
- ▶ Lassen Sie die Prothesenkomponente bei Funktionsveränderungen von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Fall von Leckagen nicht weiter und lassen Sie es reparieren.
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Verwenden Sie nur die zugelassenen Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise (siehe Seite 5).
- ▶ Beachten Sie die Wartungsanweisungen (siehe Seite 6).

### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

## 3 Produktbeschreibung

Das Produkt zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
  - Einstellbarer Standphasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Einstellbare Ansprechschwelle zum Umschalten zwischen Schwungphasen-Widerstand auf Standphasen-Flexionswiderstand

- Sperre (Aktivierung und Deaktivierung durch den Anwender)
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
  - Einstellbarer Schwungphasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Hydraulikeinheit mit Vorbringerfunktion (Vorbringerfunktion kann durch Einbau einer zusätzlichen Feder verstärkt werden)

## 4 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 4.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

### 4.2 Einsatzbedingungen

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Zugelassenes Einsatzgebiet	
Empfohlener Mobilitätsgrad: <b>3 + 4</b> (siehe Abb. 1 Pos. ①)	Alltagsprothese
Zulässiges Körpergewicht: <b>≤ 150 kg</b> (siehe Abb. 1 Pos. ②)	

### 4.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %</li> <li>• Keine mechanischen Vibrationen oder Stöße</li> </ul>

INFORMATION
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 5).

Zulässige Umgebungsbedingungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C</li> <li>• Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt mit Seifenlauge (z. B. beim Duschen)</li> <li>• Kontakt mit Schweiß</li> <li>• Untertauchen in Süßwasser/Chlorwasser (z. B. im Schwimmbad): maximale Tauchtiefe 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untertauchen in Salzwasser mit geringem Salzgehalt (14 Tage/Jahr, 1 Stunde/Tag)</li> <li>• zulässiger Salzgehalt: max. 3,5 % (z. B. Ozeane)</li> <li>• maximale Tauchtiefe Schwimmbad: 1 m</li> <li>• maximale Tauchtiefe Meer: 0,5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt mit Staub, Schaumstoffkosmetikpartikeln, Flugsand (z. B. Spazieren am Meer)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt mit salzhaltiger, kondensierender Luft (z. B. in einer Dampfsauna 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UV-beständig</li> </ul>

Unzulässige Umgebungsbedingungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt mit flüssigkeitsbindenden Partikeln (z. B. Talkum)</li> <li>• Kontakt mit viel Sand und Staub (z. B. Eingraben, Knien im Sand, Baustellenarbeit)</li> <li>• Kontakt mit Säuren</li> <li>• Kontakt mit Urin</li> </ul>

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

- Untertauchen in Salzwasser mit zu hohem Salzgehalt
- Salzgehalt: > 3,5 % (z. B. Sole-Bad, Totes Meer)
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit Lösungsmitteln, Chlor und Phosphat
- Hoher Wasserdruck (z. B. Tauchen, Sprung ins Wasser)

### 4.4 Lebensdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

## 5 Gebrauch

**Sperre verwenden** (siehe Abb. 2)

### VORSICHT

#### Sperrfunktion

Verletzungsgefahr durch ungewolltes Aktivieren oder Deaktivieren der Sperrfunktion

- ▶ Prüfen Sie das Gelenk nach jedem Aktivieren oder Deaktivieren der Sperre auf fehlerfreie Funktion.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Kosmetik und Kleidung die Sperre nicht betätigen können.

Um die Sperre zu aktivieren oder zu deaktivieren, das Prothesenkniegelenk belasten, gegen den Extensionsanschlag drücken und den Sperrhebel betätigen.

- 1 Aktivieren: den Sperrhebel nach unten drücken (z. B. für entspanntes Stehen)
- 2 Deaktivieren: den Sperrhebel nach oben ziehen (z. B. zum Gehen)

### Verwenden im Nassbereich

### VORSICHT

#### Verwenden im Nassbereich

Verletzungsgefahr durch ungesperrtes Gelenk oder zu schnelles Gehen auf nassem Untergrund

- ▶ Sperren Sie das Gelenk bevor Sie es im Nassbereich verwenden.
- ▶ Gehen Sie vorsichtig auf nassem oder glattem Untergrund.

- 1) Beachten Sie vor dem Verwenden im Nassbereich die Umgebungsbedingungen (siehe Seite 4).
- 2) Aktivieren Sie die Sperre.
- 3) Gehen Sie vorsichtig auf nassem und glatten Untergrund.
- 4) Deaktivieren Sie die Sperre nach dem Verlassen des Nassbereichs.
- 5) Trocken Sie das Gelenk ab.

## 6 Reinigung

### Zulässige Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

#### Anforderungen:

Lösungsmittelfrei, Chlorfrei, Phosphatfrei

- > **Benötigte Materialien:** 2 Mikrofasertücher, Isopropylalkohol 634A58, Leitungswasser
- 1) **Bei leichten Verschmutzungen (z. B. kleine Ablagerungen):** Das Mikrofasertuch mit Wasser benetzen.
  - 2) **Bei starken Verschmutzungen (z. B. hartnäckige Ablagerungen):** Das Mikrofasertuch mit Isopropylalkohol benetzen.
  - 3) **HINWEIS! Achten Sie bei der Verwendung von Isopropylalkohol auf Materialverträglichkeit. Lagerstellen nicht den Schmierstoff entziehen.**

- 4) Das Produkt mit dem benetzten Tuch reinigen.
- 5) Das Produkt mit dem trockenen Mikrofasertuch abtrocknen.
- 6) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

### Reinigung nach Salzwasserkontakt

> **Benötigte Materialien:** Mikrofasertuch, Leitungswasser

- 1) **HINWEIS! Entferne Salzkristalle vom Prothesenkniegelenk, um Korrosion zu verhindern.**
- 2) **Prothesenkniegelenk reinigen:** In Leitungswasser tauchen.
- 3) **Schmutz und Salzkristalle ausspülen:** Gelenk im Wasser bewegen (mehrfach beugen und strecken).
- 4) **Restwasser entfernen:** Gelenk aus dem Wasser nehmen und abtropfen lassen.
- 5) **Trocknen:** Mit Mikrofasertuch trocknen und an der Luft abtrocknen lassen.
- 6) **Funktion prüfen:** Gelenk auf ordnungsgemäße Funktion (Beugen, Strecken, Sperren) testen.
- 7) **Fachpersonal Kontrolle:** Nach maximaler Nutzung in Salzwasser (14 Tage/Jahr, 1 Stunde/Tag) vom Fachpersonal prüfen lassen.

### Reinigung mit Desinfektionsmittel

> **Benötigte Materialien:** 2 Mikrofasertücher, farbloses Desinfektionsmittel

- 1) **HINWEIS! Achten Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmittel auf Materialverträglichkeit. Lagerstellen nicht den Schmierstoff entziehen.**
- 2) Das Mikrofasertuch mit Desinfektionsmittel benetzen.
- 3) Das Produkt mit dem benetzten Tuch desinfizieren.
- 4) Das Produkt mit einem trockenen Mikrofasertuch abtrocknen.
- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## 7 Wartung

- ▶ **HINWEIS! Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.**
- ▶ **HINWEIS! Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.**
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach 30 Tagen Erstgebrauch prüfen (inspizieren).
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen lassen.
- ▶ **HINWEIS! Beim Knien kann sich der Protektor teilweise öffnen oder beschädigt werden. Falls Kontakt unvermeidbar ist, nach dem Knien den Protektor wieder schließen. Sollte sich der Protektor nicht mehr schließen, bitte vom Fachpersonal prüfen lassen.**

## 8 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

## 9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 1 General

English

### INFORMATION

Date of last update: 2025-02-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The "3R80/3R80=ST" prosthetic knee joint is referred to as the product in the following. This document is intended for users of the product.

## 2 Safety-related information

### CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 9).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Observe the operating conditions of the product (see page 8) and do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 8).
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Clean the product if it gets dirty. If necessary, have it inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ To avoid the risk of pinching, do not reach into the joint mechanism.
- ▶ Do not touch hot prosthetic components.
- ▶ If there are changes in functionality, reduce all activities so the prosthetic components can cool down.
- ▶ Have the prosthetic components checked by qualified personnel in the event of functional changes.
- ▶ In the event of leaks, stop using the product and have it repaired.
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Only use the approved cleaning agents and disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care (see page 9).
- ▶ Follow the maintenance instructions (see page 10).

### Signs of changes in or loss of functionality during use

Changes in functionality can manifest themselves, for example, through a changed gait (swing phase, stance phase), incomplete extension, stiffness and the development of noise.

## 3 Product description

The product has the following key features:

- Monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics
- Product components for stance phase stability:
  - Adjustable stance phase flexion resistance (hydraulic damping)

- Adjustable trigger threshold for switching between swing phase resistance to stance phase flexion resistance
- Lock (activated and deactivated by the user)
- Product components for swing phase control:
  - Adjustable swing phase flexion resistance (hydraulic damping)
  - Adjustable swing phase extension resistance (hydraulic damping)
  - Hydraulic unit with extension assist function (the extension assist function can be enhanced by installing an additional spring)

## 4 Intended use

### 4.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 4.2 Operating conditions

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

Allowable field of application	
Recommended mobility grade: <b>3 + 4</b> (see fig. 1 item ①)	Everyday prosthesis
Allowable body weight: <b>≤ 150 kg</b> (see fig. 1 item ②)	

### 4.3 Environmental conditions

Storage and transport
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Storage temperature: -20 °C to +60 °C</li> <li>• Relative humidity: 20 % to 90 %</li> <li>• No mechanical vibrations or impacts</li> </ul>

#### INFORMATION

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 9).

Allowable environmental conditions
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperature range: -10 °C to +45 °C</li> <li>• Relative humidity: 20 % to 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact with soap solution (e.g. when taking a shower)</li> <li>• Contact with perspiration</li> <li>• Submersion in fresh water/chlorinated water (e.g. swimming pool): maximum immersion depth 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Submersion in salt water with a low salt content (14 days/year, 1 hour/day)</li> <li>• Permissible salt content: max. 3.5 % (e.g. ocean)</li> <li>• Maximum immersion depth swimming pool: 1 m</li> <li>• Maximum immersion depth sea: 0.5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact with dust, foam cover particles, drifting sand (e.g. walking on the beach)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact with salty, condensing air (e.g. in a 40 °C steam sauna)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UV resistant</li> </ul>



### Unallowable environmental conditions

- Contact with liquid-binding particles (e.g. talcum)
  - Contact with large amounts of sand and dust (e.g. digging, kneeling in sand, construction site work)
  - Contact with acids
  - Contact with urine
- 
- Submersion in salt water with excessive salt content
  - Salt content: > 3.5 % (e.g. brine bath, Dead Sea)
- 
- Cleaning agents and disinfectants with solvents, chlorine and phosphate
- 
- High water pressure (e.g. diving, jumping into water)

## 4.4 Lifetime

This prosthetic component has been load tested by the manufacturer according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 years.

## 5 Use

**Use lock** (see fig. 2)

### CAUTION

#### Locking function

Risk of injury due to unintentional activation or deactivation of the locking function

- ▶ Check that the joint is functioning correctly each time you activate or deactivate the lock.
- ▶ Make sure that cosmetic covers and clothing cannot activate the lock.

To activate or deactivate the lock, put weight on the prosthetic knee joint, push against the extension stop and activate the lock lever.

- 1 Activate: Push the lock lever down (e.g. for relaxed standing)
- 2 Deactivate: Pull the lock lever up (e.g. for walking)

**Use in wet areas**

### CAUTION

#### Use in wet areas

Risk of injury due to unlocked joint or walking too fast on wet surfaces

- ▶ Lock the joint before using it in wet areas.
- ▶ Walk carefully on wet or slippery surfaces.

- 1) Observe the environmental conditions prior to use in wet areas (see page 8).
- 2) Activate the lock.
- 3) Walk carefully on wet and slippery surfaces.
- 4) Deactivate the lock after leaving wet areas.
- 5) Dry the joint.

## 6 Cleaning

### Permissible cleaning agents and disinfectants

#### Requirements:

Free of solvents, chlorine and phosphates

> **Required materials:** 2 microfibre cloths, isopropyl alcohol 634A58, tap water

- 1) **In case of light soiling (e.g. small deposits):** Moisten the microfibre cloth with water.
- 2) **In case of heavy soiling (e.g. tough deposits):** Moisten the microfibre cloth with isopropyl alcohol.

- 3) **NOTICE! Verify the material compatibility when using isopropyl alcohol. Do not remove lubricant from bearing points.**
- 4) Clean the product with the moistened cloth.
- 5) Dry the product with a dry microfibre cloth.
- 6) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

#### **Cleaning after contact with salt water**

> **Required materials:** Microfibre cloth, tap water

- 1) **NOTICE! Remove salt crystals from the prosthetic knee joint to prevent corrosion.**
- 2) **Cleaning the prosthetic knee joint:** Immerse in tap water.
- 3) **Rinse out dirt and salt crystals:** Move the joint in the water (flex and extend several times).
- 4) **Remove residual water:** Remove the joint from the water and allow it to drain.
- 5) **Drying:** Dry with a microfibre cloth and allow to air dry.
- 6) **Perform a functional test:** Test the joint for proper function (flexing, extending, locking).
- 7) **Checking by qualified personnel:** After maximum use in salt water (14 days/year, 1 hour/day), have it checked by qualified personnel.

#### **Cleaning with Disinfectants**

> **Required materials:** 2 microfibre cloths, colourless disinfectant

- 1) **NOTICE! Verify material compatibility when using disinfectants. Do not remove lubricant from bearing points.**
- 2) Apply disinfectant to the microfibre cloth.
- 3) Disinfect the product with the moistened cloth.
- 4) Dry the product with a dry microfibre cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## **7 Maintenance**

- ▶ **NOTICE! Do not lubricate and grease the prosthetic joint.**
- ▶ **NOTICE! Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.**
- ▶ Check (inspect) the prosthetic components after 30 days of initial use.
- ▶ Have annual safety checks carried out.
- ▶ **NOTICE! The protector may partially open or become damaged when kneeling. If contact is unavoidable, close the protector again after kneeling. If the protector no longer closes, please have it checked by qualified personnel.**

## **8 Disposal**

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

## **9 Legal information**

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### **9.1 Liability**

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### **9.2 CE conformity**

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 1 Généralités

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-02-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

L'articulation de genou prothétique « 3R80 / 3R80=ST » est ci-après dénommée « produit ».  
Ce document est destiné aux utilisateurs du produit.

## 2 Informations relatives à la sécurité

### **PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit**

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 13).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Il convient de respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 12) et de ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 12).
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Nettoyer le produit lorsqu'il est sale. Si nécessaire, faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation pour éviter tout risque de pincement.
- ▶ Ne pas toucher les composants chauds de la prothèse.
- ▶ En cas de modifications de la fonctionnalité, réduire toute activité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques.
- ▶ En cas de modifications de la fonctionnalité, faire contrôler le composant prothétique par un personnel spécialisé autorisé.
- ▶ En cas de fuite, cesser d'utiliser le produit et le faire réparer.
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Utiliser uniquement des nettoyeurs et des désinfectants autorisés.
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien (consulter la page 14).
- ▶ Respecter les instructions d'entretien (consulter la page 14).

### **Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation**

Une démarche modifiée (phase pendulaire, phase d'appui), une extension incomplète, une rigidité et des émissions de bruits sont quelques exemples de signes indiquant une modification de la fonctionnalité.

### 3 Description du produit

Le produit présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui :
  - Résistance à la flexion en phase d'appui réglable (amortissement hydraulique)
  - Seuil de réponse réglable pour passer de la résistance en phase pendulaire à la résistance en flexion en phase d'appui
  - Verrou (activation et désactivation par l'utilisateur)
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
  - Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
  - Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
  - Unité hydraulique avec fonction de système de rappel (cette fonction peut être renforcée par la pose d'un ressort supplémentaire)

### 4 Utilisation conforme

#### 4.1 Destination

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

#### 4.2 Conditions d'utilisation

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Domaine d'application autorisé	
Niveau de mobilité recommandé: <b>3 + 4</b> (voir ill. 1 pos. <b>1</b> )	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: <b>≤ 150 kg</b> (voir ill. 1 pos. <b>2</b> )	

#### 4.3 Conditions d'environnement

Stockage et transport
<ul style="list-style-type: none"><li>• Température de stockage : -20 °C à +60 °C</li><li>• Humidité relative : de 20 % à 90 %</li><li>• Pas de vibrations ou de chocs mécaniques</li></ul>

#### INFORMATION

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 14).

Conditions d'environnement autorisées
<ul style="list-style-type: none"><li>• Plage de températures : -10 °C à +45 °C</li><li>• Humidité relative : de 20 % à 90 %</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact avec une solution savonneuse (par ex. sous la douche)</li><li>• Contact avec la transpiration</li><li>• Immersion dans de l'eau douce/chlorée (par ex. piscine) : profondeur d'immersion maximale 2 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Immersion dans de l'eau salée présentant une faible teneur en sel (14 jours/an, 1 heure/jour)</li><li>• Teneur en sel admissible : max. 3,5 % (par ex. océans)</li><li>• Profondeur de plongée maximale de la piscine : 1 m</li><li>• Profondeur de plongée maximale de la mer : 0,5 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact avec de la poussière, des particules de revêtement esthétique en mousse, du sable dans l'air (par ex. balade au bord de la mer)</li></ul>

### Conditions d'environnement autorisées

- Contact avec de l'air salé et condensant (par ex. dans un hammam à 40 °C)
- Résistance aux UV

### Conditions d'environnement non autorisées

- Contact avec des particules liant les liquides (par ex. talc)
- Contact avec beaucoup de sable et de poussière (par ex. excavation, genoux dans le sable, travaux de chantier)
- Contact avec les acides
- Contact avec l'urine
- Immersion dans de l'eau salée présentant une importante teneur en sel
- Teneur en sel : > 3,5 % (par ex. bain d'eau saline, mer Morte)
- Nettoyants ou désinfectants comprenant des solvants, du chlore et du phosphate
- Pression hydrostatique élevée (par ex. plongée, saut dans l'eau)

## 4.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce composant prothétique selon la norme ISO 10328. La durée de vie maximale est de 5 ans.

## 5 Utilisation

### Utilisation d'un verrou (voir ill. 2)

#### PRUDENCE

#### Fonction de verrouillage

Risque de blessure en cas d'activation ou de désactivation involontaire de la fonction de verrouillage

- ▶ Vérifier que l'articulation fonctionne correctement après chaque activation ou désactivation du verrou.
- ▶ S'assurer que les cosmétiques et les vêtements ne peuvent pas actionner le verrou.

Pour activer ou désactiver le verrou qui exerce une pression sur l'articulation de genou prothétique, la pousser contre la butée d'extension et actionner le levier d'arrêt.

- 1 Activation : appuyer sur le levier d'arrêt vers le bas (par ex. pour se tenir debout)
- 2 Désactiver : tirer le levier d'arrêt vers le haut (par ex. pour marcher)

### Utilisation dans les zones humides

#### PRUDENCE

#### Utilisation dans les zones humides

Risque de blessure en raison d'une articulation non verrouillée ou d'une marche trop rapide sur sol mouillé

- ▶ Verrouiller l'articulation avant de l'utiliser dans la zone humide.
- ▶ Marcher prudemment sur des surfaces humides ou glissantes.

- 1) Observer les conditions d'environnement (consulter la page 12) avant toute utilisation dans une zone humide.
- 2) Activer le verrou.
- 3) Marcher prudemment sur des surfaces humides et glissantes.
- 4) Désactiver le verrou après avoir quitté la zone humide.
- 5) Sécher l'articulation.

## 6 Nettoyage

### Nettoyants et désinfectants autorisés

#### Exigences :

sans solvant, sans chlore, sans phosphate

- > **Matériel requis :** 2 chiffons à microfibrés, alcool isopropylique 634A58, eau du robinet
- 1) **En cas de salissures légères (par ex. petits dépôts):** humidifier le chiffon à microfibrés avec de l'eau.
  - 2) **En cas de salissures importantes (par ex. dépôts tenaces):** humidifier le chiffon à microfibrés avec de l'alcool isopropylique.
  - 3) **AVIS ! Lors de l'utilisation d'alcool isopropylique, tenir compte de la tolérance des matériaux. Ne pas enlever le lubrifiant des roulements.**
  - 4) Nettoyer le produit à l'aide du chiffon mouillé.
  - 5) Sécher le produit à l'aide du chiffon à microfibrés sec.
  - 6) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

#### Nettoyage après contact avec de l'eau salée

- > **Matériel requis :** chiffon à microfibrés, eau du robinet
- 1) **AVIS ! Retirer les cristaux de sel de l'articulation de genou prothétique afin d'éviter la corrosion.**
  - 2) **Nettoyer de l'articulation de genou prothétique :** plonger dans l'eau du robinet.
  - 3) **Rincer la saleté et les cristaux de sel :** remuer l'articulation dans l'eau (fléchir et étirer plusieurs fois).
  - 4) **Retirer l'eau résiduelle :** retirer l'articulation de l'eau et le laisser égoutter.
  - 5) **Sécher :** sécher avec un chiffon à microfibrés et laisser sécher à l'air libre.
  - 6) **Vérifier le fonctionnement :** tester le bon fonctionnement de l'articulation (fléchissement, étirement, verrou).
  - 7) **Contrôle par le personnel spécialisé :** après utilisation maximale en eau salée (14 jours/an, 1 heure/jour), faire vérifier par le personnel spécialisé.

#### Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel requis :** 2 chiffons à microfibrés, désinfectant incolore
- 1) **AVIS ! Lors de l'utilisation de désinfectants, tenir compte de la tolérance des matériaux. Ne pas enlever le lubrifiant des roulements.**
  - 2) Mouiller le chiffon à microfibrés avec du désinfectant.
  - 3) Désinfecter le produit à l'aide du chiffon mouillé.
  - 4) Sécher le produit à l'aide d'un chiffon à microfibrés sec.
  - 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

## 7 Maintenance

- ▶ **AVIS! N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.**
- ▶ **AVIS! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
- ▶ Vérifier (inspecter) les composants de la prothèse 30 jours après la première utilisation.
- ▶ Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ **AVIS ! La bande protectrice peut s'ouvrir partiellement ou être endommagée en s'agenouillant. Si le contact est inévitable, refermer la bande protectrice après s'être agenouillé. Si la bande protectrice ne se referme plus, faire vérifier par un personnel spécialisé.**

## 8 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

## 9 Informazioni legali

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Informazioni generali

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-02-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

L'articolazione di ginocchio protesica "3R80/3R80=ST" è di seguito denominata "prodotto". Il presente documento è destinato agli utilizzatori del prodotto.

## 2 Informazioni relative alla sicurezza

### CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 17).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 16) e non esporre il prodotto a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 16).
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Pulire il prodotto se è sporco. Se necessario, far controllare, riparare o sostituire dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione per evitare di restare incastrati.
- ▶ Non toccare componenti protesici caldi.
- ▶ In caso di cambiamenti della funzionalità, ridurre tutte le attività in modo che i componenti della protesi possano raffreddarsi.
- ▶ Far controllare il componente della protesi da personale tecnico specializzato in caso di cambiamenti della funzionalità.
- ▶ In caso di perdite, interrompere l'uso del prodotto e farlo riparare.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Utilizzare solo detergenti e disinfettanti approvati.

- ▶ Seguire le istruzioni per la pulizia e la cura (v. pagina 18).
- ▶ Seguire le istruzioni per la manutenzione (v. pagina 18).

### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Eventuali cambiamenti della funzionalità diventano evidenti, ad es. attraverso uno schema di deambulazione modificato (fase dinamica, fase statica), un'estensione non completata ed anche attraverso l'eventuale resistenza al movimento e a rumorosità.

## 3 Descrizione del prodotto

Il prodotto presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Articolazione di ginocchio protesica monocentrica con unità idraulica di rotazione
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
  - Resistenza alla flessione in fase statica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Soglia di intervento regolabile per passare dalla resistenza in fase dinamica alla resistenza alla flessione in fase statica
  - Blocco (attivazione e disattivazione da parte dell'utilizzatore)
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
  - Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Unità idraulica con funzione di assistenza all'estensione (la funzione di assistenza all'estensione può essere potenziata montando una molla supplementare)

## 4 Uso conforme

### 4.1 Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 4.2 Condizioni d'impiego

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.

Campo d'impiego consentito	
Grado di mobilità consigliato: <b>3 + 4</b> (v. fig. 1 pos. ①)	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: <b>≤ 150 kg</b> (v. fig. 1 pos. ②)	

### 4.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura di immagazzinamento: da -20 °C a +60 °C</li> <li>• Umidità relativa: da 20 % a 90 %</li> <li>• Nessuna vibrazione meccanica o urti</li> </ul>

#### INFORMAZIONE

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 18).

Condizioni ambientali consentite
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervallo di temperatura: da -10 °C a +45 °C</li> <li>• Umidità relativa: da 20 % a 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contatto schizzi d'acqua saponata (ad es. durante la doccia)</li> <li>• Contatto con il sudore</li> <li>• Immersione in acqua dolce/clorata (ad es. in piscina): profondità massima 2 m</li> </ul>



<b>Condizioni ambientali consentite</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immersione in acqua salata a bassa salinità (14 giorni/anno, 1 ora/giorno)</li> <li>• salinità ammissibile: max. 3,5 % (ad es. oceani)</li> <li>• profondità massima di immersione piscina: 1 m</li> <li>• profondità massima di immersione mare: 0,5 m</li> </ul>
• Contatto con polvere, particelle d'espanso nei cosmetici, sabbia portata dal vento (ad es. passeggiate in riva al mare)
• Contatto con aria salina e condensata (ad es. in una sauna a vapore 40 °C)
• Resistente ai raggi UV

<b>Condizioni ambientali non consentite</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contatto con particelle che legano i liquidi (ad es. talco)</li> <li>• Contatto con molta sabbia e polvere (ad es. scavare, inginocchiarsi nella sabbia, lavori in cantiere)</li> <li>• Contatto con acidi</li> <li>• Contatto con urina</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immersione in acqua salata con contenuto di sale troppo elevato</li> <li>• Salinità: &gt; 3,5 % (ad es. bagno con soluzione di sali, Mar Morto)</li> </ul>
• Detergenti e disinfettanti con solventi, cloro e fosfato
• Pressione elevata dell'acqua (ad es. immersione, tuffi in acqua)

#### 4.4 Vita utile

Il fabbricante ha testato questo componente della protesi sotto carico in conformità alla norma ISO 10328. La vita utile massima è di 5 anni.

## 5 Utilizzo

**Utilizzare il blocco** (v. fig. 2)

### CAUTELA

#### **Funzione di blocco**

Pericolo di lesioni in caso di attivazione o disattivazione involontaria della funzione di blocco

- ▶ Verificare che il ginocchio funzioni correttamente dopo ogni attivazione o disattivazione del blocco.
- ▶ Assicurarsi che cosmetici e vestiti non possano azionare il blocco.

Per attivare o disattivare il blocco, caricare l'articolazione di ginocchio protesica, premere contro l'arresto in estensione e azionare la leva di blocco.

- 1 Attivazione: spingere la leva di blocco verso il basso (ad es. per stare in piedi in modo rilassato)
- 2 Disattivazione: tirare la leva di blocco verso l'alto (ad es. per camminare)

#### **Uso in ambienti bagnati**

### CAUTELA

#### **Uso in ambienti bagnati**

Pericolo di lesioni dovute ad un'articolazione non bloccata o a una camminata troppo veloce su fondo bagnato

- ▶ Bloccare l'articolazione prima di utilizzarla su fondo bagnato.
- ▶ Camminare con cautela su una superficie bagnata o liscia.

1) Osservare le condizioni ambientali (v. pagina 16) prima dell'uso in ambienti umidi.

- 2) Attivare il blocco.
- 3) Camminare con cautela su una superficie bagnata e liscia.
- 4) Disattivare il blocco dopo aver lasciato la superficie bagnata.
- 5) Asciugare l'articolazione.

## 6 Pulizia

### Detergenti o disinfettanti consentiti

#### Requisiti:

Privi di solventi, cloro e fosfati

- > **Materiali necessari:** 2 panni in microfibra, alcool isopropilico 634A58, acqua del rubinetto
- 1) **In caso di sporco leggero (ad esempio piccoli depositi di sporco):** inumidire il panno in microfibra con acqua.
  - 2) **In caso di sporcizia importante (ad es. macchie ostinate):** inumidire il panno in microfibra con alcool isopropilico.
  - 3) **AVVISO! Quando si utilizza alcol isopropilico, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali. Non rimuovere il lubrificante dalla sede dei cuscinetti.**
  - 4) Pulire il prodotto con un panno umido.
  - 5) Asciugare il prodotto con un panno asciutto in microfibra.
  - 6) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

#### Pulizia dopo il contatto con acqua salata

- > **Materiali necessari:** panno in microfibra, acqua del rubinetto
- 1) **AVVISO! Rimuovere i cristalli di sale dall'articolazione di ginocchio protesica per prevenire la corrosione.**
  - 2) **Pulire l'articolazione di ginocchio protesica:** immergere in acqua del rubinetto.
  - 3) **Risciacquare lo sporco e i cristalli di sale:** muovere l'articolazione nell'acqua (piegare e allungare più volte).
  - 4) **Rimuovere l'acqua residua:** rimuovere l'articolazione dall'acqua e lasciare scolare.
  - 5) **Asciugatura:** asciugare con un panno in microfibra e lasciare asciugare all'aria.
  - 6) **Controllare il funzionamento:** verificare il corretto funzionamento dell'articolazione (flessione, allungamento, bloccaggio).
  - 7) **Controllo da parte del personale tecnico specializzato:** dopo il massimo utilizzo in acqua salata (14 giorni/anno, 1 ora/giorno) richiedere un controllo al personale tecnico specializzato.

#### Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali necessari:** 2 panni in microfibra, disinfettante incolore
- 1) **AVVISO! Quando si utilizzano disinfettanti, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali. Non rimuovere il lubrificante dalla sede dei cuscinetti.**
  - 2) Inumidire il panno in microfibra con il disinfettante.
  - 3) Disinfettare il prodotto con il panno umido.
  - 4) Asciugare il prodotto con un panno asciutto in microfibra.
  - 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

## 7 Manutenzione

- ▶ **AVVISO! Non lubrificare o ungere l'articolazione protesica.**
- ▶ **AVVISO! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.**
- ▶ Controllare (ispezionare) i componenti protesici dopo 30 giorni dal primo utilizzo.
- ▶ Effettuare controlli di sicurezza annuali.

- ▶ **AVVISO! In caso di inginocchiamento, la pellicola protettiva può aprirsi parzialmente o danneggiarsi. Se il contatto è inevitabile, richiudere la pellicola protettiva dopo essersi inginocchiati. Se la pellicola protettiva non si chiude più, si prega di far controllare da personale tecnico specializzato.**

## 8 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzioni, raccolta e smaltimento.

## 9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Generalidades

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-02-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

La articulación de rodilla protésica "3R80/3R80=ST" se denominará en lo sucesivo "producto". Este documento está dirigido a los usuarios del producto.

## 2 Información relativa a la seguridad

### ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 21).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 20) y no exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 21).

- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Limpie el producto si está sucio. Si fuera necesario, encomiende al fabricante o a un taller especializado su comprobación, reparación o sustitución.
- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación para evitar el riesgo de atrapamiento.
- ▶ No toque ningún componente protésico caliente.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, reduzca toda actividad para que los componentes protésicos puedan enfriarse.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, recurra a personal técnico especializado para que revise los componentes protésicos.
- ▶ En caso de fugas, deje de utilizar el producto y encomiende su reparación.
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Utilice únicamente los detergentes y desinfectantes autorizados.
- ▶ Observe las indicaciones de limpieza y cuidado (véase la página 22).
- ▶ Observe las instrucciones de mantenimiento (véase la página 23).

### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Un patrón de paso modificado (fase de balanceo, fase de apoyo), una extensión incompleta, dificultad de movimiento o ruidos, p. ej., son síntomas de alteraciones en el funcionamiento.

## 3 Descripción del producto

El producto destaca por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica monocéntrica con sistema hidráulico de rotación
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
  - Resistencia de flexión en la fase de apoyo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Umbral de respuesta ajustable para conmutar de la resistencia en la fase de balanceo a la resistencia de flexión en la fase de apoyo
  - Bloqueo (activación y desactivación por parte del usuario)
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
  - Resistencia de flexión de fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Resistencia de extensión en la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Unidad hidráulica con función de impulsor (la función de impulsor puede reforzarse montando un resorte adicional)

## 4 Uso previsto

### 4.1 Finalidad prevista

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

### 4.2 Condiciones de uso

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

Campo de aplicación autorizado	
Grado de movilidad recomendado: <b>3 + 4</b> (véase fig. 1, pos. ①)	Prótesis de diario
Peso corporal permitido: <b>≤ 150 kg</b> (véase fig. 1, pos. ②)	

### 4.3 Condiciones ambientales

#### Almacenamiento y transporte

- Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C
- Humedad relativa del aire: 20 % al 90 %
- Sin vibraciones mecánicas ni golpes

#### INFORMACIÓN

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 22).

#### Condiciones ambientales permitidas

- Rango de temperatura: -10 °C a +45 °C
- Humedad relativa del aire: 20 % al 90 %
- Contacto con lejía jabonosa (p. ej., al ducharse)
- Contacto con el sudor
- Inmersión en agua dulce/clorada (p. ej., en la piscina): profundidad máxima de inmersión 2 m
- Inmersión en agua salada con baja salinidad (14 días/año, 1 hora/día)
- Salinidad admisible: máx. 3,5 % (p. ej., océanos)
- Profundidad máxima de inmersión en la piscina: 1 m
- Profundidad máxima de inmersión en el mar: 0,5 m
- Contacto con polvo, partículas de la funda de espuma, arena movediza (p. ej., pasear por la playa)
- Contacto con aire salina de condensación (p. ej., en una sauna de vapor a 40 °C)
- Resistente a los rayos UV

#### Condiciones ambientales no permitidas

- Contacto con partículas aglutinantes de líquidos (p. ej., talco)
- Contacto con mucha arena y polvo (p. ej., enterrado, arrodillado en la arena, trabajo en la obra)
- Contacto con ácidos
- Contacto con orina
- Inmersión en agua salada de salinidad demasiado elevada
- Salinidad: > 3,5 % (p. ej., baño de salmuera, Mar Muerto)
- Productos de limpieza y desinfectantes con disolventes, cloro y fosfato
- Presión de agua elevada (p. ej., bucear, saltar al agua)

### 4.4 Vida útil

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este componente protésico conforme a ISO 10328. La vida útil máxima es de 5 años.

## 5 Uso

Utilizar el bloqueo (véase fig. 2)

#### PRECAUCIÓN

##### **Función de bloqueo**

Peligro de lesiones por la activación o desactivación accidentales de la función de bloqueo

- ▶ Cada vez que se active o desactive el bloqueo, compruebe si la articulación funciona correctamente.

► Asegúrese de que la funda y la ropa no puedan accionar el bloqueo.

Para activar o desactivar el bloqueo cargue la articulación de rodilla protésica, presione contra el tope de extensión y accione la palanca de bloqueo.

- 1 Activación: presione la palanca de bloqueo hacia abajo (p. ej., para estar de pie de forma relajada)
- 2 Desactivación: tire de la palanca de bloqueo hacia arriba (p. ej., para caminar)

### Uso en zonas húmedas

#### PRECAUCIÓN

##### Uso en zonas húmedas

Peligro de lesiones porque la articulación no estaba bloqueada o por caminar demasiado rápido sobre un suelo mojado

- Bloquee la articulación antes de usarla en una zona húmeda.
- Camine con cuidado sobre suelos mojados o lisos.

- 1) Observe las condiciones ambientales antes de realizar un uso en zonas húmedas (véase la página 21).
- 2) Activa el bloqueo.
- 3) Camine con cuidado sobre suelos mojados o lisos.
- 4) Desactive el bloqueo después de salir de la zona húmeda.
- 5) Seque la articulación.

## 6 Limpieza

### Productos de limpieza y de desinfección permitidos

#### Requisitos:

Sin disolventes, sin cloro, sin fosfato

- > **Materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, alcohol isopropílico 634A58, agua del grifo
- 1) **En caso de suciedad leve (p. ej., pequeños depósitos):** humedezca el paño de microfibra con agua.
  - 2) **En caso de suciedad intensa (p. ej., depósitos incrustados):** humedezca el paño de microfibra con alcohol isopropílico.
  - 3) **¡AVISO! Al utilizar alcohol isopropílico, preste atención a la compatibilidad de los materiales. No retire el lubricante de los puntos de apoyo.**
  - 4) Limpie el producto con un paño humedecido.
  - 5) Seque el producto con el paño de microfibra seco.
  - 6) Deje que la humedad residual se seque al aire.

#### Limpieza después del contacto con agua salada

- > **Materiales necesarios:** paño de microfibra, agua del grifo
- 1) **¡AVISO! Retire los cristales de sal de la articulación de rodilla protésica para evitar la corrosión.**
  - 2) **Limpiar la articulación de rodilla protésica:** sumérjala en agua del grifo.
  - 3) **Enjuagar la suciedad y los cristales de sal:** mueva la articulación en el agua (flexiónela y extiéndala varias veces).
  - 4) **Retirar el agua residual:** retire la articulación del agua y escúrrala.
  - 5) **Secar:** seque con un paño de microfibra y deje secar al aire.
  - 6) **Comprobar el funcionamiento:** compruebe el correcto funcionamiento de la articulación (flexión, extensión, bloqueo).
  - 7) **Control por personal técnico especializado:** después del uso máximo en agua salada (14 días/año, 1 hora/día), encomiende su comprobación al personal técnico especializado.

## Limpieza con desinfectantes

> **Materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, desinfectante incoloro

- 1) **¡AVISO! Al utilizar desinfectantes, preste atención a la compatibilidad de los materiales. No retire el lubricante de los puntos de apoyo.**
- 2) Humedezca el paño de microfibra con desinfectante.
- 3) Desinfecte el producto con el paño humedecido.
- 4) Seque el producto con un paño de microfibra seco.
- 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

## 7 Mantenimiento

- ▶ **¡AVISO! No lubrique ni engrase la articulación protésica.**
- ▶ **¡AVISO! Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**
- ▶ Compruebe (inspeccione) los componentes protésicos después de 30 días de uso inicial.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ **¡AVISO! Al arrodillarse, el protector contra abrasión puede abrirse parcialmente o dañarse. Si el contacto es inevitable, vuelva a cerrar el protector contra abrasión después de arrodillarse. Si el protector contra abrasión ya no se cierra, pida a personal técnico especializado que lo revise.**

## 8 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

## 9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Aspectos gerais

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-02-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

A articulação de joelho protética “3R80/3R80=ST” é doravante designada por “produto”. Este documento é destinado aos utilizador do produto.

## 2 Informações relacionadas à segurança

### **CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto**

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 25).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 24) e não o exponha a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 25).
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Limpe o produto se estiver sujo. Se necessário, solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir.
- ▶ Não toque no mecanismo de articulação para evitar entalamento.
- ▶ Não toque em componentes quentes da prótese.
- ▶ Se ocorrerem alterações funcionais, reduza todas as atividades para que os componentes da prótese possam esfriar.
- ▶ Faça com que o componente da prótese seja verificado por pessoal técnico autorizado em caso de alterações funcionais.
- ▶ Em caso de vazamentos, pare de usar o produto e mande consertá-lo.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Use apenas detergentes e desinfetantes aprovados.
- ▶ Siga as instruções de limpeza e cuidados (consulte a página 26).
- ▶ Siga as instruções de manutenção (consulte a página 27).

### **Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

Alterações da função podem ser evidenciadas, por ex., por um padrão de marcha alterado (fase de balanço, fase de apoio), extensão incompleta, movimentação difícil e surgimento de ruídos.

## 3 Descrição do produto

O produto destaca-se pelos seguintes recursos principais:

- Articulação de joelho protética monocêntrica com sistema hidráulico rotacional
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
  - Resistência de flexão da fase de apoio ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Limite de resposta ajustável para alternar entre a resistência da fase de balanço para a resistência à flexão da fase apoio
  - Bloqueio (ativado e desativado pelo utilizador)
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
  - Resistência de flexão da fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Resistência à extensão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Unidade hidráulica com função auxiliar de extensão (a função auxiliar de extensão pode ser intensificada através de uma mola adicional)

## 4 Uso previsto

### **4.1 Finalidade prevista**

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

### **4.2 Condições de uso**

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.



<b>Área de aplicação autorizada</b>	
Grau de mobilidade recomendado: <b>3 + 4</b> (veja a fig. 1 Pos. <b>1</b> )	Prótese de uso diário
Peso corporal permitido: <b>≤ 150 kg</b> (veja a fig. 1 Pos. <b>2</b> )	

### 4.3 Condições ambientais

<b>Armazenamento e transporte</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C</li> <li>• Umidade relativa do ar: 20 % a 90 %</li> <li>• Sem vibrações mecânicas ou choques</li> </ul>

<b>INFORMAÇÃO</b>
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste excessivo e danos (consulte a página 26).

<b>Condições ambientais admissíveis</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C</li> <li>• Umidade relativa do ar: 20 % a 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contato com água salgada (por exemplo, durante o banho)</li> <li>• Em contato com a transpiração</li> <li>• Imersão em água doce/clorada (por exemplo, na piscina): profundidade máxima de imersão 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imersão em água salgada com baixo teor de sal (14 dias/ano, 1 hora/dia)</li> <li>• teor de sal permitido: máx. 3,5 % (por exemplo, oceanos)</li> <li>• profundidade máxima de mergulho piscina: 1 m</li> <li>• profundidade máxima de mergulho no mar: 0,5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contato com poeira, partículas de cosméticos de espuma, areia transportada pelo vento (por exemplo, caminhadas na praia)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Em contato com ar condensado salgado (por exemplo, em uma sauna a vapor a 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistente aos raios UV</li> </ul>

<b>Condições ambientais inadmissíveis</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contato com uma partícula de retenção de líquidos (por exemplo, talco)</li> <li>• Contato com muita areia e poeira (por exemplo, escavação, ajoelhar-se na areia, trabalho em canteiro de obras)</li> <li>• Em contato com ácidos</li> <li>• Contato com a urina</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imersão em água salgada com alto teor de sal</li> <li>• Salinidade: &gt; 3,5 % (por exemplo, banho de salmoura, Mar Morto)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos de limpeza e desinfecção com solventes, cloro e fosfato</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alta pressão da água (por exemplo, mergulhos, saltos na água)</li> </ul>

### 4.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga conforme a norma ISO 10328. A vida útil máxima é de 5 anos.

## 5 Uso

Usar o bloqueio (veja a fig. 2)

### CUIDADO

#### Função de bloqueio

Risco de ferimentos resultantes da ativação ou desativação involuntária da função de bloqueio

- ▶ Verifique a articulação após cada ativação ou desativação do bloqueio para garantir o funcionamento correto.
- ▶ Certifique-se de que cosméticos e roupas não podem acionar o bloqueio.

Para ativar ou desativar o bloqueio, exerça pressão sobre a articulação de joelho protético, pressione contra o curso de extensão e acione a alavanca de bloqueio.

- 1 Ativar: empurre a alavanca de bloqueio para baixo (por exemplo, para uma posição relaxada)
- 2 Desativar: puxar a alavanca de bloqueio para cima (por exemplo, para andar)

### Uso em áreas molhadas

### CUIDADO

#### Uso em áreas molhadas

Risco de lesão devido a articulações não bloqueadas ou ao andar muito rápido em áreas molhadas

- ▶ Bloqueie a articulação antes de usá-la em área molhada.
- ▶ Caminhe com cuidado em áreas molhadas ou escorregadias.

- 1) Antes de usar em áreas molhadas, observe as condições ambientais (consulte a página 25).
- 2) Ative o bloqueio.
- 3) Caminhe com cuidado em áreas molhadas e escorregadias.
- 4) Desative o bloqueio depois de sair da área molhada.
- 5) Seque a articulação.

## 6 Limpeza

### Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos

#### Requisitos:

isento de solventes, cloro e fosfato

- > **Materiais necessários:** 2 Panos de microfibra, álcool isopropílico 634A58, água da torneira
- 1) **Para sujeiras leves (por exemplo, pequenos depósitos):** Molhe o pano de microfibra com água.
  - 2) **Para sujeiras pesadas (por exemplo, depósitos persistentes):** Molhe o pano de microfibra com álcool isopropílico.
  - 3) **INDICAÇÃO! Certifique-se da compatibilidade do material com álcool isopropílico. Locais de armazenamento não retire o lubrificante.**
  - 4) Limpe o produto com um pano molhado.
  - 5) Seque o produto com um pano de microfibra seco.
  - 6) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

#### Limpeza após o contato com água salgada

> **Materiais necessários:** pano de microfibra, água da torneira

- 1) **INDICAÇÃO! Remova cristais de sal da articulação de joelho protético para evitar a corrosão.**
- 2) **Limpar a articulação de joelho protético:** Mergulhe em água da torneira.

- 3) **Enxaguar a sujeira e os cristais de sal:** movimentar a articulação na água (dobrar e esticar várias vezes).
- 4) **Remover a água residual:** Retire a articulação da água e escorra.
- 5) **Secagem:** Seque com um pano de microfibra e deixe secar ao ar livre.
- 6) **VERIFICAR A FUNÇÃO:** testar a articulação quanto ao bom funcionamento (flexão, alongamento, bloqueio).
- 7) **Inspecção por pessoal técnico:** Após o uso máximo em água salgada (14 dias/ano, 1 hora/dia) a prótese deve ser examinada por pessoal técnico.

### Limpeza com desinfetante

> **Materiais necessários:** 2 Panos de microfibra, desinfetante incolor

- 1) **INDICAÇÃO! Ao usar desinfetantes, preste atenção à compatibilidade do material. Locais de armazenamento não retire o lubrificante.**
- 2) Molhe o pano de microfibra com desinfetante.
- 3) Desinfete o produto com um pano umedecido.
- 4) Seque o produto com um pano de microfibra seco.
- 5) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

## 7 Manutenção

- ▶ **INDICAÇÃO! Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.**
- ▶ **INDICAÇÃO! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
- ▶ Verificar (inspecionar) os componentes da prótese após 30 dias após a primeira utilização.
- ▶ Realize verificações de segurança anuais.
- ▶ **AVISO! Ao se ajoelhar, o protetor pode ficar parcialmente aberto ou danificado. Se o contacto for inevitável, feche novamente o protetor após ajoelhar-se. Se o protetor não fechar mais, peça ao pessoal técnico para investigar.**

## 8 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

## 9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante. O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Algemeen

Nederlands

**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2025-02-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het prothesekniescharnier "3R80/3R80=ST" wordt hierna product genoemd.  
Dit document is bestemd voor de gebruiker van het product.

## 2 Veiligheidsinformatie

### **VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade**

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 30).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 29) en stel het product niet bloot aan onaanvaardbare omgevingscondities (zie pagina 29).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Maak het product schoon als het vuil is. Laat het zo nodig door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme, om niet ingeklemd te raken.
- ▶ Raak geen hete prothesecomponenten aan.
- ▶ Verminder alle activiteiten in geval van functionele veranderingen, zodat de prothesecomponenten kunnen afkoelen.
- ▶ Laat de prothesecomponent bij functionele veranderingen controleren door bevoegd deskundig personeel.
- ▶ Gebruik het product in geval van lekkages niet langer en laat het repareren.
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Gebruik alleen goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht (zie pagina 30).
- ▶ Raadpleeg de onderhoudsinstructies (zie pagina 31).

### **Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderend gangbeeld (zwaafase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

## 3 Productbeschrijving

Het product heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Monocentrisch prothesekniescharnier met hydraulische rotatie
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
  - Instelbare standfase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare reactiedrempel voor het omschakelen van zwaafase-extensieweerstand naar standfase-flexieweerstand
  - Vergrendeling (activeren en deactiveren door de gebruiker)
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaafase:
  - Instelbare zwaafase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare zwaafase-extensieweerstand (hydraulische demping)
  - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (de extensiefunctie kan door het inbouwen van een extra veer nog versterkt worden)

## 4 Gebruiksdoel

### 4.1 Beoogd doeleind

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

### 4.2 Gebruiksvoorwaarden

De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Toegestaan toepassingsgebied	
Aanbevolen mobiliteitsgraad: <b>3 + 4</b> (zie afb. 1 pos. ①)	Prothese voor dagelijks gebruik
Toegestaan lichaamsgewicht: <b>≤ 150 kg</b> (zie afb. 1 pos. ②)	

### 4.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
<ul style="list-style-type: none"><li>• Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C</li><li>• Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %</li><li>• Geen mechanische trillingen of schokken</li></ul>

#### INFORMATIE

Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 30).

Toegestane omgevingscondities
<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C</li><li>• Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact met zeepsop (bijv. tijdens het douchen)</li><li>• Contact met zweet</li><li>• Onderdompeling in zoet/chloorhoudend water (bijv. in het zwembad): maximale dompediepte 2 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Onderdompeling in zout water met een laag zoutgehalte (14 dagen/jaar, 1 uur/dag)</li><li>• Toegestaan zoutgehalte: max. 3,5 % (bijv. oceanen)</li><li>• Maximale dompediepte zwembad: 1 m</li><li>• Maximale dompediepte zee: 0,5 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact met stof, deeltjes van de cosmetische schuimstofovertrek, stuivend zand (bijv. bij het wandelen aan zee)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact met zoute condenserende lucht (bijv. in een stoomsauna van 40 °C)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• UV-bestendig</li></ul>

Niet-toegestane omgevingscondities
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact met vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk)</li><li>• Contact met veel zand en stof (bijv. ingraven, knielen in zand, bouwwerkzaamheden)</li><li>• Contact met zuren</li><li>• Contact met urine</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Onderdompelen in zout water met een te hoog zoutgehalte</li><li>• Zoutgehalte: &gt; 3,5 % (bijv. zouthoudend bad, Dode Zee)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen met oplosmiddelen, chloor en fosfaat</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoge waterdruk (bijv. duiken, sprong in het water)</li></ul>

## 4.4 Levensduur

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 5 jaar.

## 5 Gebruik

### Vergrendeling gebruiken (zie afb. 2)

#### **VOORZICHTIG**

#### **Vergrendelingsfunctie**

Letselgevaar door onbedoelde activering of deactivering van de vergrendelingsfunctie

- ▶ Controleer na elke activering of deactivering van de vergrendeling het scharnier op correct functioneren.
- ▶ Zorg ervoor dat cosmetica en kleding de vergrendeling niet kunnen bedienen.

Om de vergrendeling te activeren of te deactiveren drukt je op de prothesekniescharnier, tegen de extensieaanslag en bedient je de vergrendelingshendel.

- ❶ Activeren: druk de vergrendelingshendel omlaag (bijv. om ontspannen te staan)
- ❷ Deactiveren: beweeg de vergrendelingshendel omhoog (bijv. om te lopen)

### Gebruik in een natte omgeving

#### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik in een natte omgeving**

Kans op letsel door onvergrendeld scharnier of te snel lopen op een natte ondergrond

- ▶ Vergrendel het scharnier voordat je het in een natte omgeving gebruikt.
- ▶ Loop voorzichtig op een natte of gladde ondergrond.

- 1) Let vóór het gebruik in een natte omgeving op de omgevingscondities (zie pagina 29).
- 2) Activeer de vergrendeling.
- 3) Loop voorzichtig op een natte en gladde grond.
- 4) Deactiveer de vergrendeling na het verlaten van de natte omgeving.
- 5) Maak het scharnier droog.

## 6 Reiniging

### **Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen**

#### **Vereisten:**

oplosmiddelvrij, chloorvrij, fosfaatvrij

> **Benodigde materialen:** 2 microvezeldoekjes, isopropylalcohol 634A58, kraanwater

- 1) **Bij lichte vervuiling (bijv. lichte aanslag):** maak het microvezeldoekje nat met water.
- 2) **Bij sterke vervuiling (bijv. hardnekkige aanslag):** bevochtig het microvezeldoekje met isopropylalcohol.
- 3) **LET OP! Let bij het gebruik van isopropylalcohol op de materiaalcompatibiliteit. Verwijder het smeermiddel niet van lagerpunten.**
- 4) Reinig het product met de vochtige doek.
- 5) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
- 6) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

#### **Reiniging na contact met zout water**

> **Benodigde materialen:** microvezeldoekje, kraanwater

- 1) **LET OP! Verwijder zoutkristallen uit het prothesekniescharnier om corrosie te voorkomen.**
- 2) **Prothesekniescharnier reinigen:** dompel het onder in kraanwater.

- 3) **Vuil en zoutkristallen afspoelen:** beweeg het scharnier in het water (buig en strek het meerdere keren).
- 4) **Restwater verwijderen:** haal het scharnier uit het water en laat het water eraf lopen.
- 5) **Drogen:** droog het scharnier met een microvezeldoekje en laat het aan de lucht drogen.
- 6) **Werking controleren:** controleer of het scharnier goed functioneert (buigen, strekken, vergrendelen).
- 7) **Controle door deskundig personeel:** laat het scharnier na maximaal gebruik in zout water (14 dagen/jaar, 1 uur/dag) testen door deskundig personeel.

#### **Reinigen met desinfectiemiddel**

> **Benodigde materialen:** 2 microvezeldoekjes, kleurloos desinfectiemiddel

- 1) **LET OP! Let bij het gebruik van desinfectiemiddelen op de materiaalcompatibiliteit. Verwijder het smeermiddel niet van lagerpunten.**
- 2) Maak het microvezeldoekje nat met een desinfectiemiddel.
- 3) Desinfecteer het product met een vochtige doek.
- 4) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## **7 Onderhoud**

- ▶ **LET OP! Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.**
- ▶ **LET OP! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
- ▶ Controleer (inspecteer) de prothesecomponenten na 30 dagen eerste gebruik.
- ▶ Laat jaarlijkse veiligheidscontroles uitvoeren.
- ▶ **LET OP! Tijdens het knielen kan de protector gedeeltelijk opengaan of beschadigd raken. Sluit de protector weer na het knielen als contact onvermijdelijk is. Mocht de protector niet meer sluiten, laat dit dan door deskundig personeel controleren.**

## **8 Afvalverwerking**

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

## **9 Juridische informatie**

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### **9.1 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### **9.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-02-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Protesknäleden "3R80/3R80=ST" kallas hädanefter produkten.

Detta dokument är avsett för användare av produkten.

## 2 Säkerhetsinformation

### OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 34).
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 33) och utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 33).
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Rengör produkten om den är smutsig. Låt vid behov tillverkaren eller en auktoriserad verkstad kontrollera, reparera eller byta ut den.
- ▶ Grip inte in i ledmekanismen; detta för att förhindra klämrisk.
- ▶ Rör inte varma delar av protesen.
- ▶ Om du märker av funktionsförändringar, minska all aktivitet så att proteskomponenterna kan svalna.
- ▶ Låt behörig fackpersonal kontrollera protesdelen vid funktionsförändringar.
- ▶ Vid läckage ska du sluta använda produkten och låta reparera den.
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Använd endast godkända rengörings- och desinfektionsmedel.
- ▶ Följ anvisningarna för rengöring och skötsel (se sida 34).
- ▶ Observera underhållsanvisningarna (se sida 35).

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t.ex. en förändrad gångbild (svingfas, ståfas), ofullständig extension, styvhet och missljud.

## 3 Produktbeskrivning

Produkten kännetecknas av följande huvudsakliga egenskaper:

- Monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
  - Justerbart flexionsmotstånd i ståfasen (hydraulisk dämpning)
  - Justerbar responströskel för omkoppling mellan motstånd i svingfasen och flexionsmotstånd i ståfasen
  - Spärr (aktiveras och avaktiveras av användaren)
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
  - Justerbart flexionsmotstånd i svingfasen (hydraulisk dämpning)
  - Justerbart svingfas-extensionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Hydraulikenhet med framdrivningsfunktion (framdrivningsfunktionen kan förstärkas genom att en extra fjäder installeras)



## 4 Ändamålsenlig användning

### 4.1 Avsett ändamål

Produkten är endast avsedd för exoprotes behandling av den nedre extremiteten.

### 4.2 Förutsättningar för användningen

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.

Tillåtet användningsområde	
Rekommenderad mobilitetsgrad: <b>3 + 4</b> (se bild 1 pos. ①)	Vardagsprotes
Tillåten kroppsvikt: <b>≤ 150 kg</b> (se bild 1 pos. ②)	

### 4.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
<ul style="list-style-type: none"><li>Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C</li><li>Relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %</li><li>Inga mekaniska vibrationer eller stötar</li></ul>

#### INFORMATION

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 34).

Tillåtna omgivningsförhållanden
<ul style="list-style-type: none"><li>Temperaturområde: -10 °C till +45 °C</li><li>Relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Kontakt med tvålvätska (t.ex. i duschen)</li><li>Kontakt med svett</li><li>Nedsänkning i sötvatten/klorerat vatten (t.ex. i simbassänger): maximalt dykdjup 2 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Nedsänkning i saltvatten med låg salthalt (14 dagar/år, 1 timme/dag)</li><li>tillåten salthalt: max. 3,5 % (t.ex. hav)</li><li>maximalt nedsänkingsdjup i pool: 1 m</li><li>maximalt dykdjup i havet: 0,5 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Kontakt med damm, skumgummipartiklar från kosmetika, flygande sand (exempelvis under promenader vid kusten)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Kontakt med salthaltig, kondenserad luft (t.ex. i en ångbastu 40 °C)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>UV-tålig</li></ul>

Otillåtna omgivningsförhållanden
<ul style="list-style-type: none"><li>Kontakt med vätskebindande partiklar (t. ex. talk)</li><li>Kontakt med mycket sand och damm (t.ex. vid nedgrävning, knäna i sanden, på byggarbetsplatser)</li><li>Kontakt med syror</li><li>Kontakt med urin</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Nedsänkning i saltvatten med alltför hög salthalt</li><li>Salthalt: &gt; 3,5 % (t.ex. saltbad, Döda havet)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Rengöringsmedel och desinfektionsmedel med lösningsmedel, klor och fosfat</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Högt vattentryck (exempelvis vid dykning, hopp ner i vattnet)</li></ul>

## 4.4 Livslängd

Den här proteskomponenten har belastningstestats av tillverkaren enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 år.

## 5 Användning

Använda spärren (se bild 2)

### OBSERVERA

#### Spärrfunktion

Risk för personskador på grund av oavsiktlig aktivering eller avaktivering av spärrfunktionen

- ▶ Kontrollera leden med avseende på felfri funktion efter varje aktivering eller avaktivering av spärren.
- ▶ Se till att spärren inte kan aktiveras av kosmetika eller kläder.

För att aktivera eller avaktivera spärren belastar du protesknäleden, trycker mot extensionsanslaget och använder spärrspaken.

- 1 Aktivera: Tryck ner spärrspaken (t.ex. för att stå avslappnat)
- 2 Avaktivera: Dra spärrspaken uppåt (t.ex. för att gå)

#### Användning i våtutrymmen

### OBSERVERA

#### Användning i våtutrymmen

Risk för personskador på grund av ospärrad led eller för snabb gång på vått underlag

- ▶ Spärra leden innan du använder den i våtutrymmen.
- ▶ Gå försiktigt på våta eller hala underlag.

- 1) Tänk på omgivningsvillkoren (se sida 33) före användning i våtutrymmen.
- 2) Aktivera spärren.
- 3) Gå försiktigt på våta eller hala underlag.
- 4) Avaktivera spärren när du har lämnat våtutrymmet.
- 5) Torka av leden.

## 6 Rengöring

### Tillåtna rengöringsmedel och desinfektionsmedel

#### Krav:

Utan lösningsmedel, utan klor, utan fosfater

> **Nödvändiga material:** 2 mikrofiberdukar, Isopropylalkohol 634A58, kranvatten

- 1) **Vid lättare nedsmutsning (t.ex. små avlagringar):** Fukta mikrofiberduken med vatten.
- 2) **Vid kraftig nedsmutsning (t.ex. envisa avlagringar):** Fukta mikrofiberduken med isopropylalkohol.
- 3) **ANVISNING! Var uppmärksam på materialkompatibilitet när du använder isopropylalkohol. Torka inte av smörjmedlet från lagren.**
- 4) Rengör produkten med en fuktig trasa.
- 5) Torka av produkten med den torra mikrofiberduken.
- 6) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

#### Rengöring efter kontakt med saltvatten

> **Nödvändiga material:** mikrofiberduk, kranvatten

- 1) **ANVISNING! Ta bort saltkristaller från protesknäleden för att förhindra korrosion.**
- 2) **Rengöra protesknäleden:** Sänk ner den i kranvatten.
- 3) **Skölj av smuts och saltkristaller:** Rör leden i vattnet (böj och sträck flera gånger).

- 4) **Ta bort kvarvarande vatten:** Ta upp leden ur vattnet och låt den rinna av.
- 5) **Torkning:** Torka med mikrofiberduk och låt lufttorka.
- 6) **Funktionskontroll:** Kontrollera att leden fungerar korrekt (böjning, sträckning, spärr).
- 7) **Kontroll av fackpersonal:** Låt fackpersonal kontrollera efter maximal användning i saltvatten (14 dagar/år, 1 timme/dag).

### Rengöring med desinfektionsmedel

> **Nödvändiga material:** 2 mikrofiberdukar, färglöst desinfektionsmedel

- 1) **ANVISNING! Var uppmärksam på materialkompatibilitet när du använder desinfektionsmedel. Torka inte av smörjmedlet från lagren.**
- 2) Fukta mikrofiberduken med desinfektionsmedel.
- 3) Desinficera produkten med en fuktig trasa.
- 4) Torka av produkten med en torr mikrofiberduk.
- 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

## 7 Underhåll

- ▶ **ANVISNING! Protesleden ska inte smörjas och fettas in.**
- ▶ **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationservice.**
- ▶ Kontrollera protesen efter 30 dagars användning (inspektion).
- ▶ Genomföra årliga säkerhetskontroller.
- ▶ **ANVISNING! Protectorn kan delvis öppnas eller skadas vid knäet. Om det inte går att undvika kontakt, stäng protectorn igen efter knäet. Om protectorn inte längre kan stängas, låt fackpersonal kontrollera den.**

## 8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

## 9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Informacje ogólne

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-02-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Proteza stawu kolanowego „3R80/3R80=ST” jest dalej określana jako „produkt”.  
Niniejszy dokument jest przeznaczony dla użytkownika produktu.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### **PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu**

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 38).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 37) i nie wystawiać produktu na działanie niedozwolonych warunków otoczenia (patrz strona 37).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Wyczyść produkt, jeśli jest zabrudzony. W razie potrzeby zleć sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu, aby zapobiec niebezpieczeństwu zakleszczenia.
- ▶ Prosimy nie dotykać gorących komponentów protezy.
- ▶ W przypadku zmiany funkcji należy ograniczyć wszystkie aktywności, aby umożliwić ostygnięcie komponentów protezy.
- ▶ W przypadku zmian funkcji należy zleć skontrolowanie komponentów protezy przez autoryzowany personel fachowy.
- ▶ W przypadku wycieków należy zaprzestać używania produktu i zleć jego naprawę.
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Używać tylko zatwierdzonych środków czyszczących i dezynfekujących.
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i pielęgnacji (patrz strona 38).
- ▶ Przestrzegać instrukcji konserwacji (patrz strona 39).

### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Oznaką zmiany funkcji może być np. zmiana obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawanie odgłosów.

## 3 Opis produktu

Produkt charakteryzuje się następującymi głównymi cechami:

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy z hydrauliką odpowiedzialną za obracanie
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
  - Regulowany opór zgięcia w fazie podporu (tłumienie hydrauliczne)
  - Regulowany próg zadziałania umożliwiający przełączanie między oporem w fazie wymachu a oporem zgięcia w fazie podporu
  - Blokada (aktywacja i dezaktywacja przez użytkownika)
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
  - Regulowany opór zgięcia w fazie wymachu (tłumienie hydrauliczne)
  - Regulowany opór prostowania w fazie wymachu (tłumienie hydrauliczne)
  - Jednostka hydrauliczna z funkcją wypychania (funkcję tę można wzmocnić, montując dodatkową sprężynę)

## 4 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 4.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 4.2 Warunki zastosowania

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.

Dopuszczalny zakres zastosowania	
Zalecany stopień mobilności: <b>3 + 4</b> (patrz ilustr. 1 poz. ❶)	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: <b>≤ 150 kg</b> (patrz ilustr. 1 poz. ❷)	

### 4.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura przechowywania: od -20 °C do +60 °C</li><li>• Wilgotność względna: od 20 % do 90 %</li><li>• Brak wibracji mechanicznych lub wstrząsów</li></ul>

#### INFORMACJA

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 38).

Dopuszczalne warunki otoczenia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C</li><li>• Wilgotność względna: od 20 % do 90 %</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontakt z pianą mydlaną (np. pod prysznicem)</li><li>• Kontakt z potem</li><li>• Zanurzenie w wodzie słodkiej/chlorowanej (np. w basenie): maksymalna głębokość 2 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Zanurzenie w słonej wodzie o niskim zasoleniu (14 dni w roku, 1 godzina dziennie)</li><li>• Dopuszczalna zawartość soli: maks. 3,5 % (np. oceany)</li><li>• Maksymalna głębokość zanurzenia w basenie: 1 m</li><li>• Maksymalna głębokość zanurzenia w morzu: 0,5 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontakt z pyłem, cząstkami kosmetycznego pokrycia piankowego, piaskiem nawianym (np. spacer nad morzem)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontakt z zasolonym powietrzem kondensacyjnym (np. w saunie parowej 40 °C)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Odporność na promieniowanie UV</li></ul>

Niedopuszczalne warunki otoczenia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontakt z cząstkami wiążącymi płyny (np. talk)</li><li>• Kontakt z dużą ilością piasku i pyłu (np. kopanie, kłękanie w piasku, praca na budowie)</li><li>• Kontakt z kwasami</li><li>• Kontakt z moczem</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nurkowanie w wodzie słonej o zbyt wysokiej zawartości soli</li><li>• Zawartość soli: &gt; 3,5 % (np. kąpiel w solance, Morze Martwe)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Środki czyszczące i środki dezynfekujące zawierające rozpuszczalniki, chlor i fosforan</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Wysokie ciśnienie wody (np. nurkowanie, skok do wody)</li></ul>

## 4.4 Okres użytkowania

Ten komponent protezy został przetestowany przez producenta pod kątem obciążenia według ISO 10328. Maksymalna trwałość wynosi 5 lat.

## 5 Użytkowanie

**Używanie blokady** (patrz ilustr. 2)

### PRZESTROGA

#### **Funkcja blokady**

Ryzyko obrażeń spowodowanych niezamierzonym włączeniem lub wyłączeniem funkcji blokady

- ▶ Po każdym włączeniu lub wyłączeniu blokady należy sprawdzić przegub pod kątem prawidłowego działania.
- ▶ Upewnić się, że kosmetyki i odzież nie mogą uruchomić blokady.

Aby włączyć lub wyłączyć blokadę, należy obciążyć protezę stawu kolanowego, docisnąć do ogranicznika i nacisnąć dźwignię blokującą.

- ❶ Aktywacja: nacisnąć dźwignię blokady w dół (np. aby stać w zrelaksowanej pozycji)
- ❷ Dezaktywacja: pociągnąć dźwignię blokady w górę (np. w celu chodzenia)

**Stosować na mokrej powierzchni**

### PRZESTROGA

#### **Stosować na mokrej powierzchni**

Ryzyko obrażeń spowodowanych przez niezablokowany staw lub zbyt szybkie chodzenie na mokrym podłożu

- ▶ Zablokować przegub przed użyciem go w mokrym obszarze.
- ▶ Chodzić ostrożnie po mokrym lub śliskim podłożu.

- 1) Przed użyciem w mokrym obszarze zwrócić uwagę na warunki otoczenia (patrz stona 37).
- 2) Aktywować blokadę.
- 3) Chodzić ostrożnie po mokrym i śliskim podłożu.
- 4) Dezaktywować blokadę po wyjściu z mokrego obszaru.
- 5) Wyrzeć przegub.

## 6 Czyszczenie

### **Dopuszczalne środki czyszczące i dezynfekujące**

#### **Wymagania:**

niezawierające rozpuszczalników, chloru, fosforanów

- > **Potrzebne materiały:** 2 ściereczki z mikrofibry, alkohol izopropylowy 634A58, woda z kranu
- 1) **W przypadku niewielkich zabrudzeń (np. małych osadów):** Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry wodą.
  - 2) **W przypadku silnych zabrudzeń (np. uporczywych osadów):** Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry alkoholem izopropylowym.
  - 3) **WSKAZÓWKA! Podczas stosowania alkoholu izopropylowego zwrócić uwagę na zgodność materiału. Nie usuwać smaru z punktów łożyskowania.**
  - 4) Wyczyścić produkt zwilżoną szmatką.
  - 5) Wyrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
  - 6) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

## **Czyszczenie po kontakcie ze słoną wodą**

> **Potrzebne materiały:** ściereczka z mikrofibry, woda z kranu

- 1) **WSKAZÓWKA! Usunąć kryształki soli z protezy stawu kolanowego, aby zapobiec korozji.**
- 2) **Czyszczenie protezy stawu kolanowego:** Zanurzyć w wodzie z kranu.
- 3) **Wypłukać brud i kryształki soli:** Poruszać stawem w wodzie (wielokrotnie zginać i prostować).
- 4) **Usuwanie resztek wody:** Wyjąć staw z wody i zaczekać, aż woda z niego spłynie.
- 5) **Suszenie:** Osuszyć ściereczką z mikrofibry i zostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- 6) **Sprawdzenie działania:** Sprawdzić, czy przegub działa prawidłowo (zginanie, prostowanie, blokowanie).
- 7) **Kontrola przez personel fachowy:** Po maksymalnym zastosowaniu w słonej wodzie (14 dni w roku, 1 godzina dziennie) przekazać do kontroli przez personel fachowy.

## **Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego**

> **Potrzebne materiały:** 2 ściereczki z mikrofibry, bezbarwny środek dezynfekujący

- 1) **WSKAZÓWKA! Podczas stosowania środków dezynfekujących należy zwrócić uwagę na zgodność materiału. Nie usuwać smaru z punktów łżyskowania.**
- 2) Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry środkiem dezynfekującym.
- 3) Zdezynfekować produkt zwilżoną szmatką.
- 4) Wyrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
- 5) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

## **7 Konserwacja**

- ▶ **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.**
- ▶ **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**
- ▶ Skontrolować (sprawdzić) komponenty protezy po 30 dniach od pierwszego użycia.
- ▶ Zlecać przeprowadzanie corocznych kontroli bezpieczeństwa.
- ▶ **NOTYFIKACJA! Podczas klęknięcia protektor może się częściowo otworzyć lub uszkodzić. Jeśli kontakt jest nieunikniony, należy ponownie zamknąć protektor po uklęknięciu. Jeśli protektor przestanie się zamykać, zlecić sprawdzenie przez personel fachowy.**

## **8 Utylizacja**

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

## **9 Wskazówki prawne**

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### **9.1 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### **9.2 Zgodność z CE**

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

## INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-02-07

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A továbbiakban a protézis térdízületre (3R80/3R80=ST) a termék megnevezést használjuk. Ez a dokumentum a termék felhasználóinak szól.

## 2 Biztonsággal kapcsolatos információk

### VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bánjon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 42).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 41), és ne tegye ki a terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek (lásd ezt az oldalt: 41).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tisztítsa meg a terméket, ha szennyezett. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A beakadás veszélyének elkerülése érdekében ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.
- ▶ Ne érintse meg a protézis forró alkatrészeit.
- ▶ A működés megváltozása esetén csökkentse az aktivitást, hogy a protézis alkatrészei lehűljenek.
- ▶ Funkcionális változások esetén a protézis alkatrészeit engedéllyel rendelkező szakszemélyzettel ellenőriztesse.
- ▶ Szívárgás esetén hagyja abba a termék használatát, és javíttassa meg.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószereket és fertőtlenítőszereket használja.
- ▶ Kövesse a tisztítási és ápolási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 42).
- ▶ Kövesse a karbantartási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 43).

### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

## 3 Termékleírás

A terméket a következő főbb jellemzők jellemzik:

- Egyközpontú protézis térdízület rotációs hidraulikus csillapítással
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez:
  - Állítható állás fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
  - Állítható reagálási küszöbérték a lengés fázis ellenállás és az állás fázis hajlítási ellenállás közötti váltáshoz
  - Zárolás (felhasználó általi aktiválás és inaktiválás)
- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
  - Állítható lengés fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)



- Állítható lendületi fázis nyújtási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
- Hidraulikus egység előrendítő funkcióval (az előrendítő funkció egy kiegészítő rugó beépítésével erősíthető)

## 4 Rendeltetészerű használat

### 4.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 4.2 Alkalmazási feltételek

A MOBIS osztályozás a mozgékonyági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.

Megengedett alkalmazási terület	
Ajánlott mobilitási fok: <b>3 + 4</b> (lásd ezt az ábrát: 1, ① poz.)	Mindennapi protézis
Megengedett testsúly: <b>≤ 150 kg</b> (lásd ezt az ábrát: 1, ② poz.)	

### 4.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között</li> <li>• Relatív páratartalom: 20 % és 90 % között</li> <li>• Nincs mechanikus vibráció vagy ütés</li> </ul>

#### INFORMÁCIÓ

Az erősebb kopás és károsodás megelőzése érdekében nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 42).

Megengedett környezeti feltételek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között</li> <li>• Relatív páratartalom: 20 % és 90 % között</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szappanos vízzel való érintkezés (pl. zuhanyozás közben)</li> <li>• Izzadsággal való érintkezés</li> <li>• Édesvízbe/klóros vízbe (pl. uszodában) való bemerülés: maximális merülési mélység 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alacsony sótartalmú sós vízbe való bemerítés (14 nap/év, 1 óra/nap)</li> <li>• megengedett sótartalom: max. 3,5 % (pl. óceán)</li> <li>• maximális merülési mélység úszómedencében: 1 m</li> <li>• maximális merülési mélység tengerben: 0,5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Érintkezés porral, a habszivacs kozmetikai burkolat részecskéivel, levegőben szálló homokkal (pl. tengerparti séta során)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lecsapódó sótartalmú levegővel való érintkezés (pl. 40 °C-os gőzsaunában)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenáll az UV-sugaraknak</li> </ul>

Nem megengedett környezeti feltételek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Érintkezés folyadékot megkötő részecskékkel (pl. talkummal)</li> <li>• Érintkezés nagy mennyiségű homokkal és porral (pl. ásás, homokban térdelés, építkezés)</li> <li>• Savakkal való érintkezés</li> <li>• Vizelettel való érintkezés</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Túl magas sótartalmú sós vízbe való merülés</li> <li>• Sótartalom: &gt; 3,5 % (pl. sós fürdő, Holt-tenger)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tisztító- és fertőtlenítőszerrel oldószerekkel, klór és foszfát</li> </ul>

## Nem megengedett környezeti feltételek

- Magas víznyomás (pl. búvárkodás, vízbe ugrás)

## 4.4 Élettartam

Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szerinti terhelésre vizsgálta be. A termék maximális élettartama 5 év.

## 5 Használat

**A retesz használata** (lásd ezt az ábrát: 2)

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Lezárási funkció

A lezárási funkció véletlen aktiválása vagy deaktiválása miatti sérülésveszély

- ▶ A retesz minden be- vagy kikapcsolása után ellenőrizze, hogy az ízület megfelelően működik-e.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy kozmetikum és ruházat ne tudja működtetni a reteszt.

A rögzítés aktiválásához vagy deaktiválásához terhelje a protézis térdízületet, nyomja meg azt a kinnyújtási ütköző ellenében, és nyomja meg a reteszelő kart.

- 1 Bekapcsolás: nyomja le a reteszelő kart (pl. a nyugodt álláshoz)
- 2 Kikapcsolás: húzza felfelé a reteszelő kart (pl. járáshoz)

## Használat nedves környezetben

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Használat nedves környezetben

Sérülésveszély a nem reteszelt ízület vagy a nedves felületen való túl gyors járás miatt

- ▶ Reteszelve az ízületet, mielőtt nedves környezetben használná.
- ▶ Óvatosan járjon nedves vagy sima felületen.

- 1) Nedves környezetben történő használat előtt vegye figyelembe a környezeti feltételeket (lásd ezt az oldalt: 41).
- 2) Aktiválja a reteszelést.
- 3) Óvatosan járjon nedves és sima felületen.
- 4) Deaktiválja a reteszelést, miután elhagyta a nedves területet.
- 5) Szárítsa meg az ízületet.

## 6 Tisztítás

### Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszer

#### Követelmények:

Oldószermentes, klórmentes, foszfátmentes

> **Szükséges anyagok:** 2 db mikroszálás törölkendő, izopropil-alkohol 634A58, csapvíz

- 1) **Enyhe szennyeződés (pl. kisebb lerakódások) esetén:** nedvesítse meg a mikroszálás törölkendőt vízzel.
- 2) **Erős szennyeződés (pl. makacs lerakódások) esetén:** nedvesítse meg a mikroszálás törölkendőt izopropil-alkohollal.
- 3) **MEGJEGYZÉS! Izopropil-alkohol használatakor ügyeljen az anyag kompatibilitására. A csapágyakról ne távolítsa el a kenőanyagot.**
- 4) A terméket nedves ruhával tisztítsa meg.
- 5) Szárítsa mikroszálás törölkendővel szárítsa meg a terméket.
- 6) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## Sós vízzel való érintkezés utáni tisztítás

> **Szükséges anyagok:** mikroszálás törlőkendő, csapvíz

- 1) **MEGJEGYZÉS! Távolítsa el a sókristályokat a protézis térdízületéről a korrózió megelőzése érdekében.**
- 2) **A protézis térdízületének tisztítása:** merítse csapvízbe.
- 3) **Öblítse le a szennyeződést és a sókristályokat:** mozgassa az ízületet a vízben (többször hajlítsa be és nyújtsa ki).
- 4) **Távolítsa el a maradék vizet:** vegye ki az ízületet a vízből, és csepegtesse le.
- 5) **Szárítás:** szárítsa meg mikroszálás törlőkendővel, és hagyja a levegőn megszáradni.
- 6) **A működés ellenőrzése:** ellenőrizze, hogy az ízület megfelelően működik-e (hajlítás, nyújtás, reteszelés).
- 7) **Szakszemélyzet általi ellenőrzés:** sós vízben történő maximális használat után (14 nap/év, 1 óra/nap) ellenőriztesse szakszemélyzettel.

## Fertőtlenítőszeres tisztítás

> **Szükséges anyagok:** 2 db mikroszálás törlőkendő, színtelen fertőtlenítőszer

- 1) **MEGJEGYZÉS! Fertőtlenítőszer használatokor ügyeljen az anyag összeférhetőségére. A csapágyakról ne távolítsa el a kenőanyagot.**
- 2) Nedvesítse meg a mikroszálás törlőkendőt fertőtlenítőszerrel.
- 3) Fertőtlenítse a terméket nedves ruhával.
- 4) Száraz mikroszálás törlőkendővel törölje le a terméket.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 7 Karbantartás

- ▶ **TUDNIVALÓ! A térdízületet ne kenje és zsírozza.**
- ▶ **TUDNIVALÓ! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**
- ▶ A protézis komponenseit az első használat után 30 nappal ellenőrizni kell.
- ▶ Végeztesse el az éves biztonsági ellenőrzéseket.
- ▶ **TUDNIVALÓ! Térdeléskor a védelem részlegesen kinyílhat vagy megsérülhet. Ha az érintkezés elkerülhetetlen, térdelés után zárja vissza a védelmet. Ha a védelem már nem záródik be, ellenőriztesse a szakszemélyzettel.**

## 8 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

## 9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Všeobecně

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-02-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Protézový kolenní kloub „3R80/3R80=ST“ je dále nazýván produktem.  
Tento dokument je určen pro uživatele produktu.

## 2 Bezpečnostní informace

### POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 46).
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 45) a nevystavujte produkt nepřipustným podmínkám okolního prostředí (viz též strana 45).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Pokud je produkt znečištěný, očistěte jej. V případě potřeby jej nechte zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu, abyste si neskřípli prsty.
- ▶ Nedotýkejte se horkých komponentů protézy.
- ▶ Při funkčních změnách zredukujte veškeré činnosti, aby se komponenty protézy mohly ochladit.
- ▶ Při změnách funkce nechte zkontrolovat komponenty protézy autorizovaným odborným personálem.
- ▶ V případě výskytu netěsnosti přestaňte produkt používat a nechte jej okamžitě opravit.
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Používejte pouze povolené čisticí a dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči. (viz též strana 46).
- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu (viz též strana 47).

### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného vzorce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hlučnosti komponentů při chůzi.

## 3 Popis produktu

Produkt se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:

- Jednoosý protézový kolenní kloub s rotační hydraulikou
- Komponenty produktu pro jištění stojné fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve stojné fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelná prahová hodnota odezvy pro přepínání mezi odporem ve švihové fázi na flekční odpor ve švihové fázi
  - Uzávěr (aktivace a deaktivace uživatelem)
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor švihové fáze (hydraulické tlumení)

- Nastavitelný extenční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
- Hydraulická jednotka s funkcí extenčního unašeče (funkci extenčního unašeče lze zesílit namontováním další pružiny)

## 4 Zamýšlené použití

### 4.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 4.2 Podmínky použití

Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.

Schválená oblast používání	
Doporučený stupeň aktivity: <b>3 + 4</b> (viz obr. 1 poz. ①)	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: <b>≤ 150 kg</b> (viz obr. 1 poz. ②)	

### 4.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C</li> <li>• Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %</li> <li>• Žádné mechanické vibrace nebo rázy</li> </ul>

#### INFORMACE

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebením a škodám (viz též strana 46).

Přípustné okolní podmínky
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C</li> <li>• Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt s mýdlovým roztokem (např. při sprchování)</li> <li>• Kontakt s potem</li> <li>• Potápění ve sladké vodě/chlorované vodě (např. v bazénu): maximální hloubka ponoru 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponoření do slané vody s nízkým obsahem soli (14 dní/rok, 1 hodina/den)</li> <li>• Přípustný obsah soli: max. 3,5 % (např. oceány)</li> <li>• Maximální hloubka ponoru v bazénu: 1 m</li> <li>• Maximální hloubka ponoru v moři: 0,5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt s prachem, částicemi pěnového kosmetického krytu, poletujícím pískem (např. při procházce u moře)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt se sláným, kondenzujícím vzduchem (např. v parní sauně 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odolný proti UV záření</li> </ul>

Nepřípustné okolní podmínky
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt s hygrokopickými částicemi (např. talek)</li> <li>• Kontakt s velkým množstvím písku a prachu (např. zahrabání do písku, klečení v písku, práce na stavbě)</li> <li>• Kontakt s kyselinami</li> <li>• Kontakt s močí</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponoření do slané vody s příliš vysokým obsahem soli</li> <li>• Obsah soli: &gt; 3,5 % (např. solná lázeň, Mrtvé moře)</li> </ul>

### Nepřípustné okolní podmínky

- Čistící prostředek a dezinfekční prostředek s obsahem rozpouštědel, chlóru a fosfátů
- Vysoký tlak vody (např. potápění, skoky do vody)

## 4.4 Provozní životnost

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

## 5 Použití

### Použití uzávěru (viz obr. 2)

#### POZOR

#### Funkce uzávěru

Nebezpečí poranění v důsledku nechtěné aktivace nebo deaktivace funkce uzávěru

- ▶ Po každé aktivaci nebo deaktivaci uzávěru zkontrolujte kloub, zda bezvadně funguje.
- ▶ Dbejte na to, aby kosmetika nebo oděv nemohly uzávěr aktivovat.

Pro aktivaci nebo deaktivaci uzávěru zatěžte protézový kolenní kloub, zatlačte proti extenčnímu dorazu a přepněte aretační páčku.

- 1 Aktivace: stlačte aretační páku dolů (např. pro uvolněný stoj)
- 2 Deaktivace: Vytáhněte aretační páčku nahoru (např. pro chůzi)

### Použití v mokřém prostředí

#### POZOR

#### Použití v mokřém prostředí

Nebezpečí zranění v důsledku nezamčeného kloubu nebo příliš rychlé chůze na mokřém povrchu

- ▶ Před použitím v mokřém prostředí kloub uzamkněte.
- ▶ Na mokřém nebo hladkém povrchu chodte opatrně.

- 1) Před použitím v mokřém prostředí mějte na zřeteli okolní podmínky (viz též strana 45).
- 2) Aktivujte uzávěr.
- 3) Na mokřém a hladkém povrchu chodte opatrně.
- 4) Po opuštění mokřého prostoru deaktivujte uzávěr.
- 5) Kloub osušte.

## 6 Čištění

### Přípustné čisticí a dezinfekční prostředky

#### Požadavky:

Bez rozpouštědel, bez chlóru, bez fosfátů

- > **Potřebné materiály:** 2 hadříky z mikrovlákna, isopropylalkohol 634A58, voda z vodovodu
- 1) **Při mírném znečištění (např. malé usazeniny):** Navlhčete hadřík z mikrovlákna vodou.
- 2) **Při silném znečištění (např. ulpělé usazeniny):** Navlhčete hadřík z mikrovlákna isopropylalkoholem.
- 3) **UPOZORNĚNÍ! Při použití isopropylalkoholu dbejte na snášlivost materiálu. Neodstraňujte z míst ložisek mazivo.**
- 4) Očistěte produkt navlhčeným hadříkem.
- 5) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
- 6) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

## Čištění po kontaktu se slanou vodou

> **Potřebné materiály:** hadřík z mikrovlákna, voda z vodovodu

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Odstraňte krystaly soli z protézového kolenního kloubu, abyste zabránili korozi.**
- 2) **Čištění protézového kolenního kloubu:** Ponořte do vody z vodovodu.
- 3) **Vypláchnutí špíny a krystalů soli:** Pohybuje kloubem ve vodě (několikrát ohněte a napněte).
- 4) **Odstanění zbytkové vody:** Vyměte kloub z vody a nechte odkapat.
- 5) **Sušení:** Osušte hadříkem z mikrovlákna a nechte uschnout na vzduchu.
- 6) **Kontrola funkce:** Vyzkoušejte, zda kloub správně funguje (flexe, extenze, uzávěr).
- 7) **Kontrola odborným personálem:** Po maximálním použití ve slané vodě (14 dní/rok, 1 hodina/den) nechte zkontrolovat odborným personálem.

## Čištění desinfekčním prostředkem

> **Potřebné materiály:** 2 hadříky z mikrovlákna, bezbarvý desinfekční prostředek

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Při používání desinfekčních prostředků dbejte na snášlivost materiálu. Neodstraňujte z míst ložisek mazivo.**
- 2) Navlhčete hadřík z mikrovlákna desinfekčním prostředkem.
- 3) Dezinfikujte produkt navlhčeným hadříkem.
- 4) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
- 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

## 7 Údržba

▶ **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.**

▶ **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**

▶ Po 30 dnech od prvního použití proveďte kontrolu (inspekci) komponentů protézy.

▶ Nechte provádět roční bezpečnostní kontroly.

▶ **UPOZORNĚNÍ! Při klečení se může protektor částečně otevřít nebo poškodit. Pokud je kontakt nevyhnutelný, po pokleknutí opět protektor uzavřete. Pokud by se protektor již nezavřel, nechte jej zkontrolovat odborným personálem.**

## 8 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 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: <b>3 + 4</b> (vezi fig. 1 Poz. ①)	Proteză obișnuită de zi cu zi
Greutatea corporală admisă: <b>≤ 150 kg</b> (vezi fig. 1 Poz. ②)	

### 4.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C</li> <li>• Umiditate relativă: 20 % până la 90 %</li> <li>• Fără vibrații sau șocuri mecanice</li> </ul>

#### 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervalul de temperatură: -10 °C până la +45 °C</li> <li>• Umiditate relativă: 20 % până la 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact cu apă cu săpun (de ex., de exemplu, la duș)</li> <li>• Contact cu transpirația</li> <li>• Imersarea în apă dulce/apă cu clor (de ex., într-o piscină): adâncime maximă de imersare 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imersarea în apă sărată cu un conținut scăzut de sare (14 zile/an, 1 oră/zi)</li> <li>• conținut permis de sare: max. 3,5 % (de ex. oceane)</li> <li>• adâncimea maximă a piscinei: 1 m</li> <li>• adâncimea maximă de scufundare în mare: 0,5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactul cu praful, particulele de material expandat cosmetic, nisipul din atmosferă (de ex., la plimbarea pe malul mării)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactul cu aer sărat, condensat (de ex., într-o saună cu aburi 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabil la acțiunea radiațiilor UV</li> </ul>

Condiții de mediu inadmisibile
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactul cu particule care leagă lichidele (de ex., talc)</li> <li>• Contactul cu mult nisip și praf (de ex., săpatul, îngenuncherea în nisip, munca pe șantier)</li> <li>• Contact cu acizi</li> <li>• Contact cu urina</li> </ul>

### 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.

- 1 Activare: apăsați pârghia de blocare în jos (de ex. pentru o poziție relaxată în picioare)
- 2 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) Uscați articulația.

## 6 Curățare

### Agente 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 lubrifianțul 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) **Ciătirea murdăriei și cristalelor de sare:** mișcați articulația în apă (îndoiți 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 lubrifianțul 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 îngenuncheată. 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.

## 1 Općenito

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-02-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Protetski zglobovi koljena „3R80/3R80=ST“ u nastavku se naziva proizvodom.  
Ovaj dokument namijenjen je korisnicima proizvoda.

## 2 Sigurnosne informacije

### OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 54).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene za proizvod (vidi stranicu 53) i nemojte izlagati proizvod nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 53).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Očistite proizvod ako je uprljan. Ako je potrebno, neka ga proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene.
- ▶ Nemojte posezati u mehanizam zgloba kako biste spriječili opasnost od priklještenja.
- ▶ Nemojte dodirivati vruće komponente proteze.
- ▶ U slučaju promjene funkcije smanjite sve aktivnosti kako bi se pregrijane komponente proteze mogle ohladiti.
- ▶ Neka komponente proteze u slučaju promjena funkcije provjeri ovlašteno stručno osoblje.
- ▶ U slučaju curenja nemojte dalje rabiti proizvod i dajte ga popraviti.
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Rabite samo odobrena sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu (vidi stranicu 54).
- ▶ Pridržavajte se uputa za održavanje (vidi stranicu 55).

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati, npr. promjenom obrasca hoda (faza zamaha, faza oslonca), nepotpunom ekstenzijom, teškim radom te stvaranjem zvukova.

## 3 Opis proizvoda

Proizvod se odlikuje sljedećim glavnim svojstvima:

- monocentrični protetski zglobovi koljena s rotacijskom hidrauličkom
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
  - namjestivi otpor fleksije u fazi oslonca (hidraulično prigušenje)
  - namjestivi prag aktivacije za prebacivanje s otpora u fazi zamaha na otpor fleksije u fazi oslonca
  - blokada (aktivira i deaktivira je korisnik)
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
  - namjestivi otpor fleksije u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)

- namjestivi otpor ekstenzije u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
- hidraulična jedinica s funkcijom mehanizma za ekstenziju (funkcija mehanizma za ekstenziju može se ojačati ugradnjom dodatne opruge)

## 4 Namjenska uporaba

### 4.1 Namjena

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 4.2 Uvjeti uporabe

Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.

Dopušteno područje primjene	
Preporučeni stupanj mobilnosti: <b>3 + 4</b> (vidi sl. 1 poz. ①)	Svakodnevna proteza
Dopuštena tjelesna težina: <b>≤ 150 kg</b> (vidi sl. 1 poz. ②)	

### 4.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura skladištenja: -20 °C bis +60 °C</li> <li>• Relativna vlažnost zraka: 20 % bis 90 %</li> <li>• Nema mehaničkih vibracija ili udaraca</li> </ul>

#### INFORMACIJA

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 54).

Dopušteni uvjeti okoline
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Područje temperature: -10 °C do +45 °C</li> <li>• Relativna vlažnost zraka: 20 % bis 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt sa sapunicom (npr. tijekom tuširanja)</li> <li>• Kontakt sa znojem</li> <li>• Uranjanje u slatku vodu / kloriranu vodu (npr. bazen) – maksimalna dubina uranjanja: 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uranjanje u slanu vodu s niskim udjelom soli (14 dana/godina, 1 sat/dan)</li> <li>• Dopušteni udio soli: maks. 3,5 % (npr. oceani)</li> <li>• Maksimalna dubina uranjanja bazen: 1 m</li> <li>• Maksimalna dubina uranjanja more: 0,5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt s prašinom, česticama kozmetičke navlake od pjenastog materijala, pijeskom nošenim vjetrom (npr. hodanje uz more)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt s kondenziranim zrakom koji sadržava sol (npr. u parnoj sauni 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otporno na ultraljubičasto zračenje</li> </ul>

Nedopušteni uvjeti okoline
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt s česticama koje vežu tekućinu (npr. talk)</li> <li>• Kontakt s puno pijeska i prašine (npr. ukapanje, koljena u pijesku, građevinski radovi)</li> <li>• Kontakt s kiselinama</li> <li>• Kontakt s urinom</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uranjanje u slanu vodu s previsokim udjelom soli</li> <li>• Udio soli: &gt; 3,5 % (npr. kupelj u slanoj vodi, Mrtvo more)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s otapalima, klorom i fosfatima</li> </ul>

## Nedopušteni uvjeti okoline

- Visok tlak vode (npr. ronjenje, skok u vodu)

## 4.4 Vijek trajanja

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje u skladu sa standardom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

## 5 Uporaba

### Uporaba blokade (vidi sl. 2)

#### OPREZ

#### Blokirna funkcija

Rizik od ozljeda zbog nenamjernog aktiviranja ili deaktiviranja blokirne funkcije

- ▶ Nakon svake aktivacije ili deaktivacije blokade provjerite funkcionira li proteza ispravno.
- ▶ Uvjerite se da kozmetika i odjeća ne mogu aktivirati bravu.

Za aktiviranje ili deaktiviranje blokade, opteretite protetski zglob koljena, pritisnite ga prema graničniku ekstenzije i pritisnite blokadnu polugu.

- 1 Aktiviranje: pritisnite blokadnu polugu prema dolje (npr. za opušteno stajanje)
- 2 Deaktiviranje: povucite blokadnu polugu prema gore (npr. za hodanje)

### Uporaba u mokrom području

#### OPREZ

#### Uporaba u mokrom području

Opasnost od ozljeda zbog nezablockiranog zgloba ili prebrzog kretanja na vlažnoj podlozi

- ▶ Prije uporabe zgloba u mokrom području blokirajte zglob.
- ▶ Krećite se pažljivo na vlažnoj ili glatkoj podlozi.

- 1) Prije uporabe u mokrom području obratite pažnju na uvjete okoline (vidi stranicu 53).
- 2) Aktivirajte blokadu.
- 3) Krećite se pažljivo na vlažnoj i glatkoj podlozi.
- 4) Nakon napuštanja mokrog područja deaktivirajte blokadu.
- 5) Osušite zglob.

## 6 Čišćenje

### Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

#### Zahtjevi:

bez otapala, klora i fosfata

- > **Potreban materijal:** 2 krpe od mikrovlakana, izopropilni alkohol 634A58, voda iz slavine
- 1) **U slučaju blagog zaprljanja (npr. manje naslage):** navlažite krpu od mikrovlakana vodom.
  - 2) **U slučaju jakog zaprljanja (npr. tvrdokorne naslage):** navlažite krpu od mikrovlakana izopropilnim alkoholom.
  - 3) **NAPOMENA! Pri upotrebi izopropilnog alkohola pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.**
  - 4) Proizvod očistite navlaženom krpom.
  - 5) Proizvod osušite suhom krpom od mikrovlakana.
  - 6) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## Čišćenje nakon kontakta sa slanom vodom

> **Potreban materijal:** krpa od mikrovlakana, voda iz slavine

- 1) **NAPOMENA! Uklonite kristale soli s protetskog zgloba koljena da biste spriječili koroziju.**
- 2) **Čišćenje protetskog zgloba koljena:** uronite ga u vodu iz slavine.
- 3) **Ispiranje prljavštine i kristala soli:** pomikite zglob u vodi (više ga puta savijte i ispružite).
- 4) **Uklanjanje viška vode:** izvadite zglob iz vode i pustite ga da se ocijedi.
- 5) **Sušenje:** posušite krpom od mikrovlakana i pustite da se osuši na zraku.
- 6) **Provjera funkcije:** testirajte uredno funkcioniranje zgloban (savijanje, ispružanje, blokiranje).
- 7) **Provjera koju obavlja stručno osoblje:** nakon maksimalne upotrebe u slanoj vodi (14 dana/godina, 1 sat/dan) dajte stručnom osoblju na provjeru.

## Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

> **Potreban materijal:** 2 krpe od mikrovlakana, bezbojno dezinfekcijsko sredstvo

- 1) **NAPOMENA! Pri upotrebi dezinfekcijskog sredstva pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.**
- 2) Navlažite krpu od mikrovlakana dezinfekcijskim sredstvom.
- 3) Proizvod dezinficirajte navlaženom krpom.
- 4) Proizvod osušite suhom krpom od mikrovlakana.
- 5) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 7 Održavanje

- ▶ **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze.**
- ▶ **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**
- ▶ Komponente proteze provjerite nakon prvih 30 dana upotrebe.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ **NAPOMENA! Kod koljena se štitnik može djelomično otvoriti ili oštetiti. Ako je kontakt s koljenom neizbježan, nakon klečanja opet zatvorite štitnik. Ako se štitnik više ne može zatvoriti, neka ga provjeri stručno osoblje.**

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

## 9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

---

## 1 Genel

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-02-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Protez diz eklemi "3R80/3R80=ST", kılavuzun devamında ürün olarak adlandırılmaktadır. İşbu doküman, ürünün kullanıcıları için hazırlanmıştır.

## 2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

### DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 58) dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 57) ve ürünü izin verilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 57).
- ▶ Hasarlı veya şüpheli bir durumda olan ürünü kullanmayın. Kirlenmiş olması halinde ürünü temizleyin. Gerektiğinde üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.
- ▶ Sıkışma tehlikesini önlemek için, eklem mekanizmasının içine elinizi sokmayın.
- ▶ Sıcak protez uyum parçalarına temas etmeyin.
- ▶ Protez uyum parçalarının soğuması için fonksiyon değişikliklerinde tüm eylemleri azaltın.
- ▶ Fonksiyon değişikliklerinde, protez uyum parçalarının yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.
- ▶ Sızıntı durumunda ürünü kullanmaya devam etmeyin ve ürünün onarılmasını sağlayın.
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Sadece müsaade edilen temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.
- ▶ Temizlik ve bakım talimatlarını (bkz. Sayfa 58) dikkate alın.
- ▶ Bakım talimatlarını (bkz. Sayfa 59) dikkate alın.

### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin değişmesi (salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

## 3 Ürün açıklaması

Ürün, aşağıda belirtilen ana özelliklere sahiptir:

- Rotasyon hidroliğine sahip mono merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri:
  - Ayarlanabilir duruş aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
  - Savurma aşaması direnci ile duruş aşaması fleksiyon direnci arasında geçiş için ayarlanabilir tetikleme eşiği
  - Kilit (kullanıcı tarafından etkinleştirme ve devre dışı bırakma)
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
  - Ayarlanabilir savurma aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
  - Ayarlanabilir savurma aşaması ekstansiyon direnci (hidrolik sönümleme)
  - Ekstansiyon desteği fonksiyonuna sahip hidrolik ünitesi (ekstansiyon desteği fonksiyonu, ilave bir yay takılarak güçlendirilebilir)



## 4 Kullanım Amacı

### 4.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 4.2 Kullanım koşulları

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

İzin verilen kullanım alanı	
Önerilen mobilite derecesi: <b>3 + 4</b> (bkz. Şek. 1 Poz. ①)	Günlük protez
İzin verilen vücut ağırlığı: <b>≤ 150 kg</b> (bkz. Şek. 1 Poz. ②)	

### 4.3 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması
<ul style="list-style-type: none"><li>Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası</li><li>Bağıl nem oranı: % 20 ile % 90 arası</li><li>Mekanik titreşim veya darbe yok</li></ul>

BİLGİ
Aşırı aşınmayı ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 58).

Uygun çevre şartları
<ul style="list-style-type: none"><li>Sıcaklık alanı: -10 °C ile +45 °C arası</li><li>Bağıl nem oranı: % 20 ile % 90 arası</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Sabunlu su ile temas (örneğin duş alırken)</li><li>Ter ile temas</li><li>Tatlı suya/klorlu suya daldırma (örneğin yüzme havuzunda): Maksimum daldırma derinliği 2 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Düşük tuz oranına sahip tuzlu suya dalma (14 gün/yıl, 1 saat/gün)</li><li>Müsaade edilen tuz oranı: Maks. % 3,5 (örneğin okyanuslar)</li><li>Yüzme havuzunda maksimum dalma derinliği: 1 m</li><li>Tuzlu suda maksimum dalma derinliği: 0,5 m</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Toz, köpüklü kozmetik parçacıkları, uçan kum ile temas (örneğin deniz kıyısında gezinme)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Tuzlu, yoğuşan hava ile temas (örneğin buharlı saunada 40 °C)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>UV ışınlarına karşı dayanıklı</li></ul>

Uygun olmayan çevre şartları
<ul style="list-style-type: none"><li>Sıvı bağlayıcı partiküllerle temas (örneğin talk pudrası)</li><li>Çok fazla kum ve tozla temas (örneğin kazı yapmak, kumda diz çökmek, şantiye işleri)</li><li>Asitlerle temas</li><li>İdrar ile temas</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Çok yüksek tuz oranına sahip tuzlu suya dalma</li><li>Toz oranı: &gt; % 3,5 (örneğin tuzlu su banyosu, ölü deniz)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Çözücü madde, klor ve fosfat içeren temizlik maddeleri ve dezenfeksiyon maddeleri</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Yüksek su basıncı (örneğin dalmak, suya atlamak)</li></ul>

## 4.4 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni ISO 10328 uyarınca üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

## 5 Kullanım

**Kilidin kullanılması** (bkz. Şek. 2)

### ⚠ DİKKAT

#### Kilitleme fonksiyonu

Kilitleme fonksiyonunun yanlışlıkla etkinleştirilmesi veya devre dışı bırakılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kilidi her defasında etkinleştirdikten veya devre dışı bıraktıktan sonra eklem protezinin işlevini hatasız yerine getirip getirmediğini kontrol edin.
- ▶ Kozmetik ürünlerin ve giysilerin kilidi etkinleştiremeyeceğine dikkat edin.

Kilidi etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için protez diz eklemine yük bindirin, ekstansiyon dayanağına doğru bastırın ve kilitleme kolunu kullanın.

- 1 Etkinleştirme: Kilitleme kolunu aşağı doğru bastırın (örneğin rahat durmak için)
- 2 Devre dışı bırakma: Kilitleme kolunu yukarı doğru çekin (örneğin yürümek için)

### Islak alanlarda kullanım

### ⚠ DİKKAT

#### Islak alanlarda kullanım

Kilitlememiş eklem protezi veya ıslak zeminde çok hızlı yürüme nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Islak alanlarda kullanmadan önce eklem protezini kilitleyin.
- ▶ Islak veya kaygan zeminlerde dikkatli yürüyün.

- 1) Islak alanlarda kullanmadan önce ortam koşullarını dikkate alın (bkz. Sayfa 57)
- 2) Kilidi etkinleştirin.
- 3) Islak ve kaygan zeminlerde dikkatli yürüyün.
- 4) Islak alandan çıktıktan sonra kilidi devre dışı bırakın.
- 5) Eklem protezini kurulayın.

## 6 Temizleme

### İzin verilen temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi

#### Talepler:

Çözücü madde içermez, kloruz, fosfatsız

- > **Gerekli malzemeler:** 2 adet mikrofiber bez, izopropil alkol 634A58, musluk suyu
- 1) **Hafif kirlenmeler için (örneğin küçük birikintiler):** Mikrofiber bezi su ile nemlendirin.
- 2) **Aşırı kirlenmeler için (örneğin kurumuş birikintiler):** Mikrofiber bezi izopropil alkol ile nemlendirin.
- 3) **DUYURU ! İzopropil alkol kullanımı sırasında malzeme uyumluluğuna dikkat edin. Yatak yerlerini yağlama maddesinden arındırmayın.**
- 4) Ürünü nemlendirilmiş bez ile temizleyin.
- 5) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulayın.
- 6) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

#### Tuzlu suyla temastan sonra temizlik

- > **Gerekli malzemeler:** Mikrofiber bez, musluk suyu
- 1) **DUYURU ! Korozyonu önlemek için protez diz eklemine tuz kristallerinden arındırın.**
- 2) **Protez diz eklemine temizlenmesi:** Musluk suyuna daldırın.

- 3) **Kirlerin ve tuz kristallerin çalkalanarak çıkarılması:** Protez eklemi suyun içinde hareket ettirin (birkaç kez bükün ve uzatın).
- 4) **Kalan suyun çıkarılması:** Protez eklemi sudan çıkarın ve süzölmeye bırakın.
- 5) **Kurutulması:** Mikrofiber bir bezle kurulaşın ve kurumaya bırakın.
- 6) **Çalışma şeklinin kontrol edilmesi:** Protez eklemnin düzgün çalışıp çalışmadığını (bükme, uzatma, kilitleme) test edin.
- 7) **Uzman personel tarafından kontrol:** Tuzlu suda maksimum kullanımdan sonra (14 gün/yıl, 1 saat/gün), uzman personel tarafından kontrol edilmelidir.

#### **Dezenfekte maddesiyle temizleme**

> **Gerekli malzemeler:** 2 adet mikrofiber bez, renksiz dezenfektan

- 1) **DUYURU ! Dezenfektan kullanımı sırasında malzeme uyumluluğuna dikkat edin. Yatak yerlerini yağlama maddesinden arındırmayın.**
- 2) Mikrofiber bezi dezenfektan ile nemlendirin.
- 3) Ürünü nemlendirilmiş bez ile dezenfekte edin.
- 4) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulaşın.
- 5) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

#### **7 Bakım**

- ▶ **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.**
- ▶ **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
- ▶ İlk kez kullanımdan 30 gün sonra protez uyum parçalarını kontrol edin (inceleyin).
- ▶ Yıllık güvenlik kontrolleri yaptırın.
- ▶ **UYARI! Diz çöktüğünde koruyucu kısmen açılabilir veya hasar görebilir. Temas kaçınılmaz olduğunda, diz çöktükten sonra koruyucuyu tekrar kapatın. Koruyucu artık kapanmıyorsa, koruyucunun lütfen uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.**

#### **8 İmha etme**

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

#### **9 Yasal talimatlar**

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

##### **9.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

##### **9.2 CE-Uygunluk açıklaması**

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### **1 Общая информация**

Русский

##### **ИНФОРМАЦИЯ**

Дата последней актуализации: 2025-02-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Коленный узел протеза "3R80/3R80=ST" далее именуется изделием.

Данный документ предназначен для пользователей изделия.

## 2 Важная для безопасности информация

### **ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия**

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 62).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Соблюдайте условия использования изделия (см. стр. 61) и не используйте его в недопустимых условиях (см. стр. 61).
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Очищать изделие, если оно загрязнено. При необходимости отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- ▶ Во время применения запрещается брать за изделие в области шарнирного механизма во избежание защемления.
- ▶ Не прикасаться к горячим модулям протеза.
- ▶ При возникновении изменений в работе изделия уменьшить объём движений, чтобы модули протеза могли остыть.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе поручить проверку модулей протеза уполномоченным специалистам.
- ▶ В случае протекания следует прекратить использование изделия и сдать его в ремонт.
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Использовать только допущенные к применению чистящие и дезинфицирующие средства.
- ▶ Следовать указаниям по очистке и уходу (см. стр. 63).
- ▶ Соблюдать инструкции по техническому обслуживанию (см. стр. 63).

### **Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

## 3 Описание изделия

Изделие отличается следующими основными особенностями:

- Моноцентрический коленный узел протеза с ротационной гидравликой
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры:
  - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе опоры (гидравлическое демпфирование)
  - Регулируемый порог срабатывания для переключения с сопротивления сгибанию в фазе переноса на сопротивление сгибанию в фазе опоры
  - Механизм блокировки (активацию и деактивацию выполняет пользователь)

- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
  - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
  - Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
  - Гидравлический узел с функцией толкателя (функцию толкателя можно усилить путем монтажа дополнительной пружины)

## 4 Использование по назначению

### 4.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 4.2 Условия эксплуатации

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Допустимая область применения	
Рекомендуемый уровень активности: <b>3 + 4</b> (см. рис. 1 поз. ①)	Протез для повседневного ношения
Допустимый вес тела: <b>≤ 150 kg</b> (см. рис. 1 поз. ②)	

### 4.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура хранения: от -20 °C до +60 °C</li> <li>• Относительная влажность: от 20 % до 90 %</li> <li>• Отсутствие механической вибрации или ударов</li> </ul>

### ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание повреждений и преждевременного износа, проводить очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 63).

Допустимые условия применения изделия
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C</li> <li>• Относительная влажность: от 20 % до 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт с мыльной водой (например, при принятии душа)</li> <li>• Контакт с потом</li> <li>• Погружение в пресную/хлорированную воду (например, в бассейне): максимальная глубина погружения 2 м</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Погружение в соленую воду с низким содержанием соли (14 дней в год, 1 час в день)</li> <li>• Допустимое содержание соли: макс. 3,5 % (например, в океанах)</li> <li>• Максимальная глубина погружения, в бассейне: 1 м</li> <li>• Максимальная глубина погружения, в море: 0,5 м</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт с пылью, частицами косметической пенопластовой оболочки, наносным песком (например, во время прогулки по морю)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт с соленым, конденсирующимся воздухом (например, в паровой сауне при температуре 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Устойчивость к ультрафиолетовому излучению</li> </ul>

#### Недопустимые условия применения изделия

- Контакт с частицами, связывающими жидкости (например, тальком)
  - Контакт с большим количеством песка и пыли (например, при закапывании, стоя на коленях в песке, на стройплощадке)
  - Контакт с кислотами
  - Контакт с мочой
- Погружение в соленую воду с высоким содержанием соли
  - Содержание соли: > 3,5 % (например, соляная ванна, Мертвое море)
  - Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие растворители, хлор и фосфат
  - Высокое давление воды (например, при нырянии, прыжках в воду)

#### 4.4 Срок службы

Данный компонент был проверен производителем согласно стандарту ISO 10328 на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

### 5 Эксплуатация

#### Использование блокировки (см. рис. 2)

##### ВНИМАНИЕ

##### Функция блокировки

Опасность травмирования вследствие непреднамеренного включения или отключения функции блокировки

- ▶ После каждой активации или деактивации механизма блокировки следует проверять узел протеза на предмет его безотказной работы.
- ▶ Следить за тем, чтобы блокировка не включилась вследствие контакта с косметической оболочкой и одеждой.

Чтобы активировать или деактивировать блокировку, нагрузить коленный узел протеза, надавить на него по направлению к ограничителю разгибания и нажать на запорный рычаг.

- 1 Активация: нажать на запорный рычаг вниз (например, для расслабленного стояния)
- 2 Деактивация: потянуть запорный рычаг вверх (например, для ходьбы)

#### Применение во влажной зоне

##### ВНИМАНИЕ

##### Применение во влажной зоне

Опасность травмирования из-за незаблокированного узла или слишком быстрой ходьбы по мокрой поверхности

- ▶ Узел протеза следует заблокировать, прежде чем применять его во влажной зоне.
- ▶ Соблюдать осторожность при ходьбе по влажным или скользким поверхностям.

- 1) Перед применением во влажной зоне ознакомиться с условиями применения изделия (см. стр. 61).
- 2) Активировать блокировку.
- 3) Соблюдать осторожность при ходьбе по влажным и скользким поверхностям.
- 4) После покидания влажной зоны следует деактивировать блокировку.
- 5) Высушить узел протеза.

## 6 Очистка

### Допустимые чистящие или дезинфицирующие средства

#### Требования:

Не содержит растворителя, хлора, фосфата

- > **Необходимые материалы:** 2 микрофибровые салфетки, изопропиловый спирт 634A58, водопроводная вода
- 1) **При незначительных загрязнениях (например, небольших отложениях):** смочить микрофибровую салфетку водой.
- 2) **При сильных загрязнениях (например, стойких отложениях):** смочить микрофибровую салфетку изопропиловым спиртом.
- 3) **УВЕДОМЛЕНИЕ! При использовании изопропилового спирта обращать внимание на совместимость материалов. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.**
- 4) Очистить изделие смоченной салфеткой.
- 5) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 6) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

#### Очистка после контакта с соленой водой

- > **Необходимые материалы:** микрофибровая салфетка, водопроводная вода
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ! Удалять кристаллы соли с коленного узла протеза, чтобы предотвратить коррозию.**
- 2) **Очистка коленного узла протеза:** погрузить изделие в водопроводную воду.
- 3) **Вымывание грязи и кристаллов соли:** перемещать узел протеза в воде (несколько раз согнуть и разогнуть).
- 4) **Удаление остатков воды:** извлечь узел протеза из воды и дать воде стечь.
- 5) **Сушка:** вытереть изделие микрофибровой салфеткой и дать ему высохнуть на воздухе.
- 6) **Проверка функционирования:** проверить правильность функционирования узла протеза (сгибание, разгибание, блокировка).
- 7) **Контроль специалистов:** по достижении максимального времени использования в соленой воде (14 дней в год, 1 час в день) обращаться к специалистам для проверки изделия.

#### Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** 2 микрофибровые салфетки, бесцветное дезинфицирующее средство
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ! При использовании дезинфицирующих средств обращать внимание на совместимость материалов. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.**
- 2) Смочить микрофибровую салфетку дезинфицирующим средством.
- 3) Продезинфицировать изделие смоченной салфеткой.
- 4) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 5) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

## 7 Техническое обслуживание

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на модуль протеза.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.
- ▶ Проверить (осмотреть) модули протеза через 30 дней после ввода в эксплуатацию.
- ▶ Проводить ежегодную проверку безопасности изделия.

- **ПРИМЕЧАНИЕ!** При сгибании колена протектор может частично открыться или получить повреждения. Если контакт неизбежен, после разгибания колена снова закрыть протектор. Если протектор не закрывается, обратиться к специалисту.

## 8 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 Загальна інформація

Українська

### ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2025-02-07

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- Пройдіть інструктаж з безпечного користування продуктом у кваліфікованого персоналу.
- Якщо у вас виникли проблеми чи питання щодо виробу, звертайтеся до кваліфікованого персоналу.
- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- Зберігайте цей документ.

Протез колінного суглоба "3R80/3R80=ST" далі іменується як виріб.

Цей документ призначений для користувачів продукту.

## 2 Інформація щодо безпеки

### ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- Поводьтесь з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 66).
- Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 65) і не піддавайте його впливу непередбачених умов навколишнього середовища (див. стор. 65).
- Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або знаходиться в сумнівному стані. Почистьте виріб, якщо він забруднився. За необхідності, зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни.



- ▶ Не тягніться до шарнірного механізму, щоб запобігти ризику заклинювання.
- ▶ Не торкайтеся гарячих компонентів протеза.
- ▶ Під час функціональних змін зменшити активність, щоб компоненти протеза могли охолонути.
- ▶ У разі виникнення функціональних змін зверніться до уповноваженого спеціалізованого персоналу для перевірки компонента протеза.
- ▶ У разі виявлення витоків припиніть використання виробу і віднесіть його в ремонт.
- ▶ Виріб можна використовувати тільки для однієї людини, без повторного використання на інших особах.
- ▶ Використовуйте лише дозволені миючі та дезінфікуючі засоби.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з очищення та догляду (див. стор. 67).
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з технічного обслуговування (див. стор. 68).

### **Ознаки функціональних змін або втрати під час використання**

Функціональні зміни можуть бути помітними, наприклад, через змінений характер ходи (фаза замаху, фаза стійкості), неповне розгинання, млявість і розвиток шумів.

## **3 Опис продукту**

Продукт характеризується наступними основними особливостями:

- Моноцентричний протез колінного суглоба з ротаційною гідравлікою
- Компоненти виробу для фіксації фази стояння:
  - Регульований опір згинанню фази стійки (гідравлічне демпфірування)
  - Регульований поріг спрацьовування для перемикання між опором розгойдування фази та опором згинання фази стагнації
  - Блокування (активація та деактивація користувачем)
- Компоненти виробу для керування фазою гойдання:
  - Регульований опір згинанню фази гойдання (гідравлічне демпфірування)
  - Регульований опір подовженню фази гойдання (гідравлічне демпфірування)
  - Гідравлічний блок з функцією попередньої подачі (функція попередньої подачі може бути посилена шляхом встановлення додаткової пружини)

## **4 Використання за призначенням**

### **4.1 Використання за призначенням**

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижньої кінцівки.

### **4.2 Умови експлуатації**

Класифікація MOBIS відображає ступінь мобільності та масу тіла і дозволяє легко визначити відповідні компоненти.

<b>Дозволена сфера застосування</b>	
Рекомендований рівень мобільності: <b>3 + 4</b> (див. мал. 1 поз. ①)	Повсякденний протез
Допустима вага тіла: <b>≤ 150 kg</b> (див. мал. 1 поз. ②)	

### **4.3 Умови навколишнього середовища**

<b>Зберігання та транспортування</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C</li> <li>• Відносна вологість: від 20 % до 90 %</li> <li>• Відсутність механічних вібрацій та ударів</li> </ul>

### **ІНФОРМАЦІЯ**

Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 67).

<b>Допустимі умови навколишнього середовища</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Діапазон температури: від -10 °C до +45 °C</li> <li>• Відносна вологість: від 20 % до 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт з мильною водою (наприклад, під час прийняття душу)</li> <li>• Контакт з потом</li> <li>• Занурення у прісну/хлоровану воду (наприклад, у басейн): максимальна глибина занурення 2 м</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Занурення в солону воду з низьким вмістом солі (14 днів на рік, 1 година на день)</li> <li>• допустимий вміст солі: макс. 3,5 % (наприклад, океанічна)</li> <li>• максимальна глибина басейну: 1 м</li> <li>• максимальна глибина занурення в морі: 0,5 м</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт з пилом, частинками пінистих косметичних засобів, піском, що летить (наприклад, під час прогулянок біля моря)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт із солоним повітрям, що конденсується (наприклад, у сауні з температурою 40 °C)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стійкий до ультрафіолету</li> </ul>

<b>Недопустимі умови навколишнього середовища</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контакт з частинками, що зв'язують рідину (наприклад, тальк)</li> <li>• Контакт з великою кількістю піску та пилу (наприклад, копання, стояння на колінах у піску, робота на будівельному майданчику)</li> <li>• Контакт з кислотами</li> <li>• Контакт із сечею</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Занурення в солону воду із занадто високим вмістом солі</li> <li>• Вміст солі: &gt; 3,5 % (наприклад, соляна ванна, Мертве море)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Миючі та дезінфікуючі засоби з розчинниками, хлором і фосфатами</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Високий тиск води (наприклад, при пірнанні, стрибках у воду)</li> </ul>

#### 4.4 Термін служби

Цей компонент протеза був випробуваний виробником на навантаження відповідно до стандарту ISO 10328. Максимальний термін служби – 5 років.

## 5 Використання

**Використовуйте блокування** (див. мал. 2)

<p><b>⚠ ОБЕРЕЖНО</b></p> <p><b>Функція блокування</b></p> <p>Небезпека травмування через ненавмисне ввімкнення або вимкнення функції блокування</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Перевірте правильність функціонування з'єднання кожного разу, коли вмикаєте або вимикаєте замок.</li> <li>▶ Переконайтеся, що косметика та одяг не можуть активувати замок.</li> </ul>
---

Щоб активувати або деактивувати замок, покладіть вагу на протез колінного суглоба, натисніть на обмежувач розгинання і приведіть в дію важіль блокування.

- 1 Активувати: натиснути на важіль блокування вниз (наприклад, для розслабленого стояння)
- 2 Деактивація: потягніть важіль блокування вгору (наприклад, для ходьби)

## Використання у вологих приміщеннях

### **⚠ ОБЕРЕЖНО**

#### **Використання у вологих приміщеннях**

Ризик травмування через незакріплений суглоб або занадто швидку ходьбу по мокрій поверхні

- ▶ Перед використанням у вологих приміщеннях заблокуйте з'єднання.
- ▶ Обережно ходіть по мокрих або слизьких поверхнях.

- 1) Перед використанням у вологих приміщеннях враховуйте умови навколишнього середовища (див. стор. 65).
- 2) Увімкніть замок.
- 3) Обережно ходіть по мокрих і слизьких поверхнях.
- 4) Вимкніть блокування після виходу з вологої зони.
- 5) Витри суглоб.

## 6 Очищення

### **Дозволені миючі та дезінфікуючі засоби**

#### **Вимоги:**

Без розчинників, без хлору, без фосфатів

- > **Необхідні матеріали:** 2 серветки з мікрофібри, ізопропіловий спирт 634A58, водопровідна вода
- 1) **Для легких забруднень (наприклад, невеликих відкладень):** Змочіть серветку з мікрофібри водою.
- 2) **Для сильних забруднень (наприклад, стійкий наліт):** Змочіть серветку з мікрофібри ізопропіловим спиртом.
- 3) **ВКАЗІВКА! При використанні ізопропілового спирту переконайтеся в сумісності матеріалів. Не видаляйте мастило з точок підшипників.**
- 4) Протріть виріб змоченою ганчіркою.
- 5) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
- 6) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

#### **Очищення після контакту з солоною водою**

- > **Необхідні матеріали:** серветка з мікрофібри, водопровідна вода
- 1) **ВКАЗІВКА! Видаляйте кристали солі з протеза колінного суглоба, щоб запобігти корозії.**
- 2) **Очистьте протез колінного суглоба:** Занурте у водопровідну воду.
- 3) Змийте бруд і кристали солі: Порухайте суглоб у воді (зігніть і розтягніть кілька разів).
- 4) **Видаліть залишки води:** Вийміть з'єднання з води і дайте стекти.
- 5) **Сушіння:** Витріть серветкою з мікрофібри і дайте висохнути на повітрі.
- 6) **Перевірте функцію:** Перевірте роботу з'єднання (згинання, розгинання, фіксація).
- 7) **Перевірка фахівцем:** Після максимального використання в солоній воді (14 днів на рік, 1 година на день), зверніться до фахівця для перевірки.

#### **Очищення за допомогою дезінфікуючого засобу**

- > **Необхідні матеріали:** 2 серветки з мікрофібри, безбарвний дезінфікуючий засіб
- 1) **ВКАЗІВКА! Використовуючи дезінфікуючі засоби, переконайтеся, що вони сумісні з матеріалом. Не видаляйте мастило з точок підшипників.**
- 2) Змочіть серветку з мікрофібри дезінфікуючим засобом.
- 3) Продезінфікуйте виріб за допомогою змоченої тканини.
- 4) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
- 5) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

## 7 Техобслуговування

- ▶ **ВКАЗІВКА! Не змащуйте і не змащуйте протезний суглоб.**
- ▶ **ВКАЗІВКА! Ремонт може здійснюватися тільки в сервісному центрі виробника.**
- ▶ Перевірте (огляньте) компоненти протеза через 30 днів після першого використання.
- ▶ Проводьте щорічні перевірки безпеки.
- ▶ **ВКАЗІВКА! Захист може частково відкритися або бути пошкоджений, коли ви стоїте на колінах. Якщо контакту не уникнути, знову закрийте захист після того, як станете на коліно. Якщо захист більше не закривається, зверніться до спеціалізованого персоналу для перевірки.**

## 8 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

## 9 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

### 9.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

### 9.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

Повний текст керівних принципів та вимог доступний за наступною інтернет-адресою: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 一般情報

日本語

### 備考

最終更新日: 2025-02-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

以下、膝継手「3R80/3R80=ST」を「本製品」と記載します。

この文書は、本製品の使用者を対象としています。

## 2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください (70 ページ参照)。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。

- ▶ 製品の使用条件(69 ページ参照)を遵守し、禁止されている環境条件(69 ページ参照)に製品をさらさないでください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。製品が汚れている場合はクリーニングしてください。必要に応じて、製造業者または専門店で検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 挟み込まれる危険を回避するため、機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 熱い義肢パーツには手を触れないでください。
- ▶ 機能が変化した場合、すべての活動量を減らして、義肢パーツが冷えるまで待ってください。
- ▶ 機能変化が生じた場合、有資格担当者の点検を行ってください。
- ▶ 油漏れがあった場合、製品の使用を中止して修理を依頼してください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 承認された洗浄剤と消毒剤のみを使用してください。
- ▶ クリーニングとケアの指示をご確認ください (71 ページ参照)。
- ▶ メンテナンスの指示(71 ページ参照)に従ってください。

#### 使用中の機能異常・機能喪失の兆候について

機能の変化は以下の症状により表れることがあります：例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

### 3 製品概要

本製品の主な特徴は以下の通りです：

- ・ 回転油圧式単軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ：
  - 調整可能な立脚相屈曲抵抗(油圧減衰)
  - 遊脚相抵抗から立脚相屈曲抵抗に切り替えるための調整可能な応答しきい値
  - ロック(使用者による有効化および無効化)
- ・ 遊脚相制御のための製品パーツ：
  - 調整可能な遊脚相屈曲抵抗(油圧減衰)
  - 調整可能な遊脚相伸展抵抗 (油圧減衰)
  - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー (バネを追加することで伸展補助機能を強化することができます)

### 4 使用目的

#### 4.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

#### 4.2 使用条件

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

許容される適応範囲	
推奨されるモビリティグレード： 3 + 4 (画像参照 1位置 ①)	日常生活用義肢
許容される体重： ≤ 150 kg (画像参照 1位置 ②)	

#### 4.3 環境条件

保管および輸送
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保管温度：-20 ° C ~ +60 ° C</li> <li>・ 相対湿度:20 % ~ 90 %</li> <li>・ 機械的な振動や衝撃がない</li> </ul>

## 備考

製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（71 ページ参照）。

## 使用可能な環境条件

- ・ 温度範囲:-10 ° C ~ +45 ° C
- ・ 相対湿度:20 % ~ 90 %
- ・ 石鹼水の飛沫との接触（例：シャワーなど）
- ・ 汗との接触
- ・ 淡水/塩素水への浸水(例：プール):最大水深 2 m
- ・ 塩分の低い塩水への浸水(14 日/年、1 時間/日)
- ・ 許容塩分量：最大 3.5 %（例：海洋）
- ・ スイミングプール最大水深：1 m
- ・ 海の最大水深: 0.5 m
- ・ 埃、フォームカバーの粒子、砂風との接触（例：海岸での歩行）
- ・ 塩分を含んだ凝縮空気との接触（例：40 ° C のスチームサウナ）
- ・ UV 耐性

## 使用できない環境条件

- ・ 液体結合粒子（例：タルク）との接触
- ・ 多くの砂や埃との接触（例：砂を掘る、砂にひざを埋める、建設現場の作業）
- ・ 酸との接触
- ・ 尿との接触
- ・ 塩分が高すぎる塩水への浸水
- ・ 塩分:> 3.5 %（例：塩水浴、死海）
- ・ 洗剤、および溶媒、塩素、リン酸塩を含む消毒液でクリーニングを行ってください
- ・ 高い水圧（例：浸水、水に飛び込む）

## 4.4 製品寿命

本義肢パーツは、ISO 10328 に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

## 5 使用方法

ロックの使用（画像参照 2）

### ⚠ 注意

#### ロック機能

意図しないロック機能の有効化または無効化による負傷

- ▶ ロックを有効にするか無効にした後に継手を点検して、機能にエラーがないかを確認してください。
- ▶ 化粧品や衣類がロックを操作しないように注意してください。

ロックの有効化または無効化する際には、膝継手を体重をかけて、伸展ストッパーに押し当て、ロックレバーを操作します。

- ① 有効化：ロックレバーを下に押す（例：リラックスして立つ）
- ② 無効化：ロックレバーを上ドラッグする（例：歩く）

## 濡れた場所での使用

### △ 注意

#### 濡れた場所での使用

ロックのかかっていない継手や濡れた地面での早歩きによる怪我の危険性

- ▶ 濡れた場所で使用する前に継手をロックしてください。
- ▶ 濡れた地面またはすべりやすい地面では注意して歩いてください。

- 1) 濡れた場所で使用する前に、環境条件（69 ページ参照）に注意してください。
- 2) ロックを有効化してください。
- 3) 濡れた地面およびすべりやすい地面では注意して歩いてください。
- 4) 濡れた場所を出た後、ロックを無効化します。
- 5) つぐて継手を乾かします。

## 6 お手入れ方法

### 使用可能な洗剤と消毒剤

要件：

溶媒、塩素、リン酸を含まないこと

- > 必要な材料：2 マイクロファイバークロス、イソプロピルアルコール634A58、水道水
- 1) 軽い汚れの場合（例：少量の付着物）：マイクロファイバークロスを水で濡らします。
- 2) 強い汚れの場合（例：しつこい付着物）：マイクロファイバークロスをイソプロピルアルコールで濡らします。
- 3) 注記イソプロピルアルコールを使用するときは、製品素材に対し材料が使用可能か確認してください。軸受け部の潤滑剤は拭き取らないようにしてください。
- 4) 濡れたクロスで製品をきれいにします。
- 5) 乾いたマイクロファイバークロスで製品の水分を拭き取ります。
- 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

### 塩水接触後の洗浄

- > 必要な材料：マイクロファイバークロス、水道水
- 1) 注記 腐食を防ぐために、膝継手から塩の結晶を取り除きます。
- 2) 膝継手を洗浄：水道水に浸します。
- 3) 汚れや塩の結晶を洗い流す：水の中で継手を動かします（屈曲や伸展）。
- 4) 残留水を取り除く：継手から水を取り出し、水を切ります。
- 5) 乾燥：マイクロファイバークロスで水分を拭き取り、自然乾燥させます。
- 6) 機能の点検：継手の適切な機能（屈曲、伸展、ロック）の点検を行います。
- 7) 有資格担当者による点検：塩水で最大限使用した後（14 日間/年、1 時間/日）、有資格担当者による点検を受けます。

### 消毒液によるお手入れ

- > 必要な材料：2 マイクロファイバークロス、無色の消毒剤
- 1) 注記消毒剤を使用するときは、製品素材に対し材料が使用可能か確認してください。軸受け部の潤滑剤は拭き取らないようにしてください。
- 2) マイクロファイバークロスを消毒剤で濡らします。
- 3) 濡れたクロスで製品を消毒します。
- 4) 乾いたマイクロファイバークロスで製品の水分を拭き取ります。
- 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 初めて使用してから30 日後に、継手構成部品をチェック（点検）します。
- ▶ 年に一度の安全点検を行ってください。

- ▶ 注記！ ひざまずいた際に、プロテクターが部分的に開いたり、破損したりすることがあります。接触が避けられない場合は、ひざまずいてプロテクターを再び閉じます。プロテクターが閉まらなくなった場合は、有資格担当者に点検してもらってください。

## 8 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

## 9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

## 1 常规说明

中文

### 信息

最后更新日期：2025-02-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

假肢膝关节“3R80/3R80=ST”以下称为产品。

本文档供产品用户使用。

## 2 安全相关信息

### 小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 74 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 73 页），切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 73 页）。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。产品脏污时，请进行清洁。如有必要，请让制造商或专业维修车间进行检查、修理或更换。
- ▶ 请勿将手伸入关节机构以避免夹伤的风险。
- ▶ 请勿与发热的假肢组件接触。
- ▶ 在功能变化时减少所有的活动，以便假肢组件能够冷却。
- ▶ 在出现功能变化时应由经过授权的专业人员检查假肢部件。
- ▶ 一旦出现泄漏，请停止使用产品并送修。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 仅可使用允许的清洁剂和消毒剂。



- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知（见第 74 页）。
- ▶ 请遵守维护说明（见第 75 页）。

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动不自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

## 3 产品描述

产品具有下列主要特征：

- 带旋转液压装置的单中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件：
  - 可设置的支撑期屈曲阻尼（液压阻尼）
  - 可设置的响应阈值，适用于在摆动期阻尼与支撑期屈曲阻尼之间切换
  - 锁定装置（由用户启用和停用）
- 用于控制摆动期的产品组件：
  - 可设置的摆动期屈曲阻尼（液压阻尼）
  - 可设置的摆动期伸展阻尼（液压阻尼）
  - 带伸展辅助器功能的液压单元（可通过安装一个额外的弹簧来增强伸展辅助器功能）

## 4 正确使用

### 4.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 4.2 应用条件

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

允许的应用范围	
建议的运动等级： 3 + 4（见图 1 位置 ①）	普及型假肢
允许的体重： < 150 kg（见图 1 位置 ②）	

### 4.3 环境条件

储存和运输
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 存放温度：-20 °C 至 +60 °C</li> <li>• 相对空气湿度：20 % 至 90 %</li> <li>• 无机械振动或碰撞</li> </ul>

信息
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 74 页）。

允许的环境条件
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度范围：-10 °C 至 +45 °C</li> <li>• 相对空气湿度：20 % 至 90 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 接触皂液（例如 在淋浴时）</li> <li>• 接触汗液</li> <li>• 浸入淡水/氯水中（例如 游泳池中）：最大浸入深度 2 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 浸入含盐量过低的盐水中（14 日/年，1 小时/日）</li> <li>• 允许含盐量：最大 3.5 %（例如 海洋）</li> <li>• 游泳池最大潜水深度： 1 m</li> <li>• 海洋最大潜水深度： 0.5 m</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 接触灰尘、泡沫塑料装饰颗粒、飞沙（例如：在海边散步）</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 接触含盐的冷凝空气（例如 在 40 °C 的蒸汽桑拿中）</li> </ul>

<b>允许的环境条件</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抗紫外线</li> </ul>

<b>不允许的环境条件</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 接触液体结合颗粒（例如 滑石粉）</li> <li>• 接触大量沙子和灰尘（例如 挖掘、跪在沙子中、建筑工地作业）</li> <li>• 接触酸性物质</li> <li>• 接触尿液</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 浸入含盐量过高的盐水中</li> <li>• 含盐量：&gt; 3.5 %（例如 盐水浴，死海）</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 含有溶剂、氯和磷酸盐的清洁剂或消毒剂</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高水压（例如：潜水、跳入水中）</li> </ul>

#### 4.4 使用寿命

假肢组件已根据 ISO 10328 由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 5 年。

## 5 使用

使用锁定装置（见图 2）

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>手动锁定功能</b></p> <p>意外启动或关闭锁定功能造成的伤害风险</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 每次启用或停用锁定装置后，请检查关节功能是否正常。</li> <li>▶ 确保化妆品和衣服无法操作锁定装置。</li> </ul>
--

要启用或禁用锁定装置，对假肢膝关节施加负荷，压向伸展限位挡块并操作锁定杆。

- 1 启用：按下锁定杆（例如 适用于放松站立）
- 2 禁用：向上拉动锁定杆（例如 适用于行走）

在潮湿环境中使用

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>在潮湿环境中使用</b></p> <p>关节未锁紧或在潮湿地面上走得过快造成受伤危险</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 在潮湿的环境中使用前，请锁定关节。</li> <li>▶ 在潮湿或光滑的地面上小心行走。</li> </ul>
--

- 1) 在潮湿环境中使用前，请注意环境条件（见第 73 页）。
- 2) 启用锁定装置。
- 3) 在潮湿光滑的地面上小心行走。
- 4) 离开潮湿环境后禁用锁定装置。
- 5) 请将关节擦干。

## 6 清洁

<b>允许的清洁剂和消毒剂</b>
<b>要求：</b>
不含溶剂、不含氯、不含磷酸盐

- > **所需材料：**2 块超细纤维布、异丙醇 634A58、自来水
- 1) 对于轻度脏污（例如 少量沉积物）：用水浸湿超细纤维布。
  - 2) 对于重度脏污（例如 顽固沉积物）：用异丙醇浸湿超细纤维布。
  - 3) 注意！使用异丙醇时，注意材兼容承受性。轴承位置的润滑剂不得去除。

- 4) 使用湿布清洁产品。
- 5) 使用干燥的超细纤维布将产品擦干。
- 6) 在空气中晾干残留的水分。

#### 接触盐水后的清洁

- > **所需材料：**超细纤维布、自来水
- 1) **注意！** 去除假肢膝关节上的盐晶体，防止腐蚀。
- 2) **清洁假肢膝关节：**浸入自来水中。
- 3) **冲洗污垢和盐晶体：**在水中活动关节（弯曲和伸展多次）。
- 4) **去除残留水分：**将接头从水中取出并沥干。
- 5) **干燥：**用超细纤维布擦干，并在空气中晾干。
- 6) **检查功能：**检查关节功能是否正常（弯曲，拉伸，锁定）。
- 7) **专业人员检查：**在盐水中最长使用时间（14 日/年，1 小时/日）后，由专业人员进行检查。

#### 使用消毒剂清洁

- > **所需材料：**2 块超细纤维布、无色消毒剂
- 1) **注意！** 使用消毒剂时，注意材料相容性。轴承位置的润滑剂不得去除。
- 2) 使用消毒剂润湿超细纤维布。
- 3) 使用湿布对产品进行消毒。
- 4) 使干燥的超细纤维布擦干产品。
- 5) 在空气中晾干残留的水分。

### 7 维护

- ▶ **注意！** 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
- ▶ **注意！** 修理工作只可通过制造商的客服部门进行。
- ▶ 首次使用 30 天后检查（检验）假肢组件。
- ▶ 每年进行安全检查。
- ▶ **注意！** 跪地时，护具可能会部分开启或受损。如果接触不可避免，跪地后应再次合上护具。如果护具无法闭合，请专业人员进行检查。

### 8 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

### 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

#### 9.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

#### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com