



Rodilla hidráulica
de 4 barras.
C-RAY-RH1



INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN

- Por favor lea el manual cuidadosamente antes de usar e instalar.
- Verifique si el producto coincide con el contenido de la etiqueta antes de usarlo.
- Instruya al usuario y al técnico sobre el uso correcto y seguro del producto.
- El producto debe ser evaluado y ajustado por técnico ortoprotésico antes de que pueda ser utilizado.
- Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local si tiene preguntas sobre el producto.
- Guarde este documento en un lugar seguro.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

Advertencia sobre posibles riesgos graves de accidente o lesión.



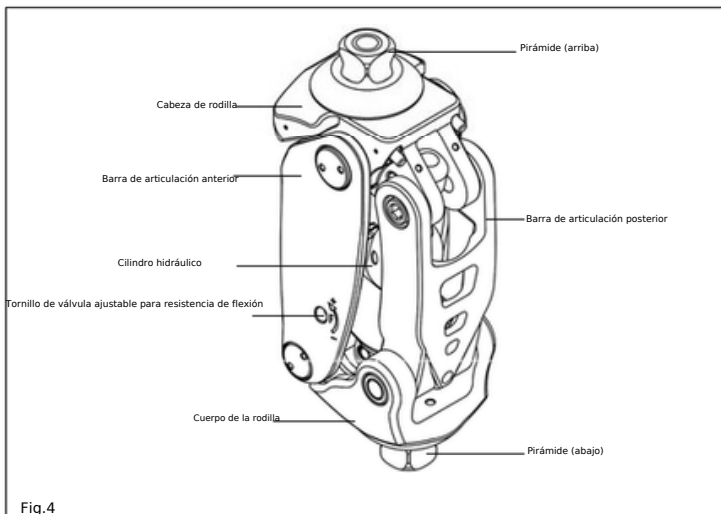
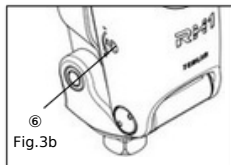
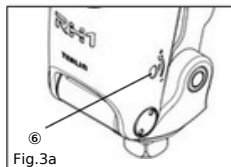
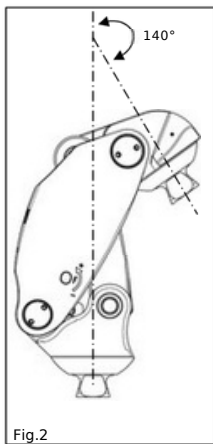
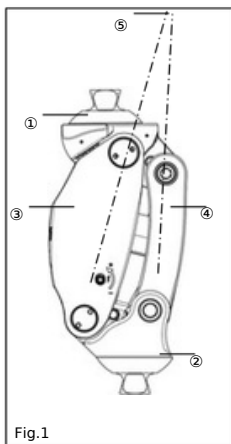
PRECAUCIÓN

Advertencia sobre posibles riesgos de accidente o lesión.



AVISO

Advertencia sobre posibles daños técnicos.



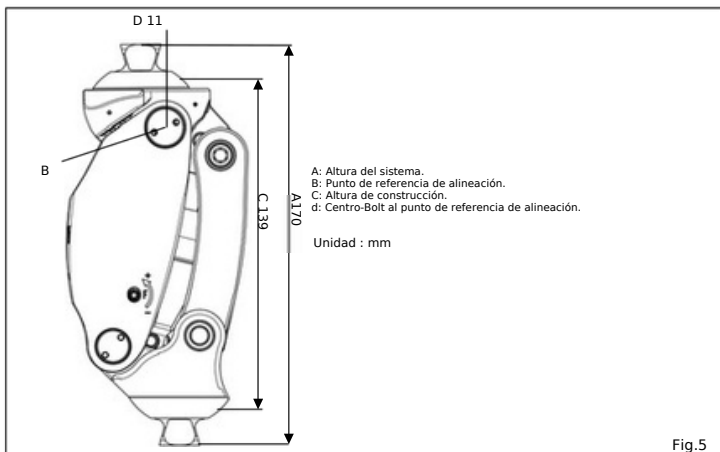


Fig.5

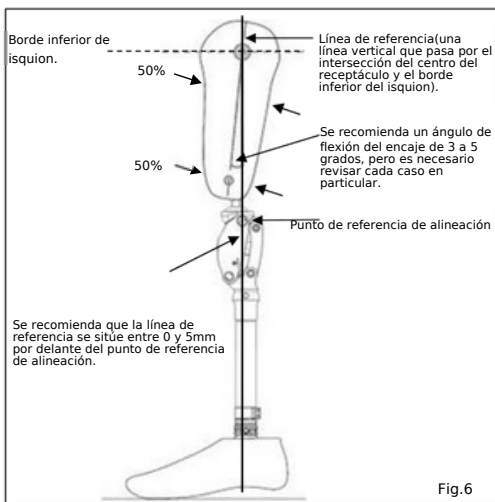
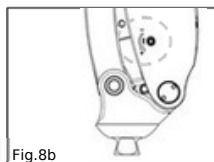
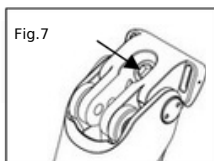


Fig.6



CONSTRUCCIÓN Y FUNCIÓN:

La RODILLA HIDRÁULICA RAYOME 4 BAR es una articulación protésica de rodilla policéntrica. La sección superior de la articulación ① y la sección inferior de la articulación ② se conectan mediante la barra de articulación anterior ③ y posterior ④ para formar un mecanismo de cuatro barras.

En extensión, el centro instantáneo de rotación ⑤ se encuentra por encima de la articulación y detrás de la línea de carga, proporcionando así estabilidad de la rodilla en la fase de apoyo (Fig.1).

La articulación protésica de rodilla presenta un gran ángulo de flexión de hasta 140° (Fig.2). Los dos tornillos de válvula de ajuste ⑥ forman parte del mecanismo de control de la fase de balanceo y proporcionan un ajuste independiente de la resistencia a la flexión y a la extensión (Fig.3a, 3b).

PERSPECTIVA

Consulte la Fig.4

DIMENSIONES

Consulte la Fig.5

DESCRIPCIÓN

N.º de producto

- C-RAY-RH1

Uso previsto

La RODILLA HIDRÁULICA RAYOME 4 BAR debe utilizarse exclusivamente para el equipamiento protésico de amputaciones del miembro inferior.

Campo de aplicación

- Para pacientes con amputación transfemoral.
- Para amputación unilateral o bilateral.
- Pacientes con movilidad limitada K2, K3.

Características

- Fabricada en material de aleación de alta resistencia.
- Sistema de cilindro hidráulico de alta eficiencia.
- Diseño de ajuste de resistencia de flexión y extensión por separado.
- La fijación proximal posee deslizamiento anteroposterior.
- Diseño ligero.

Condiciones ambientales

Condiciones de operación permitidas

-20°C a +50°C, humedad relativa máxima del 95% (sin condensación).

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o impactos.

Sudoración, orina, agua dulce, agua salada, ácidos.

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., talco).

Almacenamiento y transporte en el embalaje original

-20°C a +50°C, humedad relativa máxima del 95%, sin condensación, sin vibraciones ni impactos mecánicos.



ATENCIÓN

Condiciones ambientales y de limpieza no permitidas

Caída debido a fallo de los componentes de la articulación de la rodilla.

- Utilice bajo las condiciones ambientales de la tabla anterior.

Vida útil

En uso normal, el producto puede usarse durante al menos 3 años. Por lo tanto, se recomienda revisar la prótesis cada año.

ESPECIFICACIONES

Número de producto	C-RAY-RH1
Material principal	Aleación de aluminio, acero inoxidable
Altura del sistema	170 mm
Peso del sistema	838 g
Ángulo de flexión máximo	140°
Peso corporal máximo	100 kg
Conexión proximal	Pirámide macho
Conexión distal	Pirámide macho
Movilidad	K2, K3

CONTENIDO DE LA CAJA C-RAY-RH1

Designación	Número de referencia	Cantidad
Articulación de la rodilla	C-RAY-RH1	1
Instrucciones de uso	LE132	1
Bloque a prueba de golpes	-	2

PREPARACIÓN PARA EL USO

Ajuste y alineación

Por favor consulte la Fig.6

Herramienta requerida

- Llave Allen (2,5 mm)
- Llave Allen (8 mm)
- Llave dinamométrica (Allen de 8 mm)

Ajuste

Ajuste de posición de la pirámide macho (parte superior)

- Flexionar la rodilla y usar la llave Allen (8 mm) para aflojar el tornillo (Fig.7). Luego, ajustar la posición anteroposterior de la fijación proximal según los requisitos de alineación.
- Usar la llave dinamométrica (Allen de 8 mm) para apretar el tornillo a 30~33 Nm (266~292 lbs.in) para terminar.

Control de la fase de balanceo

Ajuste de la resistencia:

- Usar la llave Allen (2.5 mm) para ajustar la resistencia de acuerdo con las indicaciones de F/E en los tornillos de la válvula del cilindro hidráulico en ambos lados de la articulación de la rodilla.

La resistencia de flexión (F) y extensión (E) se pueden ajustar de forma individual e independiente.

- Resistencia a la flexión:

Girando el tornillo de la válvula en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la resistencia a la flexión de la rodilla (Fig.8a).

- Resistencia a la extensión:

Girando el tornillo de la válvula en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la resistencia a la extensión de la rodilla (Fig.8b).

Ajuste de la articulación de la rodilla durante la marcha de prueba

Ante los siguientes problemas, ajuste el tornillo de la válvula para flexión y extensión.

Problema	Causa	Ajuste
La pierna protésica inferior se balancea hacia atrás demasiado lejos.	Conjunto de resistencia de flexión demasiado baja.	Aumentar la resistencia de flexión. Gire el tornillo de la válvula en sentido antihorario.
La pierna protésica inferior no se balancea regresa lo suficiente hacia atrás.	Conjunto de resistencia de flexión demasiado alta.	Reducir la resistencia de flexión. Gire el tornillo de la válvula en sentido horario.
Impacto de extensión demasiado fuerte.	Resistencia a la extensión conjunto demasiado bajo.	Aumentar la resistencia de extensión. Gire el tornillo de la válvula en sentido antihorario.
Movimiento de extensión demasiado lento; parada de extensión (extensión completa) no alcanzado al impacto del talón.	Resistencia a la extensión conjunto demasiado alto.	Reducir la resistencia de extensión. Gire el tornillo de la válvula en sentido horario.



ADVERTENCIA

Fuerza de giro excesiva

Caída debido a fallo de componentes.

El tornillo de la válvula de ajuste tiene un diseño de rosca. Si se gira el tornillo de la válvula de ajuste hacia el tope izquierdo/derecho, evite girarlo con fuerza excesiva para evitar daños en la válvula.



ADVERTENCIA

- Las válvulas nunca deben estar completamente cerradas. Apretar excesivamente las válvulas o flexionar la rodilla con todas las válvulas completamente cerradas pueden dañarlas.
- El ajuste de válvulas debe permitir siempre una extensión completa de la rodilla. Una resistencia excesiva a la extensión durante el balanceo impedirá que la rodilla se extienda por completo y puede comprometer la estabilidad de la postura.



PRECAUCIÓN

El pie protésico no debe moverse demasiado hacia adelante.

Ajuste la resistencia de flexión usando la llave Allen para que el pie protésico se balancee lo suficiente de acuerdo con las necesidades del paciente.

La articulación de la rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa, incluso a velocidades de marcha bajas.

Usando la llave Allen ajuste la resistencia de extensión para que la articulación de la rodilla protésica no se balancee demasiado contra el tope de extensión.

MANTENIMIENTO

- Se recomiendan inspecciones de seguridad anuales para la seguridad del paciente y mantener la seguridad de operación.
- Si se detecta disfunción, por ejemplo, ruido anormal, aflojamiento de tornillos, problema de control y estabilidad, por favor contacte con el distribuidor oficial.



PRECAUCIÓN

Daño al producto

Dañar el mecanismo y componentes del producto

- No desmonte el producto ni intente repararlo por su cuenta.

LIMPIEZA

- Limpie el producto si se ensucia.
- Utilice un paño húmedo para limpiar el producto y luego séquelo.
- Si no se puede eliminar la suciedad, el producto debe enviarse al fabricante o al distribuidor local.
- No use aire comprimido para la limpieza. El aire comprimido puede empujar la suciedad hacia los sellos y cojinetes. Esto puede provocar daños prematuros y desgaste.



AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daño a los componentes internos del producto por el uso de un agente de limpieza incorrecto.

- No use disolventes ácidos o alcalinos y sales de plata para limpiar el producto.
- No use aire comprimido para la limpieza.

SEGURIDAD

Para reducir la probabilidad de lesiones y daños causados por el operador o usuario durante el uso del producto, asegúrese de detallar la siguiente información de seguridad.

Seguridad general



ADVERTENCIA

No cumplimiento de las advertencias de seguridad

Lesión del usuario debido al uso del producto en ciertas situaciones.

- Observe las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.



AVISO

Temperatura ambiente permitida para uso en exteriores

Lesión por rotura de componentes de la articulación de la rodilla o mal funcionamiento del producto.

- Evite permanecer en un ambiente donde la temperatura supere el rango permitido.



PRECAUCIÓN

Operación del producto

Lesiones debido a la rotura de componentes de la articulación de la rodilla o fallos del producto.

- Las operaciones del producto distintas de las tareas descritas en estas instrucciones de uso no están permitidas.

Seguridad del ajuste



PRECAUCIÓN

Alineación o montaje incorrectos

Lesiones por daño de los componentes.

- Leer detenidamente las instrucciones de alineación y montaje de la prótesis.



ADVERTENCIA

No respetar los valores de torque de las conexiones de tornillería.

Caída debido a la rotura de componentes de la articulación de la rodilla causadas por tornillos sueltos.

- Observar los torques de apriete especificados es esencial para un funcionamiento seguro.



ADVERTENCIA

Tornillos fijados de forma incorrecta

Caída debido a la rotura de componentes de la articulación de la rodilla causadas por tornillos sueltos.

- Después de completar todos los ajustes, comprobar que los tornillos Allen de la articulación de la rodilla y los adaptadores relevantes estén fijados al par especificado.



PRECAUCIÓN

Ajuste de los ajustes

Caída debido a ajustes incorrectos o no familiares.

- Solo adapte los ajustes al paciente de forma gradual.
- Explique al paciente los efectos de los ajustes en el uso de la prótesis.

Seguridad del paciente



PRECAUCIÓN

Uso en entorno prohibitivo

Caída debido al comportamiento inesperado del producto como resultado de un fallo.

Caída por rotura de componentes que soportan carga.

- El producto no es resistente a la penetración de chorros de agua o vapor.
- Está prohibido usar el producto en actividades submarinas.



ADVERTENCIA

Sobrecarga debido a actividades inusuales/altas

Caída por rotura de componentes de la articulación de la rodilla

- El producto fue diseñado para uso diario y no debe utilizarse en actividades inusuales o de alto nivel. Estas actividades inusuales/de alto nivel incluyen, por ejemplo, deportes (escalada libre, patinaje, baile, etc.).
- No exceda el límite de peso del paciente.
- Usar los símbolos de advertencia para recordar a los pacientes (en cumplimiento de el requisito ISO 10328) como se indica a continuación:

ISO 10328-P5-100kg*)

*) ¡Límite de masa corporal no debe ser excedido! Para más detalles ver las instrucciones por escrito sobre el uso previsto!

DISPOSICIÓN

Este producto con sus componentes no puede desecharse con la basura doméstica regular en todas las jurisdicciones. La eliminación que no esté de acuerdo con las regulaciones del país donde se utiliza el producto puede tener un impacto perjudicial en la salud y el medio ambiente. Por favor, observe la información proporcionada por las autoridades responsables en el país de uso con respecto a los procedimientos de devolución, recogida y eliminación.

INFORMACIÓN LEGAL

Todas las condiciones legales están sujetas a las respectivas leyes nacionales del país de uso y pueden variar en consecuencia.

Responsabilidad

El fabricante asumirá la responsabilidad solo si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento. El fabricante no asumirá responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de la información de este documento, especialmente debido a un uso indebido o modificación no autorizada del producto.

Conformidad CE

Este dispositivo cumple con los requisitos de la MDR (UE) 2017/745 para dispositivos médicos. Este dispositivo ha sido clasificado como un dispositivo de clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII, Regla 1 del reglamento. Por lo tanto, la declaración de conformidad fue creada por TEH LIN con plena responsabilidad según el Anexo IV del reglamento.

Notificación de incidentes serios

El usuario y/o paciente debe avisar de cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo y debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente en la que el usuario y/o el paciente esté establecido.












Cumplimiento

Este producto ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 hasta tres millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del usuario, esto corresponde a una duración de uso de al menos tres años. Recomendamos realizar verificaciones de seguridad regulares anuales.

Condición general

- Este producto se recomienda para uso por un solo paciente. La responsabilidad del fabricante conforme a la Ley/Regulación de Dispositivos Médicos queda nula si se utiliza para tratar a más de un paciente.
- Si se utilizan accesorios con límites de peso máximo diferentes, la carga máxima corresponde a la del accesorio más débil.
- Si hay indicios de que una determinada combinación de accesorios no garantiza el nivel de seguridad requerido, no se deben combinar los accesorios.
- Si la situación del paciente cambia (p. ej., peso corporal, grado de actividad, etc.), la prótesis debe ser revisada de inmediato.
- Si la prótesis ha estado sujeta a esfuerzos desproporcionadamente altos, p. ej., durante una caída, debe ser inspeccionada de inmediato por un taller especializado para detectar posibles daños.
- Se deben observar las reglamentaciones de seguridad relevantes para accesorios individuales (p. ej., intervalos de mantenimiento; ver Instrucciones de uso).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Atención, las instrucciones deben ser leer		Consultar instrucciones de uso
	Declaración de conformidad con al dispositivo médico aplicable Reglamento (UE) 2017/745		Representante autorizado en el Comunidad Europea
	Código de lote		Dispositivo médico
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Número de serie		UDI-DI, Dispositivo único Identificación - Identificador edispositivo
	Uso único por paciente, múltiples usos		