



PLIÉ3

FREEDOM


PLIÉ3

MICROPROCESSOR KNEE

FR	Notice d'Utilisation
EN	Instruction for use
DE	Gebrauchsanweisung
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de utilização
NL	Gebruikershandleiding
DA	Brugervejledning
NO	Brukerveiledning
SV	Bruksanvisning

FI	Käyttöohjeet
PL	Instrukcja użytkowania
CS	Návod k použití
SK	Návod na používanie
HR	Upute za uporabu
RU	Инструкция по использованию
UK	Інструкція з використання
JA	取扱説明書
ZH	使用说明
AR	تعليمات الاستخدام

 PROTEOR

	Plié® 3 MPC kne <i>Brukerveiledning</i> Les før bruk	IFU-03-001 Rev C
---	--	---------------------

Forsyn pasienten med § 3, 7, 8, og 9, og forklar.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

#	Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/ Solgt separat
1	Plie kne med pyramidetopp og svart deksel eller Plie kne med gjenget topp og svart deksel	KS3-00-KNEE1-00 eller KD3-00-KNEE2-00	Inkludert
2	Trådløs USB-adapter	KS1-00-BLUE1-00	Inkludert
3	Litium-ion-batteri (2 stk)	KS1-00-BATT2-00	Inkludert
4	Batterilader	OTS0401	Inkludert
5	Luftpumpe med slangeadapter	KS1-00-AIRP1-00	Inkludert
6	Glatt slangeadapter for luftpumpe	SGK0213	Inkludert



2. BESKRIVELSE OG EGENSKAPER

A. Beskrivelse

Plié® 3 MPC kne er et enakset protetisk kneleddsystem med mikroprosessorkontroll over skrittets sving- og tråkkfaser. Mikroprosessoren overvåker en innfelt lastesensor og en vinkelsens for presis kontroll over overgangene mellom skrittets sving- og ståfaser. Tre manuelle innstillinger gjør at hydraulikksylinderen kan gi justerbar resistans for fleksjon i tråkkfasen og svingfasen, og svingekstensjon. Hydraulikksylinderen gir også ikke-justerbar resistanse i tråkkekestensjon. Kontrollprogramvaren for Plié gjør at knefunksjonen optimeres for hver enkelt brukers gange, inkludert faktorene for gjenoppretelse etter snubling. Gait Lab-programvaren forsyner ortopediingeniøren med tilgang til mikroprosessorens dataregister for analyse og dokumentering.

B. Egenskaper

Informasjon om enheten

Versjon	Pyramidetopp	Gjenget topp
Vekt	1235 g / 2,7 lb	1243 g / 2,74 lb
Konstruksjonshøyde	235 mm / 9,25"	223 mm / 8,75"
Maksimal fleksjonsvinkel	125°	117°

Batteriinformasjon

Driftsspennning	3.6 – 4.2 VDC
Inngangsspennning for lader	12 VDC
Inngangsspennning for AC strømadapter	100-240 VAC, 50/60 Hz
Batteriliv	Ca 24 timer avhengig av bruk

Forventet levetid

Den forventede levetiden til Plié 3 MPC kne defineres av garantiperioden, og er betinget av abonnering på serviceplanen.

3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Plié 3 MPC kne er egnet for brukere som vil ha nytte av sikkerheten i stabiliteten av et mikroprosessorkontrollert kne. Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som skal lære opp pasienten i bruk. Resepten utskrives av en lege i samarbeid med ortopediingeniøren, som vurderer pasientens evne til bruk.

⚠ Denne enheten er tiltenkt bruk på **EN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Plié® 3 MPC Kne er tiltenkt for bruk som en bestanddel i et protetisk kne for personer med tap av nedre ekstremiteter, inkludert:

- personer med transfemoral amputasjon
- personer med kneleddamputasjon
- personer med hofteladdamputasjon
- personer med medfødte anomalier i nedre ekstremiteter

Den er spesielt anbefalt for pasienter med moderat (2,5) til høyt (4) aktivitetsnivå: Maksimalvekt (bærevekt inkludert):

- for moderat aktivitet: 125 kg / 275 lbs.
- for høy aktivitet: 100 kg / 220 lbs.

4. KLINISKE FORDELER

Plié 3 MPC kne er egnet for brukere som vil ha nytte av sikkerheten i stabiliteten av et mikroprosessorkontrollert kne. Disse brukerne har også muligheten eller potensialet til å:

- overstige hindringer i omgivelsene og på arbeidsplassen
- utvise tilstrekkelig frivillig muskelkontroll i hofteladdet eller pelvis
- bevege seg med variabel gangrytme
- gå ned trapper og ramper

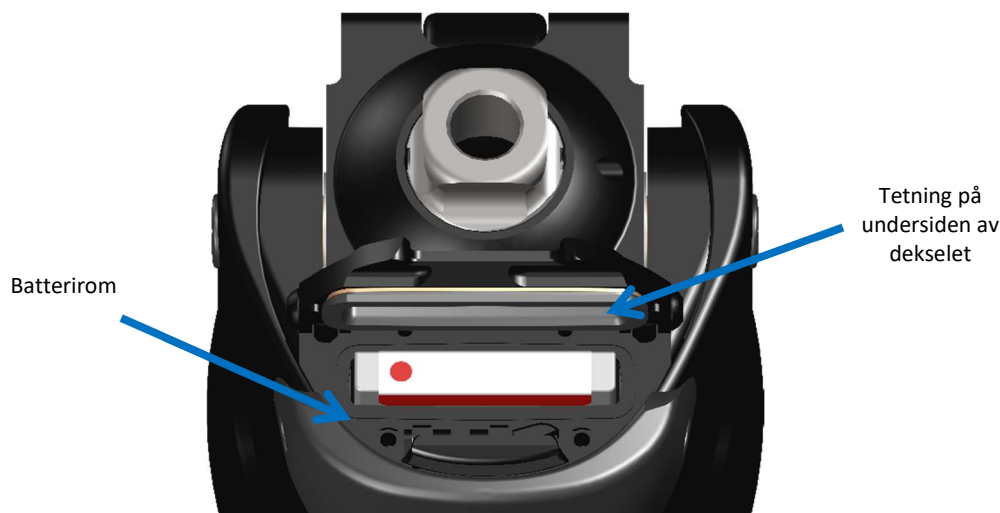
5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Enheden inkluderer en hannpyramidekobling som lar den brukes med en hunnpyramidekobling for versjonen med pyramidetopp, og en M36 x 1,5 gjenge for versjonen med gjenget topp.

6. MONTASJE OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Batteri og batterideksel

- Følg Plié 3 eierveiledning for håndtering og lading av batteriet.
- Dersom Plié 3 går tom for batteri, vil den gå tilbake til resistansinstillingen *Stance Flexion*, og vil ikke frigjøres til sving.
- Før inn et ladet batteri når indikatoren for lavt batteri på Plié 3 MPC kne er synlig (symbolisert av et blinkende rødt lys på venstre side av kneet, sett bakfra) før fullstendig strømtap, for å forebygge potensielle personskader.
- Bruk BARE batterier og ladere kompatible med Plié 3 MPC kne.
- Lagre et reservebatteri i batterietuiet for å unngå risikoen for kortslutning av batteriet.
- Bruk en lofri klut med eller uten isopropylalkohol for å tørke av batterirommet og tetningen på undersiden av dekslet (se bilder nedenfor). Disse områdene må være frie for debris og lo.



B. Åpning og lukking av batterideksel

For å åpne batteridekselet, trykk ned sperrehaken, og dette vil gjøre at dekselet åpnes. For å lukke batteridekselet, trykk fast over hele dekselet frem til sperrehaken lukkes. Kneet må aldri senkes ned i vann mens batteridekselet er åpent.

Dekselet er lukket, låst og vanntett

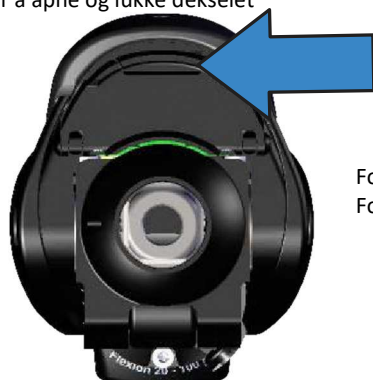


Dekselet er låst opp og åpnet



De følgende bildene viser de riktige trinnene for å åpne og lukke batteridekselet.

Trinn for å åpne og lukke dekselet



For å åpne: Trykk ned sperrehaken (dekselet vil springe opp).
For å lukke: Trykk fast over hele dekselet frem til sperrehaken lukkes.

De følgende bildene viser de riktige trinnene for å bruke luftpumpen.

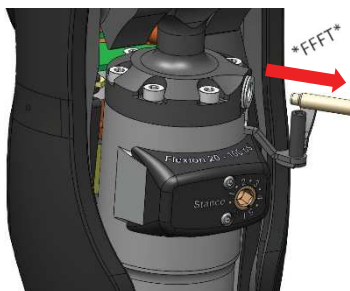
1. Fjern ventilpluggen



2. Sett inn pumpe slang og pump luft



3. Fjern pumpe slang



4. Sett ventilpluggen tilbake på plass



FFFT-lyden er restluft som siver ut av pumpe slang. Dette er normalt - ikke noe luft går tapt fra kneet.

- Pumpetippen må være ren og fri for debris og lo før den settes inn.
- Kneet må være fullt utstrakt når lufttrykket justeres.
- Etter den er festet tilbake på plass, viser måleren omtrent halvparten av trykket i kneet.

C. Justering og oppsett

Følg ortopediingeniørens oppsettsveiledning for riktig oppsett og justering av enheten. To installasjonsprogrammer, Plié Control og Plié Gait Lab, er forsynt for å optimere datainnstillingene for hver pasient. Kontroller datasystemets minstekrav før programvareinstallering (operativsystem Microsoft Windows 7 eller senere, 1.0 MHz prosessor, 256K RAM og USB-port).

NO

D. Justering

Nøye oppmerksomhet på justeringen av hylsen i forhold til Plié® 3 MPC kne og den protetiske foten er essensielt for et vellykket brukeresultat. Protesens justering burde ta i betraktning bevegelsesrekkevidden (range of motion, ROM), frivillig kontroll, og balansen til de individuelle brukerne. Riktig justering og frivillig kontroll er essensielt for protesens gode funksjon.

Før montering av protesen, bør ortopediingeniøren måle pasientens bevegelsesrekkevidde (ROM) i hoftelrådet på protesens side, for å avgjøre om brukeren har en hoftefleksjonskontraktur (figur 1). Om tilstede, bør brukeren hoftefleksjonskontraktur imøtekommes ved å feste hylsen til protesen med riktig mengde fleksjon (figur 2). Dersom en hoftefleksjonskontraktur ikke imøtekommes riktig, kan dette kompromittere pasientens gode funksjon under stående stilling og bevegelse (figurer 3 og 4).

⚠ Under stående stilling kan en hoftefleksjonskontraktur som ikke er imøtekommet hindre pasienten i å stå rett, og forstyrre pasientens balanse (figur 5). En hoftefleksjonskontraktur som ikke er imøtekommet, kan også føre til overdreven lumbar lordose, og forstyrre den strukturelle integriteten til pasientens ryggrad (figur 4).

⚠ Under bevegelse kan en hoftefleksjonskontraktur som ikke er imøtekommet føre til et overdrevent asymmetrisk gangmønster.

E. Benjustering

Plié® 3 MPC kne skal være i en fullt utstrakt posisjon under tråkkfasen for jevne bevegelser. En stabil trochanter-kne-ankellinje (TKA) er essensielt for et vellykket brukeresultat med Plié® MPC kne. En loddlinje som går fra trochanterens referansepunkt på den laterale hylsen burde falle på eller opp til 5 mm foran kneleddets akse (figur 5). Juster foten som anbefalt av fotprodusenten.

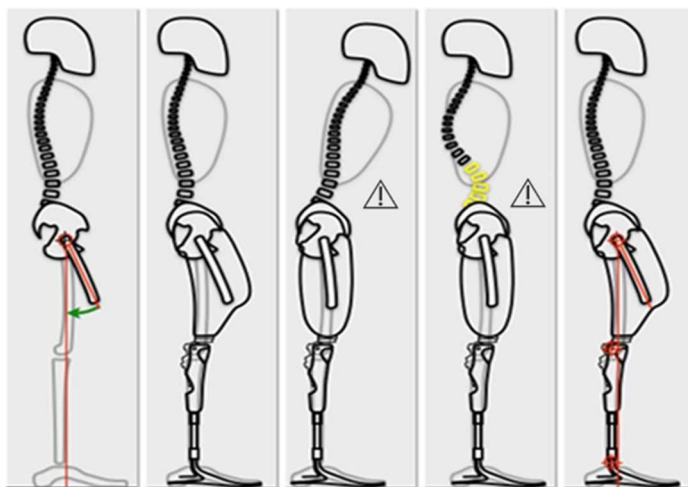
En ustabil trochanter-kne-ankellinje (TKA) kan føre til en rask ekstensjonsbevegelse ved kneleddet etter midten av tråkkfasen. Den ikke-justerbare resistansen for tråkkeksjon kan være utilstrekkelig for å dempe ekstensjonsbevegelsen dersom brukeren ikke bruker tilstrekkelig frivillig kontroll og/eller dersom anbefalingene for justering ikke er implementert.

⚠ Den anbefalte stabile justeringen av Plié 3 MPC kne kan være forskjellig fra andre kneledd. Derfor, hvis en ny sokkel ikke er produsert for bruk med et Plié 3 MPC kne, kan hylsefestet behøve ny laminering til hylsen for å oppnå den anbefalte justeringen

F. Statisk justering

- Be brukeren om å stå mellom parallelle stenger.
- Med lik vekt på hver lem, juster protesens høyde etter behov.
- Sørg for at trochanter-kne-ankellinjen (TKA) følger anbefalingene for stabilitet.
- Be brukeren om å sitte i en stol. Juster høyden på kneleddets akse for å matche den kontralaterale lemme så nært som mulig.

⚠ For å hindre skaderisiko for brukeren, utfør den statiske justeringen, den dynamiske justeringen, og oppsettet mellom parallelle stenger.



Figur 1

Figur 2

Figur 3

Figur 4

Figur 5

- Sørg for at den transverse rotasjonen av kneet og foten er riktig.

G. Dynamisk justering

- Be brukeren om å ta et stort steg med protesen. Bevegelsen fra det store steget vil la brukeren føle *Stance Flexion*-resistansen, og få selvtillit. Gjenta etter behov.
- Be brukeren om å forsiktig bevege seg rundt. Lær brukeren å bøye de ipsilaterale ekstensormusklene i hoften ved innledende kontakt, for å stabilisere kneleddet.
- Lær opp brukeren til å belaste den protetiske tåen for å initiere overgangen til svingfasen.
- Lær opp brukeren til å ta steg med lik lengde.
- Juster innstillingene i de transverse, koronale og sagittale planene etter behov.

H. Plié Control 6

Programvaren Plié Control 6 er nødvendig for å programmere et Plié 3 MPC kne. Last ned programvaren fra den følgende nettsiden, for å installere programmet på <https://www.pliesupport.com/download>. Denne programvaren er for bruk av ortopediingeniører for å programmere kneet. Denne programvaren skal ikke brukes av pasienten.

I. Oppsett av Plié 3

Les gjennom nøye og følg instruksjonene fastsatt i ortopediingeniørens oppsettsveiledning og Plié Setup Wizard for å sette opp og programmere kneet. Bruk "hjelp"-funksjonen i Plié Control-programvaren for å hjelpe med problemer som kan oppstå.

J. Alternativer for finishing

Et ikke-kontinuerlig deksel i to deler anbefales for kosmetisk finishing. Pass på at batterirommet og de manuelle justeringene holdes tilgjengelige.

7. SPORING AV FEILFUNKSJONER

⚠ Dersom du legger merke til uvanlig oppførsel eller føler endringer i enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

- ⚠ Feil bruk av enheten i henhold til ortopediingeniørens anbefalinger kan føre til forringing av deler av enheten (bæring av tunge laster for eksempel, overdrevel stress, overstigelse av tjenestetilvirket, o.l.).
- ⚠ Forsøk aldri å løsne boltene som fester pyramidekoblingen.
- ⚠ Dersom uvanlige bevegelser eller slitasje spores i en av protesens strukturelle deler til noe som helst tidspunkt, avbryt bruk umiddelbart og ta kontakt med en klinisk spesialist.
- ⚠ **Vannbestandighet: Enheten er bestandig mot nedsenking i ferskvann en gang iblant, opp til 1 m (3 fot) i opp til 30 minutter.**
- ⚠ Enheten bør ikke brukes til bading, og skal ikke senkes ned i salt vann eller klorvann, da dette kan føre til korrosjon. Dersom sikkerhetsanvisningene ikke følges, kan dette føre til feilfunksjon av enheten og medfølgende skaderisiko for brukeren.

B. Kontraindikasjoner

- ⚠ Enheten er ikke egnet for brukere med:
 - utilstrekkelig frivillig muskelkontroll i hofteladd eller pelvis
 - utilstrekkelige kognitive egenskaper til å lade batteriet og ta vare på enheten
- ⚠ Denne enheten er ikke tiltenkt aktiviteter som innebærer en risiko for harde støt eller overdreven belastning.

C. Bivirkninger

Det er ingen kjente negative bivirkninger.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og kompetente autoriteter.

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LEVETID

A. Vedlikehold / Rengjøring

- ⚠ Ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.
- ⚠ Inspiser enheten hver sjette måned. Dersom brukeren er svært aktiv, kan det være nødvendig med hyppigere inspeksjoner. Vedlikehold etter behov. Etter bruk i vann:
 - Tørk av kneet med et håndkle når det er ute av vannet
- ⚠ Dersom enheten sprayes eller senkes ned i saltvann eller klorvann ved et uhell, må det skylles umiddelbart med ferskvann og tørkes. Enheten kan rengjøres med mild såpe og varmt vann.

B. Lagring

Temperaturområde for lagring av batteriet:	0°C til 45°C (32°F til 113°F)
Temperaturområde for lagring og frakt:	-20°C til 80°C (-4°F til 176°F)
Temperaturområde for bruk:	-5°C til 45°C (23°F til 113°F)
Relativt fuktighetsområde for lagring og bruk:	0 % til 100 %, inkludert kondensering
Trykkområde for lagring og bruk:	500 hPa til 1060 hPa (7.3 psi til 15.4 psi)
Vann- og støvbestandighet:	Vurdert til IP67 per IEC 60529 (beskyttelse mot støv og effekten av nedsenking i vann opp til 1 m i 30 minutter)

C. Avhending

Enhetens forskjellige elementer er spesialavfall, og må håndteres i henhold til lokale forskrifter.

D. Teknisk støtte

For teknisk støtte i USA, ta kontakt med PROTEOR USA avgiftsfritt på 1-855-450-7300. For teknisk støtte i EU, ta kontakt med PROTEOR France på +33 3 80 78 42 08.

E. Garanti og service

Kjøp av Plié® 3 MPC kne inkluderer en 36 måneders garanti som dekker alle produsentfeil, og er bare effektiv dersom produktet brukes i henhold til produsentens anbefalinger. Batteriene, batteriladeren og tilbehøret har en garanti på 12 måneder. En utvidet garanti er tilgjengelig. Se produktkatalogen for mer informasjon.

F. Service og reparasjon

For at garantien holder seg gyldig, må kneet undergå service 12 og 24 måneder etter kjøp.

For service og reparasjon av kneet, ta kontakt med PROTEOR.

Et reservekne vil forsynes på forespørsel. For service og/eller reparasjon, send kneet i det forsynte fraktetuiet til følgende adresse:

PROTEOR USA

425 East 400 North (PO Box 50)

Gunnison, UT 84634

USA

Avgiftsfri: 1-855-450-7300

support@proteorusa.com

PROTEOR France

Rue du Cheffin







21250 Seurre

Frankrike

+33 3 80 78 42 08

cs@proteor.com

10. SYMBOLBESKRIVELSE

	Produsent
	Advarsel
	CE-merking og år for første gangs erklæring
	BF-type gjeldende del
	FCC samsvarserklæring
	WEEE-direktivet for elektrisk og elektronisk avfall, som ikke skal avhendes i husholdningsavfallet ved slutten av livsløpet

11. JURIDISK INFORMASJON



Dette produktet er testet og sertifisert i samsvar med MDR 2017/745 (EN 55011 klasse B og EN60601-1 og EN60601-1-2), STSI EN 300-328 under R&TTE-direktivet 1999/5/EC, og ISO 10328 - P6 - 125 kg.

Enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene, og bærer CE-merket