



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





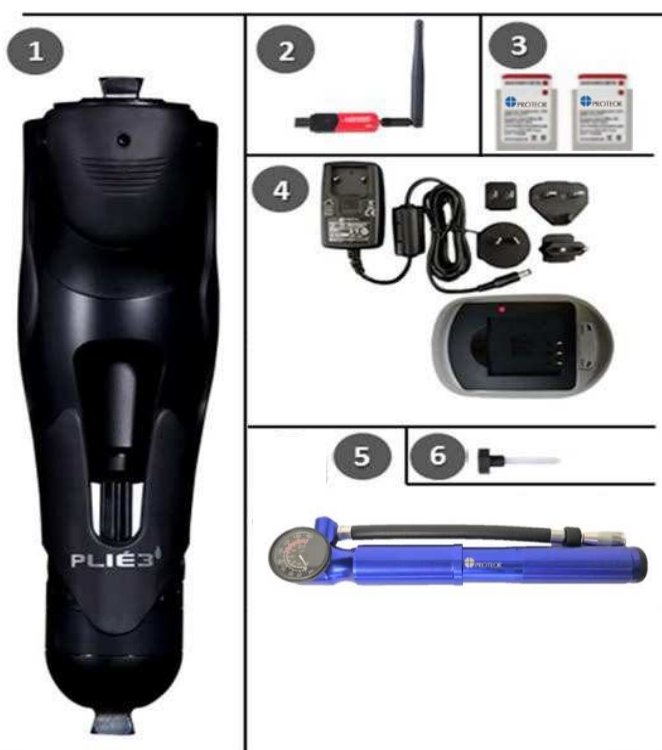
Plié® 3 MPC-knä
Användaranvisningar
Läs före användningen

IFU-03-001
Version C

Överlämna och förklara § 3, 7, 8 och 9 för patienten.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

#	Beskrivning av del	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
1	Plie-knä med svart skydd och pyramidformad spets eller Plie-knä med svart skydd och gängad spets	KS3-00-KNEE1-00 eller KD3-00-KNEE2-00	Medföljer
2	Trådlös USB-adapter	KS1-00-BLUE1-00	Medföljer
3	Litiumjonbatteri (2 st.)	KS1-00-BATT2-00	Medföljer
4	Batteriladdare	OTS0401	Medföljer
5	Luftpump med slangadapter	KS1-00-AIRP1-00	Medföljer
6	Smidig slangadapter för luftpump	SGK0213	Medföljer



SV

2. BESKRIVNING OCH EGENSKAPER

A. Beskrivning

Plié® 3 MPC-knäet är ett protesledsystem med en enkel axel som styr både sväng- och ståfasen vid gång med hjälp av en mikroprocessor. Med hjälp av mikroprocessorn övervakas en inbyggd lastsensor och en vinkelsensor så att man kan styra övergångarna mellan stå- och svängfasen med hög precision. Med tre manuella inställningar kan hydraulcylindern ge ett justerbart motstånd för ståflexion, svängflexion och svängextension. Via hydraulcylindern kan man också utnyttja extensionsmotstånd som inte går att justera vid stående. Programmet Plié Control gör att knäets funktion kan optimeras för varje enskild användares gång, samt för parametrarna för återhämtning efter snubblande. Med programmet Gait Lab får ortopederna tillgång till registrerade datafiler om mikroprocessorn för analys och dokumentation.

B. Egenskaper

Information om enheten

Version	Pyramidformad spets	Gängad spets
Vikt	1 235 g	1 243 g
Konstruktionshöjd	235 mm	223 mm
Maximal flexionsvinkel	125°	117°

Information om batteriet

Driftspänning	3,6–4,2 V DC
Inspänning för laddare	12 V DC
AC-strömadapter inspänning	100–240 V AC, 50/60 Hz
Batteriliv	Cirka 24 timmar beroende på användningen

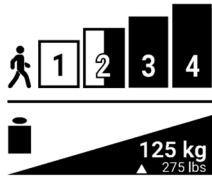
Förväntad livstid

Den förväntade livstiden för Plié 3 MPC-knäet beror på garantitiden och förutsätter att man följer serviceschemat.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Plié 3 MPC-knäet är lämpligt för användare som gynnas av den säkerhet som man får tack vare den inre stabiliteten hos ett mikroprocessor-styrt knä. Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Produkten ordinerar av en läkare tillsammans med ortopederna som bedömer brukarens förmåga att använda den.

⚠ Den här produkten är endast avsedd för **EN BRUKARE**. Den får inte återanvändas på en annan brukare.



Plié® 3 MPC-knäet är avsett att användas som en komponent i ett protesben på individer som har förlorat en nedre extremitet:

- personer med transfemorala amputation
- desartikulering av knä, amputerade personer
- desartikulering av höft, amputerade personer
- individer med medfödda abnormiteter i en nedre extremitet

Produkten rekommenderas i synnerhet för brukare med medelhög aktivitetsnivå (2,5) till högaktiva brukare (4): maxvikt (inklusive lastkapacitet):

- för måttlig aktivitet: 125 kg
- för intensiv aktivitet: 100 kg

4. KLINISKA FÖRDELAR

Plié 3 MPC-knäet är lämpligt för användare som gynnas av den säkerhet som man får tack vare den inre stabiliteten hos ett mikroprocessor-styrt knä. Dessa användare ska även ha förmåga att eller potential att:

- övervinna hinder i samhället eller på arbetsplatsen
- styra musklerna i höftleden eller bäckenet med egen vilja
- promenera i olika takt
- gå nedför trappor och ramper

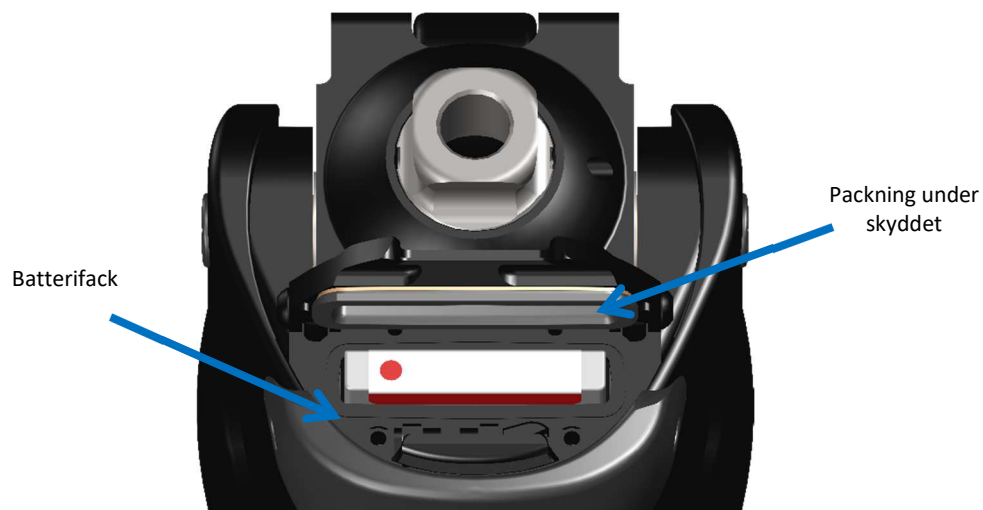
5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITETER

Produkten har en pyramidformad hanled som gör att den kan användas tillsammans med pyramidformade honkontakter för versionen med pyramidformad spets och en M36 x 1,5 gänga för versionen med gängad spets.

6. IHOPSÄTTNING OCH PASSFORM FÖR BRUKAREN

A. Batteri och batteriskydd

- Följ anvisningarna i ägarmanualen för Plié 3 om hantering av batterier och laddning.
- Om strömmen till Plié 3-knäet bryts återgår det som standard till moståndsinställningen för *flexion vid stående* och övergår inte till sväng.
- Sätt in ett laddat batteri när Plié 3 MPC-knäets lågbatteri-indikering syns (anges med ett rött blinkande ljus som syns på knäets vänstra sida sett ur posterioert läge) innan strömmen helt urladdas för att förhindra personskadorna.
- Använd **ENDAST** batterier och laddare som är kompatibla med Plié 3 MPC-knäet.
- Förvara reservbatteriet i batteripåsen så att det inte kortsluts.
- Använd en luddfri trasa, med eller utan isopropylalkohol, för att torka av batterifacket och packningen under skyddet (se bilderna nedan). I de här områdena får det varken finnas skräp eller ludd.



B. Öppna eller stänga batterifacket

Tryck ned spärrhaken för att öppna batteriskyddet, detta gör att skyddet hoppar upp. Tryck hårt på hela skyddet tills spärrhaken hakar i för att stänga skyddet. Sänk aldrig ned knäet i vatten när batteriskyddet är öppet.

Skyddet är stängt, låst och vattentätt

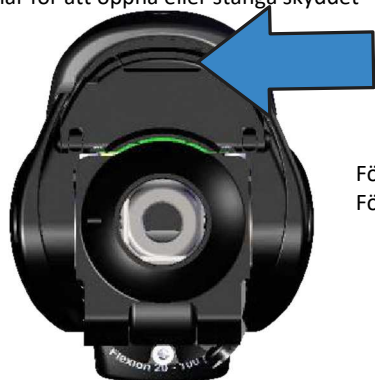


Skyddet är upplåst och öppet



På de följande bilderna visar vi hur man gör för att öppna och stänga batteriskyddet.

Gör så här för att öppna eller stänga skyddet



För att öppna: Tryck ned spärrhaken (skyddet hoppar upp).
För att stänga: Tryck hårt på hela skyddet tills spärrhaken hakar i.

På de följande bilderna visar vi hur man gör för att använda luftpumpen.

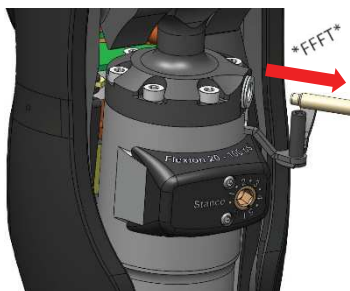
1. Ta bort ventilpluggen



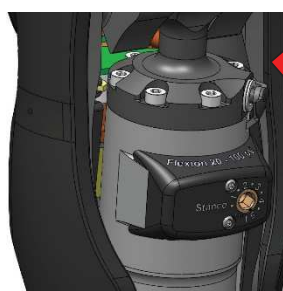
2. Sätt in pumpröret och tillför pumpluft



3. Ta bort pumpröret



4. Sätt tillbaka ventilpluggen



FFFT ljud är kvarvarande luft som puser ut ur pumpslangen. Detta är normalt - luft försvinner inte ur knäet.

- Pumpspetsen måste vara ren och fri från skräp och ludd innan den sätts in.
- Knäet måste vara fullständigt utsträckt vid justering av lufttrycket.
- Efter återmontering avläser mätaren cirka hälften av trycket i knäet.

C. Inriktning och inställning

Följ installationsmanualen för ortopedier för korrekt inriktning och justering av produkten. Vid leverans medföljer två installationsprogram, Plié Control och Plié Gait Lab, för att optimera datorinställningarna för varje enskild brukare. Innan programmet installeras ska man verifiera att datorsystemet uppfyller de lägsta kraven (Microsoft Windows 7 eller senare operativsystem, 1.0 MHz-processor, 256K RAM och USB-port).

D. Inriktning

Användaren kan endast använda produkten såvida man har varit mycket noga vid inriktningen av uttaget i förhållande till Plié® 3 MPC-knäet och protesfoten. Inriktningen av protesen ska utföras med hänsyn till rörelseintervallen (ROM), viljestyrd kontroll och balans för enskilda användare. För att protesen ska fungera så optimalt som möjligt krävs att den är korrekt inriktad och att användaren väljer att kontrollerar funktionerna.

Innan protesen monteras ska ortopederna mäta rörelseintervallen för brukarens höftled (ROM) på protessidan för att fastställa om brukaren har en höftflexionskontraktur (Figur 1). Om så är fallet ska man göra Anpassningar för användarens höftflexionskontraktur genom att sätta fast uttaget på protesen med lämplig andel flexion (Figur 2). Om man inte gör tillräckliga Anpassningar för en höftflexionskontraktur kan brukarens funktioner försämrats vid stående och gång (Figur 3 och 4).

⚠ Om man inte har anpassat höftflexionskontrakturen finns det risk att brukaren inte kan stå rakt, vilket försämrar brukarens balans (Figur 5). Om man lämnar höftflexionskontrakturen utan Anpassningar kan man vidare drabbas av lordos i ländryggen, vilket försämrar ryggradens strukturell hållfasthet hos brukaren (Figur 4).

⚠ Vid gång kan gångmönstret bli mycket asymmetriskt om höftflexionskontrakturen inte Anpassas.

E. Baskonstruktionen

Plié® 3 MPC-knäet ska vara fullständigt utsträckt under ståfasen så att brukaren går jämnt på underlaget. För att användaren ska kunna använda Plié MP-knäet på bästa möjliga sätt är det mycket viktigt att inriktningen av trochanter-knäet (TKA) uppvisar inre stabilitet. Om man låter ett lod falla ned från trochanter-referenspunkten på det laterala uttaget ska det hamna vid eller

⚠ upp till 5 mm framför knäledens axel (Figur 5). Rikta in foten enligt fottillverkarens rekommendationer.

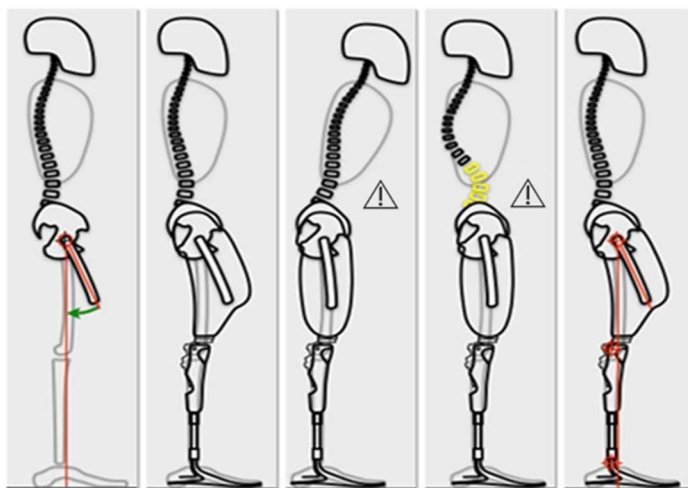
Vid en inriktning av trochanter-knä-vinkeln (TKA) som uppvisar inre instabilitet kan ett snabbt extensionsmoment uppstå vid knäleden mitt i ståfasen. Det kan hända att ett extensionsmotstånd som inte kan justeras vid stående inte är tillräckligt för att dämpa extensionsmomentet om användaren inte är förmögen till tillräcklig viljestyrning och/eller om de rekommendationer som avser inriktningen inte följs.

⚠ Den rekommenderade inre stabiliteten för inriktningen av Plié 3 MPC-knäet kan skilja sig från andra knäleder. Om det inte tillverkas något nytt uttag som ska användas med Plié 3 MPC-knäet kan man behöva laminera om monteringskomponenten för uttaget på uttaget för att uppnå rekommenderad inriktning

F. Statisk inriktning

- Instruera användaren att stå mellan parallella barrar.
- Justera proshöjden efter behov med och applicera samma vikt på varje lem.
- Kontrollera att inriktningen av trochanter-knä-vinkeln (TKA) följer rekommendationerna för den inre stabiliteten.
- Instruera användaren att sitta på en stol. Justera höjden för knäledsaxeln så att den motsvarar den kontralaterala lemmen så mycket som möjligt.

⚠ Utför den statiska inriktningen, den dynamiska inriktningen för att förhindra att användaren skadas och installera mellan parallella barrar.



Figur 1

Figur 2

Figur 3

Figur 4

Figur 5

- Kontrollera att den tvärgående rotationen för knäet och foten är lämplig.

G. Dynamisk inriktning

- Instruera användaren att ta ett snabbt steg framåt med proteserna. Den snabba rörelsen gör att användaren känner av motståndet för *stålflexionen* och att hen kan stärka sitt självförtroende. Upprepa vid behov.
- Instruera användaren att promenera försiktigt. Lär användaren att böja på de ipsilaterala sträckmusklerna vid första kontakten för att stabilisera knäleden.
- Öva tillsammans med användaren på att ladda protestån för att starta övergången till svängfasen.
- Öva tillsammans med användaren att ta lika långa steg.
- Justera inriktningen i det tvärgående planet, frontalplanet och sagittalplanet efter behov.

H. Plié Control 6

Plié Control 6-programmet behövs för att programmera ett Plié 3 MPC-knä. Hämta mjukvaran från den nedanstående webbplatsen och installera programmet på <https://www.pliesupport.com/download>. Det här programmet används av ortopederna för att programmera knäet. Det här programmet ska inte användas av brukaren.

I. Installera Plié 3

Läs noga igenom och följ anvisningarna i installationsmanualen för ortopederna och snabbguiden för installation av Plié för att installera och programmera knäet. Använd funktionen "Hjälp" i programmet Plié Control för att få hjälp med problem som kan uppstå.

J. Alternativ för slutbehandlingen

För kosmetisk slutbehandling rekommenderas ett osammanhängande skydd i två delar. Kontrollera att batterifacket och de manuella justeringarna är lättåtkomliga.

7. UPPTÄCKT AV FELFUNKTIONER

⚠ Om du lägger märke till onormalt beteende eller känner av att produktens egenskaper har ändrats eller om produkten har fått en rejäl smäll ska du rådgöra med din ortoped.

8. VARNINGAR, KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

A. Varningar

- ⚠ Vid felaktig användning av produkten, i förhållande till din ortopeders rekommendationer, kan följden bli att delar av produkten försämras (till exempel lastkapaciteten, överdrivet mycket belastning eller att servicelivet överskrids osv.).
- ⚠ Försök aldrig att lossa på de bultar varmed den pyramidformade kontakten är fixerad.
- ⚠ Vid upptäckt av ovanliga rörelser eller slitage på en del av proteskonstruktionen ska man genast ta produkten ur bruk och rådgöra med en klinisk specialist.
- ⚠ **Vattentät: Produkten kan sänkas ned i sötvatten på upp till 1 m djup i upp till 30 minuter.**
- ⚠ Bada inte med produkten och sänk inte ned den i saltvatten eller klorerat vatten eftersom detta kan leda till korrosion. Om man inte följer säkerhetsföreskrifterna finns risk att produkten inte fungerar korrekt eller att användaren skadas.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Produkten är inte lämplig att använda för användare med:
 - otillräcklig styrning av höftleden eller viljestyrd kontroll av bäckenmusklerna
 - otillräcklig kognitiv förmåga att ladda batterierna och hantera produkten
- ⚠ Den här produkten ska inte användas till aktiviteter där det finns risk för allvarliga stötar eller kraftig överbelastning.

C. Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, BORTSKAFFNING OCH HÅLLBARHET

A. Underhåll/rengöring

- ⚠ Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.
- ⚠ Besikta produkten var sjätte månad. Besikta eventuellt oftare om användaren är mer aktiv. Serva vid behov. Efter användning i vatten:
 - Torka knäet med en handduk så fort det har kommit upp ur vattnet.
- ⚠ Om produkten får stänk av eller av misstag sänks ned i saltvatten eller klorerat vatten ska den genast sköljas av med rent vatten och torkas. Produkten kan rengöras med mild tvål och varmt vatten.

B. Förvaring

Batteri-temperaturintervall för laddning:	0 °C till 45 °C
Intervall för förvaring och leveranstemperatur:	-20 °C till 80 °C
Intervall för drift:	-5 °C till 45 °C
Relativ fuktighetsintervall vid förvaring och drift:	0 % till 100 %, inklusive kondens
Intervall för förvaring och driftstryck:	500 hPa till 1 060 hPa
Vatten- och dammtålighet:	Klassad som IP67 enligt IEC 60529 (Skyddad mot damm och konsekvensen av nedsänkning i vatten på upp till 1 m djup i 30 minuter)

C. Bortskaffning

De olika delarna för produkten räknas som specialavfall och måste avfallshanteras enligt lokal lagstiftning.

D. Teknisk support

Kontakta PROTEOR USA utan någon avgift på 1-855-450-7300 för teknisk support i USA. Kontakta PROTEOR Frankrike på +33 3 80 78 42 08 för teknisk support i EU.

E. Garanti och service

Vid köp av Plié® 3 MPC-knäet ingår en 36 månaders garanti som täcker alla tillverkardefekter och endast gäller under förutsättning att produkten används enligt tillverkarens rekommendationer. Batterierna, batteriladdaren och tillbehören omfattas av 12 månaders garanti. Det finns möjlighet till förlängd garanti. Läs mer i produktkatalogen för information.

F. Service och reparation

Garantin gäller under förutsättning att knäet servas 12 och 24 månader efter köpet.

Kontakta PROTEOR för service eller reparation av knäet.

På begäran lämnas ett knä ut för utlåning. Vid service och/eller reparation ska knäet skickas i den medföljande leveransförpackningen till följande adress:

PROTEOR USA

425 East 400 North (PO Box 50)

Gunnison, UT 84634

USA

Avgiftsfritt: 1-855-450-7300

support@proteorusa.com

PROTEOR Frankrike

Rue du Cheffin







21250 Seurre

Frankrike

+33 3 80 78 42 08

cs@proteor.com

10. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare
	Varning
	CE-märkning och försäkran för det första året
	Typ BF, använd del
	FCC-försäkran om överensstämmelse
	WEEE-direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter som inte ska kasseras bland vanligt avfall när servicelivet har gått ut.

11. JURIDISK INFORMATION



Den här produkten är testad och certifierad och överensstämmer med MDR 2017/745 (EN 55011, klass B och EN60601-1 och EN60601-1-2), STSI EN 300-328 enligt R&TTE, direktiv 1999/5/EG och ISO 10328 - P6 - 125 kg. Produkten överensstämmer med del 15 i FCC-bestämmelserna och är CE-märkt.



PROTEOR USA

3 Morgan

Irvine, CA 92618 - USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com