



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-knæ
Brugervejledning
Læs før brug

IFU-03-001
 Rev C

Præsenter og forklar § 3, 7, 8 og 9 for patienten.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

#	Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
1	Pyramidetop Plié-knæ med sort dæksel eller Plié-knæ med gevindtop og sort dæksel	KS3-00-KNEE1-00 eller KD3-00-KNEE2-00	Inkluderet
2	Trådløs USB-adapter	KS1-00-BLUE1-00	Inkluderet
3	Litiumionbatteri (2 stk.)	KS1-00-BATT2-00	Inkluderet
4	Batterioplader	OTS0401	Inkluderet
5	Luftpumpe med slangeadapter	KS1-00-AIRP1-00	Inkluderet
6	Glat slangeadapter til luftpumpe	SGK0213	Inkluderet



2. BESKRIVELSE OG EGENSKABER

A. Beskrivelse

Plié® 3 MPC-knæet er en 1-akset knæledssystemprotese, der giver mikroprocessorstyring af både gyng- og ståfaserne under gang. Mikroprocessoren overvåger en integreret belastningssensor og en vinkelsensor for præcist at styre overgangene mellem stå- og svingfaser under gang. Tre manuelle indstillinger gør det muligt for hydraulikcylinderen at levere justerbar modstand til bøjning i stående stilling, i svingbøjning og i svingudvidelse. Hydraulikcylinderen leverer også en ikke-justerbar modstand til en forlænget stående stilling. Plié-kontrolsoftwaren gør det muligt at optimere knæfunktionen for hver enkelt brugers gang, herunder med genopretningsparametre i faldsituationer. Gang- og Lab-softwaren giver protesebandagisten adgang til mikroprocessorens registrerede datafiler til analyse og dokumentation.

B. Egenskaber

Oplysninger om enheden

Version	Pyramidetop	Gevindskåret top
Vægt	1235 g / 2,7 pund	1243 g / 2,74 pund
Bygningshøjde	235 mm / 9,25 tommer	223 mm / 8,75 tommer
Maksimal bøjningsvinkel	125°	117°

Batterioplysninger

Driftsspænding	3,6 – 4,2 Volt jævnstrøm
Lader indgangsspænding	12 Volt jævnstrøm
Vekselstrømsadapter indgangsspænding	100-240 Volt vekselstrøm, 50-60 Hz
Batterilevetid	Ca. 24 timer, afhængig af forbruget

DA

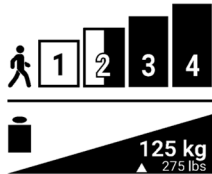
Forventet levetid

Den forventede levetid for et Plié 3 MPC-knæ er fastlagt af garantiperioden og kontingentet i henhold til serviceplanen.

3. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Plié 3 MPC-knæet er velegnet for brugere, som vil nyde godt af den sikkerhed, der er en del af den stabilitet, der indgår i et mikroprocessorstyret knæ. Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (protesebandagister), som vil træne patienten i at bruge denne enhed. Ordinationen er foretaget af en læge sammen med protesebandagisten, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Denne enhed er til brug for en **ENKELT PATIENT**. Den må ikke genbruges på en anden patient.



Plié® 3 MPC-knæet er beregnet til brug som en komponent i et proteseben for enkeltpersoner med amputationer i underekstremiteterne, herunder:

- Translårbens-amputationer
- udskillelse og amputationer af knæleddet
- udskillelse og amputationer af hoftelæddet
- enkeltpersoner med medfødte defekter i underekstremiteterne

Det anbefales specifikt til patienter med et aktivitetsniveau medium (2,5) til højt (4): Maks. vægt (inkl. belastning):

- for moderat aktivitet: 125 kg / 275 pund.
- for høj aktivitet: 100 kg / 220 pund.

4. KLINISKE FORDELE

Plié 3 MPC-knæet er velegnet for brugere, som vil nyde godt af den sikkerhed, der er en del af den stabilitet, der indgår i et mikroprocessorstyret knæ. Disse brugere skulle også have evnen eller potentialet til at:

- forhandle forhindringer i fællesskabet eller på arbejdspladsen
- udøve tilstrækkelig hoftelæds- eller bækkenmuskelkontrol
- mobilisere på forskellige måder/planer
- gå ned ad trapper og nedkørsler

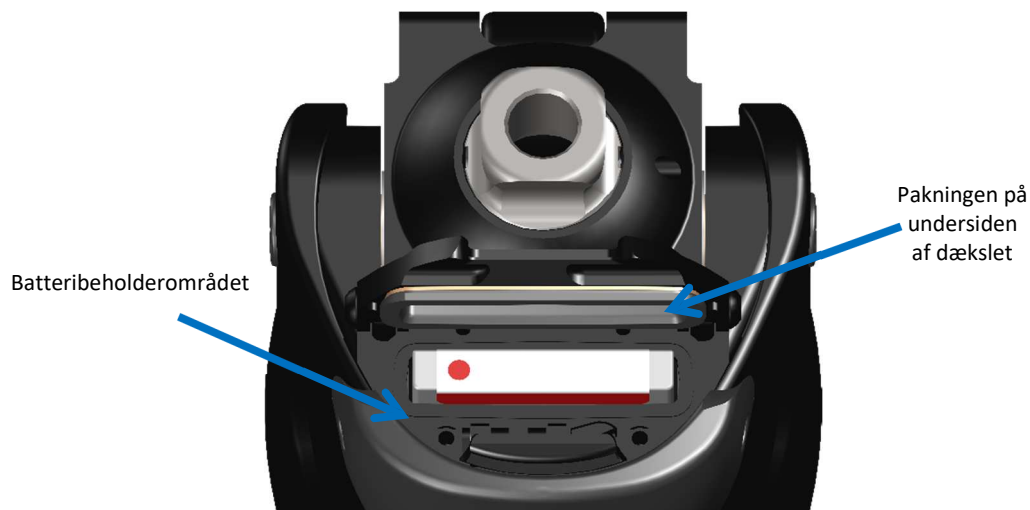
5. TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

Enheden omfatter et hanpyramidelink, der gør det muligt at koble til hunpyramidekonnektorer i Pyramidetopversionen og et M36 x 1,5-gevind med den gevindskårede topversion.

6. SAMLING OG MONTERING PÅ PATIENT

A. Batteri og batteridæksel

- Følg Plié 3-ejerens Vejledning i batterihåndtering og -oplading.
- Hvis der opstår et strømtab fra Plié 3-knæet, vil det automatisk blive videreført til modstandsindstillingen for bøjning i *stående stilling*, og det vil ikke gå til svingfasen.
- Indsæt et opladet batteri, når Plié 3-MPC-knæets lave batteri-indikator er **synlig** (symboliseret ved et rødt blinkende lys, der kan ses på venstre side af knæet, set bagfra) før et totalt strømtab for at forhindre en potentiel personskade.
- Brug **KUN** kompatible Plié 3-MPC-knæebatterier og -oplader.
- Opbevar reservebatterier i batteriposen for at undgå risikoen for en batterikortslutning.
- Brug en fnugfri klud med eller uden isopropylalkohol til at tørre batteribeholderområdet og pakningen på undersiden af dækslet (se billeder nedenfor). Disse områder skal være fri for snavs og fnug.



B. Åbn og luk batteridækslet

Du åbner batteridækslet ved at presse låsen ned, så dækslet springer op. For at lukke batteridækslet trykker du fast ned på hele dækslet, indtil låsen aktiveres. Sænk ikke på noget tidspunkt knæet ned i vand, når batteridækslet er åbent.

Dækslet er lukket, låst og vandtæt



Dækslet er ulåst og åbent



Følgende billeder viser de korrekte trin for at åbne og lukke batteridækslet.

Trin til at åbne eller lukke dækslet



For at åbne: Tryk ned på låsen (dækslet vil åbne sig).
For at lukke: Tryk fast ned på hele dækslet, indtil låsen aktiveres.

Følgende billeder viser de korrekte trin for at anvende luftpumpen.

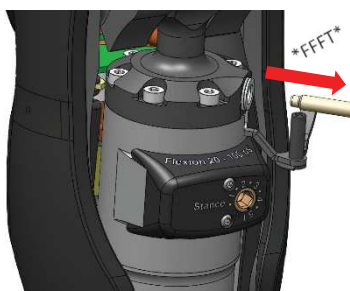
1. Afmonter ventilproppen



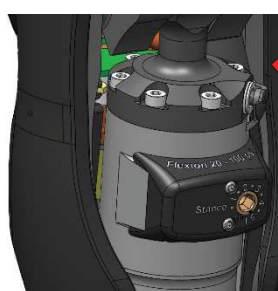
2. Indsæt pumperør og pumpeluft



3. Afmonter pumperøret



4. Indsæt ventilproppen igen



En "FFFT"-lyd er restluft, der slipper ud af pumpeslangen. Dette er normalt - der mistes ikke luft fra knæet.

- Pumpespidsen skal være ren og fri for snavs og fnug, før den indsættes.
- Knæet skal være strakt helt ud, når lufttrykket justeres.
- Efter genmontering viser måleren ca. halvdelen af trykket i knæet.

C. Justering og opsætning

Følg protesebandagistens vejledning i at foretage en korrekt opsætning og justering af enheden. Der findes to installationsprogrammer, Plié Control og Plié Gait Lab, til at optimere computerindstillingerne for hver enkelt patient. Kontroller computerens minimumskrav før softwareinstallation (Microsoft Windows 7 eller nyere operativsystem, 1,0 MHz processor, 256 K RAM og USB-port).

D. Justering

Omhyggelig opmærksomhed på justeringen af hylsteret i forhold til Plié® 3 MPC-knæet og protesefoden er afgørende for et vellykket brugerresultat. Protesejusteringen skal tage højde for bevægelsesområdet, frivillig kontrol og balance for individuelle brugere. Korrekt justering og brugerfrivillig kontrol er afgørende for protesens optimale funktion.

Før montering af protesen skal protetesebandagisten måle patientens hoftelæds-bevægelsesområde på protesesiden for at afgøre, om brugeren har en hoftøbøjningssammentrækning (figur 1). Hvis denne er til stede, skal brugerens hoftøbøjningssammentrækning tilpasses ved at fastgøre hylsteret til protesen med en passende bøjningsgrad (figur 2). Hvis der ikke er tilstrækkelig plads til en hoftøbøjningssammentrækning, kan det skade patientens funktion i stående stilling og i bevægelse (figur 3 og 4).

⚠ I stående stilling kan en ikke-tilpasset hoftøbøjningssammentrækning forhindre patienten i at stå lige, hvilket skader patientens balance (Figur 5). Derudover kan en ikke-tilpasset hoftøbøjningssammentrækning forårsage en overdreven bagudbøjet krumning af lændehvirvler, hvilket kan skade den strukturelle integritet af patientens rygsøjle (figur 4).

⚠ Under bevægelse kan en ikke-tilpasset hoftøbøjningssammentrækning føre til et overdrevent asymmetrisk gangartsmønster.

E. Justering af bænk

Plié® 3 MPC-knæet skal være i en fuldt udstrakt position under ståfasen for at opnå en jævn gangbevægelse. En naturligt stabil trochanter-knæ-ankel (TKA) justering er afgørende for et vellykket brugerresultat med Plié MPC-knæet. Et lod, der faldt fra trochanterreferencepunktet på det laterale hylster, skal falde ved eller op til 5 mm foran knæleddets akse (figur 5). Juster foden

⚠ som anbefalet af fodproducenten.

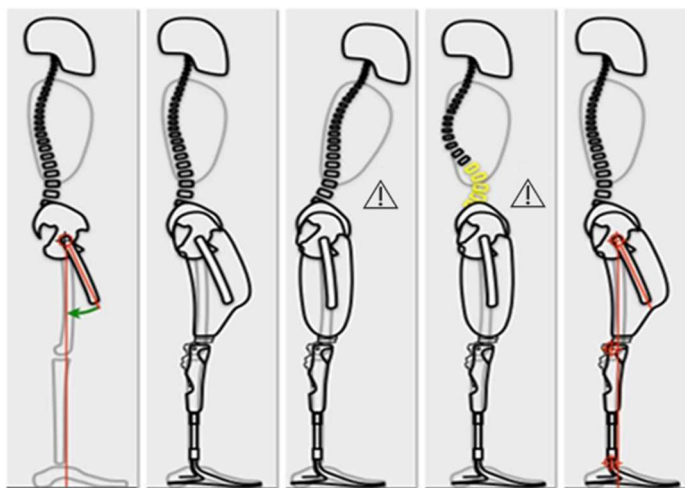
En i sig selv ustabil trochanter-knæ-ankel (TKA)-justering kan fremkalde et hurtigt forlængelsesmoment i knæleddet efter en ståposition midtvejs. Den ikke-justerbare modstand for forlængelse af ståfasen kan være utilstrækkelig til at dæmpe forlængermomentet, hvis brugeren ikke udøver tilstrækkeligt frivillig kontrol, og/eller hvis tilpasningsanbefalingerne ikke er implementeret.

⚠ Den anbefalede, naturligt stabile justering af Plié 3 MPC-knæet kan være forskellig fra andre knæled. Derfor, hvis et nyt hylster ikke fremstilles til brug sammen med et Plié 3 MPC-knæ, kan det være nødvendigt at laminere hylsterets fastgøringskomponent igen til hylsteret for at opnå den anbefalede justering

F. Statisk justering

- Instruer brugeren i at stå mellem parallelle barrer.
- Juster protesehøjden efter behov med samme vægt på hver ekstremitet.
- Sørg for, at trochanter-knæ-ankel (TKA)-justeringen følger anbefalingerne for indbygget stabilitet.
- Instruer brugeren i at sidde i en stol. Juster højden på knæleddets akse, så den matcher den modsatte ekstremitet så tæt som muligt.

⚠ For at forebygge risikoen for personskader på brugeren skal du udføre både statisk og dynamisk justering og opsætning mellem parallelle barrer.



Figur 1

Figur 2

Figur 3

Figur 4

Figur 5

- Sørg for, at knæ og fod kan rotere i tværgående retning.

G. Dynamisk justering

- Instruer brugeren i at tage et springskridt med protesen. Springbevægelsen vil give brugeren mulighed for at føle modstanden i *stående stilling* og udvikle tillid. Gentages efter behov.
- Instruer brugeren i at bevæge sig forsigtigt. Lær brugeren at bøje de ipsilaterale hoftetekstensormuskler ved første kontakt for at stabilisere knæleddet.
- Træn brugeren i at belaste protesetåen for at starte overgangen til svingfasen.
- Træn brugeren i at tage skridt af samme længde.
- Tilpas justeringen på de transversale, koronale og sagittale planer efter behov.

H. Plié-Kontrol 6

Plié-Kontrol 6-softwaren er nødvendig for at programmere et Plié 3 MPC-knæ. Download softwaren fra følgende websted for at installere programmet på <https://www.pliesupport.com/download>. Denne software er beregnet til brug af protetesebandagister til at programmere knæet. Denne software bør ikke anvendes af patienten.

I. Opsætning af Plié 3

Læs og følg instruktionerne omhyggeligt, som angivet i Protesebandagistens Opsætningsvejledning og Plié Hurtigguiden til at instruere og programmere knæet. Brug funktionen "Hjælp" i Plié-kontrolsoftwaren for at hjælpe med problemer, der kan opstå.

J. De sidste Indstillinger

Et usammenhængende, todelt dæksel anbefales til kosmetisk efterbehandling. Sørg for, at batterirummet og de manuelle justeringer er tilgængelige.

7. FEJLREGISTRERING

⚠ Hvis du bemærker unormal adfærd eller mærker ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et alvorligt stød, skal du kontakte din protesebandagist.

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ Forkert brug af enheden i forhold til din protesebandagists anbefalinger kan medføre forringelse af dele af enheden (f.eks. ved at transportere tunge belastninger, overdreven stress, ved at overskride enhedens levetid osv.).

⚠ Forsøg aldrig at løsne boltene, der fastgør pyramidekonnektoren.

⚠ Hvis der registreres usædvanlig bevægelse eller produktslitage i en strukturdel af en protese på et hvilket som helst tidspunkt, skal du straks afbryde brugen af enheden og kontakte en klinisk specialist.

⚠ **Vandtæt: Enheden er sikker ved lejlighedsvis nedsækning i ferskvand på op til 1 m (3 fod) i op til 30 minutter.**

⚠ Enheden må ikke bruges til badning og må ikke nedsænkes i saltvand eller klorholdigt vand, da dette kan forårsage korrosion. Hvis sikkerhedsforanstaltningerne ikke følges, kan det medføre funktionsfejl i enheden og risiko for personskafe for brugeren.

B. Kontraindikationer

⚠ Enheden er ikke egnet til brugere med:

- utilstrækkelig hofteleds- eller frivillig bækkenmuskelkontrol
- utilstrækkelig kognitiv evne til at oplade batterierne og vedligeholde enheden

⚠ Denne enhed er ikke beregnet til aktiviteter, hvor der er risiko for alvorlige konsekvenser eller overbelastning.

C. Bivirkninger

Der findes ingen kendte negative bivirkninger.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG HOLDBARHED

A. Vedligeholdelse/rengøring

⚠ Der kræves ingen vedligeholdelse såsom smøring, arbejde på skruerne eller andre dele.

⚠ Efterse enheden hver sjette måned. Hvis brugeren er mere aktiv, kan det være nødvendigt med hyppigere eftersyn. Udfør service efter behov.

Efter brug i vand:

- Tør knæet med et håndklæde, når det er oppe af vandet

⚠ Hvis der sprøjtes på enheden, eller den ved et uheld nedsænkes i saltvand eller klorholdigt vand, skal du straks skylle med rent vand og lade den tørre.

Enheden kan rengøres med mild sæbe og varmt vand.

B. Opbevaring

Batteriets temperaturområde for opladning:

0 °C-45 °C (32 °F-113 °F)

Opbevarings og forsendelsestemperaturområde:

-20 °C-80 °C (-4 °F-176 °F)

Driftstemperaturområde:

-5 °C til 45 °C (23 °F til 113 °F)

Område for relativ luftfugtighed ved opbevaring og drift:

0 -100 %, inklusive kondensering

Opbevarings og drifts-trykområde:

500 hPa til 1060 hPa (7,3 psi til 15,4 psi)

Modstandsdygtig over for vand og støv:

Tæthedsgrad IP67 iht. IEC 60529 (beskyttet mod støv og virkningen af nedsækning i vand op til 1 m i 30 minutter)

C. Bortskaffelse

De forskellige dele af enheden er særligt affald og skal håndteres i henhold til lokal lovgivning.

D. Teknisk support

For teknisk support i USA bedes du kontakte PROTEOR USA gratis på 1-855-450-7300. For teknisk support i EU bedes du kontakte PROTEOR Frankrig på +33 3 80 78 42 08.

E. Garanti og service

Køb af et Plié® 3 MPC-knæ omfatter en 36-måneders garanti, der kun dækker alle fabrikationsfejl, og som kun træder i kraft, hvis produktet anvendes i henhold til producentens anbefalinger. Batterierne, batteriopladeren og tilbehøret er omfattet af en 12-måneders garanti. En udvidet garanti er tilgængelig. Se produktkataloget for flere oplysninger.

F. Service og reparation







For at garantien kan forblive i kraft, skal knæet serviceres 12 og 24 måneder efter købet.

Kontakt PROTEOR for knæservice eller -reparation.

Et låne-knæ vil blive stillet til rådighed på anmodning. Ved service og/eller reparation skal knæet sendes i den medfølgende forsendelseskasse til følgende adresse:

PROTEOR USA 425 East 400 North (PO Box 50) Gunnison, UT 84634 USA Gratis: 1-855-450-7300 support@proteorusa.com	PROTEOR France Rue du Cheffin 21250 Seurre France +33 3 80 78 42 08 cs@proteor.com
---	--

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent
	Advarsel
	CE-mærkning og 1. års erklæring
	Type BF anvendt del
	FCC-overensstemmelseserklæring
	WEEE-direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald ved udløbet af dets levetid

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



Dette produkt er testet og certificeret til at overholde MDR 2017/745 (EN 55011 Klasse B og EN 60601-1 og EN 60601-1-2), STSI EN 300-328 under R&TTE-Direktiv 1999/5/EF og ISO 10328-P6-125 kg. Enheden overholder afsnit 15 i FCC-reglerne og bærer CE-mærket



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