



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



AR ZH JA UK RU HR SK CS PL FI SV NO DA NL PT ES IT DE EN FR



**Plié® 3 MPC -polvi**  
**Käyttöohjeet**  
**Lue ennen käyttöä**

IFU-03-001  
Versio C

**Kohdat § 3, 7, 8 ja 9 on annettava ja selitettävä potilaalle.**

**1. MUKANA TOIMITETUT OSAT**

#	Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
1	Pyramidimallinen Plie-polvi mustalla suojakuorella tai Kierteinen Plie-polvi mustalla suojakuorella	KS3-00-KNEE1-00 tai KD3-00-KNEE2-00	Mukana
2	Langaton USB-sovitin	KS1-00-BLUE1-00	Mukana
3	Litiumioniakku (2 kpl)	KS1-00-BATT2-00	Mukana
4	Akkulaturi	OTS0401	Mukana
5	Ilmapumppu letkusovittimella	KS1-00-AIRP1-00	Mukana
6	Sileä letkusovitin ilmapumppuun	SGK0213	Mukana



**2. KUVAUS JA OMINAISUUDET**

**A. Kuvaus**

Plié® 3 MPC -polvi on yksiakselinen proteesipolviniveljärjestelmä, joka tarjoaa mikroprosessoriohjauksen heilahdus- ja tukivaiheeseen kävelyn aikana. Mikroprosessori tarkkailee integroitua kuormitus- ja kulma-anturia tuki- ja heilahdusvaiheiden välisten siirtojen tarkkaa hallintaa varten kävelyn aikana. Hydraulinen sylinteri tuottaa säädettävän vastuksen kolmen manuaalisen asetuksen avulla: taivutus tukivaiheessa, taivutus heilahdusvaiheessa ja ojennus heilahdusvaiheessa. Hydraulinen sylinteri tuottaa myös pysyvän ojennusvastuksen. Plié Control -ohjelmisto optimoi polven toiminnan kunkin käyttäjän kävelyyn, se sisältää muun muassa kompastumisen palautusparametrit. Gait Lab -ohjelmiston avulla apuvälineteknikko pääsee mikroprosessorin tallennettuihin tiedostoihin tietojen analysointia ja dokumentointia varten.

**B. Ominaisuudet**

**Laitteen tiedot**

	Pyramidimalli	Kierteinen
<b>Versio</b>		
<b>Paino</b>	1 235 g / 2,7 lb	1243 g / 2,74 lb
<b>Rakenekorkeus</b>	235 mm / 9,25 tuumaa	223mm / 8,75 tuumaa
<b>Taivutuskulma enintään</b>	125°	117°

**Akun tiedot**

<b>Käyttöjännite</b>	3,6–4,2 VDC
<b>Laturin syöttöjännite</b>	12 VDC
<b>AC-virtasovittimen syöttöjännite</b>	100–240 VAC, 50/60 Hz
<b>Akun käyttöikä</b>	Noin 24 tuntia käytöstä riippuen

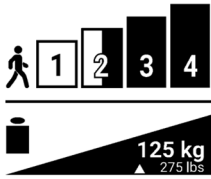
## Odotettu käyttöikä

Plié 3 MPC -polven odotettu käyttöikä vastaa takuun voimassaoloaikaa ja edellyttää huoltosuunnitelman noudattamista.

### 3. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Plié 3 MPC -polvi sopii käyttäjille, jotka hyötyvät mikroprosessorin ohjaaman polven tarjoamasta turvallisuudesta. Tämä lääkintälaitte toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Lääkäri antaa määräyksen apuvälineteknikon kanssa, yhdessä he arvioivat potilaan kyvyn käyttää sitä.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu vain **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Sitä ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.



Plié® 3 MPC -polvi on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijalkaa henkilöillä, joilta puuttuu alaraaja, mukaan lukien seuraavat:

- transfemoraaliset amputointipotilaat
- polvinivelen amputointipotilaat
- lonkkanivelen amputointipotilaat
- henkilöt, joilla on synnynnäisiä alaraajojen poikkeavuuksia.

Sitä suositellaan erityisesti potilaille, joiden aktiivisuustaso on keskitasolla (2,5) tai korkea (4):Maksimipaino (myös kuorman kanto):

- kohtalainen aktiivisuus: 125 kg / 275 lbs.
- suuri aktiivisuus: 100 kg / 220 lbs.

### 4. KLIINISET EDUT

Plié 3 MPC -polvi sopii käyttäjille, jotka hyötyvät mikroprosessorin ohjaaman polven tarjoamasta turvallisuudesta. Käyttäjillä on oltava seuraavat kyvyt tai potentiaalit:

- kyky selviytyä esteistä julkisilla alueilla tai työpaikalla
- riittävä lonkkanivelen tai lantion lihasten hallintakyky
- kävely vaihtelevalla askelpituudella
- laskeutuminen portaita ja rampeja pitkin.

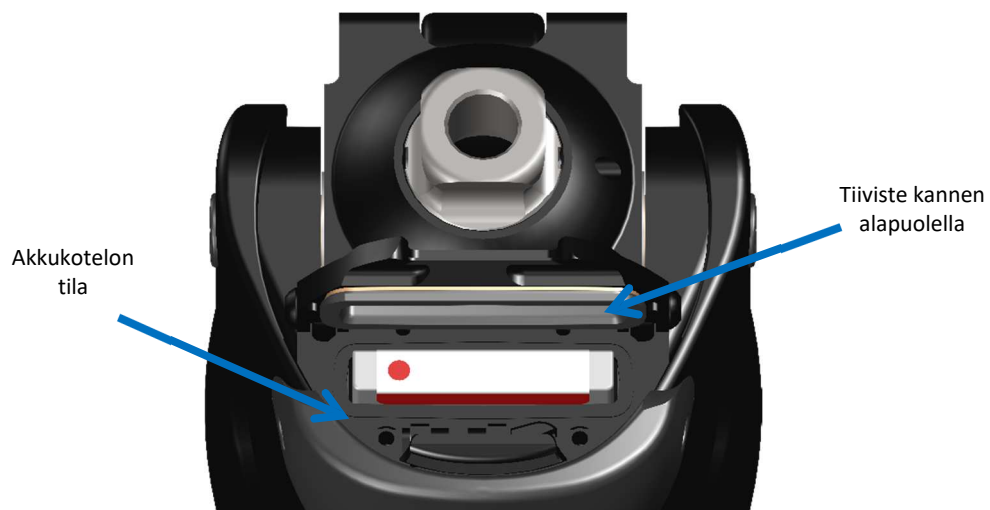
### 5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Laitte sisältää pyramidiliitoksen urosliitännällä, joka voidaan liittää pyramidiliittimien naarasliitännään pyramidimallissa, sekä M36 x 1,5 kierteet kierteistä versiota varten.

### 6. ASENNUS JA POTILAAN SOVITUS

#### A. Akku ja akkukotelon kansi

- Noudata Plié 3 -laitteen käyttöohjeita akun käsittelyä ja lataamista varten.
- Jos Plié 3 -polvessa ei ole virtaa, se palautuu *Taivutus tukivaiheessa* -vastusasetukseen ja estää heilahduksen.
- Aseta ladattu akku paikoilleen, kun Plié 3 MPC -polven alhaisen akkuvirran merkkivalo palaa (punainen vilkkuva valo polven vasemmalla puolella takaosasta katsottuna) ennen virran katkaisemista mahdollisten henkilövahinkojen välttämiseksi.
- Käytä AINOASTAAN yhteensopivaa Plié 3 MPC -polven akkua ja laturia.
- Säilytä vara-akku akkupussissa akun oikosulkuvaaran välttämiseksi.
- Pyyhi akkukotelon tila ja kannen alapuolella oleva tiiviste nukkaamattomalla liinalla käyttämällä halutessa isopropyylialkoholia (katso alla olevat kuvat). Kyseisille alueille ei saa jättää jäämiä tai nukkaa.



## B. Akkukotelon kannen avaaminen ja sulkeminen

Avaa akkukotelon kansi painamalla lukitsinta alas, jolloin kansi avautuu. Sulje akkukotelon kansi painamalla koko kantta voimalla, kunnes lukitus kytkeytyy. Polvea ei saa missään tapauksessa upottaa veteen, jos akkukotelon kansi on auki.

Kansi suljettu, lukittu ja vesitiivis



Kansi auki ja pois paikoiltaan



Seuraavissa kuvissa on esitetty kannen oikeaoppisen avaamisen ja sulkemisen eri vaiheet.

Kannen avaamisen ja sulkemisen vaiheet



Avaaminen: Paina lukitusta (kansi avautuu).  
Sulkeminen: Paina koko kantta voimalla, kunnes lukitus kytkeytyy.

Seuraavissa kuvissa on esitetty ilmapumpun oikeaoppinen käyttö.

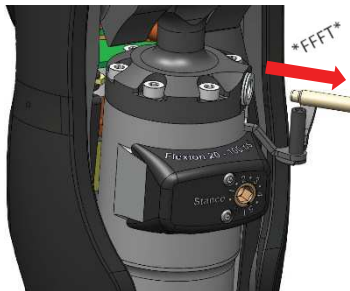
1. Irrota venttiilitulppa



2. Aseta pumpun letku ja pumpkaa ilmaa



3. Poista pumpun letku



4. Asenna venttiilitulppa takaisin



\*FFFT\* ääni kuuluu jäljellä olevan ilman poistuessa pumpun letkusta. Tämä on normaalia – polvesta ei vuoda ilmaa.

- Pumpun kärkiosan tulee olla puhdas (ei jäämiä tai nukkaa), ennen kuin se asetetaan paikoilleen.
- Polven tulee olla kokonaan suoristettuna ilmanpainetta säätäessä.
- Uudelleenkiinnityksen jälkeen mittari lukee likimäärin puolet polven paineesta.

## C. Kohdistus ja asetukset

Kohdista ja säädä laite oikeaoppisesti noudattamalla apuvälineteknikon asennusopasta. Plié Control ja Plié Gait Lab -asennusohjelmat optimoivat tietokoneasetukset kunkin potilaan kohdalla. Tarkista tietokonejärjestelmän vähimmäisvaatimukset ennen ohjelmiston asentamista (Microsoft Windows 7 tai uudempi käyttöjärjestelmä, 1,0 MHz:n suoritin, 256K RAM-muisti ja USB-portti).

## D. Kohdistus

Menestyksellinen lopputulos edellyttää, että istukan kohdistus Plié® 3 MPC -polveen ja proteesijalkaan nähden suoritetaan huolellisesti. Proteesin kohdistuksessa tulee huomioida yksittäisen käyttäjän liikkumisalue (ROM), hallintakyky ja tasapaino. Proteesin optimaalinen toiminta edellyttää oikeaoppista kohdistusta ja käyttäjän hallintaa.

Ennen proteesin kokoamista apuvälineteknikon tulee mitata potilaan lonkkanivelen liikealue (ROM) proteesipuolelta selvittääkseen, ilmeneekö käyttäjällä lonkan taipumisen yhteydessä supistumista (kuva 1). Käyttäjän mahdollinen supistuminen taipumisen yhteydessä tulee huomioida kiinnittämällä proteesiin istukka ja säätämällä oikea taivutusarvo (kuva 2). Jos supistumista taipumisen yhteydessä ei huomioida riittävästi, potilaan toiminta voi vaarantua seisomisen tai kävelemisen aikana (kuva 3 ja 4).

⚠ Seisomisen aikana huomioimatta jäänyt lonkan taipumisen supistuminen voi estää käyttäjää seisomasta suorassa, jolloin potilaan tasapaino vaarantuu (kuva 5). Huomioimatta jäänyt lonkan taipumisen supistuminen voi lisäksi aiheuttaa liiallisen lanteen notkon, mikä vaarantaa potilaan selkärangan rakenteellisen eheyden (kuva 4).

⚠ Kävellessä huomioimaton lonkan taipumisen supistuminen voi aiheuttaa liian epäsymmetrisen kävelytavan.

## E. Penkin kohdistus

Plié® 3 MPC -polvi tulee pitää kokonaan ojennettuna tukivaiheessa tasaista kävelyä varten. Luonnostaan vakaa sarvennoisen polven-nilkan kohdistus on tärkeää Plié MPC -polven onnistunutta käyttöä varten. Kun luotilanka pudotetaan sarvennoisen viitepisteestä sivuistuksessa, sen tulee pudota korkeintaan 5 mm:n päähän polvinivelen akselin etuosasta (kuva 5). Kohdista

⚠ jalka valmistajan ohjeiden mukaisesti.

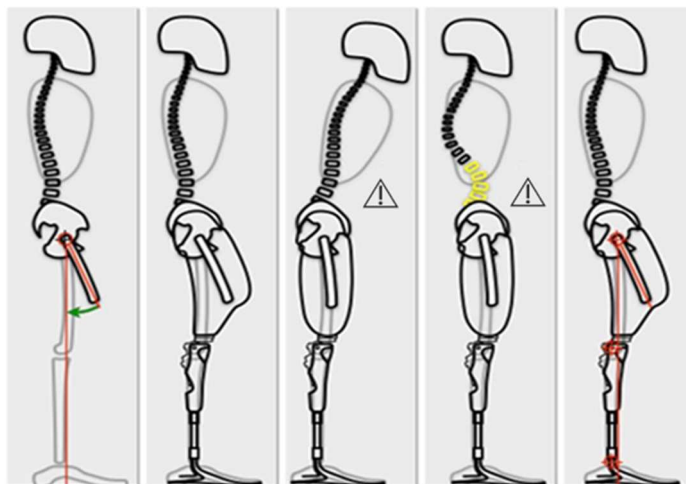
Luonnostaan epävakaa sarvennoisen polven-nilkan kohdistus voi aiheuttaa nopean ojennusliikkeen polvinivelessä tukivaiheen puolivälissä. Pysyvä ojennusvastus voi olla riittämätön ojennusliikkeen vaimentamiseen, jos käyttäjä ei hallitse järjestelmää riittävästi ja/tai kohdistussuosituksia ei noudateta.

⚠ Plié 3 MPC -polven suositeltu luonnostaan vakaa kohdistus voi poiketa muista polvinivelistä. Jos uutta istukkaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi Plié 3 MPC -polvessa, istukan liitososa voi vaatia uudelleenlaminointia suositellun kohdistuksen saavuttamiseksi.

## F. Staattinen kohdistus

- Pyydä käyttäjää seisomaan samansuuntaisten tankojen välissä.
- Säädä tarvittaessa proteesin korkeutta, kun paino on jaettu tasaisesti kuhunkin raajaan.
- Varmista, että sarvennoisen polven-nilkan kohdistus noudattaa luontaisen vakauden suosituksia.
- Pyydä käyttäjää istumaan tuolille. Säädä polvinivelen akselin korkeus mahdollisimman tarkasti vastakkaisen raajan mukaan.

⚠ Staattinen kohdistus, dynaaminen kohdistus ja asetus samansuuntaisten tankojen välissä tulee suorittaa henkilövahinkovaaran välttämiseksi.



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

Kuva 4

Kuva 5

- Varmista polven ja jalan oikeaoppinen kierto poikittaissuunnassa.

## G. Dynaaminen kohdistus

- Pyydä käyttäjää ottamaan syöksyvä askel proteesilla. Syöksyvän liikkeen seurauksena käyttäjä pystyy havaitsemaan taivutus tukivaiheessa -vastuksen ja parantamaan käyttövarmuutta. Toista tarvittaessa.
- Pyydä käyttäjää kävelemään. Ohjaa käyttäjää taivuttamaan ipsilateraalisia lonkan ojentajalihaksia alkukosketuksessa polvinivelen vakauttamiseksi.
- Ohjaa käyttäjää kuormittamaan proteesin varpaat heilahdusvaiheen aloittamiseksi.
- Ohjaa käyttäjää ottamaan saman suuruisia askelia.
- Säädä kohdistusta tarvittaessa poikittaissuunnassa, koronaali- ja sagittaalitasossa.

## H. Plié Control 6

Plié Control 6 -ohjelmisto vaaditaan Plié 3 MPC -polven ohjelmointiin. Lataa ja asenna ohjelmisto seuraavasta osoitteesta <https://www.pliesupport.com/download>. Apuvälineteknikot ohjelmoivat polven tämän ohjelmiston avulla. Tätä ohjelmistoa ei ole tarkoitettu potilaan käytettäväksi.

## I. Plié 3 Setup

Lue apuvälineteknikon asennusoppaan ja Plié-asennusohjelman ohjeet huolellisesti ja noudata niitä tarkoin polven asettamiseksi ja ohjelmoimiseksi. Katso Plié Control -ohjelmiston "Ohje"-osiosta tarvittaessa lisäohjeita.

## J. Viimeisteleminen

Kaksiosaista suojakuorta suositellaan polven ulkoasun viimeistelemiseen. Varmista, että akkukotelo on käytettävissä ja manuaaliset säädöt mahdollisia.

## 7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

⚠ Jos huomaat laitteen toimivan oudolla tavalla tai tunnet, että sen ominaisuudet ovat muuttuneet tai se on saanut kovan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi.

## 8. VAROITUKSIA, VASTA-AIHEITA JA SIVUVAIKUTUKSIA

### A. Varoituksia

- ⚠ Jos laitetta käytetään vastoin apuvälineteknikon ohjeita, laitteen osat voivat vahingoittua (kannetaan esimerkiksi liian raskaita kuormia, liikaa räsitusta, käyttöikä ylitetään jne.).
- ⚠ Älä koskaan yritä irrottaa pultteja, jotka kiinnittävät pyramidiliittimen.
- ⚠ Jos proteesin rakenteellisessa osassa havaitaan poikkeavaa liikettä tai tuotteen kulumista, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä alan ammattilaiseen.
- ⚠ **Vedenkestävyys: Laitte kestää satunnaiset upotukset puhtaaseen veteen korkeintaan 1 metrin (3 jalan) syvyyteen enintään 30 minuutin ajan.**
- ⚠ Laitetta ei saa käyttää peseytyessä, sitä ei saa upottaa suola- tai klooriveteen, sillä ne voivat aiheuttaa korroosiota. Mikäli turvallisuusohjeita ei noudateta, seurauksena voivat olla toimintahäiriöt ja henkilövahingot.

### B. Kontraindikaatiot

- ⚠ Laitte ei sovi käytettäväksi käyttäjille, joilla on:
  - riittämätön lonkkanivelen tai lantion lihasten hallintakyky
  - riittämätön kognitiivinen kyky ladata akkuja ja hoitaa laitetta
- ⚠ Tätä laitetta ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa on vaara kovia iskuja ja liikaa kuormitusta.

### C. Sivuvaikutuksia

Tunnettuja sivuvaikutuksia ei ole.

**Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.**

## 9. HOITO, SÄILYTYS, HÄVITTÄMINEN JA KESTO

### A. Hoito/puhdistus

- ⚠ Mitään huoltoa, kuten voitelua, ruuvien tai muiden osien käsittelyä, ei vaadita.
- ⚠ Tarkasta laite kuukauden välein. Jos käyttäjä on aktiivinen, tarkastus tulee tehdä useammin. Huolla tarvittaessa. Vesikäytön jälkeen:
  - Kuivaa polvi pyyhkeellä vedestä poistamisen jälkeen
- ⚠ Jos laitetta ruiskutetaan tai se upotetaan vahingossa suolaveteen tai klooriveteen, huuhtelee se välittömästi puhtaalla vedellä ja anna sen kuivua. Laitte voidaan puhdistaa miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä.

### B. Säilytys

Akun lämpötila latauksen aikana:	0–45 °C (32–113 °F)
Säilytys- ja kuljetuslämpötila:	-20 –80 °C (-4 – 176 °F)
Käyttölämpötila:	-5 – 45 °C (23–113 °F)
Käytön ja säilytyksen suhteellinen kosteus:	0–100 %, mukaan lukien kondensaatio
Käyttö- ja säilytyspaine:	500–1060 hPa (7,3–15,4 psi)
Veden- ja pölynkestävyys:	Luokan IP67 kestävyys standardin IEC 60529 mukaisesti (suoja pölyltä ja veteen upottamiselta, kun syvyys on enintään 1 m ja kesto enintään 30 minuuttia)

### C. Hävittäminen

Laitteen eri osat ovat ongelmajätteitä ja niitä on käsiteltävä paikallisten lakien mukaisesti.

### D. Tekninen tuki

Tekninen tukipalvelu Yhdysvalloissa: PROTEOR USA, ilmaisnumero 1-855-450-7300. Tekninen tukipalvelu Euroopassa: PROTEOR France, +33 3 80 78 42 08.

### E. Takuu ja huolto

Ostamasi Plié® 3 MPC -polvi sisältää 36 kuukauden takuun, joka kattaa kaikki valmistajan virheet. Takuu on voimassa vain, jos tuotetta käytetään valmistajan suositusten mukaan. Akut, akkulaturi ja lisävarusteet sisältävät 12 kuukauden takuun. Laajennettu takuu on saatavilla. Katso lisätietoa tuote-esitteestä.

## F. Huolto ja korjaus

Takuu edellyttää, että polvi huolletaan 12 ja 24 kuukauden kuluttua sen hankinnasta.

Ota yhteyttä PROTEOR-palveluun polven huoltoon tai korjausta varten.

Varapolvi on saatavilla pyynnöstä. Polvi on toimitettava toimitetussa kuljetuslaatikossa seuraavaan osoitteeseen sen huoltoon ja/tai korjausta varten:

### PROTEOR USA

425 East 400 North (PO Box 50)  
Gunnison, UT 84634

USA

Ilmaisinumero: 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. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja
	Varoitus
	CE-merkkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
	Tyypin BF kiinnitysosa
	FCC:n vaatimustenmukaisuusvakuutus
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi (WEEE) sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, jota ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana sen käyttöään päätyttyä

## 11. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA



Tämä tuote on testattu ja sertifioitu täyttävän standardien MDR 2017/745 (EN 55011 luokka B ja EN60601-1 ja EN60601-1-2), STSI EN 300-328 vaatimukset R&TTE-direktiivin 1999/5/EY mukaisesti, sekä standardin ISO 10328 - P6 - 125 kg vaatimukset.

Laitte täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset ja se sisältää CE-merkin



**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