



FREEEDOM

PLIÉ3

MICROPROCESSOR KNEE

FR

EN

DE

IT

ES

PT

NL

DA

NO

SV

Notice d'Utilisation

Instruction for use

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de utilização

Gebruikershandleiding

Brugervejledning

Brukerveiledning

Bruksanvisning

FI

PL

CS

SK

HR

RU

UK

JA

ZH

AR

Käyttöohjeet

Instrukcja użytkowania

Návod k použití

Návod na používanie

Upute za uporabu

Инструкция по использованию

Інструкція з використання

取扱説明書

使用说明

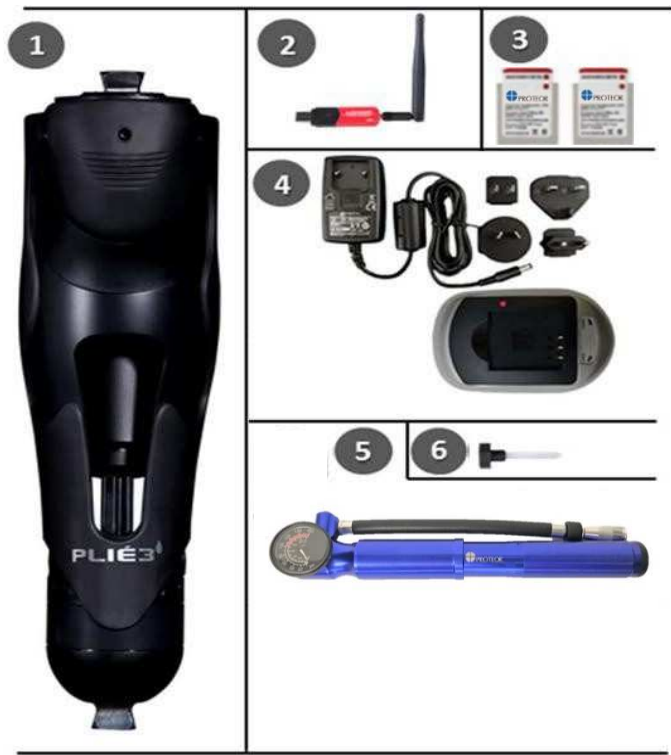
تعليمات الاستخدام

	Genou Plié® 3 MPC <i>Instructions d'utilisation</i> À lire avant utilisation	IFU-03-001 Rév. C
---	--	----------------------

Transmettre et expliquer les points 3, 7, 8 et 9 au patient.

1. ARTICLES INCLUS

N°	Description des pièces	Référence des pièces	Pièces incluses ou vendues séparément
1	Genou Plié à tête pyramidale avec protection noire ou Genou Plié à tête filetée avec protection noire	KS3-00-KNEE1-00 ou KD3-00-KNEE2-00	Inclus
2	Adaptateur USB sans fil	KS1-00-BLUE1-00	Inclus
3	Batterie lithium-ion (2 unités)	KS1-00-BATT2-00	Incluse
4	Chargeur de batterie	OTS0401	Inclus
5	Pompe à air avec adaptateur flexible	KS1-00-AIRP1-00	Incluse
6	Adaptateur flexible pour pompe à air	SGK0213	Inclus



2. DESCRIPTION ET PROPRIÉTÉS

A. Description

Le genou Plié® 3 MPC est un système de genou prothétique monoaxial doté d’une commande par microprocesseur des phases pendulaire et d’appui de la marche. Le microprocesseur contrôle un capteur de charge intégré et un capteur d’angle pour commander avec précision les transitions entre phase d’appui et phase pendulaire. Trois réglages manuels permettent au vérin hydraulique de fournir une résistance ajustable : Stance Flexion (flexion en phase d’appui), Swing Flexion (flexion en phase pendulaire) et Swing Extension (extension en phase pendulaire). Le vérin hydraulique fournit également une résistance à l’extension en phase d’appui non réglable. Le logiciel Plié Control permet d’adapter la fonction du genou à la démarche de chaque utilisateur, y compris les paramètres anti-trébuchement. Le logiciel Gait Lab permet au prothésiste d’accéder aux fichiers de données enregistrées du microprocesseur pour l’analyse et la documentation.

B. Propriétés

Informations sur le dispositif

Version	Tête pyramidale	Tête filetée
Poids	1235 g / 2.7 lb	1243 g / 2.74 lb
Hauteur	235 mm / 9.25"	223 mm / 8.75"
Angle maximal de flexion	125°	117°

Informations sur la batterie

Tension de service	3,6 – 4,2 V (CC)
Tension d’entrée du chargeur	12 V (CC)
Tension d’entrée de l’adaptateur d’alimentation CA	100-240 V (CA), 50/60 Hz
Autonomie de la batterie	Environ 24 heures selon l’utilisation

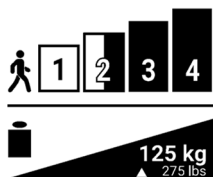
Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du genou Plié 3 MPC est définie par la période de garantie et dépend du respect du plan de service.

3. USAGE PRÉVU et INDICATIONS

Le genou Plié 3 MPC convient aux utilisateurs qui bénéficieraient de la sécurité inhérente à la stabilité d'un genou contrôlé par microprocesseur. Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (prothésistes) chargés de former le patient à son utilisation. L'ordonnance est établie par un médecin et un prothésiste, qui évaluent la capacité du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif ne peut être utilisé que par **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.



Le genou Plié® 3 MPC est conçu comme une composante de membre inférieur prothétique pour les personnes ayant perdu un membre inférieur, notamment :

- les personnes ayant subi une amputation transfémorale
- les personnes ayant subi une amputation par désarticulation du genou
- les personnes ayant subi une amputation par désarticulation de la hanche
- les personnes souffrant de malformations congénitales des membres inférieurs

Il est spécialement recommandé pour les patients dont l'activité est comprise entre un niveau moyen (2.5) et un niveau élevé (4).

Poids maximum (port de charge inclus) :

- pour une activité modérée : 125 kg / 275 lbs.
- pour une activité intense : 100 kg / 220 lbs.

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

Le genou Plié 3 MPC convient aux utilisateurs qui bénéficieraient de la sécurité inhérente à la stabilité d'un genou contrôlé par microprocesseur. Ces utilisateurs doivent également avoir la capacité ou la possibilité de :

- négocier des obstacles dans leur environnement quotidien ou sur leur lieu de travail
- exercer un contrôle musculaire volontaire suffisant au niveau de la hanche ou du bassin
- déambuler selon une cadence variable
- descendre des escaliers et des rampes

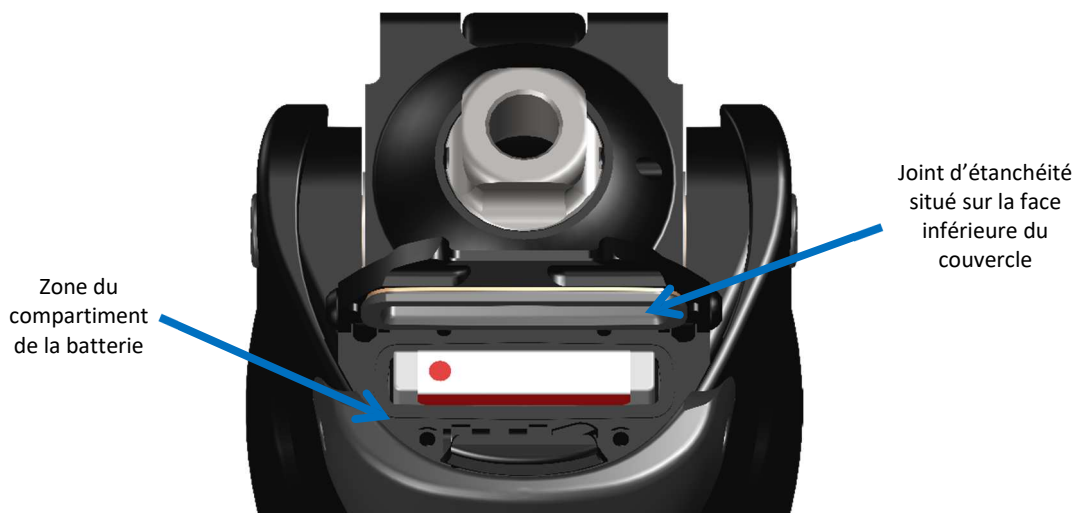
5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITÉS

Le dispositif comprend une liaison pyramidale mâle qui permet de l'utiliser avec un connecteur pyramidal femelle pour la version à tête pyramidale ou un raccord fileté M36 x 1.5 pour la version à tête filetée.

6. MONTAGE ET FIXATION SUR LE PATIENT

A. Batterie et couvercle de batterie

- Suivez les instructions du guide du propriétaire du Plié 3 sur la manipulation et la charge de la batterie.
- En cas de perte d'alimentation électrique du genou Plié 3, ce courant fera défaut pour le réglage de la résistance à la flexion en phase d'appui (*Stance Flexion*), ce qui empêchera la phase pendulaire.
- Insérez une batterie chargée lorsque le témoin lumineux indique que la batterie du genou Plié 3 MPC est faible (symbolisé par un clignotement rouge visible sur la partie gauche du genou vu de derrière) avant la perte totale d'alimentation, afin d'éviter des blessures.
- Utilisez UNIQUEMENT des batteries et un chargeur compatibles avec le genou Plié 3 MPC.
- Rangez la batterie de remplacement dans la pochette prévue à cet effet afin d'empêcher tout risque de court-circuit.
- Utilisez un chiffon non pelucheux avec ou sans alcool isopropylique pour essuyer la zone du compartiment de la batterie et le joint d'étanchéité situé sur la face inférieure du couvercle (voir illustrations ci-dessous). Ces zones doivent être exemptes d'impuretés et de poussières.



B. Ouverture et fermeture du couvercle de la batterie

Pour ouvrir le couvercle de la batterie, appuyez sur le système de verrouillage. Le couvercle s'ouvre alors vers le haut. Pour fermer le couvercle de la batterie, appuyez fermement sur la totalité du couvercle jusqu'à ce que le système de verrouillage s'enclenche. N'immergez jamais le genou dans l'eau lorsque le couvercle de la batterie est ouvert.

Couvercle fermé, verrouillé et étanche à l'eau



Couvercle déverrouillé et ouvert



L'image suivante montre la marche à suivre pour ouvrir et fermer le couvercle de la batterie.

Marche à suivre pour ouvrir et fermer le couvercle de la batterie



Pour ouvrir : appuyez sur le système de verrouillage (le couvercle s'ouvre vers le haut).

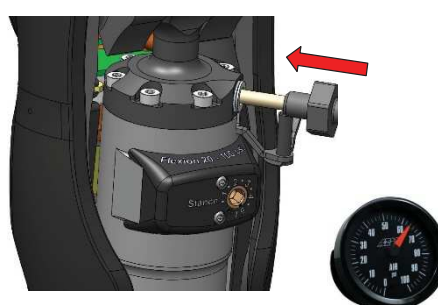
Pour fermer : appuyez fermement sur la totalité du couvercle jusqu'à ce que le système de verrouillage s'enclenche.

Les images suivantes montrent la marche à suivre pour utiliser la pompe à air.

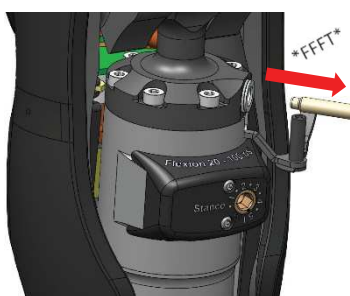
1. Retirez l'obturateur de la valve



2. Insérez le tube de pompage et pompez de l'air



3. Retirez le tube de pompage



4. Remplacez l'obturateur de la valve



FFFT : bruit produit par l'air résiduel s'échappant du tube de pompage. Ce bruit est normal. Aucune quantité d'air n'est perdue par le genou.

- L'embout du tube de pompage doit être propre et exempt d'impuretés et de poussières avant d'être inséré.
- Le genou doit être en extension totale lors du réglage de la pression d'air.
- Une fois le genou à nouveau fixé, l'indicateur de pression du genou est situé environ à la moitié.

C. Alignement et réglage

Suivez les instructions du guide de mise en place du prothésiste pour aligner et régler correctement le dispositif. Deux programmes d'installation, Plié Control et Plié Gait Lab, sont fournis pour optimiser dans l'ordinateur les paramètres de chaque patient. Vérifiez la configuration minimale requise pour l'ordinateur avant d'installer le logiciel (système d'exploitation Microsoft Windows 7 minimum, processeur de 1,0 MHz, 256 K de RAM et port USB).

D. Alignement

Veillez à aligner soigneusement l'emboîture par rapport au genou Plié® 3 MPC et au pied prothétique pour assurer un résultat optimal pour l'utilisateur. L'alignement de la prothèse doit tenir compte de l'amplitude de mouvement, du contrôle volontaire et de l'équilibre de l'utilisateur. Un alignement correct et un contrôle volontaire adapté sont essentiels au fonctionnement optimal de la prothèse.

Avant l'assemblage de la prothèse, le prothésiste doit mesurer l'amplitude de mouvement de la hanche du patient côté prothèse afin de déterminer si l'utilisateur présente une contracture de flexion de la hanche (figure 1). Si c'est le cas, la contracture de flexion de la hanche du patient doit être compensée en fixant l'emboîture sur la prothèse avec un niveau de flexion adapté (figure 2). Si la contracture de flexion de la hanche n'est pas suffisamment compensée, cela peut compromettre la fonction du patient en position debout et lors de la marche (figures 3 et 4).

- ⚠ En position debout, une contracture de flexion de la hanche non compensée peut empêcher le patient de se tenir debout et compromettre l'équilibre du patient (figure 5). De plus, une contracture de flexion de la hanche non compensée peut entraîner une lordose lombaire excessive et compromettre l'intégrité structurale de la colonne vertébrale du patient (figure 4).
- ⚠ Lors de la marche, une contracture de flexion de la hanche non compensée peut provoquer un schéma de marche excessivement asymétrique.

E. Alignement préalable

Le genou Plié® 3 MPC doit se trouver en extension totale lors de la phase d'appui pour un déplacement sur terrain plat. Un alignement trochanter-genou-cheville naturellement stable est essentiel pour garantir un résultat optimal pour l'utilisateur du genou Plié MPC. Un fil à plomb partant du point de référence du trochanter sur l'emboîture latérale doit arriver sur l'axe du genou ou à 5 mm maximum à l'avant de cet axe (figure 5). Alignez le pied comme recommandé par le fabricant du pied.

- ⚠ Un alignement trochanter-genou-cheville naturellement instable peut provoquer un moment d'extension rapide au niveau de l'articulation du genou après la phase d'appui unipode. La résistance à l'extension en phase d'appui non réglable peut être insuffisante pour amortir le moment d'extension si l'utilisateur n'exerce pas un contrôle volontaire suffisant et/ou si les recommandations d'alignement ne sont pas suivies.
- ⚠ La recommandation concernant un alignement du genou Plié 3 MPC naturellement stable peut différer de celle d'autres genoux. Par conséquent, si une nouvelle emboîture n'a pas été conçue et fabriquée pour être utilisée avec un genou Plié 3 MPC, il peut être nécessaire de relaminer l'élément de fixation de l'emboîture sur l'emboîture pour obtenir l'alignement recommandé.

F. Alignement statique

- Demandez à l'utilisateur de se tenir debout entre des barres parallèles.
 - Avec un poids égal sur chaque jambe, ajustez la hauteur de la prothèse.
 - Veillez à ce que l'alignement trochanter-genou-cheville soit conforme aux recommandations de stabilité naturelle.
 - Demandez à l'utilisateur de s'asseoir sur une chaise. Ajustez la hauteur de l'axe du genou de façon à ce qu'elle corresponde au maximum au membre controlatéral.
- ⚠ Pour empêcher tout risque de blessure à l'utilisateur, réalisez l'alignement statique, l'alignement dynamique et le réglage entre des barres parallèles.

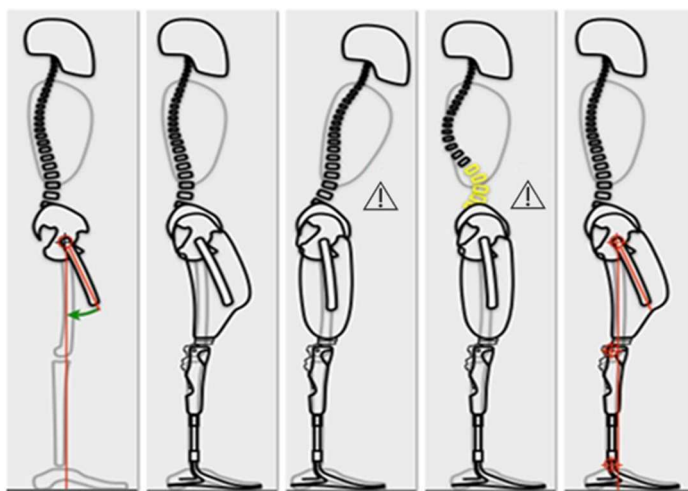


Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

Figure 5

- Veillez à ce que la rotation transverse du genou et du pied soit correcte.

G. Alignement dynamique

- Demandez à l'utilisateur d'effectuer une fente avant avec la prothèse. Le mouvement de fente avant permet à l'utilisateur de sentir la résistance à la flexion en phase d'appui (*Stance Flexion*) et de prendre confiance en lui. Répétez autant de fois que nécessaire.
- Demandez à l'utilisateur de déambuler avec précaution. Apprenez à l'utilisateur à fléchir les muscles extenseurs ipsilatéraux de la hanche au contact initial pour stabiliser l'articulation du genou.
- Formez l'utilisateur à mettre en charge l'avant-pied prothétique pour initier la transition vers la phase pendulaire.
- Formez l'utilisateur à faire des pas de longueur égale.
- Ajustez autant que nécessaire l'alignement sur les plans transverse, coronaire et sagittal.

H. Plié Control 6

Le logiciel Plié Control 6 est requis pour programmer un genou Plié 3 MPC. Téléchargez le logiciel sur le site web suivant afin d'installer le programme : <https://www.pliesupport.com/download>. Ce logiciel permet aux prothésistes de programmer le genou. Il ne doit pas être utilisé par le patient.

I. Réglage du genou Plié 3

Lisez et suivez attentivement les instructions figurant dans le guide de mise en place du prothésiste et dans l'assistant d'installation Plié pour régler et programmer le genou. Utilisez la fonction d'aide du logiciel Plié Control pour obtenir les réponses à toute question éventuelle.

J. Options de finition

Une enveloppe en deux parties est recommandée pour la finition esthétique. Veillez à ce que le compartiment de la batterie et les réglages manuels restent accessibles.

7. DÉTECTION DE DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou ressentez une modification des caractéristiques du dispositif, ou si le dispositif a subi un choc important, consultez votre prothésiste.

8. AVERTISSEMENTS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

A. Avertissements

- ⚠ Une utilisation du dispositif ne respectant pas les recommandations de votre prothésiste peut entraîner la dégradation des pièces du dispositif (ex. : port de charges lourdes, stress excessif, dépassement de la durée en service, etc.).
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis fixant le connecteur pyramidal.
- ⚠ Si un mouvement inhabituel ou une usure du produit venait à être détecté(e) dans une pièce de la structure de la prothèse, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et consultez un spécialiste clinique.
- ⚠ **Résistant à l'eau : le dispositif peut être occasionnellement immergé dans l'eau douce jusqu'à 1 m de profondeur pendant 30 minutes maximum.**
- ⚠ Le dispositif ne doit pas être utilisé pour le bain et ne doit pas être immergé dans l'eau salée ou chlorée, car elle pourrait provoquer sa corrosion.
Le non-respect des précautions à prendre en matière de sécurité peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et des blessures pour l'utilisateur.

B. Contre-indications

- ⚠ Le dispositif n'est pas adapté pour des utilisateurs présentant :
 - un contrôle musculaire volontaire insuffisant au niveau de la hanche ou du bassin
 - une capacité cognitive insuffisante pour charger les batteries et prendre soin du dispositif
- ⚠ Ce dispositif n'est pas conçu pour des activités présentant des risques de chocs importants ou de charges excessives.

C. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.
Nous vous invitons à signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave lié au dispositif.

9. MAINTENANCE, STOCKAGE, MISE AU REBUT ET DURÉE DE VIE

A. Maintenance / nettoyage

- ⚠ Aucune opération de maintenance telle que lubrification, traitement des vis ou d'autres pièces n'est requise.
- ⚠ Vérifiez le dispositif tous les six mois. Si l'utilisateur est plus actif, une inspection plus fréquente peut s'avérer nécessaire.
Entretien selon les besoins.
Après utilisation dans l'eau :
 - Séchez le genou avec une serviette une fois qu'il est hors de l'eau
- ⚠ Si le dispositif est aspergé d'eau salée ou chlorée ou accidentellement immergé dans ce type d'eau, rincez-le immédiatement à l'eau claire et faites-le sécher.
Le dispositif peut être nettoyé au savon et à l'eau tiède.

B. Stockage

Température pour la charge de la batterie :	de 0°C à 45°C (32°F à 113°F)
Température de stockage et d'expédition :	de -20°C à 80°C (-4°F à 176°F)
Température de fonctionnement :	de -5°C à 45°C (23°F à 113°F)
Humidité relative de stockage et d'utilisation :	de 0 % à 100 %, condensation incluse
Pression de stockage et d'utilisation :	de 500 hPa à 1060 hPa (de 7,3 psi à 15,4 psi)
Résistance à l'eau et à la poussière :	Classé IP67 selon l'IEC 60529 (protégé contre les poussières et contre les effets de l'immersion temporaire jusqu'à 1 m pendant 30 minutes)

C. Mise au rebut

Les différentes pièces du dispositif sont fabriquées avec des matériaux spéciaux qui doivent être mis au rebut selon les lois en vigueur.

D. Assistance technique

Pour une assistance technique aux États-Unis, veuillez contacter PROTEOR USA au 1-855-450-7300 (numéro gratuit). Pour une assistance technique dans l’UE, veuillez contacter PROTEOR France au +33 (0)3 80 78 42 08.

E. Garantie et SAV

L’achat du genou Plié® 3 MPC comprend une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication, mais applicable uniquement si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. Les batteries, le chargeur et les accessoires sont fournis avec une garantie de 12 mois. Une extension de garantie peut être demandée. Voir le catalogue des produits pour plus de détails.

F. SAV et réparation

Pour que la garantie reste en vigueur, le genou doit faire l’objet d’une révision 12 mois et 24 mois après l’achat. Pour une révision ou une réparation du genou, veuillez contacter PROTEOR. Un genou de prêt sera fourni sur demande. Pour une révision et/ou une réparation, veuillez expédier le genou à l’adresse suivante dans le coffret d’expédition fourni :

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
Numéro gratuit : 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. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabrication
	Avertissement
	Marquage CE et année de 1 ^{re} déclaration
	Pièce appliquée de type BF
	Déclaration de conformité de la FCC
	Directive européenne sur les déchets d’équipements électriques et électroniques (DEEE) : ces produits ne doivent pas être jetés dans des poubelles normales à la fin de leur durée de vie

11. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES



Ce produit est testé et certifié conforme aux normes MDR 2017/745 (EN 55011, classe B, EN 60601-1 et EN 60601-1-2), STSI EN 300-328 sous la directive R&TTE 1999/5/CE et ISO 10328 - P6 - 125 kg.

Le dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC et porte le marquage CE

Provide and explain § 3, 7, 8, and 9 to the Patient.

1. INCLUDED ITEMS

#	Part Description	Part Number	Included/Sold Separately
1	Pyramid Top Plie Knee with Black Cover or Threaded Top Plie Knee with Black Cover	KS3-00-KNEE1-00 or KD3-00-KNEE2-00	Included
2	Wireless USB Adapter	KS1-00-BLUE1-00	Included
3	Lithium Ion Battery (2 pc)	KS1-00-BATT2-00	Included
4	Battery Charger	OTS0401	Included
5	Air Pump with Hose Adapter	KS1-00-AIRP1-00	Included
6	Smooth Hose Adapter for Air Pump	SGK0213	Included



2. DESCRIPTION AND PROPERTIES

A. Description

The Plié® 3 MPC Knee is a single axis prosthetic knee joint system providing microprocessor control of both the swing and stance phases of gait. The microprocessor monitors an embedded load sensor and an angle sensor to precisely control the transitions between the stance and swing phases of gait. Three manual settings allow the hydraulic cylinder to provide adjustable resistance for Stance Flexion, Swing Flexion, and Swing Extension. The hydraulic cylinder also provides non-adjustable stance extension resistance. The Plié Control software allows the knee function to be optimized for each individual user’s gait, including the stumble recovery parameters. The Gait Lab software provides the prosthetist with access to recorded data files of the microprocessor for analysis and documentation.

B. Properties

Device Information

Version	Pyramid Top	Threaded Top
Weight	1235 g / 2.7 lb	1243 g / 2.74 lb
Build Height	235mm / 9.25"	223mm / 8.75"
Maximum Flexion Angle	125°	117°

Battery Information

Operating voltage	3.6 – 4.2 VDC
Charger input voltage	12 VDC
AC power adapter input voltage	100-240 VAC, 50/60 Hz
Battery life	Approximately 24 hours depending on use

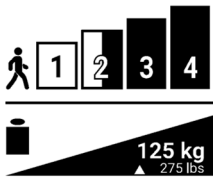
Expected Lifetime

The expected lifetime of the Plié 3 MPC Knee is defined by the warranty period and contingent on adherence to the service plan.

3. INTENDED USE/INDICATIONS

The Plié 3 MPC Knee is appropriate for users who would benefit from the safety inherent in the stability of a microprocessor-controlled knee. This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists) who will train the patient in its use. The prescription is made by a doctor together with the prosthetist, who assess the patient's ability to use it.

This device is for **SINGLE PATIENT** use. It should not be reused on another patient.



The Plié® 3 MPC Knee is intended for use as a component in a prosthetic leg for individuals with lower-limb loss including:

- transfemoral amputees
- knee disarticulation amputees
- hip disarticulation amputees
- individuals with congenital lower-limb abnormalities

It is recommended specifically for patients with medium activity level (2.5) to high activity patients (4):Maximum weight (load carrying included):

- for moderate activity: 125 kg / 275 lbs.
- for high activity: 100 kg / 220 lbs.

4. CLINICAL BENEFITS

The Plié 3 MPC Knee is appropriate for users who would benefit from the safety inherent in the stability of a microprocessor-controlled knee. These users should also have the ability or have the potential to:

- negotiate obstacles in the community or workplace
- exert sufficient hip joint or pelvic voluntary muscle control
- ambulate with variable cadence
- descend stairs and ramps

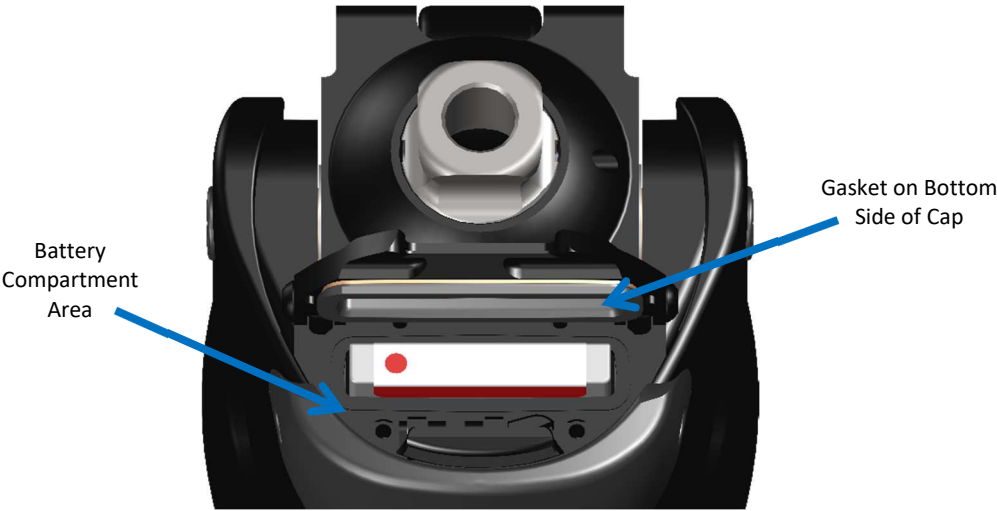
5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

The device incorporates a male pyramid link that allows it to be used with female pyramid connectors for the Pyramid Top version and a M36 x 1.5 thread for the Threaded Top version.

6. ASSEMBLY AND PATIENT FITTING

A. Battery and Battery Cap

- Follow the Plié 3 Owner’s Guide on battery handling and charging.
- If power is lost from the Plié 3 knee, it will default to the *Stance Flexion* resistance setting and will not release into swing.
- Insert a charged battery when the Plié 3 MPC Knee low battery indicator is visible (symbolized by red blinking light visible on the left side of the knee viewed from posterior) prior to complete power loss to prevent potential personal injury.
- Use **ONLY** compatible Plié 3 MPC Knee batteries and charger.
- Store spare battery in the battery bag to avoid the risk of battery short circuit.
- Use a lint free cloth with or without isopropyl alcohol to wipe the battery compartment area and gasket on the bottom side of the cap (see pictures below). These areas need to be debris and lint free.



B. Battery Cap Opening & Closing

To open the battery cap, press down latch, this will cause the cap to spring open. To close the battery cap, press firmly on entire cap until latch engages. Do not submerge the knee in water when the battery cap is open at any time.

Cap is Closed, Locked and Watertight

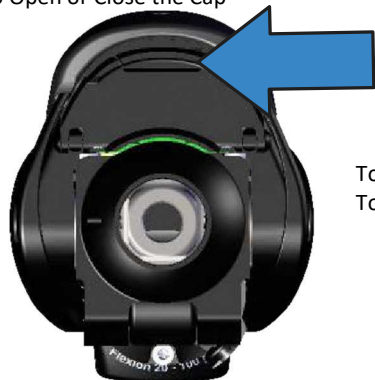


Cap is Unlocked and Opened



The following picture show the proper steps to open and close the battery cap.

Steps to Open or Close the Cap



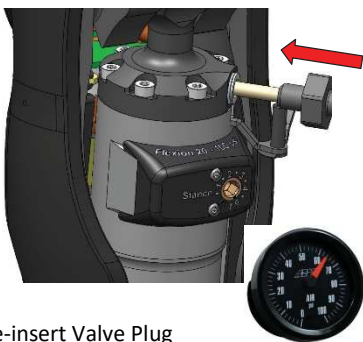
To Open: Press down latch (the cap will spring open).
To Close: Press firmly on entire cap until latch engages.

The following pictures shows the proper steps to utilizing the air pump.

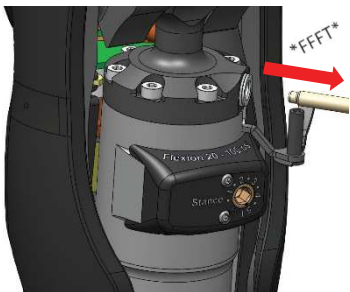
1. Remove the Valve Plug



2. Insert Pump Tube and Pump Air



3. Remove the Pump Tube



4. Re-insert Valve Plug



FFFT sound is residual air escaping the pump hose. This is normal - no air is lost from the Knee.

- Pump tip must be clean and free of debris and lint before inserting.
- Knee must be fully extended when adjusting air pressure.
- After re-attachment, gauge reads about half of the pressure in the knee.

C. Alignment and Setup

Follow the Prosthetist Setup Guide to properly align and adjust the device. Two installation programs, Plié Control and Plié Gait Lab, are provided to optimize the computer settings for each patient. Verify the computer system minimum requirements before software installation (Microsoft Windows 7 or later operating system, 1.0 MHz Processor, 256K RAM and USB Port).

D. Alignment

Careful attention to the alignment of the socket in relation to the Plié® 3 MPC Knee and the prosthetic foot is essential for a successful user outcome. The prosthesis alignment should account for the range of motion (ROM), voluntary control, and balance of individual users. Proper alignment and user voluntary control are essential to the optimal function of the prosthesis.

Prior to assembly of the prosthesis, the prosthetist should measure the patient’s hip joint range of motion (ROM) on the prosthetic side to determine if the user has a hip flexion contracture (Figure 1). If present, the user’s hip flexion contracture should be accommodated by attaching the socket to the prosthesis with an appropriate amount of flexion (Figure 2). Failure to sufficiently accommodate a hip flexion contracture can compromise the patient’s function during standing and ambulation (Figures 3 and 4).

- ⚠ During standing, an unaccommodated hip flexion contracture may prevent the patient from standing straight, compromising the patient’s balance (Figure 5). Additionally, an unaccommodated hip flexion contracture can cause excessive lumbar lordosis, compromising the structural integrity of the patient’s spinal column (Figure 4).
- ⚠ During ambulation, an unaccommodated hip flexion contracture can cause an excessively asymmetrical gait pattern.

E. Bench Alignment

The Plié® 3 MPC Knee should be in a fully extended position during stance phase for level ground ambulation. An inherently stable trochanter-knee-ankle (TKA) alignment is essential to a successful user outcome with the Plié MPC Knee. A plumbline dropped from the trochanter reference point on the lateral socket should fall at or up to 5mm anterior to the knee joint axis

- ⚠ (Figure 5). Align the foot as recommended by the foot manufacturer.
- An inherently unstable trochanter-knee-ankle (TKA) alignment can cause a rapid extension moment at the knee joint after mid stance. The non-adjustable stance extension resistance could be insufficient to dampen the extension moment if the user does not exert sufficient voluntary control and/or if the alignment recommendations are not implemented.
- ⚠ The recommended inherently stable alignment of the Plié 3 MPC Knee may differ from other knee joints. Consequently, if a new socket is not fabricated for use with a Plié 3 MPC Knee, the socket attachment component may require re-lamination to the socket to achieve the recommended alignment

F. Static Alignment

- Instruct the user to stand between parallel bars.
 - With equal weight on each limb, adjust the height of the prosthesis as necessary.
 - Ensure the trochanter-knee-ankle (TKA) alignment follows the recommendations of inherent stability.
 - Instruct the user to sit in a chair. Adjust the height of the knee joint axis to match the contralateral limb as closely as possible.
- ⚠ To prevent risk of injury to the user, perform the static alignment, dynamic alignment, and set-up between parallel bars.

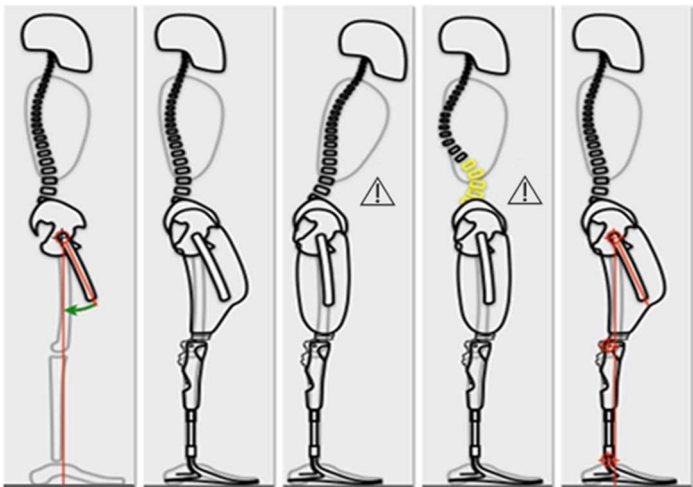


Figure 1 Figure 2 Figure 3 Figure 4 Figure 5

- Ensure the transverse rotation of the knee and foot is appropriate.

G. Dynamic Alignment

- Instruct the user to take a lunge step with the prosthesis. The lunge motion will allow the user to feel the *Stance Flexion* resistance and develop confidence. Repeat as necessary.
- Instruct the user to carefully ambulate. Teach the user to flex the ipsilateral hip extensor muscles at initial contact to stabilize the knee joint.
- Train the user to load the prosthetic toe to initiate the swing phase transition.
- Train the user to take steps of equal length.
- Adjust the alignment in the transverse, coronal and sagittal planes as necessary.

H. Plié Control 6

The Plié Control 6 software is required to program a Plié 3 MPC Knee. Download software from the following website to install the program at <https://www.pliesupport.com/download>. This software is for use by prosthetists to program the knee. This software should not be used by the patient.

I. **Plié 3 Setup**

Thoroughly read and follow the instructions as stated in the Prosthetist Setup Guide and Plié Setup Wizard to set up and program the knee. Utilize the “Help” function in the Plié Control software to assist with issues that may arise.

J. **Finishing Options**

A discontinuous, two-piece cover is recommended for cosmetic finishing. Care should be taken to ensure that the battery compartment and manual adjustments are accessible.

7. **DETECTION OF MALFUNCTIONS**

 If you notice any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device, or if the device has received a severe impact, consult your prosthetist.

8. **WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, AND SIDE EFFECTS**

A. **Warnings**

-  Inappropriate use of the device, in relation to the recommendations of your prosthetist, can cause the degradation of parts of the device (carrying heavy loads for example, excessive stress, exceeding the service life, etc.).
-  Never attempt to loosen the bolts affixing the pyramid connector.
-  If unusual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis at any time, immediately discontinue use of the device and consult a clinical specialist.
-  **Water resistant: The device is safe for occasional submersion in fresh water up to 1 m (3 ft) for up to 30 minutes.**
-  The device should not be used for bathing and should not be immersed in salt water or chlorinated water as these may cause corrosion.
Failure to follow the safety precautions can result in device malfunctioning and risk injury to the user.

B. **Contraindications**

-  The device is inappropriate for users with:
 - insufficient hip joint or pelvic voluntary muscle control
 - insufficient cognitive ability to charge the batteries and care for the device
-  This device is not intended for activities where there is a risk of severe impact or excessive overload.

C. **Side effects**

There are no known negative side effects.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

9. **MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL, AND DURABILITY**

A. **Maintenance / Cleaning**

-  No maintenance operation such as lubrication, work on the screws, or other parts is required.
-  Inspect the device every six months. If the user is more active, more frequent inspection may be necessary. Service as necessary.
After use in water:
 - Dry the knee with a towel once out of the water
-  If the device is sprayed by, or accidentally submerged in, salt water or chlorinated water immediately rinse with fresh water and allow to dry.
The device may be cleaned with mild soap and warm water.

B. **Storage**

Battery temperature range for charging:	0°C to 45°C (32°F to 113°F)
Storage and shipping temperature range:	-20°C to 80°C (-4°F to 176°F)
Operating temperature range:	-5°C to 45°C (23°F to 113°F)
Storage and operating relative humidity range:	0% to 100%, including condensation
Storage and operating pressure range:	500 hPa to 1060 hPa (7.3 psi to 15.4 psi)
Water and Dust Resistance:	Rated to IP67 per IEC 60529 (Protected against dust and the effect of submersion in water up to 1m for 30 minutes)

C. **Disposal**

The different items of the device are special wastes and must be handled according to local laws.

D. **Technical Support**

For Technical Support in the USA, please contact PROTEOR USA toll-free at 1-855-450-7300. For Technical Support in the EU, please contact PROTEOR France at +33 3 80 78 42 08.

E. **Warranty and Service**

The Plié® 3 MPC Knee purchase includes a 36-month warranty covering all manufacturer defects effective only if the product is used according to manufacturer recommendations. The batteries, battery charger, and accessories are provided with a 12-month warranty. An extended warranty is available. See product catalog for details.

F. Service and Repair

For the warranty to remain in effect, the knee must be serviced 12 and 24 months after purchase.
For knee service or repair, please contact PROTEOR.
A loaner knee will be provided upon request. For service and/or repair, please ship the knee in the provided shipping case to the following address:

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

10. DESCRIPTION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Warning
	CE marking and year of 1st declaration
	Type BF Applied Part
	FCC Declaration of Conformity
	WEEE Directive on waste electrical and electronic equipment, which should not be disposed of in regular wastes at the end of its usable life

11. REGULATORY INFORMATION

	This product is tested and certified to comply with the MDR 2017/745 (EN 55011 Class B and EN60601-1 and EN60601-1-2), STSI EN 300-328 under R&TTE Directive 1999/5/EC and, ISO 10328 - P6 - 125 kg. The device complies with Part 15 of the FCC Rules and carries the CE mark
---	--

Die Punkte 3, 7, 8 und 9 an den Patienten übermitteln und erklären

1. LIEFERUMFANG

Nr.	Bezeichnung	Best.-Nr.	Im Lieferumfang enthalten/ Separat erhältlich
1	Prothesenkniegelenk Plié mit Pyramidenanschluss und schwarzem Protektor oder Prothesenkniegelenk Plié mit Gewindeanschluss und schwarzem Protektor	KS3-00-KNEE1-00 oder KD3-00-KNEE2-00	Enthalten
2	Drahtloser USB-Adapter	KS1-00-BLUE1-00	Enthalten
3	Lithium-Ionen-Akku (2 Stück)	KS1-00-BATT2-00	Enthalten
4	Ladegerät	OTS0401	Enthalten
5	Luftpumpe mit Schlauchadapter	KS1-00-AIRP1-00	Enthalten
6	Flexibler Luftpumpen-Schlauchadapter	SGK0213	Enthalten



2. BESCHREIBUNG UND EIGENSCHAFTEN

A. Beschreibung

Das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC ist ein einachsiges Prothesenkniegelenksystem mit Mikroprozessorsteuerung für die Stand- und Schwungphase. Der Mikroprozessor überwacht einen integrierten Ladesensor sowie einen Winkelsensor für die präzise Steuerung des Übergangs zwischen Stand- und Schwungphase. Drei manuelle Einstellmöglichkeiten am Hydraulikzylinder ermöglichen die individuelle Justierung des Widerstands der Stand-, Schwung- und Schwungphasenextension. Der Hydraulikzylinder bietet außerdem einen nicht-justierbaren Widerstand der Standphasenextension. Mithilfe der Software „Plié Control“ können die Funktionen des Prothesenkniegelenkes an das individuelle Gangbild des jeweiligen Anwenders angepasst und optimiert werden, einschließlich der Parameter für den Stolperschutzmodus. Zu Analyse- und Dokumentationszwecken erhält der Orthopädietechniker über die Software „Gait Lab“ Zugriff auf die Aufzeichnungen des Mikroprozessors.

B. Eigenschaften

Geräteangaben

Version	Pyramidenanschluss	Gewindeanschluss
Gewicht	1235 g / 2,7 lb	1243 g / 2,74 lb
Aufbauhöhe	235 mm / 9,25"	223 mm / 8,75"
Maximaler Beugungswinkel	125°	117°

Akkuangaben

Betriebsspannung	3,6 – 4,2 VDC
Eingangsspannung Ladegerät	12 VDC
Eingangsspannung AC-Netzadapter	100-240 VAC, 50/60 Hz
Akkulaufzeit	Etwa 24 Stunden, je nach Gebrauch

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Prothesenkniegelenks Plié® 3 MPC wird durch die Garantielaufzeit festgelegt und ist von der Einhaltung des Wartungsplans abhängig.

3. ZWECKMÄSSIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC ist für Anwender bestimmt, die von der Sicherheit und der Stabilität eines mikroprozessorgesteuerten Kniegelenkes profitieren können. Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Die Verschreibung wird vom Arzt und dem Orthopädietechniker zusammen ausgestellt, welche die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewerten.



Dieses Medizinprodukt ist nur für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es sollte nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC ist ausschließlich zur prothetischen Versorgung von Personen mit Verlust der unteren Extremität bestimmt, einschließlich von:

- Oberschenkelamputierten Anwendern;
- Knieexartikulierten Anwendern;
- Hüftexartikulierten Anwendern;
- Anwendern mit angeborenen Fehlbildungen der unteren Extremität.

Dieses Medizinprodukt wurde speziell für Patienten mit mittlerer Aktivität (2,5) bis hoher Aktivität (4) entwickelt, unter Einhaltung eines maximalen Gewichts (einschließlich Last tragend):

- bei mittlerer Aktivität: 125 kg / 275 lbs.
- bei hoher Aktivität: 100 kg / 220 lbs.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC ist für Anwender bestimmt, die von der Sicherheit und der Stabilität eines mikroprozessorgesteuerten Kniegelenkes profitieren können. Diese Anwender sollten ebenfalls die Fähigkeit oder das Potenzial dazu haben:

- Hindernisse im täglichen Leben oder auch am Arbeitsplatz zu überwinden;
- eine ausreichende willkürliche Kontrolle über die Becken- und Hüftmuskulatur auszuüben;
- mit unterschiedlichen Schrittfrequenzen zu gehen;
- Schrägen und Treppen abwärts zu bewältigen.

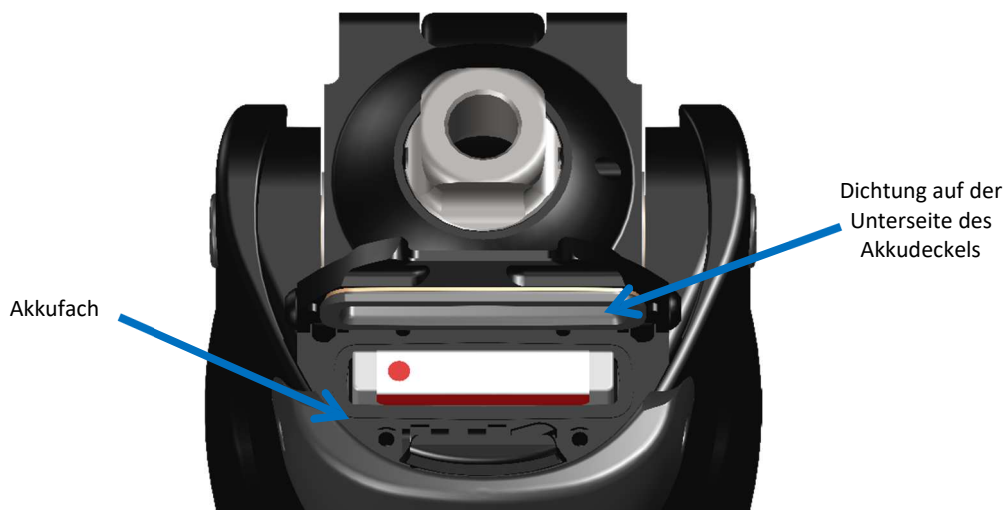
5. ZUBEHÖR UND KOMPABILITÄT

Das Medizinprodukt verfügt über einen Pyramidenanschluss, der mit Pyramidenadaptern der Pyramidenausführung und mit den Gewinden M36 x 1.5 der Gewindeausführung kompatibel ist.

6. MONTAGE UND ANPROBE AM PATIENTEN

A. Akku und Akkufach

- Bitte befolgen Sie bei der Handhabung und Ladung der Akkus das Benutzerhandbuch des Plié® 3.
- Ist der Ladestand des Prothesenkniegelenks Plié® 3 MPC zu niedrig, nimmt es standardmäßig den eingestellten *Standphasenwiderstand* ein, was die Schwingphase verhindert.
- Legen Sie einen vollständig geladenen Akku in das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC ein, sobald die Akku-LED (rot blinkende Kontrollleuchte auf der linken hinteren Seite des Prothesenkniegelenks) aufleuchtet, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie **AUSSCHLIESSLICH** die Akkus und das Ladegerät des Prothesenkniegelenks Plié® 3 MPC.
- Lagern Sie den Ersatzakku in der mitgelieferten Tasche, um das Risiko eines Kurzschlusses zu vermeiden.
- Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch – bei Bedarf mit Isopropylalkohol getränkt –, um das Akkufach sowie die Dichtungen auf der Unterseite des Akkufachs zu reinigen (siehe Abb. unten). Diese Bereiche müssen frei von Schmutz und Flusen gehalten werden.



B. Öffnen Und Schließen des Akkufachs

Drücken Sie den Akkudeckel nach unten, um die Feder zu entlasten und das Akkufach zu öffnen. Drücken Sie fest auf den Akkudeckel, bis ein „Klick“ hörbar ist, um das Akkufach wieder zu schließen. Tauchen Sie das Prothesenkniegelenk niemals mit geöffnetem Akkufach in Wasser.

Akkufach geschlossen und wasserdicht verriegelt



Akkufach entriegelt und offen



Die nachfolgenden Abbildungen erklären die Vorgehensweise, um das Akkufach ordnungsgemäß zu öffnen und zu schließen.

Vorgehensweise zum Öffnen und Schließen des Akkufachs



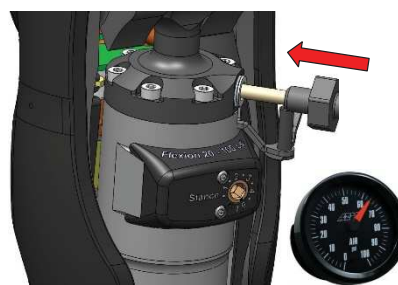
Öffnen: Drücken Sie den Deckel nach unten (das Akkufach springt auf).
Schließen: Drücken Sie den Deckel fest zu, bis ein „Klick“ zu hören ist.

Die nachstehenden Abbildungen erklären die Verwendung der Luftpumpe.

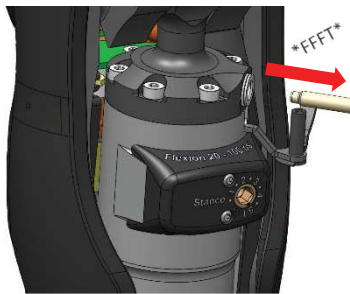
1. Entfernen Sie den Ventilstöpsel.



2. Führen Sie den Pumpenschlauch ein und betätigen Sie die Luftpumpe.



3. Entfernen Sie den Pumpenschlauch.



4. Setzen Sie den Ventilstöpsel wieder ein.



Die hörbar entweichende Luft stammt aus dem Pumpenschlauch. Dies ist durchaus normal und es entweicht keine Luft aus dem Prothesenkniegelenk.

- Die Pumpenspitze muss sauber und frei von Fremdkörpern sein, bevor sie angesetzt werden kann.
- Das Prothesenkniegelenk muss während der Anpassung des Luftdrucks vollständig gestreckt sein.
- Nach dem erneuten Ansetzen liest das Messgerät etwa die Hälfte des tatsächlichen Drucks im Prothesenkniegelenk an.

C. Aufbau und Programmierung

Bitte folgen Sie den Anweisungen der Anleitung für Orthopädietechniker, um das Medizinprodukt ordnungsgemäß ausrichten und anpassen zu können. Zwei Installationsprogramme, Plié Control und Plié Gait Lab, sind im Lieferumfang enthalten und dienen der individuellen Programmierung des Prothesenkniegelenks für jeden Anwender. Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass Ihr Computer den notwendigen Mindestanforderungen entspricht (Microsoft Windows 7 oder höher, 1.0 MHz Prozessor, 256K RAM und USB-Port).

D. Aufbau

Ein sorgfältig durchgeführter Aufbau des Schafts am Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC und dem Prothesenfuß ist für ein optimales Versorgungsergebnis zwingend notwendig. Beim Aufbau der Prothese muss der Bewegungsumfang der Hüfte (ROM), die Fähigkeit zur willkürlichen Ansteuerung und die Balance des Anwenders berücksichtigt werden. Ohne den korrekten Aufbau der Prothese oder die ausreichende Kontrolle des Anwenders über seine Muskulatur ist eine optimale prothetische Versorgung nicht möglich.

Vor dem Aufbau der Prothese muss der Bewegungsumfang der Hüfte (ROM) der amputierten Seite durch den Orthopädietechniker ermittelt werden, um eine eventuell vorhandene Beugekontraktur der Hüfte festzustellen (Abb. 1). Liegt eine Beugekontraktur der Hüfte vor, muss der Schaft mit der entsprechenden Beugestellung zuzüglich einer Streckreserve montiert werden (Abb. 2). Eine Nichtbeachtung der Beugekontraktur bei der Positionierung des Schaftes wird dem Anwender das Stehen und Gehen mit der Prothese massiv erschweren und zu Fehlstellungen führen (Abb. 3 und 4).

⚠ Bei einer nicht beachteten Beugekontraktur der Hüfte wird dem Anwender der aufrechte Stand erschwert und auch die Balance des Anwenders wird negativ beeinflusst (Abb. 5). Darüber hinaus führt eine Nichtbeachtung der Beugekontraktur zu einer Hyperlordose der LWS und damit zu einer unphysiologische Stellung der Wirbelsäule (Abb. 4).

⚠ Während des Gehens wird eine Nichtbeachtung der Beugekontraktur erhebliche Gangabweichungen verursachen.

E. Grundaufbau

Das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC soll in der Standphase beim Gehen auf ebenem Untergrund stets voll gestreckt bleiben. Ein stabiler TKA-Aufbau (Trochanter-Knee-Ankle) ist daher grundlegend für eine hohe Versorgungsqualität mit einem Prothesenkniegelenk Plié MPC. Die Lotlinie durch den Trochanter fällt bei einer korrekt aufgebauten Prothese durch den

⚠ Knie Drehpunkt bzw. bis zu 5 mm vor den Drehpunkt (Abb. 5). Richten Sie den Fuß gemäß den Herstelleranweisungen aus.

Ein instabiler TKA-Aufbau (Trochanter-Knee-Ankle) kann zu einem schnellen Kniegelenkextensionsmoment nach der mittleren Standphase führen. Der nicht justierbare Standphasenextensionswiderstand ist nicht ausreichend, um den Extensionsmoment zu dämpfen, wenn der Anwender keine ausreichende Kontrolle aufweist und/oder wenn die Aufbaurichtlinien nicht eingehalten wurden.

⚠ Der empfohlene stabile Aufbau des Prothesenkniegelenks Plié® 3 MPC kann sich von anderen Kniegelenken unterscheiden. Sollte ein neuer Schaft nicht für das Prothesenkniegelenk Plié® 3 MPC hergestellt worden sein, muss der Schaft eventuell erneut laminiert werden, um die gewünschte Aufbauposition zu erreichen.

F. Statischer Aufbau

- Bitten Sie den Anwender, sich in den Gehbarren zu stellen.
- Überprüfen Sie die Länge der Prothese und achten Sie hierbei auf die gleichmäßige Gewichtsverteilung auf beide Beine.
- Stellen Sie sicher, dass der TKA-Aufbau der Prothese den Empfehlungen in Bezug auf die Eigenstabilität entspricht.
- Bitten Sie den Anwender, sich auf einen Stuhl zu setzen. Passen Sie die Höhe der Kniegelenkachse an, damit diese der kontralateralen Extremität so nah wie möglich ist.

⚠ Um Verletzungsrisiken für den Anwender möglichst auszuschließen, führen Sie den statischen Aufbau und die Einstellung möglichst im Gehbarren durch.

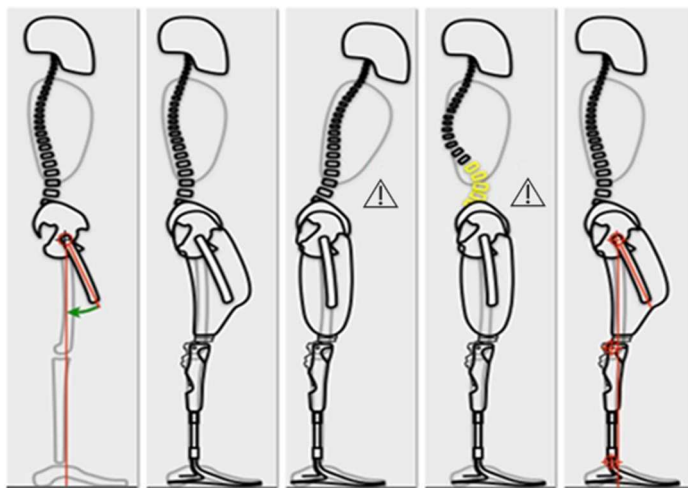


Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3 Abbildung 4 Abbildung 5

- Überprüfen Sie die Stellung der Knieachse in der Transversalebene sowie die Fußaußenstellung.

G. Dynamischer Aufbau

- Bitten Sie den Anwender einen Ausfallschritt mit der Prothese zu machen. Dies ermöglicht dem Anwender, den *Standphasenwiderstand* zu spüren und sich daran zu gewöhnen. Wiederholen Sie die Übung falls nötig.
- Lassen Sie den Anwender vorsichtig die ersten Schritte gehen. Leeren Sie den Anwender, die ipsilateralen Streckmuskeln der Hüfte beim Erstkontakt zu beugen, um das Kniegelenk zu stabilisieren.
- Leeren Sie den Anwender, den prothetischen Zeh zu belasten, um in die Schwingphase überzugehen.
- Zeigen Sie dem Anwender, wie er gleichmäßige Schritte machen kann.
- Passen Sie den Aufbau bei Bedarf in der Transversal-, Sagittal- und Frontalebene an.

H. Plié Control 6

Die Software „Plié Control 6“ ist für die Programmierung eines Prothesenkniegelenks Plié® 3 MPC nötig. Diese Software kann von der folgenden Website heruntergeladen werden: <https://www.pliesupport.com/download>. Sie wurde für die Anwendung von einem Orthopädietechniker entwickelt, um Prothesenkniegelenke zu programmieren. Diese sollte somit nicht von Patienten verwendet werden.

I. Plié 3 Setup

Lesen und folgen Sie den Anweisungen des Setup Guide für Orthopädietechniker sowie dem Plié Setup Wizard, um das Prothesenkniegelenk zu programmieren. Nutzen Sie die „Hilfe“-Funktion der Software „Plié Control“, um Unterstützung bei eventuellen Problemen zu erhalten.

J. Abschließende Arbeiten

Wir empfehlen die Verwendung einer nicht durchgehenden, zweiteiligen Kosmetik. Stellen Sie sicher, dass das Akkufach und die manuellen Einstellungen auch mit der Kosmetik erreichbar bleiben.

7. ERKENNEN VON STÖRUNGEN

- ⚠ Sollten Sie Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produktes wahrnehmen bzw. wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, konsultieren Sie bitte Ihren Orthopädietechniker.

8. WARNUNGEN, GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

A. Warnungen

- ⚠ Ein unsachgemäßer Gebrauch des Produkts, in Bezug auf die Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers, kann zur Abnutzung von Teilen des Medizinprodukts führen (z. B. Tragen schwerer Lasten, übermäßige Beanspruchung, Überschreitung der Lebensdauer usw.).
- ⚠ Versuchen Sie niemals, die Schrauben zu lösen, mit denen der Pyramidenanschluss befestigt ist.
- ⚠ Sollten ungewöhnliche Bewegungen oder der Verschleiß eines Strukturbauteils der Prothese zu bemerken sein, darf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet und es muss ein Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- ⚠ **Wasserbeständigkeit: Das Medizinprodukt kann gelegentlich in Süßwasser bis in eine Tiefe von 1 m (3 ft) und maximal 30 Minuten eingetaucht werden.**
- ⚠ Das Medizinprodukt darf nicht beim Baden verwendet werden und sollte nicht mit Salz- oder Chlorwasser in Berührung kommen, da es in diesem Fall zur Rostbildung kommen kann.
Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanweisungen kann zu Störungen des Medizinprodukts und zu Verletzungen des Anwenders führen.

B. Gegenanzeigen

- ⚠ Das Medizinprodukt eignet sich nicht für Anwender, die:
- keine ausreichende Kontrolle über die Becken- und Hüftmuskulatur haben;
 - geistig nicht fähig sind, die Akkus zu laden und das Medizinprodukt zu pflegen.
- ⚠ Dieses Produkt ist nicht für Tätigkeiten bestimmt, bei denen die Gefahr von schweren Stößen oder übermäßiger Überlastung besteht.

C. Nebenwirkungen

Es sind keine negativen Nebenwirkungen bekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND HALTBARKEIT

A. Wartung/Reinigung

- ⚠ Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.
- ⚠ Überprüfen Sie das Medizinprodukt alle sechs Monate. Bei einem aktiveren Nutzer kann eine häufigere Inspektion erforderlich sein. Wartung nach Bedarf.
Nach Gebrauch in Wasser:
- Trocknen Sie das Prothesenkniegelenk mit einem Handtuch nach dem Kontakt mit Wasser.
- ⚠ Wenn das Medizinprodukt versehentlich mit Salz- oder Chlorwasser bespritzt oder in solches eingetaucht wurde, muss es umgehend mit klarem Wasser gespült werden und gut trocknen.
Das Medizinprodukt kann mit milder Seife und warmem Wasser gereinigt werden.

B. Lagerung

Batterietemperaturbereich beim Ladevorgang:

Lagerungs- und Versandtemperaturbereich:

Betriebstemperaturbereich:

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Betrieb:

Lagerungs- und Betriebsdruckbereich:

Wasser- und Staubbeständigkeit:

0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)

-20 °C bis 80 °C (-4 °F bis 176 °F)

-5 °C bis 45 °C (23 °F bis 113 °F)

0 % bis 100 %, einschließlich Kondensation

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

IP67 gemäß IEC 60529 (Schutz gegen Staub und Eintauchen in Wasser bis zu 1 m Tiefe für 30 Minuten)

C. Entsorgung

Die verschiedenen Teile des Medizinproduktes gelten als Sonderabfall und müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden.

D. Technischer Support

Der technische Support wird in den USA von PROTEOR USA über die folgende gebührenfreie Rufnummer gewährleistet: 1-855-450-7300. Der technische Support wird in der EU von PROTEOR Frankreich über die folgende Rufnummer gewährleistet: +33 3 80 78 42 08.

E. Garantie und Wartung

Der Kauf des Prothesenkniegelenks Plié® 3 MPC beinhaltet eine 36-monatige Garantie, die alle Herstellermängel abdeckt und nur dann wirksam ist, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird. Die Akkus, das Ladegerät und Zubehör verfügen über eine 12-monatige Garantie. Zusätzlich wird eine Garantieverlängerung angeboten. Weitere Informationen sind im Produktkatalog zu finden.

F. Wartung und Reparatur

Das Prothesenkniegelenk muss 12 und 24 Monate nach dem Kauf gewartet werden, um den Garantieanspruch nicht zu verlieren. Bitte wenden Sie sich für Wartungs- und Reparaturanfragen an PROTEOR. Ein Leihmodell wird auf Anfrage bereitgestellt. Bitte senden Sie das Prothesenkniegelenk im Rahmen der Wartung und/oder Reparatur im bereitgestellten Transportkoffer an die folgende Adresse:

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

10. ZEICHENERKLÄRUNG

	Hersteller
	Warnung
	CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	FCC-Konformitätserklärung
	WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die am Ende ihrer Nutzungsdauer nicht im normalen Abfall entsorgt werden dürfen.

11. GESETZLICHE INFORMATIONEN

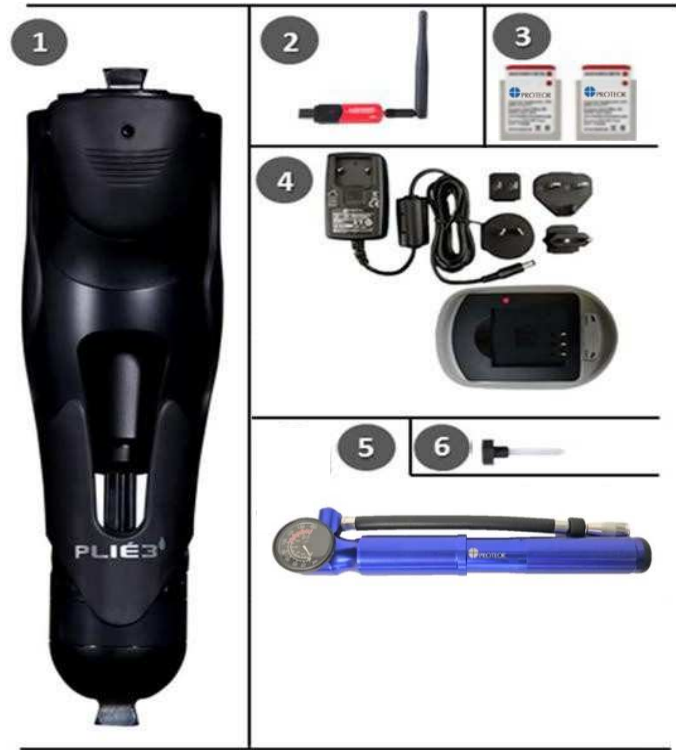


Dieses Medizinprodukt wurde geprüft und zertifiziert gemäß MDR 2017/745 (EN 55011 Klasse B, EN60601-1 und EN60601-1-2), STSI EN 300-328 unter der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG und ISO 10328 - P6 - 125 kg. Das Medizinprodukt entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und trägt das CE-Zeichen.

Fornire e spiegare al paziente § 3, 7, 8 e 9.

1. ARTICOLI INCLUSI

#	Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
1	Ginocchio Plié Pyramid Top con copertura nera	KS3-00-KNEE1-00	Incluso
	Ginocchio Plié Threaded Top con copertura nera	KD3-00-KNEE2-00	
2	Adattatore USB senza fili	KS1-00-BLUE1-00	Incluso
3	Batteria agli ioni di litio (2 pz)	KS1-00-BATT2-00	Incluso
4	Caricabatterie	OTS0401	Incluso
5	Pompa ad aria con adattatore per tubo flessibile	KS1-00-AIRP1-00	Incluso
6	Adattatore per tubo flessibile liscio per pompa ad aria	SGK0213	Incluso



2. DESCRIZIONE E PROPRIETÀ

A. Descrizione

Il ginocchio Plié® 3 MPC è un sistema articolare protesico a un asse che fornisce il controllo a microprocessore delle fasi swing e stance dell'andatura. Il microprocessore monitora un sensore di carico incorporato e un sensore angolare per controllare con precisione le transizioni tra le fasi stance e swing dell'andatura. Tre impostazioni manuali consentono al cilindro idraulico di fornire una resistenza regolabile per la flessione della posizione, la flessione dell'oscillazione e l'estensione dell'oscillazione. Il cilindro idraulico fornisce anche una resistenza non regolabile all'estensione della posizione. Il software Plié Control permette di ottimizzare la funzione del ginocchio per l'andatura di ogni singolo utente, compresi i parametri di recupero degli inciampi. Il software Gait Lab fornisce al protesista l'accesso ai file di dati registrati dal microprocessore per l'analisi e la documentazione.

B. Proprietà

Informazioni sul dispositivo

Versione	Pyramid Top	Threaded Top
Peso	1.235 g / 2,7 lb	1243 g / 2,74 lb
Altezza della struttura	235 mm / 9,25"	223 mm / 8,75"
Angolo massimo di flessione	125°	117°

Informazioni sulla batteria

Tensione d'esercizio	3,6 - 4,2 VDC
Tensione d'ingresso del caricatore	12 VDC
Tensione d'ingresso dell'adattatore di alimentazione CA	100-240 VAC, 50/60 Hz
Durata della batteria	Circa 24 ore a seconda dell'uso

Durata prevista

La durata prevista del ginocchio Plié 3 MPC è definita dal periodo di garanzia e dipende dal rispetto del piano di assistenza.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il ginocchio Plié 3 MPC è appropriato per gli utenti che possono beneficiare della sicurezza inerente alla stabilità di un ginocchio controllato da microprocessore. Questo dispositivo medico è fornito a professionisti sanitari (protesisti) che illustrano al paziente il suo utilizzo. La prescrizione è fatta da un medico insieme al protesista, che valuta la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso per un **UNICO PAZIENTE**. Non deve essere riutilizzato su altri pazienti.



Il ginocchio Plié® 3 MPC è destinato all'uso come componente di una gamba protesica per individui con perdita degli arti inferiori, tra cui:

- amputati transfemorali
- amputati con disarticolazione del ginocchio
- amputati con disarticolazione dell'anca
- individui con anomalie congenite degli arti inferiori

È raccomandato specificamente per i pazienti con un livello di attività medio (2,5) e per i pazienti con un livello di attività elevato (4): peso massimo (trasporto del carico incluso):

- per attività moderata: 125 kg/275 lbs.
- per attività elevata: 100 kg/220 lbs.

4. BENEFICI CLINICI

Il ginocchio Plié 3 MPC è appropriato per gli utenti che possono beneficiare della sicurezza inerente alla stabilità di un ginocchio controllato da microprocessore. Questi utenti devono avere anche la capacità o il potenziale per:

- negoziare gli ostacoli nella comunità o sul luogo di lavoro
- esercitare un sufficiente controllo dei muscoli volontari dell'articolazione dell'anca o del bacino
- deambulare con cadenza variabile
- scendere scale e rampe

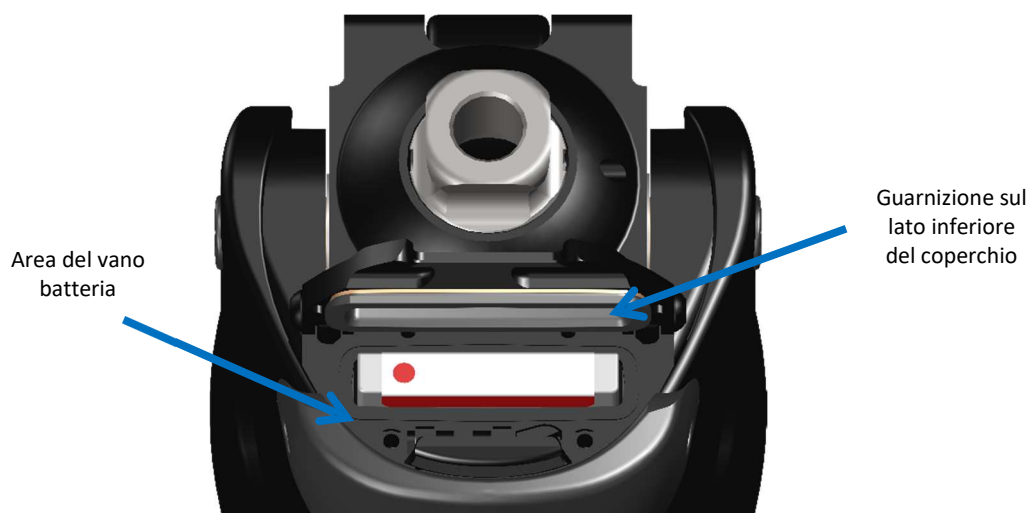
5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Il dispositivo include un collegamento a piramide maschio che permette di utilizzarlo con connettori a piramide femmina per la versione Pyramid Top e una filettatura M36 x 1,5 per la versione Threaded Top.

6. MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Batteria e coperchio della batteria

- Seguire il manuale d'uso di Plié 3 per la gestione e la ricarica della batteria.
- Se si perde potenza dal ginocchio Plié 3, il ginocchio passerà di default all'impostazione di resistenza *Stance Flexion* e non verrà rilasciato in swing.
- Inserire una batteria carica quando è visibile l'indicatore di batteria scarica del ginocchio Plié 3 MPC (simboleggiato dalla luce rossa lampeggiante visibile sul lato sinistro del ginocchio visto da dietro), prima della perdita di potenza completa per prevenire potenziali lesioni personali.
- Utilizzare SOLO batterie e caricatore compatibili con Plié 3 MPC Knee.
- Conservare la batteria di ricambio nell'apposita custodia per evitare il rischio di corto circuito.
- Utilizzare un panno privo di lanugine con o senza alcool isopropilico per pulire l'area del vano batteria e la guarnizione sul lato inferiore del coperchio (vedi foto sotto). Queste aree devono essere prive di detriti e lanugine.



B. Apertura e chiusura del coperchio della batteria

Per aprire il coperchio della batteria, premere verso il basso il fermo, in modo che il coperchio si apra a molla. Per chiudere il coperchio della batteria, premere saldamente su tutto il coperchio fino a quando il chiavistello non si aggancia. Non immergere mai il ginocchio in acqua quando il coperchio della batteria è aperto.

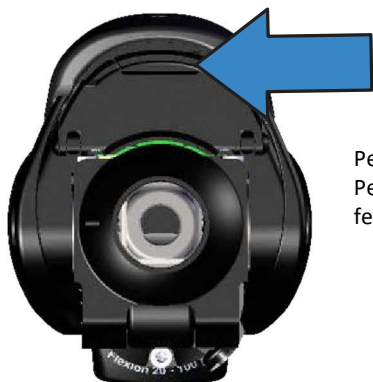
Il coperchio è chiuso, bloccato e a tenuta stagna

Il coperchio è sbloccato e aperto

Le immagini seguenti mostrano i passaggi corretti per aprire e chiudere il coperchio della batteria.



Passaggi per aprire o chiudere il coperchio



Per aprire: premere il fermo verso il basso (il coperchio si aprirà a molla).
Per chiudere: premere saldamente su tutto il coperchio fino a quando il fermo non si aggancia.

Le immagini seguenti mostrano i passaggi corretti per utilizzare la pompa dell'acqua.

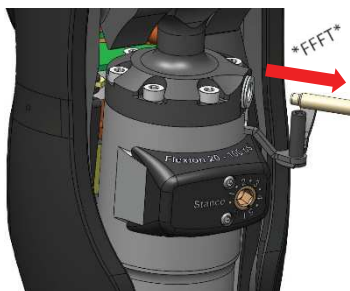
1. Rimuovere il tappo della valvola

2. Inserire il tubo della pompa e l'aria della pompa



3. Rimuovere il tubo della pompa

4. Reinserire il tappo della valvola



Il suono *FFFT* è l'aria residua che esce dal tubo della pompa. Questo suono è normale, non indica perdita di aria dal ginocchio.

- Prima dell'inserimento, la punta della pompa deve essere pulita e priva di detriti e lanugine.
- Quando si regola la pressione dell'aria, il ginocchio deve essere completamente esteso.
- Dopo l'inserimento, il manometro legge circa la metà della pressione nel ginocchio.

C. Allineamento e installazione

Seguire la Guida all'installazione per protesisti per allineare e regolare correttamente il dispositivo. Per ottimizzare le impostazioni del computer per ogni paziente, vengono forniti due programmi di installazione, Plié Control e Plié Gait Lab. Verificare i requisiti minimi del sistema informatico prima dell'installazione del software (sistema operativo Microsoft Windows 7 o successivo, processore 1.0 MHz, 256K RAM e porta USB).

D. Allineamento

Un'estrema attenzione all'allineamento dell'invasatura in relazione al ginocchio Plié® 3 MPC e al piede protesico è essenziale per ottenere risultati ottimali. L'allineamento della protesi deve tenere conto del range di movimento (ROM), del controllo volontario e dell'equilibrio dei singoli utenti. Il corretto allineamento e il controllo volontario dell'utente sono essenziali per il funzionamento ottimale della protesi.

Prima di montare la protesi, il protesista deve misurare il range di movimento (ROM) dell'articolazione dell'anca del paziente dal lato della protesi per determinare se l'utente ha una contrattura da flessione dell'anca (Figura 1). Se presente, la contrattura da flessione dell'anca dell'utente deve essere adattata fissando l'invasatura alla protesi con un livello adeguato di flessione (Figura 2). Se la contrattura da flessione dell'anca non viene adattata a sufficienza, la funzione del paziente durante la posizione eretta e la deambulazione può risultare compromessa (Figure 3 e 4).

⚠ In posizione eretta, una contrattura da flessione dell'anca non adattata può impedire al paziente di stare dritto, compromettendone l'equilibrio (Figura 5). Inoltre, una contrattura da flessione dell'anca non adattata può causare un'eccessiva lordosi lombare, compromettendo l'integrità strutturale della colonna vertebrale del paziente (Figura 4).

⚠ Durante la deambulazione, una contrattura da flessione dell'anca non adattata può causare un modello di andatura eccessivamente asimmetrico.

E. Allineamento su banco

Il ginocchio Plié® 3 MPC deve essere in posizione completamente estesa durante la fase stance per la deambulazione a livello del terreno. Un allineamento trocantere-ginocchio-caviglia (TKA) intrinsecamente stabile è essenziale perché l'utente con il ginocchio Plié MPC ottenga risultati ottimali. Un filo a piombo lasciato cadere dal punto di riferimento del trocantere sull'incavo laterale dovrebbe cadere fino a 5 mm anteriormente all'asse dell'articolazione del ginocchio (Figura 5). Allineare il piede come

⚠ consigliato dal produttore del piede.

Un allineamento trocantere-ginocchio-caviglia (TKA) intrinsecamente instabile può causare un rapido momento di estensione all'articolazione del ginocchio dopo la fase midstance. La resistenza all'estensione in posizione stance non regolabile potrebbe essere insufficiente a smorzare il momento di estensione se l'utente non esercita un controllo volontario sufficiente e/o se le raccomandazioni sull'allineamento non vengono applicate.

⚠ L'allineamento intrinsecamente stabile raccomandato per il ginocchio Plié 3 MPC può differire da quello di altre articolazioni del ginocchio. Di conseguenza, se non viene fabbricata una nuova invasatura per l'uso con un ginocchio Plié 3 MPC, il componente di attacco dell'invasatura potrebbe richiedere una rilaminazione per ottenere l'allineamento consigliato

F. Allineamento statico

- Istruire l'utente a stare in piedi tra le barre parallele.
- Con un peso uguale su ogni arto, regolare l'altezza della protesi come necessario.
- Assicurarsi che l'allineamento trocantere-ginocchio-caviglia (TKA) segua le raccomandazioni di stabilità intrinseca.
- Istruire l'utente a sedersi su una sedia. Regolare l'altezza dell'asse di articolazione del ginocchio in modo che corrisponda il più possibile all'arto controlaterale.

⚠ Per prevenire il rischio di lesioni per l'utente, eseguire l'allineamento statico, l'allineamento dinamico e il set-up tra le barre parallele.

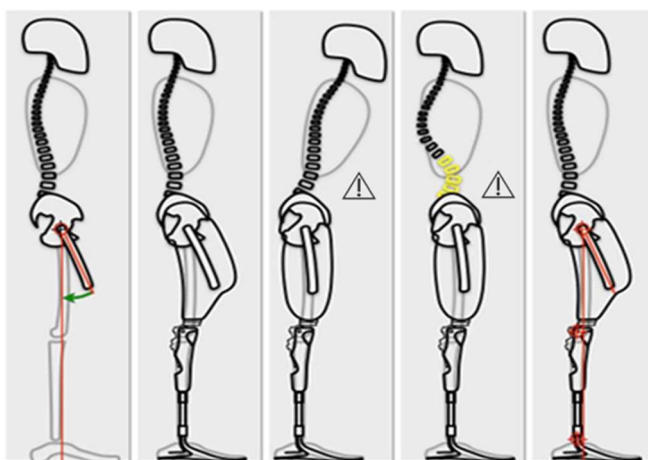


Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4 Figura 5

- Assicurarsi che la rotazione trasversale del ginocchio e del piede sia appropriata.

G. Allineamento dinamico

- Istruire l'utente a fare un passo di affondo con la protesi. Il movimento di affondo permetterà all'utente di sentire la resistenza della *flessione stance* e di sviluppare fiducia. Ripetere se necessario.
- Istruire l'utente a deambulare con attenzione. Insegnare all'utente a flettere i muscoli estensori dell'anca omolaterale al primo contatto per stabilizzare l'articolazione del ginocchio.
- Addestrare l'utente a caricare la punta della protesi per iniziare la transizione della fase swing.
- Addestrare l'utente a fare passi di uguale lunghezza.
- Regolare l'allineamento nei piani trasversale, coronale e sagittale come necessario.

H. Plié Control 6

Il software Plié Control 6 è necessario per programmare un ginocchio Plié 3 MPC. Scaricare il software dal seguente sito Web per installare il programma <https://www.pliesupport.com/download>. Questo software deve essere utilizzato dai protesisti per programmare il ginocchio. Non deve essere usato dal paziente.

I. Impostazione Plié 3

Leggere attentamente e seguire le istruzioni riportate nella Guida all'installazione per protesisti e nell'Installazione guidata di Plié per installare e programmare il ginocchio. Utilizzare la funzione "Help" del software Plié Control per risolvere eventuali problemi.

J. Opzioni di finitura

Una copertura discontinua in due pezzi è consigliata per la finitura estetica. Fare attenzione che il vano batterie e le regolazioni manuali siano accessibili.

7. RILEVAMENTO DI Malfunzionamenti

 Se il paziente rileva comportamenti anomali o percepisce delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se quest'ultimo ha subito un urto di una certa entità, contattare il protesista.

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

A. Avvertenze

-  Il mancato rispetto durante l'uso delle indicazioni del protesista può danneggiare alcuni componenti del dispositivo (ad esempio, carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, l'utilizzo oltre la durata prevista del dispositivo, ecc.).
-  Non tentare mai di allentare i bulloni che fissano il connettore della piramide.
-  Se in qualsiasi momento viene rilevato un movimento insolito o l'usura del prodotto in una parte strutturale di una protesi, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e consultare uno specialista clinico.
-  **Resistente all'acqua: Il dispositivo è sicuro per l'immersione occasionale in acqua dolce fino a 1 m (3 ft) per un massimo di 30 minuti.**
-  Il dispositivo non deve essere usato per fare il bagno e non deve essere immerso in acqua salata o clorata, poiché possono causare corrosione.
La mancata osservanza delle precauzioni di sicurezza può provocare il malfunzionamento del dispositivo e il rischio di lesioni per l'utente.

B. Controindicazioni

-  Il dispositivo è inappropriato per gli utenti con:
 - controllo insufficiente dei muscoli volontari dell'articolazione dell'anca o del bacino
 - insufficiente capacità cognitiva per caricare le batterie e prendersi cura del dispositivo
-  Questo dispositivo non è indicato per attività che comportano un rischio di impatto elevato o sovraccarichi eccessivi.

C. Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali negativi noti.
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia

-  Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione, interventi sulle viti o altro.
-  Ispezionare il dispositivo ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, potrebbe essere necessario aumentare la frequenza delle ispezioni. Eseguire la manutenzione se necessario.
Dopo l'uso in acqua:
 - Asciugare il ginocchio con un asciugamano una volta fuori dall'acqua
-  Se il dispositivo viene bagnato o immerso accidentalmente in acqua salata o clorata, risciacquare immediatamente con acqua dolce e lasciare asciugare.
Il dispositivo può essere pulito con sapone e acqua calda.

B. Conservazione

Intervallo di temperatura della batteria per la ricarica:	da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)
Intervallo di temperatura per la conservazione e la spedizione:	da -20 °C a 80 °C (da -4 °F a 176 °F)
Intervallo di temperatura operativa:	da -5 °C a 45 °C (da 23 °F a 113 °F)
Intervallo di umidità relativa per la conservazione e il funzionamento:	da 0% a 100%, inclusa la condensa
Intervallo di pressione per la conservazione e il funzionamento:	da 500 hPa a 1.060 hPa (da 7,3 psi a 15,4 psi)
Resistenza all'acqua e alla polvere:	classificata IP67 per IEC 60529 (protetto contro la polvere e l'effetto di immersione in acqua fino a 1 m per 30 minuti)

C. Smaltimento

Le diverse parti del dispositivo sono rifiuti speciali e devono essere trattate secondo la legislazione in vigore.

D. Supporto tecnico

Per il supporto tecnico negli Stati Uniti, contattare il numero verde PROTEOR USA 1-855-450-7300. Per il supporto tecnico nell'UE, contattare PROTEOR Francia al numero +33 3 80 78 42 08.

E. Garanzia e assistenza

L'acquisto di Plié® 3 MPC Knee include una garanzia di 36 mesi che copre tutti i difetti del produttore, efficace solo se il prodotto viene utilizzato secondo le raccomandazioni del produttore. Le batterie, il caricabatterie e gli accessori sono forniti con una garanzia di 12 mesi. È disponibile una garanzia estesa. Vedere il catalogo dei prodotti per i dettagli.

F. Assistenza e riparazione

Affinché la garanzia rimanga in vigore, il ginocchio deve essere revisionato 12 e 24 mesi dopo l'acquisto.
Per l'assistenza o la riparazione del ginocchio, si prega di contattare PROTEOR.
Un ginocchio in prestito sarà fornito su richiesta. Per l'assistenza e/o la riparazione, si prega di spedire il ginocchio nella custodia fornita al seguente indirizzo:

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
Numero verde: 1-855-450-7300
support@proteorusa.com

PROTEOR Francia
Rue du Cheffin
21250 Seurre
Francia
+33 3 80 78 42 08
cs@proteor.com

10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore
	Avvertenza
	Marchio CE e anno della prima dichiarazione
	Tipo BF Parte applicata
	Dichiarazione di conformità FCC
	Direttiva WEEE sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche che non devono essere smaltite nei rifiuti regolari alla fine della loro vita utile

11. INFORMAZIONI NORMATIVE



Questo prodotto è testato e certificato per essere conforme al MDR 2017/745 (EN 55011 Classe B e EN60601-1 e EN60601-1-2), STSI EN 300-328 sotto la direttiva R&TTE 1999/5/CE e ISO 10328 - P6 - 125 kg.
Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e porta il marchio CE

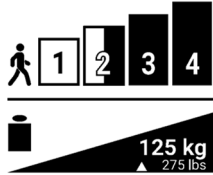
Vida útil prevista

La vida útil prevista para la rodilla Plié 3 MPC coincide con el periodo de garantía y está supeditada al cumplimiento del régimen de mantenimiento y revisiones recomendado.

3. USO ADECUADO E INDICACIONES

La rodilla Plié 3 MPC se recomienda para pacientes que precisen el nivel de seguridad inherente a la estabilidad de una rodilla controlada mediante un microprocesador. Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.

⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado a un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe reutilizar en otros pacientes.



La rodilla Plié® 3 MPC está concebida para usarse como componente de una pierna protésica para pacientes con amputaciones del miembro inferior:

- Amputación transfemoral
- Desarticulación de rodilla
- Desarticulación de cadera
- Pacientes con insuficiencias congénitas del miembro inferior

Se recomienda especialmente para pacientes con un nivel de actividad de medio (2.5) a alto (4).

Peso máximo (incluyendo la carga):

- Para actividad moderada: 125 kg
- Para actividad intensa: 100 kg

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

La rodilla Plié 3 MPC se recomienda para pacientes que precisen el nivel de seguridad inherente a la estabilidad de una rodilla controlada mediante un microprocesador. Asimismo, el paciente tendrá la capacidad o la posibilidad de:

- Superar obstáculos en la calle o su lugar de trabajo
- Ejercer el suficiente control voluntario de los músculos pélvicos o la articulación de cadera
- Caminar con varias cadencias
- Bajar rampas y escaleras

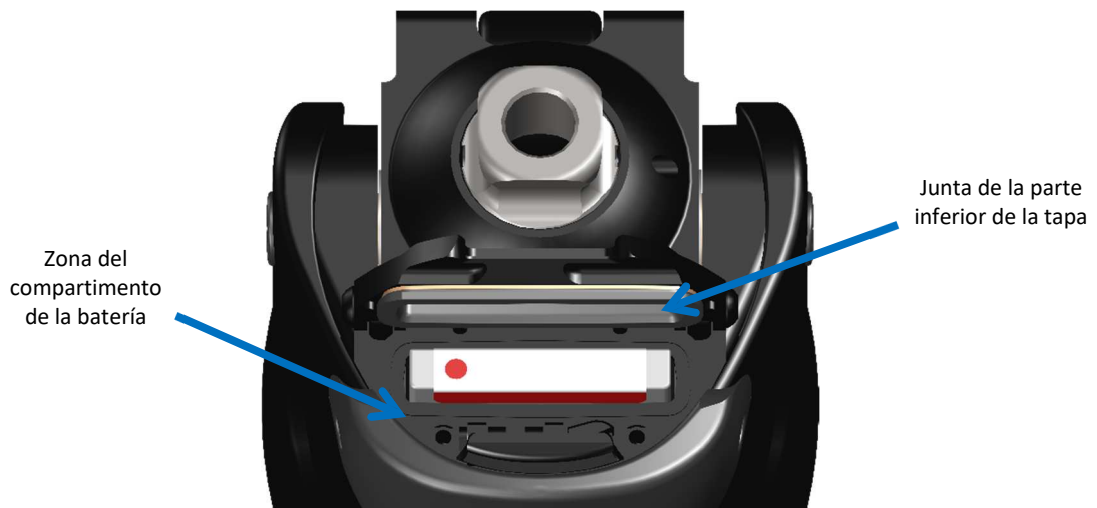
5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

El dispositivo consta de una pirámide macho de unión que permite el uso de conectores de tipo pirámide hembra en la versión con parte superior de pirámide, o de una rosca M36 x 1,5 en la versión con parte superior de rosca.

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Batería y tapa de la batería

- Consulte las indicaciones del Manual de instrucciones de Plié 3 para proceder a la manipulación y la carga de la batería.
- En caso de pérdida completa de la carga, la rodilla Plié 3 experimentará un fallo en el ajuste de la resistencia de flexión en fase de apoyo y no se ejecutará la fase de balanceo.
- En cuanto se active el indicador de nivel bajo de la batería de la rodilla Plié 3 MPC (indicado mediante un piloto luminoso que parpadea en rojo en la parte izquierda de la rodilla vista desde atrás), inserte una batería cargada antes de que se produzca una pérdida completa de la carga para prevenir posibles lesiones corporales.
- Utilice **ÚNICAMENTE** baterías y cargadores compatibles con la rodilla Plié 3 MPC.
- Guarde la batería de repuesto en su bolsa correspondiente para evitar cualquier riesgo de cortocircuito.
- Con un paño sin pelusas, con o sin alcohol isopropílico, limpie el compartimento de la batería y la junta de la parte inferior de la tapa (véase la imagen a continuación). Asegúrese de que estas zonas no presenten suciedad ni pelusas.



B. Apertura y cierre de la tapa de la batería

Para abrir la tapa de la batería, presione el cierre hacia abajo hasta que la tapa se suelte. Para cerrar la tapa de la batería, presione firmemente la tapa hasta que el cierre quede sujeto. La rodilla no debe sumergirse en agua con la tapa de la batería abierta bajo ninguna circunstancia.

Tapa cerrada, bloqueada y estanca

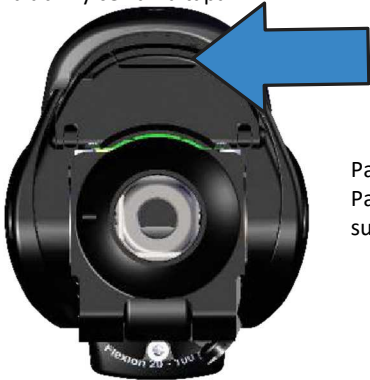


Tapa desbloqueada y abierta



Fíjese en las siguientes imágenes para comprobar los pasos que hay que seguir para abrir y cerrar la tapa de forma adecuada.

Pasos para abrir y cerrar la tapa



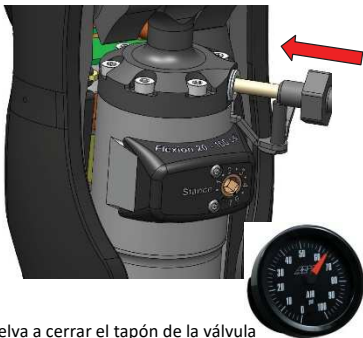
Para abrirla: Presionar el cierre hacia abajo (hasta que la tapa se suelte).
Para cerrarla: Presionar con firmeza la tapa hasta que el cierre quede sujeto.

Fíjese en las siguientes imágenes para comprobar los pasos que hay que seguir para utilizar la bomba de aire de forma adecuada.

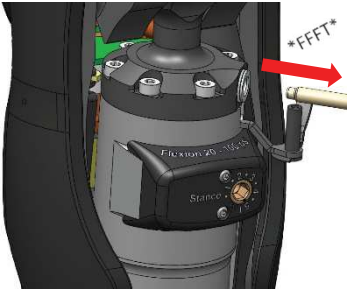
1. Abra el tapón de la válvula



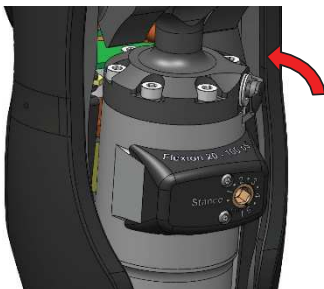
2. Inserte el tubo de la bomba y la bomba de aire



3. Saque el tubo de la bomba



4. Vuelva a cerrar el tapón de la válvula



Un sonido *FFFT* indica que hay aire residual saliendo del tubo de la bomba. Es normal y no significa que la rodilla esté perdiendo aire.

- Antes de insertar el extremo de la bomba hay que comprobar que esté limpio y no presente restos ni pelusas.
- La rodilla debe estar completamente extendida durante el ajuste de la presión de aire.
- Al reconectarla, el manómetro lee aproximadamente la mitad de la presión en la rodilla.

C. Alineaciones y configuración

Consulte las instrucciones de la Guía de configuración para ortoprotésicos para alinear y ajustar el dispositivo de forma adecuada. Dispone de dos programas de instalación, Plié Control y Plié Gait Lab, que sirven para adaptar los parámetros informáticos según cada paciente. Compruebe los requisitos mínimos del sistema informático antes de instalar el software (Microsoft Windows 7 o un sistema operativo más reciente, procesador de 1,0 MHz, 256K RAM y puerto USB).

D. Alineación

Es fundamental llevar a cabo una alineación minuciosa del encaje con respecto a la rodilla Plié® 3 MPC y el pie protésico para lograr un rendimiento óptimo. El ortoprotésico debe tener en cuenta la amplitud de movimiento (ROM), el control voluntario y el equilibrio de cada paciente durante el proceso de alineación. Una alineación adecuada y el control voluntario del paciente son imprescindibles para garantizar el funcionamiento óptimo de la prótesis.

Antes del montaje de la prótesis, el ortoprotésico debe medir la amplitud de movimiento (ROM) de la articulación de cadera por el lado de la prótesis para averiguar si el paciente presenta una contractura de flexión de cadera (figura 1). En caso de presentar una contractura de flexión de cadera, habrá que compensarla uniendo el encaje a la prótesis con un nivel de flexión suficiente (figura 2). En caso de no compensar adecuadamente la contractura de flexión de cadera, la actividad del paciente podría verse afectada durante la marcha o en bipedestación (figuras 3 y 4).

- ⚠ En bipedestación, una contractura de flexión de cadera sin compensar puede dificultar que el paciente se mantenga erguido y afectar al equilibrio del paciente (figura 5). Asimismo, una contractura de flexión de cadera sin compensar puede provocar una lordosis lumbar excesiva y afectar a la integridad estructural de la columna vertebral del paciente (figura 4).
- ⚠ Durante la marcha, una contractura de flexión de cadera sin compensar puede provocar un patrón de marcha excesivamente asimétrico.

E. Alineación inicial

La rodilla Plié® 3 MPC deberá estar en una posición completamente extendida durante la fase de apoyo al caminar por un terreno llano. Es fundamental efectuar una alineación trocánter-rodilla-tobillo intrínsecamente estable para lograr un rendimiento óptimo de la rodilla Plié MPC. Al tirar una plomada desde el punto de referencia del trocánter del encaje lateral, esta debería coincidir con el eje de la articulación de rodilla o pasar, como máximo, 5 mm en posición anterior (figura 5). Proceda a la alineación del pie siguiendo las instrucciones del fabricante del pie.

Una alineación trocánter-rodilla-tobillo intrínsecamente inestable puede provocar un momento de extensión demasiado rápido en la articulación de rodilla tras la fase media de apoyo. La extensión en apoyo no ajustable puede resultar insuficiente para amortiguar el momento de extensión si el usuario no ejerce un control voluntario suficiente o si las instrucciones de alineación no se aplican correctamente.

- ⚠ La alineación intrínsecamente estable recomendada para la rodilla Plié 3 MPC puede variar con respecto a la de otras articulaciones de rodilla. Por tanto, en caso de que un encaje nuevo no se haya fabricado específicamente para ser usado con la rodilla Plié 3 MPC, es posible que haya que volver a laminar la pieza de unión del encaje para poder lograr la alineación recomendada.

F. Alineación estática

- Pida al paciente que se coloque de pie entre las barras paralelas.
- Repartiendo el peso de modo equitativo entre los dos miembros, ajuste la altura de la prótesis según sea preciso.
- Compruebe que la alineación trocánter-rodilla-tobillo cumple con las recomendaciones de estabilidad intrínseca.
- Pida al paciente que se siente en una silla. Adapte la altura del eje de la articulación de rodilla de modo que coincida al máximo con el miembro contralateral.

- ⚠ Para evitar cualquier riesgo de que el paciente se lesione, lleve a cabo las alineaciones estática y dinámica y la configuración entre barras paralelas.

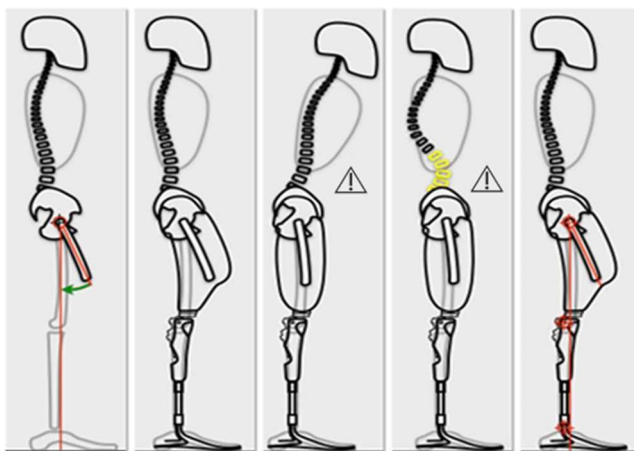


Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4 Figura 5

- Compruebe que la rotación transversal de la rodilla y el pie sea adecuada.

G. Alineación dinámica

- Pida al paciente que dé un paso hacia delante con la prótesis puesta. Al hacer el movimiento, el paciente notará la resistencia durante la flexión en fase de apoyo y, por tanto, ganará confianza. Repita el paso tantas veces como sea necesario.
- Pida al paciente que camine con cuidado. Muestre al paciente cómo flexionar los músculos extensores de la cadera ipsilateral durante el contacto inicial para estabilizar la articulación de rodilla.
- Enseñe al paciente a cargar la punta del pie protésico para iniciar la transición a la fase de balanceo.
- Enseñe al paciente a dar pasos de la misma longitud.
- Adapte la alineación en los planos transversal, frontal y sagital del modo necesario.

H. Plié Control 6

El software Plié Control 6 sirve para programar una rodilla Plié 3 MPC. Para instalar el programa, descargue el software en el siguiente enlace <https://www.pliesupport.com/download>. El software ha sido creado para permitir al ortoprotésico programar la rodilla. En ningún caso está destinado al paciente.

I. Configuración de Plié 3

Lea detenidamente y siga las instrucciones detalladas en la Guía de configuración para ortoprotésicos y el asistente de configuración de Plié para proceder a configurar y programar la rodilla. Para solucionar cualquier dificultad que pueda surgir, utilice la función «Ayuda» del software Plié Control.

J. Opciones de acabado

Se aconseja emplear una funda discontinua de dos piezas como acabado estético. Procure que el compartimento de la batería y los ajustes manuales queden accesibles en todo momento.

7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

⚠ Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte a su ortoprotésico.

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

- ⚠ Un uso inadecuado del dispositivo con respecto a las recomendaciones del ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas del dispositivo (por ejemplo, transporte de cargas pesadas, uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.).
- ⚠ No trate de aflojar los pernos que fijan el conector piramidal.
- ⚠ Si detecta cualquier movimiento anormal o desgaste en una pieza estructural de la prótesis, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte a un especialista.
- ⚠ **Resistencia al agua: Es seguro sumergir el dispositivo de manera ocasional en agua dulce hasta 1 m y durante 30 minutos como máximo.**
- ⚠ El dispositivo no debe usarse durante un baño y no se puede sumergir en agua salada o con cloro, ya que estas sustancias pueden provocar corrosión.
El incumplimiento de las precauciones de seguridad puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y conllevar riesgo de lesiones para el paciente.

B. Contraindicaciones

- ⚠ El dispositivo no es apto para pacientes con:
 - Control voluntario de los músculos pélvicos o la articulación de cadera insuficientes
 - Falta de habilidades cognitivas suficientes para cargar las baterías y efectuar el correcto mantenimiento del dispositivo
- ⚠ Este dispositivo no es apto para actividades que conlleven un riesgo de impacto considerable o una sobrecarga excesiva.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

- ⚠ Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.
- ⚠ Inspeccione el dispositivo cada seis meses. En caso de que el paciente lleve una vida muy activa, habrá que aumentar la frecuencia de las revisiones. Efectúe las operaciones de revisión y mantenimiento necesarias.
Después del uso en agua:
 - Secar la rodilla con una toalla inmediatamente después de salir del agua.
- ⚠ En caso de que el dispositivo se exponga a salpicaduras o se sumerja accidentalmente en agua salada o con cloro, enjuáguelo inmediatamente con agua dulce y déjelo secar por completo.
El dispositivo se puede limpiar con jabón suave y agua caliente.

B. Almacenamiento

Temperatura de la batería para carga:	De 0 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte:	De -20 °C a 80 °C
Temperatura de uso:	De -5 °C a 45 °C
Humedad relativa de uso y almacenamiento:	Entre 0 y 100 %, incluyendo condensación
Presión de uso y almacenamiento:	Entre 500 hPa y 1060 hPa
Resistencia al agua y el polvo:	Grado IP67 según la norma IEC 60529 (protegido contra el polvo y el efecto de una inmersión en agua hasta 1 m durante 30 minutos)

C. Eliminación

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales de conformidad con la legislación local vigente.

D. Asistencia técnica

Para cualquier consulta al Servicio de Asistencia Técnica en EE. UU., póngase en contacto con la línea telefónica gratuita de PROTEOR USA llamando al 1-855-450-7300. Para cualquier consulta al Servicio de Asistencia Técnica en Europa, póngase en contacto con PROTEOR France llamando al +33 3 80 78 42 08.

E. Garantía y revisiones

La compra de la rodilla Plié® 3 MPC incluye una garantía de 36 meses que cubre cualquier defecto efectivo de fabricación, siempre que el producto se utilice según las indicaciones del fabricante. La batería, el cargador de la batería y los accesorios tienen una garantía de 12 meses. Se puede solicitar una ampliación de la garantía. Véase el catálogo de productos para conocer toda la información detallada.

F. Revisiones y reparación

Para que la garantía siga vigente, hay que efectuar una revisión de la rodilla a los 12 y 24 meses de la compra. Para efectuar las revisiones o una reparación de la rodilla, póngase en contacto con PROTEOR. Se proporcionará una rodilla de sustitución previa solicitud. Para proceder a la revisión o reparación, envíe la rodilla en el estuche de transporte suministrado a las siguientes direcciones:

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
EE. UU.
Línea telefónica gratuita: 1-855-450-7300
support@proteorusa.com

PROTEOR France
Rue du Cheffin
21250 Seurre
Francia
+33 3 80 78 42 08
cs@proteor.com

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Advertencia
	Marcado CE y año de la 1ª declaración
	Pieza aplicada de tipo BF
	Declaración de conformidad de la FCC
	Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), que no deben desecharse como residuos convencionales al final de su vida útil.

11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



Este producto ha sido probado y está certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (EN 55011 Clase B, EN60601-1 y EN60601-1-2), STSI EN 300-328 bajo la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, así como la norma ISO 10328 - P6 - 125 kg. Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y lleva el marcado CE.

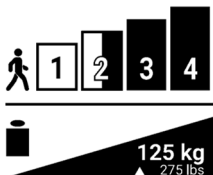
Vida útil prevista

A vida útil prevista do Joelho MPC Plié 3 é definida pelo período de garantia e depende do cumprimento do plano de manutenção.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES

O Joelho MPC Plié 3 é apropriado para utilizadores que beneficiem da segurança inerente à estabilidade de um joelho controlado por microprocessador. Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesistas) que irão formar o paciente quanto à sua utilização. A prescrição é efetuada por um médico em conjunto com o ortoprotesista, que avaliam a capacidade do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é para utilização num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser reutilizado noutro paciente.



O Joelho MPC Plié 3 destina-se a ser utilizado como um componente numa perna protética para indivíduos com perda de membro inferior incluindo:

- amputados transfemorais
- amputados de desarticulação do joelho
- amputados de desarticulação da anca
- indivíduos com anomalias congénitas dos membros inferiores

É recomendado especificamente para pacientes com nível de atividade médio (2,5) até pacientes com alta atividade (4); peso máximo (porte de carga incluído):

- para atividade moderada: 125 kg / 275 lbs.
- para atividade alta: 100 kg / 220 lbs.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Joelho MPC Plié 3 é apropriado para utilizadores que beneficiem da segurança inerente à estabilidade de um joelho controlado por microprocessador. Estes utilizadores devem também ter a capacidade ou o potencial para:

- ultrapassar obstáculos na comunidade ou no local de trabalho
- exercer suficiente controlo muscular voluntário da articulação da anca ou do músculo pélvico
- se locomover com cadência variável
- descer escadas e rampas

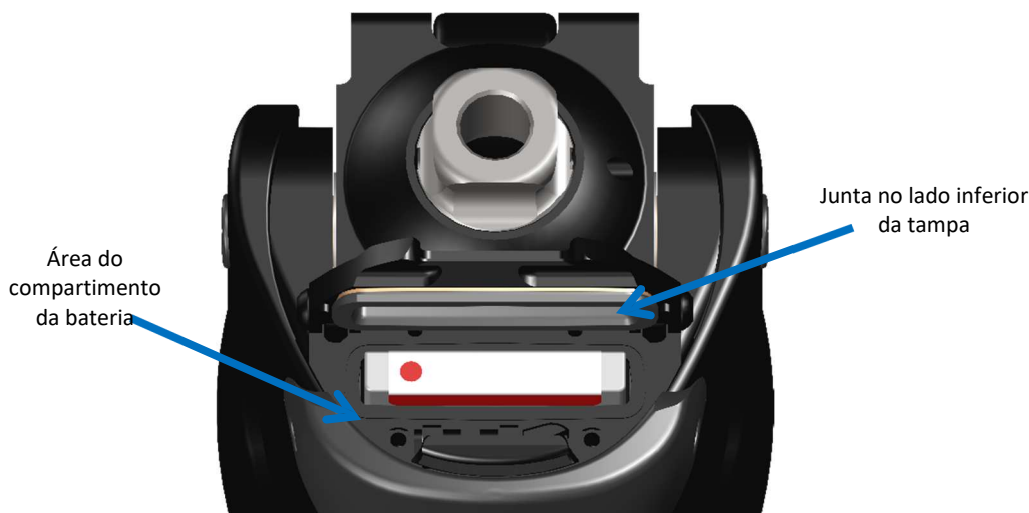
5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADES

O dispositivo integra uma ligação em pirâmide macho que permite a sua utilização com conectores em pirâmide fêmea para a versão de Topo em pirâmide e uma rosca M36 x 1,5 para a versão de topo roscado.

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Bateria e tampa da bateria

- Siga o Guia de utilizador do Plié 3 relativamente ao manuseamento e carregamento da bateria.
- Se faltar a energia ao joelho Plié 3, o mesmo passará por defeito para a definição de resistência de *flexão da postura* e não se soltará para oscilação.
- Insira uma bateria carregada quando o indicador de bateria fraca do Joelho MPC Plié 3 estiver visível (indicado pela luz vermelha a piscar no lado esquerdo do joelho, visto da parte posterior) antes da perda total de energia para evitar uma potencial lesão pessoal.
- Usar APENAS baterias e carregador compatíveis com o Joelho MPC Plié® 3.
- Guarde a bateria sobresselente na bolsa da bateria para evitar o risco de curto-circuito da bateria.
- Use um pano sem pelo com ou sem álcool isopropílico para limpar a área do compartimento da bateria e a junta no lado inferior da tampa (ver imagens abaixo). Estas áreas devem estar livres de detritos e algodão.



B. Abertura e fecho da tampa da bateria

Para abrir a tampa da bateria, pressione a lingueta e isto fará com que a tampa se abra através de uma mola. Para fechar a tampa da bateria, pressione toda a tampa até que a lingueta engate. Não submergir o Joelho em água em qualquer altura que a tampa da bateria esteja aberta.

A tampa está fechada, trancada e estanque



A tampa está destrancada e aberta



As seguintes imagens mostram os passos corretos para abrir e fechar a tampa da bateria.

Passos para abrir ou fechar a tampa



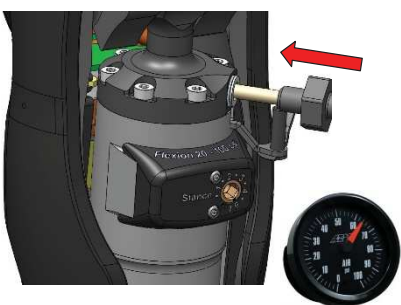
Para abrir: Pressionar a lingueta (a tampa irá abrir-se através de uma mola).
Para fechar: Pressionar firmemente sobre a tampa até que a lingueta engate.

As seguintes imagens mostram os passos corretos para utilizar a bomba de ar.

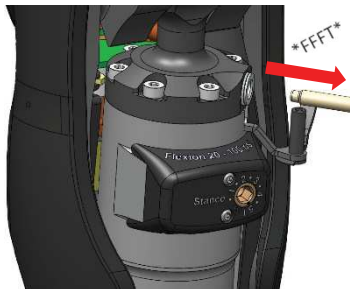
1. Remover a tampa da válvula



2. Inserir o tubo da bomba e bombear ar



3. Remover o tubo da bomba



4. Voltar a inserir a tampa da válvula



O som *FFT* é ar residual que sai da mangueira da bomba. Isto é normal. Não há qualquer perda de ar do Joelho.

- A ponta da bomba deve estar limpa e livre de quaisquer detritos ou algodão antes de inserir.
- O Joelho deve estar totalmente alongado quando se ajusta a pressão do ar.
- Após a recolocação, o manómetro indica cerca de metade da pressão no Joelho.

C. Alinhamento e Instalação

Siga o Guia de configuração do ortoprotesista para alinhar e ajustar corretamente o dispositivo. São fornecidos dois programas de instalação, o Plié Control e o Plié Gait Lab, para otimizar as definições no computador para cada paciente. Verifique os requisitos mínimos do sistema informático antes da instalação do software (sistema operativo Microsoft Windows 7 ou posterior, processador de 1.0 MHz, 256K RAM e Porta USB).

D. Alinhamento

É necessária muita atenção ao alinhamento do encaixe em relação ao Joelho MPC Plié® 3 e ao pé protético para um resultado de sucesso para o utilizador. O alinhamento da prótese deverá ter em consideração o intervalo de movimento (ROM), o controlo voluntário e o equilíbrio dos utilizadores individuais. O alinhamento correto e o controlo voluntário do utilizador são essenciais para o funcionamento ideal da prótese.

Antes da montagem da prótese, o ortoprotetista deverá medir o intervalo de movimento (ROM) da articulação da anca do paciente do lado protético para determinar se o utilizador possui uma contratura de flexão da anca (Figura 1). Caso exista, a contratura de flexão da anca deve ser acomodada fixando o encaixe à prótese com uma quantidade adequada de flexão (Figura 2). A incapacidade de acomodar suficientemente uma contratura de flexão da anca pode comprometer a funcionalidade do paciente quando se encontra de pé e a locomover-se (Figuras 3 e 4).

- ⚠ Na posição de pé, uma contratura de flexão da anca não acomodada pode impedir que o paciente se mantenha direito, comprometendo o equilíbrio do paciente (Figura 5). Além disso, uma contratura de flexão da anca não acomodada pode provocar lordose lombar excessiva, comprometendo a integridade estrutural da coluna vertebral do paciente (Figura 4).
- ⚠ Durante a locomoção, uma contratura de flexão da anca não acomodada pode provocar um padrão de marcha excessivamente assimétrico.

E. Alinhamento em bancada

O Joelho MPC Plié® 3 deverá estar numa posição totalmente alongada durante a fase de postura para locomoção em solo nivelado. Um alinhamento do trocânter Joelho-tornozelo (TKA) inerentemente estável é essencial para um resultado de sucesso com o Joelho MPC Plié. Um prumo saído do ponto de referência do trocânter no encaixe lateral deve chegar a ou até 5 mm antes do eixo da articulação do joelho (Figura 5). Alinhe o pé conforme recomendado pelo fabricante do pé.

- ⚠ Um alinhamento do trocânter Joelho-tornozelo (TKA) inerentemente instável pode causar um momento de extensão rápido na articulação do joelho após postura intermediária. A resistência da extensão de postura não ajustável pode ser insuficiente para atenuar o momento de extensão se o utilizador não exercer controlo voluntário suficiente e/ou caso as recomendações de alinhamento não sejam implementadas.
- ⚠ O alinhamento inerentemente estável recomendado do Joelho MPC Plié 3 poderá divergir de outras articulações de joelho. Consequentemente, se um novo encaixe não for fabricado para utilização com o Joelho MPC Plié 3, o componente de ligação do encaixe poderá necessitar de uma nova laminação para que o encaixe atinja o alinhamento recomendado

F. Alinhamento estático

- Instrua o utilizador para ficar de pé entre barras paralelas.
- Com peso igual em cada membro, ajuste a altura da prótese conforme necessário.
- Assegure que o alinhamento do trocânter Joelho-tornozelo (TKA) segue as recomendações de estabilidade inerente.
- Instrua o utilizador a sentar-se numa cadeira. Ajuste a altura do eixo da articulação do joelho para corresponder ao membro contralateral tanto quanto possível.

- ⚠ Para evitar o risco de lesão para o utilizador realize o alinhamento estático, alinhamento dinâmico e configuração entre barras paralelas.

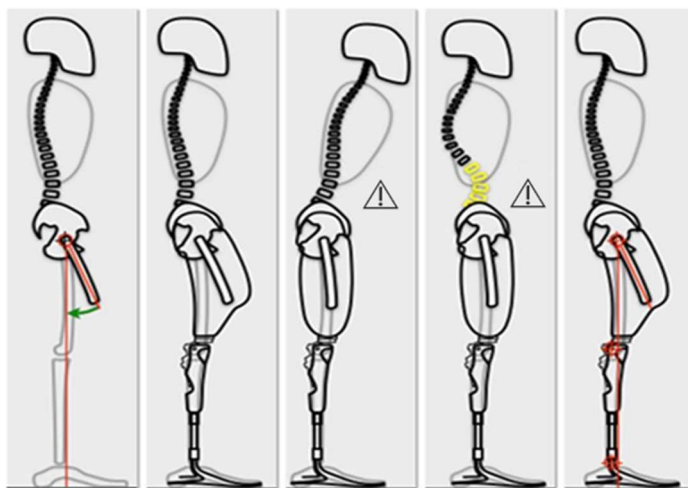


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Figura 5

- Assegure que a rotação transversal do joelho e pé é apropriada.

G. Alinhamento dinâmico

- Instrua o utilizador a fazer um passo em salto com a prótese. O movimento de salto fará com que o utilizador sinta a resistência de flexão da postura e desenvolva confiança. Repetir conforme necessário.
- Instrua o utilizador para andar cuidadosamente. Ensine o utilizador a fletir os músculos extensores ipsilaterais da anca no contacto inicial para estabilizar a articulação do joelho.
- Treine o utilizador para carregar o dedo protético para iniciar a transição da fase de oscilação.
- Treine o utilizador a dar passos de igual comprimento.
- Ajuste o alinhamento nos planos transversal, coronal e sagital, conforme necessário.

H. Plié Control 6

O software Plié Control 6 é necessário para programar um Joelho MPC Plié 3. Transfira o software do seguinte website para instalar o programa em <https://www.pliesupport.com/download>. Este software destina-se a ser usado por ortoprotesistas para programar o joelho. Este software não deve ser utilizado pelo paciente.

I. Configuração do Plié 3

Leia atentamente e siga as instruções como indicado no Guia de Configuração do Ortoprotesista e Assistente de Configuração do Plié para configurar e programar o joelho. Utilize a função "Ajuda" no software Plié Control para ajudar com problemas que possam surgir.

J. Opções de acabamento

Uma cobertura descontínua de duas peças é recomendada para um acabamento cosmético. Deve ser tomado cuidado para assegurar que o compartimento da bateria e os ajustes manuais são acessíveis.

7. DETEÇÃO DE AVARIAS

⚠ Se detetar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver sido sujeito a um impacto significativo, consulte o seu ortoprotesista.

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

- ⚠ Uma utilização inadequada do dispositivo, em relação às indicações do seu ortoprotesista, pode provocar a degradação de partes do dispositivo (porte de cargas pesadas, por exemplo, tensão excessiva, ultrapassagem da vida útil, etc.).
- ⚠ Nunca tente desapertar os parafusos que fixam o conector em pirâmide.
- ⚠ Caso seja detetado em qualquer momento um movimento invulgar ou desgaste do produto numa parte estrutural de uma prótese, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e consulte um especialista clínico.
- ⚠ **Resistência à água: É segura a submersão ocasional do dispositivo em água fresca até 1 m (3 ft) durante até 30 minutos.**
- ⚠ O dispositivo não deve ser utilizado para banho e não deve ser mergulhado em água salgada ou água com cloro pois estes podem causar corrosão.
- O incumprimento das precauções de segurança pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e no risco de lesão para o utilizador.

B. Contraindicações

- ⚠ O dispositivo não é apropriado para utilizadores com:
 - controlo muscular voluntário da articulação da anca ou do músculo pélvico insuficientes
 - habilidade cognitiva insuficiente para carregar as baterias e cuidar do dispositivo
- ⚠ Este dispositivo não se destina a atividades que apresentem um risco de impacto significativo ou sobrecarga excessiva.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários negativos conhecidos.
Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente.

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção / Limpeza

- ⚠ Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou outras peças.
- ⚠ Inspeccione o dispositivo a cada seis meses. Se o utilizador for mais ativo, pode ser necessária uma manutenção mais frequente. Realize a manutenção conforme necessário.
- Após utilização em água:
 - Seque o joelho com uma toalha assim que sair da água
- ⚠ Se o dispositivo for pulverizado por, ou acidentalmente submerso em, água salgada ou água com cloro, enxague imediatamente com água doce e deixe secar.
- O dispositivo pode ser limpo com sabão suave e água morna.

B. Armazenamento

Intervalo de temperatura da bateria para carregamento:	0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
Intervalo de temperatura para armazenamento e envio:	-20 °C a 80 °C (-4 °F a 176 °F)
Intervalo de temperatura de funcionamento:	-5 °C a 45 °C (23 °F a 113 °F)
Intervalo de humidade relativa de armazenamento e funcionamento:	0% a 100%, incluindo condensação
Intervalo de pressão de armazenamento e funcionamento:	500 hPa a 1060 hPa (7,3 psi a 15,4 psi)
Resistência à água e pó:	Classificação IP67 segundo a IEC 60529 (Protegido contra pó e o efeito da submersão em água até 1 m por 30 minutos)

C. Eliminação

Os diferentes itens do dispositivo são resíduos especiais e têm de ser tratados em conformidade com as leis locais.

D. Apoio técnico

Para Apoio técnico nos EUA, contacte a PROTEOR EUA gratuitamente em 1-855-450-7300. Para Apoio técnico na UE, contacte a PROTEOR França em +33 3 80 78 42 08.

E. Garantia e Manutenção

A compra de um Joelho MPC Plié® 3 inclui uma garantia de 36 meses que cobre todos os defeitos de fabricante efetivamente apenas se o produto for utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. As baterias, carregador de bateria e acessórios são fornecidos com uma garantia de 12 meses. Está disponível uma garantia alargada. Ver catálogo do produto para detalhes.

F. Manutenção e Reparação

Para a garantia manter-se em efeito, deve ser realizada manutenção ao joelho 12 e 24 meses após a compra. Para reparação ou manutenção do joelho, contacte a PROTEOR. Será fornecido um joelho emprestado mediante pedido. Para manutenção e/ou reparação, envie o joelho na caixa de envio fornecida para a seguinte morada:

PROTEOR USA

425 East 400 North (PO Box 50)

Gunnison, UT 84634

EUA

Gratuitamente: 1-855-450-7300

support@proteorusa.com

PROTEOR França

Rue du Cheffin

21250 Seurre

França

+33 3 80 78 42 08

cs@proteor.com

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Advertência
	Marcação CE e ano da 1.ª declaração
	Peça Aplicada Tipo BF
	Declaração de Conformidade FCC
	Diretiva WEEE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, que não devem ser descartados em resíduos normais no fim da sua vida útil

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



Este produto é testado e certificado para estar em conformidade com o MDR 2017/745 (EN 55011 Classe B e EN60601-1 e EN60601-1-2), STSI EN 300-328 sob a Diretiva R&TTE 1999/5/CE e ISO 10328 - P6 - 125 kg.

O dispositivo está de acordo com a Parte 15 das Regras FCC e contém a marca CE

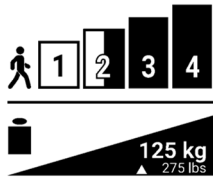
Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van de Plié 3 MPC-knie wordt gedefinieerd door de garantieperiode en is afhankelijk van het onderhoudsplan.

3. DOEL/AANWIJZINGEN

De Plié 3 MPC-knie is geschikt voor gebruikers die voordeel zouden halen uit de verhoogde veiligheid en stabiliteit van een microprocessorgestuurde knie. Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



De Plié® 3 MPC-knie is bedoeld voor gebruik als onderdeel van een prothesebeen voor personen met verlies van de onderste ledematen, zoals bij:

- bovenbeenamputatie
- knieamputatie
- heupamputatie
- personen met aangeboren afwijkingen aan de onderste ledematen

Dit hulpmiddel is specifiek ontworpen voor patiënten met een gemiddelde (2,5) tot hoge activiteitsgraad (4). Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen):

- bij gemiddelde activiteit: 125 kg / 275 lbs.
- bij hoge activiteit: 100 kg / 220 lbs.

4. KLINISCHE VOORDELEN

De Plié 3 MPC-knie is geschikt voor gebruikers die voordeel zouden halen uit de verhoogde veiligheid en stabiliteit van een microprocessorgestuurde knie. Deze gebruikers moeten in staat zijn het volgende te kunnen of aan te leren:

- hindernissen in het openbaar of op de werkplek overwinnen
- voldoende controle uitoefenen over het heupgewricht of de bekkenspier
- wandelen op een variabel ritme
- trappen en hellingen afdalen

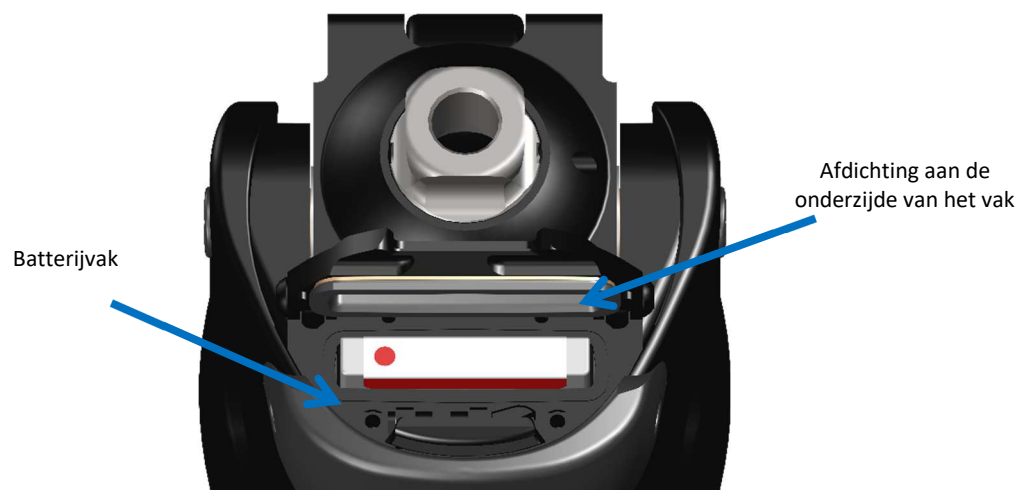
5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Het hulpmiddel beschikt over een ingebouwde mannelijke piramideconnector die aangesloten kan worden op een vrouwelijke piramideconnector voor de versie met piramidetop en op een M36 x 1,5 schroefdraad voor de versie met schroefdraadtop.

6. HET MONTEREN EN AFSTELLEN

A. Batterij en batterijvak

- Volg de Plié 3 handleiding voor het hanteren en laden van batterijen.
- Wanneer de batterij van de Plié 3-knie bijna leeg is, zal de knie automatisch overschakelen op de weerstandinstelling voor *standflexie* en zal deze niet in zwaaistand gebracht kunnen worden.
- Plaats een opgeladen batterij wanneer de indicator van de Plié 3 MPC-knie aangeeft dat de batterij bijna leeg is (aangegeven met een rood knipperend licht aan de linkerkant van de knie langs vanachter gezien) alvorens de batterij volledig leeg is om lichamelijke letsels te vermijden.
- Gebruik **UITSLUITEND** batterijen en een lader die compatibel zijn met de Plié 3 MPC-knie.
- Bewaar de reservebatterij in de batterijtas om het risico op kortsluiting te vermijden.
- Gebruik een pluisvrij doekje met of zonder isopropylalcohol om het batterijvak en de afdichting aan de onderzijde hiervan schoon te vegen (zie onderstaande afbeelding). Deze zones moeten vrij zijn van vuilresten en pluisjes.



B. Openen & sluiten van het batterijvak

Duw de vergrendeling naar beneden om het batterijvak te openen. Druk stevig over het volledige vak totdat de vergrendeling blokkeert om het batterijvak te sluiten. Dompel de knie nooit onder in water wanneer het batterijvak open is.

Vak is gesloten, vergrendeld en waterdicht



Vak is ontgrendeld en geopend



De volgende afbeeldingen geven weer hoe het batterijvak geopend en gesloten kan worden.

Stappenplan om het vak te openen of te sluiten



Om te openen: Duw de vergrendeling naar beneden (het vak zal openspringen).

Om te sluiten: Druk stevig over het volledige vak totdat de vergrendeling blokkeert.

De volgende afbeeldingen geven het gebruik van de luchtpomp weer.

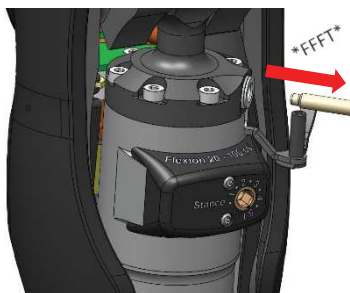
1. Verwijder de klep



2. Koppel de pompslang en luchtpomp aan



3. Verwijder de pompslang



4. Plaats de klep terug



FFFT-geluid wijst op de resterende lucht die uit de pompslang ontsnapt. Dit is normaal. Er ontsnapt geen lucht uit de knie.

- Het uiteinde van de pomp moet voor aankoppeling vrijgemaakt worden van vuilresten en pluisjes.
- De knie moet volledig gestrekt zijn tijdens het afstellen van de luchtdruk.
- Na terugplaatsing wordt ongeveer de helft van de druk in de knie aangegeven.

C. Uitlijning en afstelling

Volg de installatiehandleiding voor de orthopedisch technicus om het hulpmiddel uit te lijnen en af te stellen. Twee installatieprogramma's, Plié Control en Plié Gait Lab, worden meegeleverd om de computerinstellingen voor iedere patiënt te optimaliseren. Controleer de minimale computersysteemeisen alvorens de software te installeren (Microsoft Windows 7 of later besturingssysteem, 1.0 MHz processor, 256K RAM en usb-poort).

D. Uitlijning

Voor een geslaagd resultaat moet de fitting perfect uitgelijnd zijn in verhouding tot de Plié® 3 MPC-knie en de prothesevoet. De uitlijning van de prothese bepaalt het bewegingsbereik en de mate van controle en evenwicht van de gebruiker. Een goede uitlijning en controle zijn essentieel voor de optimale werking van de prothese.

Voorafgaand aan de montage van de prothese moet de orthopedisch technicus het bewegingsbereik van de heup langs de zijde van de prothese nagaan om te bepalen of de patiënt een flexiecontractuur in de heup heeft (Figuur 1). Zo ja, moet de fitting zo op de prothese bevestigd worden dat er voldoende flexie mogelijk is (Figuur 2). Bij ongepaste plaatsing kan een flexiecontractuur in de heup de patiënt hinderen tijdens het staan en wandelen (Figuren 3 en 4).

- ⚠ Bij ongepaste plaatsing kan een flexiecontractuur in de heup ervoor zorgen dat de patiënt niet goed rechtop kan staan, waardoor de patiënt uit evenwicht kan geraken (Figuur 5). Bovendien kan ongepaste plaatsing bij een flexiecontractuur in de heup leiden tot versterkte lumbale lordose die de structurele integriteit van de wervelkolom kan aantasten (Figuur 4).
- ⚠ Tijdens het wandelen kan ongepaste plaatsing bij een flexiecontractuur in de heup zorgen voor een extreem asymmetrisch looppatroon.

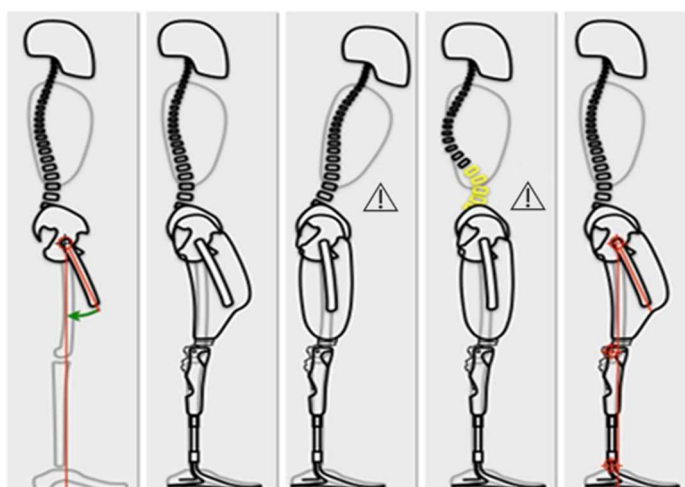
E. Bankuitlijning

De Plié® 3 MPC-knie moet volledig gestrekt zijn tijdens de standfase bij het wandelen op een vlakke ondergrond. Voor een geslaagd resultaat moet de heup-knie-enkel goed uitgelijnd zijn. Een loodlijn van aan het trochanter referentiepoint op de fitting opzij mag tot maximaal 5 mm achter de knie-as vallen (Figuur 5). Lijn de voet uit volgens de richtlijnen van de fabrikant van de voet.

- ⚠ Een onstabiele uitlijning van de heup-knie-enkel kan een snelle extensie van de knie-as veroorzaken tijdens het zetten van een stap. De niet-regelbare weerstand voor de extensie in stand kan onvoldoende zijn om het extensiemoment af te zwakken indien de gebruiker onvoldoende controle kan uitoefenen en/of de aanbevelingen rond de uitlijning niet gevolgd werden.
- ⚠ De aanbevolen uitlijning van de Plié 3 MPC-knie kan verschillen van die van andere knie-assen. Wanneer een nieuwe fitting niet vervaardigd is voor gebruik met de Plié 3 MPC-knie, is het dus mogelijk dat het bevestigingsonderdeel van de fitting opnieuw op de fitting gelamineerd moet worden om de aanbevolen uitlijning te kunnen verwezenlijken.

F. Statische uitlijning

- Vraag de gebruiker om op de loopbrug plaats te nemen.
 - Pas de hoogte van de prothese als nodig aan waarbij op alle ledematen evenveel gewicht rust.
 - Zorg ervoor dat de uitlijning van de heup-knie-enkel gebeurt volgens de aanbevelingen voor stabiliteit.
 - Vraag de gebruiker om op een stoel te gaan zitten. Stel de hoogte van de knie-as bij om dit zo goed mogelijk af te stemmen op de contralaterale ledemaat.
- ⚠ Om het risico op letsels uit te sluiten moet de statische en dynamische uitlijning en de afstelling gebeuren terwijl de gebruiker op de loopbrug staat.



Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

Figuur 4

Figuur 5

- Zorg ervoor dat de transversale rotatie van de knie en voet geschikt is.

G. Dynamische uitlijning

- Vraag de gebruiker om een uitvalspas te zetten met de prothese. Bij deze beweging zal de gebruiker de weerstand bij *standflexie* voelen en vertrouwen opdoen. Herhaal zo vaak als nodig.
- Vraag de gebruiker om rustig te wandelen. Leer de gebruiker om de ipsilaterale heupstrekkers te buigen bij het eerste contact om de knie-as te stabiliseren.
- Leer de gebruiker om de protheseteen te belasten om over te gaan naar de zwaafase.
- Leer de gebruiker om gelijkmatige stappen te zetten.
- Stel indien nodig de uitlijning bij in het transversale, coronale en sagittale vlak.

H. Plié Control 6

De Plié Control 6-software is vereist om een Plié 3 MPC-knie te programmeren. Download de software van de volgende website om het programma te installeren: <https://www.pliesupport.com/download>. De orthopedisch technicus gebruikt deze software om de knie te programmeren. Deze software mag niet gebruikt worden door de patiënt.

I. Instellen Plié 3

Lees en volg de instructies van de installatiehandleiding voor de orthopedisch technicus en de Plié Setup Wizard zorgvuldig om de knie in te stellen en te programmeren. Gebruik de ‘Help’-functie in de Plié Control-software voor hulp bij mogelijke problemen.

J. Opties afwerking

Een tweedelige overtrek is aanbevolen voor de cosmetische afwerking. Zorg ervoor dat het batterijvak en de manuele regelingsmechanismen toegankelijk blijven.

7. OPSPORING VAN DEFECTEN

⚠ Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

- ⚠ Een gebruik dat niet overeenstemt met de aanbevelingen van uw orthopedisch technicus kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel (dragen van zware lasten, overmatige belasting, overschrijding van de levensduur ...).
- ⚠ Probeer nooit de bouten die de piramideconnector vasthouden losser te draaien.
- ⚠ Bij abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese moet de patiënt het gebruik onmiddellijk stopzetten en een klinisch specialist raadplegen.
- ⚠ **Waterresistentie: Dit hulpmiddel is bestand tegen occasionele onderdompeling in zoetwater gedurende 30 minuten en tot 1 m diep.**
- ⚠ Dit hulpmiddel mag niet gebruikt worden om te baden en mag niet ondergedompeld worden in zout- en chloorwater aangezien dit corrosie kan veroorzaken.
Niet-naleving van deze veiligheidsmaatregelen kan leiden tot een slechte werking en tot letsels.

B. Contra-indicaties

- ⚠ Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers die:
 - onvoldoende controle uitoefenen over het heupgewricht of de bekkenspier
 - cognitief niet in staat zijn om de batterijen op te laden en zorg te dragen voor het hulpmiddel
- ⚠ Dit hulpmiddel is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.
Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

- ⚠ Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn niet nodig.
- ⚠ Inspecteer het hulpmiddel elke zes maanden. Is de gebruiker actiever, dan kan een frequentere inspectie nodig blijken.
Onderhoud naargelang noodzaak.
Na gebruik in water:
 - Droog de knie af met een handdoek eens deze uit het water komt
- ⚠ Wanneer het hulpmiddel besprenkeld wordt met of per ongeluk ondergedompeld wordt in zout- of chloorwater moet dit onmiddellijk afgespoeld worden met zoetwater en worden afgedroogd.
Het hulpmiddel mag gereinigd worden met zeep en warm water.

B. Opslag

Temperatuur voor laden batterij:	0°C tot 45°C (32°F tot 113°F)
Gebruiks- en verzendingstemperatuur:	-20°C tot 80°C (-4°F tot 176°F)
Bedrijfstemperatuur:	-5°C tot 45°C (23°F tot 113°F)
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik en opslag:	0% tot 100%, inclusief condensatie
Werk- en opslagdruk:	500 hPa tot 1060 hPa (7.3 psi tot 15.4 psi)
Water- en stofbestendig:	Tot IP67 volgens IEC 60529 (bestand tegen stof en onderdompeling in water gedurende 30 minuten tot 1 m diep)

C. Afdanking

De verschillende materialen van dit hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

D. Technische ondersteuning

Bel naar het gratis nummer 1-855-450-7300 voor technische ondersteuning in de VS. Neem contact op met PROTEOR France via het nummer +33 3 80 78 42 08 voor technische ondersteuning in de EU.

E. Garantie en onderhoud

Aankoop van de Plié® 3 MPC-knie omvat een garantie van 36 maanden die alle fabricagefouten dekt, maar die alleen geldig is als het product gebruikt wordt conform de aanbevelingen van de producent. Op de batterijen, batterijlader en toebehoren rust een garantie van 12 maanden. Een uitgebreide garantie is beschikbaar. Zie productcatalogus voor meer details.

F. Onderhoud en reparatie

Om de garantie te laten gelden, moet de knie op 12 en 24 maanden na aankoop worden ingeleverd voor onderhoud. Neem contact op met PROTEOR voor onderhoud of reparatie van de knie. Op verzoek kan een tijdelijke vervangprothese ter beschikking worden gesteld. Voor onderhoud en/of reparatie moet u de knie in de meegeleverde verzenddoos verzenden naar het volgende adres:

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

10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant
	Geïdentificeerd risico
	CE-markering en jaar van de 1ste verklaring
	Type BF toegepast onderdeel
	FCC Conformiteitsverklaring
	AEEA-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur die aan het einde van de levensduur niet weggegooid mag worden bij het gewone afval

11. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE



Dit product is getest en gecertificeerd conform Verordening (EU) 2017/745 (EN 55011 klasse B en EN60601-1 en EN60601-1-2), STSI EN 300-328 uit hoofde van de R&TTE-richtlijn 1999/5/EG en ISO 10328 - P6 - 125 kg.

Dit hulpmiddel voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften en draagt de CE-markering.

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
- udføre tilstrækkelig hoftelæds- eller bækkenmuskulaturkontrol
- mobilisere på forskellige måder/planer
- gå ned ad trapper og nedkørsler

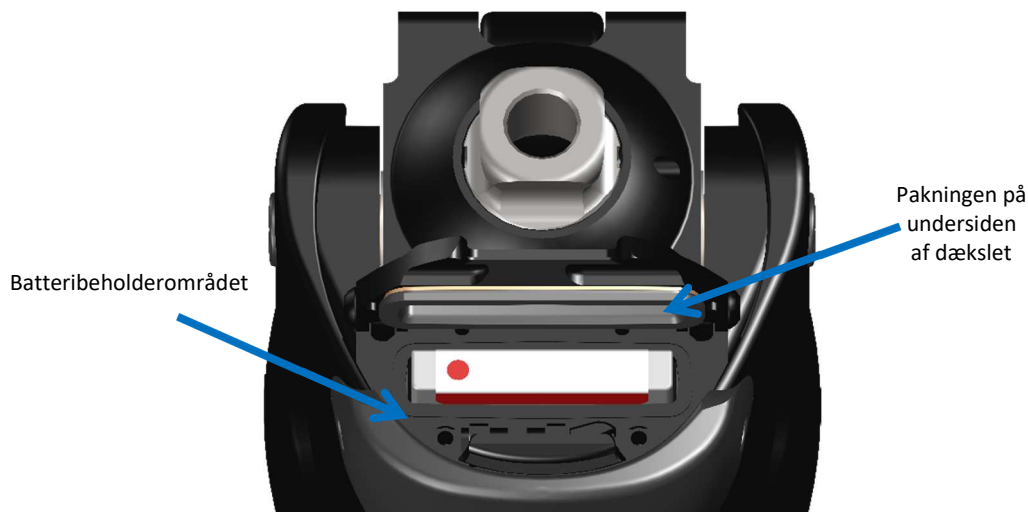
5. TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

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 -opladning.
- 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 compatible 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

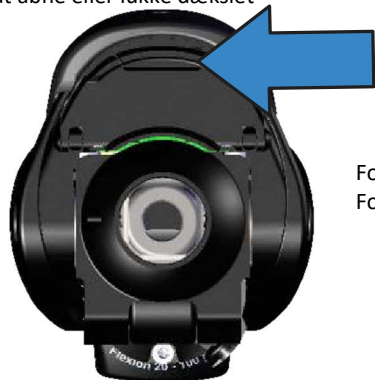


Dækslet er ulåst og åbent



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.

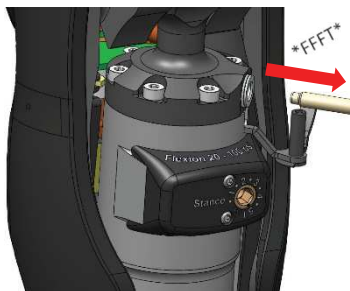
1. Afmonter ventilproppen



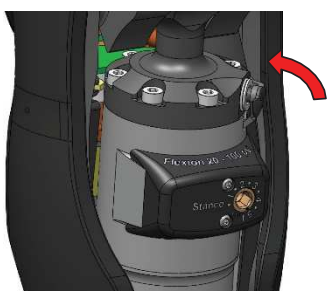
2. Indsæt pumperør og pumpeluft



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

- ⚠ I stående stilling kan en ikke-tilpasset hoftebøjningssammentrækning forhindre patienten i at stå lige, hvilket skader patientens balance (Figur 5). Derudover kan en ikke-tilpasset hoftebøjningssammentrækning forårsage en overdreven bagudbøjet krumning af lændehvirvler, hvilket kan skade den strukturelle integritet af patientens rygsøjle (figur 4).
- ⚠ Under bevægelse kan en ikke-tilpasset hoftebøjningssammentrækning føre til et overdrevent asymmetrisk gangartsmønster.

E. Justering af bæk

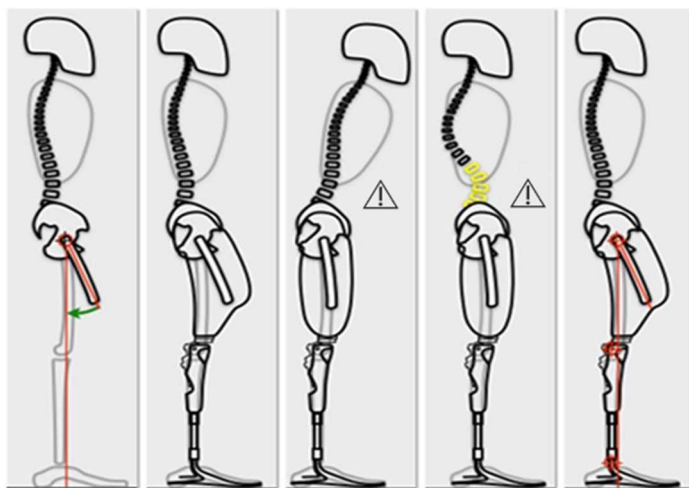
Plié® 3 MPC-knæet skal være i en fuldt udstrakt position under ståfasen for at opnå en jævn gangbevægelse. En naturligt stabil trochanter-knæ-ankel (TKA) justering er afgørende for et vellykket brugerresultat med Plié MPC-knæet. Et lod, der faldt fra trochanterreferencepunktet på det laterale hylster, 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 hofteekstensormuskler 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 protesebandagister 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, KONTRAINDIKATIONER 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

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	KS3-00-KNEE1-00	Inkludert
	Plie kne med gjenget topp og svart deksel	KD3-00-KNEE2-00	
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 mikroprosessor kontroll over skrittets sving- og tråkkfaser. Mikroprosessen overvåker en innfelt lastesensor og en vinkelsensr 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

Driftsspenning	3.6 – 4.2 VDC
Inngangsspenning for lader	12 VDC
Inngangsspenning 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

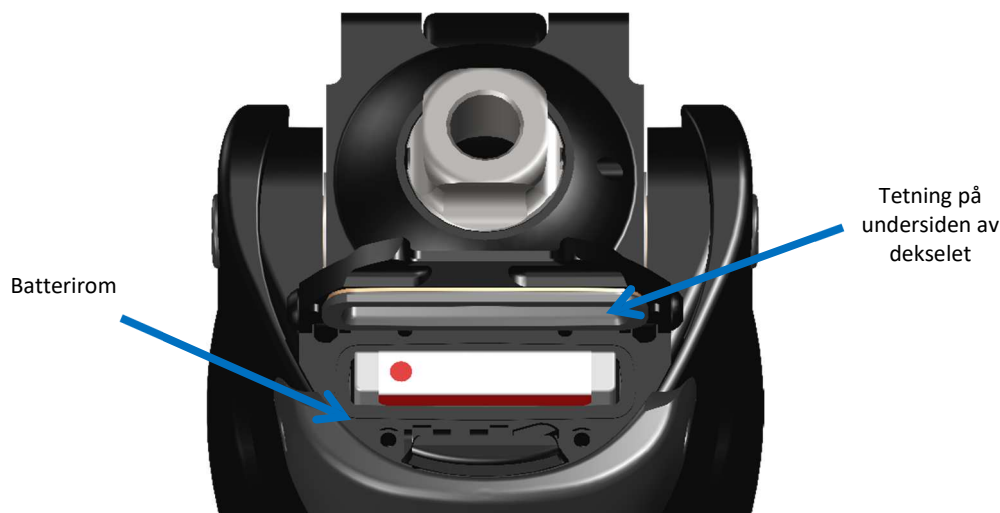
5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

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 personskaader.
- 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.

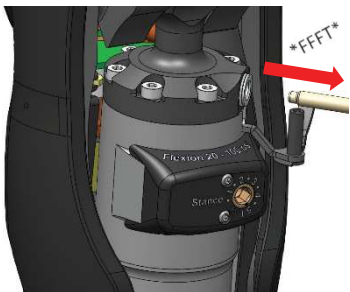
1. Fjern ventilpluggen



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).

D. Justering

Nøye oppmerksomhet på justeringen av hylsen i forhold til Plié® 3 MPC kne og den protetiske foten er essensielt for et vellykket brukerresultat. 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 hofteleddets på protesens side, for å avgjøre om brukeren har en hoftefleksjonskontraktur (figur 1). Om tilstede, bør brukerens 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 øverdreven lumbar lordose, og forstyrre den strukturelle integriteten til pasientens rygggrad (figur 4).

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

E. Benkjustering

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 brukerresultat 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.

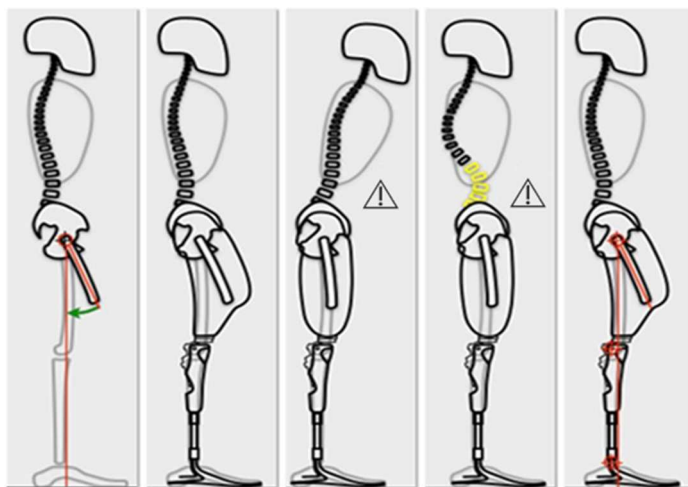
En ustabil trochanter-kne-ankellinje (TKA) kan føre til en rask ekstensjonsbevegelse ved kneleddet etter midten av tråkkfasen. Den ikke-justerbare resistansen for tråkkektensjon kan være utilstrekkelig for å dempe ekstensjonsbevegelsen dersom brukeren ikke bruker tilstrekkelig frivillig kontroll og/eller 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 lemmen 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 tjenestelivet, 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 enn 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 hofteledd 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

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



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 hydraulcilindern ge ett justerbart motstånd för ståflexion, svängflexion och svängextension. Via hydraulcilindern 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 ortopedén 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

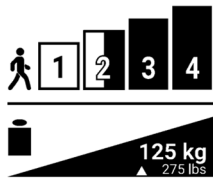
Förväntad livstid

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 transfemoral 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

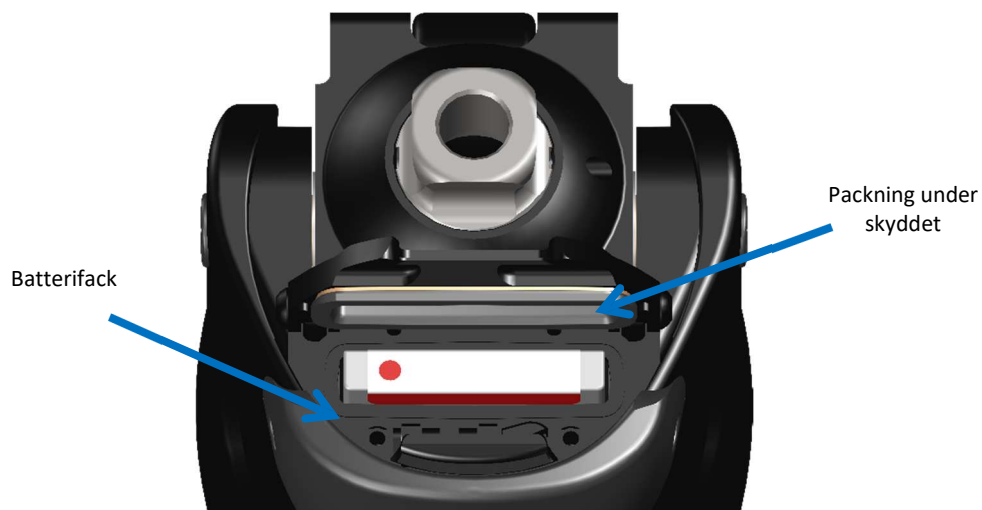
5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITETER

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 posterioriort läge) innan strömmen helt urladdas för att förhindra personsador.
- 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.

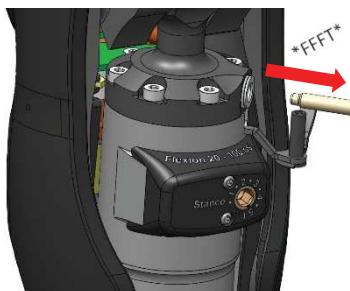
1. Ta bort ventilpluggen



2. Sätt in pumpröret och tillför pumpluft



3. Ta bort pumpröret



4. Sätt tillbaka ventilpluggen



FFFT ljud är kvarvarande luft som pyser 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 kontrollera 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 försämrast 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 stabilitet 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.

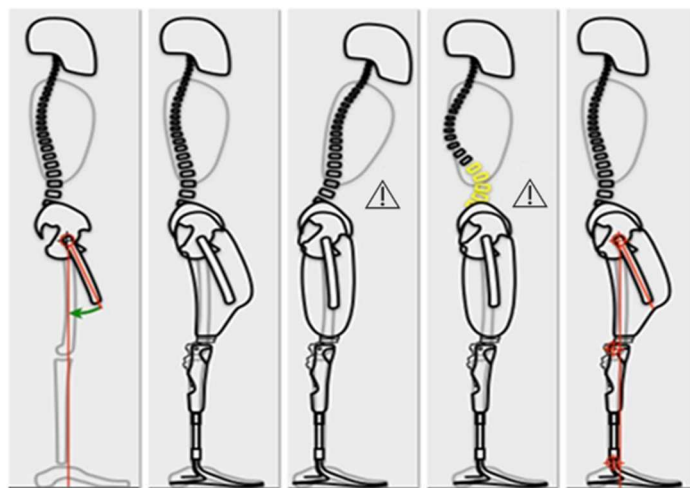
Vid en inriktning av trochanter-knä-vinkeln (TKA) som uppvisar inre instabilitet kan ett snabbt extensionsmoment uppstå vid knäleden mitt i ståfasen. Det kan hända att ett extensionsmotstånd som inte kan justeras vid stående inte är tillräckligt för att dämpa extensionsmomentet om användaren inte är 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 proteshöjden 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 *stålflexion* 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, KONTRAINDIKATIONER 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 överskrider 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	PROTEOR Frankrike
425 East 400 North (PO Box 50)	Rue du Cheffin
Gunnison, UT 84634	21250 Seurre
USA	Frankrike
Avgiftsfritt: 1-855-450-7300	+33 3 80 78 42 08
support@proteorusa.com	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.

	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. KUVAAUS 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

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

Akun tiedot

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

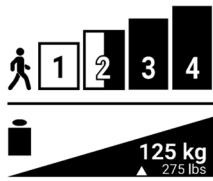
Odotettu käyttöikä

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.

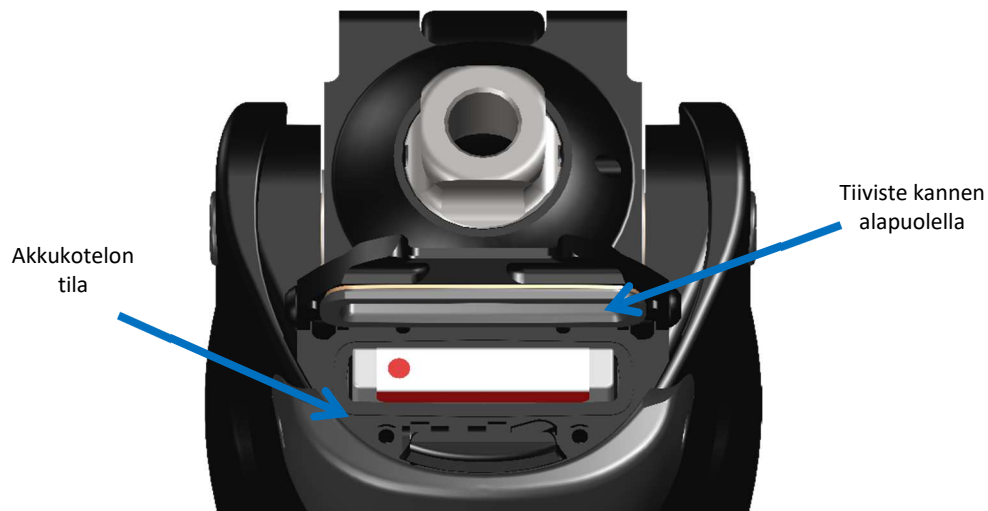
5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Laite sisältää pyramidiliitoksen urosliitännällä, joka voidaan liittää pyramidiliittimien naarasliitintään 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 käsittelyn ja lataamisen aikana.
- 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-akkua 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

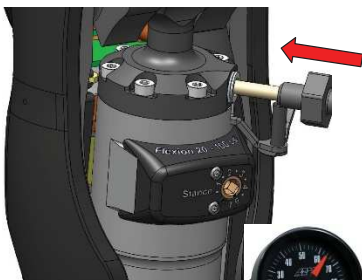


Avaaminen: Paina lukitusta (kansi avautuu).
Sulkeminen: Paina koko kantta voimalla, kunnes lukitus kytkeytyy.

Seuraavissa kuvissa on esitetty ilmapumpun oikeaoppinen käyttö.

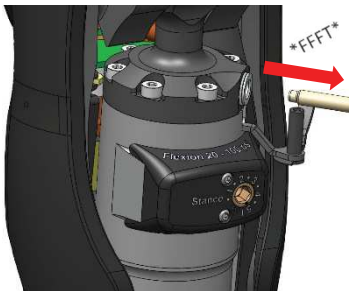
1. Irrota venttiilitulppa

2. Aseta pumpun letku ja pumpppaa 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 kärkeosan 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 nähdessä 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 lonkanivelen 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 tuolilanka pudotetaan sarvennoisen viitepisteestä sivustuksessa, sen tulee pudota korkeintaan 5 mm:n päähän polvinivelen akselin etuosasta (kuva 5). Kohdista

⚠ jalka valmistajan ohjeiden mukaisesti.

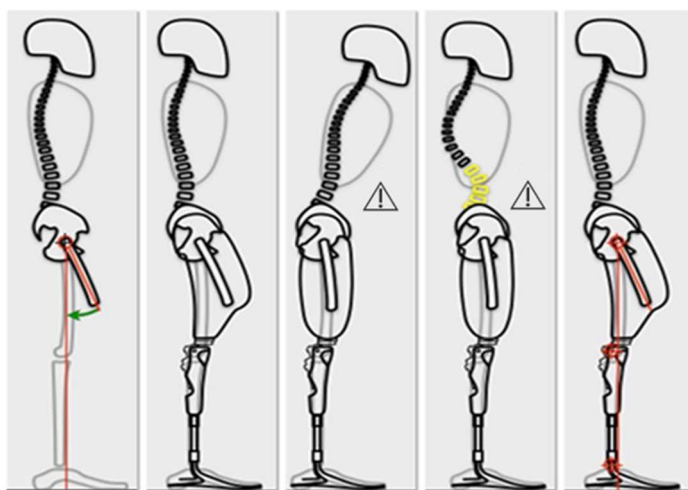
Luonnostaan epävakaa sarvennoisen-polven-nilkan kohdistus voi aiheuttaa nopean ojennusliikkeen polvinivelessä tukivaiheen puolivälissä. Pysyvä ojennusvastus voi olla riittämätön ojennusliikkeen vaimentamiseen, jos käyttäjä ei hallitse järjestelmää riittävästi ja/tai kohdistussuosituksia ei noudateta.

⚠ 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 käyttettäväksi.

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 rasitusta, 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 kuuden 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 (suojattu 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 huoltoa tai korjausta varten.
Varapolvi on saatavilla pyynnöstä. Polvi on toimitettava toimitetussa kuljetuslaatikossa seuraavaan osoitteeseen sen huoltoa ja/tai korjausta varten:

PROTEOR USA

425 East 400 North (PO Box 50)

Gunnison, UT 84634

USA

Ilmaisnumero: 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-merkintä 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 käyttöiän 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.

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

	Kolano Plié® 3 MPC (sterowane przez mikroprocesor) <i>Instrukcja obsługi</i> Przeczytać przed użyciem	IFU-03-001 Rew. C
---	---	----------------------

Przekazać i wyjaśnić Pacjentowi pkt 3, 7, 8 i 9.

1. W ZESTAWIE

Nr	Opis Części	Numer części	Dołączone/sprzedawane oddzielnie
1	Kolano Pyramid Top Plié z czarną osłoną lub Kolano Threaded Top Plié z czarną osłoną	KS3-00-KNEE1-00 lub KD3-00-KNEE2-00	W zestawie
2	Adapter bezprzewodowy USB	KS1-00-BLUE1-00	W zestawie
3	Akumulator litowo-jonowy (2 szt.)	KS1-00-BATT2-00	W zestawie
4	Ładowarka akumulatora	OTS0401	W zestawie
5	Pompa powietrza z adapterem na wąż	KS1-00-AIRP1-00	W zestawie
6	Adapter węża gładkiego do pompy powietrza	SGK0213	W zestawie



2. OPIS I WŁAŚCIWOŚCI

A. Opis

Kolano Plié® 3 MPC to jednoosiowy system protetycznego stawu kolanowego zapewniający mikroprocesorową kontrolę zarówno fazy wymachu, jak i postawy podczas chodu. Mikroprocesor monitoruje wbudowany czujnik obciążenia i czujnik kąta, aby precyzyjnie kontrolować przejścia między fazami postawy i wychylenia w chodzie. Trzy ręczne ustawienia pozwalają siłownikowi hydraulicznemu na regulację oporu dla zgięcia postawy, zgięcia wychylenia i wyprostu wychylenia. Siłownik hydrauliczny zapewnia również nieregulowany opór przy wyproście postawy. Oprogramowanie Plié Control umożliwia optymalizację funkcji kolana dla każdego indywidualnego chodu użytkownika, w tym parametrów powrotu przy potknięciach. Oprogramowanie Gait Lab zapewnia protetykowi dostęp do zarejestrowanych plików danych z mikroprocesora w celu analizy i dokumentacji.

B. Właściwości

Informacje o urządzeniu

Wersja	Pyramid Top	Threaded Top
Masa ciała	1235 g / 2,7 lb	1243 g / 2,74 lb
Wysokość konstrukcji	235 mm / 9,25"	223 mm / 8,75"
Maksymalny kąt zgięcia	125°	117°

Informacje o akumulatorze

Napięcie robocze	3,6 – 4,2 VDC
Napięcie wejściowe ładowarki	12 VDC
Napięcie wejściowe zasilacza AC	100–240 VAC, 50/60 Hz
Czas pracy na akumulatorze	Okolo 24 godzin w zależności od sposobu użytkowania

Przewidywany okres eksploatacyjny

Przewidywany okres eksploatacyjny kolana Plié 3 MPC jest określony przez okres gwarancji i zależy od przestrzegania planu serwisowego.

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Kolano Plié 3 MPC jest odpowiednie dla użytkowników, którzy odniosą korzyści z bezpieczeństwa związanego ze stabilnością kolana sterowanego mikroprocesorem. Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Receptę wystawia lekarz wraz z protetykiem, który ocenia zdolność pacjenta do korzystania z wyrobu.

⚠ Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać go ponownie u innego pacjenta.



Kolano Plié® 3 MPC przeznaczone jest do stosowania jako komponent protezy nogi dla osób z ubytkami w kończynach dolnych, w tym:

- osób po amputacjach transfemoralnych
- osób po amputacjach z wyluszczeniem stawu kolanowego
- osób po amputacjach z wyluszczeniem stawu biodrowego
- osób z wrodzonymi anomaliami kończyn dolnych

Zalecane jest szczególnie dla pacjentów o średnim poziomie aktywności (2,5) do pacjentów o wysokim poziomie aktywności (4): Maksymalna masa (z uwzględnieniem przenoszenia obciążenia):

- dla umiarkowanej aktywności: 125 kg / 275 funtów
- dla wysokiej aktywności: 100 kg / 220 funtów

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Kolano Plié 3 MPC jest odpowiednie dla użytkowników, którzy odniosą korzyści z bezpieczeństwa związanego ze stabilnością kolana sterowanego mikroprocesorem. Użytkownicy ci powinni również mieć możliwość lub potencjał do:

- pokonywania przeszkód w społeczności lub w miejscu pracy
- wystarczającej dobrowolnej kontroli mięśni stawu biodrowego lub miednicy
- chodzenia ze zmienną kadencją
- schodzenia po schodach i pochylniach

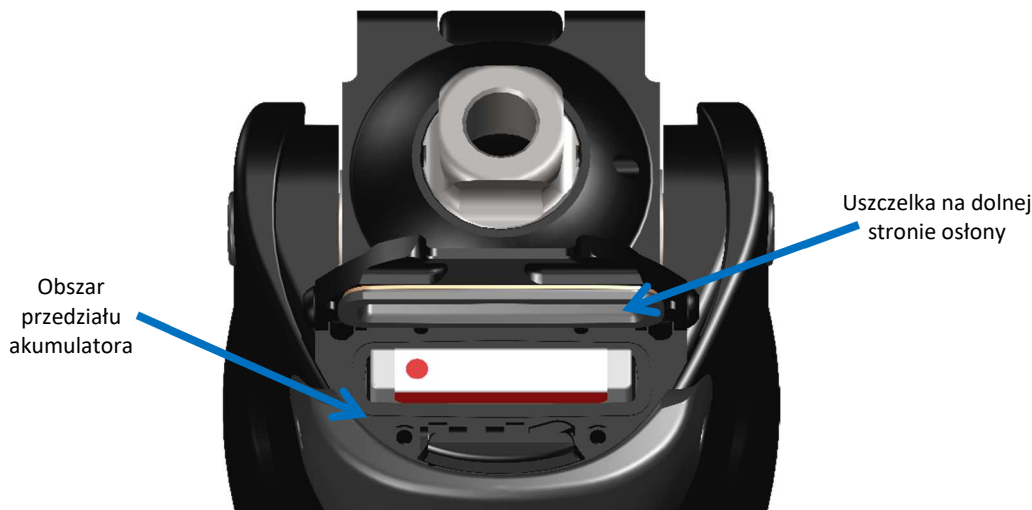
5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Wyrób posiada męski łącznik piramidowy, który umożliwia stosowanie go z żeńskimi łącznikami piramidowymi w wersji Pyramid Top oraz z gwintem M36 x 1,5 w wersji Threaded Top.

6. MONTAŻ I DOPASOWANIE U PACJENTA

A. Akumulator i osłona akumulatora

- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi Plié 3 dotyczącą obsługi i ładowania akumulatorów.
- W przypadku utraty mocy z kolana Plié 3, zostanie ono domyślnie ustawione na ustawienie oporu *Zgięcie Postawy* i nie zostanie zwolnione podczas wychylenia.
- Włóż naładowany akumulator, gdy na kolanie Plié 3 MPC widoczny jest wskaźnik niskiego poziomu akumulatora (symbolizowany przez czerwone, migające światło po lewej stronie kolana, patrząc od tyłu) przed całkowitą utratą zasilania, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała.
- Należy używać TYLKO kompatybilnych akumulatorów i ładowarki przeznaczonych do kolana Plié 3 MPC.
- Zapasową baterię należy przechowywać w torbie na akumulatory, aby uniknąć ryzyka zwarcia.
- Użyj niestrzępiącej się szmatki z alkoholem izopropylowym lub bez niego, aby przetrzeć obszar komory akumulatora i uszczelkę na dolnej stronie osłony (patrz ilustracje poniżej). Obszary te muszą być wolne od zanieczyszczeń i kłaczek.



B. Otwieranie i zamykanie osłony akumulatora

Aby otworzyć osłonę akumulatora, należy nacisnąć zatrzask w dół, co spowoduje sprężynowe otwarcie osłony. Aby zamknąć osłonę akumulatora, naciśnij mocno całą osłonę, aż zatrzaśnie się zatrzask. Nie wolno zanurzać kolana w wodzie w żadnym razie, gdy osłona akumulatora jest otwarta.

Oslona jest zamknieta, zablokowana i szczelna dla wody

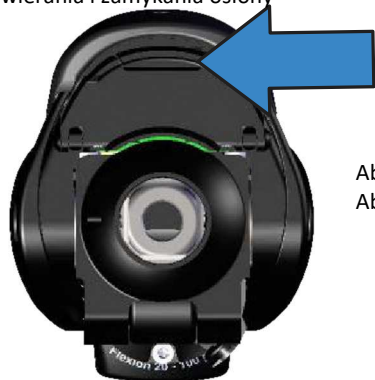


Oslona jest odblokowana i otwarta



Poniższe ilustracje przedstawiają prawidłowe czynności związane z otwieraniem i zamykaniem osłony akumulatora.

Kroki otwierania i zamykania osłony



Aby otworzyć: Wciśnij zatrzask (osłona otworzy się).
Aby zamknąć: Mocno naciśnij całą pokrywę, aż do zatrzaśnięcia.

Poniższe ilustracje przedstawiają prawidłowe czynności związane z użytkowaniem pompy powietrza.

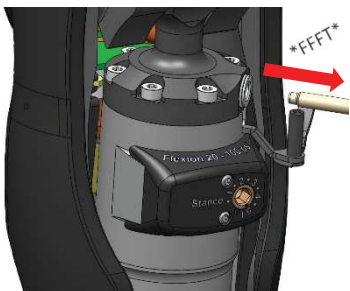
1. Wyjmij korek zaworu

2. Włóż rurkę pompy i pompuj powietrze



3. Wyjmij rurkę pompy

4. Ponownie włóż korek zaworu



Syczący dźwięk oznacza resztki powietrza wydostające się z węża pompy. Jest to normalne – z kolana nie uchodzi powietrze.

- Przed włożeniem końcówka pompy musi być czysta i pozbawiona zanieczyszczeń i kłaczków.
- Podczas regulacji ciśnienia powietrza kolano musi być całkowicie wyprostowane.
- Po ponownym założeniu manometr wskazuje około połowy ciśnienia w kolanie.

C. Wyrównanie i ustawienie

Aby prawidłowo ustawić i wyregulować wyrób, postępuj zgodnie z Instrukcją Ustawień Protetyka. Dwa programy instalacyjne, Plié Control i Plié Gait Lab, służą do optymalizacji ustawień komputerowych dla każdego pacjenta. Przed instalacją oprogramowania należy sprawdzić minimalne wymagania systemu komputerowego (system operacyjny Microsoft Windows 7 lub nowszy, procesor 1.0 MHz, 256K RAM i port USB).

D. Ułożenie w osi

Dokładne zwrócenie uwagi na ułożenie w osi gniazda w stosunku do kolana Plié® 3 MPC i stopy protetycznej jest niezbędne dla uzyskania pozytywnego wyniku dla użytkownika. Ułożenie w osi protezy powinno uwzględniać zakres ruchu (ROM), dobrowolną kontrolę oraz równowagę poszczególnych użytkowników. Prawidłowe ułożenie w osi i dobrowolna kontrola użytkownika są niezbędne do optymalnego funkcjonowania protezy.

Przed montażem protezy protetyk powinien zmierzyć zakres ruchu (ROM) stawu biodrowego pacjenta po stronie protezy, aby określić, czy u użytkownika występuje przykurcz zgięciowy stawu biodrowego (Ryc. 1). Jeżeli występuje, należy uwzględnić przykurcz zgięciowy stawu biodrowego użytkownika, mocując gniazdo do protezy z odpowiednią wartością zgięcia (Ryc. 2). Niedostateczna kompensacja przykurczu zgięciowego stawu biodrowego może pogorszyć funkcjonowanie pacjenta podczas stania i poruszania się (Ryc. 3 i 4).

- ⚠ Podczas stania, niedostosowanie do przykurczu zgięciowego stawu biodrowego może uniemożliwić pacjentowi wyprostowanie się, zaburzając jego równowagę (Ryc. 5). Dodatkowo, niedostosowanie do przykurczu zgięciowego stawu biodrowego może powodować nadmierną lordozę lędźwiową, naruszając integralność strukturalną kręgosłupa pacjenta (Ryc. 4).
- ⚠ Podczas poruszania się, niedostosowanie do przykurczu zgięciowego stawu biodrowego może powodować nadmierną asymetrię chodu.

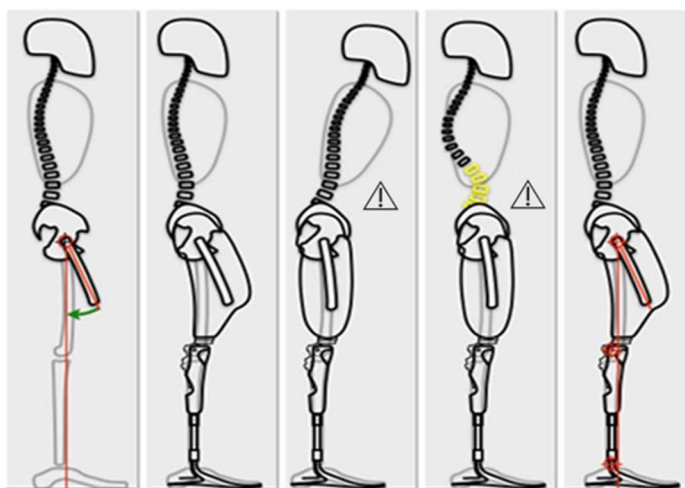
E. Osiowanie podstawowe

Kolano Plié® 3 MPC powinno znajdować się w pozycji pełnego wyprostu podczas fazy stania, aby umożliwić chodzenie po podłożu. Stabilne ustawienie krętarz-kolano-kostka (ang. TKA, trochanter-knee-ankle) jest kluczowe dla pomyślnego wyniku użytkownika kolana Plié MPC. Linia pionu wyznaczona z punktu odniesienia krętarza na gnieździe bocznym powinna wypadać na wysokości lub do 5 mm przed osią stawu kolanowego (Ryc. 5). Wyrównaj stopę zgodnie z zaleceniami producenta stopy.

- ⚠ Niestabilne z natury ustawienie krętarz-kolano-kostka (TKA) może powodować gwałtowny moment wyprostu w stawie kolanowym po osiągnięciu połowy postawy. Nieregulowany opór wyprostu postawy może być niewystarczający do tłumienia momentu wyprostu, jeżeli użytkownik nie wywiera wystarczającej dobrowolnej kontroli i/lub jeżeli zalecenia dotyczące ułożenia w osi nie są realizowane.
- ⚠ Zalecane stabilne ustawienie kolana Plié 3 MPC może różnić się od innych stawów kolanowych. W związku z tym, jeżeli nie zostanie wyprodukowane nowe gniazdo do zastosowania z kolaniem Plié 3 MPC, element mocujący gniazda może wymagać ponownego laminowania do gniazda, aby uzyskać zalecane ułożenie w osi.

F. Osiowanie statyczne

- Poinstruuuj użytkownika, aby stanął pomiędzy równoległymi drążkami.
 - Przy równym obciążeniu każdej kończyny stosownie wyreguluj wysokość protezy.
 - Należy upewnić się, że ustawienie krętarz-kolano-kostka (TKA) jest zgodne z zaleceniami dotyczącymi stabilności wewnętrznej.
 - Poinstruuuj użytkownika, aby usiadł na krześle. Dopasuj wysokość osi stawu kolanowego tak, aby jak najdokładniej odpowiadała kończynie po przeciwnej stronie.
- ⚠ Aby uniknąć ryzyka urazu użytkownika, należy wykonać osiowanie statyczne, osiowanie dynamiczne oraz ustawienie pomiędzy równoległymi drążkami.



Rycina 1

Rycina 2

Rycina 3

Rycina 4

Rycina 5

- Upewnij się, że rotacja poprzeczna kolana i stopy jest właściwa.

G. Dopasowanie dynamiczne

- Poinstruuuj użytkownika, aby wykonał wyrok protezę. Ruch wyroku pozwoli użytkownikowi poczuć opór *zgięcia postawy* i nabrać pewności siebie. Powtórz w razie konieczności.
- Poinstruuuj użytkownika o konieczności ostrożnego poruszania się. Poucz użytkownika, aby przy pierwszym kontakcie napinał mięśnie prostowników biodra po stronie przeciwnej w celu ustabilizowania stawu kolanowego.
- Przeszkol użytkownika w zakresie obciążania palca protetycznego w celu zainicjowania przejścia w fazę wychylenia.
- Przeszkol użytkownika tak, aby stawiał kroki o równej długości.
- W razie potrzeby skoryguj osiowanie w płaszczyźnie poprzecznej, koronowej i strzałkowej.

H. Plié Control 6

Do programowania kolana Plié 3 MPC wymagane jest oprogramowanie Plié Control 6. Pobierz oprogramowanie do instalacji programu z następującej strony internetowej <https://www.pliesupport.com/download>. Oprogramowanie to jest przeznaczone dla protetyków do programowania kolana. Oprogramowanie nie powinno być używane przez pacjenta.

I. Konfiguracja Plié 3

Należy dokładnie przeczytać i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku protetyka oraz w kreatorze konfiguracji Plié, aby ustawić i zaprogramować kolano. Skorzystaj z funkcji „Pomoc” w oprogramowaniu Plié Control, aby uzyskać pomoc w rozwiązywaniu problemów, które mogą się pojawić.

J. Opcje wykończeniowe

Do wykończenia kosmetycznego zaleca się nieciągłą, dwuczęściową osłonę. Należy zadbać o to, aby zapewnić dostęp do przedziału akumulatora i ręcznych regulacji.

7. WYKRYWANIE USTEREK

- ⚠ W przypadku zauważenia jakiegokolwiek nietypowego zachowania lub zmiany w charakterystyce wyrobu lub jeśli wyrób został mocno uderzony, należy skonsultować się z protetykiem.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

A. Ostrzeżenia

- ⚠ Niewłaściwe użytkowanie wyrobu, w stosunku do zaleceń protetyka, może spowodować degradację części wyrobu (np. przenoszenie dużych obciążeń, nadmierne obciążenie, przekroczenie okresu użytkowania itp.).
- ⚠ Nigdy nie wolno podejmować próby luzowania śrub mocujących złącze piramidy.
- ⚠ W przypadku wykrycia nietypowego ruchu lub zużycia produktu w części konstrukcyjnej protezy w dowolnym momencie, należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu i skonsultować się ze specjalistą klinicznym.
- ⚠ **Produkt wodoodporny: Wyrób można bezpiecznie zanurzyć w słodkiej wodzie na głębokość do 1 m (3 stóp) na czas do 30 minut.**
- ⚠ Wyrób nie może być używany do kąpieli i nie może być zanurzany w słonej lub chlorowanej wodzie, ponieważ może to spowodować korozję.
Nieprzestrzeganie środków ostrożności może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i narazić użytkownika na obrażenia.

B. Przeciwwskazania

- ⚠ Wyrób jest nieodpowiedni dla użytkowników z:
 - niewystarczającą dobrowolną kontrolą mięśni stawu biodrowego lub miednicy,
 - niewystarczającą zdolnością poznawczą do ładowania akumulatorów i dbania o wyrób.
- ⚠ Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do czynności, w których istnieje ryzyko silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.

C. Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I TRWAŁOŚĆ

A. Konserwacja / Czyszczenie

- ⚠ Nie są wymagane żadne czynności konserwacyjne, takie jak smarowanie, czynności przy śrubach lub innych częściach.
- ⚠ Należy przeprowadzać kontrolę wyrobu co sześć miesięcy. Jeśli użytkownik jest bardziej aktywny, może być konieczna częstsza kontrola. Serwisować zgodnie z potrzebami.
Po użyciu w wodzie:
 - Po wyjściu z wody osuszyć kolano ręcznikiem.
- ⚠ Jeśli wyrób zostanie spryskany lub przypadkowo zanurzony w słonej lub chlorowanej wodzie, należy natychmiast przepłukać go słodką wodą i pozostawić do wyschnięcia.
Wyrób może być czyszczony przy użyciu łagodnego mydła i ciepłej wody.

B. Miejsce przechowywania

Zakres temperatury akumulatora podczas ładowania:	od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
Zakres temperatury podczas przechowywania i transportowania:	od -20°C do 80°C (od -4°F do 176°F)
Zakres temperatury roboczej:	od -5°C do 45°C (od 23°F do 113°F)
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i użytkowania:	od 0% do 100%, włącznie ze skraplaniem
Zakres ciśnienia przechowywania i pracy:	od 500 hPa do 1060 hPa (od 7,3 psi do 15,4 psi)
Odporność na wodę i kurz:	Stopień ochrony IP67 zgodnie z IEC 60529 (ochrona przed pyłem i skutkami zanurzenia w wodzie na głębokość do 1 m przez 30 minut)

C. Utylizacja

Poszczególne elementy wyrobu stanowią odpady specjalne i należy się z nimi obchodzić zgodnie z lokalnymi przepisami.

D. Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej w USA prosimy o kontakt z firmą PROTEOR USA pod bezpłatnym numerem telefonu 1-855-450-7300. W celu uzyskania wsparcia technicznego w UE prosimy o kontakt z firmą PROTEOR France pod numerem telefonu +33 3 80 78 42 08.

E. Gwarancja i serwis

Zakup kolana Plié® 3 MPC objęty jest 36-miesięczną gwarancją obejmującą wszystkie wady fabryczne, obowiązującą tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z zaleceniami producenta. Akumulatory, ładowarka i akcesoria objęte są 12-miesięczną gwarancją. Dostępna jest wydłużona gwarancja. Szczegółowe informacje znajdują się w katalogu produktów.

F. Serwis i naprawa

Aby gwarancja zachowała ważność, kolano musi być serwisowane po 12 i 24 miesiącach od daty zakupu. W sprawie serwisu lub naprawy kolana należy skontaktować się z firmą PROTEOR. Na życzenie dostarczymy kolano zastępcze. W celu przeprowadzenia serwisu i/lub naprawy należy wysłać kolano w dostarczonym opakowaniu transportowym na następujący adres:

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
Bezpłatny numer telefonu: 1-855-450-7300
support@proteorusa.com

PROTEOR France
Rue du Cheffin
21250 Seurre
Francja
+33 3 80 78 42 08
cs@proteor.com

10. OPIS SYMBOLI

	Producent
	Ostrzeżenie
	Oznaczenie CE i rok pierwszej deklaracji
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF
	Deklaracja zgodności FCC
	Dyrektywa WEEE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, który nie powinien być wyrzucany do zwykłych odpadów po zakończeniu okresu użytkowania

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW



Niniejszy produkt został przetestowany i uzyskał certyfikat zgodności z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 (EN 55011 klasa B oraz EN60601-1 i EN60601-1-2), STSI EN 300-328 zgodnie z dyrektywą R&TTE 1999/5/WE oraz ISO 10328 - P6 - 125 kg.

Wyrób jest zgodny z częścią 15 przepisów FCC i posiada znak CE.

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost kolena Plié 3 MPC je dána záruční dobou a závisí na dodržování servisního plánu.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Koleno Plié 3 MPC je vhodné pro uživatele, kteří by rádi využili bezpečnost spojenou se stabilitou mikroprocesorem řízeného kolene. Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí v jeho používání. Předpis provádí lékař společně s protetikem, který posoudí, zda je pacient schopen protézu používat.

⚠ Tento prostředek je určen k použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Neměl by být znovu použit pro jiného pacienta.



Koleno Plié® 3 MPC je určeno k použití jako součást protézy nohy pro osoby se ztrátou dolní končetiny, včetně:

- osob s transfemorálně amputovanými končetinami,
- osob s disartikulací v koleni,
- osob s disartikulací v kyčli,
- jedinců s vrozenými abnormalitami dolních končetin.

Doporučuje se speciálně pro pacienty se střední (2,5) až vysokou aktivitou (4): Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže):

- pro střední aktivitu: 125 kg / 275 lb
- pro vysokou aktivitu: 100 kg / 220 lb

4. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Koleno Plié 3 MPC je vhodné pro uživatele, kteří by rádi využili bezpečnost spojenou se stabilitou mikroprocesorem řízeného kolene. Tito uživatelé by rovněž měli mít možnost nebo potenciál:

- překonávat překážky v komunitě nebo na pracovišti,
- dostatečně vůlí ovládat kyčelní kloub nebo pánevní svaly,
- ambulantního pohybu s proměnlivou kadencí,
- sestupovat po schodech a rampách.

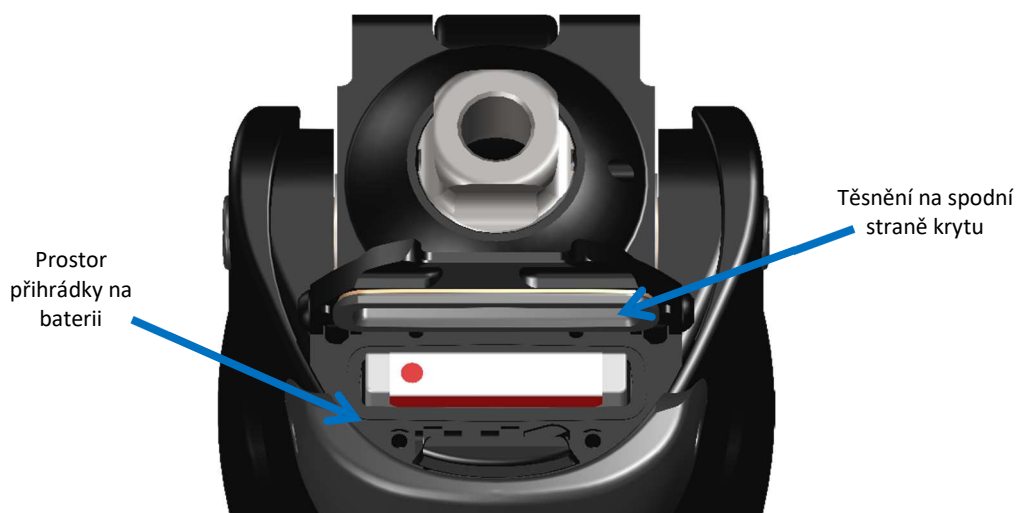
5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Zařízení obsahuje samčí pyramidový článek, který umožňuje použití se samičími pyramidovými konektory pro verzi Pyramidální horní a závitem M36 × 1,5 pro verzi Závitové horní.

6. MONTÁŽ A PŘÍZPŮSOBNÍ PACIENTOVI

A. Baterie a kryt baterie

- Při manipulaci s baterií a jejím nabíjení postupujte podle návodu k obsluze prostředku Plié 3.
- Pokud dojde ke ztrátě napájení v koleni Plié 3, dojde k výchozímu nastavení odporu ve *stojné flexi* a nedojde k uvolnění do švihů.
- Před úplnou ztrátou napájení vložte nabitou baterii, když je na koleni Plié 3 MPC viditelný indikátor slabé baterie (symbolizovaný červeným blikajícím světlem viditelným na levé straně kolene při pohledu zezadu), abyste předešli možnému zranění.
- Používejte **POUZE** baterie a nabíječku kompatibilní s Plié 3 MPC.
- Náhradní baterii uložte do sáčku na baterii, abyste předešli riziku zkratu baterie.
- Hadříkem neuvolňujícím chloupky s isopropylalkoholem nebo bez něj otřete prostor přihrádky na baterii a těsnění na spodní straně krytu (viz obrázky níže). Tyto oblasti musí být bez nečistot a vláken.



B. Otevírání a zavírání krytu baterie

Chcete-li otevřít kryt baterie, stiskněte západku, čímž se kryt pomocí pružiny otevře. Chcete-li zavřít kryt baterie, pevně zatlačte na celý kryt, dokud nezapadne západka. V žádném případě neponořujte koleno do vody, pokud je kryt baterie otevřený.

Kryt je zavřený, uzamčený a vodotěsný

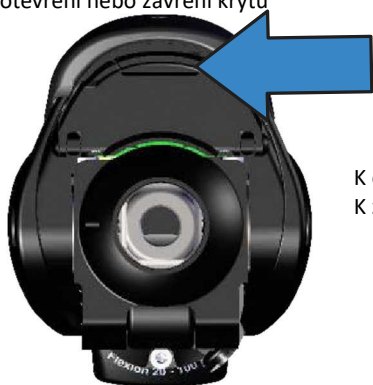


Kryt je odemčený a otevřený



Následující obrázky ukazují správný postup při otevírání a zavírání krytu baterie.

Kroky k otevření nebo zavření krytu



K otevření: Stiskněte západku (kryt se pomocí pružiny otevře).
K zavření: Pevně stiskněte celý kryt, dokud nezapadne západka.

Následující obrázky ukazují správné kroky k používání vzduchové pumpy.

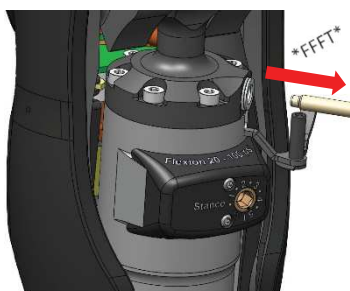
1. Vyjměte zátku ventilu



2. Vložte trubičku pumpy a pumpujte vzduch



3. Vyjměte trubičku pumpy



4. Znovu vložte zátku ventilu



Zvuk „FFFT“ je zbytkový vzduch unikající z hadičky pumpy. Toto je normální – z kolene neunikl žádný vzduch.

- Špička pumpy musí být před nasazením čistá a zbavená nečistot a vláken.
- Při nastavování tlaku vzduchu musí být koleno zcela natažené.
- Po opětovném nasazení ukazuje manometr přibližně polovinu tlaku v kolenu.

C. Seřízení a nastavení

Pro správné nastavení a seřízení prostředku postupujte podle Průvodce nastavením pro protetika. K dispozici jsou dva instalační programy, Plie Control a Plie Gait Lab, které optimalizují nastavení počítače pro každého pacienta. Před instalací softwaru ověřte minimální požadavky na počítačový systém (operační systém Microsoft Windows 7 nebo novější, procesor 1,0 MHz, 256k RAM a port USB).

D. Seřízení

Pro úspěšný uživatelský výsledek je nezbytné věnovat pečlivou pozornost seřízení lůžka ve vztahu ke kolenní protéze Plié® 3 MPC a protetickému chodidlu. Seřízení protézy by mělo zohledňovat rozsah pohybu (ROM), volní kontrolu a rovnováhu jednotlivých uživatelů. Pro optimální funkci protézy je zásadní správné seřízení a volní kontrola ze strany uživatele.

Před montáží protézy by měl protetik změřit pacientovi rozsah pohybu v kyčelním kloubu (ROM) na straně protézy, aby určil, zda má uživatel flekční kontrakturu kyčelního kloubu (obrázek 1). Pokud je u uživatele přítomna flekční kontraktura kyčelního kloubu, měla by být zohledněna připojením lůžka k protéze s přiměřenou mírou flexe (obrázek 2). Nedostatečné přizpůsobení se flekční kontraktuře kyčelního kloubu může ohrozit funkci pacienta při stoji a pohybu (obrázky 3 a 4).

⚠ Při stoji může neakomodovaná flekční kontraktura kyčelního kloubu bránit pacientovi stát rovně, což ohrožuje jeho rovnováhu (obrázek 5). Kromě toho může neakomodovaná flekční kontraktura kyčelního kloubu způsobit nadměrnou bederní lordózu, která ohrožuje strukturální integritu páteře pacienta (obrázek 4).

⚠ Během chůze může neakomodovaná flekční kontraktura kyčelního kloubu způsobit nadměrně asymetrický vzor chůze.

E. Základní seřízení

Koleno Plié® 3 MPC by mělo být ve stejné fázi v plně natažené poloze pro pohyb po rovině. Stabilní nastavení trochanteru, kolene a hlezna (TKA) je zásadní pro úspěšný uživatelský výsledek s kolenem Plié MPC. Olovnice spuštěná z referenčního bodu trochanteru na boční straně lůžka by měla dopadat na osu kolenního kloubu nebo do 5 mm před ní (obrázek 5). Seřídte chodidlo

⚠ podle doporučení výrobce.

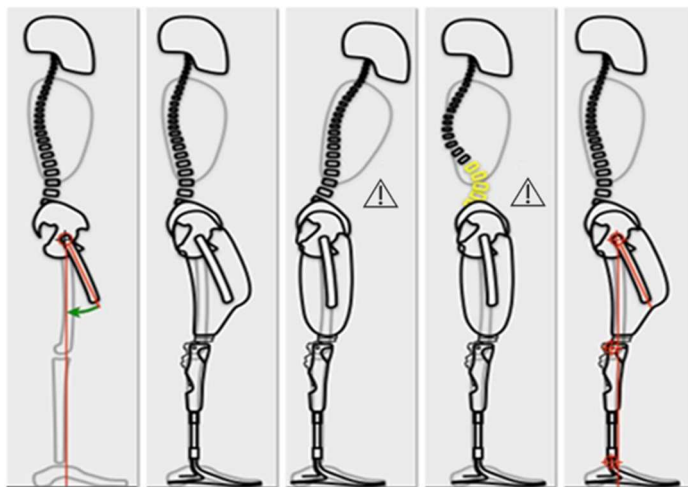
Inherentně nestabilní nastavení trochanteru, kolene a hlezna (TKA) může způsobit rychlý extenzní moment v kolenním kloubu po středním postoji. Nenastavitelný odpor při stejné extenzi by mohl být nedostatečný ke tlumení extenzního momentu, pokud uživatel nevykonává dostatečnou volní kontrolu a/nebo pokud nejsou implementována doporučení pro seřízení.

⚠ Doporučené přirozeně stabilní nastavení kolenního kloubu Plié 3 MPC se může lišit od jiných kolenních kloubů. Pokud tedy není pro použití s kolenem Plié 3 MPC vyrobeno nové lůžko, může být pro dosažení doporučeného seřízení nutné znovu nalaminovat spojovací komponentu k lůžku.

F. Statické seřízení

- Dejte uživateli pokyn, aby se postavil mezi rovnoběžné tyče.
- Při stejném zatížení každé končetiny upravte výšku protézy podle potřeby.
- Zajistěte, aby se nastavení trochanteru, kolene a hlezna (TKA) řídilo doporučeními pro inherentní stabilitu.
- Dejte pokyn uživateli, aby se posadil na židli. Upravte výšku osy kolenního kloubu tak, aby co nejvíce odpovídala kontralaterální končetině.

⚠ Abyste předešli riziku zranění uživatele, proveďte statické seřízení, dynamické seřízení a nastavení mezi rovnoběžnými tyčemi.



Obrázek 1 Obrázek 2 Obrázek 3 Obrázek 4 Obrázek 5

- Zajistěte vhodnou příčnou rotaci kolene a chodidla.

G. Dynamické seřízení

- Dejte uživateli pokyn, aby s protézou udělal výpadevový krok. Výpadevový pohyb umožní uživateli pocítit odpor *stojné flexe* a získat jistotu. Opakujte podle potřeby.
- Dejte uživateli pokyn, aby se opatrně pohyboval. Naučte uživatele při počátečním kontaktu ohýbat ipsilaterální extenzory kyčelního kloubu, aby stabilizoval kolenní kloub.
- Naučte uživatele zatížit protetickou špičku, aby zahájil přechod do švihové fáze.
- Naučte uživatele dělat stejně dlouhé kroky.
- Podle potřeby upravte zarovnání v příčné, koronální a sagitální rovině.

H. Plié Control 6

K naprogramování kolene Plié 3 MPC je zapotřebí software Plié Control 6. Stáhněte si software z následující webové stránky k nainstalování programu na adrese <https://www.pliesupport.com/download>. Tento software slouží protetikům k programování kolenního kloubu. Tento software by neměl být používán pacientem.

I. **Nastavení Plié 3**

K nastavování a programování kolene si důkladně přečtěte pokyny uvedené v Průvodci nastavením pro protetika a Průvodci nastavením Plié a postupujte podle nich. Využijte funkci „Nápověda“ v softwaru Plié Control, která vám pomůže vyřešit případné problémy.

J. **Možnosti úpravy**

Pro kosmetickou úpravu se doporučuje přerušovaný dvoudílný kryt. Je třeba dbát na to, aby přihrádka na baterie a ruční nastavení byly přístupné.

7. **DETEKCE ZÁVAD**

⚠ Pokud si všimnete jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítíte jakékoli změny ve vlastnostech prostředku nebo pokud prostředek utrpěl silný náraz, poraďte se se svým protetikem.

8. **VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

A. **Varování**

- ⚠ Nevhodné používání prostředku v rozporu s doporučeními protetika může způsobit degradaci dílů prostředku (např. přenášení velkých zátěží, nadměrné namáhání, překročení životnosti apod.).
- ⚠ Nikdy se nepokoušejte uvolnit šrouby připevňující pyramidový konektor.
- ⚠ Pokud kdykoli zjistíte neobvyklý pohyb nebo opotřebení výrobku v konstrukční části protézy, okamžitě přestaňte prostředek používat a poraďte se s odborným specialistou.
- ⚠ **Voděodolný: Je bezpečné prostředek příležitostně ponořit do sladké vody do hloubky až 1 m na dobu až 30 minut.**
- ⚠ Prostředek by se neměl používat ke koupání a neměl by se ponořovat do slané nebo chlorované vody, protože může způsobit korozi.
Nedodržení bezpečnostních opatření může mít za následek nesprávnou funkci prostředku a riziko zranění uživatele.

B. **Kontraindikace**

- ⚠ Prostředek není vhodný pro uživatele:
 - s nedostatečnou vůlí ovládat kyčelní kloub nebo pánevní svaly,
 - s nedostatečnými kognitivními schopnostmi pro nabíjení baterií a péči o prostředek.
- ⚠ Tento prostředek není určen pro činnosti, při nichž hrozí nebezpečí silného nárazu nebo nadměrného přetížení.

C. **Vedlejší účinky**

Neexistuje žádné známé riziko negativních vedlejších účinků.
Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu.

9. **ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A TRVANLIVOST**

A. **Údržba/čištění**

- ⚠ Není nutná žádná údržba, jako jsou mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.
- ⚠ Prostředek prohlédněte každých šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, mohou být nutné častější prohlídky. Servisujte podle potřeby.
Po použití ve vodě:
 - Po vytažení z vody osušte koleno ručníkem.
- ⚠ Pokud je prostředek postříkán nebo náhodně ponořen do slané nebo chlorované vody, okamžitě jej opláchněte čistou vodou a nechte vyschnout.
Prostředek lze čistit jemným mýdlem a teplou vodou.

B. **Skladování**

Rozsah teploty baterie při nabíjení:	0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F)
Rozsah skladovací a přepravní teploty:	-20 °C až 80 °C (-4 °F až 176 °F)
Rozsah provozní teploty:	-5 °C až 45 °C (23 °F až 113 °F)
Rozsah relativní vlhkosti skladování a provozní relativní vlhkosti:	0 % až 100 %, včetně kondenzace
Rozsah tlaku skladování a provozního tlaku:	500 hPa až 1060 hPa (7,3 psi až 15,4 psi)
Odolnost proti prachu a vlhkosti:	Stupeň krytí IP67 podle normy IEC 60529 (chráněno proti prachu a ponoření do vody do hloubky 1 m po dobu 30 minut)

C. **Likvidace**

Různé části prostředku jsou speciálními odpady a musí s nimi být nakládáno v souladu s místními zákony.

D. **Technická podpora**

Kvůli technické podpoře v USA prosím kontaktujte společnost PROTEOR USA bezplatně na čísle 1-855-450-7300. Kvůli technické podpoře v EU prosím kontaktujte společnost PROTEOR Francie na čísle +33 3 80 78 42 08.

E. Záruka a servis

Nákup kolene Plié® 3 MPC zahrnuje 36měsíční záruku na všechny vady výrobce, která platí pouze v případě, že je výrobek používán v souladu s doporučeními výrobce. Na baterie, nabíječku baterie a příslušenství se vztahuje 12měsíční záruka. K dispozici je prodloužená záruka. Podrobnosti naleznete v katalogu produktů.

F. Servis a oprava

Aby záruka zůstala v platnosti, musí být koleno servisováno 12 a 24 měsíců po zakoupení. V případě servisu nebo opravy kolen se obraťte na společnost PROTEOR. Na požádání vám bude zapůjčeno náhradní koleno. Pro servis a/nebo opravu zašlete koleno v dodaném přepravním obalu na následující adresu:

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

10. POPIS ZNAČEK

	Výrobce
	Varování
	Označení CE a rok prvního prohlášení
	Příložná část typu BF
	FCC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
	Směrnice OEEZ o odpadních elektrických a elektronických zařízeních, která by po skončení své životnosti neměla být likvidována v běžném odpadu

11. INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPISECH



Tento výrobek je testován a certifikován podle MDR 2017/745 (EN 55011 třída B a EN60601-1 a EN60601-1-2), STSI EN 300-328 podle směrnice R&TTE 1999/5/ES a ISO 10328 – P6 – 125 kg. Prostředek splňuje požadavky části 15 pravidel FCC a je označen značkou CE.

Uvedte a vysvetlite pacientovi § 3, 7, 8 a 9.

1. Zahrnuté položky

Č.	Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
1	Koleno Plie s ihlanovým vrchom a s čiernym krytom alebo Koleno Plie so závitovým vrchom a s čiernym krytom	KS3-00-KNEE1-00 alebo KD3-00-KNEE2-00	Zahrnuté
2	Bezdrôtový USB adaptér	KS1-00-BLUE1-00	Zahrnuté
3	Lítiovo-iónová batéria (2 ks)	KS1-00-BATT2-00	Zahrnuté
4	Nabíjačka batérií	OTS0401	Zahrnuté
5	Hustilka s hadicovým adaptérom	KS1-00-AIRP1-00	Zahrnuté
6	Hladký hadicový adaptér na hustilku	SGK0213	Zahrnuté



2. OPIS A VLASTNOSTI

A. Opis

Koleno Plié® 3 MPC je jednoosový protetický systém kolenného kĺbu s mikroprocesorovým ovládaním pri chôdzi v stojnej aj švihovej fáze. Mikroprocesor monitoruje zabudovaný snímač zaťaženia a snímač uhla na precízne ovládanie prechodu medzi stojnou a švihovou fázou pri chôdzi. Tri manuálne nastavenia umožňujú hydraulickému valcu poskytovať nastaviteľný odpor pri stojnej flexii, švihovej flexii a švihovej extenzii. Hydraulický valec tiež poskytuje fixný odpor pri stojnej extenzii. Softvér Plié Control umožňuje optimalizáciu funkcie kolena podľa individuálnej chôdze daného používateľa vrátane parametrov stabilizácie po zakopnutí. Softvér Gait Lab poskytuje protetikovi prístup k súborom údajov zaznamenaných z mikroprocesora, aby ich mohol analyzovať a zdokumentovať.

B. Vlastnosti

Informácie o pomôcke

Verzia	Ihlanový vrch	Závitový vrch
Hmotnosť	1 235 g/2,7 lb	1 243 g/2,74 lb
Konštrukčná výška	235 mm/9,25"	223 mm/8,75"
Maximálny uhol flexie	125°	117°

Informácie o batérii

Prevádzkové napätie	3,6 – 4,2 V DC
Vstupné napätie nabíjačky	12 V DC
Vstupné napätie sieťového adaptéra	100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Výdrž batérie	Približne 24 hodín v závislosti od používania
---------------	---

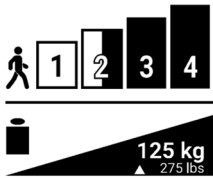
Očakávaná životnosť

Očakávaná životnosť kolena Plié 3 MPC je definovaná záručnou lehotou a podmienená dodržiavaním servisného plánu.

3. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Koleno Plié 3 MPC je vhodné pre používateľov, ktorým by prospela bezpečnosť späť so stabilitou kolena ovládaného mikroprocesorom. Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na jej používanie. Lekársky predpis vydá lekár spolu s protetikom, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať ju.

⚠️ Túto pomôcku môže používať len **JEDEN PACIENT**. Nesmie sa opätovne používať u iného pacienta.



Koleno Plié® 3 MPC je určené na použitie ako komponent v protéze dolnej končatiny pre osoby, ktoré prišli o dolné končatiny, vrátane:

- osôb po transfemorálnej amputácii,
- osôb po exartikulácii v kolene,
- osôb po exartikulácii v bedrovom kĺbe,
- osôb s vrodenými chybami dolných končatín.

Konkrétne sa odporúča pacientom so stredným (2,5) až vysokým (4) stupňom aktivity. Maximálna hmotnosť (vrátane nesenia bremena):

- pri miernej aktivite: 125 kg/275 lb
- pri vysokej aktivite: 100 kg/220 lb

4. KLINICKÉ VÝHODY

Koleno Plié 3 MPC je vhodné pre používateľov, ktorým by prospela bezpečnosť späť so stabilitou kolena ovládaného mikroprocesorom. Títo používatelia by tiež mali mať schopnosť alebo potenciál:

- prekonávať prekážky vo verejných priestoroch alebo na pracovisku,
- dostatočne vedome ovládať svaly bedrového kĺbu alebo panvy,
- kráčať premenlivým tempom,
- schádzať dolu po schodoch a naklonených plošinách.

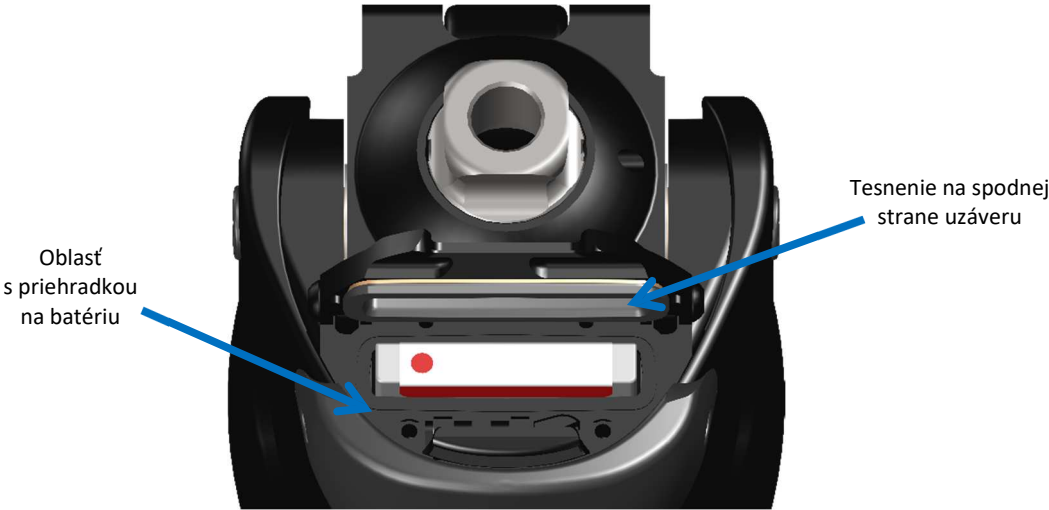
5. PRÍSLUŠENSTVÁ A KOMPATIBILITA

Pomôcka obsahuje vo verzii s ihlanovým vrchom samčí ihlanový spoj, ktorý umožňuje pripojenie k samičím ihlanovým konektorm, a verzia so závitovým vrchom má závit typu M36 x 1,5.

6. MONTÁŽ A PRISPÔBOBENIE PACIENTOVI

A. Batéria a uzáver batérie

- Pri manipulácii s batériou a nabíjaní batérie sa riadte Príručkou pre majiteľa pomôcky Plié 3.
- Ak koleno Plié 3 stratí prívod energie, prejde na predvolené nastavenie odporu *stojná flexia* a neuvoľní sa do švih.
- Ak na kolene Plié 3 MPC vidieť indikátor slabej batérie (bliká červené svetlo na ľavej strane kolena pri pohľade zozadu), vložte nabitú batériu, skôr ako dôjde k úplnému vybitiu, aby ste predišli potenciálnemu zraneniu.
- Používajte **VÝLUČNE** batérie a nabíjačku, ktoré sú kompatibilné s kolenom Plié 3 MPC.
- Náhradnú batériu uložte do vrečka na batériu, aby sa predišlo riziku skratovania batérie.
- Na utretie oblasti s priehradkou na batériu a tesnenia na spodnej strane uzáveru (pozri obrázky nižšie) použite handričku, ktorá nepúšťa vlákna, s izopropylalkoholom alebo bez neho. V týchto oblastiach nesmú byť nečistoty a chuchvalce.



B. Otváranie a zatváranie uzáveru batérie

Ak chcete otvoriť uzáver batérie, stlačte západku a uzáver vyskočí smerom von. Ak chcete uzáver batérie zatvoriť, pevne zatlačte na celý uzáver, kým sa západka nezaistí. Koleno nikdy neponárajte do vody, ak je uzáver batérie otvorený.

Uzáver je zatvorený, zaistený a vodotesný



Uzáver je odistený a otvorený



Nižšie uvedené obrázky znázorňujú postup, ako správne otvoriť a zatvoriť uzáver batérie.

Ako otvoriť alebo zatvoriť uzáver batérie



Otvoriť: Zatlačte západku smerom dolu (uzáver vyskočí smerom von).
Zatvoriť: Pevne zatlačte na celý uzáver, kým sa západka nezaistí.

Nižšie uvedené obrázky znázorňujú postup, ako správne používať hustilku.

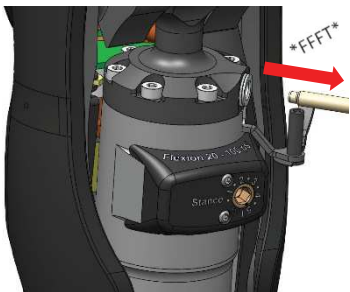
1. Odstráňte zátku ventilu

2. Zasuňte hadicu hustilky a pumpujte vzduch



3. Odstráňte hadicu hustilky

4. Opäť založte zátku ventilu



Ak počuť „FFFT“, to je únik zvýšného vzduchu z hadice hustilky. Tento jav je normálny – z kolena neunikol žiadny vzduch.

- Hrot hustilky musí byť pred zasunutím čistý, bez smietok a kuchvalcov.
- Pri úprave tlaku vzduchu musí byť koleno v úplnej extenzii.
- Po opätovnom pripojení meradlo ukazuje približne polovicu tlaku v kolene.

C. Nastavenie a príprava protézy

Vykonajte správne nastavenie a úpravy pomôcky podľa Príručky nastavenia pre protetikov. Na optimalizáciu počítačových nastavení pre jednotlivého pacienta sa poskytujú dva inštalačné programy, Plie Control a Plie Gait Lab. Pred inštaláciou softvéru overte, či počítačový systém spĺňa minimálne požiadavky (operačný systém Microsoft Windows 7 alebo novší, 1,0 MHz procesor, 256 K RAM a USB port).

D. Nastavenie

Na dosiahnutie úspešného výsledku pre používateľa je kľúčové dôsledne dbať na nastavenie polohy lôžka vo vzťahu ku kolenu Plié® 3 MPC a protéze chodidla. Nastavenie protézy by malo zohľadniť rozsah pohybu, vedomé ovládanie svalov a rovnováhu jednotlivých používateľov. Správne nastavenie a vedomé ovládanie zo strany používateľa sú nevyhnuté pre optimálne fungovanie protézy.

Pred montážou protézy protetik zmeria rozsah pohybu bedrového kĺbu pacienta na strane s protézou, aby zistil, či má pacient kontraktúru vo flexii bedrového kĺbu (obrázok 1). Ak je prítomná kontraktúra vo flexii bedrového kĺbu, je potrebné prispôsobiť sa jej pripojením lôžka k protéze v náležitej miere flexie (obrázok 2). Pokiaľ sa nevykoná dostatočné prispôsobenie kontraktúre vo flexii bedrového kĺbu, môže sa pacientovi narušiť funkcie pri stáť a kráčaní (obrázky 3 a 4).

- ⚠ Pri stáť môže nedostatočné prispôsobenie kontraktúre vo flexii bedrového kĺbu pacientovi brániť, aby stál rovno, čo narušuje jeho rovnováhu (obrázok 3). Ďalej môže nedostatočné prispôsobenie kontraktúre vo flexii bedrového kĺbu spôsobiť nadmernú lumbálnu lordózu, čo narušuje štruktúrnu integritu pacientovej chrbtice (obrázok 4).
- ⚠ Pri kráčaní môže nedostatočné prispôsobenie kontraktúre vo flexii bedrového kĺbu spôsobiť nadmerne asymetrickú chôdzu.

E. Základné nastavenie

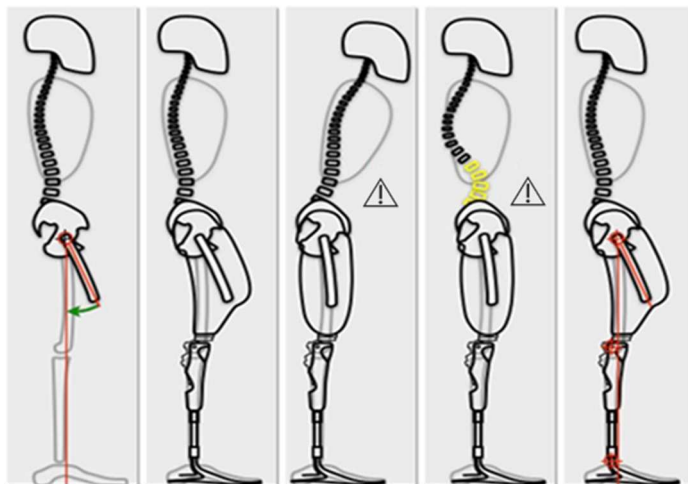
V stojnej fáze pri chôdzi na rovnom povrchu by malo byť koleno Plié® 3 MPC v polohe úplnej extenzie. Na dosiahnutie úspešného výsledku pre používateľa kolena Plié MPC je nevyhnutné inherentne stabilné nastavenie trochanter-koleno-členok (TKČ). Olovnica zavesená v referenčnom bode trochanteru na laterálnej strane lôžka by sa mala nachádzať 5 mm alebo menej

- ⚠ pred osou kolenného kĺbu (obrázok 5). Nastavte polohu chodidla podľa odporúčaní jeho výrobcu.
- Inherentne nestabilné nastavenie trochanter-koleno-členok (TKČ) môže spôsobiť prudký moment extenzie v kolennom kĺbe po strednej stojnej fáze. Ak používateľ nevykonáva dostatočné vedomé ovládanie svalov a/alebo ak sa nevykoná nastavenie polohy podľa odporúčaní, fixný odpor pri stojnej extenzii nemusí postačovať na to, aby zmiernil moment extenzie.
- ⚠ Odporúčané inherentne stabilné nastavenie kolena Plié 3 MPC sa môže líšiť od iných kolenných kĺbov. Preto platí, že ak sa na použitie s kolonom Plié 3 MPC nevyrobí nové lôžko, spojovací komponent lôžka môže byť potrebné opätovne laminovať k lôžku, aby ste dosiahli odporúčané nastavenie polohy

F. Statické nastavenie

- Vyzvite používateľa, aby sa postavil medzi bradlá.
- S rovnomerným rozložením hmotnosti na obe končatiny upravte podľa potreby výšku protézy.
- Uistite sa, že nastavenie polohy trochanter-koleno-členok (TKA) dodržiava odporúčania inherentnej stability.
- Vyzvite používateľa, aby si sadol na stoličku. Upravte výšku osi kolenného kĺbu tak, aby čo najviac zodpovedala kontralaterálnej končatine.

- ⚠ Statické nastavenie, dynamické nastavenie a softvérové nastavenie vykonávajte medzi bradlami, aby sa predišlo riziku zranenia používateľa.



Obrázok 1 Obrázok 2 Obrázok 3 Obrázok 4 Obrázok 5

- Skontrolujte, či je transversálna rotácia kolena a chodidla primeraná.

G. Dynamické nastavenie

- Vyzvite používateľa, aby s protézou vykonal výpad vpred. Pohyb pri výpade umožní používateľovi precítiť odpor *stojnej flexie* a zlepšiť pocit istoty. Opakujte podľa potreby.
- Vyzvite používateľa, aby opatrne kráčal. Naučte používateľa napnúť extenzory bedrového kĺbu na tej istej strane tela pri počiatočnom kontakte, aby sa kolenný kĺb stabilizoval.
- Nacvičte s používateľom spustenie prechodu do švihovej fázy vyvinutím záťaže na palec protézy.
- Nacvičte s používateľom, aby robil rovnako dlhé kroky.
- Podľa potreby upravte nastavenie polohy protézy v transversálnej, frontálnej a sagitálnej rovine.

H. Plié Control 6

Na programovanie kolena Plié 3 MPC je potrebný softvér Plié Control 6. Softvér si stiahnite na inštaláciu z tejto webovej stránky: <https://www.pliesupport.com/download>. Tento softvér je určený pre protetikov na programovanie kolena. Tento softvér nemá používať pacient.

I. Softvérové nastavenie protézy Plié 3

Dôkladne si prečítajte a dodržiavajte pokyny uvedené v Príručke nastavenia pre protetikov a v Sprievodcovi programovým nastavením Plié o nastavení a programovaní kolena. Ak sa vyskytnú problémy, využite v softvéri Plié Control funkciu „Pomocník“.

J. Možnosti krytia

Na kozmetické krytie sa odporúča nejednoliaty, dvojdielny kryt. Je potrebné dbať na zabezpečenie prístupu k priehradke na batériu a manuálnej úpravy protézy.

7. ZISTENIE PORÚCH

- ⚠ Ak si všimnete nezvyčajné správanie alebo pocítite nejaké zmeny vo vlastnostiach pomôcky, alebo ak pomôcka utrpí silný náraz, konzultujte to so svojím protetikom.

8. BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA, KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

A. Bezpečnostné upozornenia

- ⚠ Nevhodné používanie pomôcky, ktoré nie je v súlade s odporúčaniami vášho protetika, môže spôsobiť degradáciu častí pomôcky (napríklad nosenie ťažkých bremien, nadmerný tlak, prekročenie životnosti atď.).
- ⚠ Nikdy nepovoľujte skrutky pripojené k ihlanovému konektoru.
- ⚠ Ak si kedykoľvek všimnete nezvyčajný pohyb alebo opotrebovanie výrobku v štruktúrálnej časti protézy, okamžite pomôcku prestaňte používať a obráťte sa na klinického odborníka.
- ⚠ **Vodeodolné: Túto pomôcku možno príležitostne bezpečne ponoriť do sladkej vody na maximálne 30 minút do hĺbky maximálne 1 m (3 ft).**
- ⚠ Pomôcku nepoužívajte pri kúpaní a neponárajte ju do slanej ani chlóranej vody, pretože by to mohlo spôsobiť koróziu. Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže spôsobiť chybné fungovanie pomôcky a riskovať zranenie používateľa.

B. Kontraindikácie

- ⚠ Pomôcka nie je vhodná pre používateľov s:
- nedostatočným vedomým ovládaním svalov bedrového kĺbu alebo panvy,
 - nedostatočnou kognitívnou schopnosťou na výmenu batérií a starostlivosť o pomôcku.
- ⚠ Táto pomôcka nie je určená na aktivity, pri ktorých je riziko silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

C. Vedľajšie účinky

Nie sú známe negatívne vedľajšie účinky.

Každú vážnu udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

9. ÚDRŽBA, UCHOVÁVANIE, LIKVIDÁCIA A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/čistenie

- ⚠ Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.
- ⚠ Pomôcku skontrolujte každých šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, je potrebná častejšia kontrola. Servis zariadte podľa potreby.
- Po použití vo vode:
- Keď vyjdete z vody, osušte koleno uterákom
- ⚠ Ak dôjde k ošpliechaniu pomôcky slanou alebo chlórovanou vodou, prípadne neúmyselnému ponoreniu pomôcky do takej vody, okamžite ju opláchnite sladkou vodou a nechajte uschnúť.
- Pomôcku možno čistiť šetrným mydlom a teplou vodou.

B. Skladovanie

Teplota nabíjania batérie:	0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F)
Teplota skladovania a prepravy:	–20 °C až 80 °C (–4 °F až 176 °F)
Prevádzková teplota:	–5 °C až 45 °C (23 °F až 113 °F)
Relatívna vlhkosť skladovania a používania:	0 % až 100 % vrátane kondenzácie
Tlak skladovania a používania:	500 hPa až 1 060 hPa (7,3 psi až 15,4 psi)
Vodeodolnosť a odolnosť voči prachu:	Stupeň ochrany IP67 podľa IEC 60529 (Prachotesné a chránené pri ponorení do vody v maximálnej hĺbke 1 m, maximálne na 30 minút)

C. Likvidácia

Rôzne časti pomôcky patria do špeciálneho odpadu a treba ich zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

D. Technická podpora

V prípade potreby technickej podpory v USA kontaktujte spoločnosť PROTEOR USA bezplatne na čísle 1-855-450-7300. V prípade potreby technickej podpory v EÚ kontaktujte spoločnosť PROTEOR France na čísle +33 3 80 78 42 08.

E. Záruka a servis

Kúpa kolena Plié® 3 MPC zahŕňa 36-mesačnú záruku na výrobné chyby, ktorá je platná, len ak sa výrobok používa v súlade s odporúčaniami výrobcu. Batérie, nabíjačka batérií a príslušenstvo sa dodávajú s 12-mesačnou zárukou. K dispozícii je možnosť rozšírenej záruky. Podrobnosti nájdete v katalógu výrobkov.

F. Servis a opravy

Na to, aby záruka zostala v platnosti, musí sa vykonať servis kolena 12 a 24 mesiacov po kúpe. V prípade potreby servisu alebo opravy kolena sa obráťte na spoločnosť PROTEOR. Na požiadanie bude zapožičané náhradné koleno. V prípade servisu a/alebo opravy zašlite koleno v poskytnutom prepravnom obale na adresu:

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
Bezplatná linka: 1-855-450-7300
support@proteorusa.com

PROTEOR France
Rue du Cheffin
21250 Seurre
Francúzsko
+33 3 80 78 42 08
cs@proteor.com

10. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca
	Bezpečnostné upozornenie
	Označenie CE a rok 1. vyhlásenia
	Príložná časť typu BF
	Vyhlásenie o zhode FCC
	Smernica OEEZ o odpade z elektrických a elektronických zariadení, ktoré nie sú určené na likvidáciu v bežnom odpade po skončení životnosti

11. REGULAČNÉ INFORMÁCIE



Tento produkt je testovaný a certifikovaný podľa nariadenia MDR 2017/745 (EN 55011 triedy B a EN60601-1 a EN60601-1-2), STSI EN 300-328 podľa R&TTE 1999/5/EC a podľa normy ISO 10328 – P6 – 125 kg. Pomôcka spĺňa Oddiel 15 pravidiel FCC a má označenie CE.

Očekivani životni vijek

Očekivani životni vijek koljena Plié 3 MPC Knee definiran je jamstvenim razdobljem i ovisi o pridržavanju plana servisa.

3. NAMJENA/INDIKACIJE

Koljeno Plié 3 MPC Knee prikladno je za korisnike kojima bi koristila sigurnost svojstvena stabilnosti koljena pod kontrolom mikroprocesora. Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu uporabu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za primjenu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.



Koljeno Plié® 3 MPC Knee namijenjeno je za korištenje u sklopu protetske noge za osobe koje su izgubile donji ud, uključujući:

- osobe s transfemoralnom amputacijom
- osobe s amputacijom s dezartikulacijom koljena
- osobe s amputacijom s dezartikulacijom kuka
- osobe s urođenim abnormalnostima donjih udova

Posebno se preporučuje pacijentima sa srednjom (2,5) do visokom razinom aktivnosti (4):
Maksimalna težina (uključeno nošenje tereta):

- za umjerenu aktivnost: 125 kg / 275 lbs.
- za visoku aktivnost: 100 kg / 220 lbs.

4. KLINIČKE PREDNOSTI

Koljeno Plié 3 MPC Knee prikladno je za korisnike kojima bi koristila sigurnost svojstvena stabilnosti koljena pod kontrolom mikroprocesora. Ti korisnici također moraju imati mogućnost ili potencijal:

- svladavati prepreke u zajednici ili na radnom mjestu
- provoditi zadovoljavajuću voljnu kontrolu mišića zgloba kuka ili zdjelice
- hodati promjenjivim tempom
- silaziti niz stube i rampe

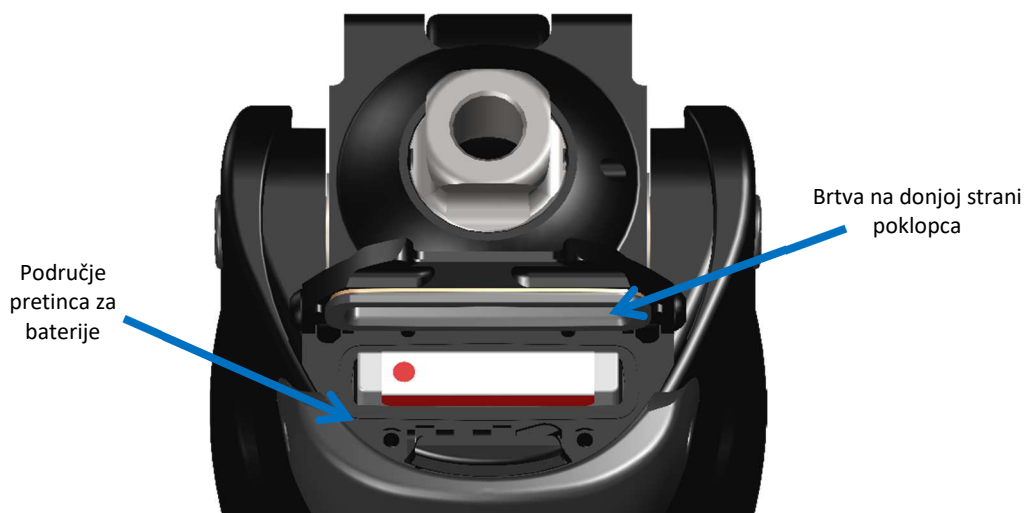
5. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

Uređaj uključuje muški piramidni spoj koji mu omogućuje primjenu sa ženskim piramidnim konektorima za verziju s piramidnim vrhom i navoj M36 x 1,5 za verziju s navojem na vrhu.

6. SASTAVLJANJE I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Baterija i poklopac baterije

- Slijedite Vodič za vlasnike Plié 3 o rukovanju baterijama i punjenju.
- Ako koljeno Plié 3 izgubi napajanje, postaviti će se u zadanu postavku otpora za *fleksiju u fazi oslonca* i neće se otključavati u njihanje.
- Umetnite napunjenu bateriju kad je vidljiv indikator niskog napajanja koljena Plié 3 Knee (simbolizira ga crveno trepereće svjetlo vidljivo na lijevoj strani koljena gledano sa stražnje strane) prije potpunog gubitka napajanja da biste spriječili potencijalne osobne ozljede.
- Upotrebljavajte SAMO sukladne baterije Plié 3 MPC Knee i punjač.
- Rezervnu bateriju spremite u vrećicu za baterije da biste izbjegli rizik od kratkog spoja baterije.
- Koristite tkaninu koja ne otpušta dlačice s izopropilnim alkoholom ili bez njega za brisanje pretinca za baterije i brtve na donjoj strani poklopca (pogledajte slike u nastavku). Ova područja moraju biti bez ostataka i vlakana.



B. Otvaranje i zatvaranje poklopca baterije

Da biste otvorili poklopac baterije, pritisnite zasun prema dolje, a to će dovesti do otvaranja poklopca. Da biste zatvorili poklopac baterije, čvrsto pritisnite cijeli poklopac dok zasun ne prihvati. Ne potapajte koljeno u vodu ni u kojem trenutku kad je poklopac baterije otvoren.

Poklopac je zatvoren, zaključan i vodonepropustan

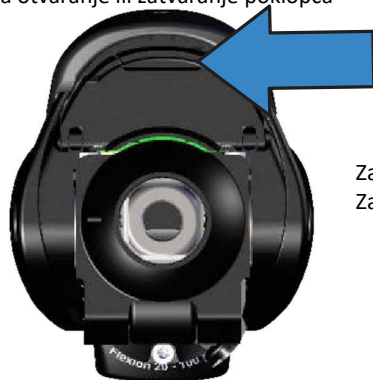


Poklopac je otključan i otvoren



Sljedeće slike prikazuju ispravne korake za otvaranje i zatvaranje poklopca baterije.

Koraci za otvaranje ili zatvaranje poklopca



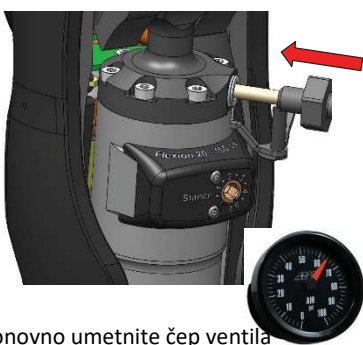
Za otvaranje: Pritisnite zasun prema dolje (poklopac će se otvoriti).
Za zatvaranje: Čvrsto pritisnite cijeli poklopac dok zasun ne prihvati.

Sljedeće slike prikazuju ispravne korake za korištenje zračne pumpe.

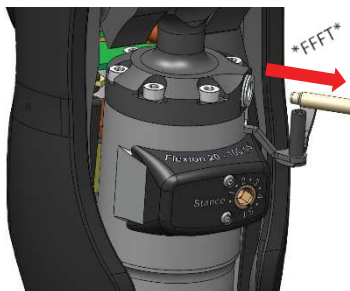
1. Uklonite čep ventila



2. Umetnite crijevo pumpe i pumpajte zrak



3. Uklonite crijevo pumpe



4. Ponovno umetnite čep ventila



Zvuk *FFFT* predstavlja preostali zrak koji izlazi iz crijeva pumpe. To je normalno – zrak se ne gubi iz koljena.

- Vrh pumpe mora biti čist i bez ostataka i dlačica prije umetanja.
- Pri podešavanju tlaka zraka koljeno mora biti potpuno ispruženo.
- Nakon ponovnog pričvršćivanja manometar očitava oko polovice pritiska u koljenu.

C. Poravnanje i postavljanje

Slijedite Vodič za postavljanje za ortopedskog tehničara da biste pravilno poravnali i prilagodili uređaj. Dva su instalacijska programa, Plié Control i Plié Gait Lab, koja optimiziraju postavke računala za svakog pacijenta. Provjerite minimalne zahtjeve računalnog sustava prije instalacije softvera (Microsoft Windows 7 ili noviji operativni sustav, procesor od 1,0 MHz, 256K RAM i USB priključak).

D. Poravnanje

Za uspješan ishod po korisnika ključno je posvetiti posebnu pažnju poravnanju ležišta u odnosu na koljeno Plié® 3 MPC Knee i protetsko stopalo. Poravnavanje proteze mora uzeti u obzir opseg pokreta (engl. range of motion, ROM), voljnu kontrolu i ravnotežu pojedinih korisnika. Pravilno poravnanje i voljna kontrola korisnika ključni su za optimalnu funkciju proteze.

Prije sastavljanja proteze ortopedski tehničar mora izmjeriti pacijentov opseg kretnji u zglobu kuka (ROM) na protetskoj strani da bi utvrdio ima li korisnik fleksijsku kontrakturu kuka (slika 1). Ako postoji, treba uvažiti korisnikovu fleksijsku kontrakturu kuka pričvršćivanjem ležišta na protezu uz odgovarajuću količinu fleksije (slika 2). Ako se fleksijska kontraktura kuka ne uvaži u dovoljnoj mjeri, može se ugroziti pacijentova funkcija tijekom stajanja i hoda (slike 3 i 4).

⚠ Tijekom stajanja fleksijska kontraktura kuka koja nije uvažena može spriječiti da pacijent stoji uspravno, ugrožavajući ravnotežu pacijenta (slika 5). Uz to, neuvažena fleksijska kontraktura kuka može prouzročiti prekomjernu lumbalnu lordozu, ugrožavajući strukturni integritet pacijentove kralježnice (slika 4).

⚠ Tijekom hoda neuvažena fleksijska kontraktura kuka može prouzročiti pretjerano asimetričan obrazac hoda.

E. Poravnanje na klupici

Koljeno Plié® 3 MPC Knee mora biti u potpuno ispruženom položaju tijekom faze oslonca za hod na ravnom terenu. Inherentno stabilno poravnanje trohantera-koljena-gležnja (engl. trochanter-knee-ankle, TKA) ključno je za uspješan ishod korisnika s koljenom Plié MPC Knee. Visak ispušten s referentne točke trohantera na lateralnom ležištu mora pasti na ili do 5 mm ispred

⚠ osi zgloba koljena (slika 5). Poravnajte stopalo prema preporuci proizvođača stopala.

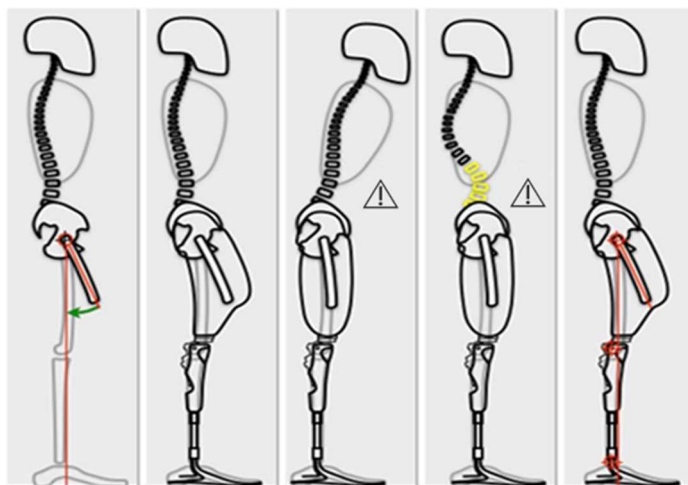
Ugrađeno nestabilno poravnanje trohantera-koljena-gležnja (TKA) može prouzročiti brzi moment ekstenzije u zglobu koljena nakon srednjeg stava. Nepodesivi otpor ekstenzije oslonca mogao bi biti nedovoljan da priguši moment ekstenzije ako korisnik ne primijeni dovoljnu voljnu kontrolu i/ili ako se ne provedu preporuke za poravnanje.

⚠ Preporučeno inherentno stabilno poravnanje koljena Plié 3 MPC Knee može se razlikovati od ostalih zglobova koljena. Slijedom toga, ako novo ležište nije proizvedeno za uporabu s koljenom Plié 3 MPC Knee, može biti potrebno ponovno laminirati sastavnicu za pričvršćivanje ležišta prema ležištu da bi se postiglo preporučeno poravnanje

F. Statičko poravnanje

- Uputite korisnika da stane između usporednih prečki.
- Uz jednako opterećenje na svakoj nozi prilagodite visinu proteze po potrebi.
- Osigurajte da poravnanje trohanter-koljeno-gležanj (TKA) slijedi preporuke inherentne stabilnosti.
- Uputite korisnika da sjedne na stolac. Prilagodite visinu osi zgloba koljena tako da što više odgovara kontralateralnoj nozi.

⚠ Da biste spriječili rizik od ozljeda korisnika, provedite statičko poravnanje, dinamičko poravnanje i postavljanje između usporednih prečki.



Slika 1

Slika 2

Slika 3

Slika 4

Slika 5

- Osigurajte da je poprečna rotacija koljena i stopala prikladna.

G. Dinamičko poravnanje

- Uputite korisnika da napravi iskorak s protezom. Pokret iskoraka dozvolit će korisniku da osjeti otpor za *fleksiju u fazi oslonca* i razvije povjerenje. Ponovite po potrebi.
- Uputite korisnika da pažljivo hoda. Naučite korisnika da pri početnom kontaktu savija ipsilateralne mišiće ekstenzora kuka da bi stabilizirao zglob koljena.
- Osposobite korisnika da opterećuje protetski nožni prst da bi započeo prijelaz u vaz u njihanja.
- Osposobite korisnika da korača koracima jednake duljine.
- Po potrebi prilagodite poravnanje u poprečnoj, koronalnoj i sagitalnoj ravnini.

H. Plié Control 6

Za programiranje koljena Plié 3 MPC Knee potreban je softver Plié Control 6. Preuzmite softver sa sljedeće internetske stranice da biste instalirali program <https://www.pliesupport.com/download>. Ovaj je softver namijenjen ortopedskim tehničarima za programiranje koljena. Pacijent ne smije koristiti ovaj softver.

I. Postavljanje Plié 3

Pažljivo pročitajte i slijedite upute kako su navedene u Vodiču za postavljanje za ortopedskog tehničara i u Plié čarobnjaku za postavljanje i programiranje koljena. Upotrijebite funkciju „Pomoć“ (engl. „Help“) u softveru Plié Control za pomoć pri problemima koji se mogu pojaviti.

J. Mogućnosti završne obrade

Za kozmetičku završnu obradu preporučuje se isprekidani dvodijelni poklopac. Treba voditi računa da korisniku budu dostupni pretinac za baterije i ručna podešavanja.

7. OTKRIVANJE KVAROVA

⚠ Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda ili ako je proizvod zadobio snažan udarac, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE

A. Upozorenja

- ⚠ Neprikladna uporaba proizvoda u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može uzrokovati oštećenje sastavnica uređaja (na primjer, nošenje teških tereta, pretjerano naprezanje, istek roka trajanja itd).
- ⚠ Nikad ne pokušavajte otpustiti vijke koji pričvršćuju piramidni konektor.
- ⚠ Ako se u bilo kojem trenutku na strukturnom dijelu proteze otkrije neobično kretanje ili trošenje proizvoda, odmah prekinite korištenje uređaja i obratite se kliničkom stručnjaku.
- ⚠ **Vodootporno: uređaj je siguran za povremeno potapanje u slatku vodu do 1 m (3 stope) do 30 minuta.**
- ⚠ Uređaj se ne smije koristiti za kupanje i ne smije se uranjati u slanu ili kloriranu vodu jer to može prouzročiti koroziju. Nepoštivanje sigurnosnih mjera zaštite može prouzročiti neispravnost uređaja i rizik za ozljedu korisnika.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Uređaj je neprikladan za korisnike sa:
 - nedovoljnom voljnom kontrolom mišića zgloba kuka ili zdjelice
 - nedovoljnom kognitivnom sposobnošću za punjenje baterija i za brigu oko uređaja
- ⚠ Ovaj proizvod nije namijenjen za aktivnosti u kojima postoji rizik od snažnog udarca ili pretjeranog opterećenja.

C. Nuspojave

Nema poznatih neželjenih nuspojava.
O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo.

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

- ⚠ Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično.
- ⚠ Pregledavajte uređaj svakih šest mjeseci. Ako je korisnik aktivniji, mogu biti potrebni češći pregledi. Servisirajte po potrebi. Nakon uporabe u vodi:
 - Po izlasku iz vode osušite koljeno ručnikom
- ⚠ Ako se uređaj popraska slanom ili kloriranom vodom ili slučajno potopi u takvu vodu, odmah ga isperite slatkom vodom i ostavite da se osuši. Uređaj se može čistiti i/ili dezinficirati blagim sapunom i toplom vodom.

B. Skladištenje

Raspon temperatura za punjenje baterije:	0 °C do 45 °C (32 °F do 113 °F)
Raspon temperatura skladištenja i uporabe:	-20 °C do 80 °C (-4 °F do 176 °F)
Raspon temperatura za uporabu:	-5 °C do 45 °C (23 °F do 113 °F)
Raspon vlažnosti skladištenja i uporabe:	0 % do 100 %, uključujući kondenzaciju
Raspon tlaka skladištenja i uporabe:	500 hPa do 1060 hPa (7,3 psi do 15,4 psi)
Otpornost na vodu i prašinu:	Ocijenjeno na IP67 prema IEC 60529 (zaštićeno od prašine i učinka potapanja u vodu do 1 m na 30 minuta)

C. Odlaganje

Različite sastavnice uređaja predstavljaju poseban otpad i s njima se mora rukovati u skladu s lokalnim zakonima.

D. Tehnička podrška

Za tehničku podršku u SAD-u obratite se društvu PROTEOR USA na besplatni telefon 1-855-450-7300. Za tehničku podršku u EU obratite se društvu PROTEOR France na besplatni telefon +33 3 80 78 42 08.

E. Jamstvo i servis

Kupnja koljena Plié® 3 MPC Knee uključuje jamstvo od 36 mjeseci koje pokriva sve nedostatke proizvođača i vrijedi samo ako se proizvod koristi u skladu s preporukama proizvođača. Baterije, punjač i dodaci imaju jamstvo od 12 mjeseci. Dostupno je produženo jamstvo. Za detalje pogledajte katalog proizvoda.

F. Servis i popravak

Da bi jamstvo ostalo na snazi, koljeno se mora servisirati 12 mjeseci i 24 mjeseca nakon kupnje.
Za servis ili popravak koljena obratite se društvu PROTEOR.
Zamjensko koljeno bit će dostupno na zahtjev. Za servis i/ili popravak pošaljite koljeno u priloženoj kutiji za isporuku na sljedeću adresu:

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
Besplatni telefon: 1-855-450-7300
support@proteorusa.com

PROTEOR Francuska
Rue du Cheffin
21250 Seurre
France
+33 3 80 78 42 08
cs@proteor.com

10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač
	Upozorenje
	CE oznaka i godina 1. deklaracije
	Primijenjeni dio tipa BF
	FCC izjava o sukladnosti
	OEEO Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi koja se ne bi trebala odlagati u redovni otpad na kraju svog korisnog radnog vijeka

11. REGULATORNE INFORMACIJE



Ovaj je proizvod testiran i certificiran u skladu s MDR 2017/745 (EN 55011 klase B i EN60601-1 i EN60601-1-2), STSI EN 300-328 prema Direktivi R&TTE 1999/5/EZ i ISO 10328 – P6 – 125 kg.
Uređaj je u skladu s Dijelom 15. FCC pravila i nosi CE oznaku

	Коленный протез Plié® 3 с микропроцессорным управлением <i>Инструкция по использованию</i> Прочтите перед применением	IFU-03-001 Ред. С
---	---	----------------------

Предоставьте и объясните пациенту параграфы 3, 7, 8 и 9.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

№	Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
1	Протез колена Plié с пирамидальным верхом и черным покрытием или Протез колена Plié с резьбовым верхом и черным покрытием	KS3-00-KNEE1-00 или KD3-00-KNEE2-00	В комплекте
2	Беспроводной USB-адаптер	KS1-00-BLUE1-00	В комплекте
3	Литийонный АКБ (2 шт.)	KS1-00-BATT2-00	В комплекте
4	Зарядное устройство АКБ	OTS0401	В комплекте
5	Воздушный насос с переходником шланга	KS1-00-AIRP1-00	В комплекте
6	Гладкий переходник шланга для воздушного насоса	SGK0213	В комплекте



2. ОПИСАНИЕ И СВОЙСТВА

A. Описание

Коленный протез Plié® 3 с микропроцессорным управлением — это одноосная система протеза коленного сустава с микропроцессорным управлением фазой переноса конечности и фазой опоры при ходьбе. С помощью микропроцессора контролируются встроенные датчики нагрузки и угла для высокоточного управления переходами между фазой переноса конечности и фазой опоры при ходьбе. С помощью трех ручных настроек гидравлический цилиндр создает регулируемое сопротивление для сгибания при опоре, сгибании при переносе конечности и выпрямлении при переносе конечности. Гидравлический цилиндр обеспечивает также нерегулируемое сопротивление во время выпрямления при опоре. С помощью программного обеспечения Plié Control можно оптимизировать функцию колена в соответствии с особенностями походки конкретного пользователя, включая параметры восстановления в тех случаях, когда пользователь спотыкается. Программное обеспечение Gait Lab предоставляет протезисту доступ к файлам микропроцессора с записанными данными для анализа и документирования.

B. Свойства

Информация об устройстве

Версия	Пирамидальный верх	Резьбовой верх
Масса	1235 г	1243 г
Высота конструкции	235 мм	223 мм
Максимальный угол сгиба	125°	117°

Информация об АКБ

Рабочее напряжение	3,6–4,2 В пост. тока
Входное напряжение зарядного устройства	12 В пост. тока
Входное напряжение адаптера питания переменного тока	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Время работы от АКБ	Приблизительно 24 ч, зависит от особенностей использования

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы коленного протеза Plié 3 с микропроцессорным управлением определяется гарантийным периодом, при этом необходимо придерживаться плана обслуживания.

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Коленный протез Plié 3 с микропроцессорным управлением предназначен для пользователей, которым необходима безопасность, достигаемая за счет стабильности коленных протезов с микропроцессорным управлением. Это медицинское устройство поставляется для медработников (протезистов), которые обучают пациентов им пользоваться. Рецепт выписывается врачом совместно с протезистом, который оценивает способность пациента пользоваться устройством.

⚠ Данное устройство предназначено для использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другой пациент не должен использовать его повторно.



Коленный протез Plié® 3 с микропроцессорным управлением предназначен для использования как компонент протеза ноги у пациентов с утратой нижней конечности, в том числе:

- перенесших трансфеморальную ампутацию;
- перенесших ампутацию с вычленением колена;
- перенесших экзартикуляцию бедра;
- пациентов с врожденными аномалиями нижней конечности.

Рекомендуется специально для пациентов с уровнем активности от среднего (2,5) до высокого (4):максимальная масса (несущая нагрузка включена):

- для умеренной активности: 125 кг
- для высокой активности: 100 кг

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Коленный протез Plié 3 с микропроцессорным управлением предназначен для пользователей, которым необходима безопасность, достигаемая за счет стабильности коленных протезов с микропроцессорным управлением. У этих пользователей должна также быть способность:

- обходить препятствия в близлежащих местах или на работе;
- произвольно контролировать мышцы, управляющие тазобедренным суставом или тазом, в достаточной степени;
- ходить с переменной частотой шагов;
- опускаться по лестницам и пандусам.

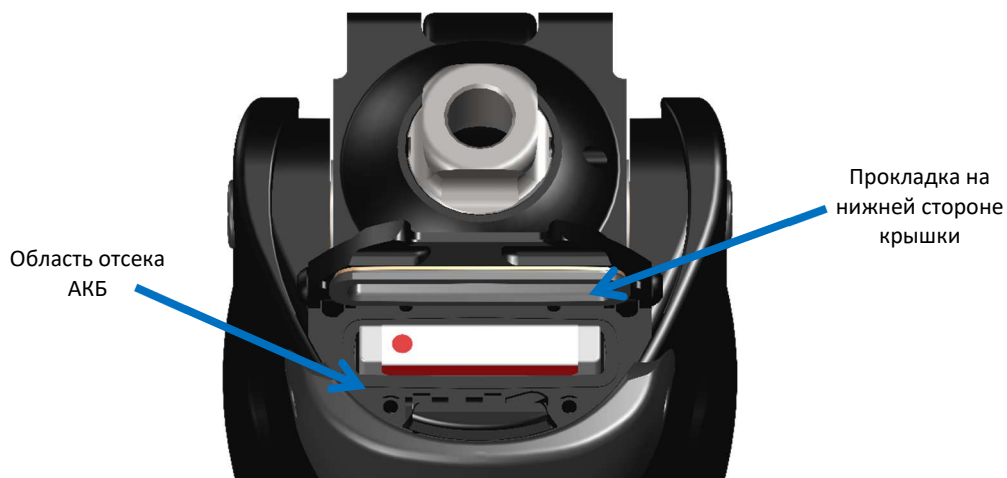
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство оснащено входящим пирамидальным соединительным элементом, вставляемым в гнездовой пирамидальный соединительный элемент (версия с пирамидальным верхом) или резьбой M36 × 1,5 (версия с резьбовым верхом).

6. СБОРКА И ЗАКРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

А. АКБ и крышка отсека АКБ

- При манипуляциях и зарядке АКБ следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя Plié 3.
- Если питание коленного протеза Plié 3 будет отключено, он по умолчанию перейдет в режим сопротивления для сгибания при опоре и не будет высвобождаться при переносе конечности.
- Вставляйте заряженный АКБ, когда включается индикатор низкого заряда АКБ коленного протеза Plié 3 с микропроцессорным управлением (красный мигающий индикатор на коленном протезе слева, если смотреть со стороны протезиста), не дожидаясь полной разрядки, чтобы не допустить возможной травмы пользователя.
- Используйте ТОЛЬКО АКБ и зарядное устройство, совместимые с коленным протезом Plié 3 с микропроцессорным управлением.
- Храните запасной АКБ в специальном пакете, чтобы не допустить короткого замыкания АКБ.
- Протирайте область отсека АКБ и прокладку на нижней стороне крышки (см. рис. ниже) безворсовой тканью с изопропиловым спиртом или без него. В этих местах не должно быть мусора и ворса.



В. Открытие и закрытие крышки отсека АКБ

Чтобы открыть крышку отсека АКБ, нажмите на защелку, после чего крышка откроется за счет пружины. Чтобы закрыть крышку отсека АКБ, уверенно нажмите на всю ее площадь, чтобы защелка зафиксировалась. Запрещается погружать коленный протез в воду при открытой крышке отсека АКБ.

Крышка закрыта, зафиксирована и водонепроницаема



Крышка разблокирована и открыта



На рисунках ниже показано по шагам, как правильно открывать и закрывать крышку отсека АКБ.

Шаги для открытия или закрытия крышки отсека АКБ



Для открытия: нажмите на защелку (крышка откроется под действием пружины).

Для закрытия: уверенно нажмите на всю площадь крышки, чтобы защелка зафиксировалась.

На рисунках ниже показано по шагам, как правильно пользоваться воздушным насосом.

1. Снимите заглушку клапана



2. Вставьте трубку насоса и закачайте воздух



3. Извлеките трубку насоса



4. Вставьте на место заглушку клапана



ФФТ — это звук, который слышен при выходе остаточного воздуха из шланга насоса. Это нормальное явление, воздух из коленного протеза не выходит.

- Наконечник насоса должен быть чистым. Удалите с него мусор и ворс перед вставкой.
- При регулировке воздушного давления коленный протез должен быть полностью выпрямлен.
- После повторного прикрепления на манометре будут показания приблизительно вдвое меньше, чем давление в коленном протезе.

С. Ориентация и настройка

Следуйте руководству по настройке для протезиста, чтобы обеспечить точную ориентацию и настройку устройства. Для оптимизации настроек компьютера с учетом индивидуальных особенностей каждого пациента предоставляются две программы установки, Plié Control и Plié Gait Lab. Проверьте минимальные требования к компьютерной системе перед установкой программного обеспечения (операционная система Microsoft Windows 7 или новее, процессор с тактовой частотой 1,0 МГц, ОЗУ 256 КБ и порт USB).

Д. Ориентация

Ориентация гильзы относительно коленного протеза Plié® 3 с микропроцессорным управлением и стопы протеза требует особого внимания. При ориентации протеза нужно учитывать амплитуду движения, произвольное управление и равновесие отдельных пользователей. Правильная ориентация и произвольное управление со стороны пользователя необходимы для оптимального функционирования протеза.

Перед сборкой протеза протезист должен измерить амплитуду движения в тазобедренном суставе пациента со стороны протеза, чтобы определить, есть ли у пользователя сгибательная контрактура в тазобедренном суставе (рис. 1). Если есть, сгибательную контрактуру в тазобедренном суставе пользователя следует аккомодировать, присоединив гильзу к протезу с соответствующей степенью сгибания (рис. 2). Недостаточная аккомодация сгибательной контрактуры в тазобедренном суставе может ухудшить функциональность пациента во время стояния и ходьбы (рис. 3 и 4).

⚠ Во время стояния неаккомодированная сгибательная контрактура в тазобедренном суставе может помешать пациенту стоять прямо, поскольку будет нарушаться равновесие (рис. 5). Кроме того, неаккомодированная сгибательная контрактура в тазобедренном суставе может вызвать чрезмерный поясничный лордоз, что приведет к нарушению структурной целостности позвоночного столба пациента (рис. 4).

⚠ Во время ходьбы неаккомодированная сгибательная контрактура в тазобедренном суставе может стать причиной чрезмерно асимметричной походки.

Е. Стендовая ориентация

Для ходьбы по ровной поверхности коленный протез Plié® 3 с микропроцессорным управлением должен находиться в полностью выпрямленном положении во время фазы опоры. Постоянно стабильная ориентация по линии вертела — колена — голеностопа крайне важна для того, чтобы пациент успешно пользовался коленным протезом Plié с микропроцессорным управлением. Отвес от эталонной точки вертела на латеральной гильзе должен ниспадать в пределах 5 мм спереди по отношению к оси коленного сустава (рис. 5). Выровняйте протез стопы в соответствии с

⚠ рекомендациями его производителя.

Постоянно нестабильная ориентация по линии вертела — колена — голеностопа может привести к быстрому выпрямлению в коленном суставе после середины опоры. Нерегулируемое сопротивление во время выпрямления при опоре может быть недостаточным для амортизации момента выпрямления, если у пользователя недостаточное произвольное управление и/или если рекомендации по ориентации не выполнены.

⚠ Рекомендуемая постоянно стабильная ориентация коленного протеза Plié 3 с микроконтроллерным управлением может отличаться от ориентации других коленных суставов. Следовательно, если для использования с коленным протезом Plié 3 с микроконтроллерным управлением не изготавливается новая гильза, в компоненте крепления гильзы может потребоваться повторное наслоение под гильзу, чтобы добиться рекомендуемой ориентации

Ф. Статическая ориентация

- Попросите пользователя встать между параллельными стержнями.
- При равной весовой нагрузке на каждую конечность отрегулируйте высоту протеза в соответствии с необходимостью.
- Обязательно выполните ориентацию по линии вертела — колена — голеностопа, следуя рекомендациям для достижения постоянной стабильности.
- Попросите пользователя сесть на кресло. Отрегулируйте высоту оси коленного сустава так, чтобы она по возможности максимально соответствовала контралатеральной конечности.

⚠ Для предотвращения риска травмирования пользователя выполняйте статическую ориентацию, динамическую ориентацию и настройку между параллельными стержнями.

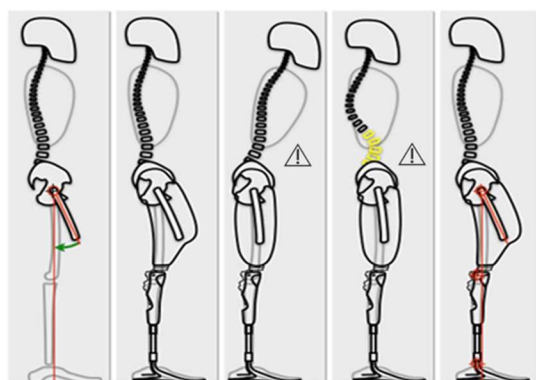


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

- Убедитесь, что поворот колена и стопы вокруг длинной оси выполняются правильно.

G. Динамическая ориентация

- Попросите пользователя сделать выпад с прикрепленным протезом. Во время выпада пользователь сможет ощутить сопротивление для сгибания при опоре и почувствовать уверенность. Повторите при необходимости.
- Попросите пользователя осторожно пройти. Научите пользователя сгибать ипсилатеральный тазобедренный сустав с помощью мышцы-разгибателя при начальном контакте, чтобы стабилизировать коленный сустав.
- Научите пользователя переносить нагрузку на пальцы протеза, чтобы инициировать переход к фазе переноса конечности.
- Научите пользователя делать шаги одинаковой длины.
- При необходимости отрегулируйте ориентацию в поперечной, фронтальной и сагиттальной плоскостях.

H. Plié Control 6

Программное обеспечение Plié Control 6 предназначено для программирования коленного протеза Plié 3 с микропроцессорным управлением. Чтобы установить программу, загрузите ее с сайта <https://www.pliesupport.com/download>. С помощью этого программного обеспечения протезисты могут программировать коленный протез. Это программное обеспечение не должно использоваться пациентом.

I. Настройка Plié 3

Внимательно прочтите и выполните инструкции, изложенные в руководстве по настройке для протезиста и в мастере по настройке Plié, чтобы настроить и запрограммировать коленный протез. Используйте функцию справки в программном обеспечении для управления Plié, если понадобится решить те или иные проблемы.

J. Варианты отделки

Для косметической отделки рекомендуется не цельное покрытие, состоящее из двух частей. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы отсек АКБ и ручные средства регулировки были доступны.

7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

-  Если вы заметите любое отклонение от нормы или почувствуете какие-либо изменения характеристик устройства, а также в случае сильного удара по устройству, проконсультируйтесь со своим протезистом.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

A. Предупреждения

-  Неправильное применение устройства с несоблюдением рекомендаций протезиста может привести к ухудшению частей устройства (например, высокая нагрузка может привести к чрезмерному напряжению, сокращению срока службы и т. д.).
-  Запрещается пытаться ослабить болты, фиксирующие пирамидальный разъем.
-  Если в какой-либо момент в конструктивной части протеза будет обнаружено необычное движение или изделие будет изношено, немедленно прекратите использование устройства и проконсультируйтесь со специалистом из клиники.
-  **Влажность: Устройство можно безопасно периодически погружать в пресную воду на глубину до 1 м на период до 30 минут.**
-  Устройство не следует использовать для купания и нельзя погружать в соленую или хлорированную воду, так как это может вызвать коррозию.
Несоблюдение мер предосторожности может привести к неисправности устройства и травмированию пользователя.

B. Противопоказания

-  Устройство не подходит для следующих категорий пользователей:
 - пользователи с недостаточным произвольным контролем мышц, управляющих тазобедренным суставом или тазом;
 - пользователи с недостаточными когнитивными способностями для зарядки АКБ и ухода за устройством.
-  Это устройство не предназначено для действий, при которых существует высокий риск сильного удара или чрезмерной перегрузки.

C. Побочные эффекты

Негативные побочные эффекты неизвестны.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы.

9. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И ДОЛГОВЕЧНОСТЬ

A. Техобслуживание/очистка

-  Техобслуживание, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.
-  Устройство следует осматривать каждые шесть месяцев. Если пользователь более активен, осмотр может потребоваться чаще. Ремонт следует выполнять по мере необходимости.
Действия после использования в воде:
 - Выйдя из воды, вытрите коленный протез полотенцем насухо.
-  Если на устройство попали брызги соленой либо хлорированной воды или оно было случайно погружено в такую воду, немедленно промойте его пресной водой и дождитесь, пока оно высохнет.
Устройство разрешается мыть теплой водой с мягким мылом.

В. Хранение

Диапазон температуры для зарядки:	от 0 до 45 °С.
Диапазон температур для хранения и поставки:	от -20 до 80 °С.
Диапазон температур для эксплуатации:	от -5 до 45 °С.
Диапазон относительной влажности для хранения и эксплуатации:	от 0 до 100 %, включая конденсат.
Диапазон давления для хранения и эксплуатации:	от 500 до 1060 гПа (от 7,3 до 15,4 фунта/кв. дюйм).
Степень защиты от проникновения воды и пыли:	IP67 согласно IEC 60529 (защита от пыли и последствий погружения в воду на глубину до 1 м на 30 минут).

С. Утилизация

Отдельные детали устройства являются особыми отходами, с ними необходимо обращаться в соответствии с местными законами.

D. Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки в США обращайтесь в PROTEOR USA по тел. 1-855-450-7300 (звонок бесплатный).
По вопросам технической поддержки в ЕС обращайтесь в PROTEOR France по тел. +33 3 80 78 42 08.

E. Гарантия и обслуживание

На приобретенный коленный протез Plié® 3 с микропроцессорным управлением распространяется 36-месячная гарантия, покрывающая все производственные дефекты. Она действует, только если изделие используется в соответствии с рекомендациями изготовителя. На АКБ, зарядное устройство для АКБ и дополнительные принадлежности предоставляется 12-месячная гарантия. Доступна также расширенная гарантия. Подробная информация приведена в каталоге продукции.

F. Обслуживание и ремонт

Чтобы гарантия оставалась в силе, необходимо провести обслуживание коленного протеза через 12 месяцев и 24 месяца после покупки.

По вопросам обслуживания и ремонта обращайтесь в PROTEOR.

По запросу предоставляется коленный протез на замену. Для обслуживания и/или ремонта отправьте коленный протез в прилагаемом футляре по следующему адресу:

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

10. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель
	Предупреждение
	Знак CE и год 1-й декларации
	Прикладная деталь типа BF
	Декларация соответствия FCC
	Директива WEEE об отходах электрического и электронного оборудования, которое по окончании срока эксплуатации запрещается выбрасывать вместе с обычными отходами

11. РЕГУЛЯТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Это изделие прошло испытания и сертифицировано как соответствующее требованиям MDR 2017/745 (EN 55011, класс В, а также EN 60601-1 и EN 60601-1-2), STSI EN 300-328 согласно директиве об окончательном радио- и телекоммуникационном оборудовании 1999/5/EC и ISO 10328 — P6 — 125 кг.

Устройство соответствует части 15 правил FCC и имеет знак CE

	Колінний протез Plié® 3 MPC <i>Інструкція з експлуатації</i> Прочитайте перед використанням	IFU-03-001 Лічильник обертів
---	---	------------------------------------

Покажіть і поясніть пацієнту § 3, 7, 8 і 9.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

№	Опис деталі	Номер деталі	У комплекті/продається окремо
1	Колінний протез Pyramid Top із чорним покриттям або Колінний протез Threaded Top із чорним покриттям	KS3-00-KNEE1-00 або KD3-00-KNEE2-00	У комплекті
2	Бездротовий адаптер USB	KS1-00-BLUE1-00	У комплекті
3	Літій-іонний акумулятор (2 шт)	KS1-00-BATT2-00	У комплекті
4	Зарядний пристрій	OTS0401	У комплекті
5	Насос з адаптером для шланга	KS1-00-AIRP1-00	У комплекті
6	Адаптер для м'якого шланга для насоса	SGK0213	У комплекті



2. ОПИС І ВЛАСТИВОСТІ

А. Опис

Колінний протез Plié® 3 MPC — це одновісна протезна система колінного суглоба, яка забезпечує мікропроцесорний контроль фаз опори й перенесення під час ходьби. Мікропроцесор сліdkує за вбудованими датчиками навантаження й вимірювання кута для точного контролю переходу між фазами опори й перенесення під час ходьби. Завдяки трьом ручним налаштуванням гідравлічний циліндр забезпечує регульований опір згинанню опорної ноги, згинанню ноги на етапі перенесення та розгинанню ноги на етапі перенесення. Гідравлічний циліндр забезпечує також нерегульований опір розгинанню опорної ноги. Програмне забезпечення Plié Control дає змогу оптимізувати роботу коліна відповідно до ходи користувача, зокрема налаштувати параметри, що запобігають спотиканню. Програмне забезпечення Gait Lab дає протезисту доступ до записаних файлів даних мікропроцесора для їх аналізу й опису.

В. Властивості

Інформація про пристрій

Версія	Pyramid Top	Threaded Top
Вага	1235 г	1243 г
Висота	235 мм	223 мм
Максимальний кут згинання	125°	117°

Інформація про акумулятор

Робоча напруга	3,6–4,2 В постійного струму
----------------	-----------------------------

Вхідна напруга зарядного пристрою	12 В постійного струму
Вхідна напруга адаптера змінного струму	100–240 В змінного струму, 50/60 Гц
Час роботи акумулятора	Близько 24 годин залежно від інтенсивності використання

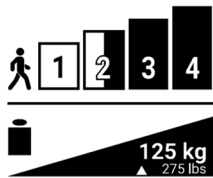
Очікуваний термін служби

Очікуваний термін служби Plié 3 MPC Knee визначається гарантійним періодом і залежить від дотримання плану обслуговування.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Колінний протез Plié 3 MPC підходить користувачам, для яких важлива безпека, яку забезпечує колінний протез із мікропроцесорним керуванням. Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем разом із протезистом, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм.

 Цей пристрій призначений для використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Інший пацієнт не повинен використовувати цей пристрій після першого пацієнта.



Колінний протез Plié® 3 MPC призначений для використання як частина протеза ноги для осіб, які втратили нижні кінцівки, зокрема:

- особам після трансфеморальної ампутації;
- особам після ампутації з екзартикуляцією коліна;
- особам після ампутації з екзартикуляцією стегна;
- особам із вродженими аномаліями нижніх кінцівок.

Рекомендується спеціально пацієнтам із середнім рівнем активності (2,5) і пацієнтам із високою активністю (4). Максимальна вага (включно з навантаженням):

- для помірної активності: 125 кг;
- для високої активності: 100 кг.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Колінний протез Plié 3 MPC підходить користувачам, для яких важлива безпека, яку забезпечує колінний протез із мікропроцесорним керуванням. Такі користувачі повинні мати змогу:

- долати перешкоди в громадських місцях або на робочому місці;
- у достатній мірі керувати тазостегновим суглобом і тазовими м'язами;
- ходити з різною частотою кроків;
- спускатися сходами або за допомогою пандусів.

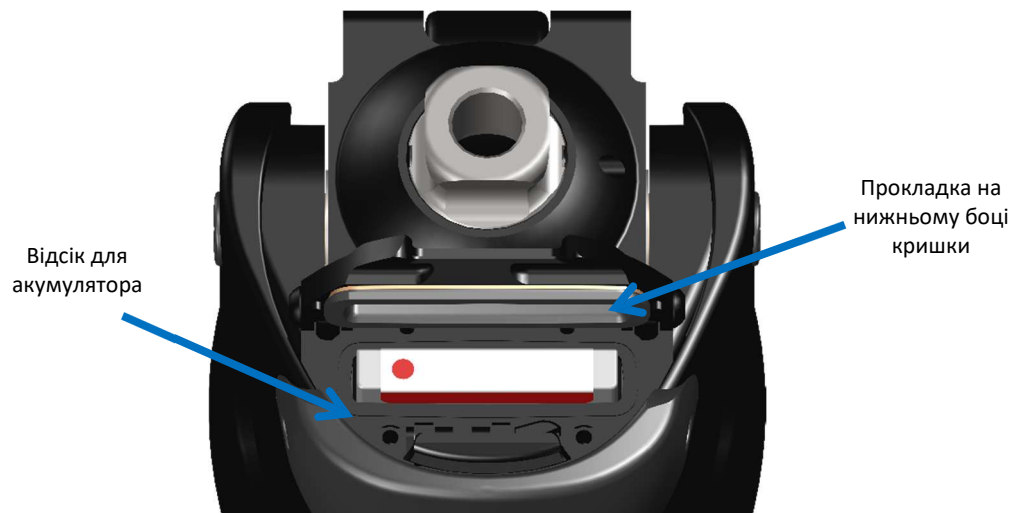
5. ДОДАТКОВІ ПРИНАЛЕЖНОСТІ Й СУМІСНІСТЬ

Пристрій має чоловічу пірамідоподібну ланку, що дає змогу використовувати його з жіночими пірамідними роз'ємами для версії Pyramid Top і різьбою M36 x 1,5 для версії Threaded Top.

6. ЗБИРАННЯ Й ЗАКРІПЛЕННЯ НА НОЗІ ПАЦІЄНТА

A. Акумулятор і кришка акумулятора

- Слідуйте інструкціям Посібника Plié 3 щодо використання й заряджання акумулятора.
- Якщо колінний протез Plié 3 втратить живлення, він за замовчуванням перейде у фазу *опори* й не згинатиметься для фази перенесення.
- Вставте заряджений акумулятор, коли засвітиться індикатор низького заряду колінного протеза Plié 3 MPC (червоне блимаюче світло з лівого боку колінного протеза, якщо дивитися ззаду), перш ніж живлення зникне повністю, щоб запобігти можливим травмам.
- Використовуйте **ЛИШЕ** сумісні з протезом Plié 3 MPC акумулятор і зарядний пристрій.
- Зберігайте запасний акумулятор у спеціальному мішку, щоб уникнути короткого замикання.
- Щоб очистити зону відсіку для акумулятора й прокладку на нижньому боці кришки, використовуйте безворсову тканину з ізопропіловим спиртом або без нього (див. малюнки нижче). У цих зонах не повинно бути сміття й ворсинок.



В. Відкривання й закривання кришки акумулятора

Щоб відкрити кришку акумулятора, натисніть на фіксатор, кришка відкриється й вистрибне. Щоб закрити кришку акумулятора, натисніть на всю кришку, поки не клацне фіксатор. Ніколи не занурюйте коліно у воду, якщо кришка акумулятора відкрита.

Кришка закрита й не пропускає воду

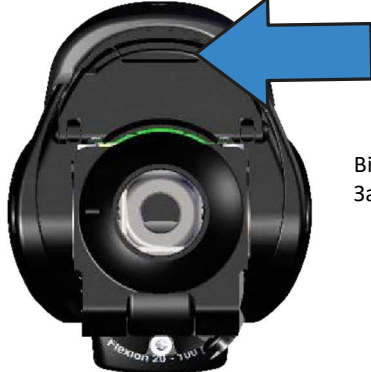


Кришка відкрита



На малюнках показано, як правильно відкривати й закривати кришку акумулятора.

Як відкривати й закривати кришку



Відкривання: натисніть на фіксатор (кришка відкриється й вистрибне). Закривання: сильно натисніть на всю кришку, поки не клацне фіксатор.

На малюнках показано, як правильно використовувати насос.

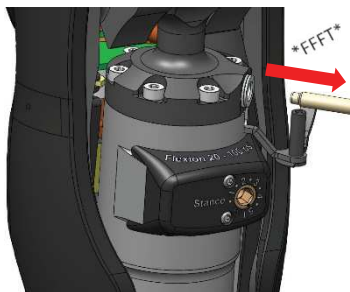
1. Зніміть заглушку клапана



2. Вставте трубку насоса й накачайте повітря



3. Від'єднайте трубку насоса



4. Вставте назад заглушку клапана



Звук «ФФТ» — це залишкове повітря, що виходить зі шланга насоса. Це нормально, у протезі залишилося потрібне повітря.

- Перш ніж вставляти трубку насоса, переконайтеся, що на ній немає сміття й ворсинок.
- Під час регулювання тиску повітря коліно слід повністю розігнути.
- Після повторного під'єднання манометр показує приблизно половину тиску в протезі.

С. Регулювання й налаштування

Щоб правильно закріпити й відрегулювати пристрій, дотримуйтеся інструкцій у Посібнику з налаштування протеза. Дві інсталяційні програми Plié Control і Plié Gait Lab допоможуть оптимізувати налаштування комп'ютера для будь-якого клієнта. Перед установкою програмного забезпечення перевірте мінімальні вимоги до комп'ютерної системи (операційна система Microsoft Windows 7 або новішої версії, процесор 1,0 МГц, оперативна пам'ять 256 КБ і порт USB).

Д. Регулювання

Для успішного використання пристрою дуже важливо надзвичайно обережно відрегулювати положення гнізда відносно колінного протеза Plié® 3 MPC й протеза стопи. Під час встановлення протеза потрібно враховувати діапазон рухів, довільний контроль і рівновагу користувача. Для оптимальної функціональності протеза потрібно правильно його встановити й мати змогу вільно керувати ним.

Перш ніж установити протез, протезист повинен виміряти діапазон рухів тазостегнового суглоба пацієнта, щоб визначити, чи має пацієнт контрактуру згинання стегна (Мал. 1). За наявності контрактури протез потрібно підлаштувати під неї, установивши гніздо протеза з відповідним діапазоном згинання (Мал. 2). Якщо неправильно підлаштувати протез під контрактуру згинання стегна, це заважатиме пацієнту під час стояння й ходьби (Мал. 3 і 4).

⚠ Під час стояння контрактура згинання стегна без налаштування може заважати пацієнту стояти рівно, порушуючи його рівновагу (Мал. 5). Крім того, невідрегульована контрактура згинання стегна може спричинити надмірний поперековий лордоз, порушуючи структурну цілісність хребта пацієнта (Мал. 4).

⚠ Невідрегульована контрактура згинання стегна може порушувати плавність ходьби.

Е. Стендове регулювання

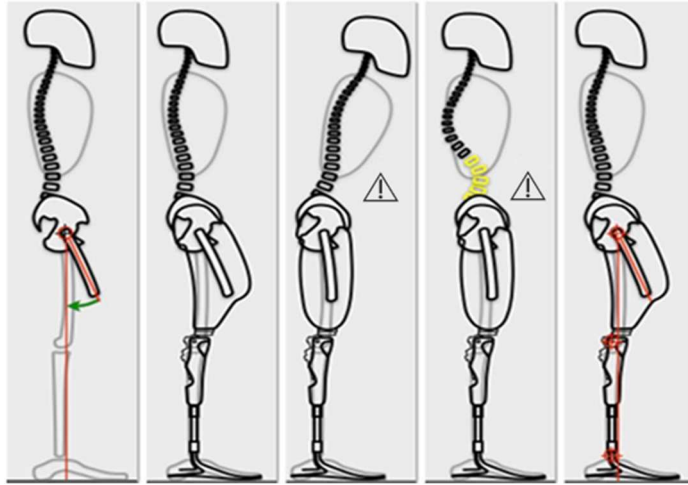
Під час стояння колінний протез Plié® 3 MPC повинен бути в повністю розігнутому положенні для переміщення по рівній місцевості. Для успішного використання колінного протеза Plié MPC потрібно, щоб трохантер, коліно й гомілковостопний суглоб розташовувалися на одній лінії. Лінія, проведена з опорної точки трохантера до бічного гнізда, повинна бути не менше, ніж на 5 мм вище осі колінного суглоба (Мал. 5). Відрегулюйте протез стопи згідно з рекомендаціями виробника. Недотримання вимог щодо розташування трохантера, коліна та гомілковостопного суглоба на одній лінії може спричинити швидке розгинання колінного суглоба після фази опори. Нерегульованого опору розгинанню у фазі опори може бути недостатньо для зменшення моменту розгинання, якщо користувач не контролює протез і (або) якщо налаштування виконано всупереч рекомендаціям.

⚠ Рекомендовані параметри налаштування колінного протеза Plié 3 MPC можуть відрізнятися від інших протезів колінного суглоба. Тому, якщо нове гніздо спеціально не виготовлене для використання з колінним протезом Plié 3 MPC, частина для кріплення гнізда може вимагати повторного ламінування для досягнення рекомендованих параметрів для регулювання.

Ф. Статичне регулювання

- Попросіть пацієнта стати між двома паралельними поручнями.
- Слідкуйте, щоб під час регулювання висоти протеза вага розподілялась однаково на обидві кінцівки.
- Переконайтеся, що трохантер, коліно та гомілковостопний суглоб розташовані на одній лінії відповідно до рекомендацій щодо стабільності.
- Попросіть пацієнта сісти на стілець. Відрегулюйте висоту осі колінного суглоба так, щоб вона якомога більше відповідала осі іншої кінцівки.

⚠ Щоб уникнути ризику травмування користувача, виконуйте статичне й динамічне регулювання, а також налаштування, коли пацієнт знаходиться між паралельними поручнями.



Мал. 1

Мал. 2

Мал. 3

Мал. 4

Мал. 5

- Переконайтеся, що колінний і гомілковостопний суглоб обертаються правильно.

G. Динамічне суміщення

- Попросіть пацієнта зробити крок вперед ногою з протезом. Так він відчує опір під час *фази опори* і почуватиметься впевненіше. За потреби виконайте дії знову.
- Попросіть пацієнта обережно почати рух. Навчіть пацієнта розгинати іпсилатеральні м'язи-розгиначі стегна при первинному контакті для стабілізації колінного суглоба.
- Навчіть пацієнта навантажувати протез пальців ніг для ініціації переходу у фазу перенесення.
- Навчіть пацієнта робити кроки однакової довжини.
- За потреби відрегулюйте положення протезу в поперечній, корональній і сагітальній площині.

H. Plié Control 6

Для програмування колінного протезу Plié 3 MPC потрібне програмне забезпечення Plié Control 6. Завантажити й інсталиувати програму можна за цим посиланням <https://www.pliesupport.com/download>. Це програмне забезпечення використовує протезист для налаштування колінного протеза. Пацієнтам заборонено користуватися цією програмою.

I. Налаштування Plié 3

Уважно прочитайте й дотримуйтесь інструкцій у Посібнику з налаштування протеза та Майстрі установки Plié Setup Wizard, щоб налаштувати та запрограмувати колінний протез. Відповіді на можливі питання можна знайти, скориставшись функцією «Довідка» програми Plié Control.

J. Варіанти обробки

У косметичних цілях рекомендується покриття, що складається з двох частин. Переконайтеся, що доступ до відсіка для акумулятора й інструментів ручного регулювання не ускладнено.

7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Якщо ви помітите будь-яке відхилення від норми або відчуєте будь-які зміни характеристик пристрою, а також у разі сильного удару по пристрою проконсультуйтеся зі своїм протезистом.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ Й ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Попередження

- ⚠ Неправильне застосування пристрою з недотриманням рекомендацій протезиста може призвести до погіршення стану деталей приладу (наприклад, високе навантаження, надмірний стрес, перевищення строку служби тощо).
 - ⚠ Забороняється намагатися послабити болти, які фіксують пірамідальний з'єднувач.
 - ⚠ Якщо в будь-який час ви помітили незвичні рухи в структурній частині протеза або те, що пристрій зношується, негайно припиніть його використовувати й проконсультуйтеся зі спеціалістом.
 - ⚠ **Вологостійкість: пристрій безпечно використовувати у випадку занурення у воду на глибину до 1 м не більше, ніж на 30 хв.**
 - ⚠ Пристрій не можна занурювати в солону або хлоровану воду та використовувати для купання в ній, адже це може спричинити корозію.
- Порушення техніки безпеки може призвести до несправності пристрою та ризику травмування користувача.

B. Протипоказання

- ⚠ Пристрій не підходить для користувачів, які не можуть:
 - у достатній мірі керувати тазостегновим суглобом і тазовими м'язами;
 - самостійно заряджати акумулятори та доглядати за пристроєм.
- ⚠ Цей пристрій не призначений для дій, за яких існує високий ризик сильного удару або надмірного перевантаження.

C. Побічні ефекти

Негативні побічні ефекти невідомі.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти виробника й компетентні органи.

9. ТЕХОБСЛУГОВУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ Й ДОВГОВІЧНІСТЬ

A. Техобслуговування/чищення

- ⚠ Техобслуговування, як-от змащування, робота з гвинтами або іншими деталями, непотрібне.
- ⚠ Перевіряйте пристрій кожні шість місяців. Якщо користувач веде активний спосіб життя, можливо, огляд потрібно виконувати частіше. Ремонтувати пристрій слід у разі необхідності.
Дії після використання у воді:
 - Вийміть колінний протез із води й витріть насухо рушником.
- ⚠ Якщо пристрій був випадково занурений у солону чи хлоровану воду або обприсканий нею, негайно промийте його прісною водою й дайте йому висохнути.
Пристрій можна мити теплою водою з милом.

B. Зберігання

Температура акумулятора для заряджання:	від 0 до 45 °C
Діапазон температур для зберігання та транспортування:	від -20 до 80 °C
Діапазон температур для експлуатації:	від -5 до 45 °C
Відносна вологість для зберігання й експлуатації:	від 0 до 100 % включно з конденсатом
Атмосферний тиск для зберігання й експлуатації:	від 500 до 1060 гПа
Стійкість до проникнення води та пилу:	Ступінь захисту IP67 згідно зі стандартом IEC 60529 (Захищений від пилу та проникнення вологи при занурені на глибину до 1 м на 30 хвилин)

C. Утилізація

Окремі деталі пристрою відносяться до особливих відходів, тому їх потрібно утилізувати відповідно до місцевих законів.

D. Технічна підтримка

Щоб отримати технічну підтримку в США, зателефонуйте в PROTEOR USA за номером 1-855-450-7300 (безкоштовно).
Щоб отримати технічну підтримку в ЄС, зателефонуйте в PROTEOR USA за номером +33 3 80 78 42 08.

E. Гарантія й обслуговування

На придбаний колінний протез Plié® 3 MPC поширюється 36-місячна гарантія, що покриває всі виробничі дефекти. Вона діє, тільки якщо виріб використовується з дотриманням рекомендацій виробника. Акумулятори, зарядні пристрої та аксесуари надаються з 12-місячною гарантією. Можна оформити розширену гарантію. Докладніша інформація в каталозі.

F. Обслуговування й ремонт

За умовами гарантії колінний протез потрібно ремонтувати через 1 і 2 роки після покупки.
Якщо вам потрібне обслуговування чи ремонт колінного протеза, зверніться в PROTEOR.
За бажанням надається тимчасовий протез. Для обслуговування та (або) ремонту відправте колінний протез за адресою:

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

10. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник
	Попередження
	Знак CE та рік 1-ї декларації
	Тип BF Прикладна частина
	Декларація відповідності FCC
	Директива WEEE про відходи електричного й електронного обладнання, які не можна утилізувати як звичайні відходи після закінчення терміну експлуатації

11. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ

 Цей продукт протестовано та сертифіковано згідно з вимогами MDR 2017/745 (EN 55011 Клас B, EN60601-1 та EN60601-1-2), STSI EN 300-328 відповідно до Директиви R&TTE 1999/5/ EC та ISO 10328-P6-125 кг.
Пристрій відповідає вимогам частини 15 Правил FCC та має маркування CE.

	Plié® 3 MPC Knee 使用説明書 ご使用前にお読みください	IFU-03-001 Rev C
--	--	---------------------

§ 3、7、8、9 を患者様に説明してください。

1. 同梱品

#	部品名	部品番号	付属/別売
1	ピラミッドトップPlié Knee（ブラックカバー付） または ねじ込み式トップPlié Knee（ブラックカバー付）	KS3-00-KNEE1-00 または KD3-00-KNEE2-00	付属
2	ワイヤレスUSBアダプター	KS1-00-BLUE1-00	付属
3	リチウムイオンバッテリー（2個）	KS1-00-BATT2-00	付属
4	充電器	OTS0401	付属
5	エアポンプ（ホースアダプター付）	KS1-00-AIRP1-00	付属
6	エアーポンプ用スムーズホースアダプター	SGK0213	付属



2. 説明および特性

A. 説明

Plié® 3 MPC Knee は、マイクロプロセッサで遊脚相と立脚相を制御する単軸の人工膝関節システムです。マイクロプロセッサが内蔵の荷重センサーと角度センサーを監視し、立脚相と遊脚相の移行を正確に制御します。3 つの手動設定により、油圧シリンダーは立脚屈曲、遊脚屈曲、遊脚伸展の抵抗を調整することができます。また、油圧シリンダーによって、調整不可能な立脚伸展抵抗も提供されます。Plié Control ソフトウェアにより、つまずきの回復パラメーターを含め、個々人の歩行に合わせて膝の機能を最適化することができます。Gait Lab ソフトウェアにより、義肢装具士はマイクロプロセッサの記録されたデータファイルにアクセスし、分析や文書化を行うことができます。

B. 仕様

器具情報

バージョン	ピラミッドトップ	ねじ込み式トップ
重量	1235 g / 2.7 lb	1243 g / 2.74 lb
組立長	235mm / 9.25 インチ	223mm / 8.75 インチ
最大屈曲角度	125°	117°

バッテリー情報

動作電圧	DC3.6～4.2V
充電器入力電圧	DC12V
AC 電源アダプター入力電圧	AC100-240V、50/60Hz
バッテリー寿命	約 24 時間（使用状況により異なります）

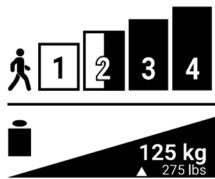
耐用年数

Plié 3 MPC Kneeの耐用年数は、保証期間によって定義され、サービスプランの遵守を条件としています。

3. 用途/適応症

Plié 3 MPC Knee は、マイクロプロセッサ制御による膝の安定性に特有の安全性を求める方に適しています。本医療器具は、患者様に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方については、患者様の本製品の使用能力を評価する義肢装具士とともに医師が行います。

⚠ 本器具は**単一患者用**製品です。別の患者様への再利用はしないでください。



Plié® 3 MPC Knee は、以下のような下肢欠損者の義足の構成部品として使用することを目的としています。

- 大腿骨を切断された方
- 膝関節離断術を受けた方
- 股関節離断術を受けた方
- 先天的に下肢に異常のある方

中程度の活動レベルの患者（2.5）から高い活動レベルの患者（4）に特に推奨されます：体重制限（装着時）：

- 中程度の活動レベル：125 kg / 275 lb
- 高い活動レベル：100 kg / 220 lbs.

4. 臨床的有益性

Plié 3 MPC Kneeは、マイクロプロセッサ制御による膝の安定性に特有の安全性を求める方に適しています。また、以下のような能力や可能性がある方にも適しています。

- 地域や職場での障害物を回避できる
- 股関節または骨盤の随意筋を十分に制御できる
- 歩幅を変化させながら歩くことができる
- 階段やスロープを降りることができる

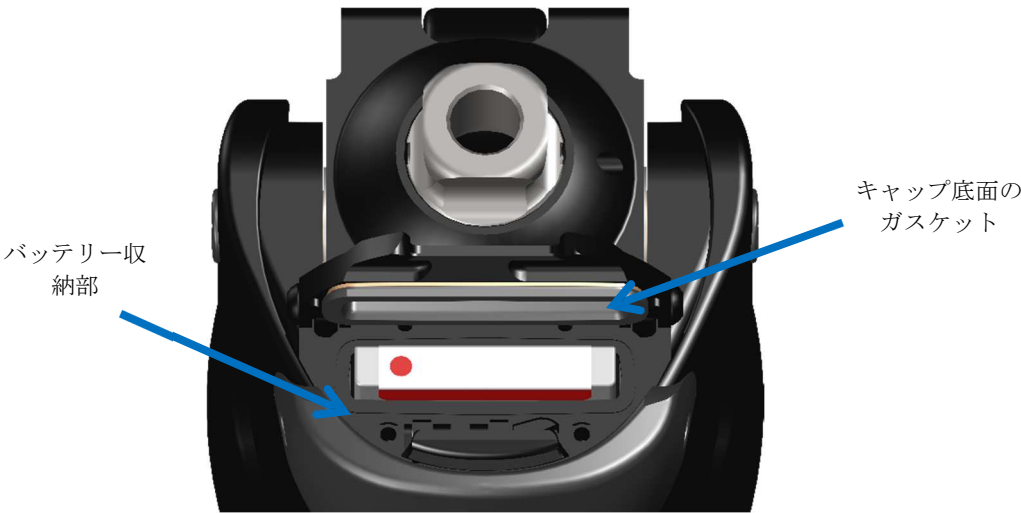
5. 付属品および適合性

この器具にはオスピラミッドリンクが組み込まれており、ピラミッドトップバージョンではメスピラミッドコネクターと、ねじ込み式トップバージョンでは M36×1.5 のスレッドと組み合わせて使用することができます。

6. 組立ておよび患者取付け部品

A. バッテリーおよびバッテリーキャップ

- バッテリーの取り扱いと充電については、Plié 3オーナーズガイドに従ってください。
- Plié 3 Knee の電力が切れた場合、抵抗値が初期設定の「*Stance Flexion*（立脚屈曲）」になり、スイングができなくなります。
- 人身事故が起きないように、完全に電力が切れる前に、Plié 3 MPC Kneeのバッテリー残量表示 (後面から見て器具の左側に赤色の点滅で表示される) が表示されたら、充電したバッテリーを挿入してください。
- Plié 3 MPC Kneeのバッテリーと充電器は、互換性のあるもののみを使用してください。
- バッテリーのショートの高危険性を避けるため、予備のバッテリーはバッテリーバッグに入れてください。
- イソプロピルアルコールを含んだ、または含んでいないリントフリーの布で、バッテリー収納部とキャップの下側にあるガasketを拭きます（以下の写真を参照）。これらの部分には、ゴミや糸くずがないことを確認してください。



B. バッテリーキャップの開閉

バッテリーキャップを開けるには、ラッチを押下げると、キャップが開きます。バッテリーキャップを閉じるときは、ラッチがはまるまでキャップ全体をしっかりと押してください。バッテリーキャップが開いているときは、器具を水につけないでください。

キャップが閉まって、ロックされ、防水状態



キャップのロックが解除され、開いている



以下の写真は、バッテリーキャップの正しい開閉手順です。

キャップの開閉手順



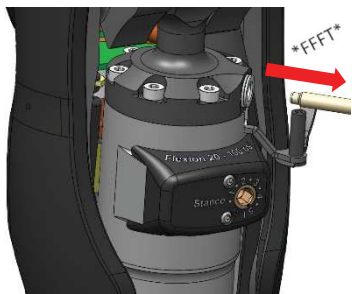
開く手順：ラッチを押し下げます（キャップが開きます）。
閉じる手順：ラッチがはまるまでキャップ全体をしっかりと押します。

以下の写真は、エアポンプを利用するための正しい手順を示しています。

1. バルブプラグを外します。 2. ポンプチューブを挿入し、空気を送ります。



3. ポンプチューブを外します。 4. バルブプラグを再度挿入します。



*FFFT*の音は、ポンプホースから漏れている残留空気のためです。これは正常なことで、器具から空気が失われることはありません。

- 挿入する前に、ポンプの先端がきれいであり、ごみや糸くずがないことを確認してください。
- 空気圧を調整するときは、器具を完全に伸ばしてください。
- 再装着後、ゲージは器具の圧力の約半分を示します。

C. アラインメントとセットアップ

器具を正しく調整するためには、「義肢装具士セットアップガイド」に従ってください。2つのインストールプログラム「Plié Control」と「Plié Gait Lab」で、患者ごとにコンピューターの設定を最適化することができます。ソフトウェアをインストールする前に、コンピューターシステムの最小要件を確認してください（Microsoft Windows 7以降のオペレーティングシステム、1.0 MHzプロセッサ、256K RAM、USBポート）。

D. アライメント

Plié® 3 MPC Kneeや義足に対するソケットのアライメントに細心の注意を払うことは、利用者の使用感を向上させるために不可欠です。義足のアライメントに関しては、個々の利用者の可動域（ROM）、随意制御、およびバランスを考

慮する必要があります。適切なアライメントと利用者の随意制御は、義足の機能を最大限に利用するのに不可欠です。

義肢を組み立てる前に、義肢装具士は利用者の関節可動域（ROM）を測定し、利用者に股関節屈曲拘縮があるかどうかを判断しなければなりません（図1）。ある場合は、適切な屈曲量でソケットを義足に取り付けることで対応する必要があります（図2）。股関節屈曲拘縮に十分に対応できないと、起立時や歩行時に患者の機能が低下する可能性があります（図3および4）。

- ⚠ 起立時に、股関節屈曲拘縮への調整ができていないと、患者は真っ直ぐに立つことができず、バランスを崩してしまいます（図5）。さらに、股関節屈曲拘縮への調整ができていないことで、腰部前弯が過剰になり、患者の脊柱の構造的整合性が損なわれます（図4）。
- ⚠ 股関節屈曲拘縮への調整ができていないと、歩行時に歩行パターンが過度に非対称となります。

E. ベンチアライメント

Plié® 3 MPC Kneeは、水平面の歩行の場合、立脚相では完全に伸ばした状態にします。転子-膝-足首（TKA）のアライメントを本質的に安定させることは、Plié MPC Kneeの利用者の使用感を向上させるために不可欠です。側面ソケットの転子基準点から落とした鉛直線が、膝関節軸の前方5mmまでに落ちるようにします（図5）。義足メーカー

- ⚠ が推奨する位置に足を合わせます。
- 転子-膝-足首（TKA）のアライメントが本質的に不安定だと、立脚中期以降に膝関節に急激な伸展モーメントを引き起こす可能性があります。利用者が十分に自発的な制御を行わない場合や、推奨されるアライメントが実施されない場合、調整不可能な立脚伸展抵抗では伸展モーメントを減衰させるのに十分ではない可能性があります。
- ⚠ Plié 3 MPC Kneeの推奨される本質的に安定したアライメントは、他の膝関節とは異なる可能性があります。そのため、Plié 3 MPC Kneeで使用するために新しいソケットを製造しない場合は、推奨されるアライメントを実現するために、ソケット取り付け部品をソケットに再ラミネートする必要があります。

F. スタティックアライメント

- 平行棒の間に立つように利用者に指示します。
- 両手足に均等に体重をかけて、必要に応じて義足の高さを調整します。
- 転子-膝-足首（TKA）のアライメントが、推奨される固有の安定性に従っていることを確認してください。
- 利用者に椅子に座るように指示します。膝関節軸の高さを対側肢にできるだけ合わせます。
- ⚠ 利用者が怪我をしないように、平行棒の間にスタティックアライメント、ダイナミックアライメント、セットアップを行います。

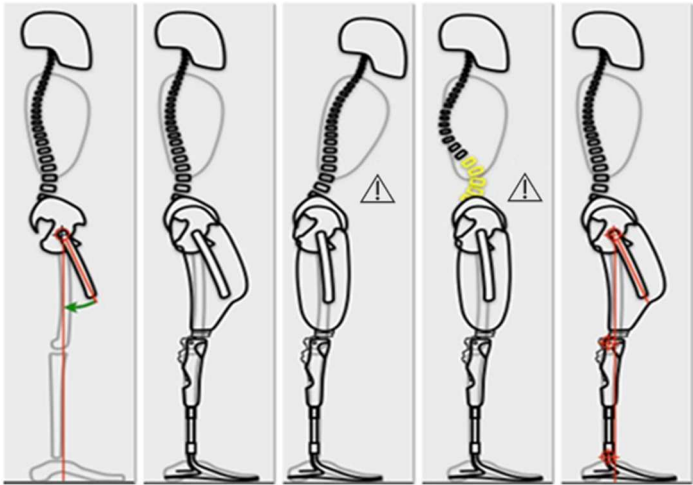


図1 図2 図3 図4 図5

- 器具と足の横方向の回転が適切であることを確認します。

G. ダイナミックアライメント

- 利用者に、義足を使ってランジステップを行うように指示します。ランジ動作により、ユーザーは立脚屈曲の抵抗を感じ、自信を持つことができます。必要に応じて繰り返してください。
- 利用者に慎重に歩行するように指示します。膝関節を安定させるために、最初の接触時に同側の股関節伸筋を屈曲させるように指導してください。
- 義足のつま先に荷重をかけて遊脚相の移行を開始するように訓練してください。
- 同じ歩幅で進むよう訓練してください。
- 必要に応じて横断面、冠状面、矢状面のアライメントを調整します。

H. Plié Control 6

Plié 3 MPC Knee をプログラムするには、Plié Control 6 ソフトウェアが必要です。
<https://www.pliesupport.com/download>からソフトウェアをダウンロードして、プログラムをインストールします。
このソフトウェアは、義肢装具士が本器具をプログラムするために使用します。このソフトウェアは患者様は使

I. **Plié 3 のセットアップ**

「義肢装具士セットアップガイド」および「Pliéセットアップウィザード」に記載されている指示をよく読み、それに従って器具のセットアップとプログラムを行ってください。問題が発生した場合は、Plié Controlソフトウェアの「ヘルプ」機能が役立ちます。

J. **仕上げオプション**

装飾の仕上げには、不連続なツーピースカバーをお勧めします。バッテリー収納部と手動調整部にアクセスできるようにしてください。

7. **不具合の発見**

⚠ 異常な挙動に気づいたり、器具の特性に何らかの変化を感じた場合、または器具が重度の衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具士に相談してください。

8. **警告、禁忌、副作用**

A. **警告**

- ⚠ 義肢装具士の推奨事項に関連して器具の使い方を誤ると、器具の部品の劣化をまねきます（たとえば力を過剰にかけたり、耐用年数を超えて使用するなど、重い負荷をかけた場合）。
 - ⚠ ピラミッドコネクターを固定しているボルトは絶対に緩めないでください。
 - ⚠ 義肢の構造部分に異常な動きや製品の摩耗が検出された場合は、直ちに使用を中止し、臨床専門医に相談してください。
 - ⚠ **防水性：本器具は、30分以内であれば、1m（3フィート）までの真水に浸かることがあっても問題ありません。**
 - ⚠ 腐食の原因となるため、本器具を取り付けたまま入浴したり、塩水や塩素を含んだ水に浸けたりしないようにしてください。
- 安全上の注意に従わないと、器具が故障したり、利用者が負傷したりする危険性があります。

B. **禁忌**

- ⚠ 本器具は、以下のような方には適していません。
 - 股関節または骨盤の随意筋を十分に制御できない方
 - バッテリーの充電や器具の手入れをする認知能力が不十分な方
- ⚠ また、本器具は重度の衝撃または過剰な過負荷のリスクがある活動での使用を目的としていません。

C. **副作用**

負の影響を与える副作用で判明しているものはありません。
本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および所管官庁に届け出る義務があります。

9. **メンテナンス、保管、廃棄、および耐久性**

A. **メンテナンス/クリーニング**

- ⚠ 注油、スクリューまたはその他の部品への作業などのメンテナンス作業は不要です。
 - ⚠ 器具は 6 ヶ月毎に点検してください。使用者の活動が比較的活発であれば、さらに頻繁な点検が必要となる場合があります。必要に応じて保守点検をしてください。
- 水中での使用後：
- 水から上がった後、器具をタオルで拭いてください。
- ⚠ 塩水や塩素を含んだ水がかかったり、誤って浸かったりした場合は、すぐに真水で洗い流し、乾燥させてください。本器具は、刺激の少ない石鹸と温水で洗浄することができます。

B. **保管**

充電時のバッテリーの温度範囲：	0°C～45°C（32° F～113° F）
保管および輸送時の温度範囲：	-20°C～80°C（-4° F～176° F）
動作時の温度範囲：	-5°C～45°C（23° F～113° F）
保管および稼働時の相対湿度の範囲：	0%～100%（結露を含む）
保管および稼働時の圧力範囲：	500hPa～1060hPa（7.3psi～15.4psi）
防水性と耐塵性：	IEC 60529のIP67に準拠（塵埃および1mまでの水中に30分間浸漬した場合の影響を防止）

C. **廃棄**

本器具の各部品は、特殊な廃棄物のため、現地の条例に従って処理する必要があります。

D. **テクニカルサポート**

米国での技術サポートについては、PROTEOR USAのフリーダイヤル（1-855-450-7300）までお問い合わせください。
欧州での技術サポートについては、PROTEOR Franceのフリーダイヤル（+33 3 80 78 42 08）までお問い合わせください。

E. 保証およびサービス

Plié® 3 MPC Kneeのご購入には、本製品が製造元の推奨事項に従って使用されている場合に限り有効な、製造上のすべての欠陥を対象とする36ヶ月の保証が付いています。バッテリー、充電器、および付属品には、12ヶ月の保証が付いています。保証期間の延長も可能です。詳しくは製品カタログをご覧ください。

F. サービスおよび修理

保証を有効にするためには、購入から12ヶ月後および24ヶ月後に器具の修理を行う必要があります。
器具の点検および修理については、PROTEORにお問い合わせください。
ご要望に応じて代用の器具を提供いたします。点検/修理の際は、付属の発送用ケースに器具を入れて、以下の住所までお送りください。

PROTEOR USA
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
フリーダイヤル： 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. 記号の説明

	製造元
	警告
	CE マークおよび宣言 1 年目
	タイプ BF 適用部品
	FCC 適合宣言
	耐用期間終了後、通常の廃棄物として処理されるべきではない電気・電子機器の廃棄物に関する WEEE 指令

11. 規制情報

 本製品は、MDR 2017/745（EN 55011 Class B、EN60601-1 および EN60601-1-2）、R&TTE 指令 1999/5/EC に基づく STSI EN 300-328、および ISO 10328 - P6 - 125 kg に準拠することが試験済みで、認証されています。
本器具は、FCC 規則の第 15 部に準拠し、CE マークを表示しています。

CE2006	Plié® 3 MPC Knee 使用说明 使用前阅读	IFU-03-001 修订版 C
-------------------	--	--

向患者提供并解释第 3、7、8 和 9 节。

1. 包含部件

编号	零件描述	零件编号	包含/单独出售
1	带有黑色护盖的锥形顶板膝关节 或 带黑色护盖的螺纹式顶板膝关节	KS3-00-KNEE1-00 或 KD3-00-KNEE2-00	包含
2	无线 USB 适配器	KS1-00-BLUE1-00	包含
3	锂离子电池（2 块）	KS1-00-BATT2-00	包含
4	电池充电器	OTS0401	包含
5	带软管接头的气泵	KS1-00-AIRP1-00	包含
6	用于气泵的平滑软管接头	SGK0213	包含



2. 说明和属性

A. 描述

Plié® 3 MPC Knee 是一种单轴膝关节假肢系统，对步态的摆动期和站立期提供微处理器控制。微处理器监控嵌入式负载传感器和角度传感器，以精确控制步态的站立期和摆动期之间的转换。三个手动设置使得液压缸可以提供可调阻力的站立屈伸、摆动屈曲和摆动伸展。液压缸还提供不可调整的站立伸展阻力。Plié 控制软件可以对每个用户的步态进行优化膝关节功能处理，包括跌倒恢复参数。步态实验室 (Gait Lab) 软件使假肢医生能够访问微处理器的记录数据文件，以便进行分析和记录。

B.属性

设备信息

版本	锥形顶板	螺纹式顶板
重量	1235 g / 2.7 lb	1243 g / 2.74 lb
构建高度	235mm / 9.25”	223mm / 8.75”
最大屈曲角度	125°	117°

电池信息

工作电压	3.6 - 4.2 VDC
充电器输入电压	12 VDC
交流电源适配器输入电压	100-240 VAC, 50/60 Hz
电池寿命	根据使用情况大约 24 小时

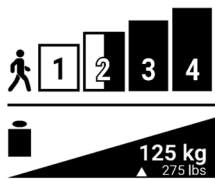
预期寿命

Plié 3 MPC Knee 的预期寿命由保修期定义，并取决于对服务计划的遵守。

3. 预期用途/指示

Plié 3 MPC Knee 适合于那些希望从微处理器控制的膝关节的稳定性中受益的用户。该医疗器械提供给医疗保健专业人员（假肢医生），他们将为患者提供使用培训。处方由医生与假肢技师共同制定，假肢技师负责评估患者的使用能力。

⚠ 该设备供**单个患者**使用。不得重复用于其他患者身上。



Plié® 3 MPC Knee 适用于下肢缺失者，作为假肢的组件使用，包括：

- 经股截肢者
- 膝关节离断截肢者
- 髋关节离断截肢者
- 先天性下肢畸形患者

特别推荐用于中等活动量 (2.5) 至高活动量的患者 (4)：最大体重(含负重)：

- 对于中度活动：125 kg / 275 lbs。
- 对于高度活动：100 kg / 220 lbs。

4. 临床益处

Plié 3 MPC Knee 适合于那些希望从微处理器控制的膝关节的稳定性中受益的用户。这些用户还应具备以下能力或潜力：

- 协商解决社区或工作场所的障碍
- 发挥足够的髋关节或骨盆自主肌肉控制能力
- 以不同的步幅行走
- 下楼梯和坡道

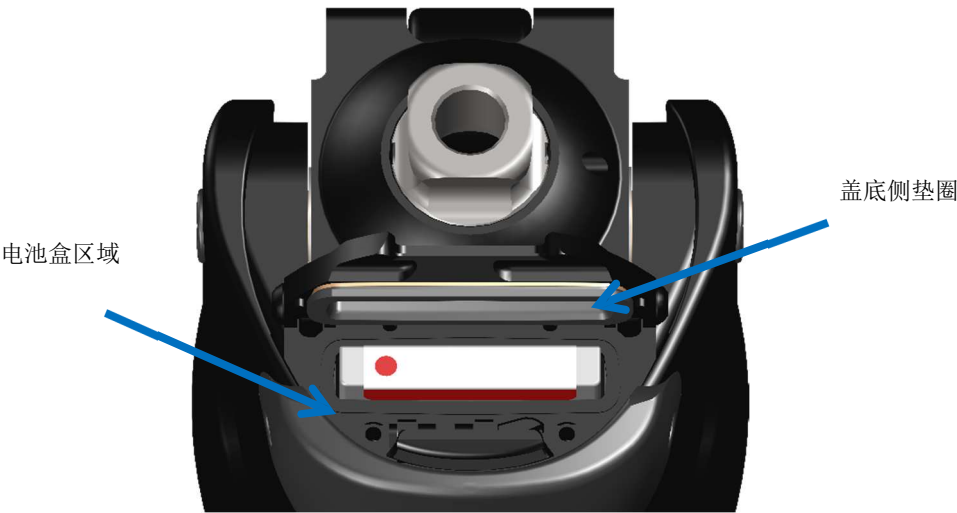
5. 配件和兼容性

该设备集成了一个阳性锥形连接器，使其能够与锥形顶板版本的阴性锥形连接器和螺纹式顶板版本的 M36 x 1.5 螺纹一起使用。

6. 装配和患者安装

A. 电池和电池盖

- 请遵循《Plié 3 用户指南》中关于电池处理和充电的规定。
- 如果 Plié 3 膝关节失去动力，它将默认为**站立屈伸**阻力设置，不会释放到摆动。
- 在完全断电之前，当看到 Plié 3 MPC Knee 低电量指示（从后方看膝关节左侧可见红色闪烁灯）时，请插入已充电的电池，以防止潜在的人身伤害。
- 只能使用兼容的 Plié 3 MPC Knee 电池和充电器。
- 将备用电池存放在电池袋内，以避免电池短路的风险。
- 使用无绒布或无异丙醇擦拭电池盒区域和盖底部的垫圈（见下图）。必须确保这些区域无碎片和棉绒。



B. 电池盖的打开和关闭

要打开电池盖，按下锁扣，将弹开电池盖。要关闭电池盖，用力按住整个电池盖，直到锁扣啮合。在任何时候，当电池盖打开时，切勿将膝关节浸入水中。

盖子关闭、锁定和防水



盖子解锁和打开



下图显示了打开和关闭电池盖的正确步骤。

打开或关闭盖子的步骤



如需打开：按下锁扣（盖子将弹开）。
如需关闭：用力按压整个盖子，直到锁扣啮合。

下图显示了使用气泵的正确步骤。

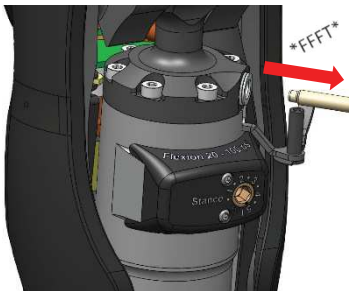
1. 拆下阀塞



2. 插入泵管和气泵



3. 拆下泵管



4. 重新插入阀塞



FFFT 声音是残留的空气从泵软管中逸出的声音。这是正常的 - 无空气从膝关节流失。

- 插入前，泵尖必须清洁，确保无碎屑和棉绒。
- 调整气压时膝关节必须完全伸展。
- 重新安装后，压力表的读数约为膝关节内压力的一半。

C. 对齐和设置

按照假肢安装指南正确对齐和调整设备。提供了两个安装程序，即 **Plié Control** 和 **Plié Gait Lab**，以优化每个患者的计算机设置。在软件安装前，请核实计算机系统的最低要求（Microsoft Windows 7 或更高版本的操作系统，1.0 Mhz 处理器，256K RAM 和 USB 端口）。

D. 对齐

仔细注意插口与 Plié® 3 MPC Knee 和假肢脚之间的对齐，对于成功的用户体验至关重要。假肢对齐应考虑到活动范围 (ROM)、自主控制和个人用户的平衡。正确的对齐和用户的自主控制对假肢的最佳功能至关重要。

在装配假肢之前，假肢医生应该测量患者在假肢一侧的髌关节活动范围 (ROM)，以确定用户是否有髌关节屈曲挛缩（图 1）。如果存在，应通过将插口连接到假肢上，以适当的弯曲量来适应用户的髌关节屈曲挛缩（图 2）。如果不能充分适应髌关节屈曲挛缩会损害患者站立和走动时的机能（图 3 和 4）。

- ⚠ 在站立时，不适应的髌关节屈曲挛缩可能会阻止患者站直，影响患者的平衡（图 5）。此外，不适应的髌关节屈曲挛缩会导致过度的腰椎前凸，损害患者脊柱的结构完整性（图 4）。
- ⚠ 在行走过程中，不适应的髌关节屈曲挛缩可以引起过度不对称的步态。

E. 基座对准

在站立期，Plié® 3 MPC Knee 应处于完全伸展的位置，以便平地行走。固有的稳定转子-膝盖-脚踝 (TKA) 对齐对于 Plié MPC Knee 成功的用户体验至关重要。从外侧插口的转子参考点垂下的铅垂线应落在膝关节轴前方或至多 5mm 处（图 5）。按照假肢制造商的建议，将假肢对齐。

- ⚠ 固有的不稳定转子-膝盖-脚踝 (TKA) 对齐可能导致中段站立后膝关节的快速伸展力矩。如果用户没有施加足够的自主控制和/或未执行对齐建议，不可调整的站立伸展阻力可能不足以抑制伸展力矩。
- ⚠ 推荐的 Plié 3 MPC Knee 固有稳定的对齐可能不同于其他膝关节。因此，如果新的插口未与 Plié 3 MPC Knee 一起制造，则插口连接组件可能需要重新层压到插口上以实现建议的对齐

F. 静态对齐

- 指导用户站在双杠之间。
 - 在每个肢体重量相等的情况下，根据需要调整假肢的高度。
 - 确保转子-膝盖-脚踝 (TKA) 对齐遵循固有稳定的建议。
 - 指导用户坐在椅子上。调整膝关节轴的高度，使其尽可能与对侧肢体相匹配。
- ⚠ 为了防止对用户造成伤害，请在双杠之间进行静态对齐、动态对齐和设置。

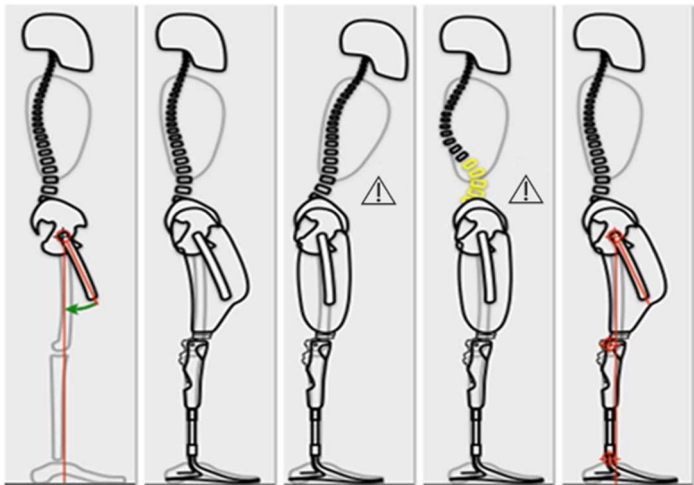


图 1 图 2 图 3 图 4 图 5

- 确保膝盖和脚的横向旋转适当。

G. 动态对齐

- 指示用户用假肢进行弓步。弓步运动将使用户感受到站立屈伸阻力并建立信心。必要时重复上述步骤。
- 指导用户小心走动。教导用户在初始接触时弯曲同侧髌关节伸肌以稳定膝关节。
- 训练用户加载假肢脚趾以启动摆动阶段的转换。
- 训练用户采取等长的步骤。
- 必要时调整横向、冠状和矢状面的对齐。

H. Plié Control 6

需要 Plié Control 6 软件来编程 Plié 3 MPC Knee。从以下网站下载软件以安装程序：
<https://www.pliesupport.com/download>。 该软件是供假肢医生使用，用于对膝关节进行编程。 患者不应使用该软件。

I. Plié 3 设置

完全阅读并遵循《假肢安装指南》和 Plié 安装向导中的说明，对膝关节进行设置和编程。利用 Plié Control 软件的“帮助”功能，协助解决可能出现的问题。

J. 精加工选项

建议使用不连续的两片式盖板进行外观处理。应注意确保电池盒和手动调节可用。

7. 故障检测

⚠ 如果您发现任何异常行为或感觉到设备的器械特征有任何变化，或者如果器械受到严重冲击，请咨询您的假肢医生。

8. 警告、禁忌症和副作用

A. 警告

- ⚠ 如果不当使用该器械而未遵从假肢技师的建议（例如搬运重物、过度承压、超出使用寿命等），则可能导致义设备部件劣化。
- ⚠ 切勿尝试拧松固定锥形连接器的螺栓。
- ⚠ 如果在任何时候发现假体的结构件有异常移动或产品磨损，立即停止使用该设备并咨询临床专家。
- ⚠ **防水：该设备可以在 1 m (3 ft) 的清水中浸泡 30 分钟。**
- ⚠ 不应在沐浴时使用该设备，也不应将设备浸泡在盐水或氯化水中，因为这些可能会导致腐蚀。
- ⚠ 不遵守安全预防措施可能会导致设备故障，并有可能伤害用户。

B. 禁忌

- ⚠ 该设备不适用于以下用户：
 - 腕关节或骨盆自主肌肉控制不足
 - 认知能力不足，无法为电池充电和维护设备
- ⚠ 该器械不适用于存在严重冲击或过度超负荷风险的活动。

C. 副作用

没有已知的不良副作用。
发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和主管部门。

9. 维护、储存、处置和耐久性

A. 维护/清洁

- ⚠ 无需进行润滑等任何维护操作，以及对螺钉或其他部件的操作。
- ⚠ 每六个月检查一次设备。如果用户比较活跃，可能需要更频繁的检查。根据需要维护。
在水中使用后：
 - 从水中出来后，用毛巾擦干膝关节
- ⚠ 如果设备被盐水或氯化水喷洒或意外浸入其中，立即用清水冲洗并让其干燥。
可以用温和的肥皂水和温水对本设备进行清洗。

B. 储存

充电的电池温度范围：	0° C 至 45° C(32° F 至 113° F)
储存和运输温度范围：	-20° C 至 80° C(-4° F 至 176° F)
工作温度范围：	-5° C 至 45° C(23° F 至 113° F)
储存和操作相对湿度范围：	0% 至 100%，包括冷凝
储存和工作压力范围：	500 hPa 至 1060 hPa（7.3 psi 至 15.4 psi）
防水防尘：	根据 IEC 60529 的规定，防护等级为 IP67（防尘，并可在深度 1 米的水中浸泡 30 分钟，不受任何影响）

C. 处置

该设备的不同物品属于特殊废物，必须遵照当地法律处理。

D. 技术支持

如需在美国的技术支持，请联系美国 PROTEOR 免费电话：1-855-450-7300。如需在欧盟的技术支持，请联系法国 PROTEOR 电话：+33 3 80 78 42 08。

E. 保修和服务

购买的 Plié® 3 MPC Knee 包括 36 个月的保修期，保修范围涵盖所有生产商缺陷，只有在遵照生产商的建议使用产品时，保修才会生效。电池、电池充电器和配件提供 12 个月的保修期。提供延长保修。有关详细信息，请参阅产品目录。

F. 服务和维修

为了保持保修的有效性，膝关节必须在购买后的 12 个月和 24 个月进行维修。
如需膝关节服务或维修，请联系 PROTEOR。
如有要求，将提供租借膝关节。如需服务和/或维修，请将膝关节装在所提供的运输箱中运到以下地址：

PROTEOR USA 425 East 400 North (PO Box 50) Gunnison, UT 84634 USA 免费电话：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. 符号描述

	制造商
	警告
	CE 标志和首次申报年份
	BF 型应用型零件
	FCC 符合性声明
	关于废弃电气和电子设备的 WEEE 指令，该设备在其使用期限结束时不应作为常规废物进行处理。

11. 监管信息



本产品经测试和认证符合 MDR 2017/745（EN 55011 Class B、EN60601-1 和 EN60601-1-2）、STSI EN 300-328（根据 R&TTE 指令 1999/5/Ec）以及 ISO 10328 - P6 - 125 kg。

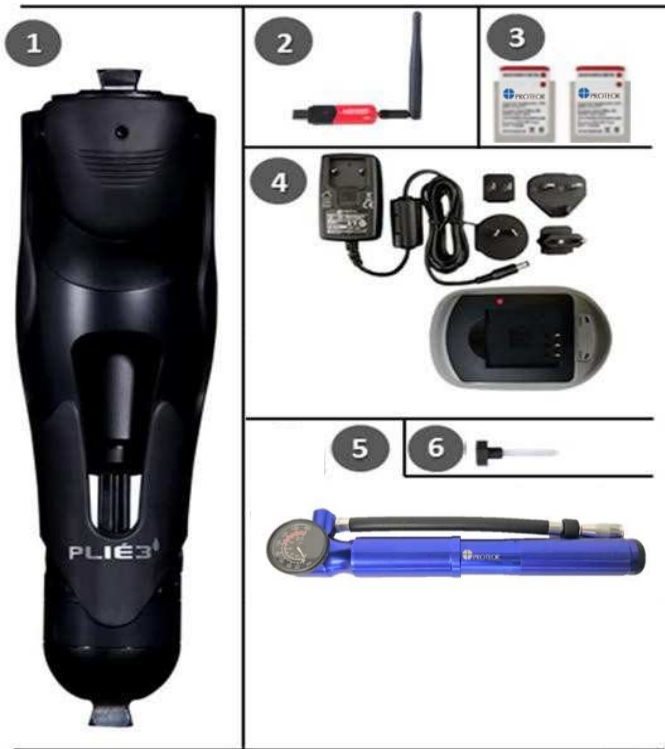
该设备符合 FCC 规则第 15 部分，并带有 CE 标志

IFU-03-001 المراجعة رقم	جهاز الركبة "Plié® 3 MPC" تعليمات الاستخدام يرجى القراءة قبل الاستخدام	CE
----------------------------	--	----

قدم للمريض الأقسام ٣ و٧ و٨ و٩ و اشرحها له.

١. البنود المشمولة

#	وصف القطعة	رقم القطعة	المشمول/المبيع منفصلاً
١	ركبة "Plié" الصناعية ذات القمة هرمية الشكل مع غلاف أسود أو ركبة "Plié" الصناعية ذات القمة اللولبية مع غلاف أسود	KS3-00-KNEE1-00 أو KD3-00-KNEE2-00	مشمول
٢	محوّل USB لاسلكي	KS1-00-BLUE1-00	مشمول
٣	بطارية أيون الليثيوم (قطعتان)	KS1-00-BATT2-00	مشمول
٤	شاحن البطارية	OTS0401	مشمول
٥	مضخة هواء مع محوّل أنبوبي	KS1-00-AIRP1-00	مشمول
٦	محوّل أنبوبي لين لمضخة الهواء	SGK0213	مشمول



٢. الوصف والخصائص

أ. الوصف

يمثل جهاز الركبة "Plié® 3 MPC" نظامًا أحادي المحور لمفصل الركبة الصناعي، يوفر تحكمًا بمعالج دقيق في كلٍّ من مرحلتَي التآرجح والوقوف في عملية المشي. يتابع المعالج الدقيق حساسات مضمنة للأحمال وحساسات للزاوية من أجل تحكم دقيق في الانتقال بين مرحلتَي التآرجح والوقوف في عملية المشي. يتضمن ثلاثة إعدادات يدوية تتيح للأسطوانة الهيدروليكية في الجهاز تزويد المستخدم بمقاومة قابلة للتعديل للانثناء عند الوقوف، والانثناء عند التآرجح، والانبساط عند التآرجح. كذلك توفر الأسطوانة الهيدروليكية، مقاومة غير قابلة للتعديل للانبساط عند الوقوف. ويتيح برنامج Plié Control تحسين أداء الركبة لوظائفها في كل مرة يمشي فيها المستخدم، بما يشمل مؤشرات التعافي من مشكلة التعثر. بينما يعمل برنامج Gait Lab على تزويد اختصاصي البدليات بإمكانية الدخول إلى ملفات البيانات، التي يسجلها المعالج الدقيق لأغراض التحليل والتوثيق.

ب. الخصائص

معلومات الجهاز

الإصدار	قمة هرمية	قمة لولبية
الوزن	١٢٣٥ غم/٢,٧ رطل	١٢٤٣ غم/٢,٧٤ رطل
ارتفاع الهيكل	٢٣٥ ملم/٩,٢٥ بوصة	٢٢٣ ملم/٨,٧٥ بوصة
الزاوية القصوى للانثناء	٥١٢٥	٥١١٧

معلومات البطارية

جهد التشغيل	٣,٦: ٤,٢ فولت تيار مستمر
جهد إدخال الشاحن	١٢ فولت تيار مستمر
جهد إدخال محوّل طاقة التيار المتردد	١٠٠: ٢٤٠ فولت تيار مستمر، ٦٠/٥٠ هرتز
عمر البطارية	٢٤ ساعة تقريبًا، حسب الاستخدام

العمر المتوقع

يحدد العمر المتوقع لجهاز الركبة "Plié 3 MPC" على أساس فترة الضمان، ومشروط بالالتزام بخطة الصيانة.

٣. الاستخدامات/دواعي الاستعمال المقصودة

جهاز الركبة "Plié 3 MPC" مناسب للمستخدمين الذين تلتزمهم الاستفادة من إجراءات السلامة المتصلة بفضل الثبات الذي يتميز به جهاز الركبة المحكوم بمعالج دقيق. يتوفر هذا الجهاز الطبي لاختصاصي الرعاية الصحية (اختصاصيو البديليات) الذين سيدربون المريض على استخدامه. يصف الطبيب الوصفة الطبية مع اختصاصي البديليات، الذي يقيم قدرة المريض على استخدامها.

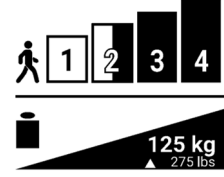
⚠ هذا الجهاز مخصص لاستخدام **مريض واحد**، ولا تجوز إعادة استخدامه مع مريض آخر.

جهاز الركبة "Plié® 3 MPC" مخصص للاستخدام كأحد مكونات الساق الصناعية لمن يعانون من فقدان الطرف السفلي، ويشمل ذلك الفئات التالية من المرضى:

- ذوو الأطراف المبتورة من الفخذ
- مرضى البتر الانخلاعي في الركبة
- مرضى البتر الانخلاعي في الورك
- ذوو التشوهات الخلقية في الطرف السفلي

يُوصى به خصيصًا للمرضى ذوي المستوى المتوسط من النشاط (٢,٥) إلى المستوى العالي من النشاط (٤): الوزن الأقصى (شاملاً حمل الأحمال):

- لذوي النشاط المتوسط: ١٢٥ كغم/٢٧٥ رطلاً.
- لذوي النشاط العالي: ١٠٠ كغم/٢٢٠ رطلاً.



٤. الفوائد السريرية

جهاز الركبة "Plié 3 MPC" مناسب للمستخدمين الذين تلتزمهم الاستفادة من إجراءات السلامة المتصلة بفضل الثبات الذي يتميز به جهاز الركبة المحكوم بمعالج دقيق. ويهدف الجهاز إلى منح المستخدمين القدرات أو الإمكانيات التالية:

- التغلب على العقبات في المجتمع المحيط أو في مكان العمل
- اكتساب تحكم كافٍ في مفصل الورك أو عضلة الحوض الإرادية
- التنقل بإيقاع متغير
- نزول الدرج والمنحدرات

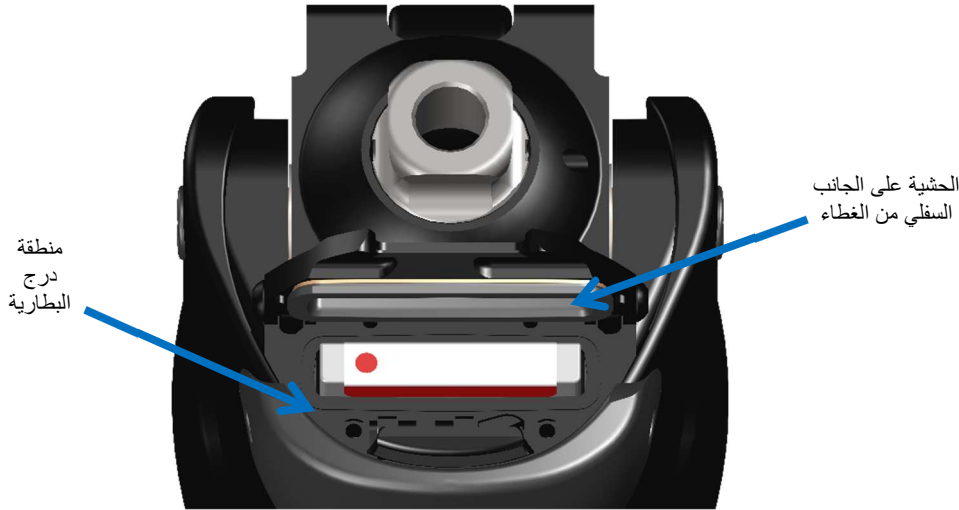
٥. الملحقات والتوافقات

يحتوي الجهاز على وصلة هرمية مذكورة تتيح استخدامه مع الموصلات الهرمية الموثقة، في الإصدار ذي القمة الهرمية، واستخدامه مع وصلة ملولبة M36 x 1.5 في الإصدار ذي القمة اللولبية.

٦. التجميع وتجهيزات المريض

أ. البطارية وغطاؤها

- اتبع دليل المالك لأجهزة "Plié 3" فيما يخص التعامل مع البطارية وشحنها.
- إذا نفذت الطاقة من جهاز الركبة "Plié 3"، فسوف يتم ضبطها بشكل افتراضي على إعداد مقاومة/الانثناء عند الوقوف ولن تتخذ وضع التآرجح.
- أدخل بطارية مشحونة عند رؤية مؤشر انخفاض البطارية في جهاز الركبة "Plié 3 MPC" ممثلاً (في ضوء أحمر يومض، ويظهر على الجانب الأيسر من الركبة عند النظر إليها من الخلف)؛ واحرص على تطبيق ذلك قبل فقدان الطاقة بالكامل لمنع احتمالية وقوع إصابة جسدية.
- لا تستخدم سوى البطاريات والشواحن المتوافقة مع جهاز الركبة "Plié 3 MPC".
- خزن البطاريات الاحتياطية في حقيبة البطاريات، لتجنب خطر قصر الدورة الكهربائية للبطارية.
- استخدم قطعة قماش خالية من الوبر - ويمكنك استخدام كحول الإيزوبروبيل أو عدم استخدامه على القماش - لمسح منطقة درج البطارية ومسح الحشية الموجودة في الجانب السفلي من الغطاء (انظر الصور أدناه للتوضيح). لا بد أن تكون هذه المناطق خالية من الوبر والبقايا الصغيرة.



ب. فتح غطاء البطارية وغلقه

لفتح غطاء البطارية، اضغط المزلاج لأسفل، ومن ثم يفتح الغطاء بطريقة زنبركية. لغلغ غطاء البطارية، اضغط بقوة على الغطاء ككل، حتى يدخل المزلاج في

مكانه. لا تغمر جهاز الركبة في المياه أبدًا حينما يكون غطاء البطارية مفتوحًا.

الغطاء مغلق ومقفل بإحكام لا يسمح بتسرب الماء

الغطاء غير مقفل ومفتوح



تستعرض الصور التالية الخطوات الصحيحة لفتح غطاء البطارية وغلظه.
خطوات فتح الغطاء أو غلقه



للفتح: اضغط المزلاج لأسفل، (سينفتح الغطاء بطريقة زنبركية).
لللغلق: اضغط بقوة على الغطاء ككل حتى يدخل المزلاج في مكانه.

تستعرض الصور التالية الخطوات الصحيحة لاستخدام مضخة الهواء.

٢. أدخل أنبوب المضخة ثم ابدأ ضخ الهواء

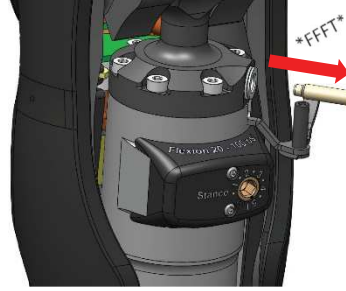
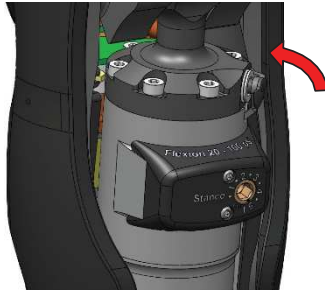
١. أزل سداد الصمام



٤. أعد إدخال سداد الصمام



٣. أزل أنبوب المضخة



يدل صوت *فففت* على خروج الهواء الزائد من خرطوم المضخة. هذا أمر طبيعي؛ أي أن الركبة لم تفقد هواءً من داخلها.

- يجب أن يكون طرف المضخة نظيفًا وخاليًا من الوبر والبقايا الصغيرة قبل الإدخال.
- يجب تمديد الركبة بالكامل خلال ضبط ضغط الهواء.
- بعد إعادة تثبيت الركبة في الجسم، تظهر قراءة المقياس نصف الضغط تقريبًا في الركبة.

ج. المحاذاة وإعداد الجهاز

اتبع دليل الإعداد لاختصاصي البدليات لمحاذاة الجهاز وضبطه. يتوفر على الجهاز برنامجان يلزم تثبيتهما هما: Plié Control و Plié Gait Lab، ويهدفان إلى تحسين الإعدادات الحاسوبية لكل مريض. تحقق من المتطلبات الدنيا للنظام الحاسوبي قبل تثبيت البرامج (نظام تشغيل ميكروسوفت ويندوز ٧ أو أحدث، معالج بتردد ١,٠ ميگاهرتز، ذاكرة وصول عشوائي ٢٠٦كب، منفذ USB).

د. المحاذاة

من الضروري الانتباه بشدة إلى محاذاة المقبس في جهاز الركبة "Plié® 3 MPC"، ومحاذاة القدم الصناعية، من أجل الوصول إلى نتيجة ناجحة مع المستخدم. خلال محاذاة البدلة، يجب الانتباه إلى نطاق الحركة (ROM) والتحكم الإرادي ومدى اتزان المستخدم. من الضروري تحديد المحاذاة المناسبة والتعرف إلى التحكم الإرادي

لدى المستخدم، من أجل الحصول على أفضل أداء وظيفي للبدلة.

قبل تجميع البدلة، يجب أن يقيس اختصاصي البدليات نطاق الحركة لمفصل الورك لدى المريض على الجانب الذي يتم تركيب البدلة به، وذلك لتحديد ما إذا كان المريض يعاني تقفعا في انثناء الورك (الشكل ١). إذا وجد هذا العرض، فيجب استيعاب التقفّع في انثناء الورك من خلال توصيل المقيس بالبدلة، مع توفير القدر المناسب من الانثناء (الشكل ٢). يمكن أن يؤدي الفشل في استيعاب التقفّع في انثناء الورك بالقدر الكافي إلى إضعاف الأداء الوظيفي للمريض خلال الوقوف والتنقل مشياً (الشكلان ٣ و ٤).

⚠ خلال الوقوف، قد يؤدي وجود تقفّع في انثناء الورك لم يتم احتواؤه إلى منع المريض من الوقوف في وضعية مستقيمة؛ مما يحدّ من اتزان المريض (الشكل ٥). فضلاً عن ذلك، قد يتسبب عدم احتواء التقفّع في الورك في قعس قطني شديد؛ مما يحدّ من التكامل البنيوي للعمود الفقري للمريض (الشكل ٤).

⚠ وأثناء التنقل مشياً، يمكن أن يتسبب عدم احتواء التقفّع في الورك في ظهور نمط لا متماثل بشدة في حركة المشي.

هـ. محاذاة المقعد

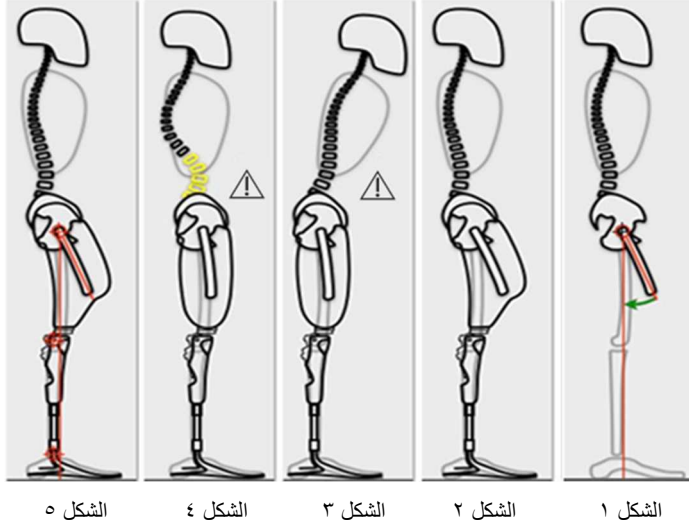
يجب أن يكون جهاز الركبة "Plié® 3 MPC" في وضعية الانبساط الكامل خلال مرحلة الوقوف عند التنقل مشياً على أرضية مستوية. من الضروري ضبط محاذاة تحقق ثباتاً متأسلاً لمنطقة المدور والركبة والكاحل، من أجل الوصول إلى نتيجة ناجحة مع المستخدم. يجب للخط المعامد الساقط من النقطة المرجعية بالمدور على المقيس الجانبي، أن يقع على مسافة ٥ ملم من محور مفصل الركبة، أو يتم ضبطه بحيث لا يتخطى هذه المسافة (الشكل ٥). عليك محاذاة القدم الصناعية على النحو الذي توصي به الشركة المصنعة للقدم.

⚠ يمكن أن يتسبب عدم ثبات محاذاة لمنطقة المدور والركبة والكاحل، لحظة من الانبساط السريع عند مفصل الركبة بعد نصف وقفة. ومقاومة الانبساط عند الوقوف بشكل غير قابل للتعديل، قد لا تكفي لتنشيط لحظة الانبساط، إذا لم يبذل المستخدم تحكماً إرادياً أو إذا لم يتم تطبيق التوصيات المتعلقة بالمحاذاة.

⚠ قد تختلف المحاذاة الموصى بها لتحقيق الثبات المتأسل في جهاز الركبة "Plié® 3 MPC"، عن مفصلات الركبة الصناعية الأخرى. ونتيجةً لذلك، إذا أردت استخدام مقيس جديد غير مصنوع بشكل يناسب الاستخدام مع جهاز الركبة "Plié® 3 MPC"، فقد يتطلب مكوّن المقيس الملحق إعادة تصحيح المقيس من أجل الوصول إلى المحاذاة الموصى بها.

و. المحاذاة السكونية

- وجه المستخدم إلى الوقوف بين قضيبين متوازيين.
- اضبط ارتفاع البدلة كما يلزم، بحيث يتم تحميل وزن متساوٍ على كل طرف.
- تأكد من اتباع محاذاة منطقة المدور والركبة والكاحل لتوصيات الثبات المتأسل.
- وجه المستخدم إلى الجلوس على كرسي. اضبط ارتفاع محور مفصل الركبة، بحيث يتلامس مع أقرب موضع ممكن من الطرف المقابل.
- ⚠ للوقاية من خطر إصابة المستخدم، عليك تطبيق المحاذاة السكونية والمحاذاة الديناميكية وإعداد الجهاز بين قضيبين متوازيين.



- تأكد من ملائمة الدوران العرضي للركبة والقدم.

ز. المحاذاة الديناميكية

- وجه المستخدم إلى اتخاذ خطوة مندفعة إلى الأمام باستخدام البدلة. ستتتيح الحركة المندفعة للمستخدم الشعور بمقاومة/انثناء عند الوقوف وتنمية ثقته بقدرته على المشي. كرّر ذلك كما يلزم.
- وجه المستخدم إلى التنقل مشياً بحرص. علم المستخدم كيفية ثني عضلات الورك الباسطة في نفس الجانب المصاب عند أول اتصال للجسم بالبدلة، من أجل تثبيت مفصل الركبة بشكل مستقر.
- درّب المستخدم على تحميل إصبع القدم الصناعي من أجل بدء الانتقال إلى مرحلة التآرجح.
- درّب المستخدم على اتخاذ خطوات متساوية الطول.
- اضبط المحاذاة في المستويات العرضية والتاجية والسهمية كما يلزم.

ح. Plié Control 6

يلزم استخدام برنامج Plié Control 6 لبرمجة جهاز الركبة "Plié 3 MPC". نزل البرنامج من موقع الويب التالي لتثبيته: <https://www.pliesupport.com/download>. هذا البرنامج مخصص لاستخدامه من قبل اختصاصي البدليات من أجل برمجة الركبة الصناعية. ولا يجوز أن يستخدمه المريض.

ط. إعداد Plié 3

اهتمّ بقراءة واتباع التعليمات المذكورة في كل من دليل الإعداد لاختصاصي البدليات ومعالج إعداد جهاز "Plié" من أجل إعداد الركبة الصناعية وبرمجتها. استخدم وظيفة "المساعدة" في برنامج Plié Control للحصول على مساعدة في المشكلات التي قد تواجهك.

ي. خيارات الاستخدام النهائي

يوصى باستخدام غطاء من قطعتين غير مترابطين، لإضفاء لمسة نهائية جمالية. يجب توخي الحرص في الاستخدام لضمان إمكانية الوصول إلى درج البطارية وأجزاء الضبط اليدوي.

٧. كشف الاختلالات

⚠ إذا لاحظت أي سلوك شاذ، أو شعرت بأي تغييرات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة شديدة، فاستشير اختصاصي البدليات المتابع لحالتك.

٨. التحذيرات، وموانع الاستخدام، والآثار الجانبية

أ. التحذيرات

- ⚠ قد يتسبب الاستخدام غير المناسب للجهاز، وفقًا لتوصيات اختصاصي البدليات المتابع لحالتك، في تدهور أجزاء من الجهاز (مثل حمل الأحمال الثقيلة، أو الضغط المفرط، أو تجاوز عمر الخدمة. إلخ).
- ⚠ لا تحاول أبدًا فك المسامير المثبتة للموصل الهرمي.
- ⚠ إذا تم اكتشاف حركة غير متوقعة أو اكتشاف تلف أو خدوش بالمنتج في جزء هيكلي من البدلة في أي وقت، ينبغي التوقف فورًا عن استخدام الجهاز واستشارة متخصص سريري.
- ⚠ **مقاومة المياه: الجهاز آمن عند غمره من حين إلى آخر في المياه العذبة لغعمق أقصاه متر واحد (٣ أقدام) ولمدة أقصاها ٣٠ دقيقة.**
- ⚠ لا ينبغي استخدام الجهاز عند الاستحمام، ولا ينبغي غمره في مياه مالحة أو مياه مُكلّورة، فقد يتسبب ذلك في تآكل الجهاز.
- ⚠ يمكن أن يؤدي الفشل في اتباع احتياطات السلامة، إلى خلل في الأداء الوظيفي للجهاز، إلى جانب تعريض المستخدم لخطر الإصابة.

ب. موانع الاستخدام

- ⚠ الجهاز غير مناسب للمستخدمين ممن يعانون أحد الأعراض التالية:
- عدم كفاية التحكم في مفصل الورك أو عضلة الحوض الإرادية
- عدم كفاية القدرة المعرفية لشحن البطاريات والاعتناء بالجهاز
- ⚠ هذا الجهاز غير مخصّص للأنشطة التي يوجد بها خطر التعرض لصدمة شديدة أو تحميل زائد.

ج. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية سلبية معروفة.
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

٩. الصيانة، والتخزين، والتخلص، وفترة الصلاحية

أ. الصيانة/التنظيف

- ⚠ لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت البراغي أو أي أجزاء أخرى.
- ⚠ افحص الجهاز كل ستة أشهر. إذا كان مستوى نشاط المستخدم مرتفعًا نسبيًا، فقد يكون الفحص المتكرر ضروريًا. الصيانة حسب الضرورة.
- بعد الاستخدام في الماء:
- جفف الركبة الصناعية باستخدام منشفة بمجرد إخراجها من المياه
- ⚠ إذا كان الجهاز قد تعرض لرذاذ المياه المالحة أو المكلّورة، أو تم غمره في مثل هذه المياه دون قصد، فاشطفه فورًا بمياه عذبة واتركه يجف.
- يمكن تنظيف الجهاز باستخدام صابون خفيف وماء دافئ.

ب. التخزين

- | | |
|--|---|
| نطاق درجة حرارة البطارية عند الشحن: | من ٠ إلى ٤٥ درجة مئوية (من ٣٢ إلى ١١٣ درجة فهرنهايت) |
| نطاق درجة الحرارة عند تخزين المنتج وشحنه: | من -٢٠ إلى ٨٠ درجة مئوية (من -٤ إلى ١٧٦ درجة فهرنهايت) |
| نطاق درجة الحرارة عند التشغيل: | من -٥ إلى ٤٥ درجة مئوية (من ٢٣ إلى ١١٣ درجة فهرنهايت) |
| نطاق الرطوبة النسبية عند التخزين والتشغيل: | من ١٠٪ إلى ١٠٠٪، بما يشمل التكاثف |
| نطاق الضغط عند التخزين والتشغيل: | من ٥٠٠ إلى ١٠٦٠ هكتوباسكال (من ٧,٣ إلى ١٥,٤ رطل/بوصة مربعة) |
| مقاومة المياه والغبار: | حاصل على التقييم IP67 بحسب IEC 60529 (حماية ضد الغبار وتأثير الغمر في المياه، لغعمق أقصاه متر واحد ولمدة أقصاها ٣٠ دقيقة) |

ج. التخلص

تعد العناصر المختلفة للجهاز نفايات خاصة، ويجب التعامل معها وفقًا للقوانين المحلية.

د. الدعم الفني

للدعم الفني داخل الولايات المتحدة الأمريكية، يُرجى الاتصال بالرقم المجاني لشركة "بروتاتور الولايات المتحدة الأمريكية": ١-٨٥٥-٤٥٠-٧٣٠٠. للدعم الفني داخل دول الاتحاد الأوروبي، يُرجى الاتصال بشركة "بروتاتور فرنسا" على الرقم ٠٨ ٤٢ ٧٨ ٨٠ ٣٣٣+.

هـ. الضمان والصيانة

يتضمن شراء جهاز الركبة "Piñé® 3 MPC" ضمانًا لمدة ٣٦ شهرًا يشمل جميع عيوب التصنيع، ولا يسري إلا في حالة استخدام المنتج وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة. تتوفر البطاريات وشاحن البطارية والملحقات بضمان لمدة ١٢ شهرًا. يتوفر ضمان ممتد. انظر دليل المنتج للاطلاع على التفاصيل.

و. الصيانة والإصلاحات

لكي يظل الضمان ساريًا، يجب صيانة جهاز الركبة بعد مرور ١٢ شهرًا، ثم ٢٤ شهرًا على عملية الشراء.
لصيانة جهاز الركبة أو إصلاحه، يُرجى الاتصال بشركة "بروتاتور".
يتوفر تأجير جهاز الركبة حسب الطلب. لأعمال الصيانة أو الإصلاحات أو كليهما، يُرجى شحن جهاز الركبة في حالة الشحن الموضحة إلى العنوان التالي:

"بروتيور فرنسا"
Rue du Cheffin
21250 Seurre
France
+٣٣ ٣ ٨٠ ٧٨ ٤٢ ٠٨
cs@proteor.com

"بروتيور الولايات المتحدة الأمريكية"
425 East 400 North (PO Box 50)
Gunnison, UT 84634
USA
الرقم المجاني: ١-٨٥٥-٤٥٠-٧٣٠٠
support@proteorusa.com

١٠. وصف الرموز

الشركة المصنعة	
تحذير	
علامة المطابقة الأوروبية (CE)، وسنة من الإعلان الأول	
الأجزاء الملامسة للجسم من النوع BF	
إقرار هيئة الاتصالات الفيدرالية للمطابقة	
ينطبق عليه توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية من الاتحاد الأوروبي، فيما يخص التخلص من المعدات الكهربائية والإلكترونية، أي لا يتم التخلص منه ضمن المخلفات العادية عند نهاية عمر الاستخدام	

١١. معلومات تنظيمية

يتم اختبار هذا المنتج واعتماده من أجل الامتثال لمعيار سجل الأجهزة الطبية MDR 2017/745 (EN 55011 الفئة ب، وEN60601-1-2 وEN60601-1-2)، ومعيار STSI EN 300-328 وفقاً لتوجيه معدات الأطراف ذات خصائص الاتصالات والراديو من الاتحاد الأوروبي 1999/5/EC، ومعيار ISO 10328 للأجهزة ذات مستوى التحميل P6 والوزن الأقل من ١٢٥ كغم. يمثل الجهاز للقسم ١٥ من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية، ويحمل علامة الجودة CE



[illegible]

[illegible]

**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