

# PLIÉ3

GENOU À MICROPROCESSEUR



INSTRUCTIONS  
D'UTILISATION



Nom du produit : Genou Plié 3 MPC

## Table des matières

<b>Composants</b>	<b>3</b>
<b>1. Informations importantes</b>	<b>4</b>
1.1 Indications	
1.2 Contre-indications	
<b>2. Symboles utilisés</b>	<b>5</b>
<b>3. Précautions de sécurité</b>	<b>5</b>
Batterie et cache de batterie	
<b>4. Alignement et réglage</b>	<b>7</b>
4.1 Alignement	
4.2 Alignement empirique	
4.3 Alignement statique	
4.4 Alignement dynamique	
4.5 PliéControl 6	
4.6 Réglage Plié3	
4.7 Options de finition	
4.8 Support technique	
<b>5. Garantie et service après-vente</b>	<b>10</b>
5.1 Révision et réparations	
<b>6. Caractéristiques techniques</b>	<b>11</b>
6.1 Informations sur l'équipement	
6.2 Informations sur la batterie	
6.3 Conditions environnementales	
6.4 Conformité européenne	

## Composants du Genou Plié® 3 MPC



1. Enveloppe noire standard pour dessus pyramide Genou Plié 3 MPC standard
2. Adaptateur USB sans fil Genou Plié 3 MPC
3. Batterie lithium-ion Genou Plié 3 MPC (2 pcs)
4. Chargeur Genou Plié MPC
5. Pompe Genou Plié MPC avec adaptateur tuyau
6. Adaptateur tuyau lisse Genou Plié 3 pour pompe

## **1. Informations importantes**

Le Genou Plié® 3 MPC est un genou prothétique à axe simple caractérisé par le contrôle via microprocesseur des phases pendulaire et d'appui. Le microprocesseur pilote des capteurs de charge et d'angulation de manière à contrôler très précisément les transitions entre les phases d'appui et pendulaire de la marche. Trois réglages manuels permettent d'ajuster la résistance du bloc hydraulique en stance flexion, flexion et extension. Le bloc hydraulique procure aussi une résistance non réglable à l'extension en phase d'appui. Le logiciel du Genou Plié autorise un ajustement optimisé de la fonction de genou pour chaque utilisateur, en fonction des caractéristiques de sa marche, y compris en cas de trébuchement. Le logiciel d'analyse de la marche donne au prothésiste un accès aux paramètres enregistrés du microprocesseur pour analyse et documentation.

### **1.1 Indications**

Le Genou Plié® 3 MPC est un composant destiné au personne ayant subi une amputation du membre inférieur, dont :

- amputés transfémoraux
- désarticulés de genou
- désarticulés de hanche
- les personnes atteintes d'une malformation congénitale avec perte du membre en dessous du genou






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

- négocier des obstacles de la vie courante ou sur le lieu de travail
- exercer un contrôle musculaire suffisant de la hanche ou du bassin
- déambuler à une cadence variable
- descendre des escaliers et des rampes

### **1.2 Contre-indications – Ne pas utiliser le Genou Plié 3 MPC sur des utilisateurs ayant**

- un contrôle musculaire insuffisant de la hanche ou du bassin
- des capacités cognitives insuffisantes pour charger les batteries et prendre soin de l'appareil
- un poids de plus de 125 kg (260 lbs) pour les niveaux d'activité modérés
- ayant un poids de plus de 100 kg (220 lbs) pour les niveaux d'activité élevés

## 2. Symboles utilisés

	MARQUE CE (conformité européenne)
	Symbole de mise en garde! Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures ou des détériorations du genou ou limiter le genou.
	Pièces appliquées de type BF, symbole apposé sur l'équipement
	Commission fédérale des communications (conformité USA), symbole apposé sur l'équipement
	Un équipement ne peut être joint aux déchets ordinaires à la fin de sa durée de vie en vertu de la directive DEEE sur les déchets des équipements électriques et électroniques. Symbole utilisé sur l'équipement.

## 3. Précautions de sécurité



Le non-respect des précautions de sécurité peut entraîner une défaillance de l'équipement et un risque de blessure pour l'utilisateur.

### 3.1 Batterie et cache de batterie

- 3.1.1 Suivez les instructions du guide propriétaire du Plié 3 pour la manipulation et la recharge de la batterie.
- 3.1.2 En cas de perte d'alimentation électrique, le genou Plié 3 se met en position de réglage de résistance *flexion phase d'appui* et ne passe pas en position d'extension.
- 3.1.3 Insérez une batterie chargée quand le témoin de charge faible du Genou Plié 3 MPC apparaît (témoin lumineux rouge clignotant sur le côté gauche du genou, vu de derrière). Ne pas attendre la perte totale de charge pour éviter que l'utilisateur ne se blesse.
- 3.1.4 Utilisez UNIQUEMENT des batteries et un chargeur compatibles avec le Genou Plié 3 MPC.
- 3.1.5 Utilisez un tissu non pelucheux avec ou sans alcool isopropylique pour essuyer la zone du compartiment à batterie et le joint d'étanchéité du cache (voir photos ci-dessous). Ces zones doivent être exemptes de débris et de peluches.



**Zone du compartiment à batterie**



**Joint d'étanchéité du cache**

### **3.1.6 Ouverture & Fermeture du cache batterie**

Pour ouvrir le cache batterie, appuyer sur le verrou.

Pour le fermer, appuyer fermement sur le cache batterie jusqu'à enclencher le verrou. Ne jamais plonger le genou dans l'eau lorsque le cache batterie est ouvert.



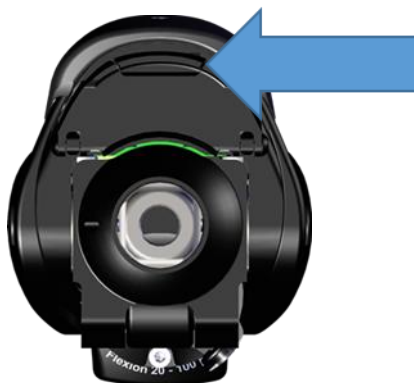
**Cache batterie fermé, verrouillé et étanche**



**Cache batterie déverrouillé et ouvert**

**3.1.7** Les photos suivantes montrent comment ouvrir et fermer correctement le cache batterie.

### Étapes à suivre pour ouvrir ou fermer le cache batterie



Pour ouvrir: Appuyez sur le verrou. (Le cache s'ouvrira).

Pour fermer: Appuyez fermement sur l'ensemble du cache jusqu'à ce que le verrou soit enclenché.

## 4. Alignement et réglage



Suivez les instructions du Guide de réglage du prothésiste pour aligner et régler correctement l'équipement. Deux programmes d'installation, Plié Control et Plié Gait Lab, permettent d'optimiser les configurations en fonction de chaque patient. Vérifiez la configuration système minimale requise avant d'installer le logiciel (système Microsoft Windows 7 ou plus récent, processeur 1.0 MHz, 256K RAM et port USB).

### 4.1 Alignement

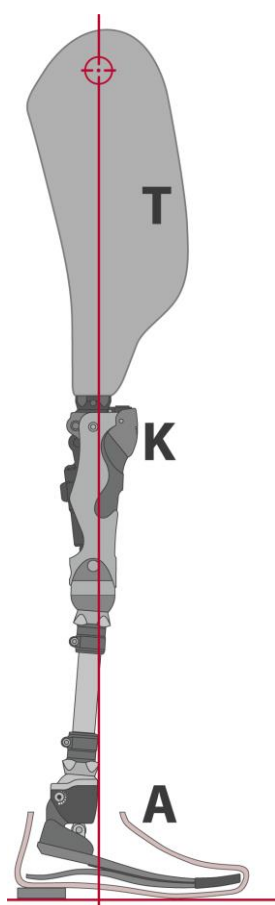
Un soin particulier à l'alignement de l'emboîture par rapport au genou Plié® 3 MPC et au pied prothétique est essentiel pour obtenir un bon résultat. L'alignement par le prothésiste doit tenir compte de l'amplitude des mouvements, du contrôle volontaire et de l'équilibre de chaque utilisateur. Un alignement approprié associé à un contrôle volontaire est essentiel à la stabilité optimale du genou en phase d'appui

Avant l'assemblage de la prothèse, le prothésiste doit mesurer l'amplitude de mouvement de la hanche côté amputé pour déterminer si le patient présente une contracture en flexion de hanche (Figure 1). Si tel est le cas, fixez l'emboîture à la prothèse avec l'angle de flexion approprié (Figure 2). Le fait de ne pas accommoder suffisamment la contracture en flexion de hanche peut compromettre les capacités du patient en position debout ou lors de la déambulation (Figures 3 & 4).



	<p>En position debout, une contracture en flexion de hanche mal compensée peut empêcher le patient de se tenir droit, compromettant son équilibre (Figure 5). De plus, une contracture en flexion de hanche mal compensée peut causer une lordose lombaire excessive, compromettant l'intégrité physique du patient (Figure 4).</p>
	<p>Lors de la marche, une contracture en flexion de hanche mal compensée peut entraîner une marche excessivement asymétrique.</p>

## 4.2 Alignement empirique



Le Genou Plié® 3 MPC doit être en position d'extension complète lors de la phase d'appui pour déambuler sur sol plat. Une stabilité trochanter-genou-cheville est essentielle pour réussir un appareillage avec un Genou Plié MPC. Le trochanter référencé sur l'emboîture latérale doit être placé sur ou à maximum 5 mm devant l'axe du genou (Figure 1).



	<p>Une instabilité inhérente de l'alignement trochanter-genou-cheville peut entraîner un moment d'extension rapide à mi-stance. La résistance de l'extension en phase d'appui non réglable peut s'avérer insuffisante pour réduire le moment d'extension si l'utilisateur n'exerce pas un contrôle volontaire suffisant et/ou si les recommandations d'alignement n'ont pas été respectées.</p>
	<p>La stabilité en alignement inhérente du Genou Plié 3 MPC peut différer de celle d'autres genoux. En conséquence, si une nouvelle emboîture n'a pas été confectionnée pour l'usage avec un Genou Plié 3 MPC, l'adaptateur de connexion de l'emboîture peut réclamer une nouvelle stratification pour atteindre l'alignement recommandé.</p>

Figure 1

## 4.3 Alignement statique

- 4.3.1 Demandez à l'utilisateur de se tenir debout entre des barres parallèles.
- 4.3.2 Ajustez au besoin la hauteur de la prothèse avec un poids équivalent sur chaque jambe.
- 4.3.3 Assurez-vous que l'alignement trochanter-genou-cheville respecte les recommandations de stabilité inhérente.
- 4.3.4 Assurez-vous que la rotation transverse du genou et du pied est appropriée.



**4.3.5** Demandez à l'utilisateur de s'asseoir sur une chaise. Ajustez la hauteur du centre articulaire du genou pour correspondre le plus possible à la jambe controlatérale.



Afin de prévenir tout risque de chute de l'utilisateur, réalisez les alignements et les réglages entre des barres parallèles.

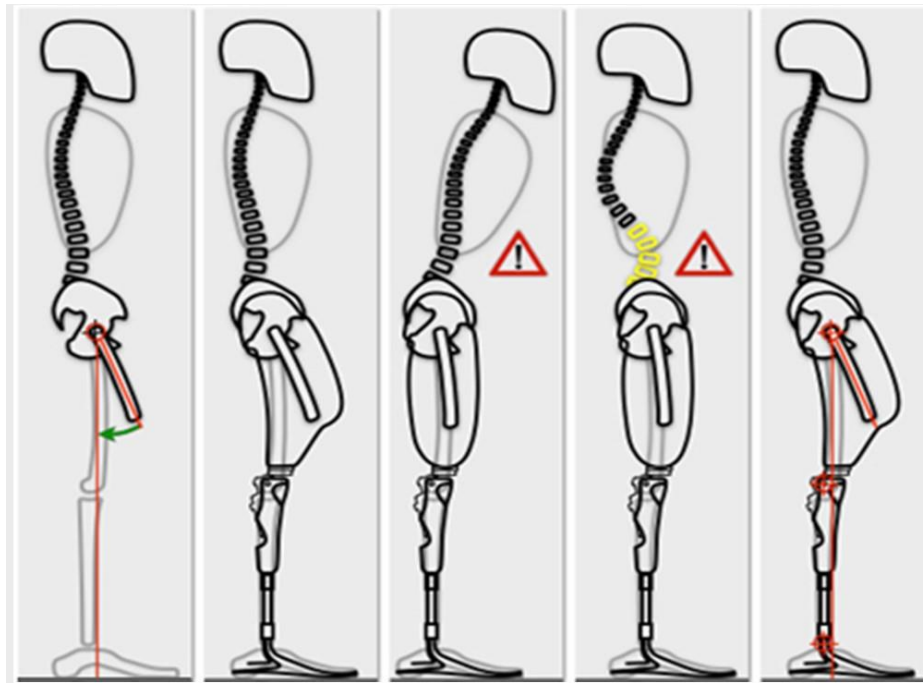


Figure 2

Figure 3

Figure 4

Figure 5

Figure 6

#### 4.4 Alignement dynamique

- 4.4.1 Demandez à l'utilisateur de réaliser un grand pas avec la prothèse. Ce mouvement permet à l'utilisateur de ressentir la *résistance à la flexion* en phase d'appui et développe sa confiance. Répétez autant de fois que nécessaire.
- 4.4.2 Demandez à l'utilisateur de déambuler avec précaution. Apprenez à l'utilisateur à fléchir les muscles extenseurs ipsilatéraux au contact initial pour stabiliser le genou.
- 4.4.3 Entraînez l'utilisateur à mettre du poids sur l'avant-pied pour amorcer la transition en phase pendulaire.
- 4.4.4 Entraînez l'utilisateur à effectuer des pas de longueur équivalente.
- 4.4.5 Ajustez au besoin les réglages dans le plan transverse, coronal et sagittal.

#### 4.5 Plié Control 6

Le logiciel Plié Control 6 est nécessaire pour programmer un Genou Plié 3 MPC. Pour télécharger le logiciel, rendez-vous sur le site Web de Freedom Innovations pour installer le programme sur : <https://www.pliesupport.com/download>.

## **4.6 Réglage du Plié 3**

Lisez et suivez attentivement les instructions du Guide de réglage du prothésiste et l'assistant Plié Setup Wizard pour régler et programmer le genou. Utilisez la fonction d'aide du logiciel Plié Control pour résoudre d'éventuels problèmes.

## **4.7 Options de finition**

**4.7.1** Une enveloppe discontinue en deux pièces est recommandée en guise de finition cosmétique. L'accès au compartiment à batterie et aux réglages manuels doit être garanti. Voir le catalogue pour le Kit d'enveloppe cosmétique.

## **4.8 Support Technique**

Pour le support technique, contactez Freedom Innovations au 00800-2806 2806 (gratuit).

## **5. Garantie et service après-vente**

L'achat du Genou Plié® 3 MPC inclut une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication. Cette garantie n'est valable que si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. Les batteries, le chargeur et les accessoires sont couverts par une garantie de 12 mois. Une garantie étendue est disponible. Voir le catalogue des produits pour les détails.

### **5.1 Révision et réparations**

Afin que la garantie perdure, le genou doit être renvoyé pour révision à 12 et 24 mois après l'achat. Un genou de prêt est fourni durant la révision. Pour les demandes de révision ou de réparation, merci de contacter Freedom Innovations au 00800-2806 2806 (gratuit). Un genou de prêt vous sera adressé sur demande. Pour la révision et/ou réparation, merci d'envoyer le genou dans la mallette fournie à l'adresse suivante :

Freedom Innovations Europe B.V.  
Jaargetijdenweg 4  
7532 SX Enschede  
Pays-Bas

## 6. Caractéristiques techniques

### 6.1 Informations sur l'équipement

Poids du produit (dessus pyramide) :	Environ 1235 g ou 2,7 lbs.
Poids du produit (dessus fileté) :	Environ 1243 g ou 2,74 lbs.
Hauteur de construction (dessus pyramide) :	Environ 9,25" ou 235 mm
Hauteur de construction (dessus fileté) :	Environ 8,75" ou 223mm
Angle de flexion maximal :	125° (dessus pyramide) et 117° (dessus fileté)

### 6.2 Informations sur la batterie

Tension de service :	3,6 – 4,2 VDC
Voltage d'entrée du chargeur :	12 VDC
Voltage d'entrée de l'adaptateur secteur :	100-240 VAC, 50/60 Hz
Autonomie :	Environ 24 heures suivant utilisation
Valve d'air :	Interchangeable

### 6.3 Conditions environnementales

Température de la batterie pour charge:	8° C à 38° C (46° F à 100° F)
Température de stockage et d'envoi :	-20° C à 80° C (-4° F à 176° F)
Température de fonctionnement :	-5° C à 45° C (23° F à 113° F)
Humidité relative pour stockage et fonctionnement :	0% à 100%, incluant la condensation
Pression de stockage et fonctionnement :	500 hPa à 1060 hPa (7,3 psi à 15,4 psi)
Résistance à l'eau et à la poussière :	IP67, Entièrement protégé contre la poussière (6) et Protégé contre les effets de l'immersion entre 15 cm et 1 m de profondeur (7)

## 6.4 Conformité européenne

L'électronique du Système de genou Plié 3 MPC a été testée, certifiée et constatée conforme à la Directive des dispositifs médicaux 93/42/CE (EN 55011 Classe B et EN60601-1 et EN60601-1-2), à la STSI EN 300-328 régie par la Directive R&TTE 1999/5/CE et à l'ISO10328. L'équipement est conforme à la Section 15 des lois FCC et porte la marque CE

## 6.5 Représentants autorisés

Advena Ltd.  
Pure Offices  
Plato Close, Warwick, CV 34 6 WE  
Royaume-Uni



Freedom Innovations, LLC  
3 Morgan, Irvine,  
CA 92618-1917  
USA  
+1 949 672 0032 (Téléphone)  
+1 888 818 6777 (Gratuit)  
[www.freedom-innovations.com](http://www.freedom-innovations.com)

Freedom Innovations Europe  
B.V.  
Jaargetijdenweg 4  
7532 SX Enschede  
Pays-Bas  
+31(0)53-20 30 300  
00800-2806 2806 (Gratuit)  
[www.freedom-innovations.eu](http://www.freedom-innovations.eu)