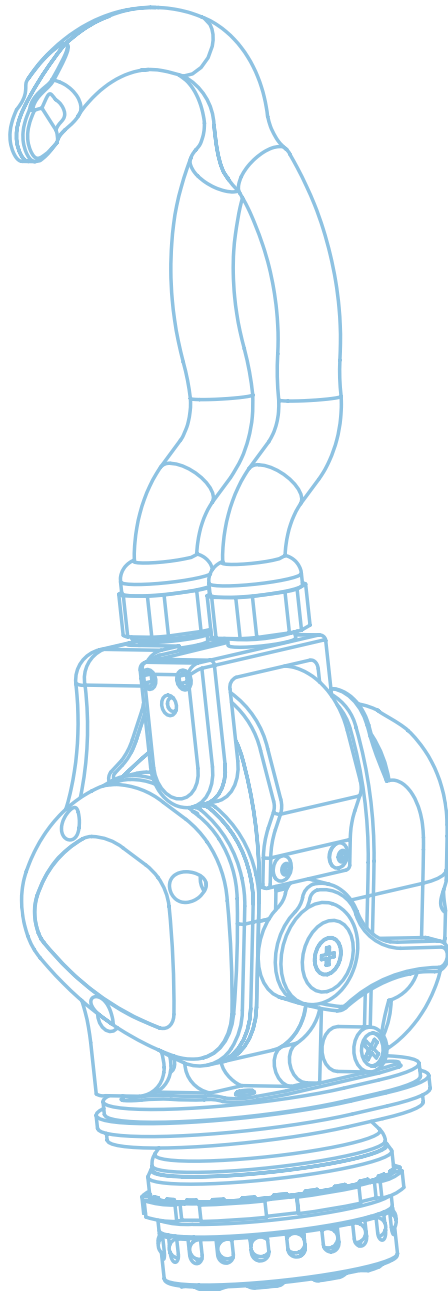




MC ProPlus ETD

Protetikermanual

Fillauer[®]
Motion Control

MC ProPlus ETD

Protetikermanual

Indledning

Motion Control (MC) ProPlus Electric Terminal Device (ETD) er en højtydende elektrisk terminalenhed til personer med tab af øvre ekstremiteter. MC ETD indeholder et batteribesparende kredsløb for længere batterilevetid, bredt åbnende fingre og en unik sikkerhedsudløser.

MC ETD er fremstillet som en robust enhed til hyppig brug. Fingrene er letvægts aluminium, men fås også i titanium for øget styrke. MC ETD er vandtæt i henhold til IPX7-standarden, hvilket gør det muligt at være nedsænket til det hurtige frakoblingshåndled.

MC ETD tillader tilføjelse af to forskellige typer Motion Control-fleksionshåndled, Flexion Wrist eller Multi-Flex Wrist uden markante stigninger i længden. I tilfælde hvor den resterende underarmslængde er ret lang, skal du vælge Wrist Disarticulation-versionen, som er 2,4 cm (1,0") kortere ved at ofre Q/D og fabrikere direkte til underarmen.

MC ProPlus ETD har en børsteløs DC-motor med ultralang levetid og indbygget styreenhed. Denne alsidige mikroprocessor giver nem justerbarhed via trådløs Bluetooth®-kommunikation til iOS-enheder (iPhone®, iPad® og iPod Touch®), en række inputsensorer og høj ydeevne. MC ProPlus ETD kan bruges sammen med andre MC ProPlus komponenter, såsom MC ProWrist Rotator, og nemt udskiftes med MC ProPlus ETD og andre producenters enheder.

MC ProPlus ETD - grønt koaksialstik (erstatte tidligere rødt stik)



Særlige forholdsregler



Risikostyring

For at minimere risikoen for beskadigelse af enheden eller personskafe på brugeren og samtidig maksimere denne enheds funktioner, skal du følge installationsvejledningen og bruge denne enhed som beskrevet i denne manual.



MC ETD er vandafvisende, ikke vandtæt

Selvom Motion Control ETD'en er vandafvisende, er den hurtigafbrydende håndledskontakt ikke det. Nedsænk ikke ETD'en længere end til håndleddet. Se den vandtætte hurtigafbrydende håndledskontakt (# 3011020) for yderligere information.



Brændbare gasser

Der skal udvises forsigtighed, når ETD'en betjenes omkring brændbare gasser. EDT-enheden bruger en elektrisk motor, der kan antænde flygtige gasser.



Bøj ikke fingrene

Selvom MC ETD er robust, repræsenterer kropsvægt en stor kraft. Påfør ikke fuld kropsvægt på fingrene. Et fald med kraften rettet mod fingrene kan forårsage skade. Hvis fingrene bliver bøjet eller ude af justering, skal du returnere ETD'en til Motion Control.



Sikkerhedsudløser

Tving ikke ETD-fingrene til at åbne eller lukke. Dette vil resultere i alvorlig skade på enheden. Sikkerhedsudløseren muliggør nem åbning og lukning af ETD'en. Hvis udløsermekanismen ikke tillader bevægelse, kræver enheden service af Motion Control.



Opsætning med brugergrænsefladen

Selvom standardindstillingerne i MC ProPlus ETD kan give patienten mulighed for at betjene systemet, anbefales det på det kraftigste, at protetikeren benytter brugergrænsefladen til at tilpasse indstillingerne til brugeren.



Sikkerhedsforanstaltninger

Vær forsigtig, når du bruger denne enhed i situationer, hvor du kan skade dig selv eller andre. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, aktiviteter såsom kørsel, betjening af tunge maskiner eller enhver aktivitet, hvor der kan opstå skader. Forhold som et lavt eller dødt batteri, tab af elektrodekontakt eller mekanisk/elektrisk fejlfunktion (og andre) kan få enheden til at opføre sig anderledes end forventet.



Reparationer eller ændringer

Forsøg ikke at reparere eller ændre nogen af de mekaniske eller elektroniske komponenter i MC ETD. Dette vil sandsynligvis forårsage skade, yderligere reparationer og ugyldiggøre garantien.



Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetikere, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Afbryderknap

Afbryderknappen er placeret i bunden af ETD'en, på akse med åbningen af fingrene. ETD'en tændes ved at trykke på samme side som sikkerhedsudløseren. Hvis der trykkes på modsatte side, slukkes ETD'en.



Sikkerhedsudløser

Ved at skubbe sikkerhedsudløserhåndtaget OP frikobles fingrene, så ETD'en let kan åbnes.



Quick Disconnect-håndled

Quick Disconnect-håndleddet er et universelt design, der tillader udskiftelighed med vores andre terminalenheder, såsom MC ProPlus Hand og andre producenters enheder.

Brugsanvisning

Før du sætter MC ETD på underarmen, skal du finde strømafbryderen i bunden af ETD'en. Sørg for, at den er slukket (se diagram, side 3).

Indsæt Quick Disconnect-håndleddet på hånden i håndleddet på underarmen. Drej ETD'en, mens du skubber den godt ind, indtil der høres et klik. Det anbefales at dreje ETD'en i begge retninger adskillige klik og derefter forsøge at trække ETD'en af for at sikre, at den sidder godt fast.

Tryk nu på afbryderen i den modsatte retning, så er ETD'en tændt og klar til brug.

For at afbryde ETD'en skal du først slukke for den og derefter dreje den i begge retninger, indtil der mærkes et lidt sværere klik. Hvis der drejes forbi dette klik, kobles ETD'en fra underarmen. Dette muliggør udskiftelighed med en anden terminalenhed, såsom MC ProPlus Hand.

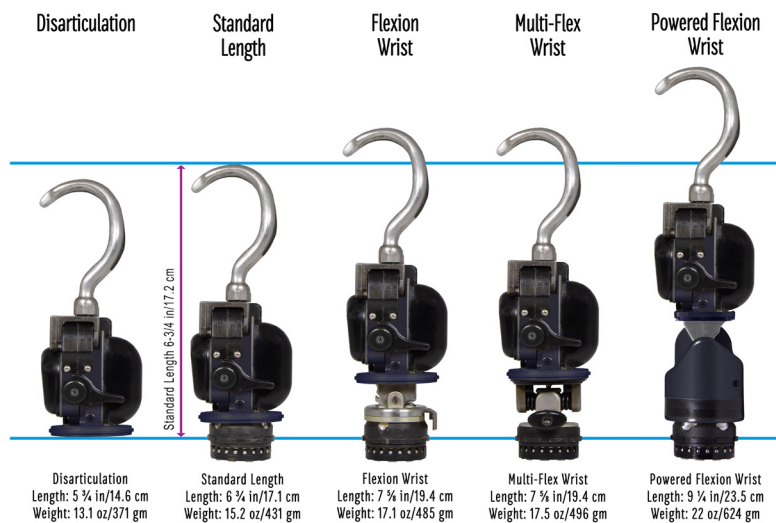
Justeringer med brugegrænseflade

Hver af ProPlus-familien af Motion Control-produkter indeholder en mikroprocessor, der kan justeres og indstilles til en specifik persons behov. Der er også plads til bærere uden EMG-signaler, dog kan noget ekstra hardware være påkrævet. Den nødvendige software til at foretage disse justeringer leveres gratis til protetikeren eller slutbrugeren.

iOS-brugergænseflade

ProPlus ETD gennemgik en kerneopgradering i midten af 2025. Enheder købt før denne dato bruger Motion Control User Interface (MCUI)-appen til konfiguration. Modeller købt efter dette tidspunkt kræver brug af Motion Arm User Interface (MAUI) til opsætning. Begge er tilgængelige gratis fra Apple Store, Android-enheder understøttes ikke. Se din specifikke enhed og hurtigopsætningsvejledningerne i slutningen af manualen.

***Bemærk:** MCUI/MAUI-appen er *ikke* tilgængelig til Android-enheder.



Størrelses- og vægtdiagram for MC ETD

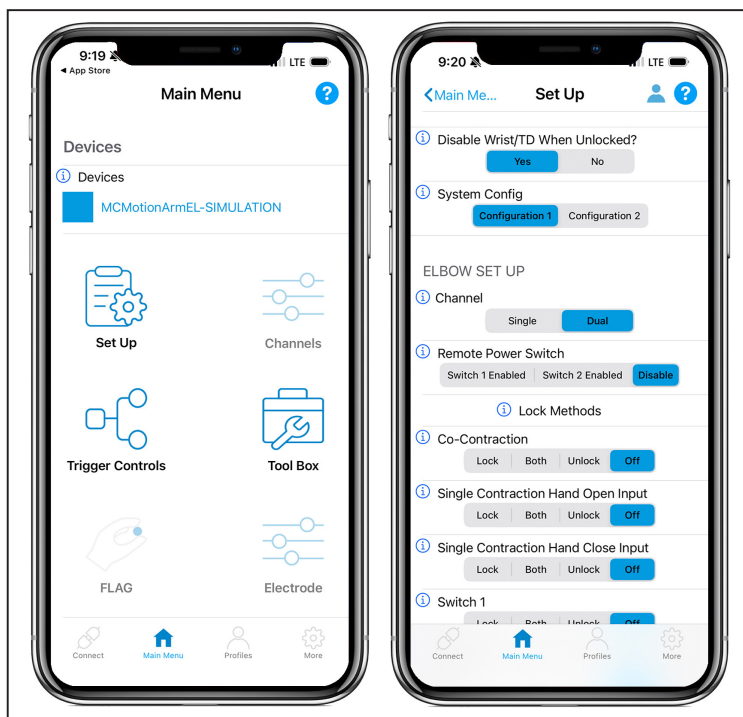
Patient-/protetikerkontrol

Ved åbning af iOS-applikationen svarer brugeren som "Patient" eller "Prosthetist" [Protetiker]. Hvis "Patient" vælges, kan mange af justeringerne ikke vælges. EMG-signaler er synlige til træningsformål. Adskillige justeringer såsom buzzere, nogle FLAG-justeringer og Auto-Cal er tilgængelige for brugeren. Gør dine patienter bekendt med disse justeringer.

Hvis "Prosthetist" [Protetiker] vælges, anmodes der om en kode (placeret på side 8 med iOS-instruktioner). Dette giver adgang til alle enhedens justeringer.

Brugerprofiler

Brugerprofiler kan gemmes på din Apple®-enhed. Det er tilrådeligt at gemme indstillingerne ikke kun på protetikerens enhed som en del af brugerens journal, men også på brugerens Apple®-enhed, så de kan nulstille deres ETD, hvis indstillingerne går tabt.



MAUI-hovedmenu og opsætningsskærme. Motion Control UI-appen er tilgængelig i Apple Store.

FLAG (valgfri)

FLAG (Force Limiting [kraftbegrænsning], Auto Grasp [autogreb]) er en valgfri funktion til MC ProPlus Hand- og ETD-terminalenheder. FLAG giver to funktioner:

- **Force Limiting [kraftbegrænsning]**, for at forhindre knusning af genstande på grund af for stor klemkraft
- **Auto Grasp [autogreb]**, hvilket øger grebet på en genstand en smule, hvis et utilsigtet åbent signal registreres af styreenheden

Tænd/sluk for FLAG

Ved opstart er FLAG slukket. Terminalenheden skal lukkes og derefter åbnes, før FLAG bruges. For at tænde FLAG skal du give enheden et "Hold Open"-signal [Hold åben] (i ~ 3 sek.)**. Når FLAG tændes, vil brugeren føle en lang vibration. Et "Hold Open"-signal [Hold åben] (i ~ 3 sek.)** vil slå FLAG fra, og to korte vibrationer vil kunne mærkes af brugeren.

Bemærk: Hvis en serie på **5 vibrationer** mærkes ved et "Hold Open"-signal [Hold åben], kan det indikere en funktionsfejl i FLAG-sensoren. Sluk enheden og tænd den igen, åbn og luk derefter enheden helt. Prøv "Hold Open"-signalet [Hold åben] igen for at aktivere FLAG. Hvis 5 vibrationer mærkes igen, vil enheden stadig fungere, men FLAG vil være deaktiveret. Enheden skal returneres til Motion Control for at FLAG-sensoren kan repareres.

FLAG med dobbelt kanal

Force Limiting [kraftbegrænsning]

1. Når FLAG er slået til, er lukningen stadig proportional, med maksimal hastighed reduceret med 50 %**.
2. Ved lukning, når fingrene kommer i kontakt med en genstand, vil kraften være begrænset til ~ 0,9kg/9N (2 lbs/9N) klemkraft – derefter mærker brugeren en kort vibration.
3. For at øge kraften slapper brugeren af under tærskelværdien, efterfulgt af et stærkt lukkesignal** for en kort indsats** og gribekraften "pulserer" op.
4. Klemkraften kan pulseres op til 10 gange til et maksimum på ~ 8 kg/80N (18 lbs/80N) klemkraft**.
5. Et åbnesignal åbner terminalenheden proportionalt.

Auto Grasp [autogreb]

Når FLAG er slået til, vil et hurtigt, utilsigtet åbningssignal resultere i en enkelt "impuls"-øgning i grebskraften for at forhindre, at en genstand tabes.**

FLAG med enkelt kanal

Med Single Channel-styring bruges FLAG bedst i skiftende retningskontroltilstand.

Force Limiting [kraftbegrænsning]

1. Når FLAG er slået til, lukker terminalenheden proportionalt med cirka 50 % hastighed**.
2. Når enheden kommer i kontakt med en genstand, vil kraften være begrænset til ~ 0,9kg/9N (2 lbs/9N).
3. Et hurtigt og stærkt signal** over tærskelværdien, efterfulgt af afspænding under tærskelværdien, vil skabe én puls i kraften**.
4. Dette kan gentages op til 10 gange for ~ 8 kg/80N (18 lbs/80N) klemkraft.
5. Et vedvarende signal på ca. 1 sekund vil åbne terminalenheden.

Auto Grasp [autogreb]

Med FLAG tændt vil ethvert hurtigt, utilsigtet signal resultere i, at terminalenheden lukker, hvilket forhindrer genstanden i at blive tabt.

Brug af FLAG med alternative input (herunder touchpad, lineært potentiometer eller kraftsensor)

I brugergrænsefladen skal du indstille Control Type [kontroltype] til Alternate Input [alternativt input] og vælge Single eller Dual Channel [enkelt- eller dobbeltkanal]. Gain-indstillingerne skal indstilles, så brugerens outputsignal er højt nok til at overskride Hold Open-tærsklen** [Hold åben], der er nødvendig for at slå FLAG til eller fra.

****Bemærk:** Disse indstillinger kan justeres i iOS MCUI-applikationen

2-CHANNEL SETTING	ACTION	FEEDBACK
Turn On	Hold Open 2-3 seconds	Buzz
Close to Grip	Close signal ± 1 second	Short Buzz
Pulse force up	Close signal ± 1 second	Short Buzz
Turn Off	Hold Open 2-3 seconds	Double Buzz

1-CHANNEL SETTING	ACTION	FEEDBACK
Turn On	Signal 2-3 seconds	Buzz
Close to Grip	Signal ± 1 second	Short Buzz
Pulse force up	Quick Signal ± 1 second	Short Buzz
Open	Strong Signal 2-3 sec.	None, direction will reverse as usual
Turn Off	Open the hand then Signal 2-3 seconds	Double Buzz

MCUI-brugergrænseflade til iOS

Hurtig opsætningsvejledning

Hurtig opsætning af Motion Control-brugergrænseflade til Apple® iOS (MCUI)

1. Download og installer MCUI  fra Apple® App Store. 
2. Indtast protetikerkoden: **PR-MCAK**. *Patienter kræver ikke en kode.*
3. Åbn appen, og følg vejledningen.
4. Gå til skærmen Connect [forbind]  og tryk på Scan. 
5. Indtast parringsnøglen. *Denne nøgle skal opbevares i patientens journal.*
6. Enheden er nu forbundet til MCUI'en.
7. For at afbryde forbindelsen skal du trykke på ikonet Connect [forbind]  i nederste venstre hjørne og derefter trykke på Disconnect [afbryd]. 

Systemkrav

Apple® App Store-konto og enhver af følgende enheder:

- iPad, iPhone eller iPod Touch med iOS 11 eller nyere.

Fejlfinding

- Sørg for, at batteriet på enheden er fuldt opladet
- Kontroller tilslutningen af enheden i Quick Disconnect-håndleddet
- Bekræft, at enheden er tændt
- Bekræft, at du ikke er i "Tutorial Mode" [vejledningstilstand] ved at dobbelttrykke på Home-tasten, derefter stryge MCUI af skærmen og genåbne MCUI'en.
- Bluetooth® skal være slået til i Indstillinger på iOS-enheden 
- Informationsikonet giver information  om en funktion
- For at gentage vejledningen skal du gå til  og trykke **Nulstil** på Reset Guided Tutorial (nulstil guidet vejledning)

*For konfiguration af enheder før midten af 2025. Se din specifikke enhed. AutoCal-funktionen blev også udgået. Kontakt kundeservice, hvis det er nødvendigt.

MAUI-appen til iOS

Hurtig opsætningsvejledning

Hurtig opsætning af Motion Arm-brugergrænseflade til Apple® iOS (MAUI)

- Du kan downloade Maui-appen  i Apple® App Store. 
- Indtast protesekoden: **PR-MCAK**. *Patienter har ikke brug for en kode.*
- Åbn appen, og følg vejledningen.
- Gå til skærmen Forbind,  og tryk på Scan. 
- Indtast parringsnøglen, der fulgte med enheden. *Denne nøgle skal opbevares i patientens journal.*
- Enheden er nu forbundet til MAUI.
- For at afbryde forbindelsen skal du trykke på ikonet Forbind i nederste  venstre hjørne og derefter trykke på Afbryd forbindelsen. 

Fejlfinding

- Sørg for, at batteriet på enheden er fuldt opladet
- Bekræft, at enheden er tændt
- Bekræft, at du ikke er i "simuleringstilstand", ved at dobbelttrykke på Home-tasten, derefter stryge MAUI ud af skærmen og genåbne appen
- Bluetooth® skal være slået til i Indstillinger  på iOS-enheden
- Ikonet Information giver  oplysninger om en funktion
- For at gentage vejledningen  skal du gå til og trykke **Nulstil** på Nulstil guidet vejledning

Systemkrav

- iPad, iPhone eller iPod Touch med iOS 11 eller nyere.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

*For konfiguration af enheder udgivet efter midten af 2025. Se din specifikke enhed. AutoCal-funktionen blev også udgået. Kontakt kundeservice, hvis det er nødvendigt.

Kun til brug på én patient

Hver amputeret er unik. Formen på deres resterende lem, de kontrolsignaler, den enkelte genererer, og de opgaver, en amputeret udfører i løbet af dagen, kræver specialiseret design og justering af protesen. Motion Control-produkter er fremstillet til at passe til én person.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og bestemmelser. Dette inkluderer love og bestemmelser vedrørende bakterielle eller infektiøse agenser, hvis det er nødvendigt.

Begrænset garanti

Sælger garanterer over for køber, at det i henhold hertil leverede udstyr er fri for materiale- og fabrikationsfejl, at det er af den beskrevne type og kvalitet, og at det fungerer som angivet i sælgers skriftlige tilbud. De begrænsede garantier gælder kun for manglende overholdelse af de nævnte garantier, der viser sig i aftalens gyldighedsperiode. Gyldighedsperioden er to år (24 måneder*) fra leveringsdatoen til det monteringscenter, der har købt komponenterne. Se forsendelseskvitningen for forsendelsesdatoen. *24 måneder gælder for enheder købt efter 1. januar 2026.

Returpolitik

Returnering accepteres med fuld refusion i op til 90 dage fra afsendelsesdatoen, så længe varen er i salgbar stand. Returnering efter 90 dage accepteres ikke.

Tekniske specifikationer

Driftstemperatur: -5° C til 60° C (23° F til 140° F)

Transport- og opbevaringstemperatur: -18° C til 71° C (0° F til 160° F)

Klemkraft: Ved 7,2 volt nominelt: 11 kg (~ 107N eller 24 lbs)

Driftsspændingsområde: 6 til 8,2 Vdc - MC ProPlus ETD

Belastningsgrænse: 22 kg (50 lbs) i alle retninger (+/- 10 %)

Enhedens levetid: 5 år

Overensstemmelseserklæring

Produktet overholder hermed Medical Device Regulation 2017/745 og er registreret hos United States Food and Drug Administration. (Registreringsnr. 1723997)



Motion Control Device Patent Information: US 10,004,611 B2; US 7438,724.B2; US 7914,587 B2;
US 7,114,430 B2 (exp); US 7,041,141 B2 (exp)

Customer Support

Americas, Oceania, Japan

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
+1 801-326-3434
motioninfo@fillauer.com

Europe, Africa, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com



www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946



Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00



© Fillauer Motion Control, 1910072 07-15-26