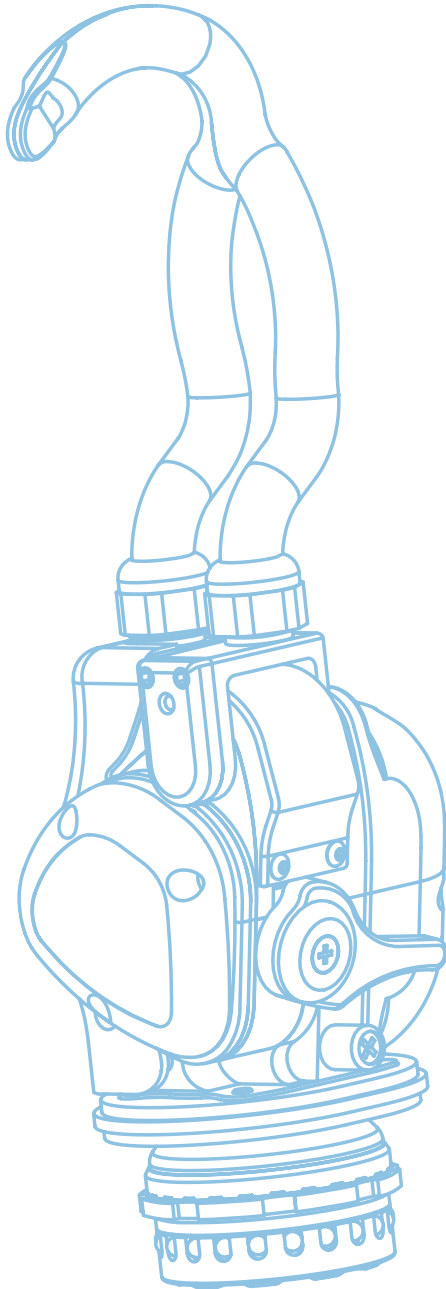




MC ProPlus ETD

Handbuch für Orthopädietechniker

Fillauer[®]
Motion Control

MC ProPlus ETD

Handbuch für Orthopädietechniker

Einführung

Die Motion Control (MC) ProPlus elektrische Endvorrichtung (ETD) ist eine leistungsstarke elektrische Endvorrichtung für Personen mit einem Verlust der oberen Gliedmaßen. Die MC ETD verfügt über eine Batteriesparschaltung für eine längere Batterielebensdauer, weit öffnende Finger, sowie eine einzigartige Sicherheitsentriegelung.

Die MC ETD wird als robustes Produkt für Träger gefertigt, die die Vorrichtung intensiv nutzen. Die Finger bestehen aus gewichtsarmem Aluminium, werden jedoch auch in Titan mit besonders hoher Festigkeit angeboten. Die MC ETD ist wasserfest nach dem IPX7-Standard und kann bis zum Quick Disconnect Wrist eingetaucht werden.

Die MC ETD ermöglicht das Hinzufügen von zwei verschiedenen Arten von Motion Control Flexionshandgelenken, dem Flexion Wrist oder dem Multi-Flex Wrist, ohne größere Längenzunahme. Wenn der verbleibende Unterarm besonders lang ist, wählen Sie die Version mit Handgelenkexartikulation, die 2,4 cm (1,0 in.) kürzer ist, da sie auf Quick Disconnect verzichtet und direkt am Unterarm angebracht wird.

Die MC ProPlus ETD verfügt über einen extrem langlebigen, bürstenlosen Gleichstrommotor und eine eingebaute Steuerung. Dieser vielseitige Mikroprozessor bietet einfache Einstellbarkeit über drahtlose Bluetooth®-Kommunikation mit iOS-Geräten (iPhone®, iPad® und iPod Touch®), eine Vielzahl von Eingangssensoren und hohe Leistung. Die MC ProPlus ETD kann mit anderen MC ProPlus-Komponenten, wie dem MC ProWrist Rotator, verwendet werden und lässt sich leicht mit der MC ProPlus Hand und Produkten anderer Hersteller austauschen.

MC ProPlus ETD – grüne Koaxialbuchse (ersetzt die frühere rote Buchse)



Besondere Vorsichtsmaßnahmen



Risikomanagement

Um die Gefahr einer Produktbeschädigung oder einer Verletzung des Anwenders so weit wie möglich zu reduzieren und gleichzeitig die Funktion der Vorrichtung zu optimieren, befolgen Sie diese Anleitung zur Installation und Anwendung des Produkts, wie in diesem Handbuch beschrieben.



Die MC ETD ist wasserfest, nicht wasserdicht

Während das Motion Control ETD wasserbeständig ist, ist das Handgelenk mit Schnellverschluss dies nicht. Tauchen Sie das ETD nicht über das Handgelenk hinaus unter Wasser.



Brennbare Gase

Bei der Verwendung der ETD in der Nähe entzündlicher Gase ist Vorsicht geboten. Die ETD verwendet einen Elektromotor, der flüchtige Gase entzünden kann.



Die Finger nicht biegen

Die MC ETD ist zwar robust, durch das Körpergewicht wirken jedoch hohe Kräfte ein. Belasten Sie die Finger nicht mit Ihrem gesamten Körpergewicht. Außerdem kann ein Sturz, bei dem Kraft auf die Finger einwirkt, Schäden verursachen. Wenn die Finger verbogen oder falsch ausgerichtet sind, senden Sie die ETD an Motion Control zurück.



Sicherheitsentriegelung

Öffnen oder schließen Sie die Finger der ETD nicht mit Gewalt. Dies führt zu schweren Schäden an der Vorrichtung. Dank der Sicherheitsentriegelung lässt sich die ETD leicht öffnen und schließen. Wenn der Entriegelungsmechanismus keine Bewegung zulässt, muss das Produkt von Motion Control gewartet werden.



Einrichtung mit der Anwenderoberfläche

Obwohl der Patient mit den Standardeinstellungen der MC ProPlus ETD zwar möglicherweise das System bedienen kann, wird dringend empfohlen, dass der Orthopädietechniker die Einstellungen mithilfe der Anwenderoberfläche speziell für den Anwender anpasst.



Sicherheitshinweis

Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung dieses Produkts in Situationen, in denen Sie oder andere verletzt werden könnten. Hierzu gehören z. B. Aktivitäten wie Autofahren, der Betrieb von Schwermaschinen und andere Aktivitäten, bei denen es zu Verletzungen kommen kann. Bedingungen wie eine schwache oder leere Batterie, Verlust des Elektrodenkontakts oder mechanische/elektrische Fehlfunktionen (und weitere) können dazu führen, dass sich das Produkt anders als erwartet verhält.



Reparaturen oder Änderungen

Versuchen Sie nicht, mechanische oder elektronische Komponenten der MC ETD zu reparieren oder zu verändern. Dies verursacht wahrscheinlich Schäden macht zusätzliche Reparaturen erforderlich und führt zum Erlöschen der Garantie.



Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Stromschalter

Der Stromschalter befindet sich an der Basis der ETD, auf der Achse mit der Öffnung der Finger. Wenn der Schalter auf derselben Seite wie die Sicherheitsentriegelung gedrückt wird, wird die ETD EINGESCHALTET. Durch Drücken auf der gegenüberliegenden Seite wird die ETD AUSGESCHALTET.



Sicherheitsentriegelung

Wenn der Hebel der Sicherheitsentriegelung nach OBEN gedrückt wird, werden die Finger freigegeben und die ETD lässt sich problemlos öffnen.



Quick Disconnect Wrist

Das Quick Disconnect Wrist ist ein Universaldesign, das die Austauschbarkeit mit unseren anderen Endvorrichtungen, wie der MC ProPlus Hand und den Produkten anderer Hersteller, ermöglicht.

Gebrauchsanweisung

Bevor Sie die MC ETD am Unterarm anbringen, machen Sie den Stromschalter an der Basis der ETD ausfindig. Vergewissern Sie sich, dass sie AUSGESCHALTET ist (siehe Diagramm auf Seite 3).

Stecken Sie das Quick Disconnect Wrist an der ETD in das Handgelenk am Unterarm. Drücken Sie die ETD fest hinein und drehen Sie sie gleichzeitig, bis Sie ein deutliches Klicken hören. Es ist empfehlenswert, die ETD um mehrere Klicks in beide Richtungen zu drehen und dann zu versuchen, die ETD herauszuziehen, um zu gewährleisten, dass sie gut befestigt ist.

Drücken Sie nun den Stromschalter in die entgegengesetzte Richtung und die ETD ist EINGESCHALTET und einsatzbereit.

Um die ETD zu trennen, schalten Sie sie zunächst AUS und drehen sie dann in eine der beiden Richtungen, bis ein etwas stärkeres Klicken zu spüren ist. Durch diesen Klick wird die ETD vom Unterarm getrennt. Dies ermöglicht die Austauschbarkeit mit anderen Endvorrichtungen, zum Beispiel der MC ProPlus Hand.

Anpassungen der Anwenderoberfläche

Alle Motion Control-Produkte der ProPlus Serie enthalten einen Mikroprozessor, der an individuelle Anforderungen angepasst werden kann. Träger ohne EMG-Signale können die Vorrichtung ebenfalls verwenden, möglicherweise ist hierfür jedoch zusätzliche Hardware erforderlich. Die Software, die für diese Anpassungen benötigt wird, wird dem Orthopädietechniker oder Endbenutzer kostenlos zur Verfügung gestellt.

iOS-Anwenderoberfläche

Das ProPlus ETD erhielt Mitte 2025 ein grundlegendes Upgrade. Geräte, die vor diesem Datum erworben wurden, nutzen zur Konfiguration die App „Motion Control User Interface“ (MCUI). Für Modelle, die nach diesem Zeitpunkt gekauft wurden, ist zur Einrichtung die Verwendung des „Motion Arm User Interface“ (MAUI) erforderlich. Beide Apps sind kostenlos im Apple Store erhältlich; Android-Geräte werden nicht unterstützt. Bitte beachten Sie die spezifischen Hinweise zu Ihrem Gerät sowie die Kurzanleitungen zur Einrichtung am Ende des Handbuchs.

***Hinweis:** Die MCUI/MAUI-Anwendung ist für Android-Geräte *nicht* verfügbar.



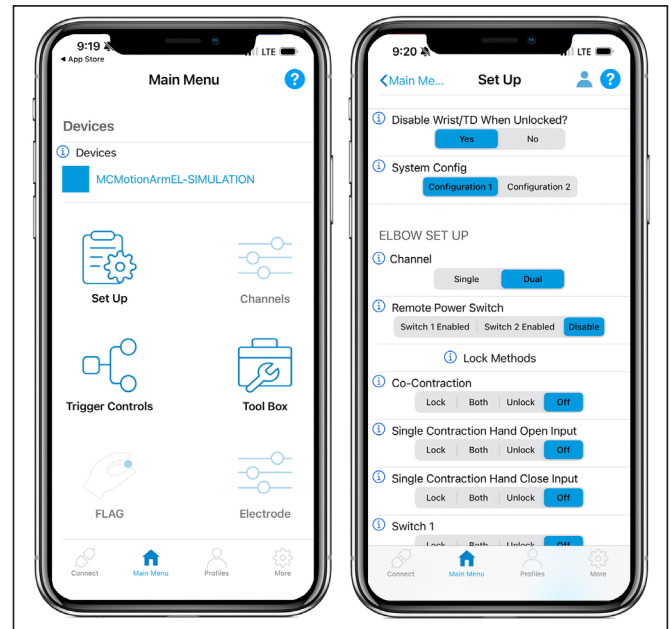
Steuerelemente für Patienten/Orthopädietechniker

Beim Öffnen der iOS-Anwendung agiert der Anwender als „Patient“ oder „Prosthetist“ (Orthopädietechniker). Wenn „Patient“ gewählt wird, sind viele Anpassungsmöglichkeiten ausgeblendet. EMG-Signale werden zu Schulungszwecken angezeigt. Verschiedene Anpassungen, z. B. Summer, einige FLAG-Einstellungen und die automatische Kalibrierung, stehen für den Träger zur Verfügung. Machen Sie Ihre Patienten mit diesen Einstellungen vertraut.

Wenn „Prosthetist“ (Orthopädietechniker) ausgewählt wird, wird ein Code angefordert (siehe Seite 8 mit den iOS-Anweisungen). Dies gibt Zugriff auf alle Einstellungen des Produkts.

Anwenderprofile

Auf Ihrem Apple®-Gerät können Anwenderprofile gespeichert werden. Es ist empfehlenswert, die Einstellungen nicht nur als Teil der Trägerinformationen auf dem Gerät des Orthopädietechniker zu speichern, sondern auch auf dem Apple®-Gerät des Trägers, damit dieser die ETD zurücksetzen kann, falls die Einstellungen verloren gehen.



MAUI-Hauptmenü und Einrichtungsbildschirme. Die Motion Control UI App ist im Apple Store erhältlich.

FLAG (Optional)

FLAG (Force Limiting, Auto Grasp - Kraftbegrenzung, automatische Griffkraftanpassung) ist eine optionale Funktion der MC ProPlus Hand und der ETD-Endvorrichtungen. FLAG bietet zwei Funktionen:

- **Force Limiting (Kraftbegrenzung)**, um zu verhindern, dass Gegenstände aufgrund einer übermäßigen Kneifkraft zerdrückt werden
- **Auto Grasp (Automatische Griffkraftanpassung)**, wodurch die Griffkraft für einen Gegenstand leicht erhöht wird, wenn die Steuerung ein versehentliches Öffnungssignal erkennt.

Ein- und Ausschalten von FLAG

Beim Einschalten ist FLAG ausgeschaltet. Die Endvorrichtung sollte vor der Verwendung von FLAG geschlossen und dann wieder geöffnet werden. Um FLAG einzuschalten, senden Sie ein „Hold Open“ (Offenhalten)-Signal an das Produkt (~ 3 Sek. lang).** Wenn FLAG eingeschaltet wird, spürt der Träger eine lange Vibration. Durch das „Hold Open“ (Offenhalten)-Signal (für ~ 3 Sek.)** wird FLAG ausgeschaltet und der Träger spürt zwei kurze Vibrationen.

Hinweis: Wenn beim Signal „Hold Open“ (Offenhalten) eine Reihe von **5 Vibrationen** zu spüren ist, könnte dies auf eine Fehlfunktion des FLAG-Sensors hindeuten. Das Produkt muss zuerst aus- und dann wieder eingeschaltet und danach vollständig geöffnet und vollständig geschlossen werden. Probieren Sie das „Hold Open“ (Offenhalten)-Signal zur Aktivierung von FLAG erneut. Wenn erneut 5 Vibrationen zu spüren sind, funktioniert das Produkt zwar, FLAG ist jedoch deaktiviert. Für die Reparatur des FLAG-Sensors muss das Produkt an Motion Control zurückgesendet werden.

Dual Channel FLAG (Zweikanal-FLAG)

Force Limiting (Kraftbegrenzung)

1. Auch wenn FLAG eingeschaltet ist, ist die Schließung proportional, wobei die maximale Geschwindigkeit um 50 % verringert ist.**
2. Wenn die Finger beim Schließen einen Gegenstand berühren, wird die Griffkraft auf ~ 0,9 kg/9 N (~ 2 lbs/9 N) begrenzt und der Träger spürt eine kurze Vibration.
3. Um die Kraft zu erhöhen, entspannt sich der Träger bis auf unterhalb des Schwellenwerts, gefolgt von einem starken Schließsignal** mit Anstrengung über kurze Zeit** und die Griffkraft steigt rasch an.
4. Die Griffkraft kann auf diese Weise bis zu zehnmal erhöht werden, bis auf eine maximale Kneifkraft von ~ 8 kg/80 N (~ 18 lbs/80 N).**
5. Ein optionales Signal öffnet die Endvorrichtung proportional.

Auto Grasp (Automatische Griffanpassung)

Wenn FLAG eingeschaltet ist, führt ein schnelles, unbeabsichtigtes Öffnungssignal zu einer einmaligen „Impuls“-Steigerung der Griffkraft, um das Fallenlassen eines Gegenstandes zu verhindern.**

Single Channel FLAG (Einkanal-FLAG)

Mit der Einkanalsteuerung wird FLAG am besten im Wechselrichtungssteuerungsmodus verwendet.

Force Limiting (Kraftbegrenzung)

1. Wenn FLAG aktiviert ist, schließt sich die Endvorrichtung mit einer Geschwindigkeit von ca. 50 %** proportional.
2. Wenn die Vorrichtung ein Objekt berührt, wird die Kraft auf ~ 0,9 kg/9 N (~ 2 lbs/9 N) begrenzt.
3. Ein kurzes, starkes Signal** oberhalb des Schwellenwerts, gefolgt von einer Entspannung auf unterhalb des Schwellenwerts erzeugt einen Kraftimpuls.**
4. Dies kann bis zu zehnmal wiederholt werden, bis auf eine Kneifkraft von ~ 8 kg/80 N (~ 18 lbs/80 N).**
5. Ein anhaltendes Signal von ca. 1 Sekunde öffnet die Endvorrichtung.

Auto Grasp (Automatische Griffanpassung)

Wenn FLAG aktiviert ist, führt jedes kurze, unbeabsichtigte Signal zu einer Schließung der Endvorrichtung, wodurch verhindert wird, dass der Gegenstand fallengelassen wird.

Verwendung von FLAG zusammen mit alternativen Eingaben (z. B. von Touch Pad, linearem Potentiometer oder Kraftsensor)

Stellen Sie in der Anwenderoberfläche den „Control Type“ (Steuerungstyp) auf „Alternate Input“ (Alternative Eingabe) und wählen Sie „Single Channel“ (Einkanal) oder „Dual Channel“ (Zweikanal) aus. Die Einstellung „Gain“ (Verstärkung) muss so angepasst werden, dass das Ausgangssignal des Trägers stark genug ist, um den Schwellenwert zum Offenhalten** zu überschreiten, der erforderlich ist, um FLAG ein- oder auszuschalten.

****Hinweis:** Diese Einstellungen können in der iOS MCUI-Anwendung festgelegt werden.

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

Größen- und Gewichtstabelle für die MC ETD

Exartikulation	Standardlänge	Flexion Handgelenk	Multi-Flex Handgelenk	Handgelenk-Rotator in der Hand	Angetriebenes Flexion Handgelenk
					
Exartikulation Länge: 14,6 cm/5 ¾ in Gewicht: 371 g/13,1 oz.	Standardlänge Länge: 17,1 cm/6 ¾ in Gewicht: 431 g/15,2 oz.	Flexion Handgelenk Länge: 19,4 cm/7 ¾ in Gewicht: 485 g/17,1 oz.	Multi-Flex Handgelenk Länge: 19,4 cm/7 ¾ in Gewicht: 496 g/17,5 oz.	Handgelenk-Rotator in der Hand Länge: 20 cm/7 ¾ in Gewicht: 544 g/19,2 oz.	Angetriebenes Flexion Handgelenk Länge: 23,5 cm/9 ¼ in Gewicht: 624 g/22 oz.

MCUI-Anwenderoberfläche für iOS

Anleitung zur Schnelleinrichtung

Schnelleeinrichtung der Benutzeroberfläche von Motion Control (MCUI [Motion Control User Interface]) für Apple®

1. Laden Sie die MCUI aus dem Apple® App Store  herunter und installieren Sie sie. 
2. Geben Sie den Orthopädietechniker-Code ein: **PR-MCAK**. *Für Patienten ist dieser Code nicht erforderlich.*
3. Öffnen Sie die App und befolgen Sie das Tutorial.
4. Gehen Sie zum Bildschirm „Connect“ (Verbinden)  und Tippen Sie auf „Scan“ (Scannen) 
5. Eingabe des Verbindungsschlüssels. *Dieser Schlüssel sollte in den Patienteninformationen gespeichert werden.*
6. Das Produkt ist nun mit der MCUI [Motion Control User Interface – Benutzeroberfläche von Motion Control] verbunden.
7. Um die Verbindung zu trennen, tippen Sie auf das Verbindungssymbol unten links  und tippen Sie dann auf „Disconnect“ (Trennen). 

Systemvoraussetzungen

Apple® App Store-Konto und eines der folgenden Geräte:

- iPad, iPhone oder iPod Touch mit iOS 11 oder neuer.

Fehlerbehebung

- Vergewissern Sie sich, dass die Batterie der Vorrichtung voll geladen ist.
- Überprüfen Sie am Quick Disconnect Wrist die Verbindung mit der Vorrichtung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie sich nicht im „Tutorial Mode“ (Tutorial-Modus) befinden, indem Sie doppelt auf die Home-Taste tippen, dann MCUI vom Bildschirm wischen und erneut öffnen
- In den Einstellungen des iOS-Geräts muss Bluetooth® aktiviert sein 
- Das Informationssymbol liefert Informationen über eine bestimmte Funktion 
- Um das Tutorial zu wiederholen, gehen Sie zu  und tippen Sie Zurücksetzen auf „Reset Guided Tutorial“ (Tutorial-Führung zurücksetzen).

* Zur Konfiguration von Geräten vor Mitte 2025. Siehe Ihr spezifisches Gerät. Die AutoCal-Funktion wurde ebenfalls eingestellt. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst.

MAUI-App für iOS

Anleitung zur Schnelleinrichtung

Schnelleinstellung für die Benutzeroberfläche des Bewegungsarms für Apple® iOS (MAUI)



- Laden Sie die Maui-App aus dem Apple® App Store  herunter. 
- Geben Sie den Orthopädietechniker-Code ein: **PR-MCAK**. *Patienten benötigen keinen Code.*
- Öffnen Sie die App und folgen Sie dem Tutorial.
- Gehen Sie zum Verbindungsbildschirm  und tippen Sie auf Scannen. 
- Geben Sie den Kopplungsschlüssel ein, der mit dem Gerät geliefert wurde. *Dieser Schlüssel sollte in der Patientenakte aufbewahrt werden.*
- Das Gerät ist jetzt mit dem MAUI verbunden.
- Um die Verbindung zu trennen, tippen Sie auf das Symbol Verbinden in der unteren linken Ecke  und dann auf Trennen. 

Fehlerbehebung

- Stellen Sie sicher, dass der Akku des Geräts vollständig aufgeladen ist
- Bestätigen Sie, dass das Gerät eingeschaltet ist
- Vergewissern Sie sich, dass Sie sich nicht im „Simulationsmodus“ befinden, indem Sie doppelt auf die Home-Taste tippen, dann MAUI vom Bildschirm wegswischen und die App erneut öffnen
- Bluetooth® muss in den Einstellungen  auf dem iOS-Gerät aktiviert sein
- Das Informationssymbol  gibt Auskunft über eine Funktion
- Um das Tutorial zu wiederholen, gehen Sie zu  und tippen Sie **Zurücksetzen** auf Geführtes Tutorial zurücksetzen

Systemvoraussetzungen

- iPad, iPhone oder iPod Touch mit iOS 11 oder neuer.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Zur Konfiguration von Geräten, die nach Mitte 2025 veröffentlicht wurden. Siehe Ihr spezifisches Gerät. Die AutoCal-Funktion wurde ebenfalls eingestellt. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst.

Gebrauch durch Einzelpatienten

Jeder Amputierte ist anders. Die Form der verbleibenden Gliedmaße, die davon erzeugten Steuersignale und die täglichen Aktivitäten des Amputierten erfordern eine individuelle Ausführung und Anpassung der Prothese. Die Produkte von Motion Control sind so gefertigt, dass sie individuell anpassbar sind.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Dieses Gerät ist gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen. Dies schließt – sofern erforderlich – Gesetze und Vorschriften bezüglich bakterieller oder infektiöser Erreger ein.

Eingeschränkte Garantie

Der Verkäufer gewährleistet dem Käufer, dass die im Rahmen dieser Vereinbarung gelieferten Geräte frei von Material- und Herstellungsfehlern sind, der beschriebenen Art und Qualität entsprechen und die in dem schriftlichen Angebot des Verkäufers spezifizierte Leistung erbringen. Die beschränkte Gewährleistung gilt nur für Mängel hinsichtlich der genannten Zusagen, die innerhalb der Laufzeit dieser Vereinbarung auftreten. Die Laufzeit beträgt zwei Jahre (24 Monate*) ab dem Datum der Lieferung an die Montagewerkstatt, welche die Komponenten erworben hat. Das Versanddatum ist dem Versandschein zu entnehmen. *Die Frist von 24 Monaten gilt für Geräte, die nach dem 01.01.2026 erworben wurden.

Rückgaberrichtlinie

Rücksendungen werden bis zu 90 Tage nach dem Versanddatum gegen volle Rückerstattung akzeptiert, sofern sich der Artikel in wiederverkaufsfähigem Zustand befindet. Nach Ablauf von 90 Tagen werden keine Rücksendungen mehr angenommen.

Technische Spezifikationen

Betriebstemperatur: -5 °C bis 60 °C (23 °F bis 140 °F)

Transport- und Lagertemperatur: -18 °C bis 71 °C (0 °F bis 160 °F)

Kneifkraft: Bei 7,2 Volt nominal: 11 kg (24 lbs oder ~ 107 N)

Betriebsspannungsbereich: 6 bis 8,2 VDC – MC ProPlus ETD

Belastungsgrenze: 22 kg/50 lbs in allen Richtungen (+/- 10 %)

Gerätelebensdauer: 5 Jahre

Konformitätserklärung

Das Produkt entspricht der Medical Device Regulation 2017/745 und ist in den USA bei der Food and Drug Administration registriert. (Registrierungsnr. 1723997)



Motion Control Device Patent Information: US 10,004,611 B2; US 7,438,724, B2; US 7,914,587 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 Rev E 07-15-26