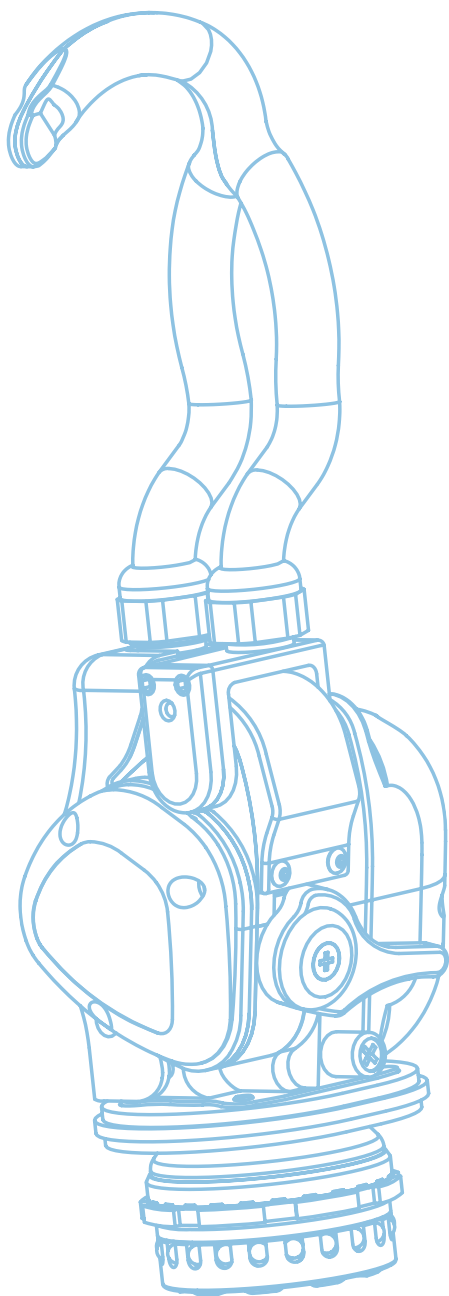




MC ProPlus ETD

Manuale del protesista

Fillauer[®]
Motion Control

MC ProPlus ETD

Manuale del protesista

Introduzione

Il dispositivo terminale elettrico (Electric Terminal Device, ETD) Motion Control (MC) ProPlus è un dispositivo ad alte prestazioni per persone con perdita degli arti superiori. L'MC ETD contiene un circuito a risparmio energetico per una maggiore durata della batteria, dita ad ampia apertura e un esclusivo rilascio di sicurezza.

L'MC ETD è un dispositivo robusto realizzato per un uso intenso. Le dita sono in alluminio leggero, ma sono disponibili anche in titanio per una maggiore resistenza. L'MC ETD è resistente all'acqua secondo lo standard IPX7, pertanto è possibile immergerlo fino al polso a sgancio rapido.

L'MC ETD consente l'aggiunta di due diversi tipi di polsi in flessione Motion Control, il Flexion Wrist o il Multi-Flex Wrist, senza significativi aumenti di lunghezza. Nei casi in cui la lunghezza residua dell'avambraccio è piuttosto elevata, scegliere la versione con disarticolazione del polso, che è più corta di 2,4 cm (1,0 in) grazie all'eliminazione di Q/D e al fissaggio diretto sull'avambraccio.

L'MC ProPlus ETD è dotato di motore CC senza spazzole di lunga durata e di un controller integrato. Questo versatile microprocessore offre una facile regolazione tramite la comunicazione wireless Bluetooth® con dispositivi iOS (iPhone®, iPad® e iPod Touch®), un'ampia gamma di sensori di input e prestazioni elevate. L'MC ProPlus ETD può essere utilizzato con altri componenti MC ProPlus, come il rotatore MC ProWrist, ed è facilmente intercambiabile con la mano MC ProPlus e dispositivi di altri produttori.

Presca coassiale verde dell'MC ProPlus ETD (sostituisce la precedente presa rossa)



Interruttore di alimentazione

MC ProPlus ETD

Rilascio di sicurezza

Interruttore di alimentazione
PREMERE PER ACCENDERE

Polso Quick Disconnect

Precauzioni speciali



Gestione del rischio

Per ridurre al minimo il rischio di danni al dispositivo o lesioni all'utente e al contempo usufruire appieno delle funzioni del dispositivo, attenersi alle istruzioni per l'installazione e utilizzare questo dispositivo come descritto nel presente manuale.



L'MC ETD è resistente all'acqua, non impermeabile

Sebbene il Motion Control ETD sia resistente all'acqua, il polso a sgancio rapido non lo è. Non immergere l'ETD oltre il polso.



Gas infiammabili

Prestare attenzione quando si aziona l'ETD in prossimità di gas infiammabili. L'ETD utilizza un motore elettrico che può fungere da innesco per gas volatili.



Non piegare le dita

Sebbene l'MC ETD sia robusto, il peso del corpo rappresenta una notevole forza. Non applicare tutto il peso del corpo sulle dita. Inoltre, una caduta con la forza diretta sulle dita potrebbe causare danni. Se le dita appaiono piegate o non allineate, restituire l'ETD a Motion Control.



Rilascio di sicurezza

Non forzare l'apertura o la chiusura delle dita dell'ETD. Ciò provocherà gravi danni al dispositivo. Il rilascio di sicurezza consentirà una facile apertura e chiusura dell'ETD. Se il meccanismo di rilascio non consente il movimento, il dispositivo richiede l'assistenza di Motion Control.



Configurazione tramite l'interfaccia utente

Sebbene le impostazioni predefinite dell'MC ProPlus ETD possano consentire al paziente di utilizzare il sistema, si consiglia vivamente al protesista di ricorrere all'interfaccia utente per personalizzare le impostazioni per l'utilizzatore.



Precauzioni di sicurezza

Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in situazioni in cui possono verificarsi lesioni per se stessi o per altri, tra cui attività come guidare, azionare macchinari pesanti o qualsiasi attività in cui possono verificarsi lesioni. Condizioni quali batteria quasi scarica o completamente scarica, perdita di contatto dell'elettrodo o malfunzionamento meccanico/elettrico (e altro) possono far sì che il dispositivo funzioni in modo diverso dal previsto.



Riparazioni o modifiche

Non tentare di riparare o modificare alcuno dei componenti meccanici o elettronici dell'MC ETD. Ciò potrebbe causare danni, richiedere riparazioni aggiuntive e invalidare la garanzia.



Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Interruttore di alimentazione

L'interruttore di alimentazione si trova alla base dell'ETD, in asse con l'apertura delle dita. Premere sullo stesso lato del rilascio di sicurezza per accendere l'ETD. Premere sul lato opposto per spegnerlo.



Rilascio di sicurezza

Spingendo verso l'alto la leva del rilascio di sicurezza si sganciano le dita, consentendo di aprire facilmente l'ETD.



Polso Quick Disconnect

Il polso Quick Disconnect ha un design universale che consente l'intercambiabilità con i nostri altri dispositivi terminali, come la mano MC ProPlus, e i dispositivi di altri produttori.

Istruzioni per l'uso

Prima di applicare l'MC ETD all'avambraccio, individuare l'interruttore di alimentazione alla base dell'ETD. Assicurarsi che sia spento (vedi diagramma, pagina 3).

Inserire il polso a sgancio rapido dell'ETD nel polso sull'avambraccio. Premendolo saldamente, ruotare l'ETD fino ad avvertire uno scatto. Si consiglia di ruotare l'ETD in entrambe le direzioni facendogli compiere diversi scatti, quindi tentare di rimuoverlo per assicurarsi che sia fissato saldamente.

Quindi spingere l'interruttore di alimentazione nella direzione opposta: l'ETD ora è acceso e pronto per l'uso.

Per sganciare l'ETD, prima spegnerlo, quindi ruotarlo in una direzione o nell'altra finché fino ad avvertire uno scatto leggermente più intenso, al superamento del quale si sgancerà l'ETD dall'avambraccio. Ciò consente l'intercambiabilità con un altro dispositivo terminale, come la mano MC ProPlus.

Regolazioni dell'interfaccia utente

Ciascuno dei prodotti della famiglia ProPlus di Motion Control contiene un microprocessore che può essere regolato e impostato per le esigenze di un individuo specifico. Possono essere accettati anche utilizzatori senza segnali EMG, ma in questo caso potrebbe rendersi necessario l'impiego di hardware aggiuntivo. Il software necessario per effettuare queste regolazioni viene fornito gratuitamente al protesista o all'utente finale.

Interfaccia utente iOS

Il ProPlus ETD ha subito un aggiornamento fondamentale a metà del 2025. I dispositivi acquistati prima di tale data utilizzano l'app Motion Control User Interface (MCUI) per la configurazione. I modelli acquistati successivamente richiederanno l'utilizzo della Motion Arm User Interface (MAUI) per la configurazione iniziale. Entrambe le applicazioni sono disponibili gratuitamente sull'Apple Store; i dispositivi Android non sono supportati. Si prega di fare riferimento al proprio dispositivo specifico e alle Guide Rapide alla Configurazione riportate in fondo al manuale.

***Nota:** l'app MCUI/MAUI *non* è disponibile per i dispositivi Android.

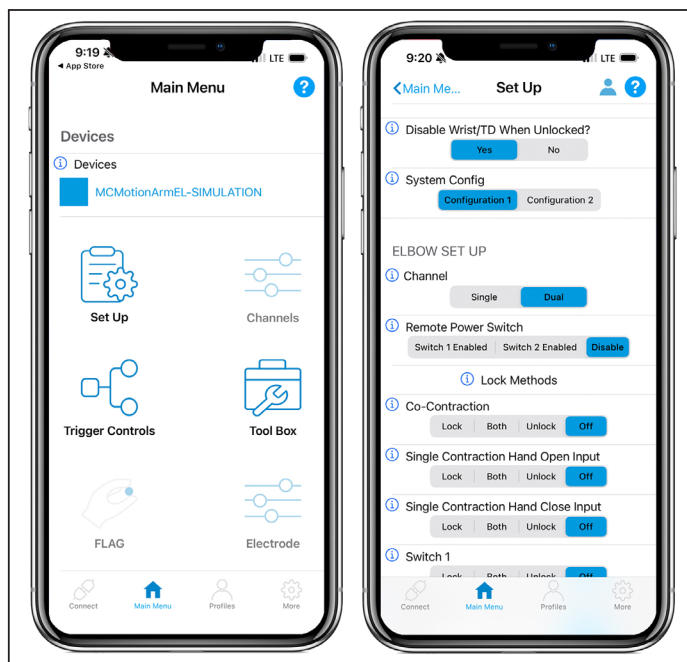
Controlli paziente/protesista

All'apertura dell'applicazione iOS, l'utente risponde come "Patient" [Paziente] o "Prosthetist" [Protesista]. Se si sceglie "Patient" [Paziente], molte delle regolazioni sono disabilite. I segnali EMG sono visibili a scopo di formazione. Diverse regolazioni, come ad esempio i cicalini, così come alcune regolazioni FLAG e Auto-Cal [Calibrazione automatica] sono accessibili all'utilizzatore. Fare in modo che i pazienti prendano familiarità con queste regolazioni.

Se si sceglie "Prosthetist" [Protesista], viene richiesto un codice (che si trova a pagina 8 con le istruzioni iOS) che permette di accedere a tutte le regolazioni del dispositivo.

Profili utente

I profili utente possono essere salvati sul dispositivo Apple®. Si consiglia di salvare le impostazioni non solo sul dispositivo del protesista all'interno della cartella dell'utilizzatore, ma anche sul dispositivo Apple® dell'utilizzatore, in modo che questi possa ripristinare l'ETD se le impostazioni vanno perse.



Menu principale e schermate di configurazione di MAUI. L'app Motion Control UI è disponibile sull'Apple Store.

FLAG (opzionale)

FLAG (Force Limiting, Auto Grasp [Limitazione della forza, presa automatica]) è una funzionalità opzionale della mano MC ProPlus e dei dispositivi terminali ETD. FLAG fornisce due funzioni:

- **Force Limiting [Limitazione della forza]**, per evitare lo schiacciamento di oggetti a causa di un'eccessiva forza di strizione
- **Auto Grasp [Presa automatica]**, che aumenta leggermente la presa su un oggetto se viene rilevato un segnale di apertura involontario dal controller

Attivazione/disattivazione della funzione FLAG

All'accensione, la funzione FLAG è disattivata. Prima di utilizzare FLAG occorre chiudere e poi riaprire il dispositivo terminale. Per attivare la funzione FLAG, trasmettere al dispositivo il segnale "Hold Open" [Tieni aperto] (per ~3 s)**. Quando la funzione FLAG viene attivata, l'utilizzatore avvertirà una vibrazione prolungata. Un segnale "Hold Open" [Tieni aperto] (per ~3 s)** disattiverà la funzione FLAG e l'utilizzatore avvertirà due brevi vibrazioni.

Nota: una serie di **5 vibrazioni** percepite al segnale "Hold Open" [Tieni aperto] potrebbe indicare un malfunzionamento del sensore FLAG. Spegner e riaccendere il dispositivo, quindi aprirlo e richiuderlo completamente. Riprovare a inviare il segnale "Hold Open" [Tieni aperto] per attivare la funzione FLAG. Se si avvertono nuovamente 5 vibrazioni, il dispositivo continuerà a funzionare ma la funzione FLAG verrà disabilitata. Restituire il dispositivo a Motion Control per la riparazione del sensore FLAG.

FLAG a doppio canale

Force Limiting [Limitazione della forza]

1. Con la funzione FLAG attivata, la chiusura è sempre proporzionale, con la velocità massima ridotta del 50%**.
2. Alla chiusura, quando le dita toccano un oggetto, la forza sarà limitata a ~1 kg/9 N (2 lb/9 N) di forza di presa, quindi l'utilizzatore avverte una breve vibrazione.
3. Per aumentare la forza, l'utilizzatore rilassa fino a scendere al di sotto della soglia, quindi invia un forte segnale di chiusura** per un breve sforzo** e la forza di presa aumenta di un "impulso".
4. La forza di presa può aumentare per 10 volte fino a un massimo di ~8 kg/80 N (18 lb/80 N) di forza di strizione**.
5. Un segnale di apertura aprirà proporzionalmente il dispositivo terminale.

Auto Grasp [Presa automatica]

Con la funzione FLAG attivata, un segnale di apertura rapido e involontario risulterà in un singolo "impulso" di aumento della forza di presa per evitare la caduta di un oggetto.**

FLAG a canale singolo

Con Single Channel Control [Controllo a canale singolo], la funzione FLAG viene utilizzata al meglio in Alternating Direction Control Mode [Modalità di controllo della direzione alternata].

Force Limiting [Limitazione della forza]

1. Con la funzione FLAG attiva, il terminale si chiuderà a circa il 50% della velocità**, proporzionalmente.
2. Quando il dispositivo tocca un oggetto, la forza sarà limitata a ~1 kg/9 N (2 lb/9 N).
3. Un segnale rapido e forte** al di sopra della soglia, quindi un rilassamento al di sotto della soglia, creerà un impulso nella forza**.
4. Ciò può essere ripetuto fino a 10 volte per raggiungere una forza di strizione di ~8 kg/80 N (18 lb/80 N).
5. Un segnale continuo di circa 1 secondo causerà l'apertura del dispositivo terminale.

Auto Grasp [Presa automatica]

Con la funzione FLAG attiva, qualsiasi segnale rapido e involontario provocherà la chiusura del dispositivo terminale, impedendo la caduta dell'oggetto.

Utilizzo di FLAG con input alternativi (inclusi touch pad, potenziometro lineare o sensore di forza)

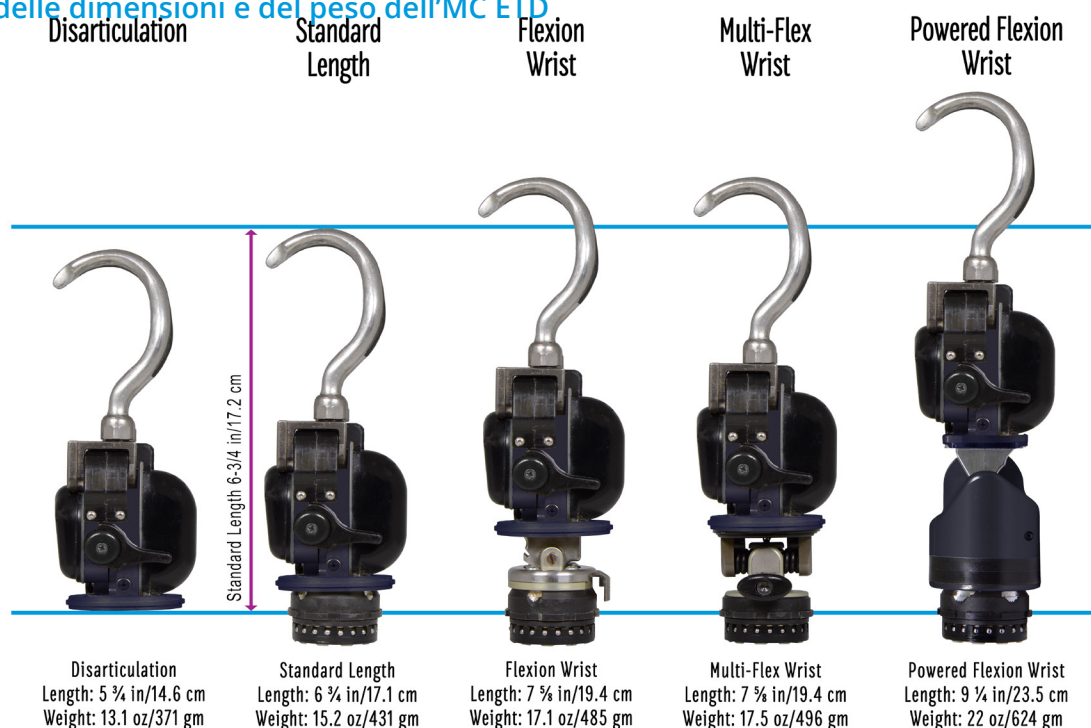
Nell'interfaccia utente, impostare Control Type [Tipo di controllo] su Alternate Input [Input alternativo] e scegliere Single Channel [Canale singolo] o Double Channel [Canale doppio]. Le impostazioni di Gain [Guadagno] devono essere stabilite in modo che il segnale di output dell'utilizzatore sia sufficientemente alto da superare il valore di Hold Open Threshold [Soglia di tenuta in apertura]** necessario per attivare o disattivare la funzione FLAG.

****Nota:** queste impostazioni sono regolabili nell'applicazione MCUI iOS

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

Tabella delle dimensioni e del peso dell'MC ETD



Uso per singolo paziente

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità con le leggi e le normative locali vigenti. Ciò include le leggi e le normative relative ad agenti batterici o infettivi, ove necessario.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Questo dispositivo, inclusi i componenti elettronici associati e le batterie, deve essere smaltito in conformità con le vigenti normative e i regolamenti locali, anche in materia di agenti batterici o infettivi, se del caso.

Garanzia limitata

Il Venditore garantisce all'Acquirente che l'attrezzatura consegnata ai sensi del presente accordo sarà priva di difetti di materiale e di fabbricazione, che sarà del tipo e della qualità descritti e che funzionerà secondo le specifiche indicate nel preventivo scritto del Venditore. Le garanzie limitate si applicheranno esclusivamente alle ipotesi di mancata conformità a quanto sopra garantito che si manifestino entro il periodo di validità del presente Accordo. Il periodo di validità è di due anni (24 mesi*) a decorrere dalla data di consegna al centro di installazione che ha acquistato i componenti. Per la data di spedizione, fare riferimento alla relativa ricevuta. *Il periodo di 24 mesi si applica ai dispositivi acquistati successivamente al 1° gennaio 2026.

Politica di reso

I resi sono accettati per un rimborso completo entro 90 giorni dalla data di spedizione, a condizione che l'articolo sia in condizioni rivendibili. Oltre i 90 giorni, i resi non vengono accettati.

Specifiche tecniche

Temperatura di esercizio: da -5°C a 60°C (da 23°F a 140°F)

Temperatura di trasporto e conservazione: da -18°C a 71°C (da 0°F a 160°F)

Forza di strizione: a 7,2 volt nominali: 11 kg (24 lb o ~107 N)

Intervallo di tensione di esercizio: da 6 a 8,2 Vdc - MC ProPlus ETD

Limite di carico: 22 kg / 50 lb in tutte le direzioni (+/-10%)

Vita utile del dispositivo: 5 anni

Dichiarazione di conformità

Il presente prodotto è conforme al regolamento sui dispositivi medici 2017/745 ed è registrato presso la Food and Drug Administration degli Stati Uniti (Registrazione n° 1723997).



Interfaccia utente MCUI per iOS

Guida rapida alla configurazione

Configurazione rapida dell'interfaccia utente di Motion Control per Apple® iOS (MCUI [Motion Control User Interface])

1. Dall'Apple® App Store  scaricare e installare l'interfaccia utente MCUI. 
2. Inserire il codice protesista: **PR-MCAK**. *Per i pazienti non è richiesto alcun codice.*
3. Aprire l'app e seguire le istruzioni del tutorial.
4. Andare alla schermata Connect [Connetti]  e toccare Scan [Scansione]. 
5. Immettere il valore Pairing Key [Chiave di associazione]. *Questa chiave deve essere conservata nella cartella del paziente.*
6. Il dispositivo è ora connesso all'interfaccia MCUI.
7. Per disconnettersi, toccare l'icona Connect [Connetti] nell'angolo in basso a sinistra,  quindi toccare Disconnect [Disconnetti]. 

Requisiti di sistema

Account Apple® App Store e uno dei seguenti dispositivi:

- iPad, iPhone o iPod Touch con iOS 11 o versioni successive.

Risoluzione dei problemi

- Assicurarsi che la batteria del dispositivo sia completamente carica
- Verificare la connessione del dispositivo nel polso a sgancio rapido
- Verificare che il dispositivo sia acceso
- Verificare di non essere in "Tutorial Mode" [Modalità tutorial] toccando due volte il tasto Home, quindi facendo scorrere l'interfaccia MCUI fuori dallo schermo e riaprendola
- Il Bluetooth® deve essere attivato in Settings [Impostazioni]  sul dispositivo iOS
- L'icona Information [Informazioni]  fornisce informazioni su una funzione
- Per ripetere il tutorial, andare a  e toccare **Riavvia** in Reset Guided Tutorial [Riavvia tutorial guidato]

* Per la configurazione dei dispositivi prima della metà del 2025. Fare riferimento al proprio dispositivo specifico. Anche la funzione AutoCal è stata disattivata. Contattare il servizio clienti in caso di necessità.

App MAUI per iOS

Guida rapida alla configurazione



Configurazione rapida dell'interfaccia utente di Motion Arm per Apple® iOS (MAUI)

- Scaricare l'app MAUI  dall'App Store Apple®. 
- Inserire il codice protesista: **PR-MCAK**. *I pazienti non hanno bisogno di un codice.*
- Aprire l'app e guardare il tutorial.
- Andare alla schermata Connettere  e toccare Scansione. 
- Inserire la chiave di accoppiamento fornita con il dispositivo. *Tale chiave deve essere conservata nella cartella clinica del paziente.*
- A questo punto, il dispositivo è collegato all'interfaccia utente Motion Arm (MAUI).
- Per disconnettersi, toccare l'icona Connettere nell'angolo in basso a sinistra  e poi Disconnettere. 

Risoluzione dei problemi

- Assicurarsi che la batteria del dispositivo sia completamente carica
- Verificare che il dispositivo sia acceso
- Verificare di non essere in modalità di simulazione toccando due volte il tasto Home. Dopodiché, chiudere l'app MAUI facendola scorrere fuori dallo schermo e poi riaprirla
- Il Bluetooth® deve essere attivato dalle impostazioni  del dispositivo iOS
- L'icona "Informazioni"  fornisce dettagli su una determinata funzione
- Per riguardare il tutorial, andare su  e toccare **Reset** Ripristinare tutorial guidato

Requisiti di sistema

- iPad, iPhone o iPod Touch con iOS 11 o versioni successive.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Per la configurazione dei dispositivi rilasciati dopo la metà del 2025. Fare riferimento al proprio dispositivo specifico. Anche la funzione AutoCal è stata disattivata. Contattare il servizio clienti in caso di necessità.

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

Fillauer®

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 07-21-26