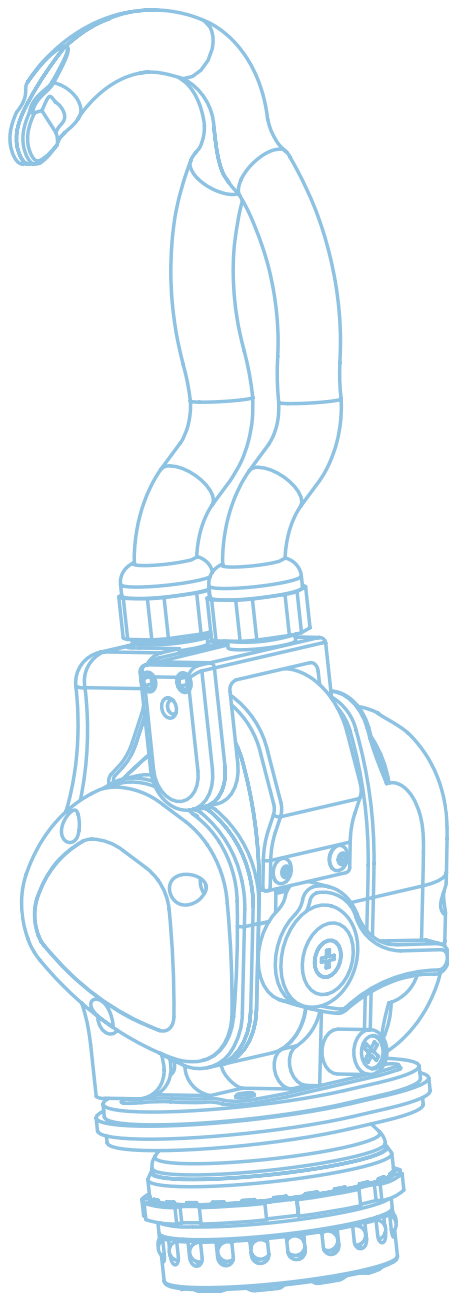




MC ProPlus ETD

Håndbok for ortopediingeniør

Fillauer[®]
Motion Control

MC ProPlus ETD

Håndbok for ortopediingeniør

Introduksjon

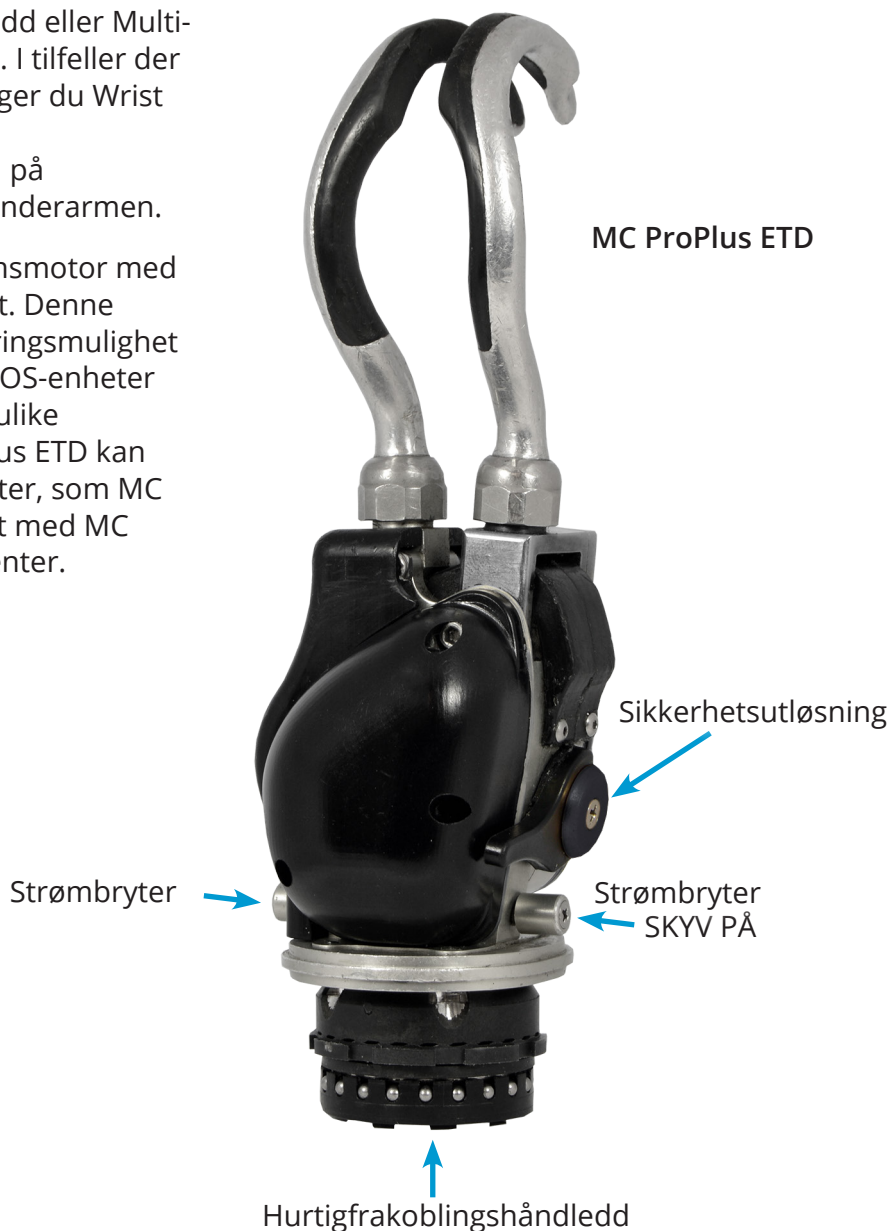
Motion Control (MC) ProPlus Electric Terminal Device (ETD) er en elektrisk slutenhet av høy kvalitet for personer som har mistet en øvre ekstremitet. MC ETD inneholder en batterisparekrets for lengre batterilevetid, fingre som åpner vidt og en unik sikkerhetsutløsning.

MC ETD er fremstilt som en robust enhet for hyppig bruk. Fingrene er i lett aluminium, men er også tilgjengelige i titan for økt styrke. MC ETD er vannbestandig i henhold til IPX7-standard, som betyr at den kan dyppes ned i vann til hurtigfrakoblingshåndleddet.

MC ETD gjør det mulig å tilføye to ulike typer Motion Control-fleksjonshåndledd, Flexion-håndledd eller Multi-Flex-håndledd, uten større økning i lengde. I tilfeller der underarmstumpen er forholdsvis lang, velger du Wrist Disarticulation-versjonen, som er 2,4 cm (1,0 tommer) kortere ved å gi avkall på hurtigfrakoblingen og fabrikerings rett på underarmen.

MC ProPlus ETD har en børsteløs likestrømmotor med ultralang levetid og en integrert styreenhet. Denne allsidige mikroprosessen gir enkel justeringsmulighet via trådløs Bluetooth®-kommunikasjon til iOS-enheter (iPhone®, iPad® og iPod Touch®), en rekke ulike inngangssensorer og høy ytelse. MC ProPlus ETD kan brukes med andre MC ProPlus-komponenter, som MC ProWrist-rotatoren, og kan enkelt byttes ut med MC ProPlus ETD og enheter fra andre produsenter.

Grønn koaksialkontakt for MC ProPlus ETD (erstatte tidligere rød kontakt)



Spesielle forholdsregler



Risikohåndtering

For å minimere risikoen for skade på enheten eller brukeren under maksimering av funksjonene til denne enheten, må instruksjonene for installasjon og bruk av denne enheten følges som beskrevet i denne håndboken.



MC ETD er vannbestandig, ikke vanntett

Selv om Motion Control ETD er vannbestandig, er ikke hurtigfrakoblingshåndleddet det. Ikke dypp ETD lenger ned enn til håndleddet.



Brennbare gasser

Vær forsiktig ved bruk av ETD rundt brennbare gasser. ETD bruker en elektrisk motor som kan antenne flyktige gasser.



Ikke bøy fingrene

Selv om MC ETD er robust, utgjør kroppsvekten en god del kraft. Ikke belast fingrene med hele kroppsvekten. I tillegg kan et fall med kraften rettet mot fingrene forårsake skade. Hvis fingrene blir bøyd eller mister innrettingen, må du returnere ETD til Motion Control.



Sikkerhetsutløsning

Ikke tving ETD-fingrene til å åpnes eller lukkes. Dette vil føre til alvorlig skade på enheten. Sikkerhetsutløsningen gjøre det enkelt å åpne og lukke ETD. Hvis utløsningsmekanismen ikke tillater bevegelse, må enheten få service av Motion Control.



Oppsett ved hjelp av brukergrensesnittet

Selv om standardinnstillingene i MC ProPlus ETD kan gi pasienten mulighet til å betjene systemet, anbefales det på det sterkeste å la ortopediingeniøren bruke grensesnittet til å tilpasse innstillingene for brukeren.



Sikkerhetshenvisning

Vær forsiktig når du bruker denne enheten i situasjoner der det kan oppstå skade på deg selv eller andre. Det inkluderer, men er ikke begrenset til aktiviteter som kjøring, betjening av tunge maskiner eller hvilken som helst aktivitet der personskade kan oppstå. Forhold som lite eller dødt batteri, tap av elektrodekontakt eller mekanisk/elektrisk feilfunksjon (og andre), kan føre til at enheten oppfører seg annerledes enn ventet.



Reparasjoner eller endringer

Ikke prøv å reparere eller endre noen av de mekaniske eller elektriske komponentene til MC ETD. Dette vil sannsynligvis føre til skade og ytterligere reparasjoner, og gjøre garantien ugyldig.

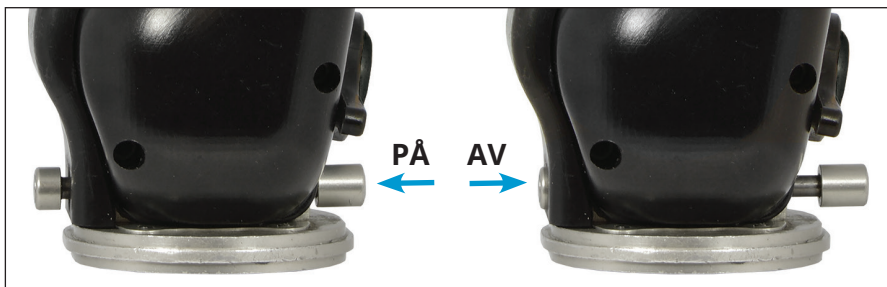


Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Strømbryter

Strømbryteren befinner seg nederst på ETD, på akse med åpningen til fingrene. Hvis du skyver på samme side som sikkerhetsutløsningen, slås ETD PÅ. Hvis du skyver på motsatt side, slås ETD AV.



Sikkerhetsutløsning

Hvis du skyver sikkerhetsutløsningsspaken OPP, kobles fingrene fra slik at ETD enkelt kan åpnes.



Hurtigfrakoblingshåndledd

Hurtigfrakoblingshåndleddet er en universalkonstruksjon som muliggjør utskifting med andre sluttenheter, som MC ProPlus-hånden og enheter fra andre produsenter.

Bruksanvisning

Før du fester MC ETD til underarmen, må du finne strømbryteren nederst på ETD. Forsikre deg om at den er slått AV (se diagram, side 3).

Sett hurtigfrakoblingshåndleddet på ETD inn i håndleddet på underarmen. Samtidig som du skyver den bestemt inn, dreier du ETD til du hører et klikk. Det anbefales å dreie ETD flere klikk i begge retninger og deretter prøve å trekke ETD av for å sikre at den er festet skikkelig.

Skyv så strømbryteren i motsatt retning, og ETD er PÅ og klar til bruk.

For å koble fra ETD slår du den først AV, så dreier du den i ene eller andre retningen til du føler et litt mer vanskelig klikk. Hvis du kommer forbi dette klikket, kobles ETD fra underarmen. Dette muliggjør utskifting med andre sluttenheter, slik som MC ProPlus-hånden.

Justeringer av brukergrensesnitt

Hver av ProPlus-serien av Motion Control-produkter inneholder en mikroprosessor som kan justeres og stilles inn for behovene til den enkelte. Den kan også tilpasses til brukere uten EMG-signaler, men det kan være behov for noe ekstra maskinvare. Programvaren som trengs for å gjøre disse justeringene, tilbys til ortopediingeniøren eller sluttbrukeren kostnadsfritt.

iOS-brukergrensesnitt

ProPlus ETD gjennomgikk en kjerneoppgradering i midten av 2025. Enheter kjøpt før denne datoen bruker Motion Control User Interface (MCUI)-appen for konfigurasjon. Modeller kjøpt etter den tid krever bruk av Motion Arm User Interface (MAUI) for oppsett. Begge er tilgjengelige gratis fra Apple Store, Android-enheter støttes ikke. Se din spesifikke enhet og hurtigoppsettveiledningene på slutten av håndboken.

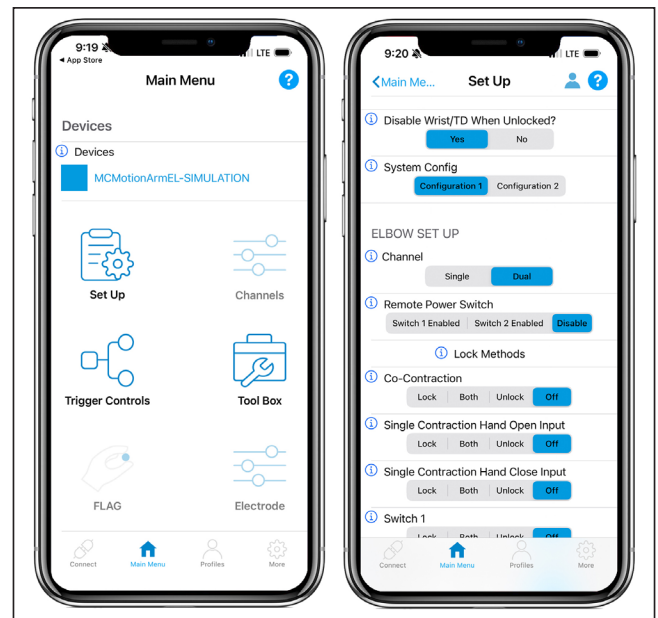
Kontroller for pasient/ortopediingeniør

Når brukeren åpner iOS-appen, svarer vedkommende som Patient [Pasient] eller Prosthetist [Ortopediingeniør]. Hvis Patient [Pasient] blir valgt, er mange av alternativene utilgjengelige. EMG-signaler er synlige for opplæringsformål. Flere justeringer, som summere, noen FLAG-justeringer og Auto-Cal, er tilgjengelige for brukeren. Gjør pasientene kjent med disse justeringene.

Hvis Prosthetist [Ortopediingeniør] blir valgt, kreves det en kode (finnes på side 8 med iOS-instruksjoner). Dette gir tilgang til alle justeringene på enheten.

Brukerprofiler

Brukerprofiler kan lagres på Apple®-enheten. Det anbefales å lagre innstillingene ikke bare på enheten til ortopediingeniøren som en del av brukerjournalen, men også på Apple®-enheten til brukeren, slik at vedkommende kan tilbakestille ETD hvis innstillingene går tapt.



MAUI hovedmeny og oppsettskjermer. Motion Control UI-appen er tilgjengelig i Apple Store.

FLAG (valgfritt)

FLAG (Force Limiting [kraftbegrensning], Auto Grasp [automatisk grep]) er en valgfri egenskap for MC ProPlus-hånden og ETD-sluttenheter. FLAG tilbyr to funksjoner:

- **Force Limiting [kraftbegrensning]**, for å forhindre at objekter knuses på grunn av for høy klemmekraft
- **Auto Grasp [automatisk grep]**, som øker grepet på et objekt hvis et utilsiktet åpnesignal registreres av styreenheten

Slå FLAG av/på

Ved oppstart er FLAG slått av. Sluttenheten må lukkes og deretter åpnes før FLAG brukes. For å slå på FLAG gir du enheten et Hold Open-signal [Hold åpen] (i ~ 3 sek.)**. Når FLAG slås på, vil brukeren føle én lang vibrasjon. Et Hold Open-signal [Hold åpen] (i ~ 3 sek.)** vil slå FLAG av, og brukeren vil føle to korte vibrasjoner.

Merk: Hvis brukeren føler en serie på **fem vibrasjoner** ved Hold Open [Hold åpen], kan det indikere en funksjonsfeil i FLAG-sensoren. Slå enheten av og på igjen, og åpne og lukk så enheten fullstendig. Prøv Hold Open-signalet [Hold åpen] igjen for å aktivere FLAG. Hvis en føler fem vibrasjoner igjen, vil enheten fortsatt fungere, men FLAG vil være deaktivert. Enheten må returneres til Motion Control for reparasjon av FLAG-sensoren.

Dual Channel FLAG [FLAG for dobbel kanal]

Force Limiting [kraftbegrensning]

1. Når FLAG er på, er lukking fortsatt proporsjonal, med maksimal hastighet redusert med 50 %**.
2. Når fingrene kommer i kontakt med et objekt ved lukking, vil kraften være begrenset til ~ 0,9 kg / 9N (~ 2 lbs / 9 N) gripekraft. Da føler brukeren én kort vibrasjon.
3. For å øke kraften slapper brukeren av under terskelen, fulgt av et kraftig lukkesignal** for en kort innsats*, så «pulserer» gripekraften opp.
4. Gripekraften kan pulseres opptil ti ganger til maksimum ~ 8 kg / 80 N (~ 18 lbs / 80 N) gripekraft**.
5. Et åpnesignal vil åpne sluttenheten proporsjonalt.

Auto Grasp [automatisk grep]

Med FLAG på, vil et raskt, utilsiktet åpningssignal føre til en enkel pulsøkning i gripestyrke for å forhindre at et objekt slippes.**

Single Channel FLAG [FLAG for enkel kanal]

Med Single Channel-kontroll brukes FLAG best i Alternating Direction Control Mode.

Force Limiting [kraftbegrensning]

1. Med FLAG på, vil sluttenheten lukkes ved rundt 50 % hastighet**, proporsjonalt.
2. Når enheten kommer i kontakt med et objekt, vil kraften bli begrenset til ~ 0,9 kg / 9N (~ 2 lbs / 9 N).
3. Et raskt og kraftig signal** over terskelen, deretter avslapning under terskelen, vil skape en puls i kraften**.
4. Dette kan gjentas opptil ti ganger til for ~ 8 kg / 80 N (~ 18 lbs / 80 N) gripekraft.
5. Et vedvarende signal i rundt 1 sekund vil åpne sluttenheten.

Auto Grasp [automatisk grep]

Med FLAG på, vil ethvert raskt, utilsiktet signal føre til at sluttenheten lukkes, noe som forhindrer at objektet slippes.

Bruke FLAG med alternative innganger (inkludert Touch Pad, lineært potensiometer eller kraftsensor)

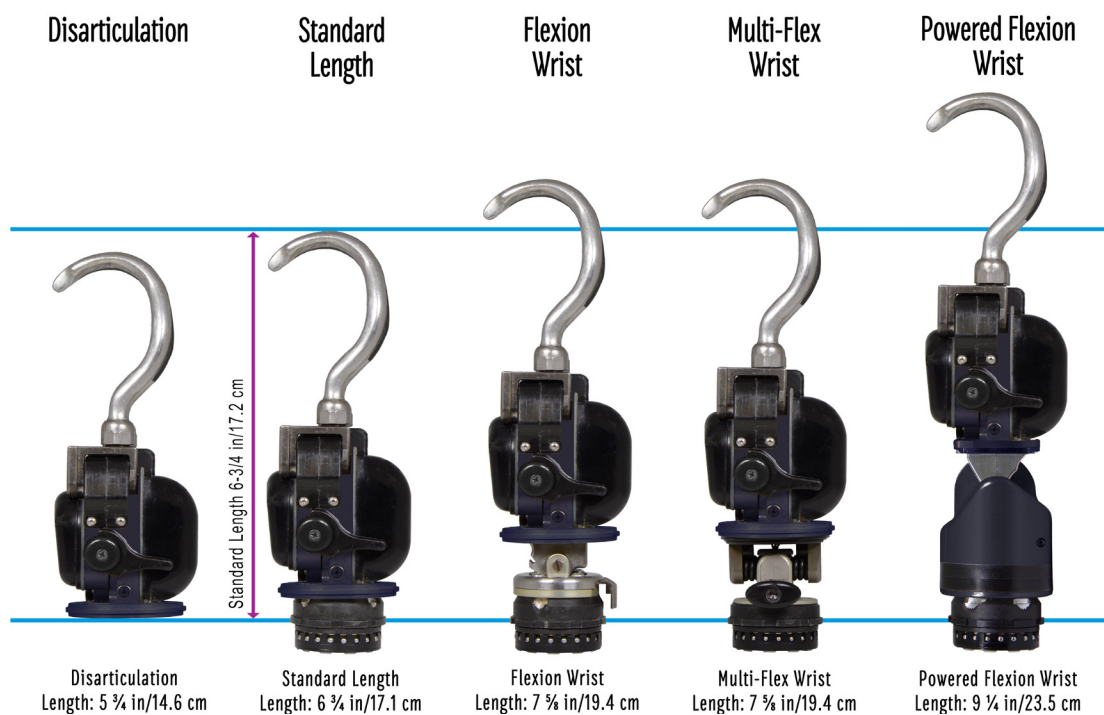
I brukergrensesnittet stiller du Control Type [Kontrolltype] til Alternate Input [Alternativ inngang] og velger Single eller Dual Channel [enkel eller dobbel kanal]. Forsterkningsinnstillingene må være stilt inn slik at utgangssignalet til brukeren er høyt nok til å overskride Hold Open Threshold** [Hold åpen-teriskel] som kreves for å slå FLAG på eller av.

****Merk:** Disse innstillingene kan justeres i iOS MCUI/MAUI-appen

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

Størrelses- og vekt diagram for MC ETD



MCUI-brukergrensenitt på iOS

Hurtigveiledning for oppsett

Hurtigveiledning for oppsett av Motion Control-brukergrensesnitt på Apple® iOS (MCUI)

1. Last ned MCUI  fra Apple® App Store  og installer.
2. Angi ortopediingeniør-koden: **PR-MCAK**. *Pasienter trenger ingen kode.*
3. Åpne appen og følg veiledningen.
4. Gå til Connect [Tilkobling]-skjermbildet , og trykk på Scan [Skann]. 
5. Skriv inn Pairing Key [Paringsnøkkel]. *Denne nøkkelen bør oppbevares i pasientjournalen.*
6. Enheten er nå koblet til MCUI.
7. For å koble fra trykker du på tilkoblingsikonet nederst til venstre , og trykker på Disconnect [Koble fra]. 

Systemkrav

Konto i Apple® App Store, og en av følgende enheter:

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

Feilsøking

- Pass på at batteriet på enheten er fulladet
- Kontroller forbindelsen av enheten i hurtigfrakoblingshåndleddet
- Sjekk at enheten er slått på
- Sjekk at du ikke er i «Tutorial Mode» [veiledningsmodus] ved å dobbelttrykke på Home-knappen [Hjem], sveipe MCUI bort fra skjermen og åpne MCUI igjen
- Bluetooth® må være slått på i Innstillinger  på iOS-enheten
- Informasjonsikonet  gir informasjon om en funksjon
- For å gå gjennom veiledningen en gang til går du til  og trykker **Tilbakestill** på Reset Guided Tutorial [Tilbakestill veiledningen]

* For konfigurering av enheter før midten av 2025. Se din spesifikke enhet. AutoCal-funksjonen ble også avviklet. Kontakt kundeservice om nødvendig.

MAUI-APPEN for iOS

Hurtigveiledning for oppsett



Rask oppsett for brukergrensesnitt for bevegelsesarm for Apple® iOS (MAUI)

- Fra Apple® App Store  laster du ned Maui-appen.
- Skriv inn protesekoden: **PR-MCAK** . *Pasienter trenger ingen kode.* 
- Åpne appen og følg opplæringen.
- Gå til Connect-skjermen,  og trykk på Scan. 
- Angi paringsnøkkelen som fulgte med enheten. *Denne nøkkelen bør oppbevares i pasientens journal.*
- Enheten er nå koblet til MAUI.
- For å koble fra trykker du på Koble til-ikonet nederst i venstre hjørne  og deretter på Koble fra. 

Feilsøking

- Kontroller at batteriet på enheten er fulladet
- Bekreft at enheten er slått på
- Kontroller at du ikke er i simuleringsmodus ved å dobbeltrykke på Hjem-tasten, deretter sveipe MAUI av skjermen og åpne appen på nytt
- Bluetooth® må være slått på i Innstillinger  på iOS-enheten
- Informasjonsikonet gir  informasjon om en funksjon
- Hvis du vil gjenta opplæringen, går du til  og trykker på **Tilbakestill** Tilbakestill veiledet opplæring.

Systemkrav

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



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

*For konfigurasjon av enheter utgitt etter midten av 2025. Se din spesifikke enhet. AutoCal-funksjonen ble også avviklet. Kontakt kundeservice om nødvendig.

Til bruk for én enkelt pasient

Hver amputasjonspasient er unik. Formen på det gjenværende lemmet, kontrollsignalene som den enkelte genererer og oppgavene amputasjonspasienten utfører i løpet av dagen, krever spesialdesign og spesialinnstilling av protesen. Motion Control-produkter er lagd for å passe til én person.

Avhending/avfallshåndtering

Denne enheten skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Dette inkluderer lover og forskrifter angående bakterielle eller smittsomme agenser, om nødvendig.

Begrenset garanti

Selger garanterer overfor kjøper at utstyret som leveres i henhold til denne avtalen, skal være fritt for material- og produksjonsfeil, at det skal være av den typen og kvaliteten som er beskrevet, og at det skal fungere som spesifisert i selgers skriftlige tilbud. De begrensede garantiene gjelder kun for tilfeller der utstyret ikke oppfyller de nevnte garantikravene, og der slike avvik oppstår i løpet av avtalens gyldighetsperiode. Gyldighetsperioden er to år (24 måneder*) fra leveringsdatoen til monteringscenteret som har kjøpt komponentene. Se fraktkvitteringen for informasjon om forsendelsesdato. *24 måneder gjelder for utstyr kjøpt etter 1.1.2026.

Retningslinjer for retur

Returer aksepteres med full refusjon i opptil 90 dager fra forsendelsesdatoen så lenge varen er i salgbar stand. Returer utover 90 dager aksepteres ikke.

Tekniske spesifikasjoner

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

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

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

Driftsspenningsområde: 6 til 8,2 VDC – MC ProPlus ETD

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

Enhetens levetid: 5 år

Samsvarserklæring

Produktet er med dette i samsvar med Medical Device Regulation 2017/745 og er registrert hos United States Food and Drug Administration. (Registreringsnr. 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

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 07-15-26