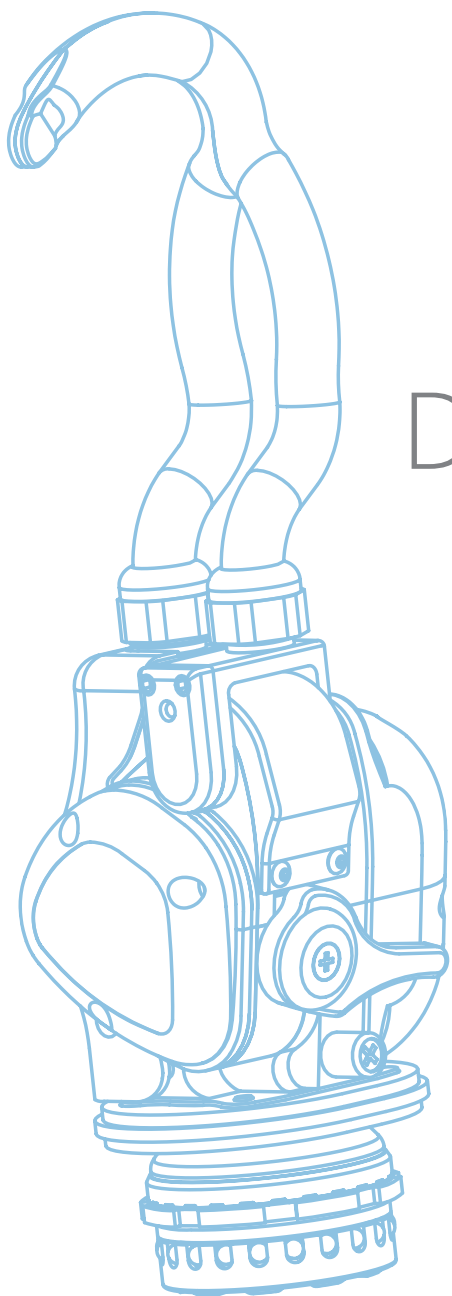




Dispositivo terminal eléctrico MC 2 (MC ETD2)

Manual del protésico

Fillauer[®]
Motion Control

Dispositivo terminal eléctrico MC 2 (MC ETD2)

Manual del protésico

Introducción

El ETD2 es un dispositivo terminal tipo gancho, duradero, ligero y resistente al agua, que proporciona una alta funcionalidad a personas con amputación de extremidades superiores. A diferencia de los ganchos metálicos estándar, el ETD2 está fabricado en plástico rígido moldeado alrededor de inserciones metálicas en los dedos. El resultado es un dispositivo elegante, resistente y estéticamente integrado.

Al ser 3 cm (1 1/8 pulgadas) más corto que el ETD, el ETD2 se ajusta mejor a la longitud de la mayoría de las manos protésicas del mercado. Su menor longitud también permite su uso con pacientes con muñones más largos y ofrece mayor versatilidad en el uso de las muñecas Motion Control Flexion o Multi-Flex. Las almohadillas de agarre estratégicamente ubicadas facilitan la realización de pequeñas tareas cotidianas y se pueden reemplazar de forma rápida y sencilla. El mecanismo de liberación de seguridad permite abrir los dedos en caso de emergencia o fallo de la batería.

El microprocesador ProPlus integrado y la muñeca de desconexión rápida estándar hacen que el ETD2 sea intercambiable con casi todas las demás manos protésicas y dispositivos terminales disponibles. El motor de CC sin escobillas hace que el dispositivo sea silencioso y fiable. La comunicación Bluetooth® entre el ETD2 y un iPhone® o iPad® permite una conexión y ajuste rápidos y sencillos. El paciente también puede conectarse a través de su dispositivo Apple y realizar algunos ajustes necesarios. La función FLAG (Force Limiting Auto-Grasp) está disponible como opción.

Dispositivo terminal eléctrico MC 2 (MC ETD2)



Precauciones especiales



Gestión de riesgos

Para minimizar el riesgo de daños en el dispositivo o de lesiones sufridas por el usuario al tiempo que se maximizan las funciones, siga las instrucciones de instalación y utilice el dispositivo como se describe en este manual.



El sistema MC ETD2 es resistente al agua, no impermeable

Si bien el dispositivo terminal eléctrico Motion Control es resistente al agua, la muñeca de desconexión rápida no lo es. No sumerja el dispositivo terminal eléctrico por encima de la muñeca.



Gases inflamables

Se debe tener precaución al operar el ETD2 cerca de gases inflamables. El ETD2 emplea un motor eléctrico que puede inflamar gases volátiles.



No doble los dedos

Si bien el MC ETD2 es robusto, el peso corporal ejerce una gran cantidad de fuerza. No aplique todo el peso del cuerpo en los dedos. Una caída con la fuerza infligida sobre los dedos podría causar daños. Además, al presionar con fuerza con el ETD2, no presione el dedo móvil abierto. Pulse solamente con el ETD2 en posición cerrada. Esto incluye movimientos como levantarse de una silla. Si los dedos se doblan o se desalinean, devuelva el ETD2 a Motion Control.



Liberación de seguridad

No fuerce la apertura ni el cierre de los dedos del ETD2. De hacerlo, se producirán daños graves en el dispositivo. El desbloqueo de seguridad permitirá abrir y cerrar fácilmente el ETD2. Si el mecanismo de liberación no permite el movimiento, el dispositivo debe ser reparado por Motion Control.



Reparaciones o modificaciones

No intente reparar ni modificar ninguno de los componentes mecánicos o electrónicos del dispositivo MC ETD2. De hacerlo, es muy probable que se produzcan daños, se necesiten reparaciones adicionales y se anule la garantía.



Configuración mediante la interfaz de usuario

Si bien la configuración predeterminada del sistema MC ETD2 puede permitir que el paciente opere el sistema, se recomienda encarecidamente que el protésico utilice la interfaz de usuario para personalizar la configuración del usuario.



Precaución de seguridad

Tenga cuidado al utilizar este dispositivo en situaciones en las que usted u otras personas puedan sufrir lesiones. Estas incluyen, entre otras, actividades como conducir, operar maquinaria pesada o cualquier otra actividad por la que puedan producirse lesiones. Situaciones como batería baja o agotada, pérdida de contacto del electrodo o mal funcionamiento mecánico/eléctrico (y otros) pueden hacer que el dispositivo se comporte de manera diferente a lo esperado.



Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Interruptor de alimentación

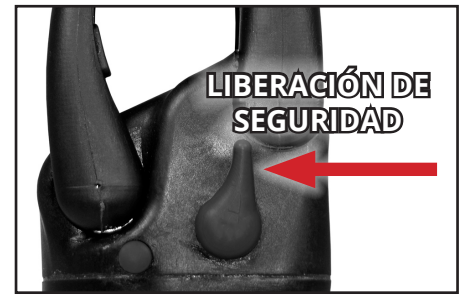
El interruptor de encendido se encuentra en la base del ETD2. Pulsar en el lado opuesto a las yemas de los dedos encenderá el ETD2. Pulsar en el lado de las yemas de los dedos apagará el ETD2.



Liberación de seguridad

En un ETD2 izquierdo, el desbloqueo de seguridad se encuentra en el mismo lado que las yemas de los dedos. En un ETD2 derecho, el desbloqueo de seguridad se encuentra en el lado opuesto a las yemas de los dedos.

Para enganchar los dedos, asegúrese de que la palanca de liberación de seguridad apunte hacia las yemas de los dedos. Para soltar los dedos, gire la palanca 90 grados hacia el dedo móvil.



Muñeca de desconexión rápida

La muñeca de desconexión rápida es un diseño universal que permite la permutabilidad con nuestros otros dispositivos terminales, como la mano MC ProPlus y los dispositivos de otros fabricantes.

Instrucciones de uso

Antes de colocar el MC ETD2 en el antebrazo, localice el interruptor de encendido en la base del ETD2. Asegúrese de que esté apagado (consulte el diagrama de la página 3).

Inserte la muñeca de desconexión rápida del ETD2 en la muñeca del antebrazo. Mientras pulsa firmemente, gire el ETD2 hasta que escuche un clic. Es aconsejable girar el ETD2 en ambas direcciones con varios clics y luego intentar tirar del ETD2 para asegurarse de que se haya encajado firmemente.

Ahora, presione el interruptor de encendido en la dirección opuesta y el ETD2 estará encendido y listo para usar.

Para desconectar el ETD2, primero apáguelo y luego gírelo en cualquier dirección hasta que sienta un clic con un poco más de dificultad. Con este clic se desconectará el ETD2 del antebrazo. Esto permite la permutabilidad con otro dispositivo terminal, como la mano MC ProPlus.

Ajustes de la interfaz de usuario

Cada uno de los productos de la familia ProPlus de Motion Control contiene un microprocesador que puede ajustarse y configurarse de acuerdo con las necesidades de un individuo específico. También es posible hacer la adaptación de los usuarios de los que no existan señales EMG; sin embargo, estos podrían necesitar algún dispositivo adicional. El software necesario para realizar estos ajustes se proporciona gratuitamente al protésico o al usuario final.

Interfaz de usuario de iOS

El ProPlus ETD experimentó una actualización fundamental a mediados de 2025. Los dispositivos adquiridos antes de esta fecha utilizan la aplicación Motion Control User Interface (MCUI) para su configuración. Los modelos adquiridos con posterioridad a dicha fecha requerirán el uso de la aplicación Motion Arm User Interface (MAUI) para su configuración inicial. Ambas aplicaciones están disponibles de forma gratuita en la Apple Store; los dispositivos Android no son compatibles. Por favor, consulte la información específica de su dispositivo, así como las Guías de configuración rápida que se encuentran al final del manual.

*Nota: La aplicación MCUI/MAUI no está disponible para dispositivos Android.

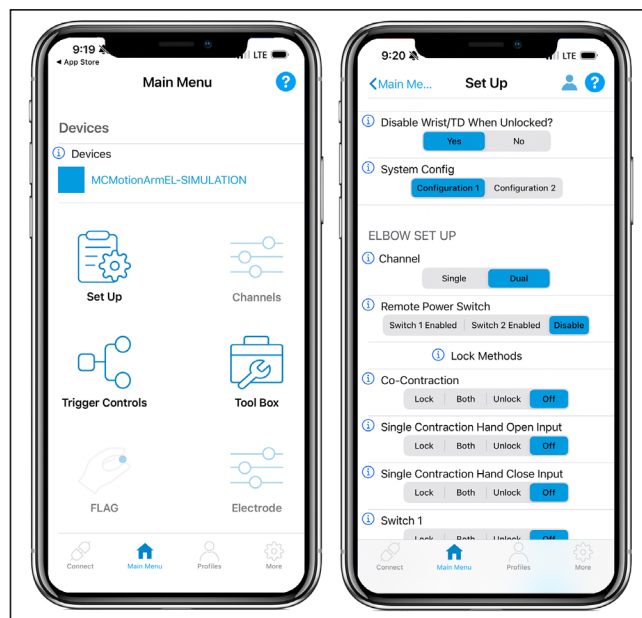
Controles de paciente/protésico

Al abrir la aplicación iOS, el usuario responde como "Patient" [Paciente] o "Prosthetist" [Protésico]. Si se elige "Patient" [Paciente], muchos de los ajustes aparecerán en gris. Las señales EMG serán visibles con fines formativos. El usuario puede acceder a varios ajustes, como timbres, algunos ajustes FLAG y Auto-Cal. Familiarice a sus pacientes con estos ajustes.

Si se elige "Prosthetist" [Protésico], se solicitará un código (que se encuentra en la página 8 junto con las instrucciones de iOS). Esto permite acceder a todos los ajustes del dispositivo.

Perfiles de usuario

Los perfiles de usuario se pueden guardar en su dispositivo Apple®. Es aconsejable guardar los ajustes no solo en el dispositivo del protésico como parte del registro del usuario, sino también en el dispositivo Apple® del usuario para que sea posible restablecer el ETD2 si se pierden los ajustes.



Menú principal y pantallas de configuración de MAUI. La aplicación Motion Control UI está disponible en la App Store.

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

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

FLAG (opcional)

FLAG (Force Limiting, Auto Grasp [limitación de fuerza, agarre automático]) es una característica opcional para la mano MC ProPlus y los dispositivos terminales eléctricos ETD y ETD2. FLAG ofrece dos funciones:

- **Force Limiting [Limitación de fuerza]**, para evitar aplastar objetos por una fuerza de pellizco excesiva
- **Auto Grasp [Agarre automático]**, que aumenta ligeramente el agarre de un objeto si el controlador detecta una señal de apertura involuntaria

Activar/desactivar FLAG

Al encender el dispositivo, el sistema FLAG se desactiva. El TD debe cerrarse y volverse a abrir antes de utilizar el sistema FLAG. Para activar el sistema FLAG, proporcione al dispositivo una señal de "Hold Open" [Mantener abierto] (durante ~3 segundos)**. Cuando FLAG se enciende, el usuario sentirá una vibración prolongada. Una señal de "Hold Open" [Mantener abierto] (durante ~3 segundos)** desactivará el sistema FLAG y el usuario sentirá dos vibraciones breves.

Nota: En caso de que se produzcan **5 vibraciones** al activar "Hold Open" [Mantener abierto], podría existir un mal funcionamiento del sensor FLAG. Apague y vuelva a encender el dispositivo, luego abra y cierre completamente el dispositivo. Vuelva a intentar la señal de "Hold Open" [Mantener abierto] para activar el sistema FLAG. Si se vuelven a producir 5 vibraciones, el dispositivo seguirá funcionando pero el sistema FLAG se desactivará. El dispositivo debe devolverse a Motion Control para la reparación del sensor FLAG.

Dual Channel FLAG [FLAG de doble canal]

Force Limiting [Limitación de fuerza]

1. Con el sistema FLAG activado, el cierre sigue siendo proporcional, con una velocidad máxima reducida en un 50 %**.
2. Al cerrar, cuando los dedos entran en contacto con un objeto, la fuerza se limitará a ~900 g/9 N (~2 lb/9 N) de fuerza de agarre; en ese momento el usuario sentirá una vibración breve.
3. Para aumentar la fuerza, el usuario se relajará por debajo del umbral, seguido de una fuerte señal de cierre** para realizar un esfuerzo corto**, y la fuerza de agarre "pulsará" hacia arriba.
4. La fuerza de agarre se puede pulsar hasta 10 veces con un valor máximo de ~8 kg/80 N (~18 lb/80 N) de fuerza de agarre**.
5. Una señal abierta abrirá el dispositivo terminal de manera proporcional.

Auto Grasp [Agarre automático]

Con el sistema FLAG activado, una señal de apertura rápida e involuntaria dará como resultado un único aumento de "pulso" en la fuerza de agarre para evitar que se caiga un objeto.**

Single Channel FLAG [FLAG de un solo canal]

Con el control Single Channel [canal único], el sistema FLAG funcionará mejor en el modo de control de dirección alterna.

Force Limiting [Limitación de fuerza]

1. Con el sistema FLAG activado, el dispositivo terminal se cerrará aproximadamente al 50 % de la velocidad** de manera proporcional.
2. Cuando el dispositivo entra en contacto con un objeto, la fuerza se limitará a ~900 g/9 N (~2 lb/9 N).
3. Una señal rápida y fuerte** por encima del umbral, con una relajación posterior por debajo del umbral, generará un pulso de fuerza**.
4. Esto se puede repetir hasta 10 veces para ~8 kg/80 N (~18 lb/80 N) de fuerza de pellizco.
5. Una señal sostenida de aproximadamente 1 segundo abrirá el dispositivo terminal.

Auto Grasp [Agarre automático]

Con el sistema FLAG encendido, cualquier señal rápida e involuntaria hará que el dispositivo terminal se cierre, evitando que el objeto se caiga.

****Nota:** Estas configuraciones son ajustables en la aplicación MCUI/MAUI de iOS

Interfaz de usuario MCUI para iOS

Guía de configuración rápida

Configuración rápida para la interfaz de usuario Motion Control de Apple® iOS (MCUI)

1. Desde la App Store de Apple®  descargue e instale la aplicación MCUI. 
2. Introduzca el código de protésico: **PR-MCAK**. *El paciente no necesita código.*
3. Abra la aplicación y siga el tutorial.
4. Vaya a la pantalla Connect [Conectar]  y pulse Scan [Escanear]. 
5. Introduzca la clave de emparejamiento. *Esta clave debe mantenerse en el registro del paciente.*
6. El dispositivo estará conectado a la aplicación MCUI.
7. Para desconectarse, pulse el icono Connect [Conectar] en la esquina inferior izquierda  y, a continuación, pulse Disconnect [Desconectar]. 

Requisitos del sistema

Cuenta de la App Store de Apple® y cualquiera de los dispositivos siguientes:

- iPad, iPhone o iPod Touch con iOS 11 o posterior.

Resolución de problemas

- Asegúrese de que la batería del dispositivo esté completamente cargada
- Compruebe la conexión del dispositivo en la muñeca de desconexión rápida
- Confirme que el dispositivo está encendido
- Compruebe que no se encuentra en el "Tutorial Mode" [Modo Tutorial] pulsando dos veces la tecla Inicio, luego deslizando MCUI fuera de la pantalla y volviendo a abrir MCUI
- El Bluetooth® debe estar activado en los Ajustes  del dispositivo iOS
- El icono de información  proporciona información sobre una determinada función
- Para repetir el tutorial, vaya a  y pulse **Reiniciar** en Reiniciar tutorial guiado

* Para configurar dispositivos antes de mediados de 2025. Consulte su dispositivo específico.

Aplicación MAUI para iOS

Guía de configuración rápida



Configuración rápida de la interfaz del usuario del Motion Arm para Apple® iOS (MAUI)

- Descargue la aplicación MAUI desde la  App Store de Apple®. 
- Introduzca el código del ortopeda: **PR-MCAK**. *Los pacientes no necesitan ningún código.*
- Abra la aplicación y siga el tutorial.
- Vaya a la pantalla «Conectar»  y toque «Escanear». 
- Introduzca la clave de emparejamiento que viene con el dispositivo. *Esta clave debe mantenerse en el registro del paciente.*
- El dispositivo está ahora conectado a MAUI.
- Para desconectarlo, toque el icono «Conectar» en la esquina inferior  izquierda y, a continuación, toque «Desconectar». 

Resolución de problemas

- Asegúrese de que la batería del dispositivo esté completamente cargada.
- Confirme que el dispositivo esté encendido.
- Verifique que no está en el modo de simulación tocando dos veces la tecla «Inicio», luego deslice MAUI fuera de la pantalla y vuelva a abrir la aplicación.
- El Bluetooth® debe estar activado en «Configuración»  en el dispositivo iOS
- El icono «Información»  proporciona información sobre una función.
- Para repetir el tutorial, vaya a  y toque **Restablecer** en el Tutorial guiado de restablecimiento.

Requisitos del sistema

- iPad, iPhone o iPod Touch con iOS 11 o posterior.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Para configurar dispositivos lanzados después de mediados de 2025. Consulte su dispositivo específico. La función AutoCal también se ha descontinuado. Si lo necesita, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Uso para un solo paciente

Cada persona amputada es única. La forma de su muñón, las señales de control que genera cada uno y las tareas que realiza durante el día requieren un diseño y un ajuste especializado de la prótesis. Los productos de Motion Control se fabrican para adaptarse exclusivamente a una sola persona.

Eliminación/Gestión de residuos

Este dispositivo debe eliminarse de conformidad con las leyes y normativas locales aplicables. Esto incluye las leyes y normativas relativas a agentes bacterianos o infecciosos, en caso necesario.

Garantía limitada

El Vendedor garantiza al Comprador que el equipo entregado en virtud del presente documento estará libre de defectos de materiales y de mano de obra de fabricación, que será del tipo y la calidad descritos y que funcionará según lo especificado en la cotización por escrito del Vendedor. Las garantías limitadas se aplicarán únicamente a los incumplimientos de dichas garantías que se manifiesten dentro del período de vigencia de este Acuerdo. El período de vigencia será de dos años (24 meses*) a partir de la fecha de entrega al centro de montaje que haya adquirido los componentes. Consulte el comprobante de envío para conocer la fecha de expedición. *El plazo de 24 meses se aplica a los dispositivos adquiridos a partir del 1 de enero de 2026.

Política de devoluciones

Se aceptan devoluciones para un reembolso completo hasta 90 días después de la fecha de envío, siempre y cuando el artículo se encuentre en condiciones de ser revendido. Transcurridos los 90 días, no se aceptan devoluciones.

Especificaciones técnicas

Peso con quick disconnect: 16,7 oz / 473 g

Temperatura de funcionamiento: -5 °C a 60 °C (23 °F a 140 °F)

Temperatura de transporte y almacenamiento: -18 °C a 71 °C (0 °F a 160 °F)

Fuerza de pellizco: A 7,2 voltios nominales: 11 kg (24 lb o ~107 N)

Rango de voltaje de funcionamiento: 6 a 8,2 Vcc - MC ETD2

Límite de carga: 22 kg/50 lb en todas las direcciones (+/- 10 %)

Vida útil del dispositivo: 5 años

Declaración de conformidad

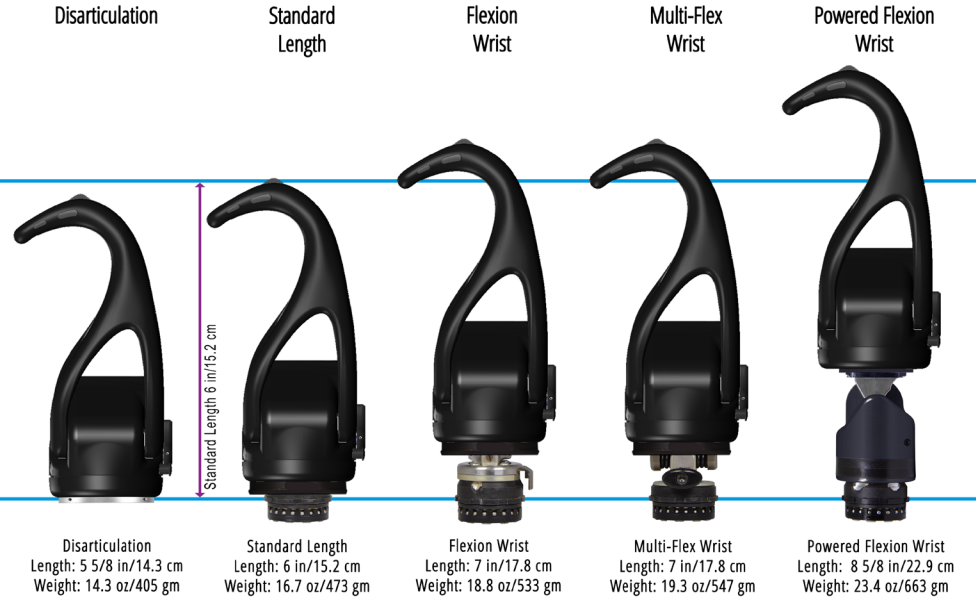
El producto adjunto cumple con la Normativa de dispositivos médicos 2017/745 y está registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Número de registro 1723997).



Bluetooth®

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)

Tabla de tallas y pesos de MC ETD2



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

