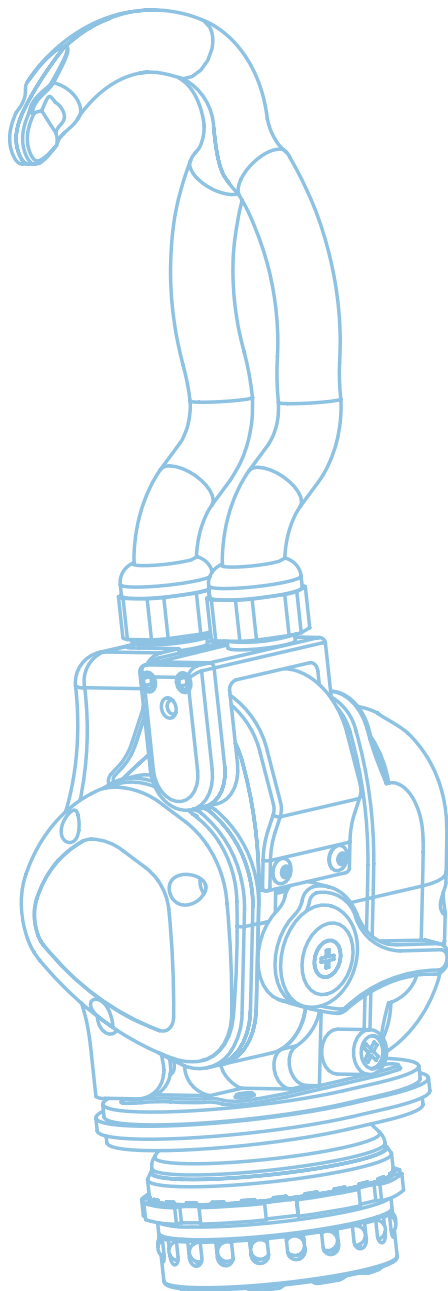




MC ETD2

Proteetikon käsikirja

Fillauer[®]
Motion Control

MC ETD2

Proteetikon käsikirja

Johdanto

ETD2 on kestävä, kevyt ja vedenkestävä koukkumainen päätelaite, joka tarjoaa korkeatasoista toiminnallisuutta henkilöille, joilla on yläraajan menetys. Tavallisista täysmetallisista koukuista poiketen ETD2 on valmistettu kovasta muovista, joka on valettu sormien metalliosien ympärille. Tuloksena on tyylikäs, vahva ja esteettisesti integroitu laite.

ETD2 on 3 cm lyhyempi kuin ETD, joten se vastaa pituudeltaan useimpia markkinoilla olevia proteeseja. Lyhyempi pituus mahdollistaa myös ETD2:n käytön potilailla, joilla on pidemmät jäännösraajat, ja se tarjoaa enemmän monipuolisuutta Motion Control Flexion- tai Multi-Flex-ranteiden käytössä. Strategisesti sijoitetut tartuntatyynytt auttavat pienten arkipäiväisten tehtävien hallinnassa ja ne voidaan vaihtaa nopeasti ja helposti. Mukana tuleva turvavapautin mahdollistaa sormien avaamisen hätätilanteessa tai akun vikaantuessa.

Sisäänrakennettu ProPlus-mikroprosessori ja vakiona saatava pikairrotettava rannelaite tekevät ETD2:sta vaihdettavissa lähes kaikkien muiden saatavilla olevien proteesien ja päätelaitteiden kanssa. Harjaton tasavirtamoottori tekee laitteesta hiljaisen ja luotettavan. Bluetooth®-tiedonsiirto ETD2:n ja iPhone® tai iPadin® välillä. Tämä mahdollistaa laitteen nopean ja helpon yhdistämisen ja säätämisen. Potilas voi myös muodostaa yhteyden Apple-laitteensa kautta ja tehdä rajoitetun määrän sopivia säätöjä. FLAG, voimaa rajoittava automaattinen ote, on saatavilla myös lisävarusteena.

MC ETD2



Erityiset varotoimet



Riskienhallinta

Minimoi käyttäjälle koitua laitevaurion tai vamman riski ja maksimoi laitteen toiminnot noudattamalla asennusohjeita ja käyttämällä tätä laitetta käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.



MC ETD2 on vedenkestävä, ei vesitiivis

Vaikka Motion Control ETD2 on vedenkestävä, pikairrotettava rannetuki ei ole. Älä upota ETD2:ta ranteen syvemmälle. Lisätietoja on vedenpitävän pikairrotettavan rannetuen käyttöohjeessa (# 3011020).



Syttyvät kaasut

ETD2:ta tulee käyttää varoen syttyvien kaasujen lähistöllä. ETD2 käyttää sähkömoottoria, joka voi sytyttää haihtuvat kaasut.



Älä taivuta sormia

Vaikka MC ETD2 on kestävä, kehonpainolla siihen voi kohdistaa suurta voimaa. Älä kohdistaa täyttä kehonpainoa sormille. Pudotus, jossa kaikki voima kohdistuu sormiin, voi aiheuttaa vaurion. Lisäksi kun työnnät voimakkaasti ETD2:llä, älä työnnä avoimella, liikutettavalla sormella. Työnnä ETD2:lla vain, kun se on suljetussa asennossa. Myös silloin, kun käytät kättä tuulilta nousemiseen. Jos sormet taivutuvat tai ovat väärässä asennossa, palauta ETD2 Motion Controlille.



Turvavapautin

Älä pakota ETD2:n sormia auki tai kiinni. Tämä johtaa laitteen vaurioitumiseen. Turvavapauttimen avulla ETD2:n voi avata ja sulkea helposti. Jos vapautusmekanismi ei salli liikettä, Motion Controlin on huollettava laite.



Korjaukset tai muutokset

Älä yritä korjata tai muuttaa mitään MC ETD2:n mekaanisia tai elektronisia komponentteja. Tämä aiheuttaa todennäköisesti vaurioita, lisäkorjauksia ja takuun mitätöitymisen.



Asennus käyttöliittymän avulla

Vaikka MC ETD2:n oletusasetukset sallivat potilaan käyttää järjestelmää, on suositeltavaa, että proteetikko mukauttaa asetukset käyttäjälle käyttöliittymän avulla.



Turvallisuusvaroitukset

Ole varovainen, kun käytät tätä laitetta tilanteissa, joissa sinä tai muut saattavat vahingoittua. Näihin tilanteisiin sisältyvät muun muassa ajaminen, raskaan koneiston käyttö tai mikä tahansa aktiviteetti, jossa vamma on mahdollinen. Esimerkiksi akun alhainen varaus tai sen tyhjentyminen, elektrodikontaktin menetys tai mekaaninen/elektroninen vika (ja muut) voivat saada laitteen toimimaan odotetusta poikkeavalla tavalla.



Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Virtakytkin

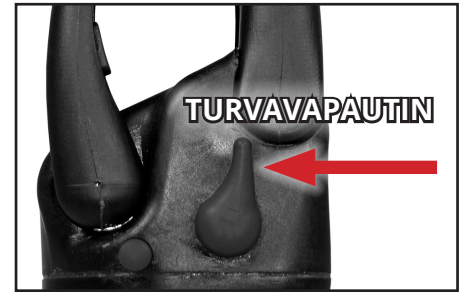
Virtakytkin sijaitsee ETD2:n pohjassa. Sormenpäiden vastakkaiselta puolelta painaminen kytkee ETD2:n virran. Sormenpäiden puolelta painaminen katkaisee ETD2:n virran.



Turvavapautin

Vasemman käden ETD2:ssa turvavapautin on samalla puolella kuin sormenpäät. Oikean käden ETD2:ssa turvavapautin on sormenpäiden vastakkaisella puolella.

Ota sormet käyttöön varmistamalla, että turvavapauttimen vipu osoittaa kohti sormenpäitä. Vapauta sormet kääntämällä vipua 90 astetta liikutettavaa sormeä kohti.



Quick Disconnect -ranne

Quick Disconnect -ranne on universaali malli, joka mahdollistaa keskinäisen vaihdettavuuden muiden päätelaitteiden kanssa, kuten MC ProPlus Hand, ja muiden valmistajien laitteiden kanssa.

Käyttöohjeet

Ennen kuin kiinnität MC ETD2:n kyynärvarteen, etsi virtakytkin ETD2:n pohjasta. Varmista, että se on pois-asennossa (katso sivun 3 kuva).

Kiinnitä Quick Disconnect -ranne ETD2:n kyynärvarren ranteeseen. Työnnä sitä lujasti ja kierrä ETD2:ta, kunnes kuulet napsahduksen. On suositeltavaa kääntää ETD2:ta molempiin suuntiin useiden napsahdusten ajan ja yrittää sitten vetää ETD2:ta irti sen kiinnittymisen varmistamiseksi.

Työnnä nyt virtakytkin vastakkaiseen suuntaan. ETD2:n virta on kytketty ja se on käyttövalmis.

Irrota ETD2 katkaisemalla ensin sen virta ja kiertämällä sitä sitten kumpaan tahansa suuntaan, kunnes tunnet hieman vaikeamman napsahduksen. Tämän napsahduksen ylittäminen irrottaa ETD2:n kyynärvarresta. Tämä mahdollistaa keskinäisen vaihdettavuuden toisen päätelaitteen kanssa, kuten MC ProPlus -käsi.

Käyttöliittymän säädöt

Kukin Motion Controlin ProPlus-tuoteperheen tuote sisältää mikroprosessorin, jota voi säätää yksilön tarpeita varten. EMG-signaalittomat käyttäjät voivat myös käyttää laitetta, mutta lisälaitteisto saattaa olla tarpeen. Näiden säätöjen tekemiseen tarvittava ohjelmisto toimitetaan ilmaiseksi proteetikolle tai loppukäyttäjälle.

iOS-käyttöliittymä

ProPlus ETD2:n ydinosa päivitettiin vuoden 2025 puolivälissä. Ennen tätä päivämäärää ostetut laitteet käyttävät Motion Control User Interface (MCUI) -sovellusta konfigurointiin. Tämän jälkeen ostettujen mallien asennus edellyttää Motion Arm User Interface (MAUI) -käyttöliittymää. Molemmat ovat saatavilla ilmaiseksi Apple Storesta, Android-laitteita ei tueta. Katso laitteesi tiedot ja käyttöoppaan lopussa olevat pika-asennusoppaat.

***Huomautus:** MCUI/MAUI-sovellus *ei* ole saatavilla Android-laitteille.

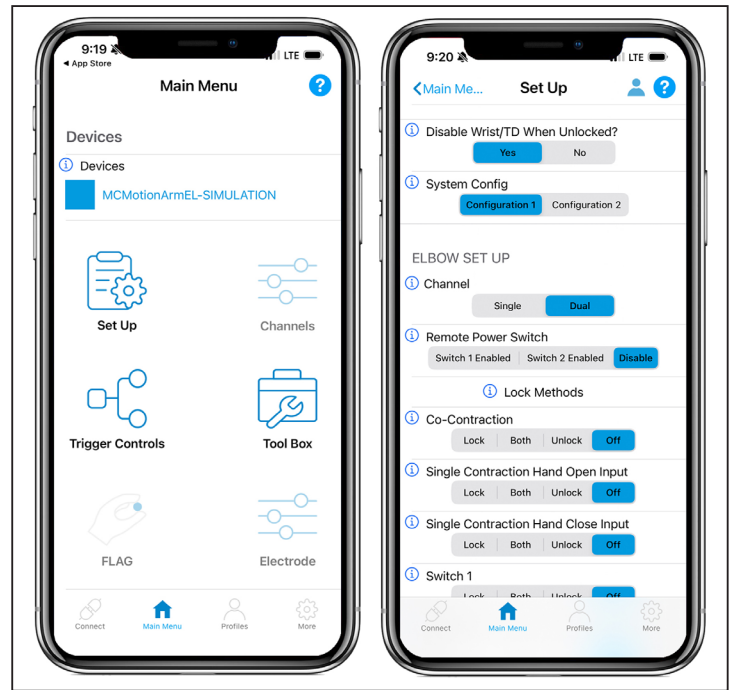
Potilaan/proteetikon säätimet

Kun iOS-sovellus avataan, käyttäjänä on joko Patient [Potilas] tai Prosthetist [Proteetikko]. Jos käyttäjäksi valitaan Patient [Potilas], monet säädöt muuttuvat harmaiksi. EMG-signaalit näkyvät harjoittelua varten. Käyttäjä voi tehdä useita säätöjä esimerkiksi värähtelyihin, FLAG-säätöihin ja Auto-Caliin. Kerro näistä säädöistä potilaillesi.

Jos käyttäjäksi valitaan Prosthetist [Proteetikko], on annettava koodi (sivulla 8 iOS-ohjeissa). Näin laitteen kaikkia säätöjä voidaan käyttää.

Käyttäjäprofiilit

Käyttäjäprofiileja voi tallentaa Apple®-laitteelle. On suositeltavaa tallentaa asetukset proteetikon laitteelle osana käyttäjätietuetta sekä käyttäjän Apple®-laitteelle, jotta käyttäjä voi nollata ETD2:n, jos asetukset menetetään.



MAUI-päävalikko ja asetusten näytöt. Motion Control UI-sovellus on saatavilla Apple Storesta.

FLAG (valinnainen)

FLAG (Force Limiting [Voiman rajoittaminen], Auto Grasp [Automaattinen ote] eli voimaa rajoittava automaattioite) on MC ProPlus -käden, ETD- ja ETD2-päätelaitteiden valinnainen ominaisuus. FLAG tarjoaa kaksi toimintoa:

- **Force Limiting [Voiman rajoittaminen]**, jotta esineet eivät murskaudu liiallisen puristusvoiman johdosta
- **Auto Grasp [Automaattinen ote]**, joka lisää hieman otetta esineestä, jos ohjain havaitsee tahattoman avaamissignaalin

Ota FLAG käyttöön/pois käytöstä

Kun virta kytketään, FLAG poistetaan käytöstä. TD on suljettava ja avattava ennen FLAGin käyttämistä. Ota FLAG käyttöön antamalla laitteelle Hold Open [Pidä auki] -signaali (noin 3 sekunnin ajan)**. Kun FLAG otetaan käyttöön, käyttäjä tuntee yhden pitkän värinän. Hold Open [Pidä auki] -signaali (noin 3 sekunnin ajan)** ottaa FLAGin pois käytöstä, ja käyttäjä tuntee kaksi lyhyttä värinää.

Huomautus: Jos käyttäjä tuntee **viiden värinän** sarjan Hold Open [Pidä auki] -signaalin aikana, FLAG-anturissa saattaa olla toimintahäiriö. Katkaise laitteen virta ja kytke se uudelleen. Avaa ja sulje sitten laite täysin. Anna Hold Open [Pidä auki] -signaali uudelleen aktivoitaksesi FLAGin. Jos tunnet viisi värinää uudelleen, laite toimii, mutta FLAG ei ole käytössä. Laite on palautettava Motion Controlille, jotta FLAG-anturi voidaan korjata.

Kaksikanavainen FLAG

Force Limiting [Voiman rajoittaminen]

1. Kun FLAG on käytössä, sulkeminen on silti suhteellista ja enimmäisnopeutta lasketaan 50 %**.
2. Kun sormet suljettaessa koskettavat esinettä, voimaksi rajoitetaan noin 1 kg / 9 N (2 lbs / 9 N) otevoimasta – sitten käyttäjä tuntee yhden lyhyen värinän.
3. Voimaa lisätäkseen käyttäjä rentoutuu kynnsarvon alle, antaa vahvan sulkusignaalin** lyhyeksi aikaa** ja seurauksena otevoima ”sykähdyttää” voimakkaammaksi.
4. Otevoimaa voi kasvattaa sykähdyksittäin enintään 10 kertaa enimmäispuristusvoimaan ~8 kg / 80 N (18 lbs / 80 N)**.
5. Auki-signaali avaa päätelaitteen suhteellisesti.

Auto Grasp [Automaattinen ote]

Kun FLAG on käytössä, nopea, huomaamaton avaamissignaali johtaa otevoiman kasvamiseen yhden sykähdyksen verran, jotta kädessä oleva esine ei putoa.**

Yksikanavainen FLAG

Yksikanavaisen säätimen kanssa FLAGia kannattaa käyttää vaihtosuunnan ohjaustilassa.

Force Limiting [Voiman rajoittaminen]

1. Kun FLAG on käytössä, päätelaite sulkeutuu noin 50 %:n nopeudella** suhteellisesti.
2. Kun laite koskettaa esinettä, voimaksi rajoitetaan noin 1 kg / 9 N (2 lbs / 9 N).
3. Nopea ja voimakas kynnsarvon ylittävä signaali** ja rentouttaminen kynnsarvon alapuolelle luo voimaan yhden sykähdyksen**.
4. Tämä voidaan toistaa enintään 10 kertaa puristusvoimalle, joka on noin 8 kg / 80 N (18 lbs / 80 N).
5. Noin sekunnin kestävä jatkuva signaali avaa päätelaitteen.

Auto Grasp [Automaattinen ote]

Kun FLAG on käytössä, nopea, huomaamaton signaali sulkee päätelaitteen ja estää esinettä putoamasta.

****Huomautus:** Näitä asetuksia voi säätää iOS MCUI/MAUI-sovelluksessa

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

MC ETD2:n koko- ja painotaulukko



MCUI-käyttöliittymä iOS:lle

Pika-asennusopas

Pika-asennusopas Apple® iOS -käyttöjärjestelmälle tarkoitettulle Motion Control -käyttöliittymälle (MCUI)

1. Lataa ja asenna MCUI  Apple® App Storesta .
2. Anna proteetikon koodi: **PR-MCAK**. *Potilaat eivät tarvitse koodia.*
3. Avaa sovellus ja noudata opetusohjelmaa.
4. Siirry Connect [Yhdistä] -näyttöön  ja valitse Scan [Skannaa]. .
5. Anna Pairing Key (Laiteparin muodostusavain). *Tätä avainta tulee pitää potilastietueessa.*
6. Laite on nyt yhdistetty MCUI:hin.
7. Katkaise yhteys napauttamalla vasemman alakulman yhdistämiskuvaketta  ja napauta sitten Disconnect [Katkaise yhteys]. 

Järjestelmävaatimukset

Apple® App Store -tili ja mikä tahansa seuraavista laitteista:

- iPad, iPhone tai iPod Touch, jossa on iOS 11 tai uudempi.

Ongelmanratkaisu

- Varmista, että laitteen akku on täysin ladattu
- Tarkista laitteen liitäntä pikairrotettavassa ranteessa
- Varmista, että laite on päällä
- Varmista, että et ole "Tutorial Mode" [Opetustilassa] napauttamalla kahdesti kotipainiketta, pyyhkäisemällä sitten MCUI ruudulta ja avaamalla MCUI uudelleen
- Bluetooth® on otettava käyttöön kohdassa Asetukset  iOS-laitteessa
- Tiedot-kuvake  antaa tietoja toiminnosta
- Voit toistaa opetusohjelman valitsemalla  ja napauttamalla **Nollaa** Nollaa ohjattu opetusohjelma

*Laitteiden konfigurointia varten ennen vuoden 2025 puoliväliä. Katso oma laitteesi.

MAUI-sovellus iOS:lle

Pika-asennusopas



Pika-asennus: Motion Arm User Interfacelle Apple® iOS:lle (MAUI)

- Apple® App Storesta  lataa MAUI-sovellus. 
- Syötä proteesintekijän koodi: **PR-MCAK** . *Potilaat eivät tarvitse koodia.*
- Avaa sovellus ja noudata opetusohjelmaa.
- Siirry Yhdistä-näytölle  ja napauta Skannaa. 
- Syötä laitteen mukana toimitettu paritusavain. *Tämä avain on säilytettävä potilaan tiedoissa.*
- Laite on nyt kytketty MAUI-sovellukseen.
- Katkaise yhteys napauttamalla Yhdistä-kuvaketta vasemmassa alakulmassa  ja napauta sitten Katkaise yhteys. 

Vianmääritys

- Varmista, että laitteen akku on ladattu täyteen
- Vahvista, että laite on päällä
- Varmista, että et ole "simulointitilassa", kaksoisnapauttamalla Koti-näppäintä, pyyhkäisemällä MAUI pois näytöltä ja avaamalla sovellus uudelleen
- Bluetooth® on kytkettävä päälle asetuksissa  iOS-laitteesta
- Tietokuvake  antaa tietoja toiminnosta
- Toista opetusohjelma siirtymällä kohtaan  ja napauttamalla **Nollaa** Nollaa ohjattu opetusohjelma.

Laitteistovaatimukset

- iPad, iPhone tai iPod Touch, jossa on iOS 11 tai uudempi.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

*Vuoden 2025 puolivälin jälkeen julkaistujen laitteiden konfigurointia varten. Katso omaa laitettasi koskevat tiedot. Myös AutoCal-toiminto on poistettu käytöstä. Ota tarvittaessa yhteyttä asiakaspalveluun.

Käyttö yhdelle potilaalle

Jokainen amputointipotilas on ainutlaatuinen. Tyngän muoto, ohjaussignaalit ja amputointipotilaan tekemät arkiaskareet edellyttävät, että proteesi on suunniteltu ja säädetty hänelle sopivaksi. Motion Control -tuotteet valmistetaan sopivaksi yhdelle käyttäjälle.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tämä laite on hävitettävä sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Tämä sisältää tarvittaessa bakteereja tai tartuntatauteja koskevat lait ja määräykset.

Rajoitettu takuu

Myyjä takaa ostajalle, että tässä yhteydessä toimitetut laitteet ovat materiaailtaan ja valmistuslaadultaan virheettömiä, vastaavat kuvattua tyyppiä ja laatua sekä toimivat myyjän kirjallisessa tarjouksessa määritetyllä tavalla. Nämä rajoitetut takuut koskevat vain sellaisia takuuehtojen täyttymättä jäämisiä, jotka ilmenevät tämän sopimuksen voimassaoloaikana. Voimassaoloaika on kaksi vuotta (24 kuukautta*) siitä päivästä lukien, jolloin laitteet toimitettiin komponentit ostaneeseen asennusliikkeeseen. Lähetyspäivämäärä käy ilmi lähetyskuitista. *24 kuukauden takuu koskee laitteita, jotka on ostettu 1.1.2026 jälkeen.

Palautuskäytäntö

Palautukset hyväksytään täyteen hyvitykseen 90 päivän kuluessa lähetyspäivästä, kunhan tuote on jälleenmyyntikelpoisessa kunnossa. Yli 90 päivän palautusoikeutta ei hyväksytä.

Tekniset tiedot

Paino pikairroituksen kanssa: 473 g

Käyttölämpötila: -5...60 °C (23...140 °F)

Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -18...71 °C (0...160 °F)

Puristusvoima: Arvossa 7,2 voltia, nimellinen: 11 kg (24 lbs tai ~ 107 N)

Käyttöjännitealue: 6–8,2 Vdc - MC ETD2

Kuormitusraja: 22 kg (50 lbs) kaikissa suunnissa (+/-10 %)

Laitteen käyttöikä: 5 vuotta

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä tuote noudattaa lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR) 2017/745 ja se on rekisteröity Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastossa. (Rekisteröintinro 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)

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, 1910085 Rev F 07-15-26