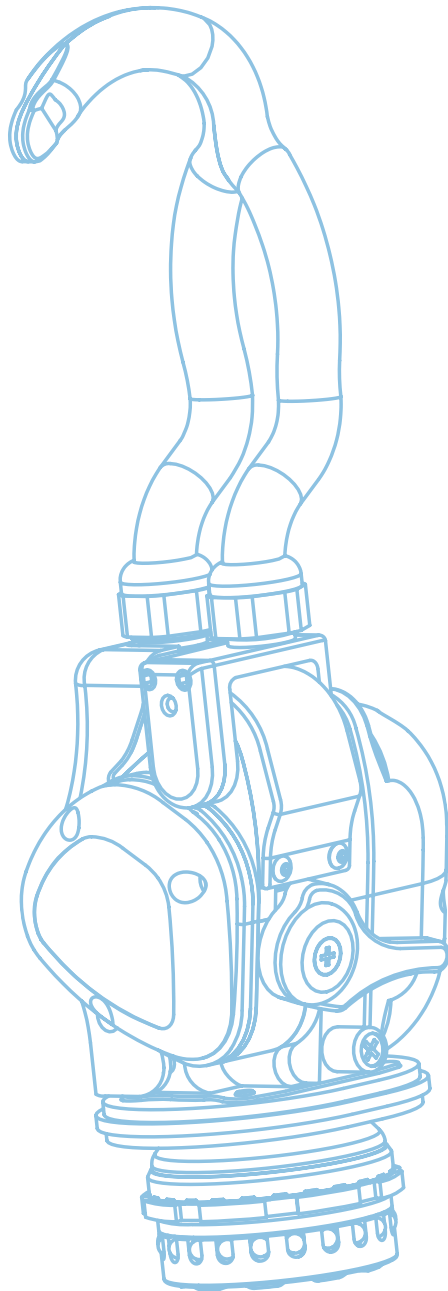




MC ETD2

Manuale del protesista

Fillauer[®]
Motion Control

MC ETD2

Manuale del protesista

Introduzione

L'ETD2 è un dispositivo terminale a uncino resistente, leggero e impermeabile che offre un elevato livello di funzionalità alle persone con amputazione degli arti superiori. Rispetto ai tradizionali uncini interamente in metallo, l'ETD2 è realizzato in plastica rigida sovrastampata attorno a inserti metallici nelle dita. Il risultato è un dispositivo elegante, robusto e esteticamente integrato.

Con una lunghezza inferiore di 3 cm (1½ pollici) rispetto all'ETD, l'ETD2 si avvicina maggiormente alla lunghezza della maggior parte delle protesi di mano presenti sul mercato. La lunghezza ridotta consente inoltre l'utilizzo dell'ETD2 con pazienti che presentano monconi più lunghi e offre maggiore versatilità nell'utilizzo dei polsi Motion Control Flexion o Multi-Flex. I cuscinetti di presa strategicamente posizionati facilitano le piccole attività quotidiane e possono essere sostituiti in modo rapido e semplice. Il sistema di sblocco di sicurezza incluso permette di aprire le dita in caso di emergenza o di guasto della batteria.

Il microprocessore ProPlus integrato e il polso a sgancio rapido standard rendono l'ETD2 intercambiabile con quasi tutte le altre protesi di mano e dispositivi terminali disponibili. Il motore brushless a corrente continua rende il dispositivo silenzioso e affidabile. La comunicazione Bluetooth® tra l'ETD2 e un iPhone® o iPad® consente una connessione e una regolazione del dispositivo rapide e semplici. Anche il paziente può connettersi tramite il proprio dispositivo Apple ed effettuare un numero limitato di regolazioni appropriate. La funzione FLAG (Force Limiting Auto-Grasp) è disponibile come optional.

MC ETD2



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 ETD2 è resistente all'acqua, non impermeabile

Sebbene il Motion Control ETD2 sia resistente all'acqua, il polso a sgancio rapido non lo è. Non immergere l'ETD2 oltre il livello del polso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il polso a sgancio rapido impermeabile (n. 3011020).



Gas infiammabili

Prestare attenzione quando si aziona l'ETD2 in prossimità di gas infiammabili. L'ETD2 utilizza un motore elettrico che può fungere da innesco per gas volatili.



Non piegare le dita

Sebbene l'MC ETD2 sia robusto, il peso del corpo rappresenta una notevole forza. Non applicare tutto il peso del corpo sulle dita. Una caduta con la forza diretta sulle dita potrebbe causare danni. Inoltre, quando si utilizza l'ETD2 per spingere con forza, non premere sul dito mobile aperto. Spingere solo con l'ETD2 in posizione chiusa, ad esempio quando ci si alza dalla posizione seduta. Se le dita appaiono piegate o non allineate, restituire l'ETD2 a Motion Control.



Rilascio di sicurezza

Non forzare l'apertura o la chiusura delle dita dell'ETD2. Ciò provocherà gravi danni al dispositivo. Il rilascio di sicurezza consentirà una facile apertura e chiusura dell'ETD2. Se il meccanismo di rilascio non consente il movimento, il dispositivo richiede l'assistenza di Motion Control.



Riparazioni o modifiche

Non tentare di riparare o modificare alcuno dei componenti meccanici o elettronici dell'MC ETD2. Ciò potrebbe causare danni, richiedere riparazioni aggiuntive e invalidare la garanzia.



Configurazione tramite l'interfaccia utente

Sebbene le impostazioni predefinite dell'MC ETD2 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.



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

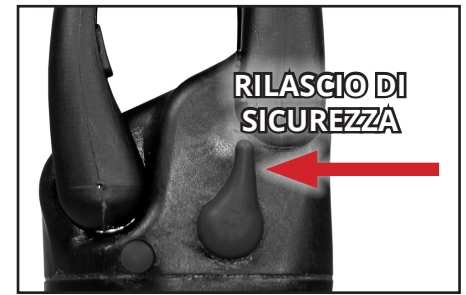
L'interruttore di alimentazione si trova alla base dell'ETD2. Premere sul lato opposto alla punta delle dita per accendere l'ETD2. Premere sul lato della punta delle dita per spegnere l'ETD2.



Rilascio di sicurezza

Su un ETD2 sinistro, il rilascio di sicurezza si trova sullo stesso lato della punta delle dita. Su un ETD2 destro, il rilascio di sicurezza si trova sul lato opposto alla punta delle dita.

Per innestare le dita, assicurarsi che la leva del rilascio di sicurezza sia rivolta verso la punta delle dita. Per rilasciare le dita, ruotare la leva di 90 gradi nella direzione del dito mobile.



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 ETD2 all'avambraccio, individuare l'interruttore di alimentazione alla base dell'ETD2. Assicurarsi che sia spento (vedi diagramma, pagina 3).

Inserire il polso a sgancio rapido dell'ETD2 nel polso sull'avambraccio. Premendolo saldamente, ruotare l'ETD2 fino ad avvertire uno scatto. Si consiglia di ruotare l'ETD2 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'ETD2 ora è acceso e pronto per l'uso.

Per sganciare l'ETD2, 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'ETD2 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 ETD2 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.

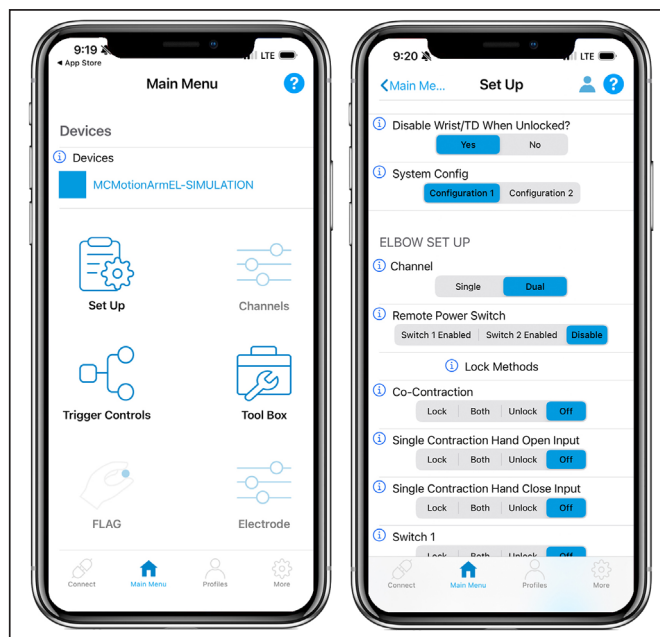
Controlli paziente/protesista

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'ETD2 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 ed ETD2. 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.

****Nota:** queste impostazioni sono regolabili nell'applicazione MCUI/MAUI 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 ETD2



Uso per singolo paziente

Ogni amputato è unico. La forma del moncone, i segnali di controllo che ciascuno genera e le attività che un amputato svolge durante la giornata richiedono una particolare progettazione e un adattamento della protesi. I prodotti Motion Control sono realizzati per adattarsi a un particolare individuo.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

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.

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

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

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 ETD2

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).



Bluetooth®

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.

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



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 05-18-26