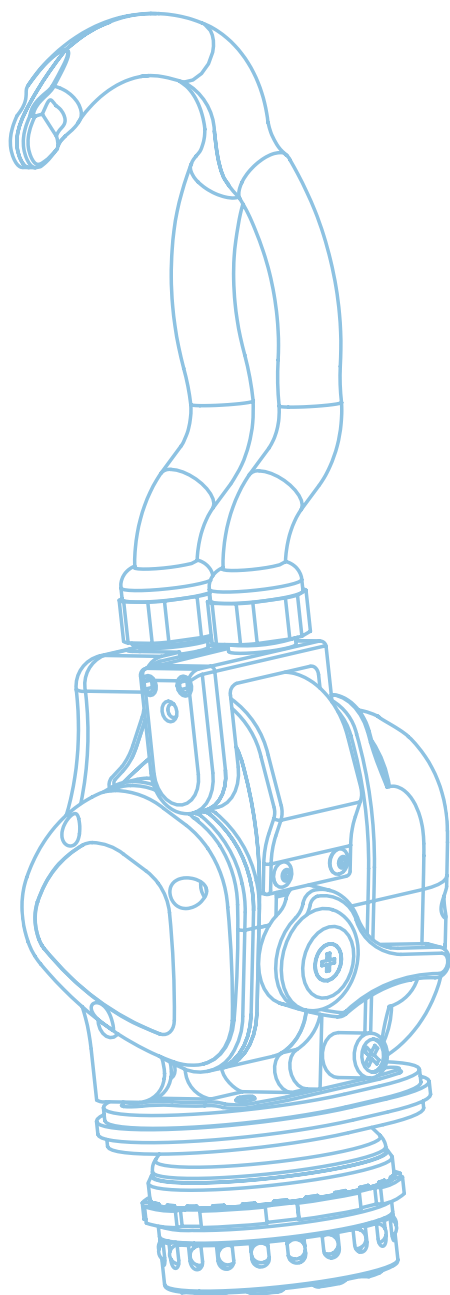




MC ETD2

Handleiding orthopedisch technoloog

Fillauer[®]
Motion Control

MC ETD2

Handleiding orthopedisch technoloog

Inleiding

De ETD2 is een duurzaam, lichtgewicht en waterbestendig apparaat met een haakvormig eindstuk dat een hoge mate van functionaliteit biedt aan mensen met een amputatie van een bovenste ledemaat. De ETD2 is een verbetering ten opzichte van standaard volledig metalen haken en is vervaardigd van hard plastic dat is gegoten rond metalen inzetstukken in de vingers. Het resultaat is een slank, sterk en esthetisch geïntegreerd apparaat.

Met een lengte die 3 cm korter is dan die van de ETD, komt de ETD2 beter overeen met de lengte van de meeste prothetische handen op de markt. De kortere lengte maakt het ook mogelijk om de ETD2 te gebruiken bij patiënten met langere stompjes en biedt meer veelzijdigheid bij het gebruik van de Motion Control Flexion- of Multi-Flex-polsen. De strategisch geplaatste gripkussentjes helpen bij het uitvoeren van kleine dagelijkse taken en kunnen snel en eenvoudig worden vervangen. De meegeleverde veiligheidsontgrendeling maakt het mogelijk om de vingers te openen in geval van nood of bij een lege batterij.

De ingebouwde ProPlus-microprocessor en de standaard snelkoppeling van de pols maken de ETD2 uitwisselbaar met vrijwel alle andere beschikbare prothetische handen en eindstukken. De borstelloze DC-motor maakt het apparaat stil en betrouwbaar. Bluetooth®-communicatie tussen de ETD2 en een iPhone® of iPad® maakt een snelle en eenvoudige verbinding en aanpassing van het apparaat mogelijk. De patiënt kan ook via zijn of haar Apple-apparaat verbinding maken en een beperkt aantal aanpassingen doen. FLAG (Force Limiting Auto-Grasp) is ook beschikbaar als optionele functie.

MC ETD2



Speciale voorzorgsmaatregelen



Risicobeheer

Om het risico van beschadiging van het hulpmiddel of letsel bij de gebruiker te beperken en tegelijkertijd de functies van dit hulpmiddel te optimaliseren, volgt u de installatie-instructies en gebruikt u dit hulpmiddel zoals beschreven in deze handleiding.



De MC ETD2 is waterbestendig, niet waterdicht

Hoewel de Motion Control ETD2 waterbestendig is, is de pols met snelkoppeling dat niet. Dompel de ETD2 niet verder onder dan de pols. Raadpleeg de waterdichte pols met snelkoppeling (# 3011020) voor meer informatie.



Ontvlambare gassen

Voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van de ETD2 in de buurt van ontvlambare gassen. De ETD2 maakt gebruik van een elektromotor die vluchtige gassen kan ontsteken.



Buig uw vingers niet

Hoewel de MC ETD2 robuust is, vertegenwoordigt het lichaamsgewicht veel kracht. Rust niet met uw volle lichaamsgewicht op de vingers. Een val die door de vingers wordt opgevangen, kan schade veroorzaken. Bovendien mag u met de ETD2 niet krachtig duwen op de open, beweegbare vinger. Duw alleen met de ETD2 in de gesloten stand. Dit geldt ook voor het opdrukken vanuit een stoel. Als de vingers verbogen of niet langer uitgelijnd zijn, stuurt u de ETD2 terug naar Motion Control.



Veiligheidsontgrendeling

Het openen of sluiten van de ETD2-vingers mag niet worden geforceerd. Dit leidt tot ernstige schade aan het hulpmiddel. Door de veiligheidsontgrendeling kan de ETD2 gemakkelijk openen en sluiten. Als het ontgrendelingsmechanisme geen beweging toestaat, moet het hulpmiddel worden gerepareerd door Motion Control.



Reparaties of wijzigingen

Probeer geen mechanische of elektronische onderdelen van de MC ETD2 te repareren of te wijzigen. Dit zal waarschijnlijk leiden tot schade, extra reparaties en het vervallen van de garantie.



Instellen met behulp van de gebruikersinterface

Hoewel de standaardinstellingen in de MC ETD2 de patiënt in staat kunnen stellen het systeem te bedienen, wordt het ten zeerste aanbevolen dat de orthopedisch technoloog de gebruikersinterface gebruikt om de instellingen voor de drager aan te passen.



Veiligheidswaarschuwing

Wees voorzichtig wanneer u dit hulpmiddel gebruikt in situaties waarin u uzelf of anderen kunt verwonden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, activiteiten zoals autorijden, het bedienen van zware machines of activiteiten waarbij letsel kan optreden. Omstandigheden zoals een bijna lege of lege batterij, verlies van elektrodecontact of mechanische/elektrische storing (en andere) kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel zich anders gedraagt dan verwacht.



Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Aan-uitschakelaar

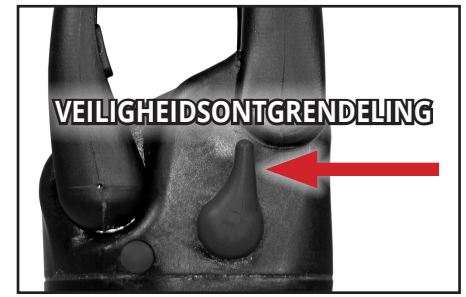
De aan-uitschakelaar bevindt zich aan de basis van de ETD2. Als u vanaf de zijde tegenover de vingertoppen drukt, wordt de ETD2 INGESCHAKELD. Als u vanaf de vingertopzijde drukt, wordt de ETD2 UITGESCHAKELD.



Veiligheidsontgrendeling

Op een linker ETD2 bevindt de veiligheidsontgrendeling zich aan dezelfde kant als de vingertoppen. Op een rechter ETD2 bevindt de veiligheidsontgrendeling zich tegenover de vingertoppen.

Om de vingers in te schakelen, moet de veiligheidsontgrendelingshendel naar de vingertoppen wijzen. Om de vingers vrij te geven, draait u de hendel 90 graden in de richting van de beweegbare vinger.



Pols met Quick Disconnect

De pols met Quick Disconnect heeft een universeel ontwerp dat het hulpmiddel onderling verwisselbaar maakt met onze andere eindhulpmiddelen, zoals de MC ProPlus-hand, en met hulpmiddelen van andere fabrikanten.

Gebruiksaanwijzing

Voordat u de MC ETD2 aan de onderarm bevestigt, zoekt u de aan-uitschakelaar aan de basis van de ETD2. Zorg dat de ETD UIT staat (zie afbeelding op pagina 3).

Steek de snelkoppelingspols op de ETD2 in de pols op de onderarm. Terwijl u deze stevig indrukt, draait u de ETD2 totdat u een klik hoort. Het is raadzaam om de ETD2 enkele klikken in beide richtingen te draaien en vervolgens te proberen om de ETD2 eraf te trekken om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzit.

Druk de aan-uitschakelaar nu in de tegenovergestelde richting; de ETD2 is nu INGESCHAKELD en klaar voor gebruik.

Om de ETD2 los te koppelen, zet u hem eerst UIT en draait u hem vervolgens in een van beide richtingen totdat u een iets zwaardere klik voelt. Als u deze klik overwint, wordt de ETD2 losgekoppeld van de onderarm. Dit maakt uitwisselbaarheid met een ander eindhulpmiddel mogelijk, zoals de MC ProPlus-hand.

Aanpassingen met de gebruikersinterface

Elk van de producten van de ProPlus-familie van Motion Control bevat een microprocessor die kan worden aangepast en ingesteld voor de behoeften van een specifieke persoon. Aan dragers zonder EMG-signalen kan ook worden tegemoetgekomen, maar er kan wat extra hardware nodig zijn. De software die nodig is om deze aanpassingen te maken, wordt gratis ter beschikking gesteld aan de orthopedisch technoloog of eindgebruiker.

iOS-gebruikersinterface

De ProPlus ETD2 heeft medio 2025 een ingrijpende upgrade ondergaan. Apparaten die vóór deze datum zijn aangeschaft, maken voor de configuratie gebruik van de Motion Control User Interface (MCUI)-app. Voor modellen die na dat tijdstip zijn aangeschaft, is de Motion Arm User Interface (MAUI) vereist voor de installatie. Beide apps zijn gratis verkrijgbaar in de Apple Store; Android-apparaten worden niet ondersteund. Raadpleeg uw specifieke apparaat en de beknopte installatiehandleidingen achterin de handleiding.

***Opmerking:** De MCUI/MAUI-app is *niet* beschikbaar voor Android-apparaten.

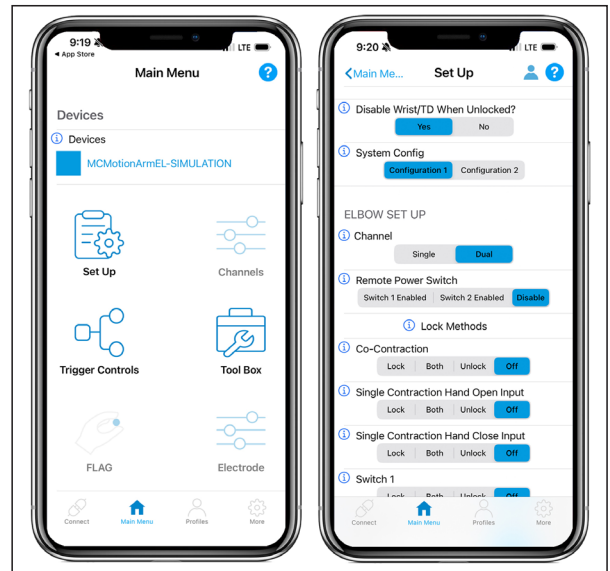
Bedieningselementen patiënt/orthopedisch technoloog

Bij het openen van de iOS-applicatie reageert de gebruiker als Patient (Patiënt) of Prosthetist (Orthopedisch technoloog). Als Patient (Patiënt) wordt gekozen, worden veel van de instellingen grijs weergegeven. EMG-signalen zijn zichtbaar voor trainingsdoeleinden. Verschillende instellingen zoals zoemers, sommige FLAG-aanpassingen en Auto-Cal (Automatische kalibratie) zijn toegankelijk voor de drager. Maak uw patiënten vertrouwd met deze instellingen.

Als Prosthetist (Orthopedisch technoloog) wordt gekozen, wordt een code gevraagd (te vinden op pagina 8 met iOS-instructies). Hiermee heeft u toegang tot alle instellingen van het apparaat.

Gebruikersprofielen

Gebruikersprofielen kunnen worden opgeslagen op uw Apple®-apparaat. Het is raadzaam om de instellingen niet alleen op het apparaat van de orthopedisch technoloog op te slaan als onderdeel van het dossier van de drager, maar ook op het Apple®-apparaat van de drager, zodat deze zijn ETD2 kan resetten als de instellingen verloren gaan.



MAUI-hoofdmenu en instelschermen. De Motion Control UI-app is verkrijgbaar in de Apple Store.

FLAG (optioneel)

FLAG (Force Limiting, Auto Grasp, [Krachtbegrenzing, automatische greep]) is een optionele functie voor de MC ProPlus-hand, en de ETD- en ETD2-eindhulpmiddelen. FLAG biedt twee functies:

- **Force Limiting (Krachtbegrenzing)**, om te voorkomen dat voorwerpen door overmatige knijpkracht worden verpletterd
- **Auto Grasp (Automatische greep)**, die de grip op een object iets vergroot als een onbedoeld open-signaal wordt gedetecteerd door de controller

FLAG in- en uitschakelen

Bij het opstarten, wordt FLAG uitgeschakeld. Het eindhulpmiddel moet worden gesloten en vervolgens worden geopend voordat FLAG wordt gebruikt. Om FLAG in te schakelen, geeft u het hulpmiddel het signaal Hold Open (Openhouden) (gedurende ca. 3 sec.)**. Wanneer FLAG wordt ingeschakeld, voelt de drager één lange trilling. Met het signaal Hold Open (Openhouden) (gedurende ca. 3 sec.)** wordt FLAG uitgeschakeld en voelt de drager twee korte trillingen.

Opmerking: Als bij Hold Open (Openhouden) een reeks van **5 trillingen** wordt gevoeld, kan dit duiden op een storing in de FLAG-sensor. Schakel het hulpmiddel uit en weer in, open en sluit het hulpmiddel vervolgens volledig. Probeer het signaal Hold Open (Openhouden) opnieuw om FLAG te activeren. Als er opnieuw 5 trillingen worden gevoeld, werkt het hulpmiddel nog steeds, maar wordt FLAG uitgeschakeld. Het hulpmiddel moet worden teruggestuurd naar Motion Control om de FLAG-sensor te laten repareren.

Tweekanaals FLAG

Force Limiting (Krachtbegrenzing)

1. Met FLAG ingeschakeld, is het sluiten nog steeds proportioneel, met een verlaging van de maximumsnelheid met 50%**.
2. Bij het sluiten, wanneer de vingers contact maken met een voorwerp, wordt de kracht beperkt tot een grijpkracht van ca. 1 kg/9 N (2 lbs/9 N); de drager voelt dan één korte trilling.
3. Om de kracht te vergroten, ontspant de drager zich tot onder de drempel, gevolgd door een sterk sluitsignaal** voor een korte inspanning** waardoor de grijpkracht omhoog 'pulseert'.
4. De grijpkracht kan maximaal 10 keer worden gepulseerd tot een maximumknijpkracht van ca. 8 kg/80 N (18 lbs/80 N)**.
5. Met een openingssignaal zal het eindhulpmiddel proportioneel openen.

Auto Grasp (Automatische greep)

Als FLAG is ingeschakeld, resulteert een snel, onbedoeld openingssignaal in een enkele 'puls'-verhoging van de grijpkracht om te voorkomen dat een object valt.**

Eenkanaals FLAG

Met eenkanaalsbesturing kan FLAG het best worden gebruikt in de besturingsmodus Alternating Direction (Alternerende richting).

Force Limiting (Krachtbegrenzing)

1. Met FLAG ingeschakeld, sluit het eindhulpmiddel proportioneel met ongeveer 50% snelheid**.
2. Wanneer het apparaat contact maakt met een object, wordt de kracht beperkt tot ca. 1 kg/9 N (2 lbs/9 N).
3. Met een snel en sterk signaal** boven de drempel gevolgd door ontspanning onder de drempel, wordt één puls in de kracht** gecreëerd.
4. Dit kan maximaal 10 keer worden herhaald tot een knijpkracht van ca. 8 kg/80 N (18 lbs/80 N).
5. Met een aanhoudend signaal van ongeveer 1 seconde wordt het eindhulpmiddel geopend.

Auto Grasp (Automatische greep)

Als FLAG is ingeschakeld, leidt elk snel, onbedoeld signaal ertoe dat het eindhulpmiddel wordt gesloten, waardoor wordt voorkomen dat het object valt.

****Opmerking:** Deze instellingen zijn aanpasbaar in de iOS MCUI/MAUI-applicatie

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

Maat- en gewichtstabel voor MC ETD2



MCUI-gebruikersinterface voor iOS

Beknopte installatiegids

Beknopte installatie van de Motion Control-gebruikersinterface voor Apple® iOS (MCUI)

1. Vanuit de Apple® App Store  downloadt en installeert u de MCUI. 
2. Voer de code voor de orthopedisch technoloog in: **PR-MCAK**. *Patiënten hebben geen code nodig.*
3. Open de app en volg de handleiding.
4. Ga naar het scherm Connect (Verbinden)  en tik op Scan (Scannen). 
5. Voer de koppelingssleutel in. *Deze sleutel moet in het dossier van de patiënt worden bewaard.*
6. Het hulpmiddel is nu verbonden met de MCUI.
7. Om de verbinding te verbreken, tikt u in de linkerbenedenhoek op het pictogram Connect (Verbinden)  en vervolgens op Disconnect (Verbinding verbreken). 

Systeemvereisten

Apple® App Store-account en een van de volgende apparaten:

- iPad, iPhone of iPod Touch met iOS 11 of hoger.
-
-
-

Problemen oplossen

- Zorg dat de batterij van het apparaat volledig is opgeladen
- Controleer de verbinding van het hulpmiddel in de pols met snelkoppeling
- Bevestig dat het hulpmiddel is ingeschakeld
- Controleer of u zich niet in de modus Tutorial (Handleiding) bevindt door dubbel op de starttoets te tikken, de MCUI vervolgens van het scherm te vegen en de MCUI opnieuw te openen
- Bluetooth® moet zijn ingeschakeld in Instellingen  op het iOS-apparaat
- Het informatiepictogram  geeft informatie over een functie
- Om de handleiding opnieuw te doorlopen, gaat u naar  en tikt u op **Resetten** om de handleiding te resetten

* Voor het configureren van apparaten van vóór medio 2025. Raadpleeg uw specifieke apparaat.

MAUI-app voor iOS

Beknopte installatiegids



Snelle installatie voor Motion Arm User Interface voor Apple® iOS (MAUI)

- Download vanuit de Apple® App Store  de MAUI-app. 
- Voer de Protheticuscode in: **PR-MCAK**. *Patiënten hebben geen code nodig.*
- Open de app en volg de tutorial.
- Ga naar het scherm Verbinden  en tik op Scannen. 
- Voer de koppelscode in die bij het apparaat is geleverd. *Deze code moet in het dossier van de patiënt worden bewaard.*
- Het apparaat is nu verbonden met de MAUI.
- Om de verbinding te verbreken, tikt u op het pictogram Verbinden in de linkerbenedenhoek  en tikt u vervolgens op Verbinding verbreken. 

Probleemoplossing

- Zorg ervoor dat de batterij op het apparaat volledig is opgeladen
- Bevestig dat het apparaat is ingeschakeld
- Controleer of u zich niet in de 'Simulatiemodus' bevindt door twee keer op de startknop te tikken, vervolgens MAUI van het scherm te vegen en de app opnieuw te openen
- Bluetooth® moet zijn ingeschakeld in Instellingen  op het iOS-apparaat
- Het informatiepictogram  geeft informatie over een functie
- Om de zelfstudie te herhalen, gaat u naar  en tikt u op **Reset** op Tutorial met instructies opnieuw instellen

Systeemvereisten

- iPad, iPhone of iPod Touch met iOS 11 of hoger.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Voor het configureren van apparaten die na medio 2025 zijn uitgebracht. Raadpleeg uw specifieke apparaat. De AutoCal-functie is ook stopgezet. Neem indien nodig contact op met de klantenservice.

Voor gebruik door één patiënt

Elke geamputeerde is uniek. De vorm van hun restledemaat, de besturingssignalen die elk genereert en de taken die een geamputeerde overdag uitvoert, vereisen een gespecialiseerd ontwerp en aanpassing van de prothese. De producten van Motion Control worden op maat gemaakt voor één persoon.

Afvoer/afvalverwerking

Dit apparaat dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving. Dit omvat, indien van toepassing, wet- en regelgeving met betrekking tot bacteriële of infectieuze agentia.

Beperkte garantie

De verkoper garandeert de koper dat de krachtens deze overeenkomst geleverde apparatuur vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten, dat deze van de beschreven soort en kwaliteit zal zijn en dat deze zal presteren zoals gespecificeerd in de schriftelijke offerte van de verkoper. De beperkte garanties zijn uitsluitend van toepassing op het niet voldoen aan de genoemde garanties indien dit zich voordoet binnen de geldigheidsduur van deze overeenkomst. De geldigheidsduur bedraagt twee jaar (24 maanden*) vanaf de datum van levering aan het montagecentrum dat de onderdelen heeft aangeschaft. Raadpleeg het verzendbewijs voor de verzenddatum. *De termijn van 24 maanden geldt voor apparatuur die na 1-1-2026 is aangeschaft.

Retourneringsbeleid

Retouren worden geaccepteerd voor een volledige terugbetaling tot 90 dagen na de verzenddatum, mits het artikel zich in verkoopbare staat bevindt. Na 90 dagen worden retouren niet meer geaccepteerd.

Technische specificaties

Gewicht met quick disconnect: 16,7 oz / 473 g

Bedrijfstemperatuur: -5 ° tot 60 °C (23 ° tot 140 °F)

Transport- en opslagtemperatuur: -18 ° tot 71 °C (0 ° tot 160 °F)

Knijpkracht: Bij 7,2 volt nominaal: 11 kg (24 lbs of ca. 107 N)

Bedrijfsspanningsbereik: 6 tot 8,2 Vdc - MC ETD2

Maximale belasting: 22 kg/50 lbs in alle richtingen (+/- 10%)

Levensduur van het apparaat: 5 jaar

Conformiteitsverklaring

Het product voldoet hierbij aan de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geregistreerd bij de Amerikaanse Food and Drug Administration. (Registratienr. 1723997)



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



© 2020 Motion Control, Inc. 1910085 rev. F 07-15-26