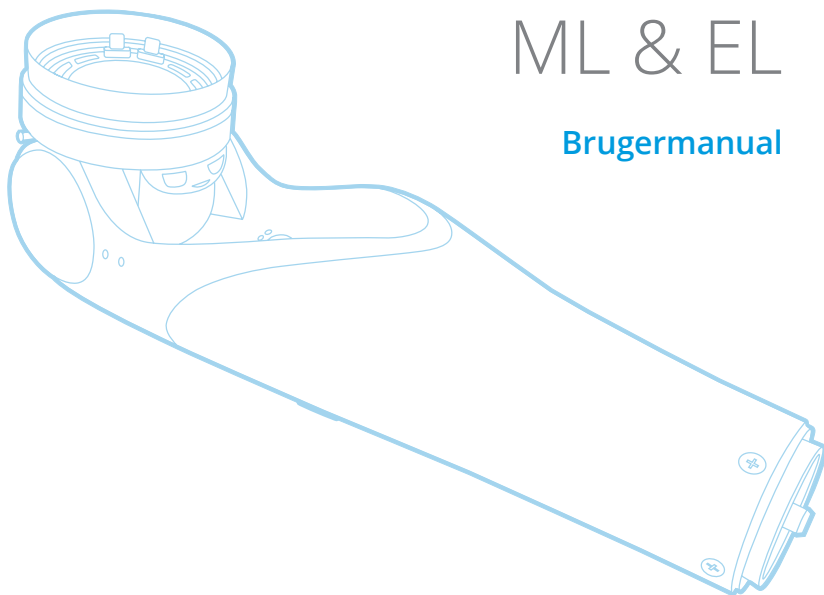




Motion Arm[®]

ML & EL

Brugermanual



Fillauer[®]
Motion Control

Motion Arm®

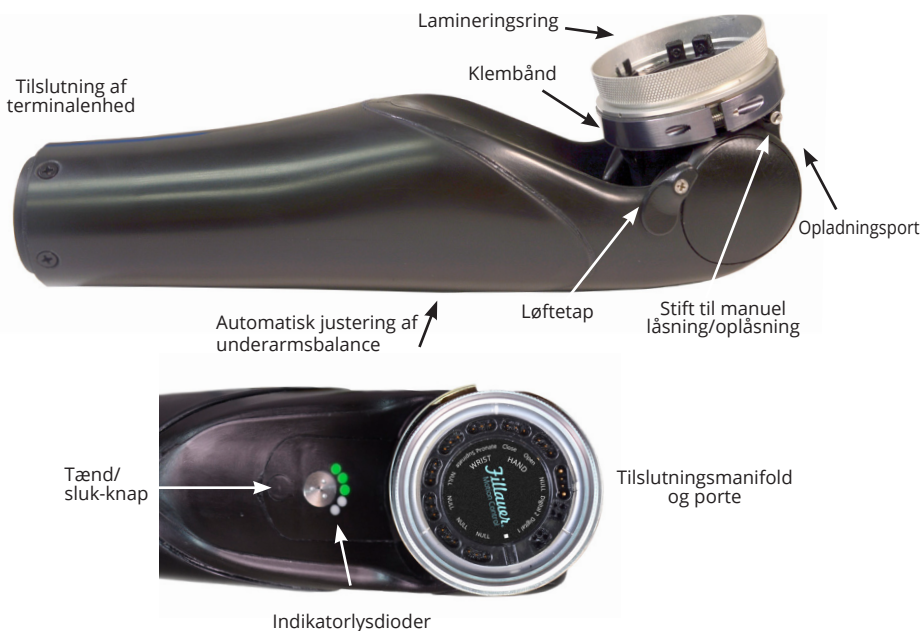
Brugermanual

Introduktion

Motion Arm er den første vandtætte albue til brug med myoelektriske enheder. Hele protesen kan nu nedsænkes op til den første åbning i protesefatningen, da den er vurderet til støvtæt/vandtæt certificering i henhold til IP67 med en vandtæt terminalenhed (elektrisk krog eller hånd) og vandtæt håndled fastgjort.* Du behøver ikke længere frygte regnvejrskage, at vaske bilen eller endda at vaske dine hænder grundigt.

Strøm kommer fra et internt batteri på 3000 mAh, der er tilstrækkeligt til en hel dags opladning i de fleste situationer. Fem lysdioder på forsiden af armen angiver opladningsniveauet i batterierne med advarsler om lavt batteri, når der er 20 % og 15 % kapacitet tilbage. Nu behøver du ikke længere at gætte, om dit batteri skal oplades.

Læs denne brugervejledning igennem. Den indeholder vigtige forholdsregler og oplysninger for at få den højeste ydeevne fra din protese.



** Når den bruges sammen med en vandtæt terminalenhed og et vandtæt håndled, der hurtigt kan aftages.*

Særlige forholdsregler



Vær forsigtig, når du bruger denne enhed i situationer, hvor der kan opstå skade på dig selv eller andre. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, aktiviteter som kørsel, betjening af tunge maskiner eller enhver aktivitet, hvor der kan opstå skade. Forhold som et lavt eller dødt batteriniveau, tab af elektrodekontakt eller mekanisk/elektrisk fejlfunktion (og andre) kan få enheden til at opføre sig anderledes end forventet. Enheden udgør en gnistrisiko og bør ikke bruges omkring flygtige gasser.



Risikostyring: For at minimere risikoen for beskadigelse af enheden eller skade på brugeren, mens du maksimerer denne enheds funktioner, skal du følge instruktionerne for installation og bruge denne enhed som beskrevet i denne vejledning.



En vandtæt terminalenhed med et vandtæt håndled, der hurtigt kan aftages, skal installeres for at gøre albuen vandtæt. Hvis albuen udsættes for vand uden et vandtæt håndled installeret, vil det sandsynligvis forårsage skade på albuen.



Brug KUN batteriopladeren, der følger med albuen. Brug ikke generiske eller andre producenters opladere.



Undlad at fjerne dæksler, skruer, plader eller andre dele af albuen, der ikke er beskrevet i denne vejledning. Der er ingen komponenter, der kan betjenes af brugeren, i albuen. Fjernelse af disse dæksler vil kompromittere den vandtætte forsegling og betyder, at garantien bortfalder.



Undlad at oplade albuen, mens du bærer protesen. Tag protesen af, før du oplader enheden.



En advarsel om lavt batteriniveau aktiveres, når batteriet når 20 % af den fulde kapacitet. Brugeren skal oplade albuen, når denne advarsel gives. Når batteriet ikke længere er opladet, fungerer enheden ikke længere. Terminalenheder uden bevægelseskontrol er muligvis ikke i stand til at løsne deres greb om en genstand.



Motion Arm kan klare 65 Nm/50 ft-lbs (22,6 kg) med albuen i låst position. Højere vægt end 22,6 kg (50 lbs) kan beskadige albuen og betragtes som værende ud over albuens kapacitet. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, at løfte tunge byrder og/eller fald på albuen.



I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, bør brugeren søge øjeblikkelig lægehjælp og kontakte sin ortopædiske bandagis så hurtigt som muligt. Læger skal straks kontakte deres regionale Fillauer-virksomhed i tilfælde af fejl på udstyret.

Opladning

Når du modtager Motion Arm-albuen, vil den sandsynligvis ikke være fuldt opladet. Når du modtager enheden, skal den oplades til en fuld opladning. Opladeren leveres med flere stik til forskellige internationale stikkontakter. Vælg den rigtige til dit område, og sæt den i. Når du sætter opladeren i stikkontakten, lyser lampen på opladeren grønt.



Batteriniveauindikator.



Opladningsporten til albuen findes på bagsiden af albuen. Det er en simpel magnetisk forbindelse. Når forbindelsen er oprettet, skifter opladerlampen til rødt, mens albuen oplades. Når batteriet er fuldt opladet, lyser lampen grønt igen. Fra fuld afladning til fuld opladning tager normalt omkring 3 timer.

Hvis opladerlampen lyser grønt, men albuen ikke er fuldt opladet, skal du kontrollere forbindelsen mellem opladeren og albuen. Hvis den fortsætter med at lyse grønt, er der en fejl i opladningssystemet, og du skal kontakte din ortopædiske bandagist.

Tænd/sluk

Tænd/sluk-knappen er placeret ved siden af sølvskruen på forsiden af albuen. Hvis du vil tænde/slukke, skal du trykke på knappen og holde den nede i ca. 2 sekunder. Når albuen tændes, bipper eller brummer den (hvis feedback er aktiveret), og de fem lysdioder blinker grønt på skift og lyser derefter grønt for at angive opladningsniveauet i batteriet. Når der trykkes på tænd/sluk-knappen igen i 2 sekunder, lyser lysdioderne rødt og blinker derefter rødt på skift. Når den sidste røde lysdiode er slukket, bipper/brummer albuen, og strømmen er nu slukket.



Opladningsporten er placeret på bagsiden af albuen og tilsluttes med et magnetisk opladningsstik med nødudløsning.



Tænd/sluk-knappen og de røde/grønne indikatorlysdioder er placeret på forsiden af albuen.

Batteriniveauindikator

De fem lysdioder på forsiden af albuen angiver batteriets opladningsniveau. For at aktivere indikatoren skal armen være tændt. Der trykkes på tænd/sluk-knappen et øjeblik, og lysdioderne lyser og viser den resterende opladning. Hvert lys repræsenterer 20 % resterende opladning. Lysene slukkes efter et par sekunder.

Advarsel om lavt batteri

Når batteriets opladningsniveau falder til 20 % af kapaciteten, blinker 1 lysdiode, og albuen bipper/brummer 3 gange hvert 5. minut. Denne advarsel kan deaktiveres ved at trykke på tænd/sluk-knappen et øjeblik. Hvis albuen er slukket og derefter tændes igen, genaktiveres advarslen.

En kritisk advarsel om lavt batteriniveau giver brugeren besked, når batteriet er på 15 % af kapaciteten. Albuen bipper/brummer 3 gange, og lysdioderne blinker rødt. Når batteriet er helt opbrugt, fungerer terminalenheden og alle komponenter ikke. Hvis feedbackfunktionen er blevet deaktiveret, får du ikke lydadvarslen. Lyset blinker dog stadig.

Når advarslen om lavt batteri går i gang, bør brugeren aktivt begynde at finde en mulighed for opladning af batteriet. Terminalenheder uden bevægelseskontrol er muligvis ikke i stand til at løsne deres greb om en genstand, når batteriet er opbrugt.

Justering af automatisk underarmsbalance



Motion Arm ML og EL har en selvstændig automatisk underarmsbalancemekanisme. Den gør det muligt at justere underarmens løftekraft for at modvirke vægten af terminalenheden og/eller en elektrisk håndledsrotator.

Underarmsjusteringen findes på underarmens bagside. For at øge løfteevnen til tungere terminalenheder eller tilføjelse af en elektrisk håndledsrotator skal du bøje albuen helt, åbne de to vinger på justeringsskruen og dreje den med uret, når du kigger direkte på justeringsskruen. For at mindske underarmens løfteevne (f.eks. ved at gå fra en flerleddet hånd til en ETD) skal du dreje skruen mod uret. Det er muligt at foretage 10 omdrejninger i alt. Skruen drejer ikke, når den når sin grænse. Undlad at forcere den yderligere, da der vil opstå skade. Når justeringen er foretaget, skal du sørge for at returnere justeringsskruevingerne til deres flade, låste position.



Den automatiske underarmsbalancemekanisme (AFB) sidder på bunden af armen. Løft tapperne, og drej dem for at justere. Det er muligt at foretage 10 omdrejninger i alt.



Det er muligt at foretage 10 omdrejninger i alt med justeringen. Undlad at forcere, da der vil opstå skade.



Bøj albuen helt, før du foretager justeringen

Elektroniske albuejusteringer



Motion Arm ML

Motion Arms manuelle lås er designet til at være en simpel, let og billig albue. Som sådan udføres konfiguration af albuen via en serie lange og korte nedtrykninger af tænd/sluk-kontakten. Se afsnittet Indstillingstilstand (s. 8) for indstillingskoderne.

Motion Arm EL

Motion Arms albue med elektrisk lås har sofistikeret elektronik, herunder Bluetooth, til kommunikation med iOS-brugergrænsefladen. Du finder oplysninger om download af Motion Arm-brugergrænsefladen (MAUI) i afsnittet MAUI til iOS (s. 16). Når du har downloadet appen, bliver du bedt om at se en hjælpevideo. Det anbefales på det kraftigste, at du følger denne hjælpevideo, da det kun tager 10-15 minutter.

MAUI-justeringer påvirker kun albueindstillingerne. Justering af disse indstillinger er nødvendige for at gøre det nemmere at låse albuen og låse den op. Justering af den elektriske håndledsrotator og/eller terminalenheden foretages i hver komponents specifikke brugergrænseflade.

Tilsidesættelse af manuel låsning/oplåsning

Udelukkende Motion Arm EL

Motion Arm EL tilsidesætter manuel låsning/oplåsning i de situationer, hvor du muligvis ikke er i stand til at trykke på en oplåsningstrigger, eller når batteriet er opbrugt, og albuen er låst. Bag albueaksen, lidt under friktionsbåndet, vil et objektglas låse albuen eller låse den op. Ved at trykke på højre side og skubbe den til venstre, (fra patientens perspektiv) låses albuen op. Hvis den skubbes fra venstre mod højre, låses den.



Tilstandsjusteringer



Albueoplåsning: deaktivering af håndled/terminalenhed

Motion Arm kan indstilles, så terminalenheden og håndledsrotatoren (hvis den er installeret) deaktiveres, når albuen låses op. Dette gør det muligt for brugeren at bøje og strække albuen uden frygt for utilsigtet åbning (eller lukning) af terminalenheden eller håndledsrotation. Den kan også indstilles til at tillade bevægelse af terminalenheden og håndledsrotatoren, samtidig med at albuen bøjes og strækkes.

Feedback

Albuen bipper eller brummer for at informere brugeren om flere hændelser. Brugeren kan vælge mellem et bip, en brummen eller ingenting ved at deaktivere feedback ved disse hændelser. Hvis begge er deaktiveret, får man ingen lydadvarsel om lavt batteriniveau. Lysen blinker dog fortsat.

INDSTILLING	RØD LYSDIODE	GRØN LED
Deaktiver håndled/TD albue ulåst	Håndled/terminalenhed aktiveret, når albuen er ulåst	Håndled/terminalenhed deaktiveret, når albuen er ulåst
Brummen	Deaktiveret	Aktiveret*
Bip	Deaktiveret	Aktiveret*

*Bemærk, at al brummen og bippen, herunder brummen ved lavt batteriniveau, deaktiveres, når både summen og bip er deaktiveret.

Indstillingstilstand – Motion Arm ML

Ved manglende Bluetooth-kommunikation foretages indstillinger for den manuelle låsning af albuen med afbryderen. For at gå til indstillingstilstand, mens armen er tændt, skal du trykke på tænd/sluk-knappen to gange hurtigt og derefter holde knappen nede ved det tredje tryk. Lysdioderne vil nu blinke grønt. Hvis du trykker på tænd/sluk-knappen én gang, går indstillingerne nu igennem som angivet i feedbackdiagrammet. Hvis der trykkes hurtigt på tænd/sluk-knappen to gange, aktiveres eller deaktiveres en indstilling.

Afslut indstillingstilstand på samme måde, som når du går ind i den: Tryk på afbryderen to gange hurtigt, og hold den nede på det tredje tryk. Lysdioderne vil nu blinke rødt. Indstillingstilstanden udløber og afsluttes efter fem minutter uden aktivitet.

Feedbackindikatorer

Mange hændelser udløser et bip eller en brummen og blinkende lys. Se nedenstående diagram for at se, hvordan hændelserne indikeres.

HÆNDELSE	FEEDBACK
Tændt	En lang brummen eller et langt bip
Lås/oplåsning	En hurtig brummen eller et hurtigt bip
Indikator for lavt batteriniveau	1 grøn lysdiodestatus (20 % batteri tilbage). Tre hurtige gange brummen eller tre hurtige bip
Kritisk batteriniveau	1 rød lysdiodestatus (15 % batteri tilbage). Tre hurtige gange brummen eller tre hurtige bip
Gå til indstillingstilstand	Lysdioder blinker grønt
Afslut indstillingstilstand	Lysdioder blinker rødt

MAUI-appen til iOS

Hurtig opsætning af Motion Arm-brugergrænseflade til Apple® iOS (MAUI)

- Du kan downloade Maui-appen  i Apple® App Store. 
- Åbn appen, og følg vejledningen. Patienter behøver ikke en adgangskode.
- Gå til skærmen Forbind,  og tryk på Scan. 
- Indtast den parringsnøgle, der fulgte med enheden. *Denne nøgle bør også være i din patientjournal.*
- Enheden er nu forbundet til MAUI.
- For at afbryde forbindelsen skal du trykke på ikonet Forbind i nederste venstre hjørne og derefter trykke på Afbryd forbindelsen.  

Fejlfinding

- Sørg for, at batteriet på enheden er fuldt opladet
- Bekræft, at enheden er tændt
- Bekræft, at du ikke er i "simuleringstilstand", ved at dobbelttrykke på Home-tasten, derefter stryge MAUI ud af skærmen og genåbne appen
- Bluetooth® skal være slået til i Indstillinger  på iOS-enheden
- Ikonet Information giver  oplysninger om en funktion
- For at gentage vejledningen  skal du gå til og trykke **Nulstil** på Nulstil guidet vejledning

Systemkrav

- iPad, iPhone, or iPod Touch running iOS 11 or later.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

Erklæringer

Må bruges til én patient

Hver amputeret person er unik. Formen på deres resterende lemmer, de kontrolsignaler, de hver genererer, og de opgaver, en amputeret udfører i løbet af dagen, kræver specialiseret design og justering af protesen. Produkterne fra Motion Control, en Fillauer-virksomhed er fremstillet, så de passer til én person.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Denne enhed, herunder eventuel tilknyttet elektronik og batterier, skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og bestemmelser. Dette omfatter love og bestemmelser vedrørende bakterielle eller smittestoffer, hvis det er nødvendigt.

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, bør brugeren søge øjeblikkelig lægehjælp og kontakte sin protetiker, den lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Læger bør til enhver tid kontakte deres regionale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af fejl på udstyret.

Begrænset garanti

Motion Arm er garanteret i 24 måneder fra den dato, den sendes fra Fillauer. Udvidede garantier er tilgængelige og skal købes inden for 6 måneder efter køb af albuen. Varer under garantien vil blive repareret eller udskiftet (efter Fillauers skøn) uden beregning. Garantien bortfalder, hvis Motion Arm er blevet fremstillet eller installeret uden for Fillauer-virksomhedernes anbefalinger eller er blevet ændret mekanisk, elektronisk eller strukturelt på nogen måde. Garantien er ugyldig, hvis armen har været udsat for et ætsende miljø. Denne garanti omfatter ikke nogen protesebeslag eller kliniske udgifter.

Returneringsbetingelser

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter salg, i gensælgelig stand, krediteres den fulde værdi uden et gebyr for fornyelse. I alle tilfælde, hvis istandsættelse eller reparationer er nødvendige, vil der blive opkrævet omkostninger for at bringe produktet tilbage til en stand, hvor det kan videresælges. Produkter, der modtages 31-60 dage efter salg, vil blive opkrævet et gebyr på 10 % for fornyelse. Produkter, der modtages 61-90 dage efter salg, vil blive opkrævet et gebyr på 15 % for fornyelse. Produkter, der returneres mere end 90 dage efter salg, vil ikke blive ombyttet eller krediteret.

Information om mikroprocessorsoftware

Copyright (c) 2009-2015 Atmel Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Videredistribution og brug i kilde- og binære former, med eller uden ændringer, er tilladt, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

1. Videredistribution af kildekode skal indeholde ovenstående meddelelse om ophavsret, denne liste over betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse.
2. Videredistribution i binær form skal gengive ovenstående meddelelse om ophavsret, denne liste over betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse i dokumentationen og / eller andre materialer, der følger med distributionen.
3. Navnet Atmel må ikke bruges til at godkende eller fremme produkter afledt af denne software uden specifik forudgående skriftlig tilladelse.
4. Denne software må kun videredistribueres og bruges i forbindelse med et Atmel-mikrocontrollerprodukt.

DENNE SOFTWARE LEVERES AF ATMEL "SOM DEN ER", OG ALLE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-OVERTRÆDELSE, FRASKRIVES UDTRYKKELIGT OG SPECIFIKT. DENNE SOFTWARE LEVERES AF ATMEL "SOM DEN ER", OG ALLE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FRALÆGGES. INSTITUTTET ELLER BIDRAGYDERE KAN UNDER INGEN OMTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, SPECIELLE ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, INDKØB AF ERSTATNINGSVARER ELLER TJENESTER, TAB AF BRUG, DATA ELLER FORTJENESTE ELLER DRIFTSFORSTYRRELSE), UANSET ÅRSAG OG ENHVER TEORI OM ANSVAR, HVERKEN I KONTRAKT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER TORT (HERUNDER FØRSTØMMELIGHED ELLER ANDET), DER PÅ NOGEN MÅDE STAMMER FRA BRUGEN AF DENNE SOFTWARE, SELVOM DER ER RÅDGIVET OM SÅDANNE SKADER.

Tekniske specifikationer

Driftstemperatur: 0° til 44° C (32° til 110° F)

Transport- og opbevaringstemperatur: -18° til 60° C (0° til 140° F)

Belastningsgrænse (albuelåst): 50 ft-lbs (22,6 kg)/65 Nm, alle retninger (+/- 10 %)

Bevægelsesområde: 0° til 145°

Overamrsrotation: 360 grader, justerbar friktionsmodstand

Vægt : 771 gram/1,7 lbs

Vægt med lamineringskrave/friktionsbånd: 816 gram/1,8 lbs

Byggehøjde: 45 mm/1,75 tommer

Enhedens levetid: 5 år

Mål (fra albuens rotationscenter)

Maksimal længde: 305 mm/12 tommer

Standardlængde: 254 mm/10 tommer

Minimumslængde: 203 mm/8 tommer

Valgfrie funktioner

MC Elektrisk ProWrist-rotator

MC ETD eller ETD2, MC-hånd

Kompatibel med TASKA®, i-limb® og bebionic®-hænder
og andre producenters terminalenheder

Specifikationer for batteripakke

Nominel spænding: 7,2 V

Nominel kapacitet: 3000 mAh

Opladningstid: 3 timer

IP-klassificering: IP67

Overensstemmelseserklæring

Produktet overholder hermed Medical Device Regulation 2017/745 og er registreret hos United States Food and Drug Administration. (Registreringsnr. 1723997).

Sikkerhedsadvarsler

Bluetooth 2.0- og 4.0-enheder som Motion Arm udsender lave niveauer af ikke-ioniserende stråling. Eksponering for små mængder af denne type stråling er ikke skadelig for mennesker.



Motion Arm
drift og
uddannelse



Dokumentation og videoer til drift af Motion Arm ML og EL og med bedste praksis kan findes online:

www.fillauer.com/motion-arm-education

Kundeservice

Amerika, Oceanien, Japan
Motion Control, Inc., et
Fillauer-selskab

115 N. Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
+1 801-326-3434
motioninfo@fillauer.com

Europa, Afrika, Asien
Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sverige
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Fillauer®



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946
www.fillauer.com



Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sverige
+46 (0)8 505 332 00

