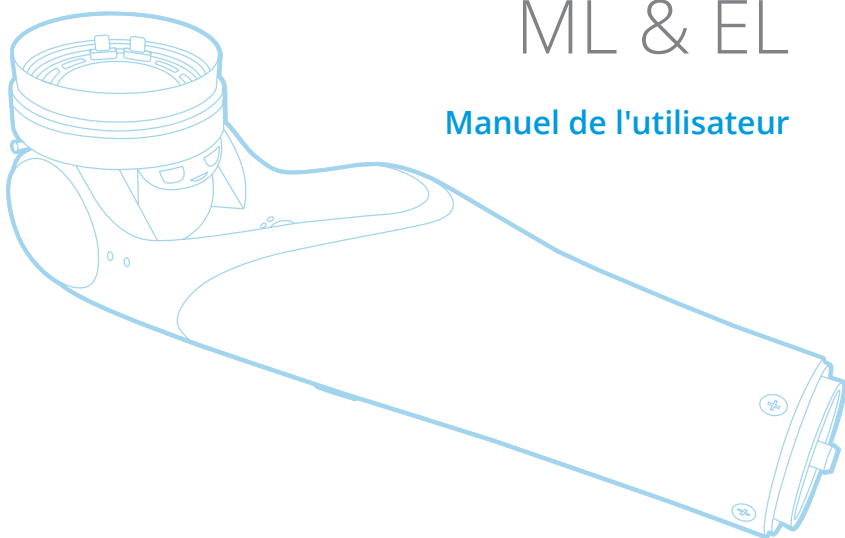




Motion Arm[®]

ML & EL

Manuel de l'utilisateur



Fillauer[®]
Motion Control

Motion Arm®

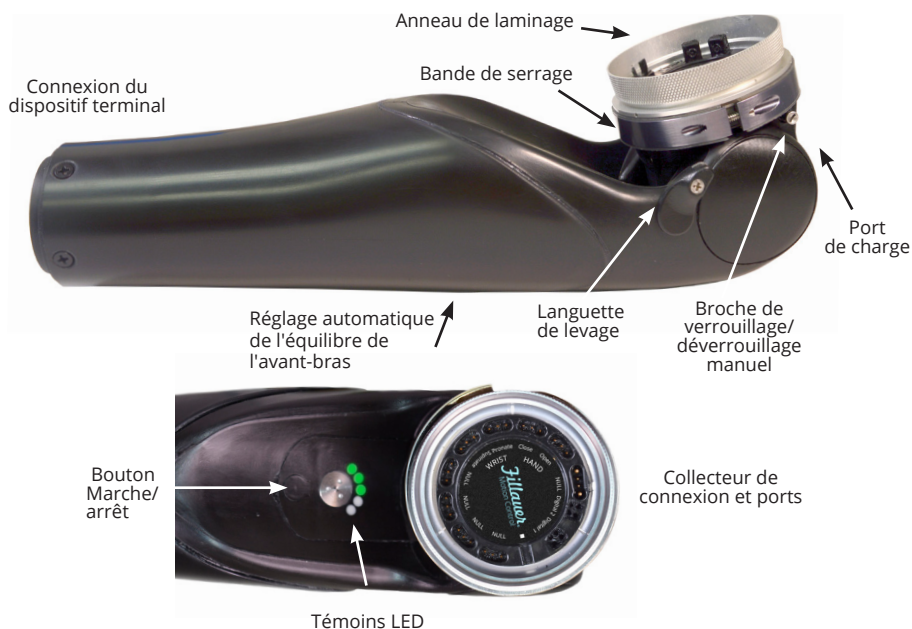
Manuel de l'utilisateur

Introduction

La prothèse Motion Arm est le premier coude étanche à utiliser avec des dispositifs myoélectriques. Porteuses de la certification IP67 relative à la protection contre les poussières et la pénétration d'eau et associées un dispositif terminal étanche (crochet électrique ou main) et un poignet étanche, les prothèses de bras entier peuvent désormais être immergées jusqu'à la première ouverture de l'embout prothétique.* Ne craignez plus les jours de pluie, de laver la voiture ou même de vous laver vigoureusement les mains.

Le dispositif fonctionne grâce à une batterie interne de 3 000 mAh, suffisante pour une journée de charge complète dans la plupart des situations. Les cinq voyants LED à l'avant du bras indiquent le niveau de charge restant dans les batteries avec des avertissements de batterie faible qui se déclenchent à 20 % et 15 % de la capacité restante. Plus besoin de deviner si vous devez recharger votre batterie !

Veuillez lire attentivement ce Manuel de l'utilisateur. Il contient des mesures de précautions et des informations importantes pour obtenir les meilleures performances de votre prothèse.



** Lors d'une utilisation avec un dispositif terminal étanche et un poignet étanche à déconnexion rapide.*

Précautions particulières



Faites preuve de prudence lorsque vous utilisez ce dispositif dans des situations où vous ou d'autres personnes pouvez vous blesser. Elles comprennent, sans toutefois s'y limiter, des activités telles que la conduite de véhicules, l'utilisation de machines lourdes ou toute activité pouvant entraîner des blessures. Des conditions telles qu'une batterie faible ou déchargée, une perte de contact d'électrode ou un dysfonctionnement mécanique/électrique (et autres) peuvent entraîner un comportement de l'appareil différent de celui prévu. Le dispositif présente un risque de production d'étincelles et ne doit pas être utilisé à proximité de gaz volatils.



Gestion des risques : pour réduire le risque de dommage à l'appareil ou de blessure de l'utilisateur tout en maximisant les fonctions de ce dispositif, suivez ses instructions d'installation et utilisez-le comme décrit dans ce manuel.



Un dispositif terminal étanche avec un poignet étanche à déconnexion rapide doit être installé pour que le coude soit étanche. Exposer le coude à de l'eau sans avoir préalablement installé un poignet étanche pourrait endommager le coude.



Utilisez UNIQUEMENT le chargeur de batterie fourni avec le coude. N'utilisez pas un chargeur générique ou d'un autre fabricant.



Ne retirez pas les caches, les vis, les plaques ou toute partie du coude non décrite dans ce manuel. Aucun composant dans le coude n'est réparable par l'utilisateur. Le retrait de ces caches compromettra l'étanchéité du joint et annulera la garantie.



Ne chargez pas le coude lors du port de la prothèse. Retirez la prothèse avant de charger le dispositif.



Un signal avertissant que la batterie est faible s'activera lorsque la batterie atteinte 20 % de sa pleine capacité. Le porteur doit charger le coude à ce moment-là. Une fois la batterie vidée, le dispositif ne fonctionnera plus. Les dispositifs terminaux sans contrôle de mouvement peuvent ne pas pouvoir libérer leur prise sur un objet.



La prothèse Motion Arm supportera une force de 50 ft-lbs/65 Nm (22,6 kg) avec le coude en position verrouillée. Les forces supérieures à 50 lbs pourraient endommager le coude et sont considérées comme dépassant les capacités du coude. Cela peut inclure, sans toutefois s'y limiter, le levage de charges lourdes et/ou les chutes sur le coude.



Dans le cas peu probable où un incident grave se produirait en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs devraient consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste le plus tôt possible. Les cliniciens doivent contacter immédiatement leur antenne régionale Fillauer en cas de défaillance du dispositif.

Recharge

Vous recevrez la prothèse Motion Arm probablement non pleinement chargée. À la réception du dispositif, il doit être rechargé jusqu'à sa pleine charge. Le chargeur est livré avec plusieurs fiches murales pour s'adapter aux différentes prises de courant internationales. Choisissez la fiche correcte pour votre région et installez-la sur le chargeur. Branchez le chargeur sur une prise de courant et le voyant du chargeur s'allumera en vert.



Témoin de charge de la batterie



Le port de charge pour le coude se trouve à l'arrière du coude. Il s'agit d'une simple connexion magnétique. Une fois la connexion établie, le voyant du chargeur passera au rouge au fur et à mesure de la recharge du coude. Une fois la batterie complètement chargée, le voyant redeviendra vert. La durée pour recharger complètement une batterie totalement déchargée est généralement d'environ 3 heures.

Si le voyant du chargeur s'allume en vert mais que le coude n'est pas complètement chargé, vérifiez la bonne connexion entre le chargeur et le coude. S'il continue d'être vert, il y a alors un défaut dans le système de charge et vous devez contacter votre prothésiste.

Bouton marche/arrêt

Le bouton marche/arrêt se trouve à côté de la vis argentée à l'avant du coude. Pour allumer/éteindre l'appareil, appuyez longuement sur le bouton environ 2 secondes. Lorsque le coude est « allumé », il émet un bip ou un bourdonnement sonore (si la fonction Feedback est activée) et les 5 voyants LED clignotent séquentiellement en vert, puis s'allument en vert pour indiquer le niveau de charge de la batterie. Lorsque vous appuyez à nouveau sur le bouton marche/arrêt pendant 2 secondes, les voyants LED s'allument en rouge, puis clignotent séquentiellement en rouge. Une fois que le dernier voyant LED rouge est éteint, le coude émet un bip/bourdonnement et il est désormais éteint.



Le port de charge est situé à l'arrière du coude et se connecte à une fiche de charge magnétique détachable.



Le bouton d'alimentation et les témoins LED rouge/vert se trouvent à l'avant du coude.

Témoin de charge de la batterie

Les 5 voyants LED à l'avant du coude indiquent le niveau de charge de la batterie. Pour activer ce témoin de charge de la batterie, le bras doit être allumé, vous devez appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt et les voyants LED s'allument pour indiquer la charge restante. Chaque voyant LED représente 20 % de la charge restante. Les voyants s'éteindront après quelques secondes.

Avertissement de batterie faible

Lorsque le niveau de charge de la batterie tombe à 20 % de sa pleine capacité, 1 voyant LED se met à clignoter et le coude émet 3 bips/bourdonnements toutes les 5 minutes. Cet avertissement sonore et visuel peut être désactivé en appuyant brièvement sur l'interrupteur marche/arrêt. Si le coude est éteint puis rallumé, l'avertissement est réactivé.

Un avertissement critique de batterie faible avertira l'utilisateur lorsque la batterie atteint 15 % de sa pleine capacité. Le coude émet 3 bips/bourdonnements et les voyants LED se mettent à clignoter en rouge. Lorsque la batterie est complètement déchargée, le dispositif terminal ainsi que tous les composants ne fonctionnent plus. Si la fonction Feedback a été désactivée, il n'y aura pas d'avertissement sonore. Mais les voyants LED clignoteront toujours.

Lorsque l'avertissement de batterie faible est déclenché, le porteur de la prothèse doit commencer activement à chercher à recharger la batterie. Les dispositifs terminaux sans contrôle de mouvement peuvent ne pas pouvoir libérer leur prise sur un objet lorsque la batterie est vide.

Réglage automatique de l'équilibre de l'avant-bras

Les prothèses Motion Arm ML et EL disposent d'un mécanisme autonome d'équilibrage automatique de l'avant-bras. Cela permet de régler la force de levage de l'avant-bras pour contrer le poids du dispositif terminal et/ou d'un rotateur de poignet électrique.

Le réglage de l'avant-bras se trouve à l'arrière de l'avant-bras. Pour augmenter l'assistance au levage pour les dispositifs terminaux plus lourds ou l'ajout d'un rotateur de poignet électrique, fléchissez complètement le coude, déployez les deux ailes de la vis de réglage et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre comme si vous regardiez directement la vis de réglage. Pour diminuer le levage de l'avant-bras (p. ex. pour passer d'une main multi-articulée à un ETD), tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il est possible d'effectuer 10 révolutions au total. La vis ne tournera pas après avoir atteint cette limite. Ne le forcez pas davantage sinon vous risqueriez d'endommager le produit. Une fois le réglage effectué, n'oubliez pas de replier les ailes de la vis de réglage pour les remettre en position aplatie et bloquée.



Le mécanisme d'équilibre automatique de l'avant-bras (« Automatic Forearm Balance », AFB) se trouve sur le bas du bras. Soulevez les languettes et tournez-les pour ajuster. Il est possible d'effectuer 10 révolutions au total.



Il est possible d'effectuer 10 révolutions au total avec le réglage. Ne forcez pas sinon vous risqueriez d'endommager le produit.



Fléchissez complètement le coude avant d'effectuer le réglage

Ajustements électroniques du coude

Motion Arm ML

La prothèse Motion Arm Manuel Lock (à verrouillage manuel) est conçue pour être un coude simple, léger et bon marché. Ainsi, la configuration du coude est effectuée par une série d'appuis longs et courts sur le bouton marche/arrêt. Voir le chapitre « Mode de réglage » (p. 8) pour consulter les codes de réglage.

Motion Arm EL

Le coude Motion Arm Electric Lock (à verrouillage électronique) dispose de composants électroniques sophistiqués, donc une interface Bluetooth pour la communication avec l'Interface utilisateur iOS. Pour plus d'informations sur le téléchargement de l'Interface utilisateur du Motion Arm (Motion Arm User Interface - MAUI), voir la section « MAUI pour iOS » (p. 16). Après avoir téléchargé l'Application, vous serez invité à consulter un tutoriel. Il est fortement recommandé de suivre ce tutoriel qui ne vous prendra que 10 à 15 minutes.

Les réglages MAUI n'affectent que les réglages du coude. Le réglage de ces paramètres est nécessaire pour faciliter le verrouillage/déverrouillage du coude. Le réglage du rotateur de poignet électrique et/ou du dispositif terminal est effectué dans l'Interface utilisateur spécifique de chaque composant.

Contourner le verrouillage/ déverrouillage manuel

Uniquement pour Motion Arm EL

La prothèse Motion Arm EL a une commande manuelle de verrouillage/déverrouillage pour les situations où vous n'êtes pas en mesure d'appuyer sur une gâchette de déverrouillage, ou lorsque la batterie est vide et le coude verrouillé.

À l'arrière de l'axe du coude, légèrement en dessous de la bande de friction, se trouve une glissière qui verrouillera/déverrouillera le coude. En poussant sur le côté droit et en le faisant glisser vers la gauche (du point de vue du patient), le coude se déverrouillera. En glissant de la gauche vers la droite, le coude se verrouillera.



Ajustements du mode



Déverrouillage du coude : dispositif de poignet/terminal désactivé

La prothèse Motion Arm peut être réglée pour que le dispositif terminal et le rotateur du poignet (s'il est installé) soient désactivés lors du déverrouillage du coude. Cela permet à l'utilisateur de fléchir et d'étendre le coude sans craindre d'ouvrir (ou de fermer) accidentellement le dispositif terminal ou de tourner le poignet. Il peut également être réglé pour permettre le mouvement du dispositif terminal et du rotateur du poignet tout en fléchissant et en étendant simultanément le coude.

Feedback

Le coude émettra un bip ou un bourdonnement sonore pour informer le porteur de plusieurs événements. Le porteur peut choisir entre un bip, un bourdonnement ou aucun des deux en désactivant le feedback pour ces événements. Si les deux sont inactivés, il n'y a pas d'avertissement sonore lorsque la batterie est faible. Les voyants continueront cependant de clignoter.

RÉGLAGE	VOYANT LED ROUGE	VOYANT LED VERT
Désactiver le poignet/ dispositif terminal (DT), coude déverrouillé	Poignet/DT activé lorsque le coude est déverrouillé	Poignet/DT désactivé lorsque le coude est déverrouillé
Bourdonnement	Désactivé	Activé*
Bip	Désactivé	Activé*

*Remarque : tous les bourdonnements et les bips, y compris ceux signalant la charge faible de la batterie, sont désactivés lorsque les bourdonnements et les bips sont désactivés.

Mode de réglages — Motion Arm ML

En l'absence de communications Bluetooth, les réglages du coude à verrouillage manuel sont effectués avec le bouton d'alimentation. Pour accéder au Mode de réglages, allumez le bras et appuyez deux fois sur le bouton marche/arrêt, rapidement, puis appuyez longuement lors de la troisième pression du bouton. Les voyants LED vont maintenant s'allumer séquentiellement en vert. En appuyant une fois sur le bouton d'alimentation, vous parcourez les réglages en boucle comme indiqué dans le tableau des feedback. Appuyez rapidement deux fois sur le bouton d'alimentation pour activer ou désactiver un réglage.

Quittez le Mode de réglages de la même manière que vous y êtes entré : appuyez deux fois rapidement sur le bouton d'alimentation et appuyez longuement lors de la troisième pression. Les voyants LED vont maintenant s'allumer séquentiellement en rouge. Le Mode des réglages est quitté automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

Indicateurs de feedback

De nombreux événements déclencheront un bip ou un bourdonnement sonores et des lumières clignotantes. Cf. le tableau ci-dessous pour comprendre la signification de ces événements.

ÉVÉNEMENT	FEEDBACK
Dispositif allumé	Un long bourdonnement ou bip
Verrouiller/déverrouiller	Un bourdonnement ou bip rapide
Indication de batterie faible	1 voyant LED vert allumé (20 % de batterie restante). Trois bourdonnements rapides ou trois bips rapides
Niveau de batterie critique	1 voyant LED rouge allumé (15 % de batterie restante). Trois bourdonnements rapides ou trois bips rapides
Entrer dans le Mode de réglages	Les voyants LED s'allument séquentiellement en vert
Quitter le mode de réglages	Les voyants LED s'allument séquentiellement en rouge

Application MAUI pour iOS

Configuration rapide de l'Interface utilisateur du Motion Arm pour Apple® iOS (MAUI)

- Téléchargez l'application MAUI à partir de  l'Apple® App Store. 
- Ouvrez l'application et suivez le tutorial. Les patients n'ont pas besoin de mot de passe.
- Accédez à l'écran de connexion  et appuyez sur Numériser. 
- Saisissez la clé de jumelage fournie avec l'appareil. *Cette clé doit également figurer dans le dossier du patient.*
- Le dispositif est maintenant connecté à MAUI.
- Pour vous déconnecter, appuyez sur l'icône « Connecter » dans le coin inférieur gauche, puis appuyez sur « Déconnecter ». 

Dépannage

- Assurez-vous que la batterie de l'appareil est complètement chargée.
- Confirmez que l'appareil est allumé.
- Vérifiez que vous n'êtes pas en « Mode simulation » en appuyant deux fois sur la touche Accueil, puis en balayant l'écran pour quitter MAUI et en rouvrant l'application.
- La connexion Bluetooth® doit être activée dans les Réglages  de l'appareil iOS.
- L'icône Information  fournit des informations sur une fonction.
- Pour répéter le tutoriel, accédez à  et appuyez sur **Réinitialiser** « Relancer le tutoriel guidé ».

Configuration minimale requise

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



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

Déclarations

Usage unique propre à un seul patient

Chaque personne amputée est unique. La forme de leur membre résiduel, les signaux de contrôle générés par chacun et les tâches effectuées par une personne amputée pendant la journée nécessitent une conception et un ajustement spécialisés de la prothèse. Les produits Motion Control, une filiale de Fillauer, sont fabriqués pour équiper une seule personne.

Élimination/traitement des déchets

Cet appareil, y compris les éléments électroniques associés et les batteries, doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales applicables. Cela comprend les lois et règlements concernant les agents bactériens ou infectieux, si nécessaire.

Incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave se produirait en relation avec l'utilisation de l'appareil, les utilisateurs devraient consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité compétente locale et Fillauer le plus tôt possible. À tout moment, les cliniciens doivent contacter immédiatement leur représentant régional de Fillauer et l'autorité compétente locale en cas de défaillance du dispositif.

Garantie limitée

La prothèse Motion Arm est garantie pendant 24 mois à compter de la date d'expédition par Fillauer. Des extensions de garantie sont disponibles et doivent être souscrites dans les 6 mois suivant l'achat du coude. Les articles sous garantie seront réparés ou remplacés (à la discrétion de Fillauer) sans frais. La garantie sera annulée si la prothèse Motion Arm a été fabriquée ou installée en dehors des recommandations des sociétés de Fillauer, ou si elle a été modifiée mécaniquement, électroniquement ou structurellement de quelque manière que ce soit. La garantie est annulée si le bras a été exposé à un environnement corrosif. Cette garantie n'inclut pas les frais d'essayage des prothèses ni les frais médicaux.

Politique de retour

Les produits retournés dans les 30 jours suivant la vente, dans un état qui permet la revente, sont crédités à leur pleine valeur sans frais de reprise en stock. Dans tous les cas, si une remise à neuf ou des réparations sont nécessaires, les frais pour rendre le produit revendable seront facturés. Des frais de remise en stock de 10 % seront facturés pour les produits reçus entre 31 et 60 jours après la vente. Des frais de remise en stock de 15 % seront facturés pour les produits reçus entre 61 et 90 jours après la vente. Les produits retournés plus de 90 jours après la vente ne seront ni échangés ni crédités.

Informations sur le logiciel du microprocesseur

Copyright (c) 2009-2015 Atmel Corporation. Tous droits réservés.

La redistribution et l'utilisation en forme source ou binaire, avec ou sans modification, sont autorisées sous réserve que les conditions suivantes soient remplies :

1. Le copyright ci-dessus, la présente liste de conditions et l'avis de non-responsabilité qui la suit doivent figurer dans le code source redistribué.
2. Les redistributions sous forme binaire doivent reproduire la mention de copyright ci-dessus, cette liste de conditions et l'avis de non-responsabilité ci-dessous dans la documentation et/ou les autres documents fournis avec la distribution.
3. Le nom d'Atmel ne peut pas être utilisé pour approuver ou promouvoir des produits dérivés de ce logiciel sans autorisation écrite préalable spécifique.
4. Ce logiciel ne peut être redistribué et utilisé qu'en relation avec un produit microcontrôleur d'Atmel.

CE LOGICIEL EST FOURNI PAR ATMEL « TEL QUEL » ET TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON SONT EXPRESSÉMENT ET SPÉCIFIQUEMENT EXCLUES. EN AUCUN CAS ATMEL NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE POUR TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, ACCESSOIRE, SPÉCIAL, EXEMPLAIRE OU CONSÉCUTIF (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, L'ACHAT DE BIENS OU DE SERVICES DE REMPLACEMENT ; LA PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE PROFITS ; OU L'INTERRUPTION D'ACTIVITÉS COMMERCIALES), QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET QUEL QUE SOIT LE FONDAMENT JURIDIQUE, QUE CE SOIT UN CONTRAT, UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE OU AUTRE), RÉSULTANT EN QUELQUE SORTE DE L'UTILISATION DE CE LOGICIEL, MÊME SI ELLE EST INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

Spécifications techniques

Température de fonctionnement : 0 à 44 °C (32 à 110 °F)

Température de transport et de stockage : -18 à +60 °C (0 à 140 °F)

Limite de charge (coude verrouillé) : 50 ft-lbs/65 Nm, dans toutes les directions ($\pm 10\%$)

Amplitude de mouvement : 0 à 145°

Rotation humérale : 360 degrés, résistance au frottement réglable

Poids : 1,7 lb/771 grammes

Poids avec collier de laminage/bande de friction : 1,8 lbs/816 grammes

Hauteur de construction : 1,75 pouces/45 mm

Durée de vie de l'appareil : 5 ans

Dimensions (à partir du centre de rotation du coude) :

Longueur maximale : 12 pouces/305 mm

Longueur standard : 10 pouces/254 mm

Longueur minimale : 8 pouces/203 mm

Éléments optionnels

Rotateur MC Electric ProWrist

MC ETD ou ETD2, MC Hand

Compatible avec les mains TASKA®, i-limb® et bebionic® hands, ainsi que de dispositifs terminaux produits par d'autres fabricants

Spécifications du bloc-batterie

Tension nominale : 7,2 V

Capacité nominale : 3000 mAh

Temps de charge : 3 heures

Indice de protection contre la

pénétration de poussière et d'eau : IP67

Déclaration de conformité

Le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et est enregistré auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis. (Numéro d'enregistrement : 1723997).

Avertissement de sécurité

Les dispositifs équipés des interfaces Bluetooth 2.0 et 4.0 comme la prothèse Motion Arm émettent de faibles niveaux de rayonnement non ionisant. L'exposition à de faibles quantités de ce type de rayonnement n'est pas nocive pour l'homme.



Configuration de
Motion Arm,
opérations et
éducation



La documentation et les vidéos pour le fonctionnement des prothèses Motion Arm ML et EL, ainsi que les meilleures pratiques à adopter, sont disponibles en ligne :

www.fillauer.com/motion-arm-education

Service client

Amériques, Océanie, Japon

Motion Control, Inc., une filiale de Fillauer

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

Europe, Afrique, Asie

Fillauer Europe

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

Fillauer®

Fillauer



2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406,
États-Unis

+1 423.624.0946

www.fillauer.com



Fillauer Europe

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



© Fillauer Motion Control, 1910125 REV B, 09-08-26