



Motion Arm[®] ML ed EL

Manuale utente



Fillauer[®]
Motion Control

Motion Arm®

Manuale utente

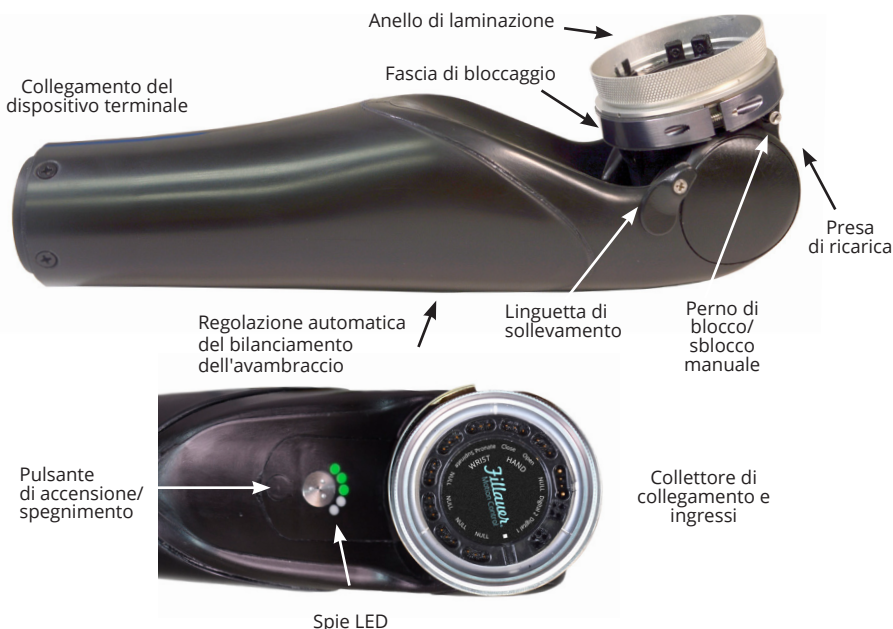
Introduzione

Motion Arm è il primo gomito impermeabile utilizzabile con i dispositivi mioelettrici. Essendo conforme alla norma IP67 per la protezione da polvere o acqua e disponendo di un dispositivo terminale resistente all'acqua (gancio elettrico o mano) e di un polso impermeabile collegato, ora tutta la protesi può essere immersa fino alla prima apertura della presa protesica.* La pioggia o lavare

l'auto e le mani non sarà più un problema.

È alimentata da una batteria interna da 3.000 mAh, sufficienti per un'intera giornata nella maggior parte dei casi. Cinque spie LED sulla parte anteriore del braccio indicano il livello di carica residuo delle batterie, con attivazione di un avviso quando la capacità rimanente raggiunge il 20% e il 15%. In questo modo, l'utente saprà esattamente quando ricaricare la batteria!

Leggere attentamente questa Guida per l'utente. Contiene avvertenze e informazioni importanti per ottenere le massime prestazioni dalla protesi.



** Se utilizzato insieme a un dispositivo terminale e un polso a sgancio rapido impermeabili.*

Precauzioni speciali



Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in situazioni che possono provocare lesioni a sé stessi o ad altri come, ad esempio, la guida, l'utilizzo di macchinari pesanti o qualsiasi attività in cui possono verificarsi incidenti. Condizioni quali batteria quasi o completamente scarica, perdita di contatto con l'elettrodo o malfunzionamento meccanico/elettrico (e di altro tipo) possono generare reazioni impreviste del dispositivo. Il dispositivo può produrre scintille e non deve essere utilizzato in presenza di gas volatili.



Gestione del rischio: per ridurre al minimo il rischio di incidenti per l'utente o di danni per il dispositivo e al contempo ottimizzare il funzionamento di quest'ultimo, utilizzarlo come descritto in questo manuale e seguire le istruzioni per l'installazione.



Per rendere impermeabile il gomito, è necessario installare un dispositivo terminale con polso a sgancio rapido, entrambi resistenti all'acqua. Se il gomito viene esposto all'acqua senza polso impermeabile, può subire dei danni.



Utilizzare ESCLUSIVAMENTE il caricabatterie fornito in dotazione. Non usare caricabatterie generici o di altri produttori



Non rimuovere coperture, viti, piastre o parti del gomito se non espressamente indicato sul presente manuale. All'interno del gomito, non ci sono componenti riparabili dall'utente. L'eventuale rimozione di queste coperture comprometterà l'impermeabilità e invaliderà la garanzia.



Non ricaricare il gomito mentre si indossa la protesi. Rimuovere quest'ultima prima di mettere in carica il dispositivo.



Quando la batteria raggiunge il 20% della sua capacità massima, si attiverà un apposito avviso e il paziente che indossa la protesi dovrà ricaricare il gomito. Una volta scaricata completamente la batteria, il dispositivo cesserà di funzionare. I dispositivi terminali non prodotti da Motion Control potrebbero non riuscire a rilasciare eventuali oggetti afferrati.



Motion Arm può sostenere un peso di 22,6 kg (50 ft lbs/65 Nm) con il gomito bloccato. Forze superiori superano la capacità massima del gomito, pertanto potrebbero danneggiarlo. Tali forze comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il sollevamento di carichi pesanti e/o cadute con impatto sul gomito.



Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente al medico e contattare il proprio protesista nel più breve tempo possibile. In caso di guasto del dispositivo, il personale sanitario deve contattare subito la filiale Fillauer della propria zona geografica.

Ricarica

È probabile che il gomito Motion Arm non sia completamente carico nel momento in cui l'utente lo riceve. Pertanto, dovrà essere ricaricato completamente. Il caricabatterie è dotato di più spine per diverse prese di corrente internazionali. Scegliere quella giusta per la propria area geografica e farla scorrere nella posizione corretta. Collegare il caricabatterie alla presa elettrica: la relativa spia si illuminerà in verde.



Indicatore del livello della batteria.



La presa di ricarica si trova sulla parte posteriore del gomito. Si tratta di una semplice connessione magnetica. Una volta effettuato collegamento, la spia del caricabatterie diventerà rossa e il gomito si caricherà. Quando la batteria sarà completamente carica, la spia tornerà verde. Solitamente, per ricaricare a pieno una batteria del tutto scarica sono necessarie circa 3 ore.

Se la spia del caricabatterie si illumina in verde, ma il gomito non è completamente carico, controllare il collegamento. Se la spia resta verde, significa che il sistema di ricarica presenta un guasto. Pertanto, è necessario contattare il proprio protesista.

Accensione/spegnimento

Il pulsante di accensione/spegnimento si trova accanto alla vite argentata sulla parte anteriore del gomito. Per accendere/spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante per circa 2 secondi. Quando il gomito si accende, emette un segnale acustico (se la funzione di feedback è abilitata) e i 5 LED lampeggiano in sequenza in verde fino a indicare il livello di carica della batteria. Premendo nuovamente il pulsante di accensione/spegnimento per 2 secondi, i LED si illuminano in rosso e poi iniziano a lampeggiare in sequenza. Una volta spento l'ultimo LED rosso, il gomito emetterà un segnale acustico/vibrerà e l'alimentazione sarà disattivata.



La presa per la ricarica si trova sulla parte posteriore del gomito e deve essere collegata a una spina magnetica staccabile.



Il pulsante di accensione e le spie LED rosse/verdi si trovano sulla parte anteriore del gomito.

Indicatore del livello di batteria

I 5 LED sulla parte anteriore del gomito indicano il livello di carica della batteria. Per attivare l'indicatore, è necessario accendere il braccio e premere velocemente il pulsante di accensione/spegnimento: i LED si illumineranno mostrando il livello di carica rimanente. Ogni spia rappresenta un 20% di carica residua. Le luci si spegneranno dopo pochi secondi.

Avviso di batteria scarica

Quando il livello di carica della batteria raggiunge il 20% della capacità massima, 1 LED lampeggia e il gomito emette un segnale acustico per 3 volte ogni 5 minuti. È possibile disattivare questo avviso premendo velocemente il pulsante di accensione/spegnimento. Se il gomito viene spento e poi riacceso, l'avviso si riattiverà.

Uno specifico avviso di emergenza allerverà l'utente quando il livello di carica della batteria scenderà al 15% della capacità massima. Il gomito emetterà un segnale acustico per 3 volte e i LED lampeggeranno in rosso. Quando la batteria è completamente scarica, il dispositivo terminale e tutti i componenti cessano di funzionare. Se la funzione di feedback viene disattivata, l'utente non riceverà l'avviso acustico. La spia continuerà a lampeggiare.

Quando l'avviso si spegne, la persona che indossa la protesi deve ricaricare batteria. Quando la batteria è scarica, i dispositivi terminali non prodotti da Motion Control potrebbero non riuscire a rilasciare eventuali oggetti afferrati.

Regolazione del bilanciamento automatico dell'avambraccio



Motion Arm ML ed EL sono dotati di un proprio meccanismo di bilanciamento automatico dell'avambraccio, che consente di regolare la forza di sollevamento di quest'ultimo per contrastare il peso del dispositivo terminale e/o del rotatore elettrico del polso.

Il sistema di regolazione dell'avambraccio si trova sulla parte posteriore di quest'ultimo. Per aumentare l'assistenza di sollevamento dei dispositivi terminali più pesanti o aggiungere un rotatore elettrico del polso, piegare completamente il gomito, aprire le due ali della vite di regolazione e ruotarla in senso orario come se si stesse guardando direttamente verso di essa. Per diminuire il sollevamento dell'avambraccio (ad esempio, passando da una mano multi-articolata a un ETD), ruotare la vite in senso antiorario. In totale, è possibile effettuare 10 giri. Una volta raggiunto il limite, la vite smette di girare. Non forzare ulteriormente per evitare di provocare danni. Una volta terminata la procedura di regolazione, riportare le alette della vite in posizione piana e bloccata.



Il meccanismo di bilanciamento automatico dell'avambraccio (AFB) si trova nella parte inferiore del braccio. Per regolare le linguette, sollevarle e ruotarle. In totale, è possibile effettuare 10 giri.



Durante la regolazione, è possibile effettuare al massimo 10 giri. Non forzare per evitare di provocare danni.



Piegare completamente il gomito prima di effettuare la regolazione

Regolazioni elettroniche del gomito



Motion Arm ML

Motion Arm Manual Lock è progettato per essere semplice, leggero e a basso costo. Pertanto, la configurazione del gomito viene eseguita con una serie di pressioni lunghe e brevi dell'interruttore di accensione/spegnimento. Consultare la sezione Modalità di impostazione (a pag. 8) per i relativi codici.

Motion Arm EL

Motion Arm Electric Lock è dotato di un'elettronica sofisticata che include il Bluetooth per la comunicazione con l'interfaccia utente iOS. Per informazioni su come scaricare l'interfaccia utente di Motion Arm (MAUI), consultare la sezione MAUI per iOS (a pag. 16). Una volta scaricata l'app, verrà richiesto di guardare un tutorial. Si consiglia vivamente di farlo in quanto ha una durata di soli 10-15 minuti.

La regolazione dell'interfaccia utente di Motion Arm (MAUI) influisce solo sulle impostazioni del gomito. È necessario regolare tali impostazioni per agevolare il blocco/lo sblocco del gomito. La regolazione del rotatore elettrico del polso e/o del dispositivo terminale viene effettuata sulla specifica interfaccia utente di ogni componente.

Override di blocco/ sblocco manuale

Solo per Motion Arm EL

Motion Arm EL dispone di un override di blocco/ sblocco manuale per i casi in cui il gomito è bloccato e il paziente non riesce a premere l'interruttore di sblocco oppure la batteria è scarica. Dietro all'asse del gomito, leggermente al di sotto della fascia di attrito, un meccanismo di scorrimento bloccherà/sblocherà il gomito. Spingendolo sul lato destro e facendolo scorrere verso sinistra (rispetto al paziente), il gomito si sbloccherà. Facendolo scorrere da sinistra verso destra, il gomito si bloccherà.



Regolazione della modalità



Sblocco del gomito: disabilitazione del polso/dispositivo terminale

È possibile impostare Motion Arm in modo che il dispositivo terminale e il rotatore del polso (se presenti) siano disabilitati al momento dello sblocco del gomito. Questa funzionalità consente di piegare e stendere il gomito senza il timore di un'eventuale apertura (o chiusura) involontaria del dispositivo terminale o di rotazione del polso. È possibile configurare Motion Arm anche in modo che sia possibile muovere il dispositivo terminale e il rotatore del polso mentre il gomito viene piegato e steso.

Feedback

Il gomito emetterà un segnale acustico in caso di diversi eventi. L'utente può scegliere di ricevere l'avviso sotto forma di segnale acustico o vibrazione. In alternativa, può disattivare gli avvisi disabilitando la funzionalità di feedback sugli eventi. Se entrambe le modalità di avviso vengono disattivate, non verrà emesso nessun segnale acustico in caso di batteria scarica. Le spie lampeggeranno comunque.

CONFIGURAZIONE	LED ROSSO	LED VERDE
Disabilitare il polso/ gomito TD sbloccato	Polso/TD abilitato quando il gomito è sbloccato	Polso/TD disabilitato quando il gomito è sbloccato
Vibrazione	Disabilitata	Abilitata*
Segnale acustico	Disabilitata	Abilitata*

*Nota: la vibrazione e i segnali acustici, compresi quelli relativi al livello di carica della batteria, sono disabilitati quando la vibrazione e il segnale acustico sono disattivati.

Modalità di impostazione: Motion Arm ML

In mancanza di comunicazione Bluetooth, le impostazioni del gomito di bloccaggio manuale possono essere modificate con l'interruttore di alimentazione. Per accedere alla modalità di impostazione, premere rapidamente il pulsante di accensione/spengimento per due volte con il braccio acceso. Dopodiché, premerlo una terza volta e tenerlo premuto. A questo punto, i LED diventeranno verdi. Premendo una volta il pulsante di accensione, le impostazioni verranno mostrate come indicato nella tabella riportata nella sezione Feedback. Premendo rapidamente il pulsante di accensione per due volte, l'impostazione viene abilitata o disabilitata.

Si può uscire dalla modalità di impostazione nello stesso modo in cui vi si entra: premendo l'interruttore di alimentazione rapidamente per due volte e tenendolo premuto per una terza volta. A questo punto, i LED diventeranno rossi. La modalità di impostazione verrà chiusa dopo 5 minuti di inattività.

Spie di avviso

Diversi eventi possono attivare un segnale acustico e delle spie lampeggianti. Per conoscere quali sono, consultare la seguente tabella.

EVENTO	FEEDBACK
Accensione	Una vibrazione o un segnale acustico di lunga durata
Bloccare/sbloccare	Una vibrazione o un segnale acustico di breve durata
Indicazione di batteria scarica	1 LED verde che si illumina gradualmente (20% di batteria residua). Tre vibrazioni di breve durata o tre segnali acustici rapidi
Livello batteria critico	1 LED rosso che si illumina gradualmente (15% di batteria residua). Tre vibrazioni di breve durata o tre segnali acustici rapidi
Entrare nella modalità di impostazione	LED verde lampeggiante
Uscire dalla modalità di impostazione	LED rosso lampeggiante

App MAUI per iOS

Configurazione rapida dell'interfaccia utente di Motion Arm per Apple® iOS (MAUI)

- Scaricare l'app MAUI  dall'App Store Apple®. 
- Apri l'app e segui il tutorial. I pazienti non necessitano di una password.
- Andare alla schermata Connettere  e toccare Scansione. 
- Inserisci la chiave di abbinamento fornita con il dispositivo. *Questa chiave dovrebbe essere presente anche 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, or iPod Touch running iOS 11 or later.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

Dichiarazioni

Uso da parte di un singolo paziente

I pazienti amputati sono diversi l'uno dall'altro. La forma della parte residua del loro arto, i segnali di controllo che generano e le attività che svolgono durante il giorno fanno sì che la protesi debba essere progettata e regolata in modo personalizzato. I prodotti di Motion Control, una società Fillauer, sono realizzati in modo che siano adatti a ogni individuo.

Smaltimento/manipolazione dei rifiuti

Questo dispositivo, compresi eventuali componenti elettronici e batterie associati, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali vigenti, compresi quelli riguardanti gli agenti batterici o infettivi, se necessario.

Incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente al medico e contattare nel più breve tempo possibile il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di guasto del dispositivo, il personale sanitario deve contattare in qualsiasi momento il proprio rappresentante Fillauer e l'autorità locale competente.

Limitazioni di garanzia

La garanzia di Motion Arm ha una durata di 24 mesi a partire dalla data della spedizione effettuata da Fillauer. È possibile estendere la garanzia entro 6 mesi dall'acquisto del gomito. Gli articoli in garanzia vengono riparati o sostituiti (a discrezione di Fillauer) senza costi aggiuntivi. Se Motion Arm viene fabbricato o installato senza seguire le raccomandazioni di Fillauer oppure modificato meccanicamente, elettronicamente o strutturalmente in qualsiasi modo, la garanzia sarà invalidata. La garanzia decade se il braccio viene esposto ad ambienti corrosivi. La garanzia non copre eventuali costi di regolazione della protesi o spese sanitarie.

Politica di reso

Per i prodotti restituiti entro 30 giorni dalla data di acquisto e in condizioni tali da poter essere rimessi in vendita, viene rimborsato l'intero importo pagato senza penali. In ogni caso, qualora fosse necessario ricondizionare o riparare l'articolo affinché possa essere venduto nuovamente, verranno addebitati i relativi costi. Per i resi ricevuti entro 31-60 giorni dalla data di acquisto, verrà addebitata una penale del 10%. Per i resi ricevuti entro 61-90 giorni dalla data di acquisto, verrà addebitata una penale del 15%. I prodotti restituiti entro 90 giorni dalla data di acquisto non verranno sostituiti o rimborsati.

Informazioni sul software del microprocessore

Copyright (c) 2009-2015 Atmel Corporation. Tutti i diritti riservati.

La redistribuzione e l'uso nei formati sorgente e binario, con o senza modifiche, sono consentiti purché siano soddisfatte le condizioni sottostanti:

1. Eventuali ridistribuzioni del codice sorgente devono contenere il precedente avviso di copyright, il presente elenco di condizioni e la seguente esclusione di responsabilità.
2. Eventuali ridistribuzioni in formato binario devono riprodurre il precedente avviso di copyright, il presente elenco di condizioni e la seguente esclusione di responsabilità nella documentazione e/o in altro materiale fornito con la distribuzione.
3. Il nome di Atmel non deve essere utilizzato allo scopo di sostenere o promuovere prodotti derivati dal presente software senza previo specifico consenso scritto.
4. Questo software può essere ridistribuito e utilizzato solo se connesso con un microcontrollore Atmel.

IL PRESENTE SOFTWARE È FORNITO DA ATMEL "COSÌ COME'È" E QUALSIASI GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE E DI NON VIOLAZIONE SONO ESPRESSAMENTE E SPECIFICAMENTE ESCLUSE. IN NESSUN CASO ATMEL POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, ACCIDENTALI, SPECIALI, ESEMPLARI O CONSEGUENTI (TRA CUI, AD ESEMPIO, LA FORNITURA DI BENI E SERVIZI SOSTITUTIVI, LA PERDITA DI UTILIZZO, DI DATI O DI PROFITTI OPPURE L'INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ) QUALUNQUE SIA LA CAUSA E LA TEORIA DI ATTRIBUZIONE DELLA RESPONSABILITÀ, NON IMPORTA SE PER CONTRATTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O TORTO (COMPRESA LA NEGLIGENZA O ALTRO), CHE DERIVINO IN QUALSIASI MODO DALL'USO DEL SOFTWARE (ANCHE SE LA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI FOSSE STATA NOTA).



Specifiche tecniche

Temperatura di esercizio: da 0 °C a 44 °C (da 32 °F a 110 °F)

Temperatura di trasporto e stoccaggio: da -18 °C a 60 °C (da 0 °F a 140 °F)

Limite di carico (gomito bloccato): 22,6 kg (50 ft-lbs/65 Nm), in tutte le direzioni (+/- 10%)

Ampiezza di movimento: da 0° a 145°

Rotazione omerale: 360 gradi, resistenza all'attrito regolabile

Peso: 771 grammi/1,7 libbre

Peso con collare di laminazione/fascia di attrito: 816 grammi/1,8 libbre

Altezza di costruzione: 45 mm/1,75 pollici

Durata operativa del dispositivo: 5 anni

Dimensioni (dal centro di rotazione del gomito)

Lunghezza massima: 305 mm/12 pollici

Lunghezza standard: 254 mm/10 pollici

Lunghezza minima: 203 mm/8 pollici

Funzionalità opzionali

Rotatore elettrico ProWrist MC

MC ETD o ETD2, MC Hand

Compatibile con mani Taska®, i-limb® e bebionic®
e con i dispositivi terminali di altri produttori

Specifiche del gruppo batteria

Tensione nominale: 7,2 V

Capacità nominale: 3.000 mAh

Tempo di ricarica: 3 ore

Grado di protezione in ingresso: IP67

Dichiarazione di conformità

Il prodotto è conforme al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 ed è registrato presso la Food and Drug Administration degli Stati Uniti (con n° di registrazione 1723997).

Avviso di Sicurezza

I dispositivi Bluetooth 2.0 e 4.0 come Motion Arm emettono basse quantità di radiazioni non ionizzanti che, in caso di esposizione, non sono dannose per l'essere umano.

Configurazione, procedure e istruzioni di Motion Arm

VIDEO
INSTRUCTIONS
AVAILABLE ONLINE



La documentazione e i video sul funzionamento di Motion Arm ML ed EL e (con le relative migliori pratiche) sono disponibili online:

www.fillauer.com/motion-arm-education

Assistenza clienti

Americhe, Oceania, Giappone

Motion Control, Inc., una società Fillauer

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

Europa, Africa, Asia

Fillauer Europe

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

The logo for Fillauer, featuring the brand name in a stylized, blue, cursive script font with a registered trademark symbol.

Fillauer

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



Fillauer Europe

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

