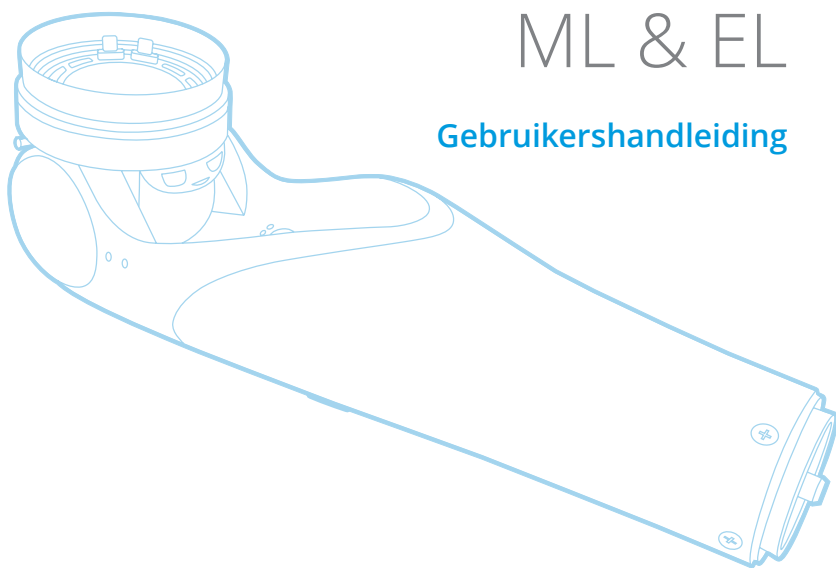




Motion Arm[®]

ML & EL

Gebruikershandleiding



Fillauer[®]
Motion Control

Motion Arm®

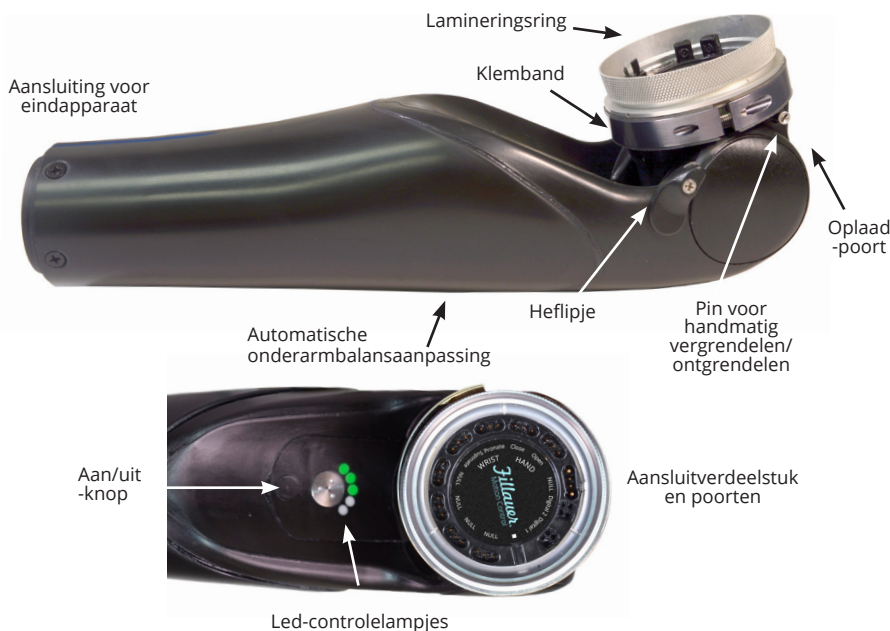
Gebruikershandleiding

Inleiding

De Motion Arm is de eerste waterdichte elleboog voor gebruik met myo-elektrische apparaten. Geclassificeerd als IP67-stofdicht/waterdicht, met een waterdicht eindapparaat (elektrische haak of hand) en een waterdichte pols bevestigd, kunnen de volledige prothesen nu worden ondergedompeld tot de eerste opening in de prothesekoker.* Wees niet langer bang voor regenachtige dagen, het wassen van de auto of zelfs het intensief wassen van uw handen.

De stroom komt van een interne batterij van 3000 mAh, voldoende voor een lading voor een volledige dag in de meeste situaties. Vijf ledlampjes aan de voorkant van de arm geven het laadniveau aan dat in de batterijen over is met waarschuwingen voor een lage batterij bij 20% en 15% van de resterende capaciteit. U hoeft nooit meer te raden of u uw batterij moet opladen!

Lees deze Gebruikershandleiding door. Ze bevat belangrijke voorzorgsmaatregelen en informatie om optimale prestaties uit uw prothese te halen.



** Bij gebruik in combinatie met een waterdicht eindapparaat en een waterdichte snelle ontkoppelingspols.*

Bijzondere voorzorgsmaatregelen



Wees voorzichtig bij het gebruik van dit apparaat in situaties waarin letsel bij uzelf of anderen kan optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, activiteiten zoals rijden, het bedienen van zware machines of elke activiteit waarbij letsel kan optreden. Omstandigheden zoals een lege of lege batterij, verlies van elektrodecontact of mechanische/elektrische storing (en andere) kunnen ertoe leiden dat het apparaat zich anders gedraagt dan verwacht. Het apparaat vormt een risico op vonken en mag niet worden gebruikt in de buurt van vluchtige gassen.



Risicobeheer: om het risico op schade aan het apparaat of letsel bij de gebruiker te minimaliseren en tegelijkertijd de functies van dit apparaat te maximaliseren, volgt u de instructies voor installatie en gebruikt u dit apparaat zoals beschreven in deze handleiding.



Er moet een waterdicht eindapparaat met een waterdichte snelle ontkoppelingspols worden geïnstalleerd om de elleboog waterdicht te maken. Het blootstellen van de elleboog aan water zonder dat er een waterdichte pols op is geïnstalleerd, zal waarschijnlijk schade aan de elleboog veroorzaken.



Gebruik ALLEEN de batterijlader die bij de elleboog is geleverd. Gebruik geen merkloze opladers of opladers van andere fabrikanten.



Verwijder geen afdekkingen, schroeven, platen of enig deel van de elleboog dat niet in deze handleiding wordt beschreven. Er zijn geen componenten in de elleboog die door de gebruiker mogen worden onderhouden. Als u deze afdekkingen verwijdert, komt de waterdichte afdichting in gevaar en vervalt de garantie.



Laad de elleboog niet op tijdens het dragen van de prothese. Verwijder de prothese voordat u het apparaat oplaadt.



Een waarschuwing voor een lege batterij wordt geactiveerd wanneer de batterij 20% van de volledige capaciteit bereikt. De drager moet de elleboog op dit punt opladen. Zodra de batterij leeg is, werkt het apparaat niet meer. Eindapparaten zonder bewegingsbesturing kunnen hun greep op een object mogelijk niet loslaten.



De Motion Arm ondersteunt 50 ft-lbs/65 Nm (22,6 kg) met de elleboog in de vergrendelde positie. Krachten van meer dan 50 lbs (22,6 kg) kunnen de elleboog beschadigen en worden voorbij de mogelijkheden van de elleboog beschouwd. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, het optillen van zware lasten en/of vallen op de elleboog.



In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het gebruik van het apparaat, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp zoeken en zo snel mogelijk contact opnemen met hun prothesespecialist. Artsen moeten onmiddellijk contact opnemen met hun regionale Fillauer-bedrijf in het geval van een storing van het apparaat.

Opladen

Wanneer u de Motion Arm-elleboog ontvangt, is deze waarschijnlijk niet volledig opgeladen. Bij ontvangst van het apparaat moet het volledig worden opgeladen. De oplader wordt geleverd met meerdere stekkers voor verschillende internationale stopcontacten. Kies de juiste voor jouw gebied en schuif deze op zijn plaats. Steek de stekker van de lader in het stopcontact en het lampje op de lader zal groen oplichten.



Batterijniveau-indicator.



De laadpoort voor de elleboog bevindt zich aan de achterkant van de elleboog. Het is een eenvoudige magnetische verbinding. Zodra de verbinding is gemaakt, verandert het lampje van de lader in rood terwijl de elleboog wordt opgeladen. Zodra de batterij volledig is opgeladen, wordt het lampje weer groen. Het laadproces van volledig ontladen tot volledig opladen duurt meestal ongeveer 3 uur.

Als het lampje van de lader groen brandt, maar de elleboog niet volledig is opgeladen, controleer dan de verbinding tussen de lader en de elleboog. Als het groen blijft branden, is er een fout in het laadsysteem en moet u contact opnemen met uw prothesespecialist.

In-/uitschakelen

De aan/uit-knop bevindt zich naast de zilveren schroef aan de voorkant van de elleboog. Om het apparaat in/uit te schakelen, houdt u de knop ongeveer 2 seconden ingedrukt. Wanneer de elleboog "aan" gaat, piept of zoemt hij (als feedback is ingeschakeld) en de 5 ledlampjes knipperen achtereenvolgens groen en knipperen vervolgens groen om het laadniveau in de batterij aan te geven. Wanneer de aan/uit-knop gedurende 2 seconden opnieuw wordt ingedrukt, lichten de ledlampjes rood op en knipperen ze achtereenvolgens rood. Zodra het laatste rode ledlampje is gedoofd, piept/zoemt de elleboog en de elleboog is nu uitgeschakeld.



De laadpoort bevindt zich aan de achterkant van de elleboog en maakt verbinding met een losbreekbare magnetische laadstekker.



De aan/uit-knop en rood/groene led-controlelampjes bevinden zich aan de voorkant van de elleboog.

Indicator batterijniveau

De 5 ledlampjes aan de voorkant van de elleboog geven het laadniveau van de batterij aan. Om de indicator te activeren, moet de arm worden ingeschakeld, wordt de aan/uit-knop kort ingedrukt en lichten de ledlampjes op die de resterende lading aangeven. Elk lampje vertegenwoordigt 20% resterende lading. De lampjes gaan binnen enkele seconden uit.

Waarschuwing voor lage batterij

Wanneer het laadniveau van de batterij daalt tot 20% van de capaciteit, knippert er 1 ledlampje en piept/zoemt de elleboog 3 keer om de 5 minuten. Deze waarschuwing kan worden uitgeschakeld door kort op de aan/uit-schakelaar te drukken. Als de elleboog wordt uitgeschakeld en vervolgens weer wordt ingeschakeld, wordt de waarschuwing opnieuw geactiveerd.

Een waarschuwing voor een erg lege batterij stelt de gebruiker op de hoogte wanneer de batterij 15% capaciteit heeft. De elleboog piept/zoemt 3 keer en de ledlampjes knipperen rood. Wanneer de batterij volledig leeg is, werken het eindapparaat en alle componenten niet meer. Als de feedbackfunctie is uitgeschakeld, krijgt u geen hoorbare waarschuwing. Het lampje zal wel knipperen.

Wanneer de Waarschuwing voor lage batterij afgaat, moet de drager actie ondernemen om de batterij te laden. Eindapparaten zonder bewegingsbesturing kunnen hun greep op een object mogelijk niet loslaten wanneer de batterij leeg is.

Automatische onderarmbalans aanpassen



De Motion Arm ML en EL hebben een autonoom automatisch onderarmbalansmechanisme. Hierdoor kan de liftkracht van de onderarm worden aangepast om het gewicht van het eindapparaat en/of een elektrische polsrotator te neutraliseren.

De onderarmaanpassing bevindt zich aan de achterkant van de onderarm. Om de hefhelp voor zwaardere eindapparaten of de toevoeging van een elektrische polsrotator te vergroten, buigt u de elleboog volledig, opent u de twee vleugels van de stelschroef en draait u deze met de klok mee alsof u rechtstreeks naar de stelschroef kijkt. Om het opheffen van de onderarm te verminderen (bijvoorbeeld van een multi-articulerende hand naar een ETD), draait u de schroef tegen de klok in. Er zijn in totaal 10 omwentelingen mogelijk. De schroef zal niet draaien nadat deze zijn limiet heeft bereikt. Forceer de schroef niet verder, want dat zal resulteren in schade. Zodra de aanpassing is uitgevoerd, moet u ervoor zorgen dat u de stelschroefvleugels terug in hun vlakke, vergrendelde positie zet.



Het mechanisme voor Automatische onderarmbalans (AFB oftewel 'Automatic Forearm Balance') bevindt zich aan de onderkant van de arm. Til de lipjes op en draai om aan te passen. Er zijn in totaal 10 omwentelingen mogelijk.



Er zijn in totaal 10 omwentelingen mogelijk met de aanpassing. Forceer niets, want dat zal resulteren in schade.



Buig de elleboog volledig voordat u de aanpassing uitvoert

Elektronische elleboogaanpassingen

Motion Arm ML

De Motion Arm Manual Lock is ontworpen als een eenvoudige, lichtgewicht, betaalbare elleboog. Als zodanig wordt het instellen van de elleboog uitgevoerd door een reeks lange en korte indrukken van de aan/uit-schakelaar. Zie het hoofdstuk Instellingenmodus (pagina 8) voor de instellingscodes.

Motion Arm EL

De Motion Arm Electric Lock-elleboog heeft geavanceerde elektronica, waaronder Bluetooth voor communicatie met de iOS-gebruikersinterface. Zie het gedeelte MAUI voor iOS (pagina 16) voor informatie over het downloaden van de Motion Arm User Interface (MAUI). Na het downloaden van de app wordt u gevraagd om een tutorial te bekijken. We raden u ten eerste aan om deze tutorial te volgen, aangezien deze slechts 10-15 minuten duurt.

MAUI-aanpassingen hebben alleen invloed op de ellebooginstellingen. Aanpassingen van deze instellingen zijn noodzakelijk voor het gemak van vergrendeling/ontgrendeling van de elleboog. Aanpassing van de elektrische polsrotator en/of het eindapparaat vindt plaats in de specifieke gebruikersinterface van elk component.

Opheffingsmechanisme voor handmatig vergrendelen/ontgrendelen

Alleen Motion Arm EL

De Motion Arm EL heeft een opheffingsmechanisme voor handmatig vergrendelen/ontgrendelen voor die situaties waarin u mogelijk geen ontgrendelingsknop kunt induwen, of de batterij volledig leeg is en de elleboog vergrendeld is. Achter de elleboogas, iets onder de wrijvingsband, kan een glijschuif de elleboog vergrendelen/ontgrendelen. Door aan de rechterkant te duwen en naar links te schuiven, (vanuit het perspectief van de patiënt) wordt de elleboog ontgrendeld. Schuif van links naar rechts en de elleboog wordt vergrendeld.



Modusaanpassingen



Elleboogontgrendeling: uitschakeling van polsrotator/eindapparaat

De Motion Arm kan zo worden ingesteld dat het eindapparaat en de polsrotator (indien geïnstalleerd) worden uitgeschakeld bij het ontgrendelen van de elleboog. Hierdoor kan de drager de elleboog buigen en strekken zonder de angst voor onbedoeld openen (of sluiten) van het eindapparaat of polsrotatie. Het kan ook worden ingesteld om beweging van het eindapparaat en polsrotator mogelijk te maken, terwijl tegelijkertijd de elleboog wordt gebogen en gestrekt.

Feedback

De elleboog piept of zoemt om de drager op de hoogte te stellen van verschillende gebeurtenissen. De drager kan kiezen tussen een piep, zoem of niets door de feedback voor deze gebeurtenissen uit te schakelen. Als beide zijn uitgeschakeld, is er geen hoorbare waarschuwing voor een bijna lege batterij. De lampjes zullen blijven knipperen.

INSTELLING	RODE LED	GROENE LED
Polsrotator/eindapparaat uitschakelen bij ontgrendelde elleboog	Polsrotator/eindapparaat ingeschakeld wanneer de elleboog is ontgrendeld	Polsrotator/eindapparaat uitgeschakeld wanneer de elleboog is ontgrendeld
Zoemen	Uitgeschakeld	Ingeschakeld*
Piepton	Uitgeschakeld	Ingeschakeld*

*Opmerking: alle zoemtonen en pieptonen, inclusief zoemtonen voor een bijna lege batterij, zijn uitgeschakeld wanneer zowel de zoemtonen als de pieptonen uitgeschakeld zijn.

Instellingenmodus—Motion Arm ML

Bij gebrek aan Bluetooth-communicatie worden de instellingen voor de elleboog met handmatige vergrendeling uitgevoerd met de aan/uit-schakelaar. Om de instellingenmodus te openen, met de arm ingeschakeld, drukt u snel tweemaal op de aan/uit-knop en houdt u de knop bij de derde druk ingedrukt. De ledlampjes zullen nu groen dansen. Door één keer op de aan/uit-knop te drukken, worden de instellingen nu doorlopen zoals vermeld in de feedbackgrafiek. Door tweemaal snel op de aan/uit-knop te drukken, wordt een instelling in- of uitgeschakeld.

Verlaat de Instellingenmodus op dezelfde manier als u deze opent, druk tweemaal snel op de aan/uit-schakelaar en houd deze bij de derde druk ingedrukt. De ledlampjes zullen nu rood dansen. De instellingenmodus zal onderbroken worden en afsluiten na 5 minuten van geen activiteit.

Feedbackindicatoren

Veel gebeurtenissen veroorzaken een pieptoon of zoemen en knipperende lampjes. Zie de onderstaande grafiek voor een indicatie van die gebeurtenissen.

GEBEURTENIS	FEEDBACK
Inschakelen	Eén lange zoem of pieptoon
Vergrendelen/ontgrendelen	Eén snelle zoem of pieptoon
Indicatie voor bijna lege batterij	1 groen ledlampje knippert (20% batterij resterend). Drie snelle zoemen of drie snelle pieptonen
Kritiek batterijniveau	1 rood ledlampje knippert (15% batterij resterend). Drie snelle zoemen of drie snelle pieptonen
Instellingenmodus openen	Ledlampjes dansen groen
Instellingenmodus afsluiten	Ledlampjes dansen rood

MAUI-app voor iOS

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

- Download vanuit de Apple® App Store  de MAUI-app. 
- Open de app en volg de instructies. Patiënten hebben geen wachtwoord nodig.
- Ga naar het scherm Verbinden  en tik op Scannen. 
- Voer de koppelingscode in die bij het apparaat is geleverd. *Deze code zou ook in uw patiëntendossier moeten staan.*
- 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, or iPod Touch running iOS 11 or later.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

Verklaringen

Voor gebruik door één patiënt

Elke geamputeerde is uniek. De vorm van hun resterende ledemaat, de besturingssignalen die elk genereert en de taken die een geamputeerde overdag uitvoert, vereisen een gespecialiseerd ontwerp en aanpassing van de prothese. Motion Control-producten van Fillauer Company zijn vervaardigd om op één persoon te passen.

Afvoer/afvalverwerking

Dit apparaat, inclusief alle bijbehorende elektronica en batterijen, moet worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving. Dit omvat indien nodig wet- en regelgeving met betrekking tot bacteriële of infectieuze agentia.

Ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het gebruik van het apparaat, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp zoeken en zo snel mogelijk contact opnemen met hun prothesespecialist, lokale competente autoriteit en Fillauer. Artsen moeten onmiddellijk contact opnemen met hun regionale Fillauer-vertegenwoordiger en hun lokale competente autoriteit in het geval van een storing van het apparaat.

Beperkte garantie

De garantietermijn van de Motion Arm bedraagt 24 maanden vanaf de datum van verzending door Fillauer. Uitgebreide garanties zijn beschikbaar en moeten binnen 6 maanden na aankoop van de elleboog worden gekocht. Artikelen onder de garantie worden kosteloos gerepareerd of vervangen (naar goeddunken van Fillauer). De garantie vervalt als de Motion Arm buiten de aanbevelingen van Fillauer-bedrijven is gefabriceerd of geïnstalleerd, of mechanisch, elektronisch of structureel op enigerlei wijze is gewijzigd. De garantie vervalt als de arm is blootgesteld aan een corrosieve omgeving. Deze garantie omvat geen prothetische montage of klinische kosten.

Retourbeleid

Producten die binnen 30 dagen na aankoop worden geretourneerd, in verkoopbare staat, worden gecrediteerd voor de volledige waarde zonder herbevoorradingskosten. In alle gevallen worden er, indien revisies of reparaties nodig zijn, kosten in rekening gebracht om het product terug in verkoopbare staat te brengen. Voor producten die 31-60 dagen na aankoop worden ontvangen, worden herbevoorradingskosten van 10% in rekening gebracht. Voor producten die 61-90 dagen na aankoop worden ontvangen, worden herbevoorradingskosten van 15% in rekening gebracht. Producten die meer dan 90 dagen na aankoop worden geretourneerd, worden niet geruild of terugbetaald.

Informatie over microprocessorsoftware

Copyright (c) 2009-2015 Atmel Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Herdistributie en gebruik in bron- en binaire vormen, met of zonder aanpassingen, zijn toegestaan mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Herdistributies van broncode moeten de bovenstaande auteursrechtvermelding, deze lijst met voorwaarden en de volgende disclaimer behouden.
2. Herdistributies in binaire vorm moeten de bovenstaande auteursrechtvermelding, deze lijst met voorwaarden en de volgende disclaimer reproduceren in de documentatie en/of andere materialen die bij de distributie worden verstrekt.
3. De naam van Atmel mag niet worden gebruikt om producten die zijn afgeleid van deze software te onderschrijven of te promoten zonder specifieke voorafgaande schriftelijke toestemming.
4. Deze software mag alleen opnieuw worden gedistribueerd en gebruikt in verband met een Atmel-microcontrollerproduct.

DEZE SOFTWARE WORDT GELEVERD DOOR ATMEL IN DE STAAT WAARIN DEZE VERKEERT ("AS IS") EN ALLE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK WORDEN UITDRUKKELIJK EN SPECIFIEK AFGEWEZEN. ONDER GEEN ENKEL BEDING IS ATMEL AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE, SPECIALE, EXEMPLARISCHE OF GEVOLGSCHADE (MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE AANSCHAF VAN VERVANGENDE GOEDEREN OF DIENSTEN, GEBRUIKS- OF GEGEVENSVERLIES, WINSTDERVING OF ONDERBREKING VAN DE BEDRIJFSVOERING) VEROORZAAKT OP WAT VOOR MANIER DAN OOK EN OP BASIS VAN WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ VOLGENS CONTRACT, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF EEN ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID OF ANDERSZINS), OP WELKE MANIER DAN OOK VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN DEZE SOFTWARE, ZELFS INDIEN GEADVISEERD OVER DE KANS OP DERGELIJKE SCHADE.

Technische specificaties

Bedrijfstemperatuur: 0° tot 44° C (32° tot 110° F)

Transport- en opslagtemperatuur: -18° tot 60° C (0° tot 140° F)

Belastinglimiet (elleboog vergrendeld): 50 ft-lbs/65 Nm, alle richtingen (+/- 10%)

Bewegingsbereik: 0° tot 145°

Humurale rotatie: 360 graden, instelbare wrijvingsweerstand

Gewicht: 1,7 lbs / 771 gram

Gewicht met lamineerkraag/wrijvingsband: 1,8 lbs / 816 gram

Bouwhoogte: 1,75 inch / 45 mm

Levensduur van het apparaat: 5 jaar

Afmetingen (vanaf het rotatiecentrum van de elleboog)

Maximale lengte: 12 inch / 305 mm

Standaardlengte: 10 inch / 254 mm

Minimale lengte: 8 inch / 203 mm

Optionele artikelen

MC Electric ProWrist Rotator

MC ETD of ETD2, MC Hand

Compatibel met TASKA®, i-limb® en bebionic®-handen
en eindapparaten van andere fabrikanten

Specificaties van het batterijpakket

Nominale spanning: 7,2 V

Nominaal vermogen: 3000 mAh

Oplaadtijd: 3 uur

IP-codering (Ingress Protection Rating): IP67

Comformiteitsverklaring

Het product voldoet hierbij aan de Medical Device Regulation 2017/745 en is geregistreerd bij de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten. (Registratienummer 1723997)

Veiligheidswaarschuwing

Bluetooth 2.0- en 4.0-apparaten zoals de Motion Arm zenden lage niveaus van niet-ioniserende straling uit. Blootstelling aan lage hoeveelheden van dit type straling is niet schadelijk voor de mens.



Motion Arm bewerkingen en training



Documentatie en video's voor het bedienen van de Motion Arm ML en EL, samen met beste praktijken, zijn online te vinden:

www.fillauer.com/motion-arm-education

Klantenservice

Amerika, Oceanië, Japan

Motion Control, Inc., een Fillauer-bedrijf

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

Europa, Afrika, Azië

Fillauer Europe

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

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

Fillauer

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



Fillauer Europe

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

