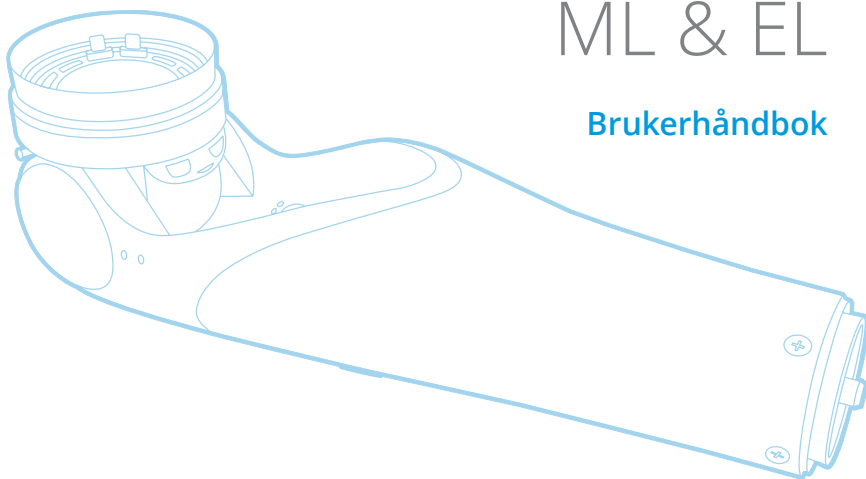




Bevegelig arm[®]

ML & EL

Brukerhåndbok



Motion Arm®

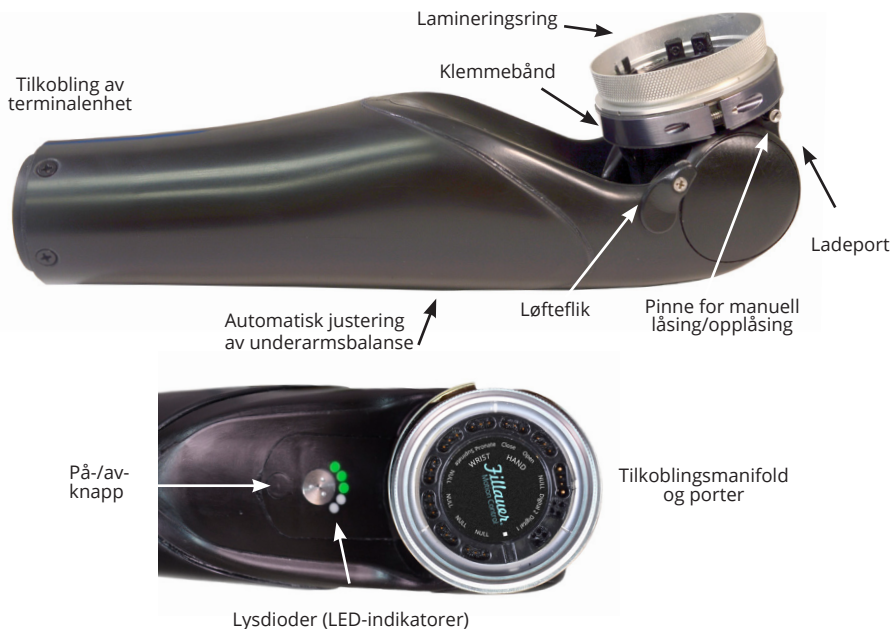
Brukerhåndbok

Innledning

Motion Arm er den første vanntette albuen for bruk med myoelektriske enheter. Med en vanntett terminal (elektrisk krok eller hånd) og et vanntett håndledd kan hele protesen nå senkes ned til den første åpningen i protesekontakten, med en IP67-sertifisering for støvtetthet og vanntetthet.* Nå trenger du ikke lenger være redd for regnvåte dager, vasking av bilen eller til og med kraftig vasking av hendene.

Strøm kommer fra et internt 3000 mAh-batteri, tilstrekkelig for en hel dags lading i de fleste situasjoner. Fem lysdioder foran på armen viser hvor mye strøm som er igjen i batteriene, med advarsler om lavt batterinivå ved 20 % og 15 % gjenværende kapasitet. Det er slutt på å gjette om du trenger å lade batteriet!

Les gjennom denne brukerhåndboken. Den inneholder viktige forholdsregler og informasjon for å få best mulig ytelse fra protesen.



* Når den brukes sammen med en vanntett klemmeenhet og et vanntett hurtigkoblingshåndledd.

Særskilte forsiktighetsregler



Vær forsiktig når du bruker denne enheten i situasjoner der det kan oppstå skade på deg selv eller andre. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, aktiviteter som kjøring, bruk av tunge maskiner eller enhver aktivitet der skade kan oppstå. Ved lavt eller dødt batteri, tap av elektrodekontakt eller mekanisk/elektrisk feil (og andre), kan enheten oppføre seg annerledes enn forventet. Enheten utgjør en gnistrisiko og bør ikke brukes rundt flyktige gasser.



Risikohåndtering: For å minimere risikoen for skade på enheten eller brukeren og samtidig maksimere enhetens funksjoner, må du følge installasjonsinstruksjonene og bruke enheten som beskrevet i denne håndboken.



En vanntett klemmeenhet med et vanntett hurtigkoblingshåndledd må installeres for å gjøre albuen vanntett. Det forårsaker sannsynligvis skade på albuen å utsette den for vann uten et vanntett håndledd installert.



Bruk KUN batteriladeren som følger med albuen. Ikke bruk generiske ladere eller ladere fra andre produsenter.



Ikke fjern deksler, skruer, plater eller noen del av albuen som ikke er beskrevet i denne håndboken. Det finnes ingen komponenter som kan vedlikeholdes av brukeren inne i albuen. Hvis disse dekslene fjernes, svekker det den vanntette forseglingen og gjør garantien ugyldig.



Ikke lad albuen mens du har på deg protesen. Fjern protesen før du lader enheten.



En advarsel om lavt batterinivå aktiveres når batteriet når 20 % av full kapasitet. Brukeren bør lade albuen på dette punktet. Når batteriet er tomt, fungerer ikke enheten lenger. Terminalenheter som ikke har bevegeskontroll, kan kanskje ikke slippe taket i et objekt.



Motion Arm støtter 65 Nm (22,6 kg) med albuen i låst stilling. Høyere belastning enn 22,6 kg kan skade albuen og anses å være utenfor albuens kapasitet. Dette kan inkludere, men er ikke begrenset til, å løfte tunge laster og/eller falle på albuen.



I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse oppstår i forbindelse med bruk av enheten, bør brukerne søke øyeblikkelig medisinsk hjelp og kontakte sin protetiker så snart som mulig. Klinikere bør kontakte sitt regionale Fillauser-selskap umiddelbart hvis det oppstår feil på enheten.

Lader

Når du mottar Motion Arm-albuen, har den sannsynligvis ikke full ladning. Når du mottar enheten, bør den lades opp til full ladning. Laderen leveres med flere veggplugger for ulike internasjonale stikkontakter. Velg den som passer til ditt område, og skyv den på plass. Koble laderen til stikkontakten, så lyser lyset på laderen grønt.



Indikator for batterinivå



Ladeporten til albuen er plassert på baksiden av albuen. Det er en enkel magnetisk forbindelse. Når tilkoblingen er gjort, endres ladelampen til rødt når albuen lades. Når batteriet er fulladet, går lyset tilbake til grønt. Fra full utladning til full lading tar det vanligvis ca. 3 timer.

Hvis ladelampen lyser grønt, men albuen ikke er fulladet, må du kontrollere forbindelsen mellom laderen og albuen. Hvis den fortsetter å vise grønt, er det en feil i ladesystemet, og du bør kontakte din protetiker.

Strøm På/Av

Av/på-knappen er plassert ved siden av sølvskruen på forsiden av albuen. For å slå av/på, trykker og holder du inne knappen i ca. 2 sekunder. Når albuen slås "på", piper eller summer den (hvis tilbakemelding er aktivert) og de 5 lysdiodene blinker grønt i rekkefølge, og blinker deretter grønt for å indikere batteriets ladenivå. Når på/av-knappen trykkes inn igjen i 2 sekunder, lyser lysdiodene rødt og blinker deretter rødt etter hverandre. Når den siste røde lysdioden er slukket, piper/brummer albuen, og strømmen er nå slått av.



Ladeporten er plassert på baksiden av albuen og kobles til en magnetisk ladeplugg.



Strømknappen og røde/grønne lysdioder er plassert på forsiden av albuen.

Indikator for lavt batterinivå

De 5 lysdiodene på forsiden av albuen indikerer batteriets ladenivå. For å aktivere indikatoren må armen slås på, på/av-knappen trykkes inn et kort øyeblikk, og lysdiodene lyser for å vise gjenværende lading. Hvert lys representerer 20 % gjenværende ladning. Lysene slukkes i løpet av noen sekunder.

Advarsel ved lavt batteri

Når batteriets ladenivå synker til 20 % av kapasiteten, blinker 1 lysdiode, og albuen piper/brummer 3 ganger hvert 5. minutt. Denne advarselen kan deaktiveres ved å trykke på på/av-bryteren et kort øyeblikk. Hvis albuen er slått av, og deretter på igjen, aktiveres advarselen på nytt.

En kritisk advarsel om lavt batterinivå varsler brukeren når batteriet er på 15 % av kapasiteten. Albuen piper/brummer 3 ganger, og lysdiodene blinker rødt. Når batteriet er helt oppbrukt, fungerer ikke terminalenheten og alle komponentene. Hvis tilbakemeldingsfunksjonen er slått av, får du ikke hørbar advarsel. Lyset blinker fortsatt.

Når advarselen om lavt batteri utløses, bør brukeren aktivt begynne å søke etter en lading for batteriet. Terminalenheter som ikke har bevegelseskontroll, kan kanskje ikke slippe taket i et objekt.

Automatisk justering av underarmsbalanse



Motion Arm ML og EL har en selvstendig automatisk balansemekanisme for underarmen. Dette gjør det mulig å justere underarmens løftekraft for å motvirke vekten av terminalenheten og/eller en elektrisk håndleddsrotator.

Underarmsjusteringen befinner seg på baksiden av underarmen. For å øke løfteassistanzen for tyngre terminalenheter eller for å legge til en elektrisk håndleddsrotator, bøyer du albuen helt, åpner de to vingene på justeringsskruen og vrir den med klokken som om du ser direkte på justeringsskruen. For å redusere underarmsløftet (for eksempel ved å gå fra en multiartikulerende hånd til en ETD) dreier du skruen mot klokken. Totalt 10 omdreininger er mulig. Skruen dreier ikke etter at den har nådd grensen. Ikke tving den videre, da det oppstår skade. Når justeringen er utført, setter du vingene på justeringsskruen tilbake i flat, låst posisjon.



Den automatiske underarmsbalansen (AFB) er plassert på undersiden av armen. Løft flikene og vri for å justere. Totalt 10 omdreininger er mulig.



Det er mulig å gjøre totalt 10 omdreininger med justeringen. Ikke bruk makt, da dette kan føre til skade.



Bøy albuen helt før du foretar justeringen

Elektroniske justeringer av albue



Motion Arm ML

Motion Arm Manual Lock er designet for å være en enkel, lett og rimelig albue. Innstillingen av albuen utføres ved å trykke på av/på-bryteren i en serie med lange og korte trykk. Se avsnittet Innstillingsmodus (s. 13) for innstillingskodene.

Motion Arm EL

Motion Arm Electric Lock elbow har avansert elektronikk, inkludert Bluetooth for kommunikasjon med iOS-brukergrensesnittet. For informasjon om nedlasting av brukergrensesnittet for Motion Arm (MAUI), se avsnittet MAUI for iOS (s. 16). Når du har lastet ned appen, blir du bedt om å vise en opplæringsvideo. Det anbefales på det sterkeste at du følger denne opplæringen, da den bare tar 10–15 minutter.

Maui-justeringer påvirker bare albueinnstillingene. Justeringer av disse innstillingene er nødvendige for å lette låsing/opplåsing av albuen. Justering av den elektriske håndleddsrotatoren og/eller terminalenheten gjøres i hver komponents spesifikke brukergrensesnitt.

Overstyring av manuell låsing/opplåsing

Kun Motion Arm EL

Motion Arm EL har en manuell overstyring av låsing/opplåsing for situasjoner der pasienten kanskje ikke kan trykke på en opplåsingstrigger, eller batteriet er tomt, og albuen er låst. En glidebryter bak albueaksen, like under friksjonsbåndet låser/låser opp albuen. Albuen låses opp ved å skyve på høyre side og skyve den til venstre, (fra pasientens perspektiv). Hvis du skyver fra venstre mot høyre, låses albuen.



Justeringer av modus



Albueopplåsing: Håndledd/terminalenhet deaktivert

Motion Arm kan stilles inn slik at terminalenheten og håndleddsrotatoren (hvis installert) deaktiveres ved opplåsing av albue. Dette gjør at brukeren kan bøye og strekke albuen uten å være redd for utilsiktet åpning (eller lukking) av terminalenheten eller håndleddsrotasjon. Den kan også stilles inn for å tillate bevegelse av TD og håndleddsrotatoren samtidig som albuen bøyes og strekkes ut.

Tilbakemelding

Albuen piper eller brummer for å informere brukeren om flere hendelser. Brukeren kan velge mellom en pipelyd, summing eller ingen ved å slå av tilbakemeldingen for disse hendelsene. Hvis begge er slått av, er det ingen hørbar advarsel om lavt batterinivå. Lysene fortsetter å blinke.

Innstilling	Rød lysdiode	Grønn lysdiode
Deaktiver håndledd/TD albue ulåst	Håndledd/TD aktivert når albuen er ulåst	Håndledd/TD deaktivert når albuen er ulåst
Alarm	Deaktivert	Aktivert
Pip	Deaktivert	Aktivert

*Merk at alle summere og pipetoner, inkludert summere med lavt batterinivå, er deaktivert når både summere og pipetoner er slått av.

Innstillingsmodus – Motion Arm ML

I mangel av Bluetooth-kommunikasjon gjøres innstillingene for den manuelle låsearmen med strømbryteren. For å gå inn i innstillingsmodus:

Når armen er slått på, trykker du raskt to ganger på av/på-knappen og holder knappen inne ved det tredje trykket. Lysdiodene danser nå grønt. Ved å trykke på strømknappen én gang, går innstillingene nå gjennom som oppført i tilbakemeldingsdiagrammet. Et raskt trykk på av/på-knappen to ganger aktiverer eller deaktiverer en innstilling.

Gå ut av innstillingsmodus på samme måte som du gikk inn i den, trykk raskt to ganger på strømbryteren og hold inne det tredje trykket. Lysdiodene danser nå rødt. Innstillingsmodusen er tidsbegrenset og avsluttes etter 5 minutter uten aktivitet.

Tilbakemeldingsindikatorer

Mange hendelser utløser et pip eller en summing og blinkende lys. Se diagrammet nedenfor for en indikasjon på disse hendelsene.

HENDELSE	TILBAKEMELDING
Strøm på	Én lang summing eller pipetone
Lås/Lås opp	En rask summing eller pipetone
Batterivisning	1 Grønn lysdiode (20 % batteri igjen). Tre raske summere eller tre raske pipetoner
Kritisk batterinivå	1 Rød lysdiode (15 % batteri igjen). Tre raske summere eller tre raske pipetoner
Gå inn i innstillingsmodus	Lysdioder danser grønt
Avslutt innstillingsmodus.	Lysdioder danser rødt

MAUI-APPEN for iOS

Rask oppsett for brukergrensesnitt for bevegelsesarm for Apple® iOS (MAUI)

- Fra Apple® App Store  laster du ned Maui-appen. 
- Åpne appen og følg veiledningen. Pasienter trenger ikke passord.
- Gå til Connect-skjermen,  og trykk på Scan. 
- Skriv inn paringsnøkkelen som fulgte med enheten. *Denne nøkkelen skal også være i pasientjournalen din.*
- Enheten er nå koblet til MAUI.
- For å koble fra trykker du på Koble til-ikonet nederst i venstre hjørne  og deretter på Koble fra. 

Feilsøking

- Kontroller at batteriet på enheten er fulladet
- Bekreft at enheten er slått på
- Kontroller at du ikke er i simuleringsmodus ved å dobbelttrykke på Hjem-tasten, deretter sveipe MAUI av skjermen og åpne appen på nytt
- Bluetooth® må være slått på i Innstillinger  på iOS-enheten
- Informasjonsikonet gir  informasjon om en funksjon
- Hvis du vil gjenta opplæringen, går du til  og trykker på **Tilbakestill** Tilbakestill veiledet opplæring.

Systemkrav

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



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

Erklæringer

Kun til bruk for én pasient.

Hver amputert person er unik. Stumpens form, styresignalene den genererer og oppgavene en amputert utfører i løpet av dagen, krever spesialdesign og justering av protesen. Fillauer-selskapets Motion Controls produkter er produsert for å passe til én person.

Avhending/avfallshåndtering

Denne enheten, inkludert all tilhørende elektronikk og batterier, skal avhendes i henhold til gjeldende lokale lover og forskrifter. Dette inkluderer om nødvendig lover og forskrifter om bakterie- eller smittestoffer.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse oppstår i forbindelse med bruk av enheten, bør brukerne søke øyeblikkelig medisinsk hjelp og kontakte sin protetiker så snart som mulig. Klinikere bør når som helst ta kontakt med sin regionale Fillauer-representant og lokale kompetente myndigheter umiddelbart hvis det oppstår feil på enheten.

Begrenset garanti

Garantien for Motion Arm gjelder i 24 måneder fra leveringsdatoen fra Fillauer. Utvidede garantier er tilgjengelige og må kjøpes innen 6 måneder etter albuekjøp. Varer under garantien blir reparert eller erstattet (etter Fillauers skjønn) uten kostnad. Garantien er ugyldig hvis Motion Arm har blitt fabrikkert eller installert utenfor Fillauers anbefalinger, eller endret mekanisk, elektronisk eller strukturelt på noen måte. Garantien er ugyldig hvis armen har blitt utsatt for et etsende miljø. Garantien omfatter ikke utgifter til tilpasning av proteser eller kliniske utgifter.

Regler for retur

Produkter som returneres innen 30 dager etter salg, i videresalgbar tilstand, krediteres hele verdien uten lageravgift. I alle tilfeller belastes kostnader for å returnere produktet til videresalgbar tilstand hvis rehabilitering eller reparasjoner er nødvendige. Produkter som mottas 31–60 dager etter salg, blir belastet med et lagergebyr på 10 %. Produkter som mottas 61–90 dager etter salg, blir belastet med et lagergebyr på 15 %. Produkter som returneres over 90 dager etter salg, blir ikke byttet ut eller kreditert.

Informasjon om mikroprosessorprogramvare

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

Videredistribusjon og bruk i kilde- og binærform, med eller uten endringer, er tillatt forutsatt at følgende betingelser er oppfylt:

1. Ved videredistribusjon av kildekode må opphavsrettserklæringen ovenfor, denne listen over betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse beholdes.
2. Redistribusjoner i binær form må gjengi opphavsrettserklæringen ovenfor, denne listen over betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse i dokumentasjonen og/eller annet materiale som følger med distribusjonen.
3. Navnet Atmel kan ikke brukes til å støtte eller markedsføre produkter avledet fra denne programvaren uten spesifikk skriftlig tillatelse.
4. Denne programvaren kan bare videredistribueres og brukes i forbindelse med et Atmel-mikrokontrollerprodukt.

DENNE PROGRAMVAREN LEVERES AV ATMEL "SOM DEN ER", OG ALLE UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-KRENKELSE, FRASKRIVES UTTRYKKELIG OG SPESIFIKT. ATMEL SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE, SPESIELLE, EKSEMPLARISKE ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ANSKAFFELSE AV ERSTATNINGSVARER ELLER -TJENESTER, TAP AV BRUK, DATA ELLER FORTJENESTE ELLER DRIFTSAVBRUDD) UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSTEORI, ENTEN DET ER I KONTRAKT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER ERSTATNINGSANSVAR (INKLUDERT UAKTSOMHET ELLER ANNET) SOM PÅ NOEN MÅTE OPPSTÅR SOM FØLGE AV BRUKEN AV DENNE PROGRAMVAREN, SELV OM DET ER INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIK SKADE.

Tekniske spesifikasjoner

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

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

Lastegrense (låst albue): 50 ft-lbs/65 Nm, alle retninger (+/- 10 %)

Bevegelighet: 0° til 145°

Humeralrotasjon: 360 grader, justerbar friksjonsmotstand

Vekt: 1,7 lbs / 771 gram

Vekt med lamineringsmansjett/friksjonsbånd: 1,8 lbs / 816 gram

Bygge høyde: 45 mm/1,75 tommer

Enhetens levetid: 5 år

Mål (fra albueens rotasjonssenter):

Maksimal lengde: 12 tommer/305 mm

STANDARDLengde: 254 mm/10 tommer

Minimumslengde: 203 mm/8 tommer

Valgfrie funksjoner

MC Elektrisk ProWrist Rotator

MC ETD eller ETD2, MC Hånd

Kompatibel med TASKA®, i-limb® og bebionic® hender, og andre produsenters terminalenheter.

Spesifikasjoner for batteripakke

Nominell spenning: 7,2 V

Nominell kapasitet: 3000 mAh

Ladetid: 3 timer

Beskyttelsesklassifisering for inntrenging: IP67

Samsvarserklæring

Produktet er herved i samsvar med Medical Device Regulation 2017/745 og er registrert hos United States Food and Drug Administration. (Registreringsnr. 1723997).

Sikkerhetsadvarsel

Bluetooth 2.0- og 4.0-enheter som Motion Arm avgir lave nivåer av ikke-ioniserende stråling. Eksponering for små mengder av denne typen stråling er ikke skadelig for mennesker.



Oppsett av
Motion Arm, drift
og opplæring



Du finner dokumentasjon og videoer for drift av Motion Arm ML og EL, sammen med anbefalte fremgangsmåter, på Internett:

www.fillauer.com/motion-arm-education

Kundesupport

Amerika, Oseania, Japan

Motion Control, Inc., et Fillauer-selskap

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

Europa, Afrika, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sverige
+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
+1 423.624.0946
www.fillauer.com



Fillauer Europe

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

