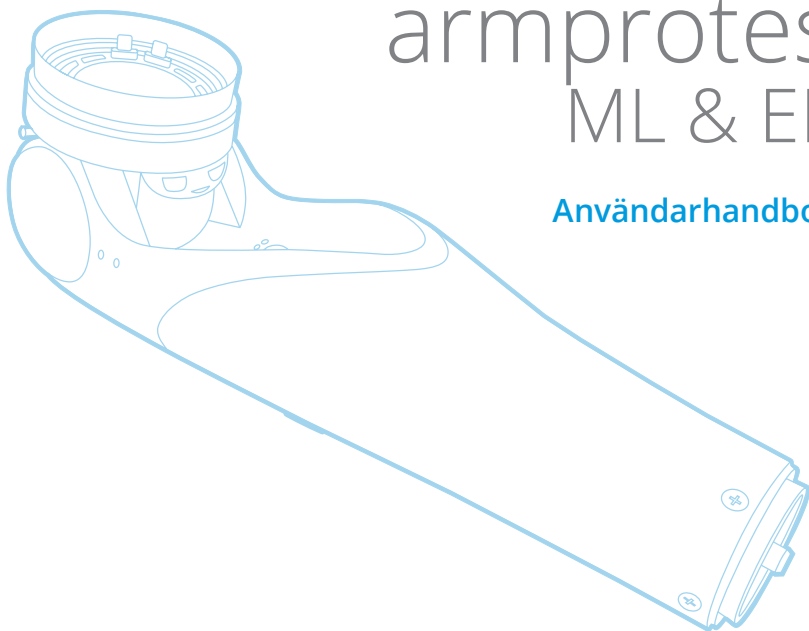




Motion Arm[®] armprotes ML & EL

Användarhandbok



Fillauer[®]
Motion Control

Motion Arm®

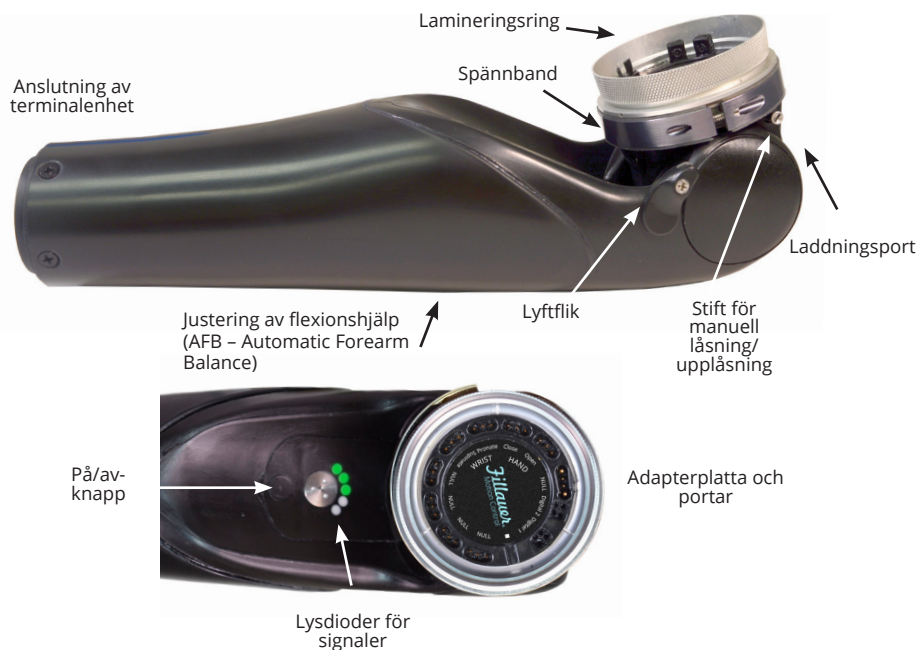
Användarmanual

Inledning

Motion Arm är den första vattentäta armbågen för användning med myoelektriska enheter. Protesen är klassad som dammtät/vattentät enligt IP67-certifieringen, med en vattentät terminalenhet (elektrisk krok eller hand) och ett vattentätt handledsfäste och kan nu helt sänkas ner i vatten upp till den första öppningen i proteshylsan.* Du behöver inte längre oroa dig för regniga dagar, för att tvätta bilen eller för att tvätta händerna så att vattnet stänker.

Strömförsörjningen sker från ett internt 3000 mAh-batteri, tillräckligt för en hel dags laddning i de flesta situationer. Fem LED-lampor på framsidan av armen indikerar laddningsnivån i batterierna med varningar för låg batterinivå när det är 20 % och 15 % av kapaciteten kvar. Du behöver inte längre gissa om du behöver ladda batteriet!

Läs igenom den här användarhandboken. Den innehåller viktiga försiktighetsåtgärder och information för att din protes ska fungera så bra som möjligt.



** När den används tillsammans med en vattentät terminalenhet och en vattentät snabbkopplingshandled.*

Särskilda försiktighetsåtgärder



Var försiktig när du använder enheten i situationer där skada på dig själv eller andra kan uppstå. Detta inkluderar men är inte begränsat till aktiviteter som körning, användning av tunga maskiner eller någon aktivitet där skada kan uppstå. Förhållanden som lågt eller dött batteri, förlust av elektrodkontakt eller mekaniskt/elektriskt fel, med mer, kan leda till att enheten beter sig annorlunda än förväntat. Enheten utgör en risk för gnistor och ska inte användas runt flyktiga gaser.



Riskhantering: För att minimera risken för skador på enheten eller personskador på användaren och samtidigt maximera den här enhetens funktioner, följ instruktionerna för inpassning och inställningar och använd den här enheten enligt beskrivningen i bruksanvisningen.



En vattentät terminalenhet och en vattentät snabbkopplingshandled måste installeras för att göra armbågen vattentät. Om armbågen exponeras för vatten utan att ha en vattentät handled installerad kommer detta sannolikt att orsaka skador på armbågen.



Använd ENDAST batteriladdaren som medföljer armbågen. Använd inte generiska eller andra tillverkares laddare.



Ta inte bort några lock, skruvar, plattor eller någon del av armbågen som inte beskrivs i denna bruksanvisning. Det finns inga komponenter i armbågen som kan repareras av användaren. Om dessa lock tas bort kan vi inte längre garantera att förseglingen är vattentät, vilket leder till att garantin ogiltigförklaras.



Ladda inte armbågen när du bär protesen. Ta bort protesen innan du laddar enheten.



En varning för låg batterinivå aktiveras när batteriet når 20 % av full kapacitet. Armbågen bör laddas vid denna tidpunkt. När batteriet är urladdat kommer enheten inte längre att fungera. Terminalenheter utan rörelsekontroll kanske inte kan släppa sitt grepp om ett objekt.



Motion Arm-protesen orkar bära 50 ft-lbs/65 Nm (22,6 kg) med armbågen i låst läge. Krafter större än 50 lbs (22,5 kg) kan skada armbågen och anses vara bortom armbågens förmåga. Detta kan inkludera men är inte begränsat till att lyfta tungt och/eller falla på armbågen.



I det osannolika fallet att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protetiker så snart som möjligt. Sjukvårdspersonal bör omedelbart kontakta sitt regionala Fillauer-företag i händelse av fel på enheten.

Laddning

När du får Motion Arm-armbågen kommer den sannolikt inte att vara fulladdad. När du tar emot enheten bör den laddas till en full laddning. Laddaren levereras med flera olika stickkontakter för olika internationella eluttag. Välj den rätta för ditt område och skjut den på plats. Anslut laddaren till uttaget så att lampan på laddaren lyser grönt.



Indikator för batterinivå.



Laddningsporten för armbågen finns på baksidan av armbågen. Det är en enkel magnetisk anslutning. När armbågen är ansluten ändras färgen på laddningslampan till rött medan armbågen laddas. När batteriet är fulladdat blir lampan åter grönt. Att gå från full urladdning till full laddning tar vanligtvis cirka 3 timmar.

Om laddningslampan lyser grönt men armbågen inte är fulladdad, kontrollera anslutningen mellan laddaren och armbågen. Om lampan fortsätter att visa grönt är något fel i laddningssystemet och du bör kontakta din protetiker.

Ström på/av

På/av-knappen är placerad bredvid silverskruvén på framsidan av armbågen. För att slå på/av strömmen trycker du på knappen och håller ned den i cirka 2 sekunder. När armbågen slås på piper den till eller vibrerar (om feedback är aktiverat) och de 5 lysdioderna blinkar grönt en i taget och lyser sedan grönt igen för att indikera batteriets laddningsnivå. När på/av-knappen trycks in igen i 2 sekunder lyser lysdioderna rött och blinkar sedan rött en i taget. När den sista röda lysdioden har släckts piper/vibrerar armbågen och strömmen är sedan avstängd.



Laddningsporten är placerad på baksidan av armbågen och ansluts med en magnetisk laddningsplugg.



Strömbrytaren och de röda/gröna LED-indikatorlamporna är placerade på framsidan av armbågen.

Indikator för batterinivå

De 5 lysdioderna på framsidan av armbågen indikerar batteriets laddningsnivå. För att aktivera indikatorn trycks på/av-knappen in en stund när armen är i påslaget läge. Lysdioderna lyser och visar återstående laddning. Varje lampas representerar 20 % återstående laddning. Lamporna släcks efter några sekunder.

Varning för lågt batteri

När batteriets laddningsnivå sjunker till 20 % av kapaciteten blinkar en lysdiod och armbågen piper/vibrerar tre gånger var 5:e minut. Denna varning kan inaktiveras genom att på/av-knappen trycks in en kort stund. Om armbågen slås av och sedan på igen återaktiveras varningen.

En kritisk varning för låg batterinivå meddelar användaren när batteriet har 15 % av kapaciteten kvar. Armbågen piper/vibrerar tre gånger och lysdioderna blinkar rött. När batteriet är helt urladdat slutar terminalenheten och alla komponenter att fungera. Om återkopplingsfunktionen har stängts av får du ingen ljudvarning. Lampan blinkar ändå.

När varningen för lågt batteri startar bör bäraren aktivt börja söka efter ett sätt att ladda batteriet. Terminalenheter utan rörelsekontroll kanske inte kan släppa sitt grepp om ett objekt när batteriet är helt urladdat.

Att justera flexionshjälpen (AFB – Automatic Forearm Balance)



Motion Arm ML och EL har en fristående flexionsmekanism som kallas Automatic Forearm Balance (AFB). Denna möjliggör justering av underarmens lyftkraft för att motverka vikten av terminalenheten och/eller en elektrisk handledsrotator.

Justeringen sker på baksidan av underarmen. För att öka lyfthjälpen för tyngre terminalenheter eller tillägg av en elektrisk handledsrotator, böj armbågen helt, öppna de två vingarna på justeringsskruven och vrid den medurs som om du tittar direkt på justeringsskruven. För att minska underarmens lyftkraft (till exempel om du går från en flerledad hand till en ETD) vrid skruven moturs. Skruven kan som mest vridas tio varv. När skruven nått sin gräns kan den inte vridas mer. Vrid den inte längre med tvång eftersom skador då uppstår. När justeringen har gjorts, var noga med att återställa vingarna på justeringsskruven till det infällda, låsta läget.



Flexionshjälpen (AFB – Automatic Forearm Balance) finns på undersidan av armen. Lyft flikarna och vrid för att justera. Skruven kan som mest vridas tio varv.



Skruven kan som mest vridas tio varv för justering.



Vrid inte med tvång eftersom skador då uppstår.

Böj armbågen helt innan du gör justeringen

Elektroniska justeringar av armbågen

Motion Arm ML

Motion Arm Manual Lock är utformad för att vara en enkel, lätt och billig armbåge. Därför ställs armbågen in med hjälp av en serie långa och korta nedtryckningar av på/av-knappen. Se avsnittet Inställningsläge (P.8) för inställningskoder.

Motion Arm EL

Motion Arm Electric Lock-armbågen har en sofistikerad elektronik inklusive Bluetooth för kommunikation med iOS-användargränssnittet. För information om nedladdning av Motion Arm User Interface (MAUI), se avsnittet MAUI för iOS (s. 16). När du har laddat ner appen kommer du att bli ombedd att titta på en handledning. Det rekommenderas starkt att du tittar på den då det bara tar 10–15 minuter.

MAUI-justeringar påverkar endast armbågsinställningarna. Justering av dessa inställningar är nödvändiga för att underlätta låsning/upplåsning av armbågen. Justering av den elektriska handledsrotatorn och/eller terminalenheten görs i varje komponents specifika användargränssnitt.

Åsidosätt manuell låsning/upplåsning

Endast Motion Arm EL

Motion Arm EL har en åsidosättning av den manuella låsningen/upplåsningen för situationer där du kanske inte kan trycka på en upplåsningstrigger, eller där batteriet är helt urladdat och armbågen är låst. Bakom armbågsaxeln, strax under friktionsbandet, finns ett skjutreglage som låser/låser upp armbågen. Genom att trycka från höger sida och skjuta det till vänster (ur patientens perspektiv) låses armbågen upp. Om reglaget skjuts från vänster till höger låses armbågen.



Lägesjusteringar



Armbågsupplåsning: Handled/terminalenhet inaktiverad

Motion Arm kan ställas in så att terminalenheten och handledsrotatorn (om en sådan är installerad) inaktiveras vid upplåsning av armbågen. Denna gör det möjligt för bäraren att böja och sträcka ut armbågen utan att behöva oroa sig för oavsiktlig öppning (eller stängning) av terminalenheten eller handledsrotation. Den kan också ställas in för att tillåta att TD och handledsrotatorn rör sig samtidigt som armbågen böjs och stängs ut.

Feedback

Armbågen piper eller vibrerar för att informera bäraren om flera händelser. Användaren kan välja mellan ett pip, en vibration eller inget genom att stänga av feedbacken för dessa händelser. Om båda är avstängda hörs ingen varning om låg batterinivå. Lamporna fortsätter att blinka.

INSTÄLLNING	RÖD LYSDIOD	GRÖN LYSDIOD
Inaktivera upplåst handled/TD-armbåge	Handled/TD aktiverad när armbågen är upplåst	Handled/TD inaktiverad när armbågen är upplåst
Vibration	Inaktiverad	Aktiverad*
Pip	Inaktiverat	Aktiverat*

*Observera att all vibration alla ljudsignaler, inklusive vibration vid låg batterinivå, är inaktiverade när både vibration och ljudsignal är avstängda.

Inställningsläge—Motion Arm ML

I avsaknad av Bluetooth-kommunikation görs inställningar för den manuella låsarmbågen med strömbrytaren. För att gå till inställningsläget, se till att armen är påslagen och tryck snabbt på/av-knappen två gånger och håll sedan knappen inne på det tredje trycket. Lysdioderna börjar blinka i grönt. För varje gång du trycker på strömbrytaren visas en ny inställning enligt listan i feedbackdiagrammet. Om du snabbt trycker på strömbrytaren två gånger aktiveras eller inaktiveras en inställning.

Avsluta inställningsläget på samma sätt som du går in i det, tryck snabbt på strömbrytaren två gånger och håll inne den tredje gången. Lysdioderna börjar blinka i rött. Inställningsläget pausas och avslutas sedan efter 5 minuter utan aktivitet.

Feedbackindikatorer

Många händelser utlöser ett pip eller en vibration och blinkande lampor. Se diagrammet nedan för en förklaring av dessa signaler.

HÄNDELSE	ÅTERKOPPLING
Ström på	Ett långt pip eller en lång vibration
Lås/lås upp	Ett snabbt pip eller en snabb vibration
Indikerar lågt batteri	1 Grön lysdiod lyser (20 % batteri kvar). Tre snabba vibrationer eller tre snabba pip
Kritisk batterinivå	1 Röd lysdiod lyser (15 % batteri kvar). Tre snabba vibrationer eller tre snabba pip
Gå in i inställningsläge	Lysdioder blinkar grönt
Avsluta inställningsläge	Lysdioder blinkar rött

MAUI-appen för iOS

Snabbinstallation för Motion Arm användargränssnitt för Apple® iOS (MAUI)

- Ladda ner MAUI-appen från  Apple® App Store. 
- Öppna appen och följ handledningen. Patienter behöver inget lösenord.
- Gå till skärmen Anslut  och tryck på Skanna. 
- Ange parkopplingsnyckeln som medföljde enheten. *Denna nyckel bör också finnas i din patientjournal.*
- Enheten är nu ansluten till MAUI.
- För att koppla från, tryck på ikonen Anslut i det nedre vänstra hörnet och  tryck sedan på Koppla från. 

Felsökning

- Se till att enhetens batteri är fulladdat
- Kontrollera att enheten är påslagen
- Kontrollera att du inte är i simuleringsläge genom att dubbelklicka på hemknappen och sedan svepa MAUI från skärmen och öppna appen igen
- Bluetooth® måste vara aktiverat i Inställningar  på iOS-enheten
- Ikonen Information  ger information om en funktion
- För att upprepa handledningen, gå till  och tryck **Återställ** på Återställ guidad handledning.

Systemkrav

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



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

Förklaringar

Endast för engångsbruk

Varje amputerad person är unik. Formen på den kvarvarande extremiteten, kontrollsignalerna som var och en genererar och de uppgifter som de utför under dagen kräver en specialiserad design och justering av protesen. Produkterna från Motion Control, ett Fillauer-företag, är tillverkade för att kunna anpassas till en enskild individ.

Bortskaffande/avfallshantering

Denna enhet, inklusive eventuell tillhörande elektronik och batterier, ska kasseras i enlighet med gällande lokala lagar och förordningar. Detta inkluderar lagar och förordningar om bakteriella eller smittsamma medel, vid behov.

Allvarliga incidenter

I det osannolika fallet att en allvarlig incident inträffar i samband med användning av enheten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protetiker, lokala behöriga myndighet och Fillauer så snart som möjligt. Sjukvårdspersonal bör kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal behörig myndighet omedelbart i händelse av fel på enheten.

Begränsad garanti

Garantin för Motion Arm-protesen gäller i 24 månader från leveransdatumet från ett Fillauer-företag. Förlängda garantier är tillgängliga och måste köpas inom 6 månader efter inköpet av armbågen. Objekt som täcks av garantin repareras eller byts ut (efter Fillauers gottfinnande) utan kostnad. Garantin är ogiltig om armprotesen har tillverkats eller passats in på ett sätt som inte överensstämmer med Fillauer-företagets rekommendationer, eller har modifierats mekaniskt, elektroniskt eller strukturellt på något sätt. Garantin är ogiltig om armen har utsatts för en frätande miljö. Denna garanti inkluderar inte några protesbeslag eller sjukvårdskostnader.

Returvillkor

Produkter som returneras inom 30 dagar efter försäljningen, i återförsäljningsbart skick, återbetalas till sitt fulla värde utan en återsändningsavgift. Om renovering eller reparationer krävs debiteras alltid kostnader för att återställa produkten till återförsäljningsbart skick. För produkter som tas emot 31–60 dagar efter försäljningen debiteras en 10 % återsändningsavgift. För produkter som tas emot 61–90 dagar efter försäljningen debiteras en 15 % återsändningsavgift. Produkter som returneras mer än 90 dagar efter försäljningen kommer inte att bytas ut eller återbetalas.

Information om mikroprocessorns programvara

Copyright © 2009-2015 Atmel Corporation. Alla rättigheter förbehållna.

Omfördelning och användning i käll- och binärform, med eller utan modifiering, är tillåten under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

1. Omfördelning av källkoden måste behålla ovanstående upphovsrättsmeddelande, denna lista över villkor och följande ansvarsfriskrivning.
2. Omfördelning i binär form måste reproducera ovanstående upphovsrättsmeddelande, denna lista över villkor och följande ansvarsfriskrivning i dokumentationen och/eller annat material som tillhandahålls med distributionen.
3. Namnet Atmel får inte användas för att stödja eller marknadsföra produkter som härrör från denna programvara utan särskilt skriftligt tillstånd.
4. Denna programvara får endast omfördelas och användas i samband med en Atmel-mikrocontrollerprodukt.

DENNA PROGRAMVARA TILLHANDAHÅLLS AV ATMEL "I BEFINTLIGT SKICK" OCH ATMEL FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN OCH SPECIFIKT ALLA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE OCH ICKE-INTRÅNG. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN ATMEL HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA, INDIREKTA, TILFÄLLIGA, SÄRSKILDA ELLER EXEMPLARISKA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UPPHANDLING AV ERSÄTTNINGSVAROR ELLER TJÄNSTER; FÖRLUST AV ANVÄNDNING, DATA ELLER VINST; ELLER AFFÄRSAVBROTT) OAVSETT ORSAK OCH ANSVARSFÖRDELNING, VARE SIG DET HANDLAR OM KONTRAKTSBUNDET, STRIKT ELLER UTOMKONTRAKTUELLT ANSVAR (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET ELLER PÅ ANNAT SÄTT) SOM UPPSTÅR PÅ NÅGOT SÄTT TILL FÖLJD AV ANVÄNDNINGEN AV DENNA PROGRAMVARA, ÄVEN OM DET INFORMERAS OM RISKEN FÖR SÅDAN SKADA.

Tekniska specifikationer

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

Transport- och förvaringstemperatur: -18° till 60° C (0° till 140° F)

Lastgräns (armbågsfäst): 50 ft-lbs/65 Nm, alla riktningar (+/- 10 %)

Rörelseomfång: 0° till 145°

Humeralrotation: 360 grader, justerbart friktionsmotstånd

Vikt: 1,7 lbs/771 gram

Vikt med lamineringskrage/friktionsband: 1,8 lbs/816 gram

Bygghöjd: 1,75 tum/45 mm

Enhetens livslängd: 5 år

Mått (från armbågens rotationscentrum):

Maximal längd: 12 tum/305 mm

Standardlängd: 10 tum/254 mm

Minsta längd: 8 tum/203 mm

Tillvalsfunktioner

MC Electric ProWrist Rotator

MC ETD eller ETD2, MC Hand

Kompatibel med händer från TASKA®, i-limb® och bebionic® och andra tillverkares terminalenheter

Specifikationer för batteripaket

Nominell spänning: 7,2 V

Nominell kapacitet: 3000 mAh

Laddningstid: 3 timmar

Ingressskyddsklassificering: IP67

Försäkran om överensstämmelse

Denna produkt överensstämmer med Medical Device Regulation 2017/745 och är registrerad hos United States Food and Drug Administration. (Registreringsnummer 1723997)

Säkerhetsvarning

Bluetooth 2.0- och 4.0-enheter som Motion Arm avger låga nivåer av icke-joniserande strålning. Exponering för låga mängder av denna typ av strålning är inte skadligt för människor.



Motion Arm-protos drift och utbildning



Dokumentation och videor för drift av Motion Arm ML och EL, tillsammans med bästa praxis, finns online:

www.fillauer.com/motion-arm-education

Kundtjänst

Amerika, Oceanien, Japan

Motion Control, Inc., ett Fillauer-företag

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

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, Sverige
+46 (0)8 505 332 00

