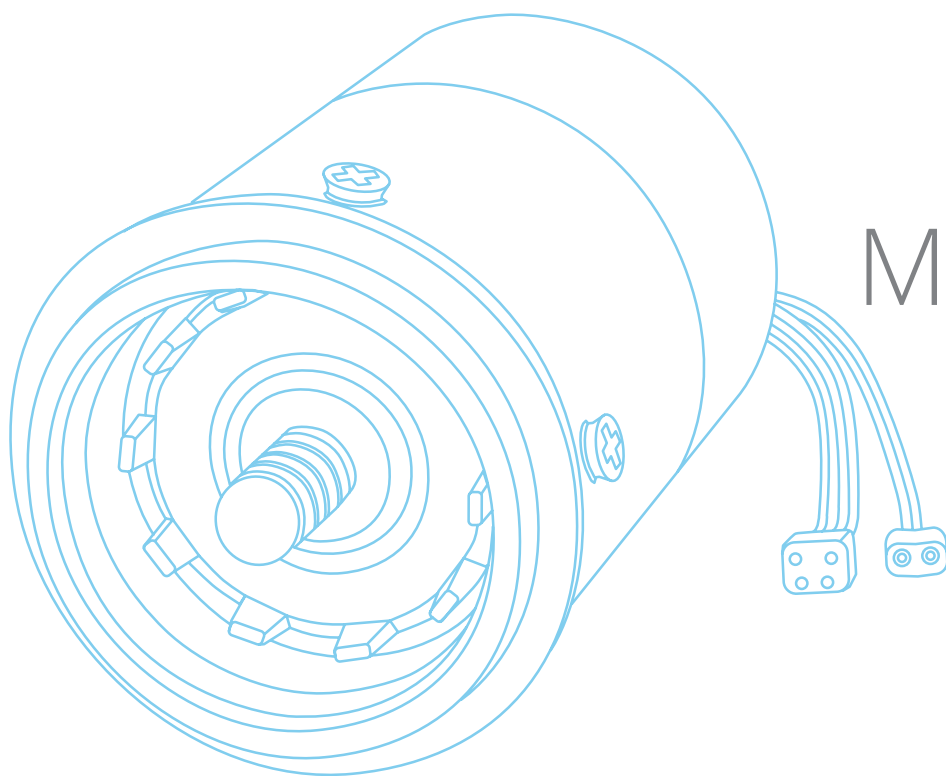




MC ProWrist Rotator

Protetikermanual

Fillauer[®]
Motion Control

Særlige forholdsregler



Risikostyring

For at minimere risikoen for beskadigelse af enheden eller personskaade på brugeren og samtidig maksimere denne enheds funktioner, skal du følge installationsvejledningen og bruge denne enhed som beskrevet i denne manual.



ProWrist må ikke bruges i situationer, hvor utilsigtet bevægelse eller mangel på tilsigtet bevægelse kan forårsage skade på brugeren eller andre, såsom kørsel, betjening af tungt udstyr, brug af elværktøj eller håndtering af varme væsker.



Brug ikke ProWrist i miljøer, hvor enheden kan blive udsat for mere end 22,7 kg (50 lbs) kraft.



Når du fjerner ProWrist fra lamineringsmanchetten, skal du være forsigtig med ikke at beskadige ledninger og stikforbindelser.



ProWrist skal justeres til patienten via Motion Control-brugergrænsefladen af en kvalificeret protetiker. Fabriksindstillinger er ikke nødvendigvis de bedste indstillinger for alle patienter.



O-ringene på monteringsskruerne og o-ringen på rotatoren giver en vandtæt forsegling til brug med MC Waterproof Collar (vandtæt manchet) til Quick Disconnect Wrist og MC Waterproof Collar på TASKA HandGen2. Disse o-ringe skal være på plads for at håndleddet er vandtæt.



Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

MC ProWrist Rotator

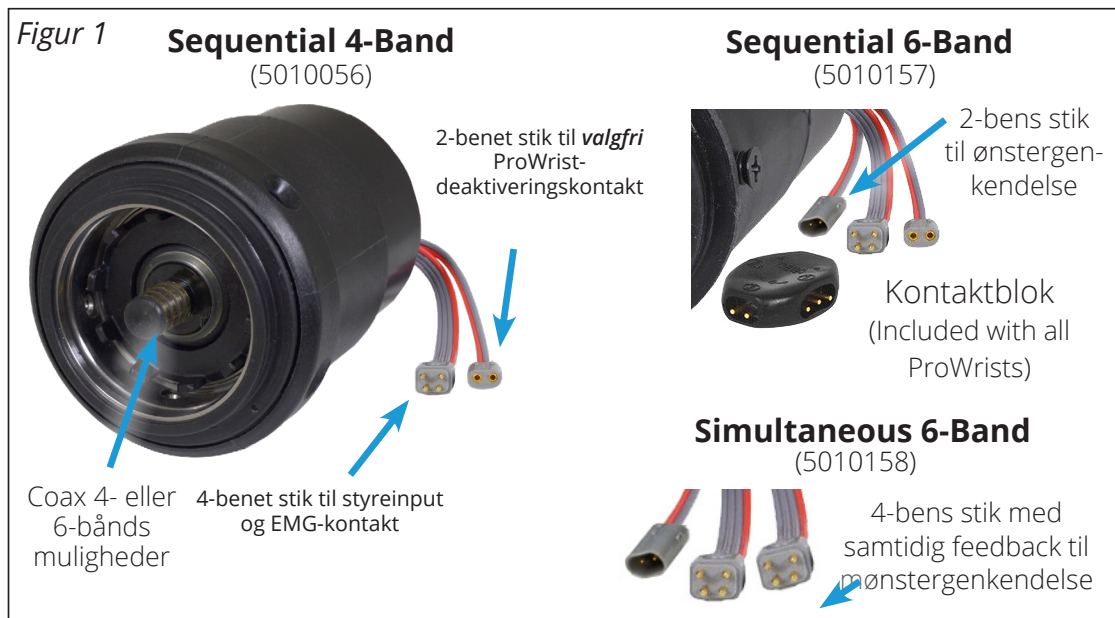
Protetikermanual

Introduktion

The Motion Control ProWrist (Figure 1) provides powered wrist rotation with an on-board microprocessor. This controller provides Proportional Control and switching of function between the terminal device and wrist rotation. The ProWrist is to be used in cases of transradial and higher-level amputation. The ProWrist may also be used with body-powered elbows and some other manufacturers' externally-powered elbows for transhumeral and higher-level amputations. When using a powered elbow, the MC Standard version of the wrist rotator should be used.

Equipped with an industry-standard quick disconnect wrist unit and coaxial plug, the ProWrist is compatible with almost all available powered terminal devices. The optional Wrist Disable Switch (p/n 3010846, Figure 3) allows disabling of Hand/Wrist switching for times when the patient desires only the terminal device to be operational.

Håndledskomponenter

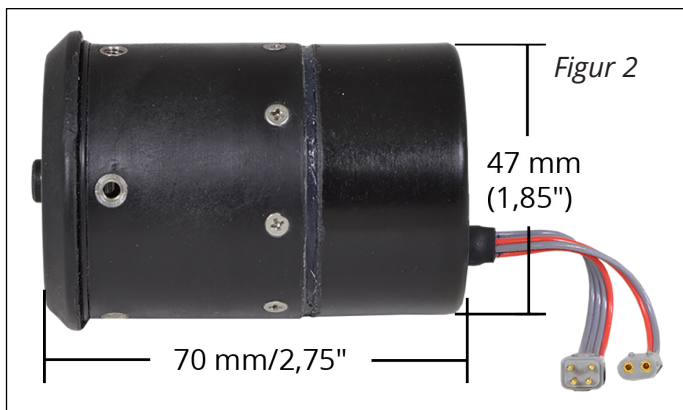


Indikationer

ProWrist kan bruges i næsten alle tilfælde, hvor der ønskes motoriseret håndledsrotation, og hvor der er tilstrækkelig plads i underarmen.

Kontraindikationer

- Utilstrækkelig plads i underarmen, såsom håndledsdisartikulation eller lange transradiale amputationer.
- Patienter, for hvem den ekstra vægt af en elektrisk håndledsrotator er uacceptabel.
- I tilfælde, hvor protesen sandsynligvis vil blive udsat for høje belastninger (> 22,7 kg).
- Tilfælde, hvor en controller er "opstrøms" for håndledsrotatoren, såsom U3, U3+, Motion Arm, E2 Elbow med Coapt™ eller IBT™ genkendelsessystemer eller andre producentalbuer. MC Standard Electric Wrist Rotator er indiceret i disse situationer.



Valgmuligheder

Håndledsdeaktiveringskontakt (v/n 3010846)

Deaktiverer hånd-/håndledsskift. Denne kontakt er nyttig, når en patient kun ønsker at betjene terminalenheden og forhindre al strømforsynet håndledsfunktion. Dette ville være tilfældet for en patient, der er bange for utilsigtet skift mellem hånd og håndled (figur 3).

Fremstilling

Når en færdig evalueringssokkel er monteret på patienten, kan en midlertidig justeringsanordning lavet af PVC-rør bruges til at bestemme optimal justering af håndleddet/terminalen og underarmens længde (Figur 4). Dette system, der er forstærket med syntetisk støbemateriale, kan bruges under prøvetilpasning til kortvarig træning.

1. Når optimal justering er opnået, fjernes al elektronik og udskiftes med passende dukker, der følger med hver komponent.
2. Et håndledslamineringsdukkesæt er påkrævet (figur 4), som købes separat (varenr. 3010886). Denne dukke har et udtrækningshul, der passer til en 3/8"-16 bolt (inkluderet). Med denne dukke i stedet for ProWrist kan hele protesen nu monteres i en lodret overførselsanordning (Figur 5).
3. Protesehylsteret er nu fyldt med gips, og justeringen opretholdes mellem håndledsenheden og protesehylsteret.
4. Fjern den midlertidige justeringsanordning. Vær opmærksom på stolpen på den proximale del af lamineringsdukken, der angiver længden af ProWrist. Reserver plads til denne længde til håndledskomponenten. (se "Stolpe", Figur 4)
5. Påfør tilstrækkeligt skillemiddel på indersiden af lamineringskraven og eventuelle overflader, der ikke skal bindes til den ydre laminering.
6. Brug elektriktape til at pakke skruehullerne i lamineringskraven ind. Påfør ikke skillemiddel på den ydre overflade af lamineringskraven proksimalt til fastholdelsesskruekraven. Dette område danner bindingsfladen til den ydre underarmslaminering. Laminer den ydre hylse ved hjælp af de valgte materialer og teknikker.
7. Efter lamineringen fjernes overskydende plastik fra håndledsenhedens distale overflade, og en 3/8-16 bolt skrues ind i udtrækningshullet. (se "Udtrækningshul", figur 4) Træk fast for at fjerne håndledslamineringsdukken.
8. Skær forsigtigt lamineringen proksimalt over fastholdelsesskruens krave, og fjern lamineringen for at blottlægge skruehullerne. lamineringen for at blottlægge skruehullerne.



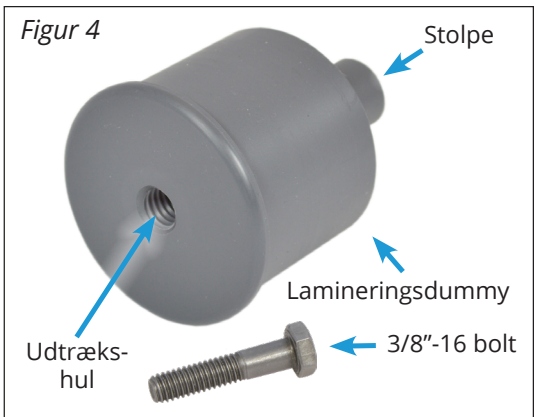
Figur 5

*Lodret overførsel
Beslag med
midlertidig
algoritmebeslag
fremstillet af PVC.*

Sokkelmontering

1. Installer batteriet og opladningsporten i soklen ved at følge instruktionerne til batterisystemet.
2. Installer mønstergenkendelsessystemet.
3. Indsæt lamineringskraven.
4. Tilslut mønstergenkendelsessystemets (Coapt eller IBT) ledninger til håndledsrotatorkortet. Se billedet ovenfor. 1) Håndled/Roter; 2) Kanal A/Åben; 3) Kanal B/Lukket; 4) Hånd/EMG/Batteri; 5) Digital. Se figur 5 eller dokumenterne til mønstergenkendelsessystemet for korrekt samling.
5. Tilslut batterisystemet til håndledet.
6. Indsæt hele samlingen i lamineringskraven. Pas på ikke at klemme nogen ledninger.
7. Juster skruehullerne, og fastgør skrueerne. Ingen klæbemiddel nødvendig.

Figur 4

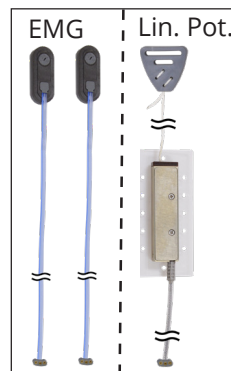


Stikkontaktledningsdiagram

Figur 6

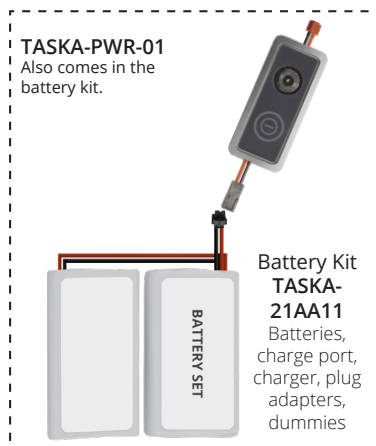
IKKE MÅFAST

Input-muligheder for ProWrist/terminalenhed

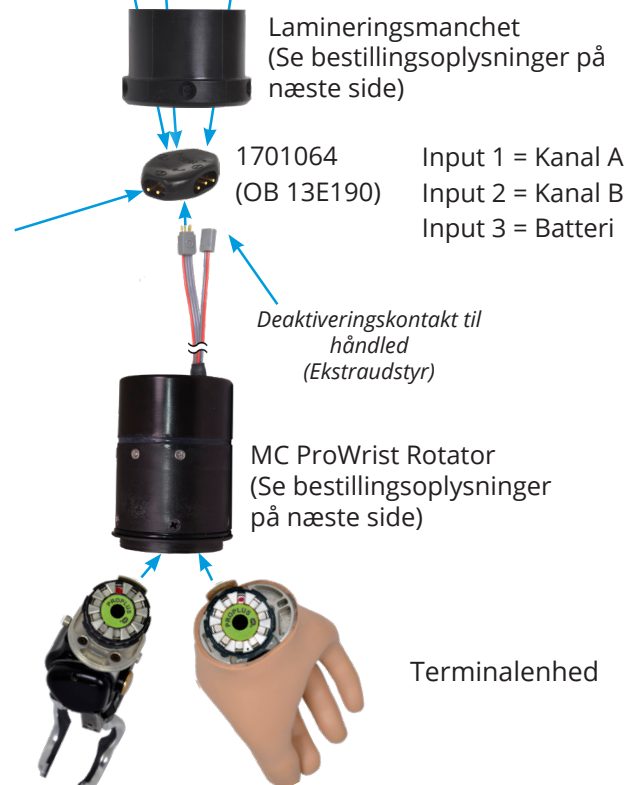


Triad-forforstærkersæt
Dobbelt kanal 3010784
Enkelt kanal 3010785

Lineært
potentiometer
3010546



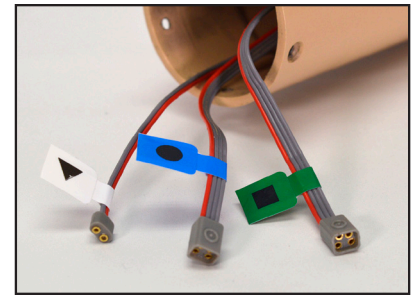
Ved spørgsmål om
ledningskonfigurationer,
kontakt venligst
Fillauer Motion Control:
motioninfo@fillauer.com,
801-326-3434



Instruktioner til montering af albue

Motion Arm Wiring Diagram

1. Skru albue-ende-kappen af, og fjern den.
2. Tag A/B-splitterkablet ud af den blå mærkede ledning.
3. Fastgør bevægelsesarmens ledninger til ProWrist. Se figur 7, 8 eller 9 for konfigurationer.
4. Indsæt håndledsrotatoren i armen. Der er ikke behov for en lamineringskrave, den kan gå direkte ind i armen. Pas på ikke at klemme nogen ledninger.
5. Juster skruehullerne, og fastgør skrueerne. Ingen klæbemiddel nødvendig.



Motion Arm wiring with labels.

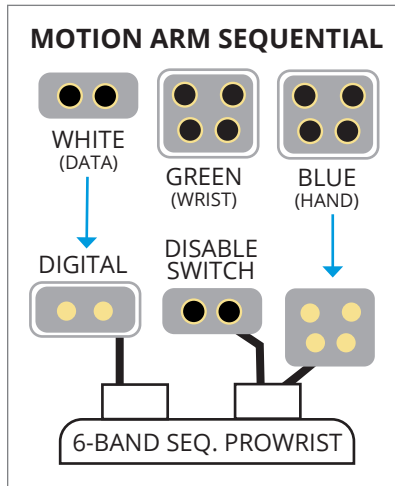


Figure 7. 6-Band ProWrist wiring.

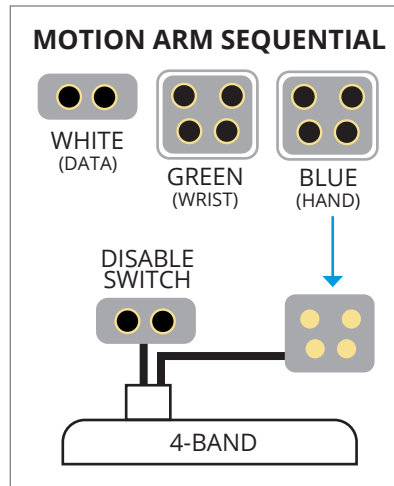


Figure 8. 4-Band ProWrist wiring.

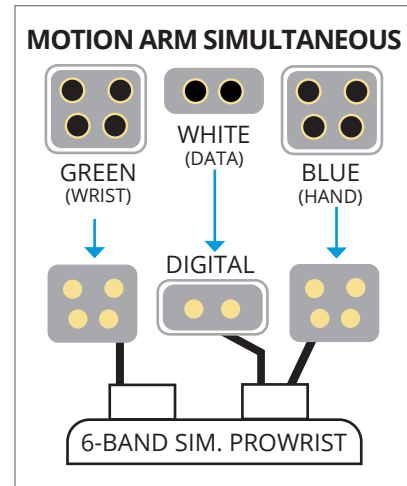


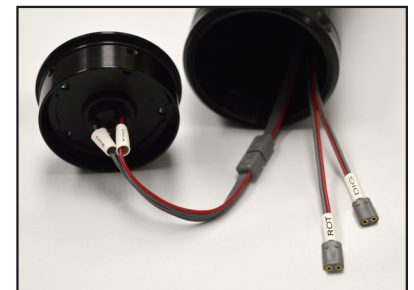
Figure 9. Wearer uses 4 electrodes (two sets) or implantable electrodes. This is for a pattern recognition feedback channel (not common use).

Andre ledningskonfigurationer

ProWrist er kompatibel med E2-albuen ved hjælp af standardindgange. Følg instruktionerne i E2-albuens manual for korrekt ledningskonfiguration med dette håndled. Du skal købe en lamineringskrave.

Bemærk, at en Motor Direct Wrist Rotator er påkrævet for kompatibilitet med en E2 ved hjælp af mønstergenkendelse.

Andre ProWrist-kompatible albuer omfatter Ottobock Ergo og Steeper Classic samt andre enheder. Se dokumentationen, der følger med disse produkter, for korrekt ledningskonfiguration med ProWrist.



E2 Elbow wiring configuration.

Demontering

ProWrist vil passe meget tæt ind i lamineringsmanchetten. Fastgør en terminalenhed til håndleddet, fjern de fem skruer og træk derefter fast i terminalenheden. ProWrist vil glide ud af lamineringsmanchetten.

Frakobl alle stikforbindelser.

Justering

Se oplysninger om opsætning og træning af softwaregrænsefladen. Fabriksindstillingerne er ikke nødvendigvis de bedste at bruge for alle patienter.

Vedligeholdelse

Motion Control ProWrist kræver ingen rutinemæssig vedligeholdelse. Undgå at bruge smøremidler, væsker eller rengøringsmidler på nogen overflader af ProWrist.

Koaksialstikket kan kræve periodisk rengøring. Dette gøres med en vatpind og en meget lille mængde sprit.

Opfølgingsbesøg bør foretages hos protetikeren mindst én gang om året for at sikre, at brugergrænsefladeindstillingerne ikke kræver efterjustering.

Foreslåede LCodes

*Kontakt Motion Control for MSRP vedrørende L7499-koder

Beskrivelse	Funktion	LCode
MC Electric Wrist Rotator	Elektrisk håndledsrotator	L7259
	Højhastighedsmotordrev med højt moment	L7499*
MC ProWrist Controller	Mikroprocessorstyring (brug over koder plus):	L6882
	Proportional kontrol	L7499*

Kun til brug på én patient.

Hver amputeret er unik. Formen på deres resterende lem, de kontrolsignaler, den enkelte genererer, og de opgaver, en amputeret udfører i løbet af dagen, kræver specialiseret design og justering af protesen. Motion Control-produkter er fremstillet til at passe til én person.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og bestemmelser. Dette inkluderer love og bestemmelser vedrørende bakterielle eller infektiøse agenser, hvis det er nødvendigt.

Begrænset garanti

Sælger garanterer over for køber, at det i henhold hertil leverede udstyr er fri for materiale- og fabrikationsfejl, at det er af den beskrevne type og kvalitet, og at det fungerer som angivet i sælgers skriftlige tilbud. De begrænsede garantier gælder kun for manglende overholdelse af de nævnte garantier, der viser sig i aftalens gyldighedsperiode. Gyldighedsperioden er to år (24 måneder*) fra leveringsdatoen til det monteringscenter, der har købt komponenterne. Se forsendelseskvittingen for forsendelsesdatoen. *24 måneder gælder for enheder købt efter 1. januar 2026.

Returpolitik

Returnering accepteres med fuld refusion i op til 90 dage fra afsendelsesdatoen, så længe varen er i salgbar stand. Returnering efter 90 dage accepteres ikke.

Overensstemmelseserklæring

Produktet overholder hermed Medical Device Regulation 2017/745 og er registreret hos United States Food and Drug Administration. (Registreringsnr. 1723997).



Bluetooth®

MCUI-appen til iOS

Hurtig opsætningsvejledning

Hurtig opsætning af Motion Control-brugergrænseflade til Apple® iOS

1. Download og installer MCUI  fra Apple® App Store. 
2. Indtast protetikerkoden: **PR-MCAK**. *Patienter kræver ikke en kode.*
3. Åbn appen, og følg vejledningen.
4. Gå til skærmen Connect (forbind)  og tryk på Scan. 
5. Indtast parringsnøglen. *Denne nøgle skal opbevares i patientens journal.*
6. Enheden er nu forbundet til MCUI'en.
7. For at afbryde forbindelsen skal du trykke på ikonet Connect (forbind)  i nederste venstre hjørne og derefter trykke på Disconnect (afbryd). 

Systemkrav

Apple® App Store-konto og enhver af følgende enheder:

- iPad® (3. generation og nyere)
- iPad mini®, iPad Air®, iPad Air® 2
- iPod touch® (5. generation og nyere)
- iPhone® 4S og nyere.

Fejlfinding

- Sørg for, at batteriet på enheden er fuldt opladet
- Kontroller tilslutningen af enheden i Quick Disconnect-håndleddet
- Bekræft, at enheden er tændt
- Bekræft, at du ikke er i "Tutorial Mode" (vejledningstilstand) ved at dobbelttrykke på Home-tasten, derefter stryge MCUI af skærmen og genåbne MCUI'en.
- Bluetooth® skal være slået til i Indstillinger  på iOS-enheden
- Informationsikonet giver  information om en funktion
- For at gentage vejledningen skal du gå til  og trykke på **Nulstil** Reset Guided Tutorial (nulstil guidet vejledning)

*For konfiguration af enheder før midten af 2025. Se din specifikke enhed.

MAUI-appen til iOS

Hurtig opsætningsvejledning

Hurtig opsætning af Motion Arm-brugergrænseflade til Apple® iOS (MAUI)

- Du kan downloade Maui-appen  i Apple® App Store. 
- Indtast protesekoden: **PR-MCAK**. *Patienter har ikke brug for en kode.*
- Åbn appen, og følg vejledningen.
- Gå til skærmen Forbind,  og tryk på Scan. 
- Indtast parringsnøglen, der fulgte med enheden. *Denne nøgle skal opbevares i patientens journal.*
- Enheden er nu forbundet til MAUI.
- For at afbryde forbindelsen skal du trykke på ikonet Forbind i nederste  venstre hjørne og derefter trykke på Afbryd forbindelsen. 

Fejlfinding

- Sørg for, at batteriet på enheden er fuldt opladet
- Bekræft, at enheden er tændt
- Bekræft, at du ikke er i "simuleringstilstand", ved at dobbelttrykke på Home-tasten, derefter stryge MAUI ud af skærmen og genåbne appen
- Bluetooth® skal være slået til i Indstillinger  på iOS-enheden
- Ikonet Information giver  oplysninger om en funktion
- For at gentage vejledningen  skal du gå til og trykke **Nulstil** på Nulstil guidet vejledning

Systemkrav

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



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

*For konfiguration af enheder udgivet efter midten af 2025. Se din specifikke enhed.

Bestillingsoplysninger

Description	Tan	Brown	Jet Black
MC Motor Direct Wrist Rotator, 4-Band Sequential			5010045
MC Motor Direct Wrist Rotator, 6-Band Sequential			5010159
MC ProWrist Rotator, 4-Band Sequential — 2-channel			5010056
MC ProWrist Rotator, 6-Band Sequential — 2-channel			5010157
MC ProWrist Rotator, 6-Band Simultaneous — 4-channel			5010158
ProWrist Disable Switch			3010846
Lamination Collar for MC Wrist	1100292	1100296	1100288
Lamination Collar for MC Wrist for Hosmer Prefab (Large), Boston or AFB	1100295	1100299	1100291
Forearm Endcap			3010758

Use a Motor Direct Wrist Rotator for these elbows:

Utah Arm (U3/U3+), E2 Elbow with pattern recognition, Ottobock Dynamic Arms, Steeper Espire, other manufacturer's powered elbows. Devices using Coapt and Glide Systems in most configurations.

Use a ProWrist Rotator for these elbows:

Motion Arm Hybrid, E2 Elbow standard inputs. Ottobock Ergo, Steeper Classic, etc.

4-Band Terminal Devices:

TD's running open/close dual site systems, ilimb Quantum, Adams Hand, Vincent, bebionic, MC Motor Direct and ProPlus TD's, other manufacturer TD's.

6-Band Terminal Devices:

Taska, Zeus, Covii, Psyonic, Esper, feedback devices.

Specifikationer

Længde: 70 mm (2,75")

Diameter (uden lamineringsmanchet): 47 mm (1,85")

Vægt: 168 g (5,9 oz)

Spænding: 7,2 v

SPL ved fuld hastighed: Maks. 38,5 dB ved 1 meter

Hastighed: 28 omdr./min. ved 7,2 v

Moment: 15"-lb ved 7,2 v

Statisk belastning: 22,7 kg. (50 lbs)

Enhedens levetid: 5 år

WHICH WRIST ROTATOR DO I NEED?

Wrist Configuration	Coaxial Plug	Has Processor	Usage	Required Items	Compatible Elbow Systems and Devices
Motor Direct Part: 5010045	4-band Sequential	NO	Pattern Recognition, powered elbows, devices with other upstream configurations. 4-band used with most dual site systems, any device that operates open/close.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy.	Coapt, Glide, Utah Arm, E2 Elbow pattern system, Ottobock Dynamic Arm or Dynamic Arm Plus, Steeper Espire Pro
Motor Direct 6-Band Part: 5010159	6-Band Sequential	NO	Pattern Recognition, feedback devices, powered elbows, devices with other upstream configurations.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy.	Coapt, Glide, Utah Arm, E2 Elbow pattern system, Ottobock Dynamic Arm or Dynamic Arm Plus, Steeper Espire Pro.
ProWrist Part: 5010056	4-band Sequential, 2 channel	YES	Dual Site TransRadial System. 4-band used with most dual site systems.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy. Optional: ProWrist Disable Switch.	Motion Arm, E2 Elbow standard input, hybrid elbows, Ottobock Ergoarm, Steeper Espire Hybrid, Classic and Classic Plus.
ProWrist 6-Band Seq. Part: 5010157	6-Band Sequential, 2 channel	YES	Dual Site TransRadial System. 6-band needed for vibration feedback.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy. Optional: ProWrist Disable Switch.	Motion Arm, E2 Elbow standard input, hybrid elbows, Ottobock Ergoarm, Steeper Espire Hybrid, Classic and Classic Plus.
ProWrist 6-Band Sim. Part: 5010158	6-Band Simultaneous, 4 channel	YES	Wearer uses 4 electrodes (two sets) or implantable electrodes (not common use). Must use multiple inputs. 6-band needed for vibration feedback.	50mm Lamination collar: Smooth (device) or Slotted (socket). Lamination Dummy.	Motion Arm, hybrid elbows, Ottobock Ergoarm Hybrid Plus and Electronic Plus (50mm), Steeper Espire Hybrid, Classic and Classic Plus.

Customer Support

Americas, Oceania, Japan

Fillauer Motion Control

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

Europe, Africa, Asia

Fillauer Europe

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



www.fillauer.com

Fillauer



2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946

Fillauer Europe



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