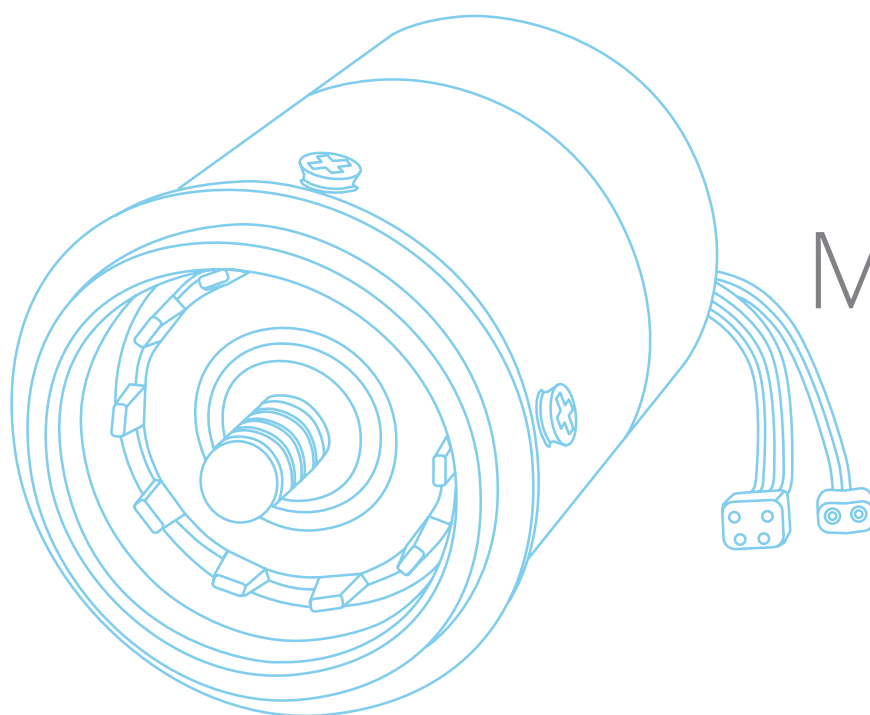




Rotateur MC ProWrist

Manuel du prothésiste

Fillauer[®]
Motion Control

Précautions particulières



Gestion des risques

Pour réduire le risque d'endommager le dispositif ou de blesser l'utilisateur tout en maximisant les fonctions de cet appareil, suivez les instructions d'installation et utilisez ce dispositif comme décrit dans ce manuel.



Le ProWrist ne doit pas être utilisé dans des situations où le mouvement involontaire ou l'absence de mouvement intentionnel peut causer des blessures à l'utilisateur ou à d'autres personnes, comme la conduite automobile, l'utilisation de matériel lourd, l'utilisation d'outils électriques ou la manipulation de liquides chauds.



N'utilisez pas le ProWrist dans des environnements où il peut être soumis à une force supérieure à 22,7 kg/50 lb.



Lorsque vous retirez le ProWrist du collier de stratification, veillez à ne pas endommager les fils et les connecteurs.



Le ProWrist doit être ajusté au patient via l'interface utilisateur Motion Control par un prothésiste qualifié. Les paramètres d'usine par défaut ne conviennent pas nécessairement à tous les patients.



Les joints toriques sur les vis de montage et le joint torique sur le rotateur forment un joint étanche à utiliser avec le collier étanche MC pour poignet à déconnexion rapide et le collier étanche MC sur le TASKA HandGen2. Ces joints toriques doivent être en place pour que le poignet soit étanche.



Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Rotateur MC ProWrist

Manuel du prothésiste

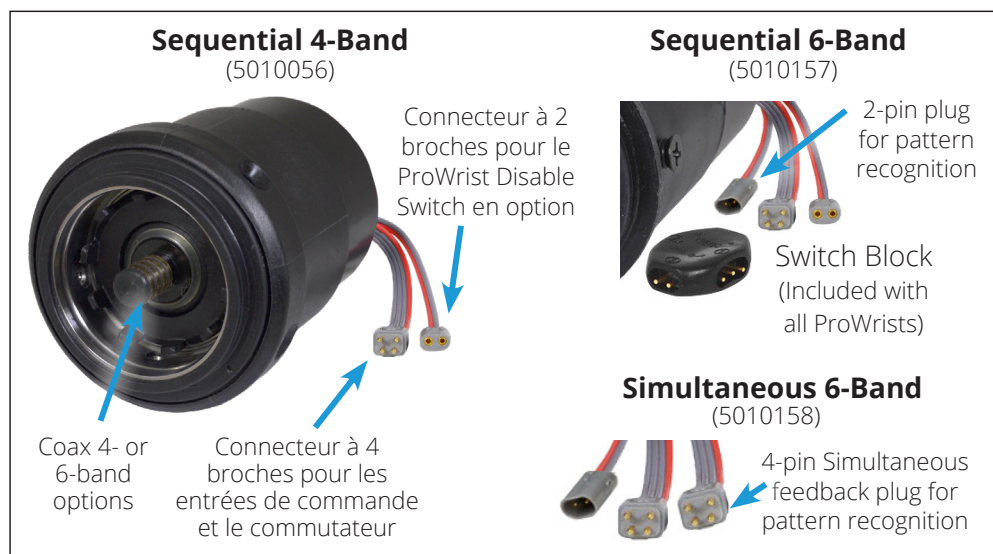
Introduction

Le Motion Control ProWrist (Figure 1) assure une rotation motorisée du poignet grâce à un microprocesseur intégré. Ce dispositif de commande permet un contrôle proportionnel ainsi que la commutation des fonctions entre l'effecteur terminal et la rotation du poignet. Le ProWrist est destiné aux cas d'amputation transradiale ou de niveau supérieur. Il peut également être utilisé en association avec des coudes à commande corporelle ou certains coudes motorisés d'autres fabricants pour les amputations transhumérales ou de niveau supérieur. En cas d'utilisation d'un coude motorisé, il convient d'utiliser la version « MC Standard » du rotateur de poignet.

Doté d'un système de connexion rapide standard et d'une prise coaxiale, le ProWrist est compatible avec la quasi-totalité des effecteurs terminaux motorisés disponibles. L'interrupteur de désactivation du poignet (Wrist Disable Switch, réf. 3010846, Figure 3), disponible en option, permet de désactiver la fonction de commutation main/poignet lorsque le patient souhaite que seul l'effecteur terminal soit opérationnel.

Composants du poignet

Figure 1



Indications

Le ProWrist peut être utilisé dans presque toutes les situations nécessitant une rotation motorisée du poignet, sous réserve de disposer d'un espace suffisant au niveau de l'avant-bras.

Contre-indications

- Espace insuffisant au niveau de l'avant-bras (par exemple, désarticulation du poignet ou amputation transradiale longue).
- Patients pour qui le poids supplémentaire d'un rotateur de poignet électrique est intolérable.
- Cas où la prothèse est susceptible d'être soumise à des charges élevées (> 50 lb / 22,7 kg).
- Cas où un dispositif de commande est situé « en amont » du rotateur de poignet, comme les systèmes U3, U3+, Motion Arm, le coude E2 avec systèmes de reconnaissance Coapt™ ou IBT™, ou les coudes d'autres fabricants. Le rotateur de poignet électrique MC Standard est indiqué dans ces situations.

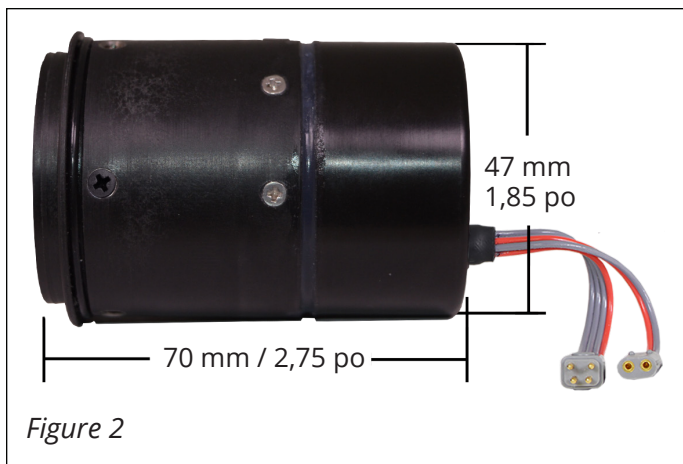


Figure 3



Options

Commutateur de désactivation du poignet (réf. 3010846)

Désactive la commutation main/poignet. Ce commutateur est utile lorsqu'un patient souhaite utiliser uniquement le terminal et empêcher toute fonction motorisée du poignet. Ce serait le cas d'un patient craignant une commutation main/poignet par inadvertance (Figure 3).

Fabrication

Une fois l'emboîture d'essai correctement ajustée au patient, un dispositif d'alignement temporaire fabriqué à partir d'un tube en PVC peut être utilisé pour déterminer l'alignement optimal du poignet/dispositif terminal ainsi que la longueur de l'avant-bras. Renforcé par un matériau de moulage synthétique, ce système peut servir lors de l'essayage pour une phase d'entraînement de courte durée.

1. Une fois l'alignement optimal obtenu, retirez tous les composants électroniques et remplacez-les par les gabarits (pièces factices) appropriés fournis avec chaque composant.

2. Un kit de gabarit de stratification pour poignet est nécessaire (Figure 4) ; il est vendu séparément (réf. 3010886). Ce gabarit comporte un orifice d'extraction conçu pour recevoir un boulon de 3/8"-16 (inclus).

Avec ce gabarit installé à la place du ProWrist, l'ensemble de la prothèse peut désormais être monté sur un dispositif de transfert vertical (Figure 5).

3. L'emboîture prothétique est alors remplie de plâtre, tout en maintenant l'alignement entre le module de poignet et l'emboîture.

4. Retirez le dispositif d'alignement temporaire.

Prêtez attention à la tige située sur la partie proximale du gabarit de stratification, qui indique la longueur du ProWrist. Prévoyez un espace correspondant à cette longueur pour le composant du poignet (voir « Tige », Figure 4).

5. Appliquez une quantité suffisante d'agent de démoulage à l'intérieur de la collerette de stratification

ainsi que sur toutes les surfaces ne devant pas adhérer à la stratification externe.

6. Utilisez du ruban isolant pour recouvrir les trous de vis de la collerette de stratification.

N'appliquez pas d'agent de démoulage sur la surface externe de la collerette de stratification située en amont (côté proximal) de la collerette de vis de fixation. Cette zone sert de surface d'adhérence pour la stratification externe de l'avant-bras.



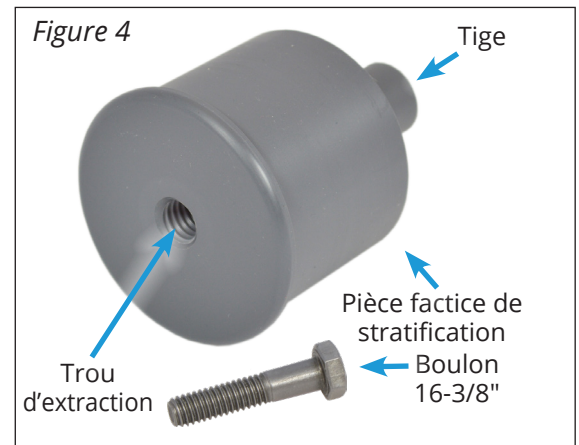
Figure 5

Appareil de fixation pour transfert vertical avec dispositif d'alignement temporaire fabriqué en PVC.

Réalisez la stratification externe de l'emboîture en utilisant les matériaux et la technique de votre choix.

7. Après la stratification, retirez l'excédent de résine sur la surface distale du module de poignet et vissez un boulon de 3/8"-16 dans l'orifice d'extraction (voir « Orifice d'extraction », Figure 4). Tirez fermement pour retirer le gabarit de stratification du poignet.

8. Découpez soigneusement la stratification au niveau proximal de la collerette de vis de fixation et retirez la partie découpée pour dégager les trous de vis.

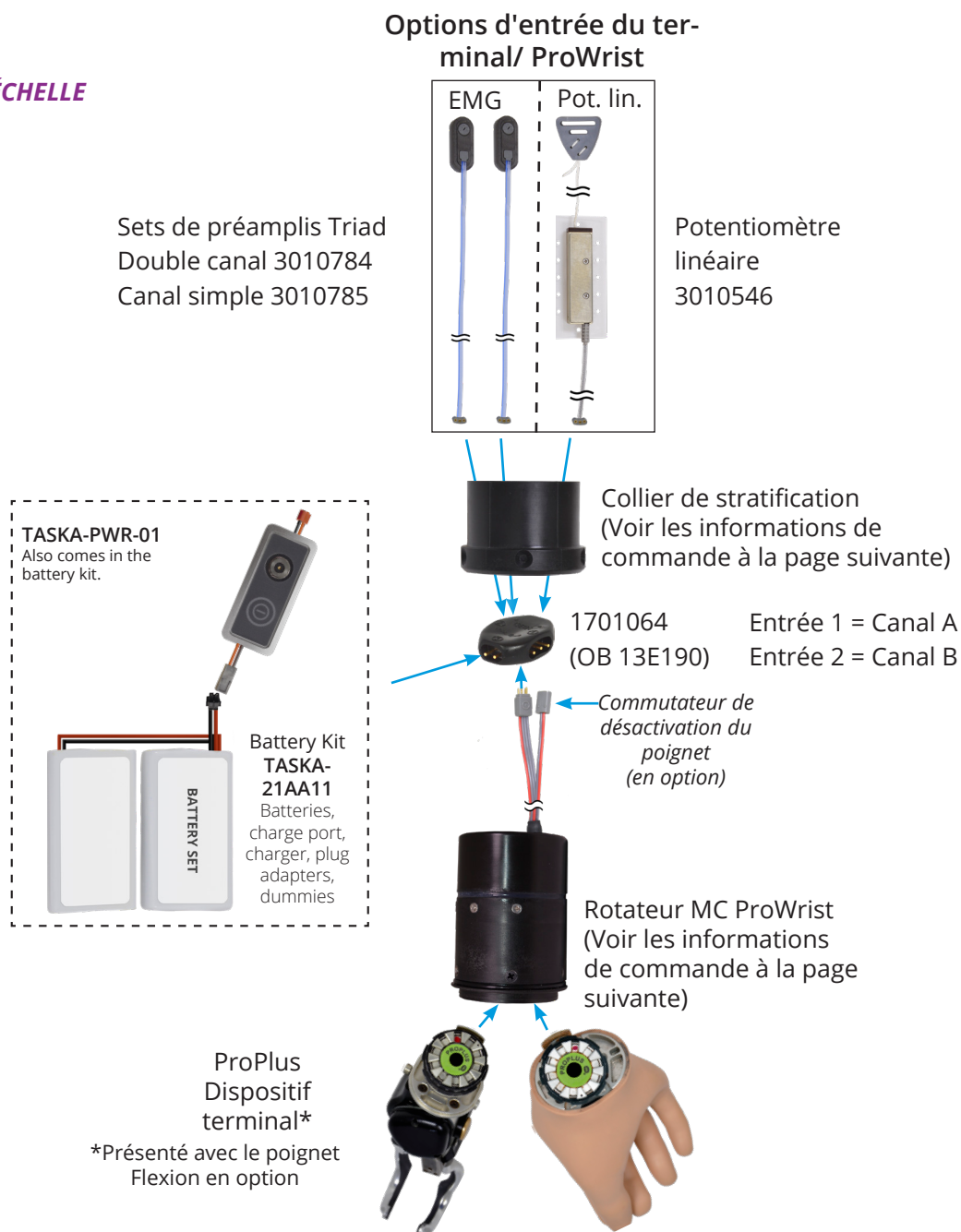


Assemblage

1. Installez la batterie et le port de charge dans l'emboîture en suivant les instructions relatives au système de batterie.
2. Installez le système d'entrée de signal.
3. Insérez la bague de stratification dans le poignet de l'emboîture.
4. Fixez les connecteurs appropriés (Figure 6).
5. Raccordez le port de charge au bloc de commutation (inclus).
6. Raccordez la batterie au port de charge.
7. Raccordez le dispositif d'entrée (par ex. préamplis) au bloc de commutation.
8. Raccordez le ProWrist au bloc de commutation. L'entrée 1 correspond au canal A du commutateur; l'entrée 2 correspond au canal B.
9. Fixez la batterie et les préamplis/le système d'entrée à la paroi intérieure de l'emboîture à l'aide de Velcro adhésif ou de ruban adhésif.
10. Glissez le ProWrist dans la bague de stratification en veillant à ne pas pincer les câbles.
11. Alignez les trous de vis du ProWrist avec ceux de la bague de stratification, insérez les vis de l'avant-bras et serrez-les.

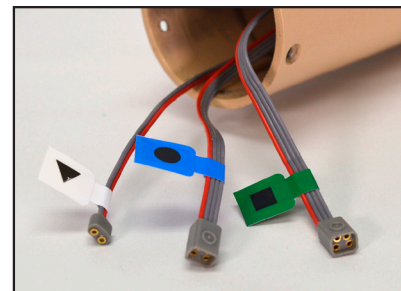
Figure 6

NON À L'ÉCHELLE



Motion Arm Wiring Diagram

1. Dévissez et retirez le capuchon d'extrémité du coude.
2. Débranchez le câble répartiteur A/B du fil portant l'étiquette bleue.
3. Raccordez le câblage du bras articulé (Motion Arm) au ProWrist. Consultez les figures 7, 8 ou 9 pour les configurations.
4. Insérez le rotateur de poignet dans le bras. Aucune bague de stratification n'est requise ; il peut être inséré directement dans le bras. Veillez à ne pas pincer de fils.
5. Alignez les trous de fixation et serrez les vis. Aucun adhésif n'est nécessaire.



Motion Arm wiring with labels.

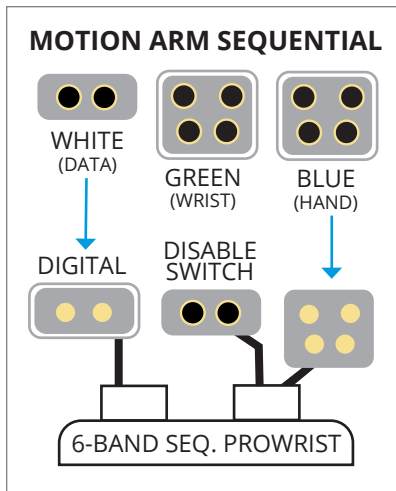


Figure 7. 6-Band ProWrist wiring.

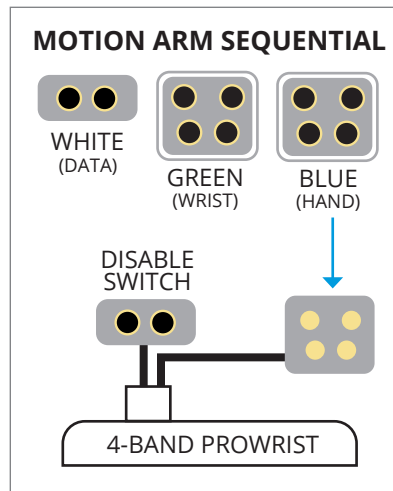


Figure 8. 4-Band ProWrist wiring.

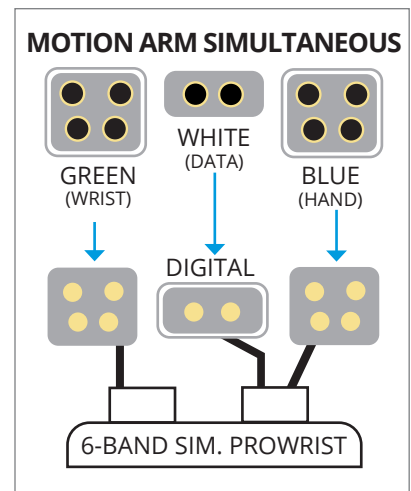


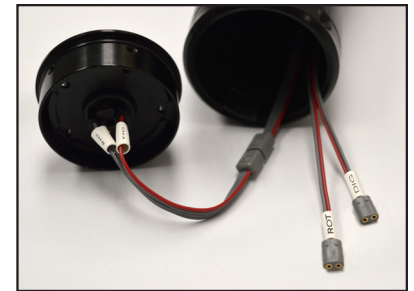
Figure 9. Wearer uses 4 electrodes (two sets) or implantable electrodes. This is for a pattern recognition feedback channel (not common use).

Other Wiring Configurations

Le ProWrist est compatible avec le coude E2 via des connexions standard. Veuillez suivre les instructions du manuel du coude E2 pour la configuration du câblage adaptée à ce poignet. Vous devrez vous procurer une bague de stratification.

Notez qu'un rotateur de poignet à entraînement direct par moteur est nécessaire pour assurer la compatibilité avec un coude E2 utilisant la reconnaissance de formes.

Parmi les autres coudes compatibles avec le ProWrist figurent notamment les modèles Ottobock Ergo et Steeper Classic. Veuillez consulter la documentation fournie avec ces produits pour connaître les configurations de câblage appropriées pour le ProWrist.



E2 Elbow wiring configuration.

Désassemblage

Le ProWrist s'adaptera parfaitement au collier de stratification. Fixez un terminal au poignet, retirez les cinq vis, puis tirez fermement sur le terminal. Faites glisser le ProWrist hors du collier de stratification.

Débranchez tous les connecteurs.

Ajustement

Reportez-vous aux informations relatives à la configuration de l'interface logicielle et à la formation. Les paramètres d'usine par défaut ne sont pas nécessairement les plus adaptés pour tous les patients.

Entretien

Le Motion Control ProWrist ne nécessite aucun entretien de routine. Évitez d'utiliser des lubrifiants, des liquides ou des nettoyeurs sur les surfaces du ProWrist.

La fiche coaxiale peut nécessiter un nettoyage périodique. Pour ce faire, utilisez un coton-tige et une très petite quantité d'alcool à friction.

Des visites de suivi doivent être effectuées chez le prothésiste au moins une fois par an pour s'assurer que les paramètres de l'interface utilisateur ne nécessitent pas de réajustement.

Code L suggérés

*Contactez Motion Control pour le PDSF concernant les codes L7499

Description	Caractéristique	LCode
Rotateur de poignet électrique MC	Rotateur de poignet électrique	L7259
	Entraînement moteur à haute vitesse et à couple élevé	L7499*
Contrôleur MC ProWrist	Contrôle par microprocesseur (utilisez les codes ci-dessus plus) :	L6882
	Contrôle proportionnel	L7499*

Utilisation par un seul patient

Chaque personne amputée est unique. La forme du membre résiduel, les signaux de contrôle que chacun génère et les tâches qu'un amputé effectue pendant la journée nécessitent une conception et un ajustement spécialisés de la prothèse. Les produits Motion Control sont fabriqués pour s'adapter à une seule personne.

Élimination / Manutention des déchets

Cet appareil doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Cela inclut, le cas échéant, les lois et réglementations relatives aux agents bactériens ou infectieux.

Garantie limitée

Le Vendeur garantit à l'Acheteur que l'équipement livré aux termes des présentes sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication, qu'il sera conforme au type et à la qualité décrits et qu'il fonctionnera selon les spécifications indiquées dans le devis écrit du Vendeur. Ces garanties limitées ne s'appliquent qu'aux défauts de conformité auxdites garanties apparaissant au cours de la période de validité du présent Contrat. La période de validité est de deux ans (24 mois*) à compter de la date de livraison au centre de montage ayant acheté les composants. Veuillez consulter le bon d'expédition pour connaître la date d'expédition. *La durée de 24 mois s'applique aux dispositifs achetés après le 1er janvier 2026.

Politique de retour

Les retours sont acceptés pour un remboursement intégral jusqu'à 90 jours à compter de la date d'expédition, à condition que l'article soit en état d'être revendu. Au-delà de 90 jours, les retours ne sont pas acceptés.

Déclaration de conformité

Le produit ci-joint est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et est enregistré auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis. (N° d'enregistrement 1723997)

Interface utilisateur iOS

Le ProPlus Wrist a fait l'objet d'une mise à niveau majeure à la mi-2025. Les appareils acquis avant cette date utilisent l'application Motion Control User Interface (MCUI) pour leur configuration. Les modèles achetés ultérieurement nécessiteront l'utilisation de l'application Motion Arm User Interface (MAUI) pour leur paramétrage. Ces deux applications sont disponibles gratuitement sur l'Apple Store ; les appareils Android ne sont pas pris en charge. Veuillez vous référer au modèle spécifique de votre appareil ainsi qu'aux guides de configuration rapide situés à la fin du manuel.



Spécifications

Longueur : 70 mm/2,75 po

Diamètre (sans collier de stratification) : 47 mm/1,85 po

Poids : 168 g/5,9 oz

Tension : 7,2 V

SPL à pleine vitesse : 38,5 dB maximum à 1 mètre

Vitesse : 28 tr/min à 7,2 V

Couple : 15 po-lb à 7,2 V

Charge statique : 22,7 kg/50 lb

Durée de vie de l'appareil : 5 ans

Informations nécessaires à la commande

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, Covvii, Psyonic, Esper, feedback devices.

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.

Interface utilisateur MCUI pour iOS

Guide d'installation rapide

Configuration rapide de l'interface utilisateur Motion Control pour Apple® iOS (MCUI)

1. Depuis l'App Store d'Apple® , téléchargez et installez le MCUI. 
2. Entrez le code du prothésiste : **PR-MCAK**. *Les patients n'ont pas besoin d'un code.*
3. Ouvrez l'application et suivez le didacticiel.
4. Accédez à l'écran de connexion  et appuyez sur Scan (Numériser). 
5. Saisissez la Pairing Key (clé d'appairage). *Cette clé doit être conservée dans le dossier du patient.*
6. L'appareil est maintenant connecté au MCUI.
7. Pour vous déconnecter, appuyez sur l'icône Connect (Connecter) dans le coin inférieur gauche, puis appuyez sur Disconnect (Déconnecter). 

Configuration système

Compte sur l'Apple® App Store et l'un des appareils suivants :

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

Dépannage

- Assurez-vous que la batterie de l'appareil est complètement chargée
- Vérifiez la connexion de l'appareil dans le poignet à déconnexion rapide
- Confirmez que l'appareil est allumé
- Vérifiez que vous n'êtes pas en « Tutorial Mode » (Mode tutoriel) en appuyant deux fois sur la touche Accueil, puis en faisant glisser MCUI hors de l'écran et en rouvrant MCUI
- Le Bluetooth® doit être activé dans les paramètres  de l'appareil iOS
- L'icône Information  fournit des informations sur une fonction
- Pour répéter le didacticiel, accédez à  et appuyez  sur Réinitialiser le didacticiel guidé



Réinitialiser

* Pour la configuration des appareils avant la mi-2025. Veuillez consulter les informations spécifiques à votre appareil.

Application MAUI pour iOS

Guide d'installation rapide

Configuration rapide de l'Interface utilisateur du Motion Arm pour Apple® iOS (MAUI)

- Téléchargez l'application MAUI à partir de  l'Apple® App Store. 
- Entrez le Code spécial prothésiste : **PR-MCAK**. *Les patients n'ont pas besoin de code.*
- Ouvrez l'Application et suivez le tutoriel.
- Accédez à l'écran de connexion  et appuyez sur Numériser. 
- Entrez la Clé de couplage fournie avec le dispositif. *Cette clé doit être conservée dans le dossier du patient.*
- Le dispositif est maintenant connecté à MAUI.
- Pour vous déconnecter, appuyez sur l'icône « Connecter » dans le coin  inférieur gauche, puis appuyez sur « Déconnecter ». 

Dépannage

- Assurez-vous que la batterie de l'appareil est complètement chargée.
- Confirmez que l'appareil est allumé.
- Vérifiez que vous n'êtes pas en « Mode simulation » en appuyant deux fois sur la touche Accueil, puis en balayant l'écran pour quitter MAUI et en rouvrant l'application.
- L'interface Bluetooth® doit être activée dans les Réglages  de l'appareil iOS.
- L'icône Information  fournit des informations sur une fonction.
- Pour répéter le tutoriel, accédez à  et appuyez sur **Réinitialiser** « Relancer le tutoriel guidé ».

Configuration minimale requise

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



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Pour la configuration des appareils commercialisés après la mi-2025. Veuillez vous référer à votre appareil spécifique.

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



© Fillauer Motion Control, 1910051 09-01-26