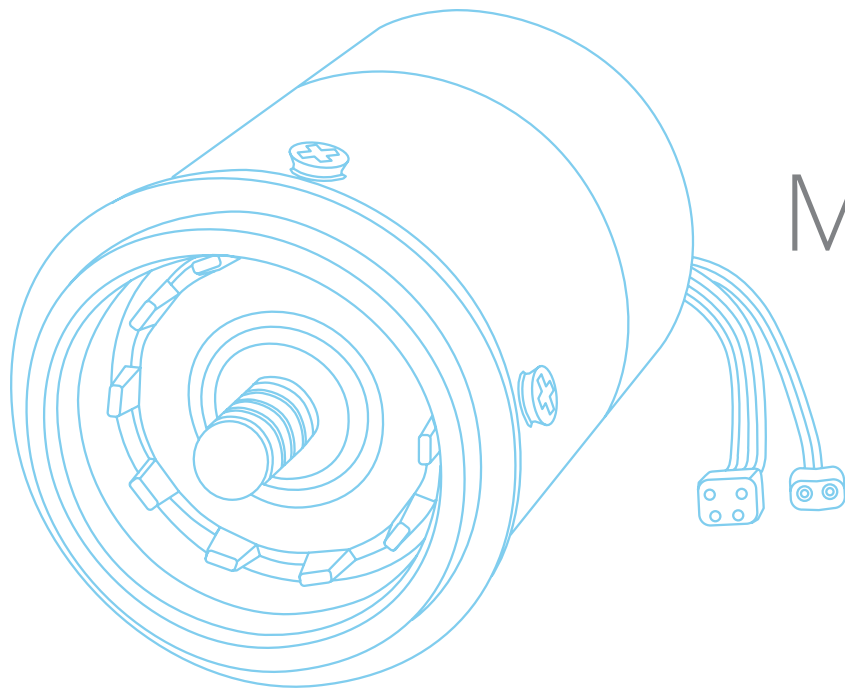




MC ProWrist -rotator

Handbok för protestekniker

Fillauer[®]
Motion Control

Särskilda försiktighetsåtgärder



Riskhantering

Minimera risken för skada på enheten eller användaren och maximera enhetens funktion genom att följa monteringsanvisningarna och använda enheten på det sätt som beskrivs i den här bruksanvisningen.



ProWrist ska inte användas i situationer där oavsiktlig rörelse eller avsaknad av avsiktlig rörelse kan leda till skada på användaren eller andra, t.ex. bilkörning, användning av tung utrustning, motordrivna verktyg eller hantering av heta vätskor.



Använd inte ProWrist i miljöer där den kan utsättas för mer än 22,7 kg/50 lbs belastning.



Se till att inte skada ledningarna och kopplingarna när du tar bort ProWrist från lamineringskragen.



ProWrist ska justeras utifrån patienten av en kvalificerad protestekniker via Motion Control-användargränssnittet. Fabriksinställningarna är inte nödvändigtvis det bästa alternativet för alla patienter.



Monteringsskruvarnas o-ringar och rotatorns o-ring ger en vattentät försegling för användning med vattentät MC-krage till Quick Disconnect-handled och vattentät MC-krage till TASKA HandGen2. Dessa o-ringar måste sitta på plats för att handleden ska vara vattentät.



Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

MC ProWrist-rotator

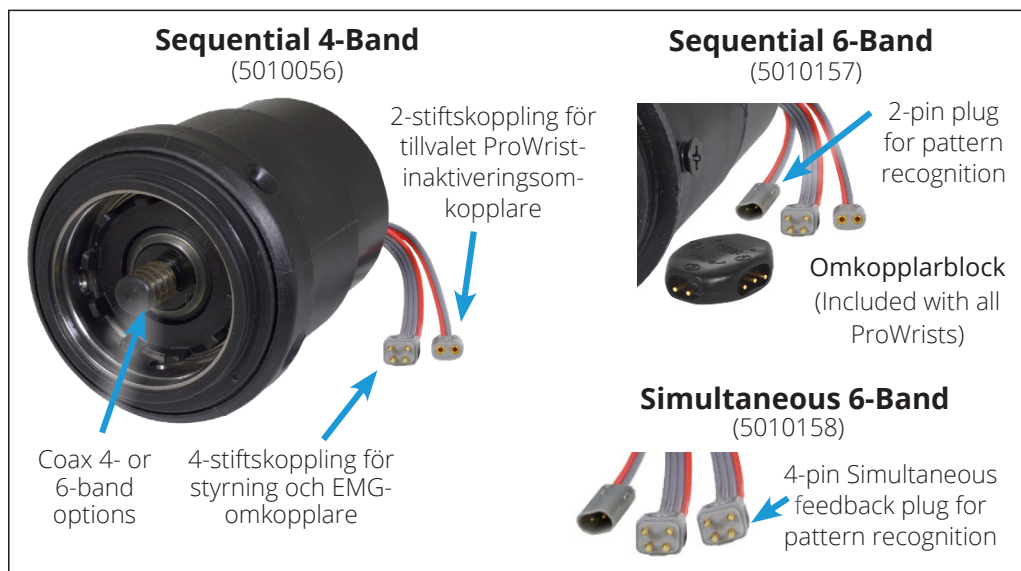
Handbok för protestekniker

Introduktion

Motion Control ProWrist (Figur 1) ger motoriserad handledsrotation med en inbyggd mikroprocessor. Denna styrenhet ger proportionell kontroll och växling av funktion mellan terminalenheten och handledsrotation. ProWrist ska användas vid transradial amputation och amputation på högre nivå. ProWrist kan också användas med kroppsdrivna armbågar och externt drivna armbågar från vissa andra tillverkare för transhumerala amputationer och amputationer på högre nivå. Vid användning av en motoriserad armbåge bör MC-standardversionen av handledsrotatorn användas. Utrustad med en handledsenhet med snabbkoppling och koaxialkontakt av industristandard är ProWrist kompatibel med nästan alla tillgängliga motordrivna terminalenheter. Den valfria handledsavstängningsbrytaren (artikelnr 3010846, Figur 3) gör det möjligt att avaktivera hand-/handledsväxlingen när patienten bara vill att terminalenheten ska vara i drift.

Handledskomponenter

Bild 1



Indikationer

ProWrist kan användas i nästan alla fall där motoriserad handledsrotation önskas och tillräckligt med utrymme finns i underarmen.

Kontraindikationer

- Otillräckligt utrymme i underarmen, såsom handledsdisartikulation eller långa transradiala amputationer.
- Patienter för vilka den extra vikten av en elektrisk handledsrotator är oacceptabel.
- I fall där protesens sannolikt kommer att utsättas för höga belastningar (> 22,7 kg).
- Fall där en kontroller är "uppströms" om handledsrotatorn, såsom U3, U3+, Motion Arm, E2 Elbow med Coapt™ eller IBT™-igenkänningssystem, eller andra tillverkars armbågar. MC Standard Electric Wrist Rotator är indicerad i dessa situationer.

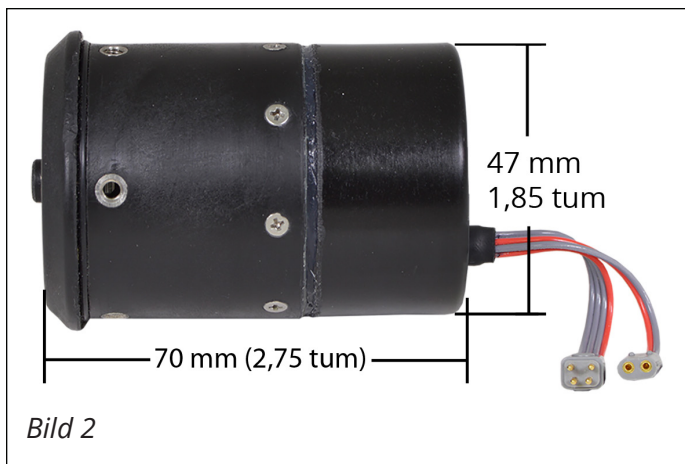
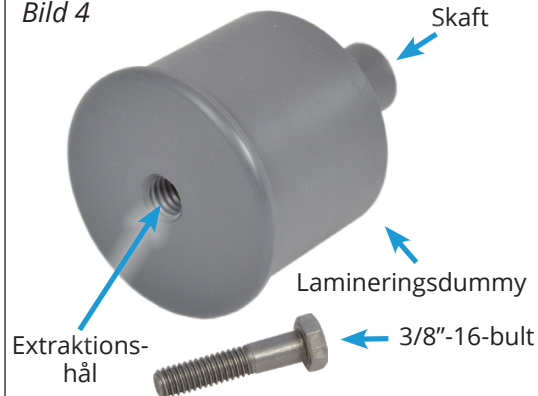


Bild 3



Bild 4



Tillval

Handledsinaktiveringsomkopplare (art.nr 3010846)

Inaktiverar/aktiverar hand/handled. Omkopplaren är användbar när en patient endast vill använda slutenheten och stoppa alla motordrivna handledsfunktioner. Detta kan göras om patienten vill undvika oavsiktlig aktivering av handen/handleden (Bild 3).

Tillverkning

När en välsittande utvärderingshylsa har monterats på patienten kan en tillfällig justeringsfixtur av PVC-rör användas för att bestämma optimal justering av handleden/terminalenheten och underarmens längd. Systemet är förstärkt med syntetiskt gjutmaterial och kan användas under provanpassning för kortvarig träning.

1. När optimal justering har uppnåtts, ta bort all elektronik och ersätt med lämpliga dockor som medföljer varje komponent.

2. Ett handledslamineringsdockakit krävs (Figur 4), köps separat (artikelnr 3010886). Denna docka har ett extraktionshål som accepterar en 3/8"-16 bult (medföljer).

Med denna docka på plats i ProWrist kan hela protesens nu monteras i en vertikal överföringsfixtur (Figur 5).

3. Proteshylsan är nu fylld med gips, och justeringen bibehålls mellan handledsenheten och proteshylsan.

4. Ta bort den tillfälliga justeringsfixturen.

Var uppmärksam på stolpen på den proximala delen av lamineringsdockan, som indikerar längden på ProWrist. Reservera utrymme på denna längd för handledskomponenten. (se "Stolpe", Figur 4)

5. Applicera tillräckligt med separationsmedel på insidan av lamineringskragen och alla ytor som inte ska fästas vid den yttre lamineringen.

6. Använd eltejp för att linda in skruvhålen i lamineringskragen.

Applicera inte separationsmedel på den yttre ytan av lamineringskragen proximalt om retentionsskruvkragen. Detta område utgör bindningsytan till den yttre underarmslamineringen.

Laminera den yttre hylsan med hjälp av material och teknik som valts.

7. Efter lamineringen, ta bort överflödigt plast från handledsenhetens distala yta och gänga in en 3/8"-16-bult i extraktionshålet. (se "Extraktionshål", figur 4) Dra bestämt för att ta bort handledslamineringsdockan.

8. Skär försiktigt av lamineringen proximalt om retentionsskruvkragen och ta bort lamineringen för att exponera skruvhålen.

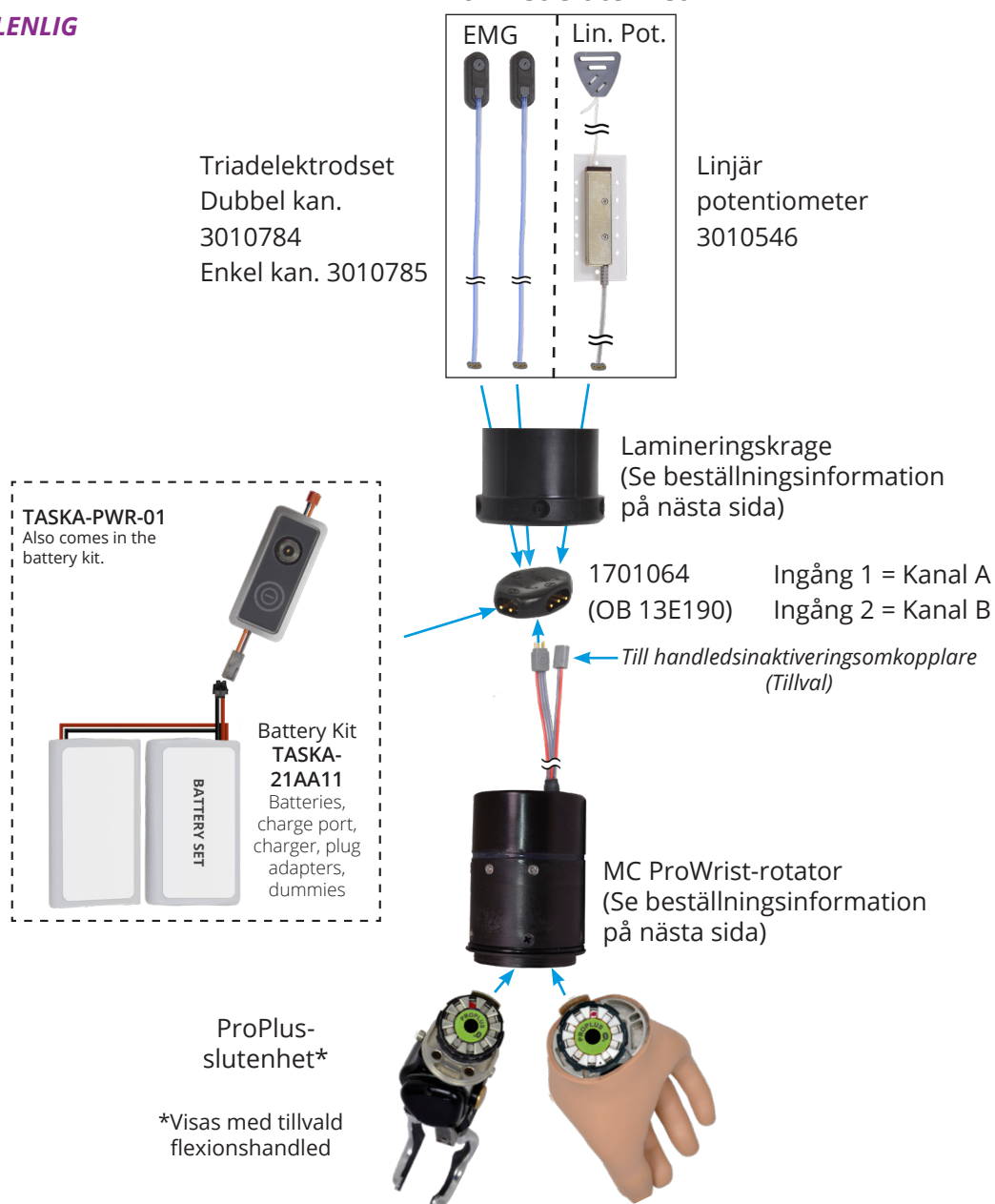
Montering

1. Installera batteriet och laddningsporten i uttaget enligt instruktionerna för batterisystemet.
2. Installera signalingångssystemet.
3. Sätt i lamineringskragen i uttagets handled.
4. Fäst lämpliga kontakter (Figur 6).
5. Anslut laddningsporten till switchblocket (medföljer).
6. Anslut batteriet till laddningsporten.
7. Anslut ingångsenheten (t.ex. förförstärkare) till switchblocket.
8. Anslut ProWrist till switchblocket. Ingång 1 motsvarar kanal A på switchen; ingång 2 motsvarar kanal B.
9. Fäst batteriet och förförstärkarna/ingångssystemet på uttagets insida med självhäftande kardborreband eller tejp.
10. Skjut in ProWrist i lamineringskragen och var försiktig så att du inte klämmer några kablar.
11. Rikta in ProWrist-skruvhålen med hålen i lamineringskragen, sätt i underarmsskruvarna och dra åt.



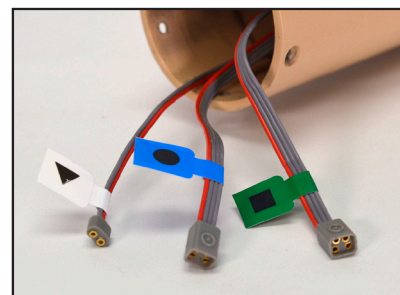
Bild 5

Vertikal överföringsfixtur med tillfällig inriktningsfixtur tillverkad i PVC.

Ingångsalternativ för
ProWrist/slutenhet

Motion Arm Kopplingsschema

1. Skruva loss ändkåpan på armbågen och ta bort den.
2. Koppla ur A/B-splitterkabeln från den blåmärkta kabeln.
3. Fäst rörelsearmens kablar till ProWrist. Se figur 7, 8 eller 9 för konfigurationer.
4. För in handledsrotatorn i armen. Ingen lamineringskrage behövs, den kan gå direkt in i armen. Var försiktig så att du inte klämmer några kablar.
5. Rikta in skruvhålen och fäst skruvarna. Inget lim behövs.



Motion Arm wiring with labels.

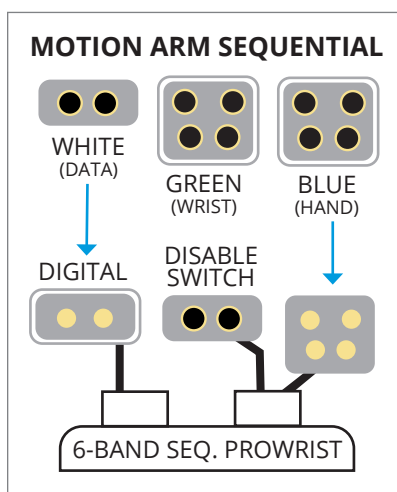


Figure 7. 6-Band ProWrist wiring.

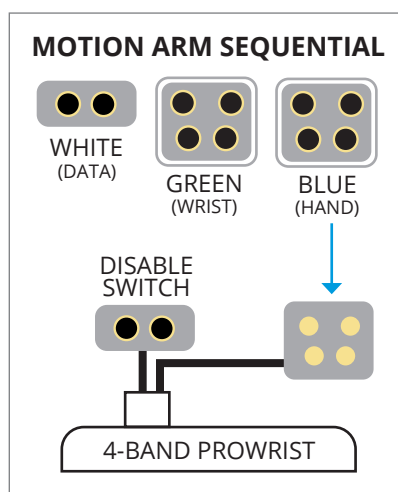


Figure 8. 4-Band ProWrist wiring.

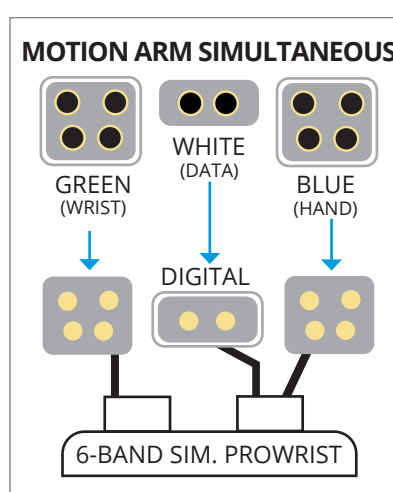


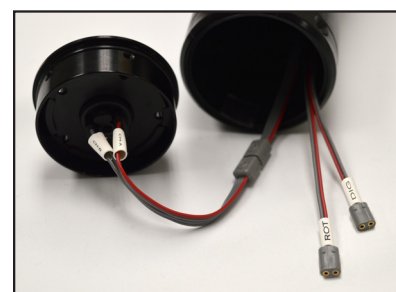
Figure 9. Wearer uses 4 electrodes (two sets) or implantable electrodes. This is for a pattern recognition feedback channel (not common use).

Andra ledningskonfigurationer

ProWrist är kompatibel med E2-armbågen med standardingångar. Följ instruktionerna i E2-armbågens manual för korrekt kopplingskonfiguration med denna handled. Du behöver köpa en lamineringskrage.

Observera att en Motor Direct Wrist Rotator krävs för kompatibilitet med en E2 med mönsterigenkänning.

Andra ProWrist-kompatibla armbågar inkluderar Ottobock Ergo och Steeper Classic, tillsammans med andra enheter. Se dokumentationen som medföljer dessa produkter för korrekt kopplingskonfiguration med ProWrist.



E2 Elbow wiring configuration.

Demontering

ProWrist sitter mycket tajt i lamineringskragen. Fäst en slutenhet på handleden, avlägsna de fem skruvarna och dra sedan hårt i slutenheten. ProWrist skjuts ut ur lamineringskragen.

Koppla ur alla kopplingar.

Justering

Se informationen om installation och träning av programgränssnittet. Fabriksinställningarna är inte nödvändigtvis de bästa att använda för alla patienter.

Underhåll

Motion Control ProWrist kräver inget rutinunderhåll. Undvik att använda smörjmedel, vätskor eller rengöringsmedel på någon av ProWrists ytor.

Koaxialkontakten kan behöva rengöras regelbundet. Det kan göras med en bomullspinne och lite tvättspit.

Uppföljningsbesök ska ske hos protesteknikern minst en gång per år för att säkerställa att användargränssnittets inställningar inte behöver justeras.

Föreslagna L-koder

*Kontakta Motion Control för MSRP avseende L7499-koder

Beskrivning	Funktion	LKod
Elektrisk MC-handledsrotator	Elektrisk handledsrotator	L7259
	Motor med högt varvtal och vridmoment	L7499*
MC ProWrist-styrenhet	Mikroprocessorstyrning (använd ovanstående koder plus denna):	L6882
	Proportionell kontroll	L7499*

Avsedd för en patient

Varje amputerad person är unik. Formen på deras kvarvarande kroppsdel, styrsignalerna som de genererar och de uppgifter den amputerade personen utför under dagen kräver specialiserad design och justering av protesen. Motion Control-produkter tillverkas för att passa en specifik person.

Kassering/avfallshantering

Denna apparat ska kasseras i enlighet med gällande lokala lagar och förordningar. Detta inkluderar lagar och förordningar gällande bakteriella eller infektiösa agenser, om det behövs.

Begränsad garanti

Säljaren garanterar köparen att den utrustning som levereras enligt detta avtal är fri från material- och tillverkningsfel, att den är av den typ och kvalitet som beskrivits samt att den presterar i enlighet med vad som anges i säljarens skriftliga offert. De begränsade garantierna omfattar endast avvikelser från nämnda garantier som uppstår under avtalets giltighetstid. Giltighetstiden är två år (24 månader*) räknat från leveransdatumet till den monteringsverkstad som har köpt komponenterna. Se frakthandlingen för uppgift om leveransdatum. *24 månader gäller för enheter som köpts efter 2026-01-01.

Returpolicy

Returer accepteras med full återbetalning upp till 90 dagar från leveransdatum så länge varan är i säljbart skick. Returer efter 90 dagar accepteras inte.

Försäkran om överensstämmelse

Produkten uppfyller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och är registrerad hos United States Food and Drug Administration (USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet). (Registreringsnr 1723997)

iOS-användargränssnitt

ProPlus Wrist genomgick en kärnuppgradering i mitten av 2025. Enheter som köpts före detta datum använder appen Motion Control User Interface (MCUI) för konfiguration. Modeller som köpts efter den tiden kräver användning av Motion Arm User Interface (MAUI) för installation. Båda finns tillgängliga gratis från Apple Store, Android-enheter stöds inte. Se din specifika enhet och snabbguiderna i slutet av manualen.



Bluetooth®

Specifikationer

Längd: 70 mm/2,75 tum

Diameter (utan lamineringskrage): 47 mm/1,85 tum

Vikt: 168 g/5,9 oz.

Spänning: 7,2 V

SPL i full hastighet: högst 38,5 dB vid 1 meter

Hastighet: 28 rpm @ 7,2 V

Vridmoment: 15 in-lb @ 7,2 V

Statisk belastning: 22,7 kg/50 lbs

Enhetens livslängd: 5 år

Beställningsinformation

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, Cowii, 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.

MCUI-användargränssnitt för iOS

Snabbinstallationsguide

Snabbkonfiguration av Motion Control-användargränssnittet för Apple® iOS (MCUI)

1. Från Apple® App Store  laddar du ner och installerar MCUI. 
2. Ange protesteknikerns kod: **PR-MCAK**. *Patienten behöver ingen kod.*
3. Öppna appen och följ vägledningen.
4. Gå till skärmen Connect (anslut)  och trycka på Scan (skanna). 
5. Mata in parkopplingsnyckeln. *Den här nyckeln ska sparas i patientens journal.*
6. Enheten är nu ansluten till MCUI.
7. Koppla från genom att trycka på ikonen Connect (anslut)  i det nedre vänstra hörnet och därefter klicka på Disconnect (koppla från). 

Systemkrav

Apple® App Store-konto och någon av följande enheter:

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

Felsökning

- Kontrollera att enhetens batteri är fulladdat
- Kontrollera enhetens anslutning i Quick Disconnect-handleden
- Kontrollera att enheten är påslagen
- Verifiera att du inte är i "Tutorial Mode" (guideläge) genom att dubbelklicka på Hem-knappen, dra bort MCUI från skärmen och öppna den igen
- Bluetooth® måste aktiveras i inställningarna  på iOS-enheten
- Informationsikonen  ger information om en funktion
- Upprepa vägledningen genom att gå till  och trycka **Återställ** på Reset Guided Tutorial (återställ guidad vägledning)

* För konfiguration av enheter före mitten av 2025. Se din specifika enhet.

MAUI-appen för iOS

Snabbinstallationsguide

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

- Ladda ner MAUI-appen från  Apple® App Store. 
- Ange protetikerkoden: **PR-MCAK**. *Patienter behöver ingen kod.*
- Öppna appen och följ handledningen.
- Gå till skärmen Anslut  och tryck på Skanna. 
- Ange parkopplingsnyckeln som följde med enheten. *Nyckeln ska sparas i patientens journal.*
- 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.

* För konfiguration av enheter som släppts efter mitten av 2025. Se din specifika enhet.

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