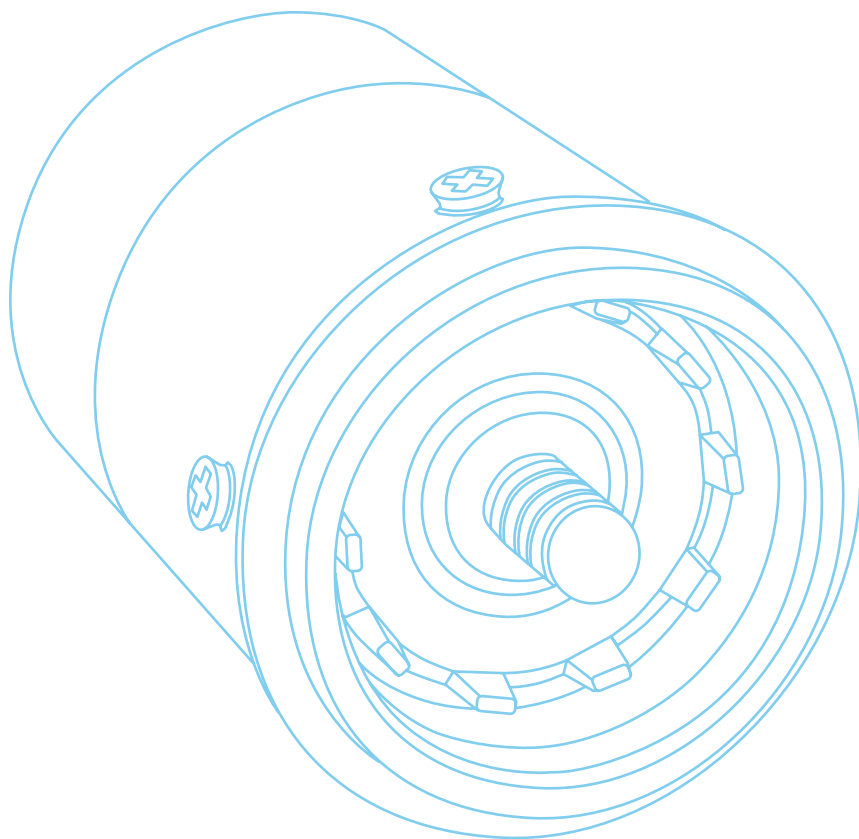




MC Standard Electric Wrist Rotator

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.



MC Motor Direct Electric Wrist Rotator 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 MC Motor Direct Electric Wrist Rotator i miljøer, der kan være støvede, snavsede, våde, eller hvor den kan blive udsat for mere end 50 lbs/22,7 kg kraft.



Når du fjerner MC Motor Direct Electric Wrist fra lamineringsmanchetten, skal du være forsigtig med ikke at beskadige ledninger og stikforbindelser.



O-ringene på monteringsskruerne og o-ringen på rotatoren giver en vandtæt forsegling til brug med MC Waterproof Collar (vandtæt manchete) (PN#3011020) 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 Motor Direct Wrist Rotator

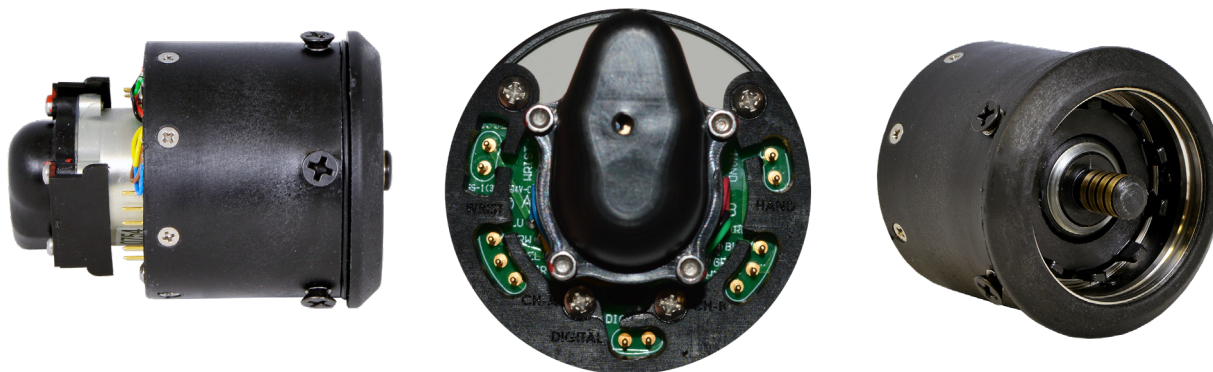
Protetikermanual

Introduktion

Motion Control (MC) Motor Direct Electric Wrist Rotator (Figur 1) giver motoriseret pronation og supination med dobbelt så stort drejningsmoment og dobbelt så høj hastighed som tidligere elektriske håndledsrotatorer og med mindre støj. Motor Direct-versionen af MC Electric Wrist Rotator indeholder ikke en mikroprocessor, derfor skal der være en controller "upstream". Den bruges med Utah-armen, E2-albuen, når der anvendes mønstergenkendelse, såsom et Coapt-system, samt motoriserede albuer fra nogle andre producenter. MC Motor Direct Wrist Rotator bruger en industristandard hurtigafbrydelse og koaksialstik og er derfor kompatibel med de fleste producenters terminaler.

Håndledskomponenter

Figur 1



Indikationer

MC Motor Direct Wrist Rotator kan bruges i alle tilfælde, hvor motoriseret håndledsrotation er ønsket, og hvor der er tilstrækkelig plads i underarmen. En "upstream"-controller skal være til stede.

Kontraindikationer

- Utilstrækkelig plads i underarmsskakten, såsom håndledsdisartikulation eller lange transradiale amputationer.
- Patienter, for hvem den ekstra vægt af en elektrisk håndledsrotator er uacceptabel.
- Tilfælde, hvor protesen sandsynligvis vil blive udsat for miljøer, der kan være våde, beskidte, støvede og høje belastninger (> 22,7 kg).
- Når en controller ikke er placeret opstrøms for håndledsrotatoren, vil en Motion Control ProWrist Rotator være indiceret.

Specifikationer

Længde: 70 mm (2,75")

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

Vægt: 143 g (5,03 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 in-lbs ved 7.2 v

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

Enhedens levetid: 5 år

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 til hver komponent.

Et håndledslamineringsdukkesæt er påkrævet (Figur 3, købes separat, varenummer 3010886). Denne dukke har et udtrækningshul, der accepterer en 3/8"-16 bolt (inkluderet).

Med denne dukke i stedet for håndleddet kan hele protesen nu monteres i en lodret overførselsanordning (Figur 4).

2. Protesehylsteret er nu fyldt med gips, og justeringen opretholdes mellem håndledsenheden og protesehylsteret.

3. Fjern den midlertidige justeringsfixtur.

Vær opmærksom på stiften på den proximale del af lamineringsduken, der angiver længden af ProWrist. Reserver plads til denne længde til håndledskomponenten (se "Stift", figur 3).

4. Påfør tilstrækkeligt skillemiddel på indersiden af lamineringskraven og eventuelle overflader, der ikke skal bindes til den ydre laminering.

5. Brug elektrikertape til at pakke skruehullerne i lamineringskraven ind.

Påfør ikke skillemiddel på den ydre overflade af lamineringskraven proksimalt til fastholdelsesskruekraven. Dette område danner bindeflader til den ydre underarmslaminering.

6. Laminer den ydre hylse.

7. Efter lamineringen fjernes overskydende plastik

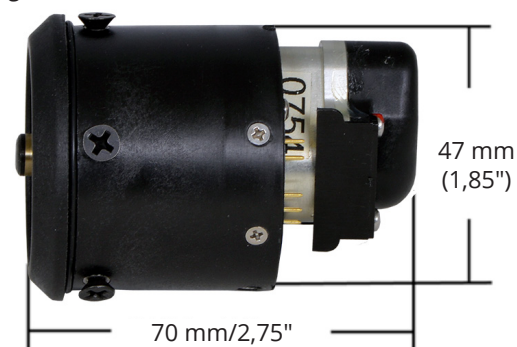
fra håndledsenhedens distale overflade, og en 3/8"-16 bolt skrues ind i udtrækningshullet

(se "Udtrækningshul", figur 3). Træk fast

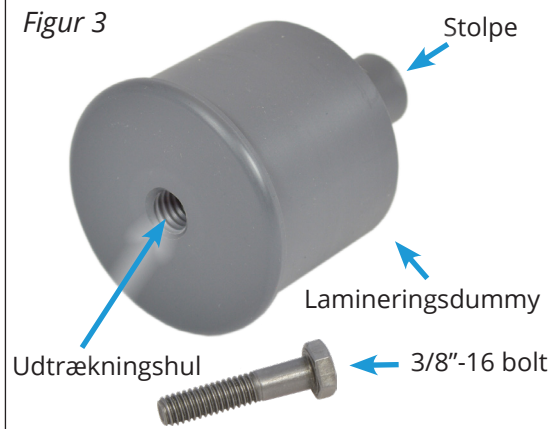
for at fjerne håndledslamineringsduken.

8. Skær forsigtigt lamineringen proksimalt over fastholdelsesskruens krave, og fjern lamineringen for at blottlægge skruehullerne.

Figur 2



Figur 3

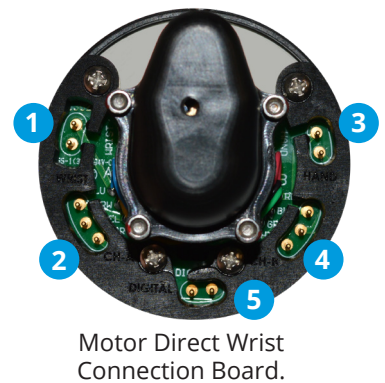


Figur 4 - Lodret overførselsbeslag med midlertidigt justeringsbeslag fremstillet af PVC.

Montering

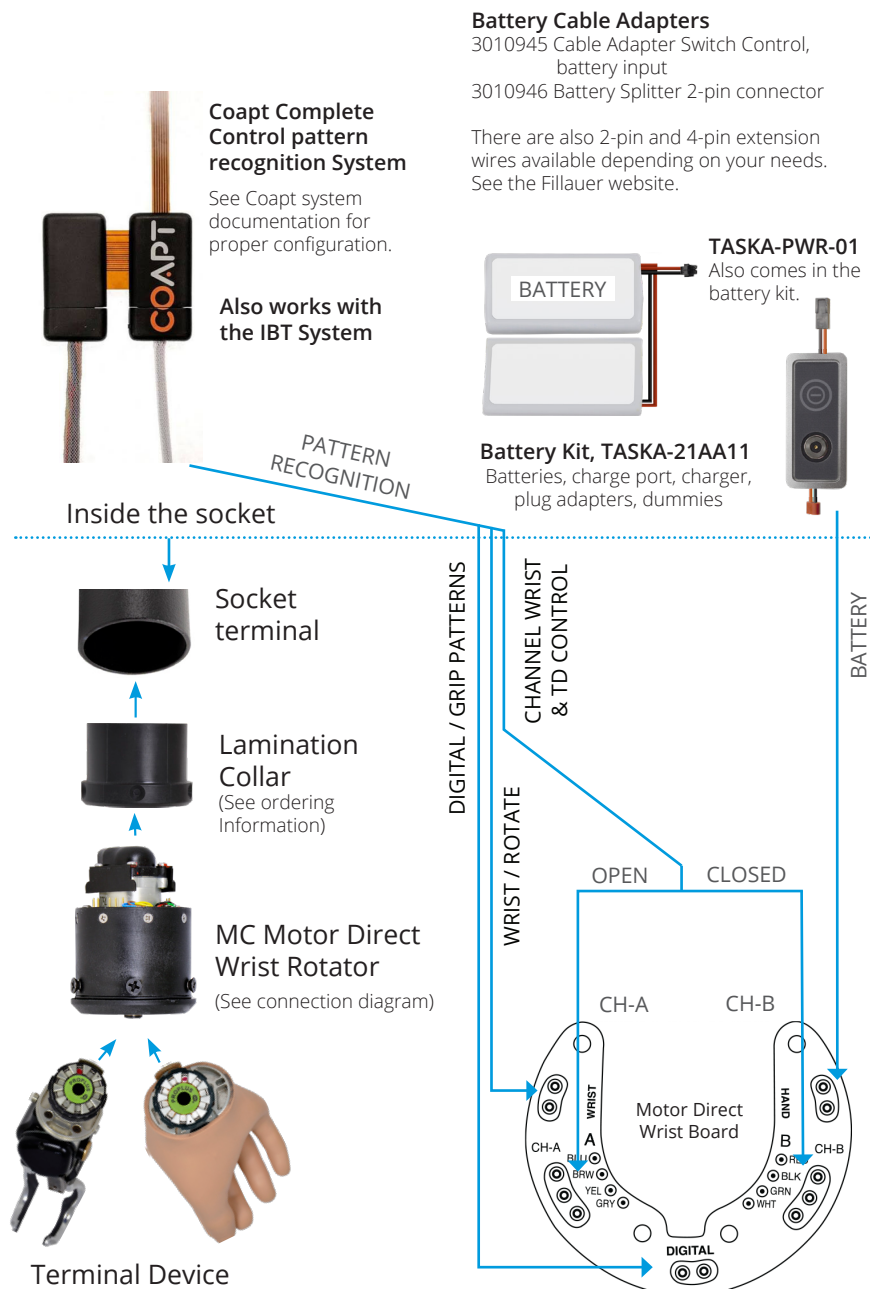
Fastgør passende stikforbindelser (Figur 5 og indlæg 5a og 5b).

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. 1) Håndled/Roter; 2) Kanal A/Åben; 3) Kanal B/Lukket; 4) Hånd/EMG/Batteri; 5) Digital. Se figur 5 eller dokumentationen til mønstergenkendelsessystemet for korrekt montering.
5. 5. Tilslut batterisystemet til håndleddet.
6. 6. Indsæt hele samlingen i lamineringskraven. Pas på ikke at klemme nogen ledninger.
7. 7. Juster skruehullerne, og fastgør skrueerne. Ingen klæbemiddel nødvendig.



Sokkelmontering

Figure 5



Instruktioner til montering af albue

Samling af Utah-arm

1. Fjern endekappen, og tag forsigtigt ledningerne ud.
2. Sæt lamineringskraven i underarmsdækslet. Pas på ledningerne.
3. Fastgør albueledningerne til håndledskortet i henhold til oplysningerne i figur 6.
4. Orienter håndledsmotorhuset, så det flugter med hakket i ringstikket inde i underarmsdækslet, og indsæt håndledsrotatoren. Pas på ikke at klemme ledninger mellem fjederklemmen og motoren. Vridning af ledningerne vil hjælpe med at vikle ledningerne rundt om motoren. Ledningerne vil også være lettere at placere, når underarmsdækslet er fjernet fra armen.
5. Juster skruehullerne, og fastgør skruerne. Ingen klæbemiddel nødvendig.

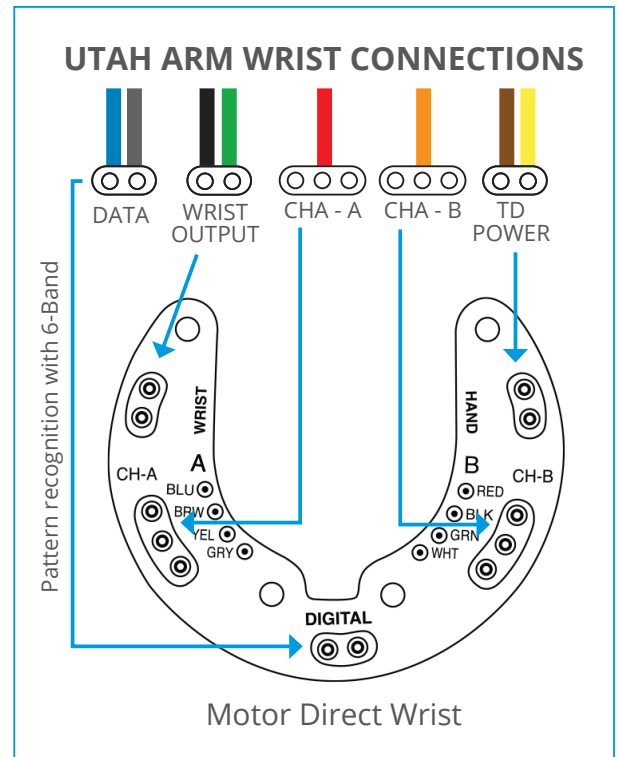
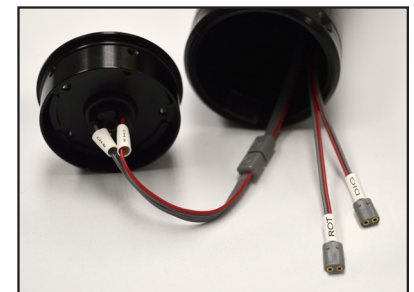


Figure 6

Other Configurations

Motor Direct Wrist Rotator er kompatibel med den nye E2-albue ved hjælp af mønstergenkendelse. Følg instruktionerne i E2-albuemanualen for korrekt ledningskonfiguration med dette håndled. Du skal købe en lamineringskrave, der er kompatibel med E2. Bemærk, at en ProWrist Rotator vil være påkrævet for kompatibilitet med en E2, hvis den bruger standardindgange. Andre Motor Direct Wrist-kompatible albuer inkluderer Steeper Espire, Ottobock Dynamic Arms, andre producenters elektriske albuer og arme, der bruger Coapt- og Glide-systemer i de fleste tilfælde. Se venligst dokumentationen, der følger med disse produkter, for korrekt ledningskonfiguration med MC Wrist Rotator.



E2 Elbow wiring configuration with the channel adapter cable.

Demontering

MC Wrist Rotator vil passe meget tæt ind i lamineringsmanchetten eller underarmen. Fastgør en terminalenhed til håndleddet, fjern de fem skruer og træk derefter fast i terminalenheden. MC Wrist Rotator vil glide ud af lamineringsmanchetten. Frakobl alle stikforbindelser.

Justering

Følg brugergrænsefladeinstruktionerne for styreenheden opstrøms fra håndleddet.

Vedligeholdelse

MC Standard Electric Wrist Rotator kræver ingen rutinemæssig vedligeholdelse. Undgå at bruge smøremidler, væsker eller rengøringsmidler på MC Wrist Rotator-enhedens overflader.

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

Foreslåede LCodes

*Kontakt Motion Control for MSRP vedrørende L7499-kode

Beskrivelse	Funktion	LCode
MC Standard Electric Wrist Rotator	Elektrisk håndledsrotator	L7259
	Højhastighedsmotordrev med højt moment	L7499*

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.

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, inklusive tilhørende elektronik og batterier, skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Dette omfatter love og regler vedrørende bakterielle eller smitsomme stoffer, 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 forsendelseskitteringen for forsendelsesdatoen. *24 måneder gælder for enheder købt efter 1. januar 2026.

Overensstemmelseserklæring

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



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, Covvii, Psyonic, Esper, feedback devices.

Customer Support

Americas, Oceania, Japan

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Dr.
Salt Lake City, UT 84116
+1 801.326.3434
Fax 801.978.0848
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

The logo for Fillauer, featuring the word "Fillauer" in a stylized, blue, cursive script font, followed by a registered trademark symbol (®).

www.fillauer.com



Fillauer LLC

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946
customerservice@fillauer.com



Fillauer Europe

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

