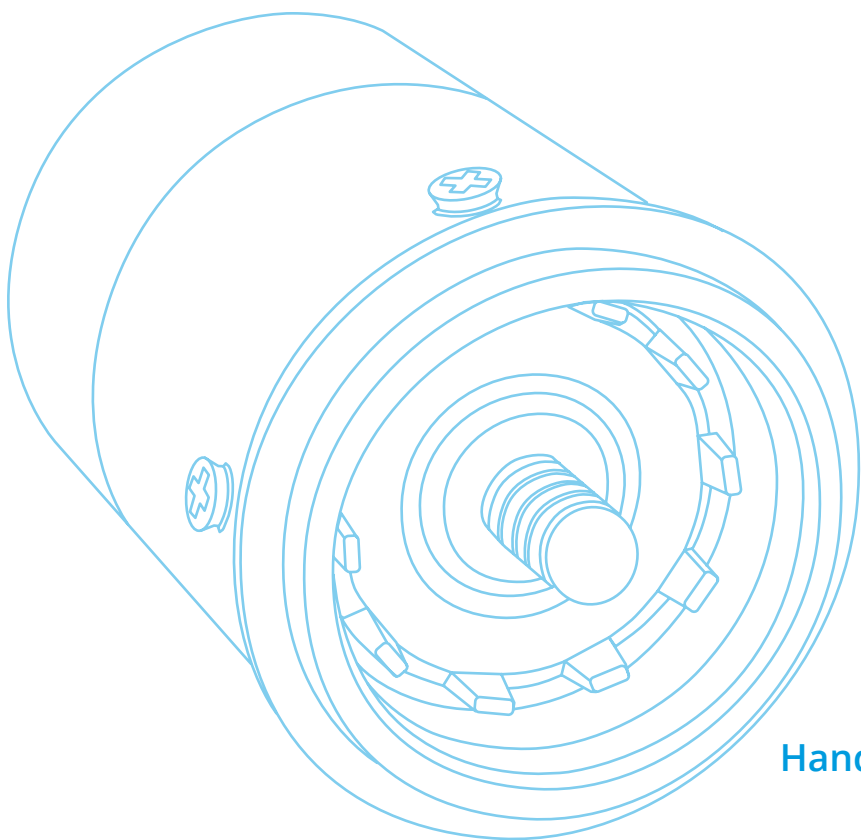




MC standaard elektrische polsrotator

Handleiding orthopedisch technoloog

Fillauer[®]
Motion Control

Speciale voorzorgsmaatregelen



Risicobeheer

Om het risico op schade aan het hulpmiddel of letsel bij de gebruiker te beperken en tegelijkertijd de functies van dit hulpmiddel te optimaliseren, volgt u de installatie-instructies en gebruikt u dit hulpmiddel zoals beschreven in deze handleiding.



De MC Motor Direct elektrische polsrotator mag niet worden gebruikt in situaties waarin een onbedoelde beweging of het ontbreken van een doelbewuste beweging letsel bij de gebruiker of anderen kan veroorzaken, zoals het besturen van een voertuig, het bedienen van zware machines, het gebruik van elektrisch gereedschap of het hanteren van hete vloeistoffen.



Gebruik de MC Motor Direct elektrische polsrotator niet in omgevingen die stoffig, vuil of vochtig kunnen zijn of waar de polsrotator kan worden blootgesteld aan krachten van meer dan 22,7 kg (50 lbs).



Ga voorzichtig te werk wanneer u de MC Motor Direct elektrische polsrotator van de laminatiekraag verwijdert, om de draden en connectors niet te beschadigen.



De o-ringen op de montageschroeven en de o-ring op de rotator zorgen voor een waterdichte afdichting voor gebruik met de MC waterdichte kraag (PN#3011020) voor de pols met Quick Disconnect en de MC waterdichte kraag op de TASKA HandGen2. Deze o-ringen moeten worden geplaatst om de pols waterdicht te maken.



Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

MC standaard elektrische polsrotator

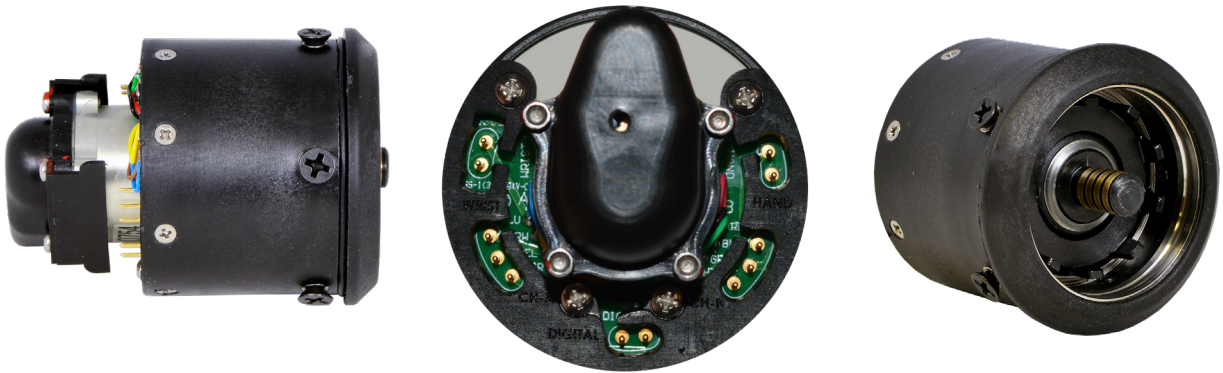
Handleiding orthopedisch technoloog

Inleiding

De Motion Control (MC) Motor Direct Electric Wrist Rotator (Figuur 1) zorgt voor gemotoriseerde pronatie en supinatie met een twee keer zo hoog koppel en een twee keer zo hoge snelheid als eerdere elektrische polsrotatoren, en produceert daarbij minder geluid. De Motor Direct-versie van de MC Electric Wrist Rotator bevat geen microprocessor; daarom moet er een besturingseenheid 'stroomopwaarts' (ervóór in het systeem) worden geplaatst. Hij wordt gebruikt in combinatie met de Utah Arm, de E2-elleboog (bij gebruik van patroonherkenning zoals een Coapt-systeem) en gemotoriseerde ellebogen van andere fabrikanten. De MC Motor Direct Wrist Rotator maakt gebruik van een industriestandaard snelkoppeling en coaxiale stekker, waardoor hij compatibel is met de eindeffectoren van de meeste fabrikanten.

Polsonderdelen

Afbeelding 1



Indicaties

De MC Motor Direct Wrist Rotator kan worden toegepast in alle gevallen waarin gemotoriseerde polsrotatie gewenst is en er voldoende ruimte in de onderarm beschikbaar is. Er moet een 'upstream'-besturing aanwezig zijn.

Contra-indicaties

- Onvoldoende ruimte in de onderarmkoker, bijvoorbeeld bij polsdisarticulatie of lange transradiale amputaties.
- Patiënten voor wie het extra gewicht van een elektrische polsrotator onaanvaardbaar is.
- Situaties waarin de prothese waarschijnlijk wordt blootgesteld aan natte, vuile of stoffige omgevingen en aan zware belastingen (> 22,7 kg / 50 lbs).
- Wanneer er geen besturingseenheid vóór de polsrotator is geplaatst, is de Motion Control ProWrist Rotator de aangewezen keuze.

Specificaties

Lengte: 70 mm (2,75 inch)

Diameter (zonder laminatiekraag): 47 mm (1,85 inch)

Gewicht: 143 g (5,03 oz)

Spanning: 7,2 V

SPL op volle snelheid: maximaal 38,5 dB op 1 meter (3 feet)

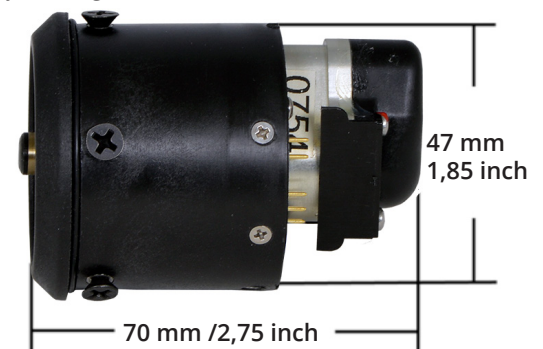
Snelheid: 28 rpm bij 7,2 V

Koppel: 1,7 N m (15 in-lbs) bij 7,2 V

Statische belasting: 22,7 kg (50 lbs)

Levensduur van het apparaat: 5 jaar

Afbeelding 2



Fabricage

Zodra de voltooide pas-koker bij de patiënt is aangemeten, kan een tijdelijk uitlijningshulpmiddel van pvc-buis worden gebruikt om de optimale uitlijning van de pols/eindeeffector en de lengte van de onderarm te bepalen (Figuur 4). Dit systeem, versterkt met kunststof gietmateriaal, kan worden gebruikt tijdens het passen en voor kortdurende training.

1. Zodra de optimale uitlijning is bereikt, verwijdert u alle elektronica en vervangt u deze door geschikte dummy's voor elk onderdeel.

Hiervoor is een 'Wrist Lamination Dummy Kit' vereist (Figuur 3, apart verkrijgbaar, art.nr. 3010886). Deze dummy is voorzien van een opening waarin een 3/8"-16 bout (meegeleverd) past.

Met deze dummy op de plaats van de pols kan de volledige prothese nu in een verticaal overbrengingshulpmiddel worden gemonteerd (Figuur 4).

2. De prothesekoker wordt nu gevuld met gips, waarbij de uitlijning tussen de polseenheid en de prothesekoker behouden blijft.

3. Verwijder de tijdelijke uitlijningsmal.

Let op de pen aan het proximale uiteinde van de lamineermal (Lamination Dummy); deze geeft de lengte van de ProWrist aan. Houd voor de polscomponent ruimte vrij ter grootte van deze lengte (zie "Pen", afbeelding 3).

4. Breng voldoende lossingsmiddel aan op de binnenzijde van de lamineerring en op alle oppervlakken die niet aan de buitenste lamineerlaag gehecht mogen worden.

5. Plak de schroefgaten in de lamineerring af met isolatietape.

Breng geen lossingsmiddel aan op het buitenoppervlak van de lamineerring proximaal van de kraag voor de borgschroef. Dit gedeelte dient als hechtvlak voor de buitenste lamineerlaag van de onderarm.

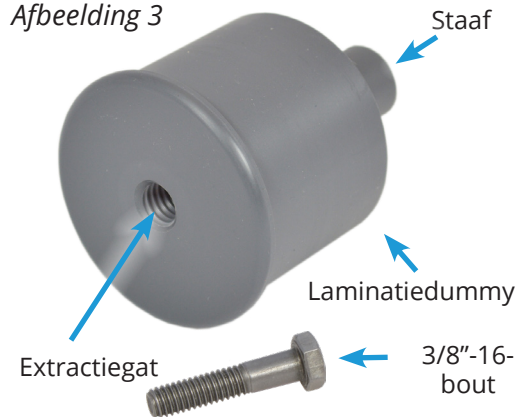
6. Lamineer de buitenkoker.

7. Verwijder na het lamineren het overvallende kunststof

van het distale oppervlak van de polseenheid en draai een 3/8-16 bout in het verwijderingsgat (zie "Verwijderingsgat", afbeelding 3). Trek stevig om de lamineermal voor de pols te verwijderen.

8. Snijd de lamineerlaag voorzichtig door proximaal van de kraag voor de borgschroef en verwijder het laminaat om de schroefgaten bloot te leggen.

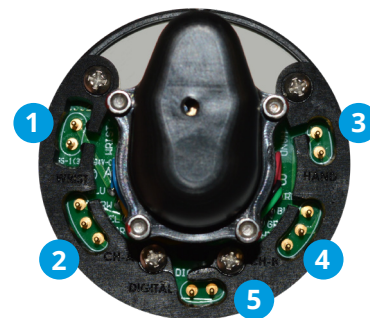
Afbeelding 3



Afbeelding 4 - Verticale transfervoorziening met tijdelijke uitlijnvoorziening van PVC.

Montage

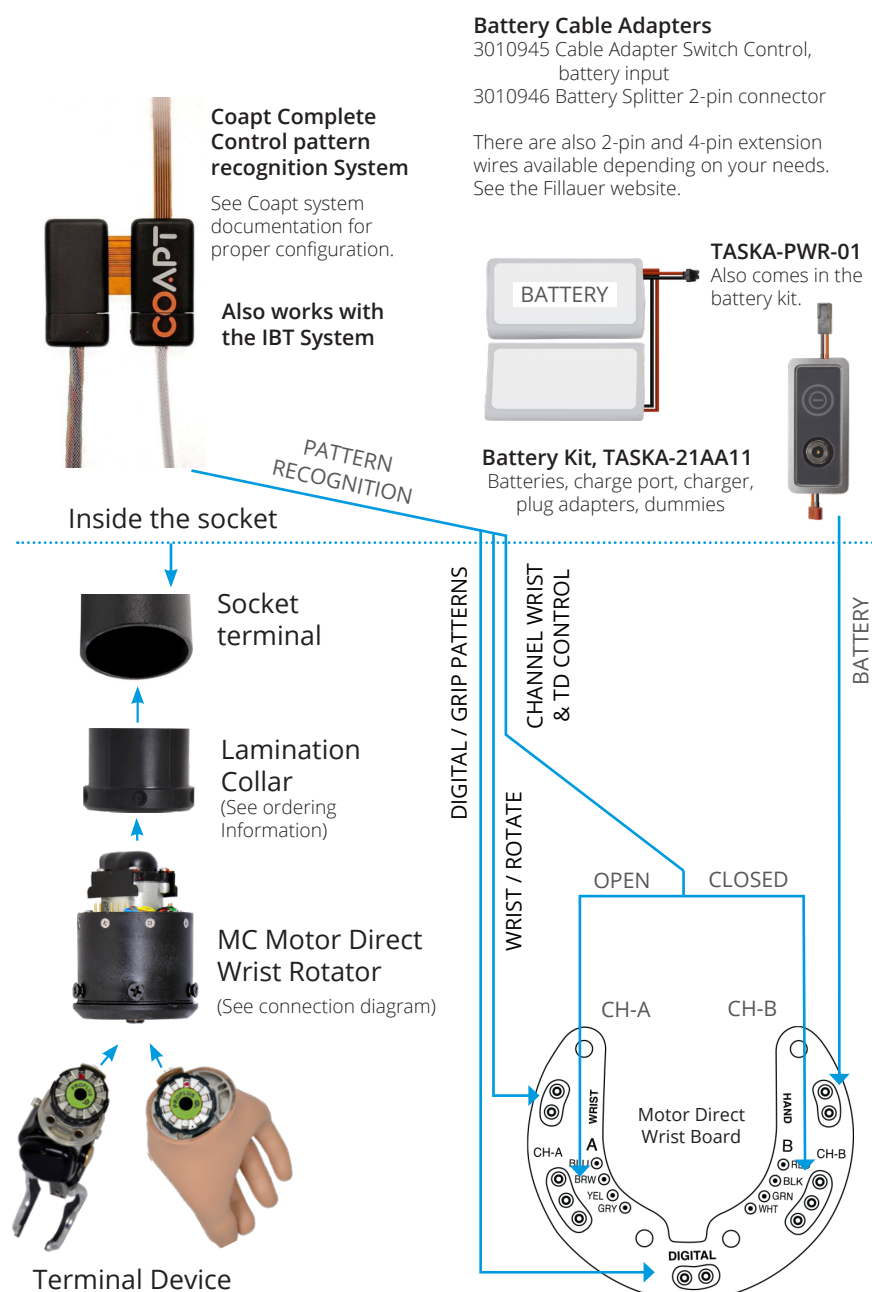
1. Plaats de accu en de oplaadpoort in de houder volgens de instructies voor het accusysteem.
2. Installeer het patroonherkenningssysteem.
3. Plaats de lamineerring.
4. Sluit de bedrading van het patroonherkenningssysteem (Coapt of IBT) aan op de printplaat voor polsrotatie. Zie de afbeelding hierboven. 1) Pols/Rotatie; 2) Ch-A/Open; 3) Ch-B/Gesloten; 4) Hand/EMG/Accu; 5) Digitaal. Raadpleeg afbeelding 5 of de documentatie van het patroonherkenningssysteem voor de juiste montage.
5. Sluit het accusysteem aan op de pols.
6. Plaats het geheel in de lamineerring; let erop dat er geen draden bekneeld raken.
7. Lijn de schroefgaten uit en draai de schroeven vast. Lijm is niet nodig.



Motor Direct Wrist Connection Board.

Sokkelmontering

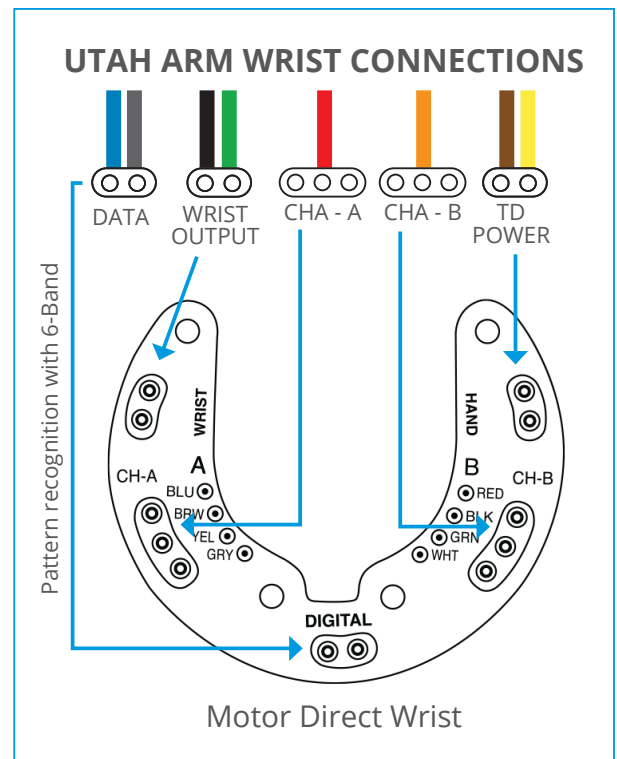
Afbeelding 5



Montage-instructies voor de elleboog

Montage van de Utah Arm

1. Verwijder de eindkap en koppel de bedrading voorzichtig los.
2. Plaats de lamineerring in de afdekking van de onderarm.
3. Let hierbij op de bedrading. Sluit de bedrading van de elleboog aan op de printplaat in de pols, volgens de informatie in afbeelding 6.
4. Lijn de behuizing van de polsmotor uit met de uitsparing in de ringconnector in de afdekking van de onderarm en plaats de polsrotator. Zorg ervoor dat er geen draden bekneld raken tussen de veerclip en de motor. Door de draden te draaien, wikkelen ze zich gemakkelijker rond de motor. Het positioneren van de draden gaat ook makkelijker als de afdekking van de onderarm van de arm is verwijderd.
5. Lijn de schroefgaten uit en draai de schroeven vast. Lijm is niet nodig.



Afbeelding 6

Other Configurations

De Motor Direct Wrist Rotator is compatibel met de nieuwe E2-elleboog die gebruikmaakt van patroonherkenning. Volg de instructies in de handleiding van de E2-elleboog voor de juiste bedradsingsconfiguratie in combinatie met deze pols. U dient een lamineerring aan te schaffen die compatibel is met de E2.

Let op: voor compatibiliteit met een E2 die gebruikmaakt van standaardingen, is een ProWrist Rotator vereist.

Andere ellebogen die compatibel zijn met de Motor Direct Wrist Rotator zijn onder meer de Steeper Espire, Ottobock Dynamic Arms, gemotoriseerde ellebogen van andere fabrikanten en – in de meeste gevallen – armen die gebruikmaken van Coapt- en Glide-systemen.

Raadpleeg de documentatie bij deze producten voor de juiste bedradsingsconfiguraties in combinatie met de MC Wrist Rotator.

Demontage

De MC-polsrotator past precies in de laminatiekraag of onderarm. Bevestig een eindhulpmiddel aan de pols, verwijder de vijf schroeven en trek vervolgens krachtig aan het eindhulpmiddel. De MC-polsrotator schuift uit de laminatiekraag. Koppel alle connectors los.

Aanpassing

Volg de instructies voor de gebruikersinterface voor de controller stroomopwaarts van de pols.

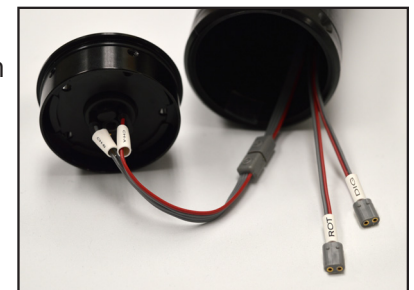
Onderhoud

De MC standaard elektrische polsrotator heeft geen routineonderhoud nodig. Vermijd het gebruik van smeermiddelen, vloeistoffen of reinigingsmiddelen op de oppervlakken van de MC-polsrotator.

De coaxiale stekker moet mogelijk af en toe worden gereinigd. Gebruik hiervoor een wattenstaafje en een zeer kleine hoeveelheid ontsmettingsalcohol.

Voorgestelde L-codes

*Neem contact op met Motion Control voor adviesprijzen met betrekking tot de L7499-code



E2 Configuratie elleboogbedrading met de kanaaladapterkabel.

Beschrijving	Functie	L-code
MC standaard elektrische polsrotator	Elektrische polsrotator	L7259
	Motoraandrijving met hoge snelheid en groot koppel	L7499*

Retourneringsbeleid

Retouren worden geaccepteerd voor een volledige terugbetaling tot 90 dagen na de verzenddatum, mits het artikel zich in verkoopbare staat bevindt. Na 90 dagen worden retouren niet meer geaccepteerd.

Voor gebruik door één patiënt

Elke geamputeerde is uniek. De vorm van het restlidmaat, de besturingssignalen die de geamputeerde genereert en de taken die deze gedurende de dag uitvoert, vereisen een gespecialiseerd ontwerp en aanpassing van de prothese. De producten van Motion Control worden op maat gemaakt voor één persoon.

Afvoer/afvalverwerking

Dit apparaat dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving. Dit omvat, indien van toepassing, wet- en regelgeving met betrekking tot bacteriële of infectieuze agentia.

Beperkte garantie

De verkoper garandeert de koper dat de krachtens deze overeenkomst geleverde apparatuur vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten, dat deze van de beschreven soort en kwaliteit zal zijn en dat deze zal presteren zoals gespecificeerd in de schriftelijke offerte van de verkoper. De beperkte garanties zijn uitsluitend van toepassing op het niet voldoen aan de genoemde garanties indien dit zich voordoet binnen de geldigheidsduur van deze overeenkomst. De geldigheidsduur bedraagt twee jaar (24 maanden*) vanaf de datum van levering aan het montagecentrum dat de onderdelen heeft aangeschaft. Raadpleeg het verzendbewijs voor de verzenddatum. *De termijn van 24 maanden geldt voor apparatuur die na 1-1-2026 is aangeschaft.

Verklaring van conformiteit

Het product voldoet hierbij aan de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geregistreerd bij de Amerikaanse Food and Drug Administration. (Registratienr. 1723997)



Bestelinformatie

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

Gebruik een Motor Direct Wrist Rotator voor deze ellebogen:

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.

Gebruik een ProWrist Rotator voor deze ellebogen:

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.

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



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



© Fillauer Motion Control, REV B, 1910063 09-03-26