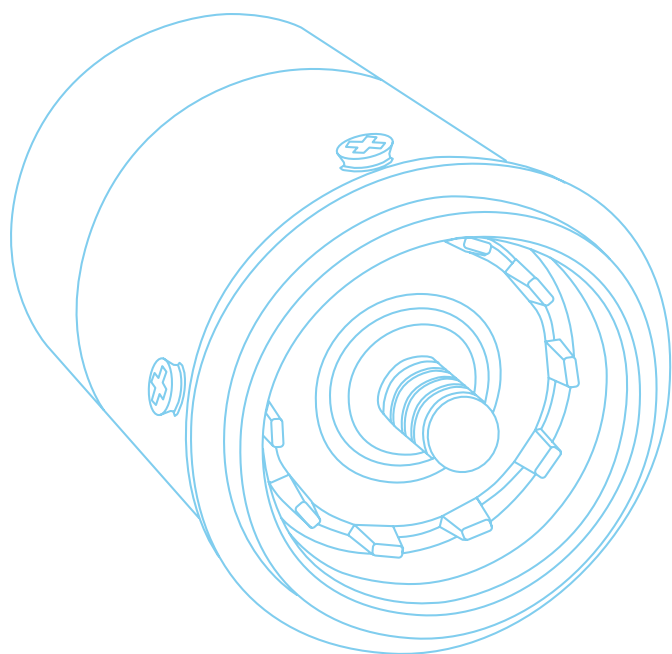




MC Standard elektrisk håndleddsrotator

Håndbok for protesespesialist

Fillauer[®]
Motion Control

Spesielle forholdsregler



Risikohåndtering

For å minimere risikoen for skade på enheten eller brukeren under maksimering av funksjonene til denne enheten, må instruksjonene for installasjon og bruk av denne enheten følges som beskrevet i denne håndboken.



MC Motor Direct elektrisk håndleddsrotator må ikke brukes i situasjoner der utilsiktet bevegelse eller mangel på tilsiktet bevegelse kan forårsake skade på brukeren eller andre, slik som ved bilkjøring, betjening av tungt utstyr, bruk av elektrisk verktøy eller håndtering av varme væsker.



MC Motor Direct elektrisk håndleddsrotator må ikke brukes i miljøer som kan være støvete, skitne, våte eller der den kan utsettes for krefter over 22,7 kg / 50 lbs.



Vær forsiktig slik at ikke ledninger og kontakter kommer til skade når MC Motor Direct elektrisk håndleddsrotator fjernes fra lamineringskragen.



O-ringene på monteringsskruene og O-ringen på rotatoren gir en vanntett forsegling for bruk med MC vanntett mansjett for Quick Disconnect-håndledd og MC vanntett mansjett (PN#3011020) på TASKA HandGen2. Disse O-ringene må være på plass for at håndleddet skal være vanntett.



Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

MC Standard elektrisk håndleddsrotator

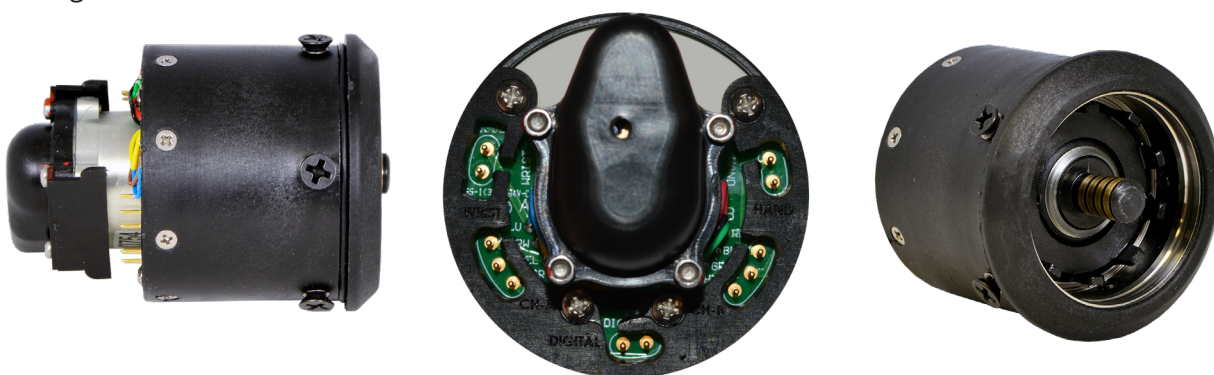
Håndbok for protesespesialist

Introduksjon

Motion Control (MC) Motor Direct Electric Wrist Rotator (figur 1) gir motorisert pronasjon og supinasjon med dobbelt så høyt dreiemoment og dobbelt så høy hastighet som tidligere elektriske håndleddsrotatorer, med mindre støy. Motor Direct-versjonen av MC Electric Wrist Rotator inneholder ikke en mikroprosessor, derfor må en kontroller være "oppstrøms". Den brukes med Utah-armen, E2-albuen når man bruker mønstergjenkjenning, for eksempel et Coapt-system, samt motoriserte albuer fra noen andre produsenter. MC Motor Direct Wrist Rotator bruker en hurtigfrakobling og koaksialplugg i henhold til industristandard, og er derfor kompatibel med de fleste produsenters terminalenheter.

Håndleddskomponenter

Figur 1



Indikasjoner

MC Motor Direct Wrist Rotator kan brukes i alle tilfeller der det er ønskelig med elektrisk håndleddsrotasjon, og det er tilstrekkelig plass i underarmen. En «oppstrøms»-kontroller må være til stede.

Kontraindikasjoner

- Utilstrekkelig plass i underarmshulen, for eksempel håndleddsdisartikulasjon eller lange transradiale amputasjoner.
- Pasienter der den ekstra vekten av en elektrisk håndleddsrotator er uutholdelig.
- Tilfeller der protesen sannsynligvis vil bli utsatt for miljøer som kan være våte, skitne, støvete og høye belastninger (> 22,7 kg).
- Når en kontroller ikke er plassert oppstrøms for håndleddsrotatoren, vil en Motion Control ProWrist Rotator være indikert.

Spesifikasjoner

Lengde: 70 mm / 2,75 tommer

Diameter (uten lamineringskrage): 47 mm / 1,85 tommer

Vekt: 143 g / 5,03 oz

Spenning: 7,2 V

SPL ved full hastighet: 38,5 dB maksimum ved 1 meter

Hastighet: 28 o/min ved 7,2 V

Tiltrekkingsmoment 1,7 N m (15 t-lb) ved 7,2 V

Statisk belastning: 22,7 kg / 50 lbs

Enhetens levetid: 5 år

Tilvirkning

Når en ferdig evalueringshylse er montert på pasienten, kan en midlertidig justeringsanordning laget av PVC-rør brukes til å bestemme optimal justering av håndleddet/terminalenheten og underarmens lengde (figur 4). Dette systemet er forsterket med syntetisk støpemateriale og kan brukes under prøvetilpasning for kortvarig trening.

1. Når optimal justering er oppnådd, fjern all elektronikk og erstatt med passende dukker for hver komponent.

Et håndleddslamineringsdukkesett er nødvendig (figur 3, kjøpes separat, art.nr. 3010886). Denne dukken har et uttrekkshull som aksepterer en 3/8"-16 bolt (inkludert).

Med denne dukken på plass i håndleddet kan hele protesen nå monteres i en vertikal overføringsanordning (figur 4).

2. Proteseskålen er nå fylt med gips, og justeringen opprettholdes mellom håndleddsenheten og proteseskålen.

3. Fjern den midlertidige justeringsfestet.

Vær oppmerksom på stifta på den proksimale delen av lamineringsdukken, som angir lengden på ProWrist. Reserver plass til denne lengden for håndleddskomponenten (se «Pinne», figur 3).

4. Påfør tilstrekkelig skillemiddel på innsiden av lamineringskragen og eventuelle overflater som ikke skal bindes til den ytre lamineringen.

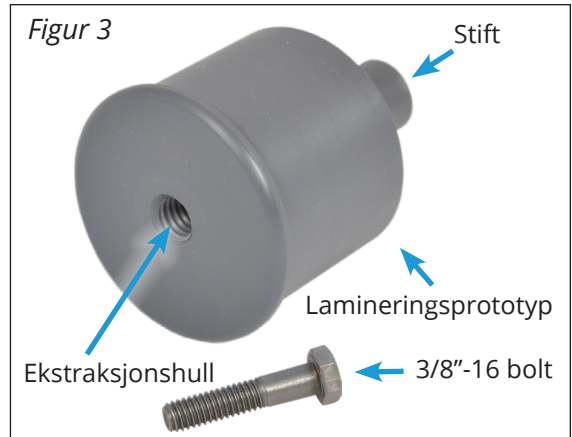
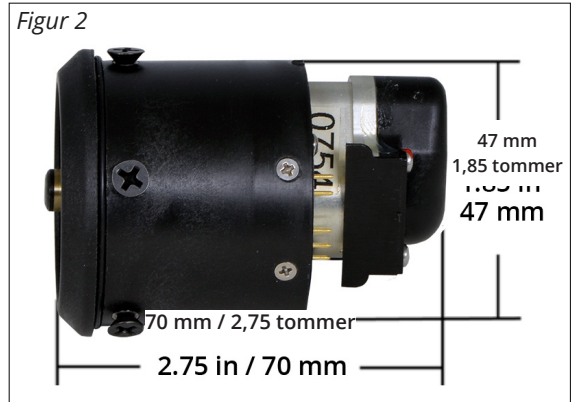
5. Bruk elektrisk tape til å pakke inn skruehullene i lamineringskragen.

Ikke påfør skillemiddel på den ytre overflaten av lamineringskragen proksimalt til retensjonsskruekragen. Dette området danner bindeflaten til den ytre underarmslamineringen.

6. Laminer den ytre skålen.

7. Etter laminering, fjern overflødig plast fra den distale overflaten av håndleddsenheten og skru en 3/8-16 bolt inn i ekstraksjonshullet (se «Ekstraksjonshull», figur 3). Trekk bestemt for å fjerne håndleddslamineringsdukken.

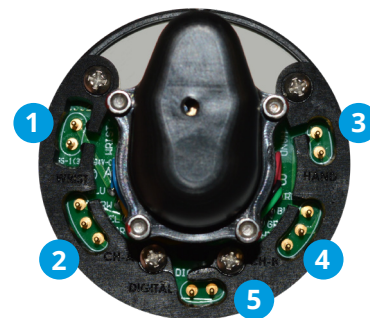
8. Skjær forsiktig av lamineringen proksimalt til festeskruekragen, og fjern lamineringen for å eksponere skruehullene.



Figur 4 - Vertikal overføringsfeste med midlertidig innrettingsfeste tilvirket av PVC.

Montering

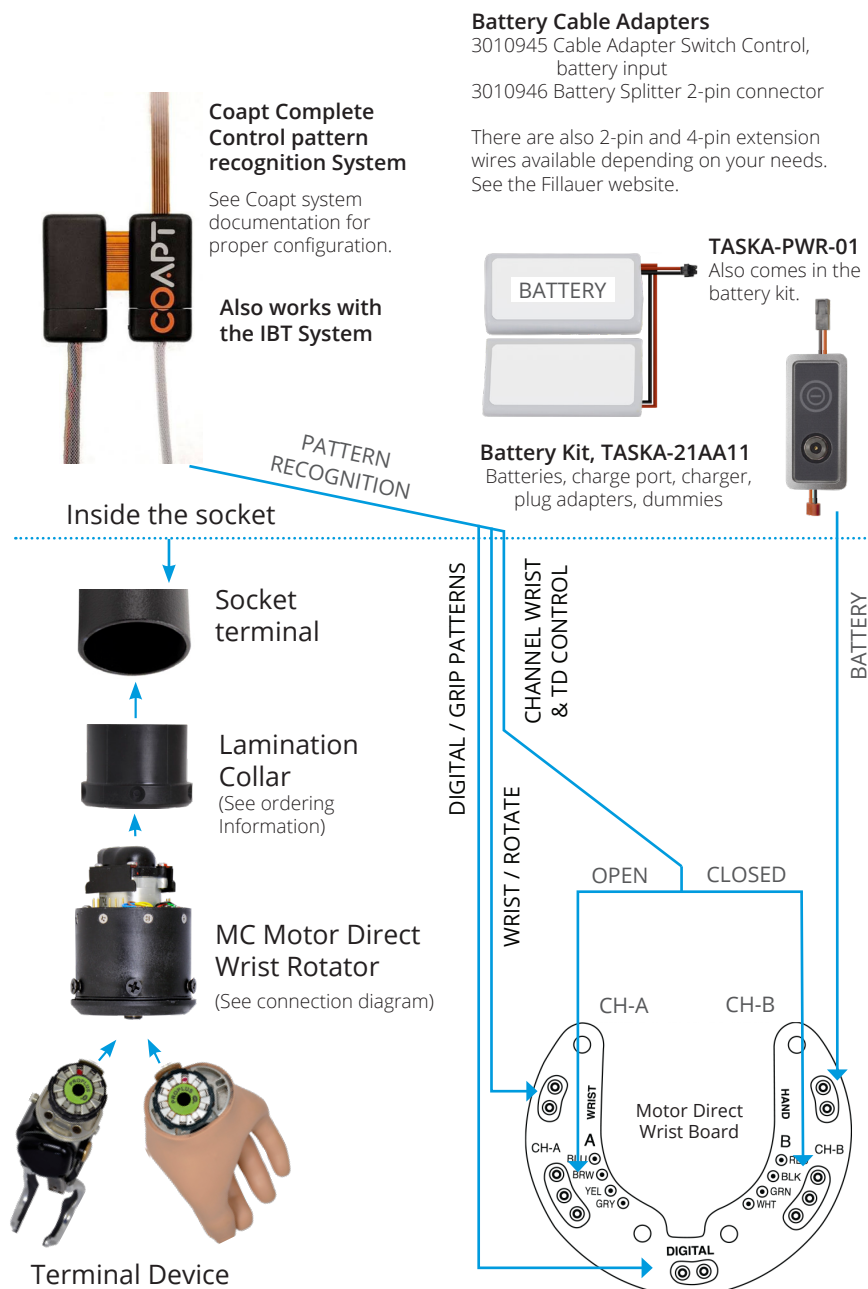
1. Installer batteriet og ladeporten i kontakten ved å følge instruksjonene for batterisystemet.
2. Installer mønstergjenkjenningssystemet.
3. Sett inn lamineringskragen.
4. Koble ledningene til mønstergjenkjenningssystemet (Coapt eller IBT) til håndleddsrotatorkortet. Se bildet ovenfor. 1) Håndledd/Roter; 2) Kanal A/Åpen; 3) Kanal B/Lukket; 4) Hånd/EMG/Batteri; 5) Digital. Se figur 5 eller dokumentasjonen for mønstergjenkjenningssystemet for riktig montering.
5. Koble batterisystemet til håndleddet.
6. Sett hele enheten inn i lamineringskragen. Vær forsiktig så du ikke klemmer noen ledninger.
7. Juster skruehullene og fest skruene. Ingen lim nødvendig.



Motor Direct Wrist Connection Board.

Sokkelmontering

Figure 5



Instruksjoner for montering av albue

Montering av Utah-arm

1. Fjern endedekselet og koble forsiktig fra ledningene.
2. Sett lamineringskragen inn i underarmsdekselet.
3. Vær forsiktig med ledningene. Fest albueledningene til håndleddskortet i henhold til informasjonen i figur 6.
4. Orienter håndleddsmotorhuset slik at det justeres med hakket i ringkontakten inni underarmsdekselet, og sett inn håndleddsrotatoren. Vær forsiktig så du ikke klemmer noen ledninger mellom fjærklemmen og motoren. Å vri ledningene vil bidra til å kveile ledningene rundt motoren. Ledningene vil også være lettere å plassere når underarmsdekselet er fjernet fra armen.
5. Juster skruhullene og fest skruene. Ingen lim nødvendig.

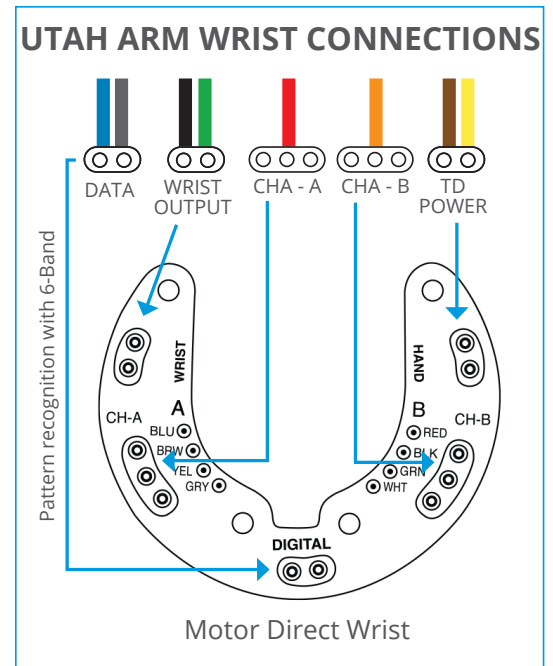
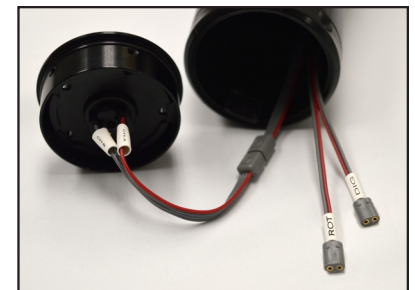


Figure 6

Andre konfigurasjoner

Motor Direct Wrist Rotator er kompatibel med den nye E2-albuen ved hjelp av mønstergjenkjenning. Følg instruksjonene i E2-albuehåndboken for riktig ledningskonfigurasjon med dette håndleddet. Du må kjøpe en lamineringskrage som er kompatibel med E2. Merk at en ProWrist Rotator vil være nødvendig for kompatibilitet med en E2 hvis den bruker standardinnganger. Andre Motor Direct Wrist-kompatible albuer inkluderer Steeper Espire, Ottobock Dynamic Arms, andre produsenters elektriske albuer og armer som bruker Coapt- og Glide-systemer i de fleste tilfeller. Se dokumentasjonen som følger med disse produktene for riktig ledningskonfigurasjon med MC Wrist Rotator.



E2 Konfigurasjon av albuekabler med kanaladapterkabelen.

Demontering

MC-håndleddsrotatoren vil passe svært nøyaktig inni lamingeringskragen eller underarmen. Sett på en slutt enhet på håndleddet, fjern de fem skruene og trekk deretter slutt enheten fast på. MC-håndleddsrotatoren vil gli ut av lamineringskragen. Koble fra alle kontaktene.

Justering

Følg instruksjonene i brukergrensesnittet for kontrolleren oppstrøms fra håndleddet.

Vedlikehold

MC Standard elektrisk håndleddsrotator krever ikke noe regelmessig vedlikehold. Unngå å bruke noen smøremidler, væsker eller rengjøringsmidler på noen av overflatene på MC-håndleddsrotatoren. Den koaksiale pluggen kan kreve regelmessig rengjøring. Dette gjøres med en Q-tips og en svært liten mengde med isopropanol.

Forslag til Lkoder

*Kontakt Motion Control for MSRP angående L7499-kode

Beskrivelse	Funksjoner	Lkode
MC Standard elektrisk håndleddsrotator	Elektrisk håndleddsrotator	L7259
	Motordrev med høy hastighet og høy omdreining	L7499*

Retningslinjer for retur

Returer aksepteres med full refusjon i opptil 90 dager fra forsendelsesdatoen så lenge varen er i salgbar stand. Returer utover 90 dager aksepteres ikke.

Til bruk for én enkelt pasient

Hver amputasjonspasient er unik. Formen på det gjenværende lemmet, kontrollsignalene det genererer og oppgavene amputasjonspasienten utfører i løpet av dagen krever spesialdesign og spesialjustering av protesen. Motion Control-produkter er fremstilt for tilpasning til én enkelt person.

Avhending/avfallshåndtering

Denne enheten skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Dette inkluderer lover og forskrifter angående bakterielle eller smittsomme agenser, om nødvendig.

Begrenset garanti

Selger garanterer overfor kjøper at utstyret som leveres i henhold til denne avtalen, skal være fritt for material- og produksjonsfeil, at det skal være av den typen og kvaliteten som er beskrevet, og at det skal fungere som spesifisert i selgers skriftlige tilbud. De begrensede garantiene gjelder kun for tilfeller der utstyret ikke oppfyller de nevnte garantikravene, og der slike avvik oppstår i løpet av avtalens gyldighetsperiode. Gyldighetsperioden er to år (24 måneder*) fra leveringsdatoen til monteringscenteret som har kjøpt komponentene. Se fraktkvitteringen for informasjon om forsendelsesdato. *24 måneder gjelder for utstyr kjøpt etter 1.1.2026.

Samsvarserklæring

Produktet som følger med denne erklæringen, er i samsvar med forskrift 2017/745 og er registrert hos Food and Drug Administration (FDA, USA). (Registreringsnr. 1723997)



Opplysninger om bestilling

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

Fillauer®

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