

Локтевой сустав Espire™

Модели Classic Plus, Classic и Basic

Техническое руководство



СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1 – ОБЗОР СИСТЕМЫ

- 1.1 Введение
- 1.2 Анатомия
- 1.3 Контрольный перечень для проверки перед установкой
- 1.4 Технические характеристики

РАЗДЕЛ 2 – Входы (Classic Plus)

- 2.1 Обзор входов
- 2.2 Входная плата с разъемами
- 2.3 Подключение кабелей к входной плате

РАЗДЕЛ 3 – Установка батареи (Classic Plus)

- 3.1 Установка батареи

- 3.2 Порт для зарядки/кнопка питания

РАЗДЕЛ 4 – Измерение и обрезка предплечья

- 4.1 Измерение предплечья
- 4.2 Защитная пористая вставка (Classic Plus)
- 4.3 Обрезка предплечья до необходимой длины

РАЗДЕЛ 5 – Установка запястья

- 5.1 Обзор вариантов запястья
- 5.2 Выходные провода для оконечных устройств (Classic Plus)
- 5.3 Быстроразъемные запястья (Classic Plus)
- 5.4 Электронные устройства вращения запястья (Classic Plus)

РАЗДЕЛ 6 – Ламинирующая втулка и зажимное кольцо

- 6.1 Ориентация ламинирующей втулки и зажимного кольца
- 6.2 Внутреннее/внешнее вращение
- 6.3 Крепление ламинирующей втулки к локтевому суставу
- 6.4 Определение надлежащей ориентации на тестовой гильзе
- 6.5 Окончательная настройка пользователем

РАЗДЕЛ 7 – Механизм ручной фиксации

- 7.1 Обзор механизма ручной фиксации
- 7.2 Эксплуатация механизма ручной фиксации

РАЗДЕЛ 8 – Крепление тросика

- 8.1 Обзор крепления тросика
- 8.2 Монтаж крепления тросика

РАЗДЕЛ 9 – Настройка противовеса или вспомогательной пружины

- 9.1 Обзор противовеса и вспомогательной пружины
- 9.2 Регулировка противовеса
- 9.3 Регулировка вспомогательной пружины

РАЗДЕЛ 10 – Техническое обслуживание и устранение неисправностей

- 10.1 Устранение неисправностей
- 10.2 Техническое обслуживание

РАЗДЕЛ 11 – Предусмотренное применение и техника безопасности

- 11.1 Предусмотренное применение
- 11.2 Показания к применению и противопоказания
- 11.3 Техника безопасности

РАЗДЕЛ 1 – ОБЗОР СИСТЕМЫ

Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты. Это устройство предназначено для использования в соответствии с информацией, приведенной в настоящем документе. Пациент должен пройти инструктаж о правилах эксплуатации данного устройства, прежде чем оно будет передано в его пользование.

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей.

1.1 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем документе можно найти сведения по любым вопросам: от сборки до технического обслуживания и ухода за системой локтевого сустава Espire. Внимательно прочтите эти инструкции и перед окончательной передачей этого изделия конечному пользователю проинструктируйте его относительно всех его функций.

Благодарим вас за приобретение системы локтевого сустава Espire от компании Steeper Group. В случае возникновения каких-либо вопросов, замечаний или комментариев просим обращаться к службе поддержки клиентов по телефону +44 (0) 870 240 4133 (Великобритания и остальные страны мира), (+1) 210 481 4126 (США).

Описание изделия

Espire Classic Plus – механический локтевой сустав с механизмом ручной фиксации и противовесом предплечья для уравнивания подъема. Локтевой сустав приводится в действие силой тела. Включает положения о миоэлектрическом управлении конечных устройств.

Espire Classic – механический локтевой сустав с механизмом ручной фиксации и противовесом предплечья для уравнивания подъема. Приводится в действие только силой тела.

Espire Basic – механический локтевой сустав с механизмом ручной фиксации и вспомогательной пружиной предплечья для уравнивания подъема. Приводится в действие только силой тела.

Особенности	Classic Plus	Classic	Basic
Управление локтевым суставом	механическое	механическое	механическое
Управление оконечным устройством	электронное/механическое	механическое	механическое
Фиксация локтевого сустава	механическая	механическая	механическая
Уравнивание подъема	противовес	противовес	вспомогательная пружина

1.2 АНАТОМИЯ



1.3 КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

Комплектность поставки

Оборудование

- Локтевой сустав Espire
- Ламинирующая втулка и зажимное кольцо
- Ламинирующая заглушка
- Комплект подъемного тросика для предплечья (дополнительная опция)

Инструкции по эксплуатации

- Техническое руководство к локтевому суставу Espire: Classic Plus, Classic и Basic
- Руководство пользователя локтевого сустава Espire: Classic Plus, Classic и Basic
- Инструкции производителя локтевого сустава Espire
- Примечание. Все руководства и инструкции доступны на сайте steepergroup.com

1.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Предельный вес	25 фунтов (11,3 кг)
Угол сгибания (предварительная настройка)	От -5 до 135°

СОЕДИНЕНИЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ МОДЕЛИ CLASSIC PLUS)	
Входы	4
Выходы	4

Класс IP-защиты

IP22	Защита от проникновения пальцев и предметов размером более 12 миллиметров. Защита от брызг воды, попадающих на устройство под углом менее 15 градусов от вертикали.
------	---

РАЗДЕЛ 2 – ВХОДЫ (CLASSIC PLUS)

2.1 ОБЗОР ВХОДОВ

Локтевой сустав Espire поддерживает различные типы входов, что обеспечивает возможность использования разных вариантов управления.

Список примеров поддерживаемых входов

- Удаленные электроды перем. тока*
- Электроды пост. тока в коже
- Линейные датчики
- Сенсорные панели
- Реле (одно состояние, два состояния, удар и т.д.)
- Прочие элементы, не указанные в списке (обратитесь в Steeper Group)

**Не совместимо с электродами перем. тока Steeper с TruSignal™*

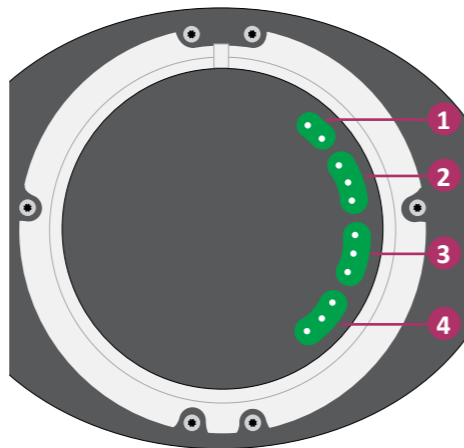


Примечание. Для совместимости входа форма штекерного разъема должна подходить к гнезду на входной плате.

2.2 ВХОДНАЯ ПЛАТА С РАЗЪЕМАМИ

На входной плате имеется 4 штексельных гнезда. В следующей таблице указано местоположение, тип входа, который можно использовать, а также тип настройки.

Входная плата с разъемами, вид сверху



Расположение на плате	Тип входа
1	Батарея
2	Электрод, закрытый
3	Электрод, открытый
4	Реле

2.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЕЙ К ВХОДНОЙ ПЛАТЕ

1. Нанесите силиконовую смазку на штекерные разъемы до того, как они будут установлены в плате.
2. При подключении кабелей убедитесь, что выбрана надлежащая ориентация. Разъемы являются несимметричными для обеспечения надлежащей установки. Разъем должен входить легко и при этом надежно удерживаться.
3. После подключения кабелей нанесите дополнительно силиконовую смазку на верхнюю часть разъемов, чтобы предотвратить попадание влаги в гнезда.
4. При отключении кабелей беритесь ближе к месту разъема, чтобы избежать натяжения проводов. Ослабленные провода могут привести к сбоям в работе.

РАЗДЕЛ 3 – УСТАНОВКА БАТАРЕИ (CLASSIC PLUS)

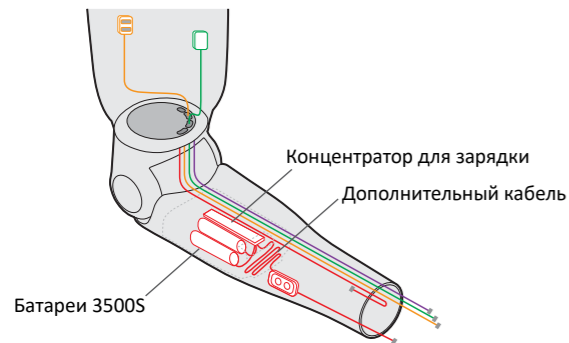
3.1 УСТАНОВКА БАТАРЕИ

Внутренние батареи от Steeper

Для питания кисти и запястья необходимо использовать батареи Steeper 3500S. Необходимую информацию для оформления заказа можно найти в каталоге протезов верхних конечностей Steeper или на сайте www.steepergroup.com. Батареи можно установить выше или ниже локтевого сустава, они должны соответствовать всем применимым требованиям техники безопасности и эксплуатации.



Примечание: батареи Steeper 3500S должны быть установлены в локтевом отсеке, как показано на рисунке.



Расположение батареи выше локтевого сустава

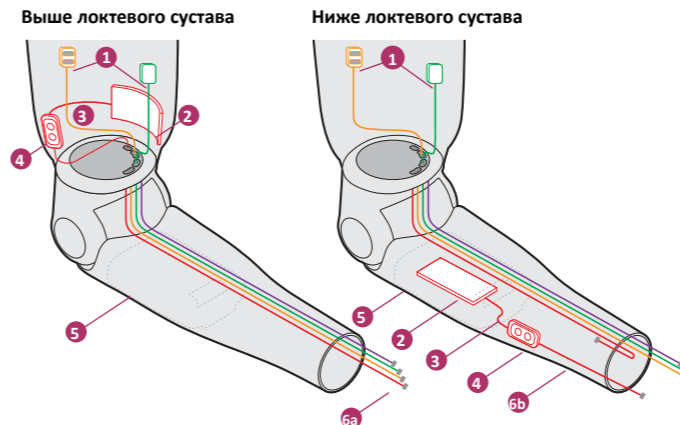
Батареи, которые устанавливаются выше локтевого сустава, можно подключить к верхней части входной платы с помощью входной платы Classic Plus и входного провода, поставляемого производителем батареи (см. раздел 2). С помощью предварительно установленного канала питание батареи подается от области над локтевым суставом к дистальному концу предплечья (см. раздел 4.2).

Расположение батареи ниже локтевого сустава

Espire Classic Plus имеет отсек на нижней стороне локтевого сустава для размещения батарей 3500S и при необходимости батарей от других производителей. Батареи можно установить в этом отсеке, если батарея подходит по размеру без необходимости модификации протеза.

1. Проведите провод батареи через отверстие внутри отсека в предплечье.
2. Замените предварительно установленный выходной провод питания на провод, который поставляется производителем батареи, а затем проведите провод через предплечье.

Примеры конфигурации



	Компонент
1	Электроды
2	Батарея
3	Провод батареи
4	Порт для зарядки/Кнопка питания
5	Отсек для батареи
6a	Выходной провод питания (предварительно установленный)
6b	Выходной провод питания

3.2 ПОРТ ДЛЯ ЗАРЯДКИ/КНОПКА ПИТАНИЯ

При расположении батареи выше локтевого сустава порт для зарядки/кнопку питания можно закрепить практически в любом месте на предплечье. Во избежание повреждения избегайте серых затененных областей и швов при сверлении отверстий. Прикрепите устройство в соответствии с рекомендациями производителя.

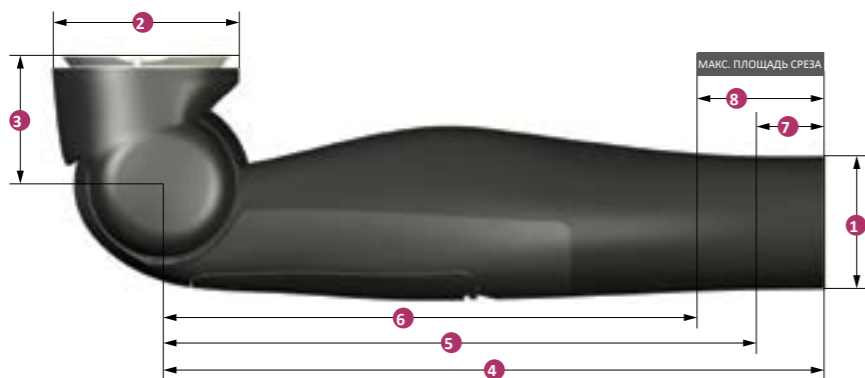
Не сверлите в затененных областях или на швах



РАЗДЕЛ 4 – ИЗМЕРЕНИЕ И ОБРЕЗКА ПРЕДПЛЕЧЬЯ

4.1 ИЗМЕРЕНИЕ ПРЕДПЛЕЧЬЯ

Локтевой сустав Espire доступен в двух вариантах с разной длиной предплечья: с малой длиной (диаметр запястья 45 мм) и стандартной длиной (диаметр запястья 50 мм). Измерение предплечья можно выполнить в центральной части локтевого сустава. На предплечье наносится съемная наклейка для обозначения максимальной площади среза.



Размеры	Начальная точка измерения	Малая длина	Стандартная длина
1 Диаметр, запястье	---	45 мм	50 мм
2 Диаметр, верхнее соединение руки	---	2,74 дюйма/70 мм	2,74 дюйма/70 мм
3 Минимальная высота сборки	От культи до центра локтевого сустава	1,89 дюйма/48 мм	1,89 дюйма/48 мм
4 Общая длина	Центр локтевого сустава	9,75 дюйма/248 мм	10,73 дюйма/273 мм
5 Минимальная длина, с устройством вращения	Центр локтевого сустава	8,75 дюйма/222 мм	8,86 дюйма/225 мм
6 Минимальная длина, без устройства вращения	Центр локтевого сустава	7,88 дюйма/200 мм	8,86 дюйма/225 мм
7 Максимальная площадь среза, с устройством вращения	Дистальный конец	1,00 дюйм/25 мм	1,875 дюйма/48 мм
8 Максимальная площадь среза, без устройства вращения	Дистальный конец	1,875 дюйма/48 мм	1,875 дюйма/48 мм

4.2 ЗАЩИТНАЯ ПОРИСТАЯ ВСТАВКА (CLASSIC PLUS)

Перед отправкой изделия в него устанавливается пористая вставка для защиты выходных проводов и предотвращения попадания пыли и мусора в локтевой сустав.



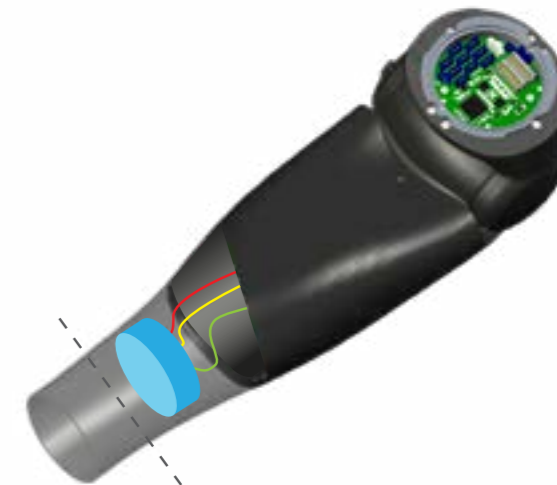
Примечание. Пористую вставку необходимо установить до обрезки предплечья и завершения установки запястья. Несоблюдение этого условия приведет к повреждению локтевого сустава Espire.

4.3 ОБРЕЗКА ПРЕДПЛЕЧЬЯ ДО НЕОБХОДИМОЙ ДЛИНЫ

1. Измерьте длину предплечья.
2. Обрежьте предплечье, желательно с помощью ленточной пилы.
3. Перейдите к установке запястья.



Примечание. Важно избегать воздействия чрезмерной вибрации на систему, которая может быть вызвана, например, ленточной пилой с твердосплавным лезвием или шлифовальной лентой/диском.



РАЗДЕЛ 5 – УСТАНОВКА ЗАПЯСТЬЯ

5.1 ОБЗОР ВАРИАНТОВ ЗАПЯСТЬЯ

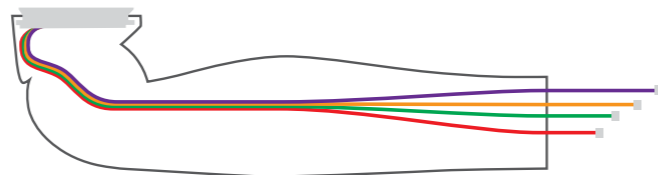
Локтевой сустав Espire позволяет использовать запястья двух разных размеров. У разных производителей доступны различные варианты запястья, совместимый вариант зависит от модели Espire. Обратитесь к инструкциям производителя для получения информации об установке и сборке.

	Малый локтевой сустав	Стандартный локтевой сустав
Размер запястья	45 мм	50 мм


Модель Espire	Вариант запястья
Classic, Basic	Механическое запястье, фрикционное запястье, сверхпрочное запястье, детское запястье с двойной втулкой (только в исполнении с малой длиной)
Classic Plus	Быстроразъемное запястье, электронное устройство вращения запястья, запястье с разгибателем мизинца, фрикционное запястье, укороченное запястье

5.2 ВЫХОДНЫЕ ПРОВОДА ДЛЯ ОКОНЕЧНЫХ УСТРОЙСТВ (CLASSIC PLUS)

Выходные провода уже установлены в монтажную плату локтевого сустава Espire Classic Plus. Их можно легко извлечь из предплечья и подключить к необходимому устройству. Провода будут иметь цветовую кодировку, их просто нужно подключить к соответствующему оконечному устройству. Провода, которые не нужны, можно спрятать в предплечье.



ЦВЕТ	ТИП ВЫХОДА
● (красный)	Питание
● (оранжевый)	Разжатие кисти
● (зеленый)	Сжатие кисти
● (фиолетовый)	Реле

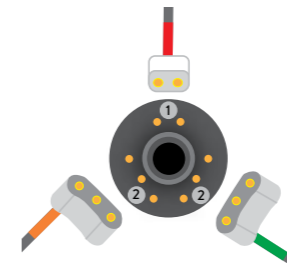
 Примечание. Более подробное описание процесса установки батареи в предплечье приведено в разделе 3.


5.3 БЫСТРОРАЗЪЕМНЫЕ ЗАПЯСТЬЯ (CLASSIC PLUS)


Проводка

Выходные кабели разжатия и сжатия кисти и кабели питания подключаются к единому коаксиальному блоку, который проходит через центр быстроразъемного запястья.

1. Подключите оранжевый кабель (разжатие кисти) к левому разъему с меткой 2, а затем подключите зеленый кабель (сжатие кисти) к правому разъему с меткой 2.
2. Подключите красный выходной кабель (питание) к разъему с меткой 1.



 Примечание. Если два 3-контактных гнезда (разжатие/сжатие кисти) подключены к неправильным разъемам с меткой 2, функции разжатия/сжатия будут работать в обратном порядке.

 В случае подключения к укороченному или фрикционному запястью и при необходимости установки батареи над локтем, кабель подсоединяется к другому гнезду. Следовательно, в случае использования питания близко к локтевому суставу в модели Classic понадобится внешняя проводка. В случае необходимости использования интегрированного питания рекомендуется модель Classic Plus.

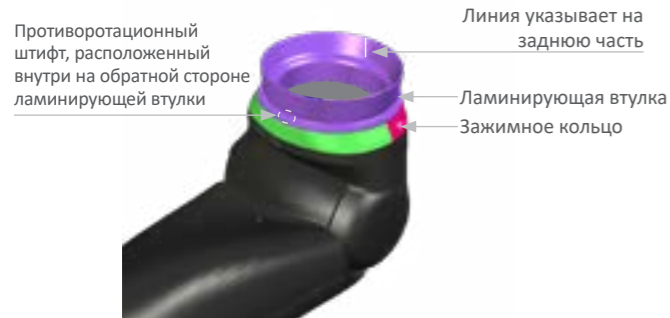
5.4 ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ВРАЩЕНИЯ ЗАПЯСТЬЯ (CLASSIC PLUS)

Для электронных устройств вращения запястья требуется батарея с дополнительным разъемом для питания запястья (см. раздел 3.1). Чтобы подключить устройство вращения запястья, установите батарею в предплечье и используйте возможности этой уникальной системы. К батарее необходимо подключить провод, который будет проходить через дистальный конец предплечья и будет соединен с запястьем. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю запястья.

РАЗДЕЛ 6 – ЛАМИНИРУЮЩАЯ ВТУЛКА И ЗАЖИМНОЕ КОЛЬЦО

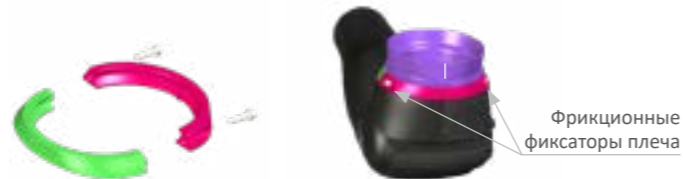
6.1 ОРИЕНТАЦИЯ ЛАМИНИРУЮЩЕЙ ВТУЛКИ И ЗАЖИМНОГО КОЛЬЦА

Ламинирующая втулка должна иметь надлежащую ориентацию относительно гильзы пациента для обеспечения надлежащего внутреннего/внешнего вращения плеча и защиты проводки локтевого сустава Espire.



Указанные цвета предназначены только для наглядности.

Зажимное кольцо представляет собой двухкомпонентный узел с уникальной формой, соответствующей профилю локтевого сустава Espire. При установке на локтевом суставе зажимные винты будут обращены назад.



6.2 ВНУТРЕННЕЕ/ВНЕШНЕЕ ВРАЩЕНИЕ

Система Espire оснащена стопорным штифтом вращения плеча для предотвращения вращения на 360 градусов. Эта функция используется для предотвращения перекручивания и потенциального повреждения входных проводов. Антиротационный стопорный штифт допускает внешнее и внутреннее вращение на 100°, при этом, общий диапазон составляет 200°.

i Сведения. Нормальный диапазон движений человека составляет 30° для внешнего вращения и 135° для внутреннего вращения.



6.3 КРЕПЛЕНИЕ ЛАМИНИРУЮЩЕЙ ВТУЛКИ К ЛОКТЕВОМУ СУСТАВУ

1. Разберите зажимное кольцо, сняв фиксаторы.
2. Расположите ламинирующую втулку (или гильзу с прикрепленной втулкой) вблизи верхней части локтевого сустава.
3. Подключите соответствующие кабели к входной плате (если применимо, см. раздел 2.3).
4. После установки ламинирующей втулки вставьте зажимное кольцо A (изображено зеленым цветом) вокруг переднего конца ламинирующей втулки и крепления локтевого сустава.
5. Затем вставьте зажимное кольцо B (изображено розовым цветом) вокруг заднего конца ламинирующей втулки и крепления локтевого сустава.
6. Вставьте зажимы и затяните вручную (сначала слегка и затем плотнее до уровня фиксации, достаточного для вращения плеча). Примените одинаковый момент к обоим зажимам.



6.4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ ОРИЕНТАЦИИ НА ТЕСТОВОЙ ГИЛЬЗЕ

Крепление ламинирующей втулки к гильзе должно обеспечивать клинически приемлемый размер от центральной оси плечевого сустава до центральной оси локтевого сустава. Необходимо также установить соответствующий угол перемещения локтевого сустава, желательного для полного разгибания.

1. Проверьте ориентацию втулки, поместив ее под тестовую гильзу пользователя таким образом, чтобы ориентирная линия была направлена назад. Возможно, потребуются отвести втулку от гильзы для установки надлежащего положения локтевого сустава. Отметьте, где втулка касается гильзы или дополнительного материала.
2. Снимите зажимное кольцо с ламинирующей втулки и локтевого сустава.
3. Временно прикрепите втулку к тестовой гильзе с помощью стекловолоконной ленты, эпоксидного клея или прочего клеящего материала. Удалите остатки с поверхности втулки в точке крепления локтевого сустава.
4. Снова прикрепите локтевой сустав к ламинирующей втулке и тестовой гильзе. Поверните предплечье по часовой стрелке и против часовой стрелки и проверьте положения остановки в 100 градусах от центра (см. раздел 6.2). Вращайте втулку соответствующим образом для регулировки степени внутреннего или внешнего вращения.
5. Временно прикрепите руку к пользователю, убедитесь, что положение, угол перемещения и центр локтевого сустава являются правильными. Запишите данные.
6. Создайте новую форму для окончательной гильзы. Используйте измерения и положение тестовой гильзы.
7. Изготовьте окончательную гильзу с использованием датчиков и применимых протезных материалов.

i Сведения. Для получения информации о ламинации см. Инструкции производителя локтевого сустава Espire.

6.5 ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Вращение плеча регулируется с помощью торцевого ключа 2,5 мм, который поставляется с зажимным кольцом. Во время носки протеза пользователь может регулировать трение для достижения наиболее комфортного положения. Трение можно регулировать по мере необходимости.



Примечание. Чрезмерная затяжка этого винта может стать причиной повреждения резьбы. Выполняйте регулировку небольшими контролируруемыми шагами, пока не будет достигнуто надлежащее трение.

РАЗДЕЛ 7 – МЕХАНИЗМ РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ

7.1 ОБЗОР МЕХАНИЗМА РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ



Модели Espire оснащены механическим фиксирующим механизмом, который можно зафиксировать и расфиксировать под нагрузкой. При этом максимальный удерживаемый вес не должен превышать 25 фунтов/11 кг.

Тросик ручной фиксации крепится к верхнему узлу локтевого сустава, рядом с центральной линией. Протез можно фиксировать/расфиксировать с шагом в 10 градусов (13 положений). Тросик фиксации оснащен компенсатором натяжения для снижения вероятности повреждения из-за слишком сильного натяжения.

Тросик фиксации можно использовать с биндажом Steeper или без него. Прикрепите тросик к биндажу с помощью предпочитаемого метода монтажа. Тросик можно укорачивать, но запрещается снимать его полностью.

Более подробное описание биндажа Steeper приведено в каталоге протезов верхних конечностей Steeper.

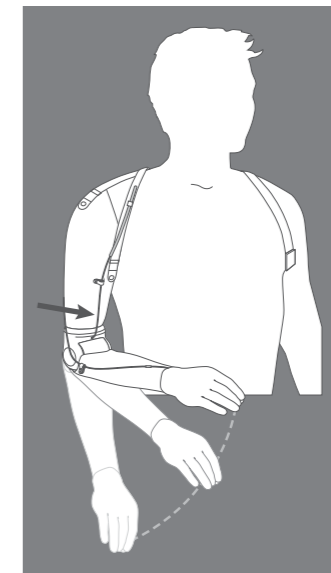


Осторожно! Полное снятие тросика ручной фиксации может стать причиной неисправности или травмы пользователя.



Примечание. Механизм ручной фиксации не снимается и не предназначен для обслуживания на месте. Не пытайтесь разбирать или модифицировать устройство.

7.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕХАНИЗМА РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ



Потяните тросик фиксации для фиксации/расфиксации протеза. Отклик при фиксации будет зависеть от прикладываемого усилия.

Стандартная фиксация/расфиксация	Фиксация или расфиксация происходит при сильном натяжении тросика (до щелчка).
Временная расфиксация	Временная расфиксация локтевого сустава происходит при легком натяжении тросика (без щелчка). При ослаблении натяжения тросика протез снова будет зафиксирован.

РАЗДЕЛ 8 – КРЕПЛЕНИЕ ТРОСИКА

8.1 ОБЗОР КРЕПЛЕНИЯ ТРОСИКА

Выбранную пользователем систему тросика можно прикрепить к предплечью для обеспечения сгибания локтевого сустава и/или контроля над захватом.

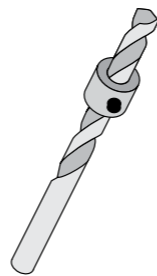
Кронштейн крепления тросика расположен внутри (посередине и сбоку). Три углубления на поверхности предплечья указывают точки, в которых можно просверлить отверстие для крепления петли тросика. Рекомендуемой начальной точкой является первое отверстие (ближе к центру локтевого сустава). Чем ближе к суставу расположен кронштейн, тем больше усилия потребуются для сгибания локтевого сустава.



8.2 МОНТАЖ КРЕПЛЕНИЯ ТРОСИКА

Отверстие для сверления

Головка сверла (размером 17/64 дюйма или 6,75 мм) и втулка предназначены для контроля глубины просверленного отверстия. Аккуратно просверлите монтажное отверстие. Не просверливайте поверхность кожи предплечья насквозь и не касайтесь внутреннего кронштейна крепления.



Крепление петли тросика (или необходимое анкерное крепление тросика)

1. Сложите кожаную петлю тросика и зафиксируйте ее с помощью заклепки.
2. Совместите петлю тросика с отверстием. Прикрепите с помощью фиксатора 10-32 и затяните вручную.
3. Прикрепите необходимую систему тросика к протезу.



РАЗДЕЛ 9 – НАСТРОЙКА ПРОТИВОВОЕСА ИЛИ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ПРУЖИНЫ

9.1 ОБЗОР ПРОТИВОВОЕСА И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ПРУЖИНЫ

В зависимости от используемой вами модели Espire, изделие будет оснащено противовесом или механизмом вспомогательной пружины.

Модель Espire	Средство для уравнивания подъема
Classic Plus, Classic	Противовес
Basic	Вспомогательная пружина

И противовес и вспомогательная пружина служат для облегчения сгибания и разгибания локтевого сустава Espire. Применяемая степень натяжения зависит от общей длины локтевого сустава, веса окончного устройства, а также от типа одежды.



Примечание. Механизмы противовеса и вспомогательной пружины не снимаются и не предназначены для обслуживания на месте. Не пытайтесь разбирать или модифицировать устройство.

Расположение регулировочного диска

Регулировочный диск можно установить на срединной или боковой стороне локтевого сустава, это следует указать при заказе. Обычно используется расположение на срединной стороне.

Диски для противовеса и вспомогательной пружины не отличаются между собой. Однако эти механизмы регулируются в противоположных направлениях (см. разделы 9.2 и 9.3).



РЕГУЛИРОВОЧНЫЙ ДИСК

Пример: левая рука со срединным расположением регулировочного диска



Примечание. Регулировки проще выполнять при согнутом предплечье.



Осторожно! Обратите внимание, что если регулировочный диск находится в положении максимального натяжения, а рука поднята до горизонтального уровня, локтевой сустав может неожиданно согнуться.



Осторожно! Для предотвращения травм при надевании или снятии локтевого сустава пользователи должны перевести его в максимально согнутое положение.

9.2 РЕГУЛИРОВКА ПРОТИВОВЕСА

Направление	Регулировка	Результат
	Поверните диск в обратном направлении , чтобы увеличить вес на противовесе. Примечание. Невозможно превысить максимальную регулировку локтевого сустава в этом направлении, так как он просто достигнет положения максимального сгибания.	Поддержка большего веса на локтевом суставе
	Поверните диск в прямом направлении , чтобы уменьшить вес на противовесе. Примечание. Локтевой сустав отпружинит в согнутое положение в зависимости от того, какое усилие придано системе со стороны вспомогательной пружины и если оно превысит минимальную регулировку.	Поддержка меньшего веса на локтевом суставе

9.3 РЕГУЛИРОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ПРУЖИНЫ

Направление	Регулировка	Результат
	Поверните диск в прямом направлении , чтобы увеличить вес на вспомогательной пружине. Примечание. Невозможно превысить максимальную регулировку локтевого сустава в этом направлении, так как он просто достигнет положения максимального сгибания.	Поддержка большего веса на локтевом суставе
	Поверните диск в обратном направлении , чтобы уменьшить вес на вспомогательной пружине. Примечание. Локтевой сустав отпружинит в согнутое положение в зависимости от того, какое усилие придано системе со стороны вспомогательной пружины и если оно превысит минимальную регулировку.	Поддержка меньшего веса на локтевом суставе



Примечание. Направление регулировки будет противоположным, если диск расположен с боковой стороны локтевого сустава. Обозначение большего или меньшего регулируемого усилия со стороны вспомогательной пружины указано на наклейке в виде знаков + и –.

РАЗДЕЛ 10 – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для устранения неисправностей, связанных с подсоединением модели Classic Plus, просим связаться с региональным дистрибьютером или менеджером по продукту для дальнейшей поддержки.



Осторожно! Запрещается выполнять техническое обслуживание локтевого сустава Espire, когда он подсоединен к конечному пользователю. Перед выполнением сервисного и технического обслуживания обязательно отсоедините устройство и выключите его питание. Запрещается выполнять сервисное обслуживание этого устройства во время его эксплуатации. Не допускайте использование данного устройства детьми без присмотра. Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в непосредственной близости от домашних животных, которые могут его повредить.

10.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание локтевого сустава Espire не может быть проведено на месте, устройство должно быть возвращено для сервисного обслуживания или устранения неисправностей. Просим связаться с региональным дистрибьютером или менеджером по продукту для дальнейшей поддержки по техническому обслуживанию.

РАЗДЕЛ 11 – ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей.

Предполагаемые пользователи

Локтевой сустав Espire предназначен для использования только теми лицами, для которых была выполнена подгонка устройства. Производитель запрещает использование устройства любыми другими лицами. Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты.

11.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ниже указаны показания к применению систем локтевых суставов Espire Classic Plus, Classic или Basic.

- Достаточная длина конечностей над локтем для обеспечения правильной подгонки гильзы. К ним относятся конечности после экзартикуляции локтевого сустава, трансгумеральной ампутации, экзартикуляции плеча и ампутации плеча с обширной резекцией плечевого пояса
- Достаточная мышечная активность и амплитуда движения плечевого сустава для адекватного контроля протезного устройства силой тела
- Соответствующие двигательные возможности конечности или вспомогательное средство для расположения и фиксации системы локтевого сустава для использования по мере необходимости

- Достаточная мышечная активность для миоэлектрического управления (только для модели Classic Plus)
- Достаточные когнитивные способности для освоения технологии и требований к вводимым данным устройства (только для модели Classic Plus)
- Пациент способен (и имеет желание) пройти обучение по использованию миоэлектрического управления протезом (только для модели Classic Plus)
- Возможность обращения к квалифицированному протезисту для подгонки и сервисного обслуживания системы локтевого сустава
- Способность и желание заряжать источник питания на ежедневной основе (только для модели Classic Plus)

Ниже указаны противопоказания к применению систем локтевых суставов Espire Classic Plus, Classic или Basic.

- Любое медицинское состояние, препятствующее подгонке гильзы, например, осложненная рана или хроническая боль, препятствующие ношению протеза
- Неспособность выдержать вес протеза
- Неспособность выполнить мускульное движение или телодвижение, необходимые для управления оконечным устройством(-ами), приводимыми в действие силой тела
- Значительная деформация оставшейся конечности, влияющая на возможности управления устройствами силой тела
- Определенные факторы окружающей среды, например, чрезмерная влажность или запыленность, а также неспособность очищать протез и выполнять его техническое обслуживание

11.3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Просим убедиться в том, что пользователь полностью ознакомлен со всеми инструкциями по технике безопасности до ухода из медицинского учреждения.



Примечание. Возможная техническая неисправность.



Сведения. Основная информация об изделии.

Осторожно! Возможный риск несчастного случая или травмы.

Предупреждение. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.

Осторожно! Невыполнение приведенных ниже инструкций по технике безопасности может привести к повреждению или неисправности изделия. Следуйте инструкциям по технике безопасности и мерам предосторожности, указанным в настоящем документе.

Инструкции по технике безопасности

Сведения. Утилизация

В некоторых юрисдикциях данные изделия запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация с нарушением установленных в вашей стране норм может причинить вред здоровью или окружающей среде. Соблюдайте требования, установленные соответствующими органами вашей страны в отношении процедуры возврата и сбора.

Осторожно! Обращение с компонентами системы

Самостоятельные изменения и/или модификации компонентов системы могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Запрещаются любые модификации локтевого сустава Espire кроме тех, которые описаны в настоящем информационном документе. Только технические специалисты компании Steeper могут вскрывать и ремонтировать локтевой сустав Espire и поврежденные компоненты.

Осторожно! Проникновение грязи и влаги

Проникновение грязи и влаги может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Обеспечьте защиту локтевого сустава Espire от проникновения твердых частиц или жидкостей.

Осторожно! Механические перегрузки

Внешние механические воздействия или нагрузки, например, удары или вибрация, могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire не должен подвергаться механическим вибрациям или ударам.

Осторожно! Температурные перегрузки

Экстремальные температурные условия могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Избегайте мест, в которых температура выходит за пределы указанного диапазона рабочих температур. Диапазон рабочих температур составляет от 5°C до 40°C (от 41,0°F до 104,0°F).

Осторожно! Неправильное применение

Любое избыточное напряжение, перегрузка или ненадлежащее применение могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire был разработан для ежедневного применения; запрещено использовать изделие при выполнении необычных видов деятельности. К таким необычным видам деятельности относятся, например, спортивные занятия с избыточным напряжением и/или воздействиями на кистевой сустав (отжимания от пола, спуск по склону на горном велосипеде и т.п.) или занятия экстремальными видами спорта (свободным скалолазанием, парашютизмом и т.п.). Не используйте протез при занятиях плаванием или во влажных средах. Осторожное обращение с протезом и его компонентами не только увеличивает его срок службы, но, что еще важнее, гарантирует вашу личную безопасность! Если протез подвергнется необычным нагрузкам (например, при падении), немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту, чтобы он осмотрел протез на предмет повреждений.

Осторожно! Последствия повреждения изделия

Нормальный износ компонентов системы может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Срок службы этого устройства, его компонентов и принадлежностей составляет 2 года.

Осторожно! Вода и влажность


Электрические и механические системы локтевого сустава Espire не являются влагопроницаемыми. Необходимо обеспечить защиту локтевого сустава Espire от проникновения воды. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить попадания воды через верхнюю часть протезной перчатки в локтевой сустав Espire, а также на оконечное устройство. Если по какой-либо причине вода попадет внутрь протеза, немедленно отключите все компоненты и не используйте их, а также не выполняйте их зарядку. Во избежание дальнейших повреждений немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту.


Осторожно! Риск несчастных случаев при управлении транспортным средством


Возможности пациента, перенесшего ампутацию верхней конечности, управлять транспортным средством определяются для каждого отдельного случая. К таким факторам относится тип подгонки (уровень ампутации, односторонняя или двусторонняя, состояние культи, конструкция протеза), а также возможности пациента, перенесшего ампутацию. При управлении транспортным средством все лица должны соблюдать государственные и региональные правила дорожного движения. В целях страхования водители должны пройти проверку водительских навыков и получить разрешение специализированного центра. Для обеспечения максимальной безопасности и удобства компания Steeper Group рекомендует как минимум обратиться к специалисту для оценки необходимости переоборудования автомобиля. Обязательным условием является обеспечение возможности безопасного управления транспортным средством при отключенном локтевом суставе Espire. Перед тем как предпринять попытку управления автотранспортным средством, обязательно проконсультируйтесь со своим врачом или протезистом, так как в противном случае локтевой сустав Espire не будет разрешен к использованию при вождении.

Осторожно! Риск защемления в месте сгиба локтевого сустава








При сгибании локтевого сустава убедитесь, что пальцы и другие части тела не находятся в месте сгиба.

 Осторожно! Использование без присмотра
Не рекомендуется, чтобы дети использовали это устройство без присмотра взрослых. Соблюдайте предельную осторожность при использовании данного устройства в непосредственной близости от маленьких детей и домашних животных.

 Предупреждение. Использование с другим оборудованием
Не используйте данное устройство в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование является необходимым, любое оборудование должно быть согласовано с протезистом и/или компанией Steeper.

 Предупреждение. Используйте только указанное оборудование
Использование принадлежностей, датчиков и кабелей кроме указанных или предоставленных производителем этого оборудования может привести к усилению электромагнитного излучения или ослаблению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования, что повлечет за собой его неправильную работу.

Определения символов, применяемых на этом устройстве и его упаковке

Символ	Определение	Источник
	Обратитесь к инструкциям по применению.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.4.3
	Бережь от влаги.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.3.4
	Данное изделие включает электрические и электронные компоненты, в которых могут содержаться материалы, представляющие потенциальную опасность для окружающей среды в случае утилизации с обычными бытовыми отходами. Лица, проживающие в Европейском Союзе, должны соблюдать специальные инструкции по утилизации и переработке для этого изделия. Лица, проживающие за пределами Европейского Союза, должны утилизировать и перерабатывать данное изделие в соответствии с действующими местными законами или нормативами.	IS EN 50419:2006, номер ссылки на рис. 1
	Осторожно! Согласно федеральному закону США запрещена продажа данного устройства без предписания лечащего врача.	Свод федеральных нормативных актов (США) 21 CFR, часть 801 § 801.109(b)(1)
	См. инструкцию по эксплуатации/брошюру.	IEC TR 60878, изд. 3.0 b:2015
	Требования по аккредитации и надзору за рынком, относящиеся к маркетингу продукции; директива о медицинских изделиях.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, статьи 4,11,12,17, приложение II)
	Температурный диапазон.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.7

Соответствие стандартам

№		Версия
ISO 22523	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний	2006


Символ	Определение	Источник
	Диапазон влажности при хранении.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.8
	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, а также от вертикально падающих капель воды под углом менее 15 градусов.	IEC 60601-1, таблица D.3, символ 2
	Изготовитель медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Логотип China RoHS Mark I. Любые материалы и устройства изделия, включая исключенные из требований директивы EU RoHS, не содержат токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих допустимый уровень.	SJ/T11364-2006
	Подлежит утилизации согласно Акту об утилизации отходов.	Управления по охране окружающей среды, Китайская Республика Тайвань
	Примечание. Возможная техническая неисправность.	
	Сведения. Основная информация относительно изделия.	
	Осторожно! Возможный риск несчастного случая или травмы.	
	Предупреждение. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.	
	Указывает на то, что данное изделие является медицинским устройством.	


ПРИМЕЧАНИЯ

Steeper Group
Unit 3 Stourton Link, Intermezzo Drive
Leeds, LS10 1DF
Tel: +44 (0) 870 240 4133
Email: customerservices@steepergroup.com

SteeperUSA
8666 Huebner Road, Suite 112
San Antonio, TX 78240
Tel: (+1) 210 481 4126
Email: inquiries@steeperusa.com

STPPR139 Issue 1 December 2020

 Steeper Group, Unit 3 Stourton Link,
Intermezzo Drive, Leeds, UK, LS10 1DF

 MADE IN THE UK
©2020 Steeper Group
All rights reserved.

 **steeper**
Creating life's turning points, together