

Espire™ Elbow

Classic Plus, Classic och Basic

användarguide



VÄLKOMMEN

Avsedd användning

Espire Elbow-systemet ska köpas, konfigureras och utprovas av en legitimerad ortopedingenjör.

Åtgärderna i det här dokumentet är avsedda för slutanvändaren.

Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow ska uteslutande användas som yttre protes på övre extremiteter.

Vad som medföljer enheten



Espire Elbow-systemet

Välkommen till Espire Elbow-systemet från Steeper Group. Följande sidor beskriver allt du behöver veta om hur armbågen fungerar. Om du har några frågor, funderingar eller kommentarer ska du kontakta din ortopedingenjör.

I den här användarguiden hittar du instruktioner om 3 typer av armbågsmodeller:

Espire Classic Plus – Mekanisk armbåge med manuellt lås och underarmsmotvikt som ger lyftkompensation. Kroppsdriven armbågsfunktion. Har kabelanslutningspunkter vid de proximala och distala ändarna av armbågen för enkla anslutningar till inmatnings- och utmatningsenheter.

Espire Classic – Mekanisk armbåge med manuellt lås och underarmsmotvikt som ger lyftkompensation. Endast kroppsdriven.

Espire Basic – Mekanisk armbåge med manuellt lås och fjäderstödd underarm som ger lyftkompensation. Endast kroppsdriven.

Funktioner

	Classic Plus	Classic	Basic
Styrning av armbågsleden	mekanisk	mekanisk	mekanisk
Styrning av terminalenheten	elektronisk/ mekanisk	mekanisk	mekanisk
Armbågs lås	mekanisk	mekanisk	mekanisk
Lyftkompensation	motvikt	motvikt	fjäderstöd

Tekniska specifikationer

SPECIFIKATIONER	
Viktgräns	11,3 kg/25 lbs
Böjvinkel (förinställs)	-5 - 135°

DRIFTSFÖRHÅLLANDEN	
Drift (temperatur)	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Lagring och transport (temperatur)	-20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)*
Luftfuktighet vid drift	15 % till 90 %



*Obs: Om enheten lagras över eller under driftstemperaturen ska enheten tillåtas återgå till driftstemperaturområdet igen innan den används. Enheten måste värmas upp till driftstemperaturen, så låt den stå i 15 minuter.

IP-beteckning

IP22 Skyddad mot beröring av fingrar eller föremål som överstiger 12 millimeter. Skyddad mot vattenspray mindre än 15 grader från vertikalen.

BATTERI

(Endast Classic Plus)

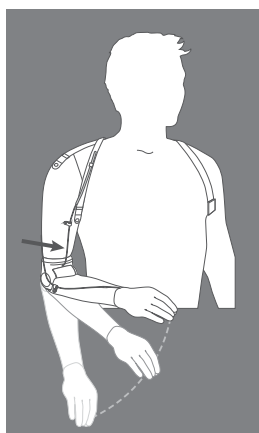
Espire Classic Plus har ett inbyggt batterifack som kan användas till ett batteri. Laddporten och strömknappen kan sitta nära detta fack. Ortopedingenjören kan förklara för dig hur du använder det på rätt sätt.

MANUELLT LÅS

Översikt över det manuella låset

Espire har en mekanisk låsmekanism som kan låsas eller låsas upp under belastning, med en maximal hållgräns på 11 kg/25 lbs.

Kabeln till det manuella låset är fäst vid den övre armbågsdelen, nära mittlinjen. Låset kan aktiveras var 10:e grad (13 lägen). En avlastning inkluderas för att minska risken för skador på grund av överdriven kraft på låskabeln. Låskabeln kan fästas till selen eller inte.



Dra i låskabeln för att aktivera/inaktivera låset. Låsets respons varierar med mängden kraft som används.

Standardlåsning/ upplåsning	En stark dragning (klickljud) inaktiverar eller återaktiverar låset.
Tillfällig upplåsning	En lätt dragning (inget klick) låser upp armbågsleden tillfälligt. Att släppa kabelspänningen återaktiverar låset.

Obs: När du låser upp armbågen kan vikten på armbågen behöva avlastas tillfälligt för att låset ska öppnas.

MOTVIKT/FJÄDERSTÖD

Översikt över motvikt och fjäderstöd

Beroende på vilken modell du använder inkluderar Espire antingen en motviktsmekanism eller en fjäderstödsmechanism:

Espire-modell	Stöd för lyftkompensation
Classic Plus, Classic	Motvikt
Basic	Fjäderstöd

Både motvikt och fjäderstöd hjälper till med böjning och sträckning av Espire Elbow. Olika mängder anspänning krävs beroende på armbågens totala längd, terminalenhetens vikt och den typ av kläder som bärs.

Justeringsrattens placering

Justeringsratten kan sitta antingen på insidan eller på utsidan av armbågen. Använd pilarna på ratten för att göra justeringarna. Ratten ser identisk ut för både motvikt och fjäderstöd, men de båda mekanismerna justeras i motsatta riktningar (se nästa sida).





Obs: Det är enklare att göra justeringar när underarmen är böjd.



Försiktighet: Observera att om justeringsratten är på maximal spänning och armen höjs till horisontell nivå, kan armbågen böjas plötsligt.

Försiktighet: För att förhindra skada bör användaren se till att armbågen är i det maximalt böjda läget när man tar på eller av sig den.

Motviktsjustering

Riktning	Justering	Resultat
	Vrid ratten bakåt (posterior) för att öka motvikten. Obs: Armbågen kan inte överjusteras i den här riktningen, den blir bara maximalt böjd.	Stödjer mer belastning på armbågen
	Vrid ratten framåt (anterior) för att minska motvikten. Obs: Om minimijusteringen överstigs fjädrar armbågen tillbaka med den mängd fjäderstöd som matas in i systemet.	Stödjer mindre belastning på armbågen

Justering av fjäderstöd

Riktning	Justering	Resultat
	Vrid ratten framåt (anterior) för att öka fjäderstödsvikten. Obs: Armbågen kan inte överjusteras i den här riktningen, den blir bara maximalt böjd.	Stödjer mer belastning på armbågen
	Vrid ratten bakåt (posterior) för att minska fjäderstödsvikten. Obs: Om minimijusteringen överstigs fjädrar armbågen tillbaka med den mängd fjäderstöd som matas in i systemet.	Stödjer mindre belastning på armbågen

UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING

Felsökning

- Svettning kan försämra funktionen i myoelektrodena (endast Classic Plus). Ta av protesens och torka av insidan av fästet med en ren och torr duk, inklusive elektrodena.
- Insidan av fästet kan rengöras med mild tvål och en fuktig duk eller isopropylalkohol. Alla rester av rengöringsmedel måste avlägsnas från fästet.



Försiktighet: Espire Elbow får aldrig genomgå service medan den är ansluten till slutanvändaren. Kontrollera att enheten är fränkopplad och avstängd innan service eller underhåll utförs. Enheten får aldrig genomgå service medan den används. Låt aldrig barn hantera enheten utan tillsyn. Var försiktig när du använder enheten i närheten av husdjur som kan orsaka skador på enheten.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH SÄKERHET

Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow ska endast användas som yttre protes på övre extremiteter.

Avsedda användare

Espire Elbow är endast avsedd att användas av individen som den anpassats för. Tillverkaren tillåter inte att den används av någon annan person/några andra personer. Espire Elbow-systemet får köpas, konfigureras och utprovas endast av en legitimerad ortopedingenjör.

Indikationer för att använda Espire Classic Plus, Classic eller Basic- armbågssystemen inkluderar följande:

- Tillräcklig längd på lemman för att sätta ett fäste ovanför armbågen. Det inkluderar ledamputation vid armbåge, transhumeral, axelled och axel
- Tillräcklig muskelaktivitet och tillräckligt rörelseomfång i axelleden för att styra en kroppsdreven protes på rätt sätt
- Tillräcklig sund färdighet i sidolemmen eller ett stödverktyg för att placera och låsa armbågssystemet för användning när det behövs
- Tillräcklig muskelaktivitet för myoelektrisk styrning (endast Classic Plus)
- Tillräcklig kognitiv förmåga för att hantera tekniken och enhetens skötselkrav (endast Classic Plus)
- Patienten kan och vill delta i utbildningen om hur man använder myoelektrisk styrning av protesens (endast Classic Plus)
- Tillgång till en legitimerad ortopedingenjör för utprovning och service av armbågssystemet
- Kan och vill ladda strömkällan dagligen (endast Classic Plus)

Kontraindikationer för att använda Espire Classic Plus, Classic eller Basic- armbågssystemen inkluderar följande:

- Alla tillstånd som förhindrar fästning, till exempel ett komplicerat sår eller svår smärta som utesluter användning av ett fäste
- Oförmåga att tolerera protesens vikt
- Oförmåga att framkalla de muskel- eller kroppsrörelser som krävs för att använda den kroppsdrevena enheten eller enheterna
- Betydande deformitet i den kvarvarande lemman som skulle försämra förmågan att använda kroppsdrevena enheter
- Specifika miljöfaktorer – som för mycket fukt eller damm, eller oförmåga att rengöra eller underhålla protesens

Symbolförteckning



Obs: Möjlig teknisk skada.



Info: Grundläggande information om produkten.



Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.



Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.



Försiktighet: Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna nedan kan leda till skador eller fel på produkten. Följ säkerhetsanvisningarna och de angivna försiktighetsåtgärderna i det här dokumentet.

Säkerhetsanvisningar

Säkerställ att du känner till alla säkerhetsanvisningar till fullo innan du lämnar mottagningen.



Info: Bortskaffande

De här produkterna får inte kasseras med hushållsavfall i vissa jurisdiktioner. Bortskaffande som inte sker i enlighet med ditt lands föreskrifter kan ha en skadlig inverkan på hälsan och miljön. Följ informationen från de ansvariga myndigheterna i ditt land angående retur och insamling.



Försiktighet: Manipulation av systemkomponenterna

Oberoende ändringar och/eller modifikationer av systemkomponenterna kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow, och resultera i en risk för skador. Inga andra modifikationer av Espire Elbow än de som beskrivs i det här informationsdokumentet är godkända. Espire Elbow och skadade komponenter får endast öppnas eller repareras av behöriga Steeper Group-tekniker.



Försiktighet: Inträngande smuts och fukt

Inträngande smuts och fukt kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow och resultera i en risk för skador. Säkerställ att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i Espire Elbow.



Försiktighet: Mekanisk överbelastning

Externa mekaniska influenser eller belastningar, som stötar och vibrationer, kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow och resultera i en risk för skador. Espire Elbow får inte utsättas för mekaniska vibrationer eller slag.



Försiktighet: Termisk överbelastning

Extrema temperaturförhållanden kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow och leda till en risk för skador. Undvik platser utanför det specificerade driftstemperaturområdet. Driftstemperaturområdet måste vara mellan 5 °C och 40 °C (41,0 °F och 104,0 °F).



Försiktighet: Felaktig användning

Alla typer av överdriven ansträngning, överbelastning eller felaktig användning kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow, vilket leder till en risk för skador. Espire Elbow utvecklades för vardagsanvändning och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Sådana ovanliga aktiviteter inkluderar till exempel idrotter med överdriven ansträngning och/eller stötar mot handlederna (armhävningar, terrängcykling osv.) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning osv.). Använd inte vid simning eller i våta miljöer. Försiktig hantering av protesen och dess komponenter ökar inte bara deras livslängd, utan skyddar framför allt din personliga säkerhet! Om protesen utsätts för ovanliga påfrestningar (som fall), ska du omedelbart kontakta en legitimerad ortopedingenjör och få protesen inspekterad för eventuella skador.



Försiktighet: Hålla föremål

Överskrid inte den maximala hållgränsen på 11 kg/25 lbs.



Försiktighet: Konsekvenser av produktförsämring

Slitage på systemkomponenterna kan leda till funktionsfel i Espire Elbow, och resultera i en risk för skador. Följ de specificerade serviceintervallen. Enhetens livslängd är 2 år för enhet, delar och tillbehör.




Försiktighet: Vatten och fukt


De elektriska och mekaniska systemen i Espire Elbow är **inte** vattentåliga. Du måste förhindra att vatten tränger in i Espire Elbow. Var noga med att inte låta vatten rinna över proteshandsken och in i Espire Elbow eller terminalenheten. Om vatten av någon anledning kommer in i protesen ska du omedelbart stänga av alla komponenter och sluta använda eller ladda dem. Kontakta din legitimerade ortopedingenjör omedelbart för att undvika fler skador.




Försiktighet: Risk för olycka när du kör ett fordon

Förmågan hos en person med amputerad övre extremitet att framföra ett fordon avgörs från fall till fall. Faktorer som inkluderar typen av fattning (amputationsnivå, unilateral eller bilateral, tillståndet i återstående lemmar, protesens utformning) och den amputerades förmåga. Alla måste följa sitt lands nationella och lokala trafiklagar när de framför fordon. Av försäkrings skull ska förare få sin körförmåga undersökt och godkänd av ett auktoriserat testcenter. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Steeper Group att minst en specialist utvärderar behovet av anpassningar till bilen. Det är helt nödvändigt att säkerställa att föraren kan styra fordonet utan risk med Espire Elbow avstängd. Prata med din läkare eller ortopedingenjör innan du försöker framföra ett motorfordon med denna enhet, annars är Espire Elbow inte godkänd för användning under bilkörning.

 **Försiktighet: Klämrisk där armbågsleden böjs**
Se till att fingrarna och andra kroppsdelar inte befinner sig i området när armbågsleden böjs.





 **Varning: Användning med annan utrustning**
Användning av den här utrustningen i anslutning till eller ovanpå annan utrustning ska undvikas eftersom den kan leda till driftsfel. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt. Om sådan användning är nödvändig måste all utrustning först godkännas som lämplig av ortopedingenjör och/eller Steeper.

 **Varning: Använd endast specificerad utrustning**
Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen och leda till driftsfel.

Uppfyller standarder

Nr.		Version
ISO 22523	Extremitetsproteser och ortoser - Krav och provningsmetoder	2006

Definitioner av symboler som används på den här enheten och dess förpackning


Symbol	Definition	Källa
	Läs bruksanvisningen.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referensnr. 5.4.3
	Förvaras torrt.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referensnr. 5.3.4
	Den här produkten innehåller elektriska och elektroniska komponenter som kan innehålla material som, om de kastas med allmänt avfall, kan skada miljön. Personer i Europeiska unionen måste följa specifika instruktioner för bortskaffande eller återvinning för denna produkt. Personer utanför Europeiska unionen måste bortskaffa eller återvinna den här produkten enligt tillämpliga lokala lagar och förordningar.	IS EN 50419:2006 Referensnr. Fig. 1
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på order av läkare.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR DeI 801 § 801.109(b)(1)


Symbol	Definition	Källa
	Se bruksanvisningen/broschyren.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Kraven för ackreditering och marknadsövervakning för marknadsföring av produkter; det medicintekniska direktivet.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG Artikel 4,11,12,17, Bilaga II)
	Temperaturgräns.	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.7
	Luftfuktighetsområde vid lagring.	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.8
IP22	Skydd mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större, och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när det lutar upp till 15 grader.	IEC 60601-1, Tabell D.3, Symbol 2
	Tillverkare av medicinteknisk utrustning.	ISO 15223-1, Klausul 5.1.1
	Logotyp för Kinas RoHS Märkning I. Produkten innehåller inga giftiga och farliga ämnen eller element över nivån för något material eller tillämpning inklusive sådana som är undantagna från kraven i EU:s RoHS-direktiv.	SJ/T11364-2006
	Ska återvinnas enligt lagen om avfallshantering, Waste Disposal Act, USA.	Environmental Protection Administration, Republiken Kina (Taiwan)
	Obs: Möjlig teknisk skada.	
	Info: Grundläggande information om produkten.	
	Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.	
	Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.	
	Indikerar att denna produkt är medicinteknisk utrustning	

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

STPPRI59 utgåva 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