

# Espire™ Elbow

**Classic Plus, Classic and Basic**  
**technische handleiding**



# INHOUDSOPGAVE

## Paragraaf 1 - Systeemoverzicht

- 1.1 Inleiding
- 1.3 Checklist voorafgaand aan montage
- 1.4 Technische specificaties
- 1.2 Anatomie

## Paragraaf 2 - Ingangen (Classic Plus)

- 2.1 Overzicht ingangen
- 2.2 Verbindingsplaat voor ingang
- 2.3 Kabels verbinden aan de ingangsplaat

## Paragraaf 3 - Accu plaatsen (Classic Plus)

- 3.1 Accu plaatsen
- 3.2 Oplaadpoort / Aan/uit-knop

## Paragraaf 4 - Meten en snijden van onderarm

- 4.1 Meten van de onderarm
- 4.2 Beschermend inzetstuk van schuim (Classic Plus)
- 4.3 De onderarm op maat snijden

## Paragraaf 5 - Fabricage van de pols

- 5.1 Overzicht pols-opties
- 5.2 Uitgangskabels voor Eindapparaten (Classic Plus)
- 5.3 Quick Disconnect-polsen (Classic Plus)
- 5.4 Elektronische polsrotators (Classic Plus)

## Paragraaf 6 - De laminatiekraag en klemring

- 6.1 Oriëntatie van de laminatiekraag en klemring
- 6.2 Interne-externe rotatie

- 6.3 De laminatiekraag aan de elleboog bevestigen
- 6.4 De juiste oriëntatie bepalen op testkoker
- 6.5 Laatste aanpassing met de gebruiker

## Paragraaf 7 - Handmatige vergrendeling

- 7.1 Overzicht handmatige vergrendeling
- 7.2 Handmatige vergrendeling gebruiken

## Paragraaf 8 - Kabelmontage

- 8.1 Overzicht kabelmontage
- 8.2 De kabelmontage opzetten

## Paragraaf 9 - Het tegenwicht of de veerondersteuning opzetten

- 9.1 Overzicht tegenwicht en veerondersteuning
- 9.2 Aanpassing tegenwicht

- 9.3 Aanpassing veerondersteuning

## Paragraaf 10 - Onderhoud en problemen oplossen

- 10.1 Problemen oplossen
- 10.2 ONDERHOUD

## Paragraaf 11 - Beoogd gebruik en veiligheid

- 11.1 Problemen oplossen
- 11.2 Indicaties en contra-indicaties
- 11.3 Veiligheid

## Paragraaf 12 - KWALITEITSBORGING

- 12.1 - Kwaliteitsverklaring
- 12.2 - Gebruikte symbolen op Product en Verpakking

## PARAGRAAF 1 - SYSTEEMOVERZICHT

Het Espire-elleboogstelsel mag alleen worden gekocht, geconfigureerd en aangemeten door een gecertificeerde prothesemaker. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in overeenstemming met de informatie in dit document. Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van dit apparaat voordat u het apparaat aan de patiënt overdraagt.

Deze apparaten zijn accessoires voor klasse I medische apparaten die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I

### Verklaring beoogd gebruik

De Espire-elleboog mag alleen worden gebruikt als externe prothese voor de bovenste ledematen.

## 1.1 INLEIDING

In het volgende document zult u alle informatie vinden die u nodig heeft, van de fabricage tot het onderhoud en de zorg van het Espire elleboogstelsel. Lees deze instructies zorgvuldig en maak de eindgebruiker vertrouwd met alle functies van dit product vóór de uiteindelijke levering.

Bedankt dat u het Espire-elleboogstelsel van Steeper Group hebt gekocht. Als u vragen, zorgen of opmerkingen heeft, neem dan contact op met ons team voor Technische dienst via +44 (0) 870 240 4133 (VK & ROW), (+1) 210 481 4126 (VS).

### Productbeschrijving

Espire Classic Plus – Mechanische elleboog met handmatige vergrendeling en tegenwicht voor tilcompensatie voor de onderarm. Lichaamsaangedreven bediening van de elleboog. Bevat voorzieningen voor myo-elektrische bediening van eindapparaten.

Espire Classic – Mechanische elleboog met handmatige vergrendeling en tegenwicht voor tilcompensatie voor de onderarm. Alleen lichaamsaangedreven.

Espire Basic – Mechanische elleboog met handmatige vergrendeling en veerondersteuning voor tilcompensatie voor de onderarm. Alleen lichaamsaangedreven.

### Functies

	Classic Plus	Classic	Basic
Bediening ellebooggewricht	mechanisch	mechanisch	mechanisch
Bediening eindapparaat	elektronisch/mechanisch	mechanisch	mechanisch
Elleboogvergrendeling	mechanisch	mechanisch	mechanisch
Tilcompensatie	tegenwicht	tegenwicht	veerondersteuning

## 1.2 ANATOMIE



## 1.3 CHECKLIST VOORAFGAAND AAN MONTAGE

Wat zit er in de doos:

### Hardware

- Espire-elleboog
- Laminatiekraag en klemring
- Laminatie-dummy
- Kabelhefkit onderarm (Optioneel Extra)

### Handleidingen

- Technische handleiding Espire-elleboog – Classic Plus, Classic en Basic
- Gebruikershandleiding Espire-elleboog – Classic Plus, Classic en Basic
- Fabricage-instructies Espire-elleboog (beschikbaar op college-park.com)
- Opmerking: alle gebruikershandleidingen zijn beschikbaar op [steepergroup.com](http://steepergroup.com)

## 1.4 TECHNISCHE SPECIFICATIES

SPECIFICATIES	
Gewichtslimiet	11,3 kg (25 lbs)
Flexiehoek (vooraf ingestelde bediening)	-5-135°

VERBINDINGEN (ALLEEN CLASSIC PLUS)	
Ingangen	4
Uitgangen	4

### IP-beoordeling

IP22	Beschermd tegen aanraking door vingers en objecten die groter zijn dan 12 millimeter. Beschermd tegen waterspatten in minder dan 15 graden van de verticale stand.
------	--

## PARAGRAAF 2 – INGANGEN (CLASSIC PLUS)

### 2.1 OVERZICHT INGANGEN

De Espire-elleboog is compatibel met vele soorten ingangen en biedt veelzijdige bedieningsstrategieën.

#### Voorbeeldlijst van ondersteunde ingangen:

- A/C externe elektroden\*
- D/C beklede elektroden
- Lineaire omzeters
- Touchpads
- Schakelaars (enkelpolig, dubbelpolig, drukschakelaar, enz.)
- Andere niet genoemde artikelen (neem contact op met Steeper Group)

*\*Niet compatibel met Steeper A/C-elektroden met TruSignal™*

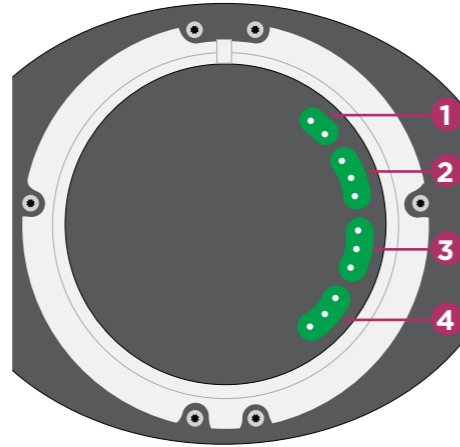


Opmerking: Om een ingang compatibel te laten zijn, moet de vorm van de connector overeenkomen met de houder op de ingangsplaat.

### 2.2 VERBINDINGSPLAAT VOOR INGANG

Er zijn 4 stekkeraansluitingen op de ingangsplaat. De onderstaande tabel vermeldt de locatie, het type ingang dat kan worden gebruikt en het type instelling.

#### Verbindingsplaat voor ingang – bovenaanzicht



#### Locatie plaat    Ingangsoptie

1	Accu
2	Elektrode-Dicht
3	Elektrode-Open
4	Schakelaar

### 2.3 KABELS VERBINDEN AAN DE INGANGSPLAAT

1. Breng siliconenvet aan op de stekkeraansluitingen voordat u deze in de plaat steekt.
2. Let bij het aansluiten van kabels op de juiste oriëntatie. De connectoren zijn “keyed” of asymmetrisch gevormd om de juiste aansluiting te garanderen. De connector moet gemakkelijk aan te sluiten zijn en wordt vastgehouden door frictie.
3. Zodra de kabels zijn bevestigd, brengt u meer siliconenvet aan op de bovenkant van de connectoren om te vermijden dat er vocht in de houders komt.
4. Bij het verwijderen van kabels moet u dicht bij de connector trekken om te voorkomen dat er aan de draden wordt getrokken. Loskomende draden kunnen haperingen in de bediening veroorzaken.

## PARAGRAAF 3 – ACCU PLAATSEN (CLASSIC PLUS)

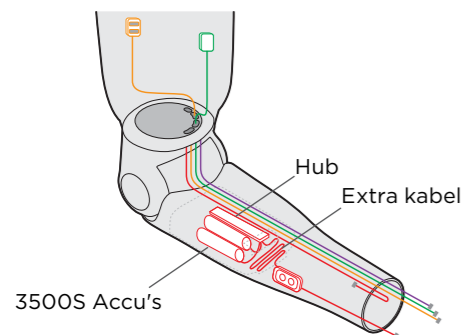
### 3.1 ACCU PLAATSEN

#### Interne accu's van Steeper

Steeper 3500S accu's kunnen gebruikt worden om de hand en pols aan te drijven. Voor informatie over de bestelling, zie de Steeper Upper Limb Catalogus of bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com). Accu's kunnen boven of onder de elleboog worden geplaatst en moeten voldoen aan alle toepasselijke specificaties voor veiligheid en bediening.



Opmerking: Steeper 3500S accu's moeten in de ellebooghouder worden geplaatst zoals getoond in het onderstaande diagram.



#### Locatie van accu boven elleboog

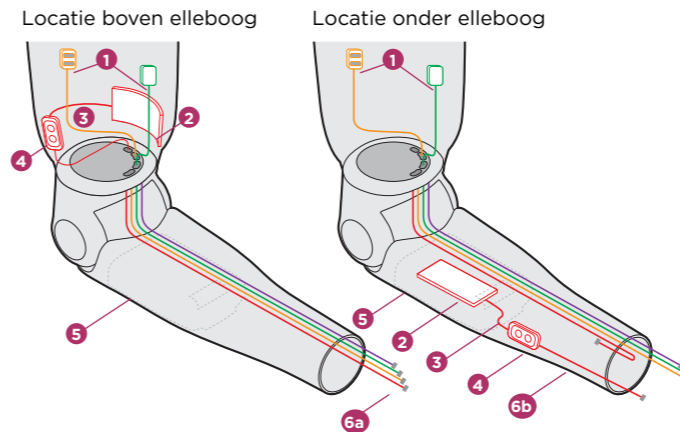
Accu's die boven de elleboog zijn gemonteerd, kunnen worden verbonden aan de bovenkant van de ingangsplaat met de invoerkabel die door de producent van de accu is meegeleverd (zie paragraaf 2). Een voorgemonteerd pad leidt energie uit de accu van boven de elleboog naar het distale uiteinde van de onderarm (zie paragraaf 4.2).

#### Locatie van accu onder elleboog

De Espire Classic Plus heeft een houder aan de onderkant van de elleboog voor het herbergen van de 3500S accu's en, indien nodig, de accu's van andere producenten. In deze houder kunnen accu's worden gemonteerd, op voorwaarde dat de afmetingen van de accu passen zonder de arm aan te passen.

1. Leid de accukabel door het gat aan de binnenkant van de houder in de onderarm.
2. Vervang de voorgemonteerde uitgangskabel voor de voeding door de kabel die is geleverd door de producent van de accu en leid de kabel vervolgens door de onderarm.

#### Voorbeeldconfiguraties



#### Onderdeel

1	Elektroden
2	Accu
3	Accukabel
4	Oplaadpoort/Aan-uit knop
5	Accuhouder
6a	Uitgangskabel voeding (voorgemonteerd)
6b	Uitgangskabel voeding

### 3.2 OPLAADPOORT / AAN/UIT-KNOP

Voor locaties onder de elleboog kan overal op de onderarm een oplaadpoort / aan/uit-knop worden gemonteerd. Om schade te voorkomen, moet u de grijs ingevulde gebieden en naadlijnen vermijden bij het boren van gaten. Bevestig de eenheid volgens de aanbevelingen van de producent.

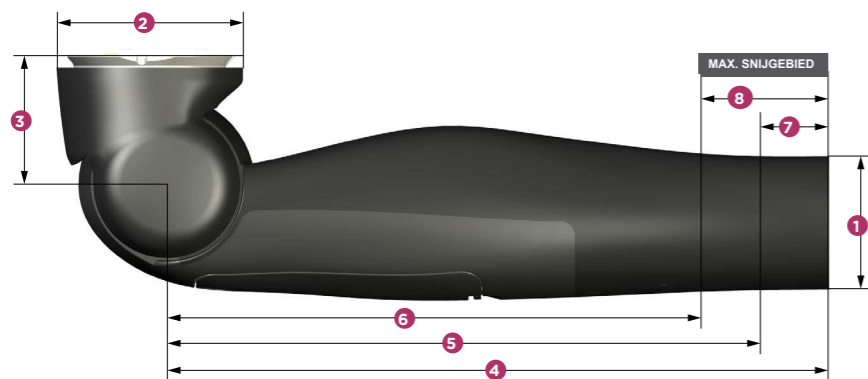
#### Boor niet in de grijs ingevulde gebieden of op de naadlijnen



## PARAGRAAF 4 - METEN EN SNIJDEN VAN ONDERARM

### 4.1 METEN VAN DE ONDERARM

De Espire-elleboog is beschikbaar in twee onderarm lengtes, Klein (pols Ø 45 mm) en Standaard (pols Ø 50 mm). De maat van de onderarm kan worden gemeten vanaf het midden van de elleboog. Er is een verwijderbare sticker geplaatst op de onderarm als referentie voor het maximale snijgebied.



Afmeting	Gemeten vanaf	Klein	Standaard
1 Diameter - Pols	---	45 mm	50 mm
2 Diameter - Verbinding bovenarm	---	70 mm/2,74 inch	70 mm/2,74 inch
3 Minimale constructiehoogte	Restledemaat tot midden elleboog	48 mm/1,89 inch	48 mm/1,89 inch
4 Totale lengte	Midden elleboog	248 mm/9,75 inch	273 mm/10,73 inch
5 Minimale lengte - met rotator	Midden elleboog	222 mm/8,75 inch	225 mm/8,86 inch
6 Minimale lengte - zonder rotator	Midden elleboog	200 mm/7,88 inch	225 mm/8,86 inch
7 Maximaal snijgebied - met rotator	Distaal uiteinde	25 mm/1,00 inch	48 mm/1,875 inch
8 Maximaal snijgebied - zonder rotator	Distaal uiteinde	48 mm/1,875 inch	48 mm/1,875 inch

### 4.2 BESCHERMEND INZETSTUK VAN SCHUIM (CLASSIC PLUS)

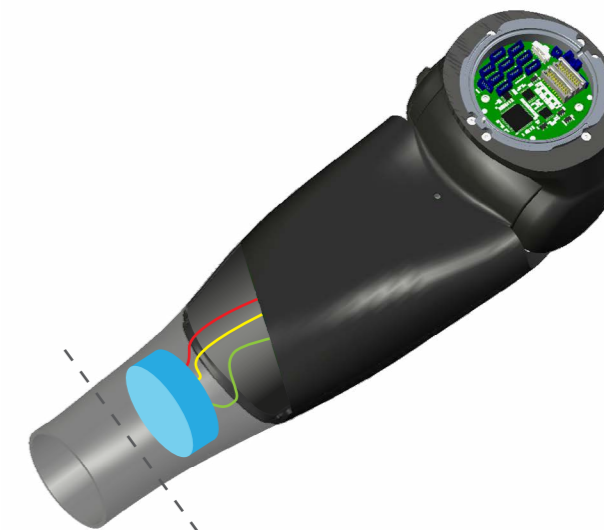
Voorafgaand aan de levering wordt een inzetstuk van schuim gemonteerd om de uitgangskabels te beschermen en om te voorkomen dat er stof of rommel in de elleboog komt.

**Opmerking:** Inzetstuk van schuim moet in positie zijn voorafgaand aan het snijden van de onderarm en het voltooiën van de polsfabricage. Het niet gebruiken van het inzetstuk zal leiden tot schade aan de Espire-elleboog.

### 4.3 DE ONDERARM OP MAAT SNIJDEN

1. Meet de gewenste lengte van de onderarm.
2. Snij de onderarm, bij voorkeur met een lintzaag.
3. Ga verder met de polsfabricage.

**Opmerking:** Het is belangrijk om te voorkomen dat het systeem wordt blootgesteld aan overmatige vibratie, zoals de vibratie die wordt veroorzaakt door een hardmetalen zaagblad of een schuurband/-schijf.



## PARAGRAAF 5 – POLSFABRICAGE

### 5.1 OVERZICHT POLS-OPTIES

Er kunnen twee polsgroottes op de Espire-elleboog worden geplaatst. Pols-opties zijn beschikbaar bij meerdere producenten en de compatibele optie is afhankelijk van het model Espire. Raadpleeg de instructies van de producent voor informatie over fabricage en montage.

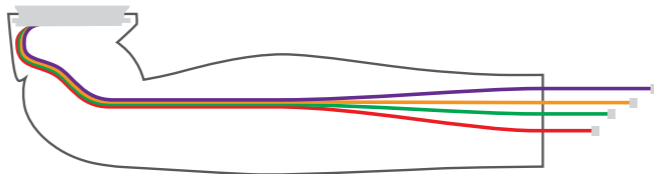
	Kleine elleboog	Standaard elleboog
Polsgrootte	45 mm	50 mm


Model Espire	Pols-optie
Classic, Basic	Mechanische pols, Frictiepol, Pols voor zwaar werk, Korte pols, Kinderpols met 2 knoppen (alleen kleine elleboog)
Classic Plus	Quick Disconnect-pols, Elektronische polsrotator, EQD-pols, korte pols

### 5.2 UITGANGSKABELS VOOR EINDAPPARATEN (CLASSIC PLUS)

Uitgangskabels zijn al aan de printplaat van de Espire-elleboog Classic Plus gemonteerd. Ze kunnen gemakkelijk uit de binnenkant van de onderarm worden gehaald en worden aangesloten op het gewenste apparaat. De kabels zijn voorzien van kleurcodes en moeten simpelweg op het juiste eindapparaat worden aangesloten. Kabels die niet nodig zijn, kunnen in de onderarm worden weggestopt.

KLEUR	TYPE UITGANG
● (Rood)	Aan/uit
● (Oranje)	Hand-open
● (Groen)	Hand-dicht
● (Paars)	Schakelaar



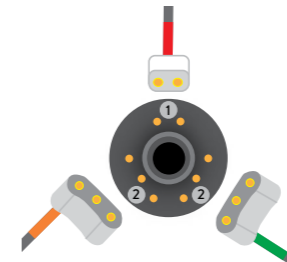
 Opmerking: Zie Paragraaf 3 voor meer details over het monteren van de accu in de onderarm.


### 5.3 QUICK DISCONNECT-POLSEN (CLASSIC PLUS)


#### Bedrading

De uitgangskabels voor de voeding voor hand-open en hand-dicht worden aangesloten op een enkele coaxiale eenheid die door het midden van de quick disconnect-pols past.

1. Steek de oranje (hand-open) kabel in de linkerplug met het label "2" en steek vervolgens de groene (hand-dicht) kabel in de rechterplug met het label "2".
2. Steek de rode (aan/uit) uitgangskabel in de plug met het label "1".



 Opmerking: Als de twee connectoren met 3 aansluitingen (hand-open/hand-dicht) zijn aangesloten op de verkeerde plugs met het label "2", werkt de open-dichtfunctie in de tegenovergestelde richting.

 Opmerking: Wanneer een korte pols of frictiehouder wordt aangemeten, maar er ook nog accu's gewenst zijn boven de elleboog, gebruikt de kabeloptie een andere connector. Daarom, wanneer de aandrijving van de Classic versie wordt gebruikt, zal er extra bedrading nodig zijn als er proximale aandrijving naar het ellebooggewricht vereist is. Als er geïntegreerde aandrijving gewenst is, wordt de Classic Plus aanbevolen.

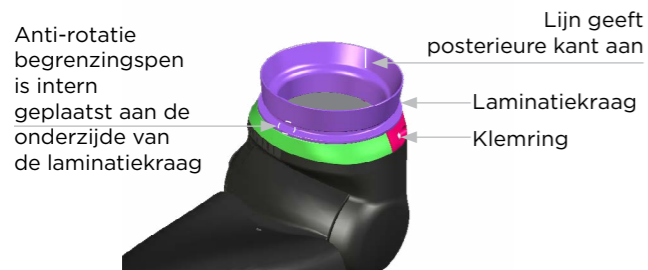
### 5.4 ELEKTRONISCHE POLSROTATORS (CLASSIC PLUS)

Voor elektronische polsrotators heeft u een accu nodig met een extra plug voor de aandrijving van de pols (zie paragraaf 3.1). Om verbinding te maken met een polsrotator monteert u de accu in de onderarm en gebruikt u dat unieke systeem. De kabel moet worden bevestigd aan de accu, door het distale uiteinde van de onderarm worden geleid en worden bevestigd aan de pols. Neem contact op met de producent van de pols voor meer informatie.

## PARAGRAAF 6 - DE LAMINATIEKRAAG EN KLEMNING

### 6.1 ORIËNTATIE VAN DE LAMINATIEKRAAG EN KLEMNING

De laminatiekraag moet op de juiste manier georiënteerd zijn ten opzichte van de koker van de patiënt voor de juiste interne/externe humerale rotatie en om de bedrading van de Espire-elleboog te beschermen.



Kleuren alleen voor weergave.

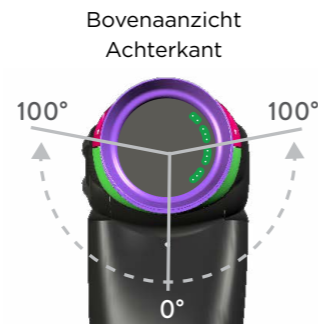
De klemring is een constructie die uit twee delen bestaat en die een unieke vorm heeft die bij het profiel van de Espire-elleboog past. Als deze aan de elleboog gemonteerd is, zijn de klemmschroeven naar achteren gericht.



### 6.2 INTERNE-EXTERNE ROTATIE

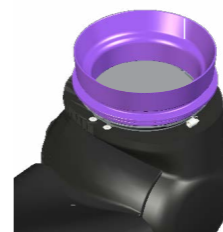
De Espire is ontworpen met begrenzingspennen voor humerale rotatie om rotatie van 360 graden te voorkomen. Deze functie zorgt ervoor dat ingangskabels niet gedraaid en mogelijk beschadigd raken. De anti-rotatie begrenzingspennen maakt 100° extern / 100° interne rotatie mogelijk voor een totaal bereik van 200°.

**i** Info: Normaal menselijk bewegingsbereik is 30° extern en 135° intern.

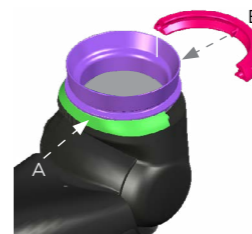


### 6.3 DE LAMINATIEKRAAG AAN DE ELLEBOOG BEVESTIGEN

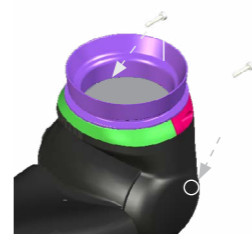
1. Haal de klemring uit elkaar door de sluitingen te verwijderen.
2. Zet de laminatiekraag (of koker met bevestigde kraag) in de buurt van de bovenkant van de elleboog.
3. Sluit de juiste kabels aan op de ingangsplaat (indien van toepassing, zie paragraaf 2.3).



4. Met de laminatiekraag op zijn plaats, steek klemring A (groen) naar binnen rond het voorste uiteinde van de laminatiekraag en de bevestiging van de elleboog.
5. Steek daarna klemring B (roze) naar binnen rond het achterste uiteinde van de laminatiekraag en de bevestiging van de elleboog.



6. Plaats de sluitingen en draai vast, (met de hand om te beginnen en dan tot er voldoende frictie bereikt is voor de humerale rotatie). Draai beide sluitingen evenveel vast.



### 6.4 DE JUISTE ORIËNTATIE BEPALEN OP TESTKOKER

De laminatiekraag die aan de koker is bevestigd, moet zorgen voor een klinisch acceptabele meting van de middenas van de schouder tot de middenas van de elleboog. De juiste draaghoek van de elleboog moet ook worden bepaald, bij voorkeur voor volledige strekking.

1. Test de oriëntatie van de kraag door deze onder de testkoker van de gebruiker te plaatsen met de oriëntatielijn naar achteren gericht. Het kan nodig zijn om de kraag weg van de koker uit te laten steken om de juiste elleboogpositie te bereiken. Markeer waar de kraag contact maakt met de koker of het uitstekende materiaal.
2. Verwijder de klemring van de laminatiekraag en elleboog.
3. Bevestig de kraag tijdelijk aan de testkoker met glasvezeltape, epoxy of ander plakmiddel. Verwijder eventuele resten van het oppervlak van de kraag en het bevestigingspunt van de elleboog.
4. Bevestig de elleboog opnieuw aan de laminatiekraag en testkoker. Roteer de onderarm met de klok mee en tegen de klok in, en controleer de vergrendelde posities bij 100 graden vanaf het midden (zie paragraaf 6.2). Roteer de kraag dienovereenkomstig om de mate van interne of externe rotatie aan te passen.
5. Bevestig de arm tijdelijk aan de gebruiker en verifieer of de positie, draaghoek en het midden van de elleboog kloppen. Leg deze gegevens vast.
6. Creëer een nieuwe mal voor de definitieve koker. Gebruik de metingen en positie van de testkoker.
7. Fabriceer de definitieve koker met sensors en de prothesematerialen die van toepassing zijn.

**i** Info: Voor meer informatie over laminatie, zie Fabricage-instructies Espire-elleboog.



## 6.5 LAATSTE AANPASSING MET DE GEBRUIKER

De humerale rotatie wordt aangepast met een inbussleutel van 2,5 mm die wordt meegeleverd met de klemring. Terwijl de gebruiker de prothese draagt, past u de frictie aan totdat deze het meest comfortabel is. De frictie kan waar nodig worden aangepast.



Opmerking: Het te strak vastdraaien van deze schroef kan het schroefdraad beschadigen. Maak kleine, gecontroleerde aanpassingen tot de gewenste hoeveelheid frictie is bereikt.

## PARAGRAAF 7 - HANDMATIGE VERGREDELING

### 7.1 OVERZICHT HANDMATIGE VERGREDELING



De Espire bevat een mechanisch vergrendelmechanisme dat vergrendeld en ontgrendeld kan worden terwijl het wordt belast, met een maximale ondersteuning van 11,3 kg/25 lbs.

De kabel voor de handmatige vergrendeling is bevestigd aan de bovenste elleboogconstructie, in de buurt van de middellijn. De vergrendeling kan elke 10 graden (13 posities) worden in-/uitgeschakeld. Er is een trekontlasting aanwezig om de kans op schade door overmatig trekken aan de vergrendelingskabel te verminderen.

De vergrendelingskabel kan met of zonder een Steeper Kabelsysteem worden gebruikt. Bevestig de kabel aan een binder met uw voorkeursmethode voor montage. De kabel kan worden ingekort, maar verwijder deze niet volledig.

Voor meer gegevens over het Steeper kabelsysteem, zie de Steeper Upper Limb Catalogus.

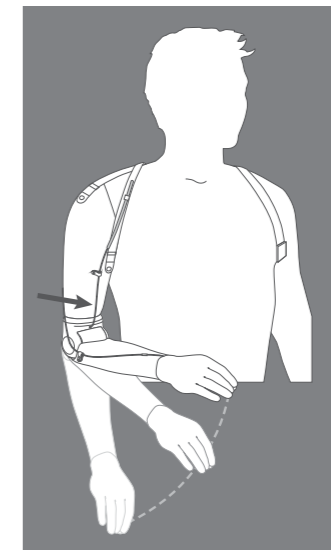


Let op: Volledige verwijdering van de kabel voor handmatige vergrendeling kan leiden tot een storing en letsel aan de gebruiker.



Opmerking: De handmatige vergrendeling is niet afneembaar of ter plaatse te onderhouden. Doe geen poging om de eenheid uit elkaar te halen of te bewerken.

## 7.2 HANDMATIGE VERGREDELING GEBRUIKEN



Trek aan de vergrendelingskabel om de vergrendeling in of uit te schakelen. De reactie van de vergrendeling varieert op basis van de hoeveelheid kracht die wordt gebruikt.

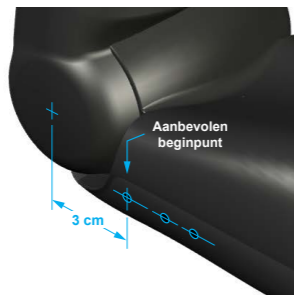
Standaard vergrendeling/ontgrendeling	Sterk aan de kabel trekken (met klik) schakelt de vergrendeling in of uit.
Tijdelijk ontgrendelen	Licht aan de kabel trekken (zonder klik) ontgrendelt het ellebooggewricht tijdelijk. Door de kabelspanning los te laten, wordt de vergrendeling weer ingeschakeld.

## PARAGRAAF 8 – KABELMONTAGE

### 8.1 OVERZICHT KABELMONTAGE

Uw geprefereerde kabelsysteem kan op de onderarm worden gemonteerd om te zorgen voor buiging van de elleboog en/of gripbediening.

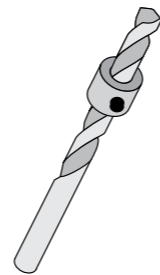
Een beugel voor kabelmontage bevindt zich aan de binnenkant (mediaal en lateraal). De drie inkervingen op het oppervlak van de onderarm geven aan waar een gat kan worden geboord om een kabellus te bevestigen. Het aanbevolen beginpunt is het eerste gat (het dichtste bij het midden van de elleboog). Hoe dichter de beugel zich bij het gewricht bevindt, hoe meer kracht er nodig is om de elleboog te buigen.



### 8.2 DE KABELMONTAGE OPZETTEN

#### Montagegat boren

Een boor en kraag (17/64in of 6.75mm) worden meegeleverd om de diepte van het gat dat wordt geboord te beheersen. Boor voorzichtig in het montagegat. Boor niet verder dan de behuizing van de onderarm en maak geen contact met de interne montagebeugel.



#### Kabellus bevestigen (of geprefereerd kabelanker)

1. Vouw de leren kabellus en maak deze vast met de klinknagel.
2. Plaats de kabellus langs het gat. Bevestig met een 10-32 sluiting en zet met de hand vast.
3. Bevestig uw geprefereerde kabelsysteem aan de prothese.




## PARAGRAAF 9 – HET TEGENWICHT OF DE VEERONDERSTEUNING OPZETTEN

### 9.1 OVERZICHT TEGENWICHT EN VEERONDERSTEUNING

Afhankelijk van het model dat u gebruikt, bevat de Espire een mechanisme met tegenwicht of veerondersteuning:

Model Espire	Tilcompensatie ter ondersteuning
Hybrid, Classic Plus, Classic	Tegenwicht
Basic	Veerondersteuning

Zowel het tegenwicht als de veerondersteuning helpen bij het buigen en strekken van de Espire-elleboog. Er zijn verschillende hoeveelheden spanning nodig op basis van de totale lengte van de elleboog, het gewicht van het eindapparaat en het soort kleding dat wordt gedragen.

 **Opmerking:** De mechanismen van het tegenwicht en de veerondersteuning zijn niet afneembaar of ter plaatse te onderhouden. Doe geen poging om de eenheid uit elkaar te halen of te bewerken.

#### Locatie verstelknop


De verstelknop kan aan de mediale of laterale kant van de elleboog worden gemonteerd. Dit moet tijdens de bestelling worden opgegeven. De typische locatie is de mediale kant.


De verstelknop is identiek voor zowel het tegenwicht als de veerondersteuning. Deze mechanismen werken echter in de tegenovergestelde richting (zie paragraaf 9.2 en 9.3).




#### VERSTELKNOP


Voorbeeld: linkerarm met mediale locatie voor aanpassing

 **Opmerking:** Het is gemakkelijker om aanpassingen te maken als de onderarm is gebogen.


 **Let op:** Wees u zich ervan bewust dat, als de verstelknop op de maximale spanning staat en de arm horizontaal is getild, de elleboog opeens kan buigen.


 **Let op:** Om letsel te voorkomen, moeten gebruikers ervoor zorgen dat de elleboog maximaal gebogen is bij het omdoen of afdoen.

## 9.2 AANPASSING TEGENWICHT

Richting	Aanpassing	Resultaat
	Draai de verstelknop naar achteren om het gewicht van het tegenwicht te verhogen. Opmerking: De elleboog kan niet te ver worden afgesteld in deze richting, maar eenvoudigweg de maximale buiging bereiken.	Ondersteunt meer belasting op de elleboog
	Draai de verstelknop naar voren om het gewicht van het tegenwicht te verlagen. Opmerking: De elleboog zal terugspringen naar buigen overeenkomstig de hoeveelheid hulp bij het buigen door het systeem, als deze de minimale aanpassing overschrijdt.	Ondersteunt minder belasting op de elleboog

## 9.3 AANPASSING VEERONDERSTEUNING


Richting	Aanpassing	Resultaat
	Draai de verstelknop naar voren om het gewicht van de veerondersteuning te verhogen. Opmerking: De elleboog kan niet te ver worden afgesteld in deze richting, maar eenvoudigweg de maximale buiging bereiken.	Ondersteunt meer belasting op de elleboog
	Draai de verstelknop naar achteren om het gewicht van de veerondersteuning te verlagen. Opmerking: De elleboog zal terugspringen naar buigen overeenkomstig de hoeveelheid hulp bij het buigen door het systeem, als deze de minimale aanpassing overschrijdt.	Ondersteunt minder belasting op de elleboog

 Opmerking: De richting van de aanpassing is omgekeerd voor de laterale kant van de elleboog. Op de verstelknop geeft een sticker met + of + meer of minder hulp aan bij het buigen.

## PARAGRAAF 10 - ONDERHOUD EN PROBLEMEN OPLOSSEN

### 10.1 PROBLEMEN OPLOSSEN

Om verbindingproblemen met de Classic Plus op te lossen, neem contact op met uw lokale verdeler of Productmanager voor ondersteuning.

 Let op: Er mag nooit onderhoud worden uitgevoerd aan de Espire-elleboog terwijl deze aan de eindgebruiker verbonden is. Zorg dat het apparaat ontkoppeld is en is uitgeschakeld voordat er onderhoud wordt uitgevoerd. Er mag nooit onderhoud op dit apparaat worden uitgevoerd terwijl het wordt gebruikt. Laat kinderen dit apparaat nooit zonder toezicht hanteren. Wees voorzichtig bij gebruik van dit apparaat in de buurt van huisdieren die schade aan het apparaat kunnen veroorzaken.

### 10.2 ONDERHOUD

De Espire-elleboog kan niet ter plaatse worden onderhouden en moet naar een reparatie-/servicepunt worden gebracht. Voor hulp bij het onderhoud gelieve contact op te nemen met uw lokale verdeler of productmanager.

## PARAGRAAF 11 - BEOOGD GEBRUIK EN VEILIGHEID

### 11.1 PROBLEMEN OPLOSSEN

#### Verklaring beoogd gebruik

De Espire-elleboog mag alleen worden gebruikt als externe prothese voor de bovenste ledematen.

#### Beoogde gebruikers

De Espire-elleboog is alleen bedoeld voor gebruik door de persoon bij wie het apparaat is aangemeten. De producent keurt het gebruik door een andere persoon/andere personen niet goed. Het Espire-elleboogsysteem mag alleen worden gekocht, geconfigureerd en aangemeten door een gecertificeerde prothesemaker.

### 11.2 INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

**Onder de indicaties voor gebruik van het Espire Classic Plus, Classic of Basic-elleboogsysteem vallen de volgende zaken:**

- De restledemaat moet lang genoeg zijn om goed in de koker boven de elleboog te passen. Hieraan voldoen elleboog-exarticulatie, transhumerale amputatie, schouderexarticulatie en forequarter-amputatie
- Voldoende spieractiviteit en bewegingsbereik van het schoudergewricht om een door het lichaam aangedreven prothese goed te besturen

- Gepaste behendigheid van de andere (gezonde) ledemaat of het andere hulpmiddel om het elleboogstelsel waar nodig te positioneren en te vergrendelen
- Voldoende spieractiviteit voor besturing met myo-elektroden (alleen Classic Plus)
- Voldoende cognitieve vaardigheid om technologie en de vereisten van de invoer van het apparaat onder de knie te krijgen (alleen Classic Plus)
- De patiënt is in staat en bereid om deel te nemen aan training voor besturing van de prothese met myo-elektroden (alleen Classic Plus)
- Toegang tot een gecertificeerde prothesemaker voor het aanmeten en uitvoeren van onderhoud aan het elleboogstelsel
- In staat en bereid om de voeding dagelijks op te laden (alleen Classic Plus)





**Onder de contra-indicaties voor gebruik van het Espire Classic Plus, Classic of Basic-elleboogstelsel vallen de volgende zaken:**


- Elke conditie die het aanmeten van de koker verhindert, zoals een gecompliceerde wond of hardnekkige pijn die het dragen van de koker uitsluit
- Het onvermogen om het gewicht van de prothese te verdragen
- Het onvermogen om de bewegingen van de spieren of het lichaam te produceren die nodig zijn voor het bedienen van het eindapparaat/de eindapparaten.
- Significante misvorming van de restledemaat die het vermogen vermindert om een door het lichaam aangedreven apparaat te besturen

- Specifieke omgevingsfactoren—zoals overmatig vocht of stof, of het onvermogen om de prothese schoon te maken of te onderhouden

### 11.3 VEILIGHEID


Zorg dat de gebruiker volledig op de hoogte is van alle veiligheidsinstructies voordat hij/zij het ziekenhuis verlaat.


-  Opmerking: Mogelijke technische schade.
-  Info: Basisinformatie met betrekking tot dit product.
-  Let op: Mogelijk risico op ongeluk of letsel.
-  Waarschuwing: Mogelijk risico op ernstig ongeluk of letsel.


-  Let op: Het niet opvolgen van de onderstaande veiligheidsinstructies kan leiden tot schade aan of storing van het product. Volg de veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen die zijn vermeld in dit document.


Zet het product alleen aan in overeenstemming met de informatie in de meegeleverde documenten.


### Veiligheidsinstructies

-  Info: Weggooien  
Deze producten mogen in sommige rechtsgebieden niet worden weggegooid bij het huishoudelijk afval. Het weggooien van deze producten op een manier die niet in overeenstemming is met de regelgeving in uw land kan een negatief effect hebben op de gezondheid en het milieu. Neem de informatie van de bevoegde instanties in uw land in acht met betrekking tot processen voor terugzenden en ophalen.

-  Let op: Hanteren van systeemonderdelen  
Onafhankelijke wijzigingen en/of aanpassingen aan systeemonderdelen kunnen leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Espire-elleboog, wat resulteert in een risico op letsel. Aanpassingen aan uw Espire-elleboog zijn niet toegestaan, met uitzondering van de aanpassingen die worden beschreven in dit informatieve document. De Espire-elleboog en beschadigde onderdelen mogen alleen worden geopend of gerepareerd door gecertificeerde Steeper monteurs.

-  Let op: Binnendringen van vuil en vocht  
Het binnendringen van vuil en vocht kan leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Espire-elleboog en resulteren in een risico op letsel. Zorg dat vaste deeltjes of vloeistoffen de Espire-elleboog niet kunnen binnendringen.

-  Let op: Mechanische overbelasting  
Externe mechanische invloeden of belastingen, zoals stoten of vibratie, kunnen leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Espire-elleboog en resulteren in een risico op letsel. De Espire-elleboog mag niet worden onderworpen aan mechanische vibraties of stoten.

-  Let op: Thermische overbelasting  
Extreme temperatuursomstandigheden kunnen leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Espire-elleboog en resulteren in een risico op letsel. Vermijd gebieden die buiten het opgegeven temperatuurbereik voor werking vallen. Het temperatuurbereik voor werking moet tussen 5°C en 40°C (41,0°F en 104,0°F) vallen.



#### Let op: Verkeerd gebruik

Elk soort overmatige inspanning, overbelasting of verkeerd gebruik kan leiden tot een storing in de bediening of een storing van de Espire-elleboog, wat resulteert in een risico op letsel. De Espire-elleboog is ontworpen voor dagelijks gebruik en mag niet worden gebruikt voor ongebruikelijke activiteiten. Deze ongebruikelijke activiteiten zijn, bijvoorbeeld, sporten met overmatige inspanning en/of schokken op het polsgewricht (push-ups, afdaling met de mountainbike, enz.) of extreme sporten (vrij klimmen, paragliden, enz.). Gebruik het apparaat niet tijdens het zwemmen of in natte omgevingen. Het voorzichtig omgaan met de prothese en de bijbehorende onderdelen verhoogt niet alleen de levensduur, maar garandeert bovenal uw persoonlijke veiligheid! Mocht de prothese worden onderworpen aan ongebruikelijke spanningen (zoals bij een valpartij), neem dan direct contact op met een gecertificeerde prothesemaker om de prothese te laten controleren op schade.



#### Let op: Gevolgen van achteruitgang van het product

Slijtage van de systeemonderdelen kan leiden tot een storing van de Espire-elleboog, wat resulteert in een risico op letsel. De levensduur van dit apparaat is 5 jaar voor de onderdelen en accessoires. Volg de aangegeven onderhoudsintervallen.



#### Let op: Water en vocht

De elektrische en mechanische systemen van uw Espire-elleboog zijn niet waterbestendig. U dient te voorkomen dat er water in uw Espire-elleboog komt. Laat geen water over de bovenkant van de prothesehandschoen lopen en binnendringen tot de Espire-elleboog en het eindapparaat. Als er om een bepaalde reden water aan de binnenkant van de prothese komt, schakel dan onmiddellijk alle onderdelen uit en stop met het gebruik of opladen hiervan. Neem direct contact op met uw gecertificeerde prothesemaker en laat de prothese controleren om verdere schade te voorkomen.



#### Let op: Risico op ongeluk bij het bedienen van een voertuig

Het vermogen van iemand met een amputatie van de bovenste extremiteit om een auto te besturen wordt per geval bepaald. Factoren zijn het type aanmeting (amputatieniveau, unilateraal of bilateraal, toestand van de restledemaat, ontwerp van de prothese) en het vermogen van de geamputeerde. Alle personen zijn verplicht om de nationale verkeerswetgeving van hun land in acht te nemen bij het besturen van voertuigen. Voor verzekeringsdoeleinden moeten bestuurders hun vermogen om te rijden laten onderzoeken en goedkeuren door een bevoegd testcentrum. Voor maximale veiligheid en maximaal gemak raadt Steeper Group aan dat, in ieder geval, een specialist de behoefte aan aanpassingen aan de auto evalueert. Het is noodzakelijk dat er gegarandeerd wordt dat de bestuurder het voertuig zonder risico kan bedienen met de Espire-elleboog uitgeschakeld. Neem contact op met uw dokter of prothesemaker voordat u een motorvoertuig probeert te besturen met dit apparaat. Anders is de Espire-elleboog niet goedgekeurd voor gebruik tijdens het rijden.



#### Let op: Risico op knelling waar het ellebooggewricht buigt

Zorg dat er zich geen vingers of andere lichaamsdelen in dit gebied bevinden tijdens het buigen van het ellebooggewricht.



#### Let op: Gebruik zonder toezicht

Het wordt afgeraden om dit apparaat te laten gebruiken door kinderen zonder toezicht van een volwassene. Wees uiterst voorzichtig in de buurt van kleine kinderen en huisdieren.



#### Waarschuwing: Gebruik met andere apparatuur

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur als geschikt worden beoordeeld door de prothesemaker en/of Steeper.



#### Waarschuwing: Gebruik alleen aangegeven apparatuur

Het gebruik van accessoires, omzetter en kabels anders dan die zijn aangegeven of zijn geleverd door de producent van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische uitstraling of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in onjuiste werking.

#### Voldoet aan normen

Nr.		Versie
ISO 22523	Externe prothesen voor ledematen en externe orthesen - vereisten en testmethoden	2006

## PARAGRAAF 12 - KWALITEITSBORGING

### 12.1 KWALITEITSVERKLARING

Steeper/Steeper USA hanteert een kwaliteitsborgingsysteem dat volledig voldoet aan de eisen van ISO 13485:2016. Dit certificeert dat Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten.

Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, en de Food and Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.

MHRA-registratienummer: 0000006617

FDA-registratienummer: 9612243

Modelnr.: RP628



Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de voorschriften voor medische hulpmiddelen MDR 2017/745

Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrusting en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging.

Dit apparaat heeft een CE-markering die indiceert dat het voldoet aan de Europese vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het apparaat met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.



Dit apparaat heeft een UKCA-markering die indiceert dat het apparaat voldoet aan wetgeving van Groot-Brittannië en aan de vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. De UKCA-markering kan aangebracht zijn op de verpakking, begeleidende documenten of een behuizing in plaats van op het product zelf.

## 12.2 DEFINITIES VAN SYMBOLEN DIE ZIJN GEBRUIKT OP DIT APPARAAT EN DE VERPAKKING

Symbool	Definitie	Bron
	Raadpleeg instructies voor gebruik.	BS EN ISO 15223-1:2012 Referentienr. 5.4.3
	Houd droog.	BS EN ISO 15223-1:2012 Referentienr. 5.3.4

Symbool	Definitie	Bron
	Dit product bevat elektrische en elektronische onderdelen die materialen kunnen bevatten, die, als ze worden weggegooid bij het algemeen afval, schade kunnen brengen aan het milieu. Inwoners van de Europese Unie moeten specifieke instructies voor weggoien en recyclen van dit product volgen. Personen buiten de Europese Unie moeten dit product weggoien of recyclen in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- of regelgeving.	IS EN 50419:2006 Referentienr. Fig. 1
<b>Rx Only</b>	Let op: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR Deel 801 § 801.109(b)(1)
	Raadpleeg de handleiding/ brochure.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
<b>CE</b>	De vereisten voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot de afzet van producten; Richtlijn medische hulpmiddelen.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEG Artikel 4,11,12,17, Bijlage II)
<b>UK CA</b>	certificatie die indiceert dat het apparaat conform is met de toepasselijke vereisten voor producten verkocht binnen Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland)	<a href="https://www.gov.uk/guidance/using-the-uk-ca-marking">https://www.gov.uk/guidance/using-the-uk-ca-marking</a>
	Temperatuurlimiet.	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.7

Symbool	Definitie	Bron
	Vochtgehalte opslag.	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.8
<b>IP22</b>	Bescherming tegen vaste vreemde objecten met een diameter van 12,5 mm of groter en bescherming tegen het verticaal vallen van waterdruppels bij het schuin zetten tot 15 graden.	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2
	Producent medische apparaten.	ISO 15223-1, Clausule 5.1.1
	China RoHS Mark I logo. Product bevat geen giftige en gevaarlijke stoffen of elementen boven het clipniveau in enig materiaal of toepassing, waaronder degene die zijn vrijgesteld van de vereisten van de RoHS-richtlijn van de EU.	SJ/T11364-2006
	Onderhevig aan recyclen onder de Waste Disposal Act.	Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taiwan)
	Opmerking: Mogelijke technische schade.	
	Info: Basisinformatie met betrekking tot dit product.	
	Let op: Mogelijk risico op ongeluk of letsel.	

Symbool	Definitie	Bron
	Waarschuwing: Mogelijk risico op ernstig ongeluk of letsel.	
	Geeft aan dat dit item een medisch apparaat is.	









### Steeper Group

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

Email: [customerservices@steepergroup.com](mailto:customerservices@steepergroup.com)

[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### SteeperUSA

8666 Huebner Road, Suite 112  
San Antonio, USA. TX 78240

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: [inquiries@steeperusa.com](mailto:inquiries@steeperusa.com)

[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group Alle rechten voorbehouden.

STPPR259 Issue 1 June 2021



### EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,  
Netherlands.

### Australian Sponsor

ORTHOPAEDIC APPLIANCES PTY LTD  
(OAPL), 26-32 Clayton Road, Clayton,  
VIC, 3168, Australia.

### KSA Authorised Representative

AL EWAN MEDICAL COMPANY  
Office 14, 1st Floor, Elite Trading Centre  
Building 7934 King Abdul Aziz Road, Al  
Rabi, 13315 Riyadh, Saudi Arabia.

