

Espire™ Elbow

Classic Plus, Classic und Basic

Technisches Handbuch



INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1 - Systemübersicht

- 1.1 Vorwort
- 1.2 Anatomie
- 1.3 Checkliste vor der Installation
- 1.4 Technische Daten

Abschnitt 2 - Eingänge (Classic Plus)

- 2.1 Eingangs-Übersicht
- 2.2 Eingangs-Anschlussstafel
- 2.3 Anschlusskabel zur Eingangstafel

Abschnitt 3 - Akku-Installation (Classic Plus)

- 3.1 Akku-Installation
- 3.2 Lade-Port/Power-Taste

Abschnitt 4 - Messung und Zuschnitt des Unterarms

- 4.1 Messung des Unterarms
- 4.2 Schützende Schaumstoffeinlage (Classic Plus)
- 4.3 Zuschnitt des Unterarms auf die richtige Länge

Abschnitt 5 - Handgelenkerstellung

- 5.1 Handgelenk - Options-Übersicht
- 5.2 Ausgangskabel für Endgeräte (Classic Plus)
- 5.3 Schnellanschluss-Handgelenke (Classic Plus)
- 5.4 Elektronische Handgelenks-Rotatoren (Classic Plus)

Abschnitt 6 - Laminierungsmanschette und Klemmring

- 6.1 Ausrichtung von Laminierungsmanschette und Klemmring
- 6.2 Innen-Außen-Rotation

- 6.3 Befestigung der Laminierungsmanschette am Ellenbogen
- 6.4 Ermittlung der korrekten Ausrichtung auf der Testbuchse
- 6.5 Endgültige Anpassung am Benutzer

Abschnitt 7 - Manuelle Verriegelung

- 7.1 Manuelle Verriegelung - Übersicht
- 7.2 Bedienung der Manuellen Verriegelung

Abschnitt 8 - Kabelmontage

- 8.1 Kabelmontage - Übersicht
- 8.2 Einstellung der Kabelmontage

Abschnitt 9 - Einstellung des Gegengewichts oder der Druckfeder

- 9.1 Gegengewicht und Druckfeder - Überblick
- 9.2 Einstellung des Gegengewichts
- 9.3 Einstellung der Druckfeder

Abschnitt 10 - Wartung und Problemlösung

- 10.1 Problemlösung
- 10.2 Wartung

Abschnitt 11 - Verwendungszweck und Sicherheit

- 11.1 Problemlösung
- 11.2 Indikationen und Gegenanzeigen
- 11.3 Sicherheit

Abschnitt 12 - Qualitätssicherung

- 12.1 Qualitätsaussage
- 12.2 Auf Produkt und Verpackung verwendete Symbole

ABSCHNITT 1 – SYSTEMÜBERSICHT

Das Ellenbogensystem Espire Elbow darf nur durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erworben, konfiguriert und angepasst werden. Dieses Gerät ist für den Gebrauch im Einklang mit den im vorliegenden Dokument enthaltenen Informationen bestimmt. Weisen Sie den Patienten zur korrekten Verwendung des Geräts ein, bevor Sie dieses an den Patienten übergeben.

Bei diesen Geräten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse 1 (in der EU), die den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die in MDR 2017/745 Anhang I angegeben sind.

Erklärung zum Verwendungszweck

Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden.

1.1 VORWORT

Im folgenden Dokument finden Sie Informationen zu allem, von der Fertigung über die Wartung bis hin zur Pflege des Espire Elbow Systems. Lesen Sie die vorliegende Anleitung sorgfältig und klären Sie den Endbenutzer über alle Funktionen des Produkts auf, bevor es ihm endgültig ausgeliefert wird.

Vielen Dank, dass Sie sich für das Espire Elbow System von der Steeper Group entschieden haben. Bei jeglichen Fragen, Zweifeln oder Anmerkungen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter der Rufnummer +44 (0) 870 240 4133 (UK/übrige Welt), (+1) 210 481 4126 (USA).

Produktbeschreibung

Espire Classic Plus – mechanischer Ellbogen mit manueller Arretierung und Hubausgleich durch Gegengewicht am Unterarm. Bewegung des Ellbogens mit Körperkraft. Beinhaltet die Vorgaben für myoelektrische Steuerung der Endgeräte.

Espire Classic – mechanischer Ellbogen mit manueller Arretierung und Hubausgleich durch Gegengewicht am Unterarm. Nur mit Körperkraft betrieben.

Espire Basic – mechanischer Ellbogen mit manueller Arretierung und Hubausgleich durch Druckfeder. Nur mit Körperkraft betrieben.

Funktionen

	Classic Plus	Classic	Basic
Steuerung des Ellbogengelenks	mechanisch	mechanisch	mechanisch
Steuerung des Endgeräts	elektronisch/mechanisch	mechanisch	mechanisch
Ellbogenarretierung	mechanisch	mechanisch	mechanisch
Hubausgleich	Gegengewicht	Gegengewicht	Druckfeder

1.2 ANATOMIE



1.3 CHECKLISTE VOR DER INSTALLATION

Packungsinhalt:

Hardware

- Espire Elbow
- Laminierungsmanschette und Klemmring
- Laminierungs-Attrappe
- Unterarm-Kabel-Hebe-Set (Optionales Extra)

Bedienungsanleitung

- Espire Elbow Technisches Handbuch – Classic Plus, Classic und Basic
- Espire Elbow Benutzer-Handbuch – Classic Plus, Classic und Basic
- Espire Elbow Herstellungs-Anleitung (erhältlich unter steepergroup.com)
- Anmerkung: Alle technischen Handbücher stehen unter www.steepergroup.com zur Verfügung.

1.4 TECHNISCHE ANGABEN

TECHNISCHE DATEN

Gewichtsbegrenzung	11,3 kg
Beugewinkel (voreingestellte Steuerung)	-5° - 135°

ANSCHLÜSSE (NUR CLASSIC PLUS)

Eingänge	4
Ausgänge	4

IP-Klassifizierung

IP22	Gegen Berührungen durch Finger und Gegenstände über 12 Millimeter geschützt. Gegen Wasserspritzer mit höchstens 15 Grad Abweichung von der Vertikalen geschützt.
------	--

ABSCHNITT 2 - EINGÄNGE (CLASSIC PLUS)

2.1 EINGANGS-ÜBERSICHT

Der Espire Elbow ist mit vielen Arten von Eingängen kompatibel und bietet unterschiedliche Steuerungsstrategien.

Beispielliste der Unterstützten Eingänge:

- A/C Fern-Elektroden*
- D/C Ummantelte Elektroden
- Lineare Wandler
- Touch-Pads
- Schalter (Einzelzustand, Dual-Zustand, Stoß etc.)
- Sonstige nicht aufgelistete Artikel (Steeper Group kontaktieren)

**Nicht kompatibel mit Steeper A/C Elektroden mit TruSignal™*

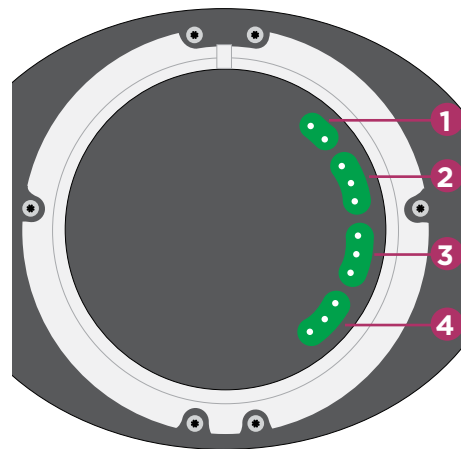


Anmerkung: Damit ein Eingang kompatibel ist, muss die Form des Steckers dem entsprechenden Anschluss auf der Eingangsplatte entsprechen.

2.2 EINGANGS-STECKERPLATTE

Auf der Eingangsplatte befinden sich 4 Steckerbuchsen. Die nachstehende Tabelle listet die Stelle, die Art von Eingang, die verwendet werden kann, und die Art von Einstellung auf:

Eingang Steckerplatte - Ansicht von oben



Position der Platte	Eingangs-Option
1	Akku
2	Elektrode-Schließen
3	Elektrode-Öffnen
4	Schalter

2.3 ANSCHLUSS VON KABELN AN DER EINGANGSPLATTE

1. Verwenden Sie Silikon-Schmiermittel für die Steckverbinder, bevor Sie diese an der Platte anschließen.
2. Beachten Sie die korrekte Ausrichtung beim Anstecken der Kabel. Die Steckverbinder sind „geschlüsselt“ oder asymmetrisch, um eine korrekte Ausrichtung zu gewährleisten. Der Steckverbinder sollte sich leicht hineinstecken lassen und sitzt durch Reibung fest an seinem Platz.
3. Sobald die Kabel angeschlossen wurden, tragen Sie mehr Schmiermittel auf der Oberseite der Steckverbinder auf, um das Eindringen von Feuchtigkeit in die Buchsen zu vermeiden.
4. Beim Entfernen der Kabel nahe am Steckverbinder ziehen, um ein Herausziehen der Leiter zu vermeiden. Lose Kabel können zu Unterbrechungen des Betriebs führen.

ABSCHNITT 3 – AKKU-INSTALLATION (CLASSIC PLUS)

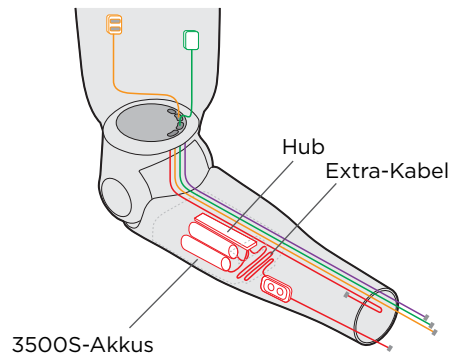
3.1 AKKU-INSTALLATION

Eingebaute Akkus von Steeper

Akkus 3500S von Steeper können für die Stromversorgung von Hand und Handgelenk eingesetzt werden. Im Steeper-Katalog für obere Gliedmaßen und auf der Website www.steepergroup.com erfahren Sie mehr zu unseren Bestellverfahren. Akkus können ober- und unterhalb des Ellenbogens installiert werden und müssen allen geltenden Sicherheits- und Betriebsspezifikationen entsprechen.



Anmerkung: Akkus 3500S von Steeper müssen wie unten abgebildet in das Akkufach im Ellenbogen eingesetzt werden.



Akku-Position über dem Ellenbogen

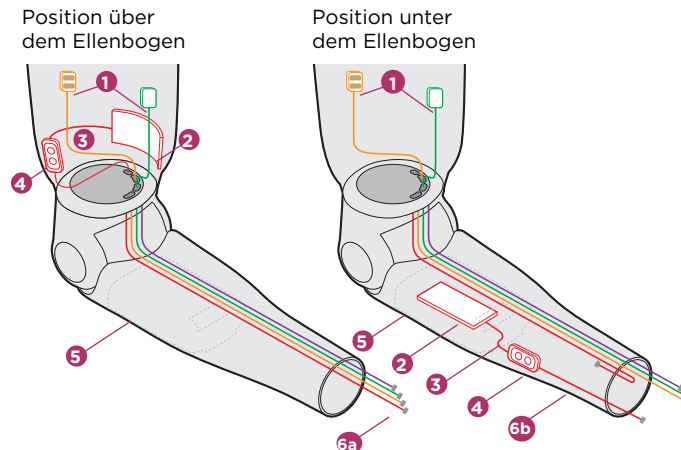
Akkus, die über dem Ellenbogen montiert werden, können an der Oberseite der Eingangsplatte mithilfe der Eingangsplatte des Modells Classic Plus und der Eingangsleitung angeschlossen werden, das vom Akkuhersteller mitgeliefert wurde (siehe Abschnitt 2). Eine vorinstallierte Leitung führt die Akkuleistung von über dem Ellenbogen zum distalen Ende des Unterarms (siehe Abschnitt 4.2).

Akku-Position unter dem Ellenbogen

Der Espire Classic Plus hat ein Akkufach an der Unterseite des Ellenbogens für Akkus 3500S und gegebenenfalls für Akkus anderer Hersteller. Die Akkus können in diesem Fach installiert werden, sofern die Akkuabmessungen darin ohne Änderung des Arms Platz finden.

1. Akkukabel durch die Öffnung im Inneren des Fachs in den Unterarm leiten.
2. Vorinstalliertes Leistungsausgangskabel gegen das vom Akkuhersteller mitgelieferte ersetzen, danach dieses Kabel durch den Unterarm leiten.

Beispiel-Konfigurationen

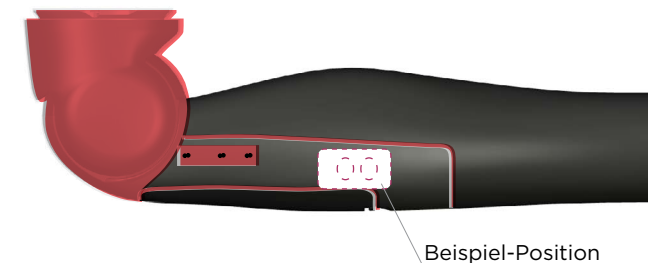


	Komponente
1	Elektroden
2	Akku
3	Akkukabel
4	Lade-Port/ Power-Taste
5	Akkufach
6a	Leistungsausgangskabel (vorinstalliert)
6b	Leistungsausgangskabel

3.2 LADE-PORT/POWER-TASTE

Für Positionen unter dem Ellenbogen kann ein Lade-Port/ eine Power-Taste an einer beliebigen Stelle am Unterarm installiert werden. Um Schäden zu vermeiden, sollten die grau schattierten Bereiche und gestrichelten Linien beim Bohren der Öffnungen ausgelassen werden. Schließen Sie die Einheit gemäß den Herstellerempfehlungen an.

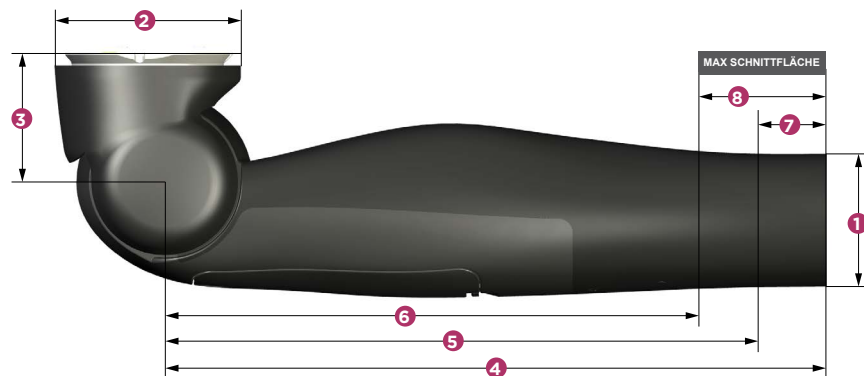
Bohren Sie in keinen schattierten Bereichen oder auf gestrichelten Linien



ABSCHNITT 4 - MESSUNG UND ZUSCHNITT DES UNTERARMS

4.1 MESSUNG DES UNTERARMS

Der Espire Elbow ist in zwei Unterarmen erhältlich, Small (45 mm Ø Handgelenk) und Standard (50 mm Ø Handgelenk). Für die Unterarm-Messung kann die Mitte des Ellenbogens als Bezugspunkt dienen. Ein abziehbarer Aufkleber befindet sich auf dem Unterarm zur Festlegung des maximalen Schnittbereichs.



	Abmessung	Gemessen von	Small	Standard
1	Durchmesser - Handgelenk	---	45 mm	50 mm
2	Durchmesser - Oberarm-Verbindung	---	70 mm	70 mm
3	Mindest-Bauhöhe	Verbleibende Extremität zur Ellenbogen-Mitte	48 mm	48 mm
4	Gesamtlänge	Ellenbogen-Mitte	248 mm	273 mm
5	Mindestlänge - mit Rotator	Ellenbogen-Mitte	222 mm	225 mm
6	Mindestlänge - ohne Rotator	Ellenbogen-Mitte	200 mm	225 mm
7	Maximaler Schnittbereich - mit Rotator	Distales Ende	25 mm	48 mm
8	Maximaler Schnittbereich - ohne Rotator	Distales Ende	48 mm	48 mm

4.2 SCHÜTZENDE SCHAUMSTOFFEINLAGE (CLASSIC PLUS)

Vor dem Versand wird ein Schaumstoff zum Schutz der Ausgangskabel und zur Vermeidung des Eindringens von Staub oder Verunreinigungen in das Innere des Ellenbogens angebracht.



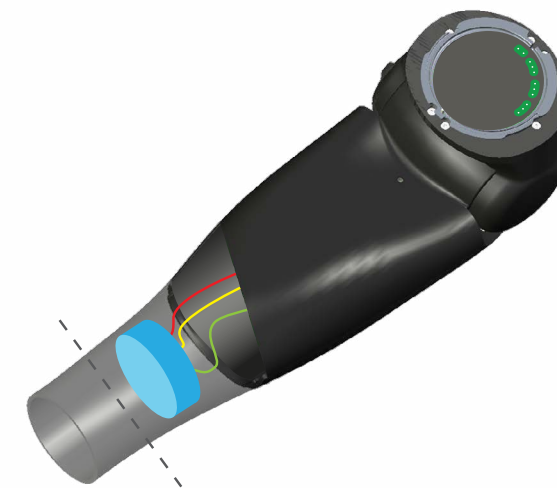
Anmerkung: Die Schaumstoffeinlage muss sich vor dem Zuschneiden des Unterarms und der Fertigstellung des Handgelenks an ihrem Platz befinden. Die fehlende Verwendung der Einlage führt zur Beschädigung des Espire Elbow.

4.3 ZUSCHNITT DES UNTERARMS AUF DIE RICHTIGE LÄNGE

1. Messen Sie die gewünschte Länge des Unterarms ab.
2. Schneiden Sie den Unterarm zu, vorzugsweise mit einer Bandsäge.
3. Fahren Sie mit der Herstellung des Handgelenks fort.



Anmerkung: Es ist wichtig, das System keinen übermäßigen Vibrationen auszusetzen, wie jenen, die durch Sägen mit Hartmetall-Spitze oder Sandstrahlstreifen/-scheiben verursacht werden.



ABSCHNITT 5 – HERSTELLUNG DES HANDGELENKS

5.1 HANDGELENK - OPTIONS-ÜBERSICHT

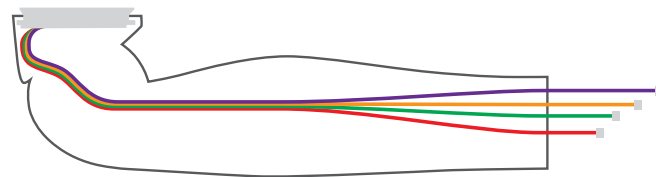
Der Espire Elbow unterstützt zwei Handgelenksgrößen. Die Handgelenks-Optionen sind von verschiedenen Herstellern erhältlich, und die kompatible Option hängt vom Espire Modell ab. Siehe Herstelleranleitung für Informationen zur Ausführung und Montage.

	Ellbogen, Small	Ellbogen, Standard
Handgelenksgröße	45 mm	50 mm

Espire-Modell	Handgelenks-Option
Classic, Basic	Mechanisches Handgelenk, Reibungs-Handgelenk, Handgelenk für hohe Beanspruchung, kurzes Handgelenk, Kinder-Handgelenk mit 2 Knöpfen (nur Ellbogen, Small)
Classic Plus	Schnellanschluss-Handgelenk, elektronischer Handgelenks-Rotator, EQD-Handgelenk, Reibungs-Handgelenk, kurzes Handgelenk

5.2 AUSGANGSKABEL FÜR ENDGERÄTE (CLASSIC PLUS)

Ausgangskabel sind bereits auf der Leiterplatte des Espire Elbow Classic Plus installiert. Sie können einfach aus der Innenseite des Unterarms gezogen und am gewünschten Gerät angeschlossen werden. Diese Kabel sind farbcodiert und müssen einfach in das entsprechende Endgerät gesteckt werden. Nicht benötigte Kabel können im Unterarm verstaut werden.



FARBE	AUSGANGSTYP
● (Rot)	Leistung
● (Orange)	Hand-Öffnen
● (Grün)	Hand-Schließen
● (Violett)	Schalter

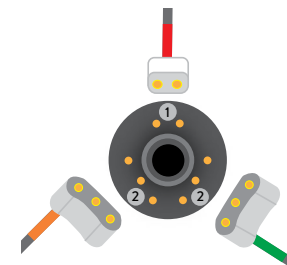
Anmerkung: Beachten Sie beim Einlegen der Batterie im Unterarm bitte die Angaben in Abschnitt 3.

5.3 SCHNELLANSCHLUSS-HANDGELENKE (CLASSIC PLUS)

Verkabelung

Die Kabel für Hand-Öffnen, Hand-Schließen und Leistungsausgang werden in einer einzelnen Koaxial-Einheit angeschlossen, die durch die Mitte des Schnellanschluss-Handgelenks passt.

1. Stecken Sie das orange (Hand-Öffnen) Kabel in den linken Stecker mit der Kennzeichnung „2“ und dann das grüne (Hand-Schließen) Kabel in den rechten Stecker, der mit „2“ gekennzeichnet ist.
2. Stecken Sie das rote (Leistung) Ausgangskabel in den mit „1“ gekennzeichneten Stecker.



Anmerkung: Wenn die zwei 3-Buchsen-Steckverbinder (Hand-Öffnen/Hand-Schließen) an den falschen Steckern mit der Kennzeichnung „2“ angeschlossen sind, werden die Öffnen-Schließen-Funktionen umgekehrt funktionieren.

Anmerkung: Wenn Sie beim Anpassen eines kurzen Handgelenks oder bei der Montage eines Reibungsgehäuses dennoch gener Batterien über dem Ellenbogen hätten, dann benutzt die Kabeloption einen anderen Steckverbinder. Deshalb ist bei der Verwendung von Leistung bei der Classic-Version eine externe Verkabelung erforderlich, wenn die Leistung proximal zum Ellbogengelenk benötigt wird. Wird eine integrierte Leistung erwünscht, wird zum Modell Classic Plus geraten.

5.4 ELEKTRONISCHE HANDGELENKS-ROTATOREN (CLASSIC PLUS)

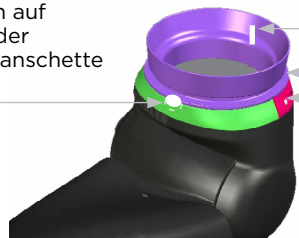
Elektronische Handgelenks-Rotatoren benötigen einen Akku, die einen zusätzlichen Stecker für die Stromversorgung des Handgelenks bereitstellt (Siehe Abschnitt 3.1). Um einen Handgelenks-Rotator anzuschließen, installieren Sie den Akku im Unterarm und verwenden Sie dieses einzigartige System. Das Kabel sollte am Akku angeschlossen sein, durch das distale Ende des Unterarms verlaufen und mit dem Handgelenk verbunden sein. Für mehr Informationen wenden Sie sich an den HandgelenksHersteller.

ABSCHNITT 6 – LAMINIERUNGSMANSCHETTE UND KLEMMRING

6.1 AUSRICHTUNG VON LAMINIERUNGSMANSCHETTE UND KLEMMRING

Die Laminierungsmanschette muss zur Patientenbuchse korrekt ausgerichtet werden, um eine korrekte Innen-/Außen-Rotation des Oberarms zu ermöglichen und die Verkabelung des Espire Elbow zu schützen.

Anti-Rotations-Haltestift, intern auf der Unterseite der Laminierungsmanschette angebracht



Linie zeigt Rückseite an
Laminierungsmanschette
Klemmring

Farben dienen nur zu Darstellungszwecken.

Der Klemmring ist eine zweiteilige Baugruppe mit einzigartiger Form, die in das Profil des Espire Elbow passt. Beim Einbau im Ellenbogen zeigen die Klemmschrauben zur Rückseite.

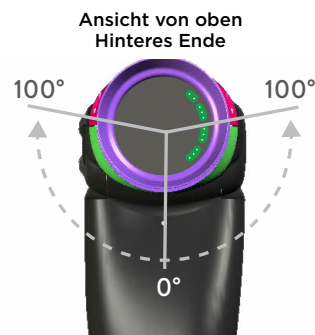


Oberarm-Reibungshalterungen

6.2 INNEN-AUSSEN-ROTATION

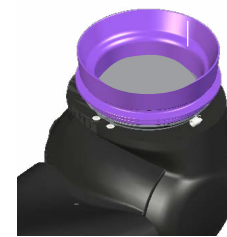
Der Espire ist mit einem Oberarm-Anti-Rotations-Haltestift ausgestattet, um eine 360-Grad-Drehung zu vermeiden. Diese Funktion dient dazu, ein Verdrehen und eine potenzielle Beschädigung der Eingangskabel zu verhindern. Der Anti-Rotations-Haltestift ermöglicht eine 100 Grad Außendrehung / 100 Grad Innendrehung mit einem Gesamtbereich von 200 Grad.

i Informationen: Der normale menschliche Bewegungsbereich beträgt 30 Grad außen und 135 Grad innen.



6.3 BEFESTIGUNG DER LAMINIERUNGSMANSCHETTE AM ELLENBOGEN

1. Bauen Sie den Klemmring durch Entfernen der Befestigungen ab.
2. Bringen Sie die Laminierungsmanschette (oder die Buchse mit der angebrachten Manschette) im oberen Ellenbogenbereich an.
3. Stecken Sie die entsprechenden Kabel an die Eingangsplatte (falls zutreffend, siehe Abschnitt 2.3).
4. Bringen Sie den Klemmring A (grün) um das vordere Ende der Laminierungsmanschette und der Ellenbogenhalterung an, wenn die Laminierungsmanschette angebracht ist.
5. Bringen Sie dann den Klemmring B (pink) um das hintere Ende der Laminierungsmanschette und der Ellenbogenhalterung an.
6. Legen Sie die Halterungen ein und ziehen diese (zunächst von Hand und dann so an, dass für die Drehung des Oberarms eine angemessene Reibung erzielt wird). Wenden Sie bei beiden Halterungen das gleiche Drehmoment an.



6.4 ERMITTLUNG DER KORREKTEN AUSRICHTUNG AUF DER TESTBUCHSE

Die Befestigung der Laminierungsmanschette an der Buchse muss eine klinisch akzeptable Messung von der zentralen Achse der Schulter zur zentralen Achse des Ellenbogens gewährleisten. Der entsprechende Tragewinkel des Ellenbogens muss ebenfalls hergestellt werden, vorzugsweise für eine volle Ausstreckung.

1. Testen Sie die Ausrichtung der Manschette durch ihre Anbringung unter der Testbuchse des Benutzers mit einer zur Rückseite gewandten Ausrichtung. Möglicherweise ist das Ausstrecken der Manschette von der Buchse weg erforderlich, um die korrekte Ellenbogenposition zu gewährleisten. Markieren Sie die Stellen, an denen die Manschette die Buchse oder das Ausdehnungsmaterial berührt.
2. Entfernen Sie den Klemmring von der Laminierungsmanschette und Ellenbogen.
3. Befestigen Sie die Manschette vorübergehend an der Testbuchse mithilfe von Glasfaserband, Epoxid oder einem sonstigen Klebstoff. Reinigen Sie jegliche Rückstände von der Manschettenoberfläche am Punkt der Ellenbogenbefestigung.
4. Befestigen Sie den Ellenbogen erneut an der Laminierungsmanschette und an der Testbuchse. Drehen Sie den Unterarm im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn und prüfen Sie die Halte-Positionen bei 100 Grad von der Mitte aus (siehe Abschnitt 6.2). Drehen Sie die Manschette entsprechend, um den Umfang der Innen- oder Außendrehung anzupassen.
5. Passen Sie den Arm vorübergehend an den Benutzer an, überprüfen Sie, ob Position, Tragewinkel und Ellenbogenmitte richtig sind. Zeichnen Sie die Daten auf.
6. Erstellen Sie eine neue Form für die endgültige Buchse. Übertragen Sie die Messungen und die Position von der Testbuchse.
7. Erzeugen Sie die endgültige Buchse mit den Sensoren und entsprechenden Prothetik-Materialien.

i Informationen: Für mehr Informationen zur Laminierung siehe Espire Elbow Herstellungsanleitung.

6.5 ENDGÜLTIGE ANPASSUNG AM BENUTZER

Die Oberarm-Rotation wird mit einem 2,5 mm Sechskantschlüssel vorgenommen, der im Lieferumfang des Klemmrings enthalten ist. Während der Benutzer die Prothese trägt, sollten Sie die Reibung so anpassen, dass diese am bequemsten ist. Diese Reibung kann bei Bedarf angepasst werden.

d Anmerkung: Die Überspannung dieser Schraube kann deren Gewinde beschädigen. Verwenden Sie kleine, kontrollierte Anpassungen bis der gewünschte Grad an Reibung erreicht wird.

ABSCHNITT 7 - MANUELLE ARRETIERUNG

7.1 MANUELLE ARRETIERUNG - ÜBERBLICK



Der Espire verfügt über eine mechanische Arretierung, die sich unter Belastung sichern und entsichern lässt und maximal 11 kg unterstützen kann.

Das Kabel zur manuellen Arretierung ist an der oberen Baugruppe des Ellbogens nahe der Mittellinie angebracht. Die Arretierung kann alle 10 Grad einrasten/ausrasten (13 Positionen). Sie enthält eine Zugentlastung, um die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch übermäßigen Zug am Arretierungskabel zu verringern.

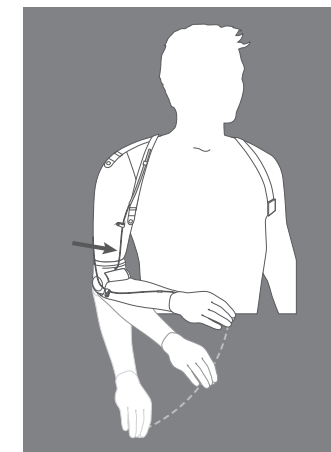
Das Arretierungskabel kann mit oder ohne Kabelbaum von Steeper installiert werden. Schließen Sie das Kabel mittels Ihrer bevorzugten Montagemethode an einem Kabelbaum an. Das Kabel kann gekürzt werden, darf jedoch nicht vollständig entfernt werden.

Informieren Sie sich im Steeper-Katalog für obere Gliedmaßen eingehender über das Steeper-Kabelbausystem.

! Vorsicht: Die vollständige Entfernung des manuellen Arretierungskabels kann zu einer Fehlfunktion und Verletzungen des Benutzers führen.

d Anmerkung: Die manuelle Arretierung kann nicht vor Ort ausgebaut oder gewartet werden. Versuchen Sie nicht, die Einheit auszubauen oder zu ändern.

7.2 BETRIEBUNG DER MANUELLEN VERRIEGELUNG



Durch Ziehen am Arretierungskabel lässt sich die Arretierung aktivieren/deaktivieren. Die Art der Arretierung hängt von der angewendeten Kraft ab.

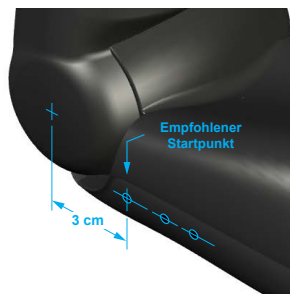
Normale Arretierung/Entriegelung	Durch starkes Ziehen am Kabel (ein Klickgeräusch ist zu hören) wird die Arretierung deaktiviert oder erneut aktiviert.
Vorübergehende Entriegelung	Durch leichtes Ziehen am Kabel (kein Klickgeräusch ist zu hören) wird das Ellbogengelenk vorübergehend entriegelt. Wenn die Kabelspannung nachlässt, rastet die Arretierung wieder ein.

ABSCHNITT 8 – KABELMONTAGE

8.1 KABELMONTAGE - ÜBERSICHT

Ihr bevorzugtes Kabelsystem kann am Unterarm installiert werden, um die Beugung und/oder Greifsteuerung des Ellenbogens zu ermöglichen.

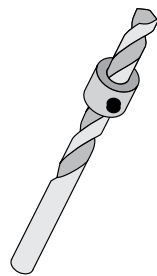
Ein Kabelmontagebügel befindet sich im Inneren (sowohl medial als auch lateral). Drei Vertiefungen auf der Oberfläche des Unterarms zeigen an, wo eine Öffnung für die Befestigung der Kabelschleife gebohrt werden kann. Der empfohlene Startpunkt ist die erste Öffnung (am nächsten zur Ellenbogenmitte). Je näher der Bügel am Gelenk ist, umso höher ist der Kraftaufwand, der benötigt wird, um den Ellenbogen zu beugen.



8.2 EINSTELLUNG DER KABELMONTAGE

Montageöffnung bohren

Ein (6,75 mm) Bohrer und eine Manschette sind im Lieferumfang enthalten, um die Tiefe der gebohrten Öffnung zu kontrollieren. Vorsichtig die Montageöffnung bohren. Nicht tiefer als in die Oberfläche der Unterarmhülle bohren oder den inneren Montagebügel berühren.



Kabelschleife anschließen

(oder bevorzugten Kabelanker)

1. Leder-Kabelschleife falten und mit der Niete befestigen.
2. Kabelschleife an der Öffnung ausrichten. Mit einer 10-32 Klemme befestigen und von Hand festziehen.
3. Bevorzugtes Kabelsystem an der Prothese anschließen.



ABSCHNITT 9 – EINSTELLUNG DES GEGENGEWICHTS ODER DER DRUCKFEDER

9.1 GEGENGEWICHT UND DRUCKFEDER – ÜBERBLICK

Je nachdem, welches Modell Sie verwenden, verfügt der Espire entweder über einen Mechanismus mit Gegengewicht oder über einen mit Druckfeder:

Espire-Modell	Hubausgleichshilfe
Classic Plus, Classic	Gegengewicht
Basic	Druckfeder

Sowohl das Gegengewicht als auch die Druckfeder helfen bei der Beugung und Verlängerung des Espire Elbow. Gesamtlänge des Ellbogens, Gewicht des Endgeräts und Art der getragenen Kleidung beeinflussen die Stärke der erforderlichen Spannung.



Anmerkung: Die Mechanismen mit Gegengewicht oder Druckfeder lassen sich nicht vor Ort ausbauen oder warten. Versuchen Sie nicht, die Einheit auszubauen oder zu ändern.

Position des Einstellrads

Das Einstellrad kann entweder auf der medialen oder lateralen Seite des Ellenbogens installiert werden und sollte zum Zeitpunkt der Bestellung festgelegt werden. Typischerweise wird es in der medialen Position angebracht.

Das Rad ist sowohl für Gegengewicht als auch Druckfeder identisch. Trotzdem werden diese Mechanismen in entgegengesetzter Richtung eingestellt (siehe Abschnitt 9.2 und 9.3).



EINSTELLRAD

Beispiel: linker Arm mit medialer Einstellposition



Anmerkung: Die Einstellung lässt sich leichter vornehmen, wenn der Unterarm gebeugt wird.





Vorsicht: Beachten Sie, dass sich der Ellbogen plötzlich beugen kann, wenn das Einstellrad auf maximaler Spannung steht und der Arm auf eine horizontale Position angehoben wird.





Vorsicht: Um Verletzungen zu vermeiden, sollten die Benutzer darauf achten, dass sich der Ellbogen beim An- und Ablegen in der maximal gebeugten Position befindet.

9.2 EINSTELLUNG DES GEGENGEWICHTS

Richtung	Einstellung	Ergebnis
	Drehen Sie das Einstellrad nach hinten, um das Gegengewicht zu erhöhen. Anmerkung: Der Ellbogen kann in diese Richtung nicht überlastet werden, er erreicht einfach die maximale Beugung.	Unterstützt eine größere Belastung des Ellenbogens
	Drehen Sie das Einstellrad nach vorne, um das Gegengewicht zu verringern. Anmerkung: Je nachdem, wie stark die Druckfeder-Unterstützung ist, springt der Ellbogen zurück, wenn die Mindesteinstellung überschritten wird.	Unterstützt eine geringere Belastung des Ellenbogens

9.3 EINSTELLUNG DER DRUCKFEDER

Richtung	Einstellung	Ergebnis
	Drehen Sie das Einstellrad nach vorne, um die Belastung der Druckfeder zu erhöhen. Anmerkung: Der Ellbogen kann in diese Richtung nicht überlastet werden, er erreicht einfach die maximale Beugung.	Unterstützt eine größere Belastung des Ellenbogens
	Drehen Sie das Einstellrad nach hinten, um die Belastung der Druckfeder zu verringern. Anmerkung: Je nachdem, wie stark die Druckfeder-Unterstützung ist, springt der Ellbogen zurück, wenn die Mindesteinstellung überschritten wird.	Unterstützt eine geringere Belastung des Ellenbogens



Anmerkung: Die Einstellung würde in entgegengesetzter Richtung verlaufen, wenn dies lateral zum Ellenbogen wäre. Der Aufkleber mit + oder - am Einstellrad zeigt an, wie mehr oder weniger Unterstützung möglich ist.

ABSCHNITT 10 – WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

10.1 FEHLERBEHEBUNG

Beim Beheben von Anschlussfehlern am Classic Plus wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder Produktmanager.



Vorsicht: Der Espire Elbow darf niemals gewartet werden, während er am Endbenutzer angebracht ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Beginn der Wartungsarbeiten abgenommen und ausgeschaltet wird. Dieses Gerät darf niemals während des Gebrauchs gewartet werden. Gestatten Sie niemals Kindern den unbeaufsichtigten Umgang mit diesem Gerät. Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe von Haustieren verwenden, die das Gerät beschädigen könnten.

10.2 WARTUNG

Der Espire Elbow kann nicht beim Kunden gewartet werden, sondern muss zu Reparatur- oder Wartungszwecken eingeschickt werden. Ihr Fachhändler oder Produktmanager klärt Sie gerne über die Wartungsmaßnahmen auf.

ABSCHNITT 11 – VERWENDUNGSZWECK UND SICHERHEIT

11.1 FEHLERBEHEBUNG

Erklärung zum Verwendungszweck

Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Der Espire Elbow ist nur zur Verwendung durch die Person vorgesehen, für die er angepasst wurde. Die Verwendung durch andere Personen ist nicht durch den Hersteller genehmigt. Das Ellenbogensystem Espire Elbow darf nur durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erworben, konfiguriert und angepasst werden.

11.2 INDIKATIONEN UND GEGENANZEIGEN

Zu den Indikationen für die Verwendung des Espire Classic Plus, Classic oder Basic Ellenbogensystems gehören:

- Ausreichende Länge der Extremitäten, um eine geeignete Anpassung des Prothesenschafts in einer Höhe über dem Ellenbogen zu ermöglichen. Dazu gehören Exartikulation im Ellenbogen, transhumere Amputation, Exartikulation im Schultergelenk und interskapulothorakale Amputation
- Entsprechende Muskelaktivität und Bewegungsbereich des Schultergelenks zur entsprechenden Steuerung eines körperangetriebenen Prothesegeräts






- Entsprechende Geschicklichkeit der funktionstüchtigen Extremität oder des Hilfsgeräts für Positionierung und Arretierung des Ellenbogensystems für die Verwendung bei Bedarf
- Ausreichende Muskelaktivität für die myoelektrische Steuerung (nur Classic Plus)
- Ausreichende kognitive Fähigkeit, die Technologie- und Eingabeanforderungen des Geräts zu meistern (nur Classic Plus)
- Der Patient ist in der Lage und bereit, an Schulungen zur Verwendung der myoelektrischen Steuerung der Prothese teilzunehmen (nur Classic Plus).
- Zugang zu einem qualifizierten Orthopädietechniker für die Anpassung und Instandhaltung des Ellenbogensystems
- Möglichkeit und Bereitschaft, die Stromquelle täglich aufzuladen (nur Classic Plus)

Zu den Gegenanzeigen für die Verwendung des Espire Classic Plus, Classic oder Basic Ellenbogensystems gehören:

- Jeder Umstand, der das Anpassen des Prothesenschafts verhindert, wie z. B. eine komplizierte Wunde oder Dauerschmerzen, die das Tragen des Schafts verhindern
- Unfähigkeit, das Gewicht der Prothese zu tolerieren
- Unfähigkeit, Muskel- oder Körperbewegungen zu erzeugen, die für den Betrieb des Endgeräts/der Endgeräte erforderlich sind
- Signifikante Missbildung der verbleibenden Extremität, die die Fähigkeit der Bedienung von vom Körper angetriebenen Geräten beeinträchtigen würde
- Spezifische Umweltfaktoren—wie übermäßige Feuchtigkeit oder Staub bzw. fehlende Möglichkeit, die Prothese zu reinigen oder zu pflegen


11.3 SICHERHEIT





Stellen Sie bitte sicher, dass der Benutzer vor Verlassen der Klinik alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden hat.


-  Anmerkung: Mögliche technische Schäden
-  Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
-  Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
-  Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen
-  Vorsicht: Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen. Befolgen Sie die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Nehmen Sie das Produkt nur unter Beachtung der Informationen in den mitgelieferten Dokumenten in Betrieb.

Sicherheitshinweise

-  Informationen: Entsorgung
Diese Produkte dürfen in einigen Ländern nicht im Hausmüll entsorgt werden. Eine Entsorgung, die nicht den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entspricht, kann nachteilige Folgen für Gesundheit und Umwelt haben. Bitte halten Sie sich an die Angaben der zuständigen Behörden Ihres Landes zur Vorgehensweise bei Rückgabe und Abholung.

-  Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten
Eigenständige Änderungen und/oder Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Es sind ausschließlich die in diesem Informationsdokument beschriebenen Änderungen am Espire Elbow zulässig. Der Espire Elbow und beschädigte Komponenten dürfen nur durch zertifizierte Techniker von Steeper Group geöffnet oder repariert werden.
-  Vorsicht: Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit
Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Achten Sie darauf, dass weder feste Partikel noch Flüssigkeiten in den Espire Elbow eindringen können.
-  Vorsicht: Mechanische Überlastung
Äußere mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow darf keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.
-  Vorsicht: Thermische Überlastung
Extreme Temperaturen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Vermeiden Sie Orte, die außerhalb des für die Betriebstemperatur angegebenen Bereichs liegen. Die Betriebstemperatur muss zwischen 5°C und 40°C liegen.

-  Vorsicht: Unsachgemäße Verwendung
Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören zum Beispiel Sportarten mit übermäßigen Belastungen und/oder Stößen auf das Handgelenk (Liegestütze, Downhill-Fahrten mit dem Mountainbike usw.) oder Extremsportarten (Freeclimbing, Paragliding usw.). Nicht zum Schwimmen oder in nassen Umgebungen verwenden. Durch einen sorgfältigen Umgang mit der Prothese und ihren Komponenten können Sie diese nicht nur länger nutzen, sondern gewährleisten vor allem Ihre persönliche Sicherheit! Sollte die Prothese ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden (wie z. B. bei einem Sturz), wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker und lassen Sie die Prothese auf Beschädigungen untersuchen.
-  Vorsicht: Folgen von Verschleißerscheinungen
Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Gerätes beträgt für Gerät, Teile und Zubehör 5 Jahre.

**Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit**

Die elektrischen und mechanischen Systeme des Espire Elbow sind nicht wasserfest. Es muss verhindert werden, dass Wasser in den Espire Elbow eindringt. Achten Sie darauf, dass kein Wasser über die Oberseite des Prothesenhandschuhs läuft und in den Espire Elbow und das Endgerät eindringt. Wenn aus irgendeinem Grund Wasser in die Prothese eindringt, schalten Sie alle Komponenten sofort aus und hören Sie auf, sie zu verwenden oder aufzuladen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker, damit der Schaden eingeschätzt werden kann und weitere Schäden vermieden werden können.

**Vorsicht: Unfallgefahr bei der Nutzung von Fahrzeugen**

Die Fähigkeit einer Person mit amputierter oberer Extremität, ein Fahrzeug zu führen, ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Hierbei spielen sowohl die Art der Anbringung (Amputationshöhe, ein- oder beidseitig, Zustand des Stumpfes, Konstruktion der Prothese) als auch die Fähigkeiten des Amputierten eine Rolle. Jeder ist verpflichtet, beim Führen von Fahrzeugen die national und regional gültige Verkehrsgesetzgebung seines Landes zu beachten. Aus versicherungstechnischen Gründen sollten Fahrzeugführer ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen. Aus Sicherheitsgründen und praktischen Gründen empfiehlt Steeper mindestens, dass ein Spezialist eine Einschätzung vornimmt, ob im Auto Änderungen vorgenommen werden müssen. Der Fahrer muss das Fahrzeug auch mit ausgeschaltetem Espire Elbow gefahrlos bedienen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Orthopädietechniker, bevor Sie versuchen, mit diesem Gerät ein motorisiertes Fahrzeug zu lenken. Andernfalls ist der Espire Elbow nicht für das Lenken eines Fahrzeugs zugelassen.

**Vorsicht: Quetschgefahr an der Stelle, an der sich der Ellenbogen beugt**

Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Ellenbogengelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.

**Vorsicht: Unbeaufsichtigte Verwendung**

Es wird nicht empfohlen, dass Kinder dieses Gerät ohne erwachsene Aufsichtsperson verwenden. Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn kleine Kinder oder Haustiere in der Nähe sind.

**Warnung: Verwendung mit anderen Geräten**

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da in diesem Fall nicht gewährleistet werden kann, dass es wie vorgesehen funktioniert. Sollte eine derartige Verwendung erforderlich sein, muss der Einsatz von Geräten mit dem jeweiligen Orthopädietechniker und/oder mit Steeper abgesprochen werden.

**Warnung: Nur mit spezifizierten Geräten verwenden**

Die Verwendung von nicht durch den Hersteller dieses Geräts spezifizierten Zubehörteilen, Signalgebern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.

Entspricht den Standards

Nr.	Beschreibung	Version
ISO 22523	Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren	2006

ABSCHNITT 12 – QUALITÄTSSICHERUNG

12.1 QUALITÄTSAUSSAGE

Steeper/SteeperUSA betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der ISO 13485:2016 in vollem Umfang entspricht. Dies bescheinigt, dass Steeper/SteeperUSA die entsprechenden internationalen Qualitätsnormen für die Entwicklung, die Herstellung und Bereitstellung prothetischer Produkte erfüllt.

Steeper ist für die Herstellung und Lieferung von prothetischen und orthopädischen Produkten sowohl bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority in Großbritannien als auch der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten registriert.

MHRA-Registrierungsnr.: 0000006617
FDA-Registrierungsnr.: 9612243
Modell-Nr.: RP628

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 (Medical Device Regulation).

Sowohl die Entwicklung als auch Herstellung von Steeper-Geräten und Komponenten unterliegt einer kontinuierlichen Überprüfung.

Das Unternehmen behält sich daher das Recht vor, Änderungen einzuführen und Produkte ohne weitere Ankündigung zurückziehen.









Dieses Gerät ist mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet, um zu bestätigen, dass das Gerät mit EU-Vorschriften im Einklang steht und die Sicherheits-, Gesundheits- oder Umweltauflagen der EU erfüllt. Das CE-Zeichen darf auf

Verpackungen, begleitender Literatur oder einem Gehäuse, nicht aber das Produkt selbst, angebracht werden.

Dieses Gerät verfügt über eine UKCA-Kennzeichnung, um zu bestätigen, dass das Gerät mit der Gesetzgebung von Großbritannien konform ist und die Gesundheits-, Sicherheits- oder Umweltauflagen erfüllt. Das UKCA-Zeichen darf auf Verpackungen, begleitender Literatur oder einem Gehäuse, nicht aber das Produkt selbst, angebracht werden.

12.2 ERLÄUTERUNG DER BEI DIESEM GERÄT UND SEINER VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Bedienungsanleitung zu Rate ziehen	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.4.3
	Trocken halten	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.3.4
	Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten, deren Bestandteile bei einer Entsorgung im Hausmüll die Umwelt schädigen können. Bürger der Europäischen Union müssen bestimmte für dieses Produkt gültige Vorschriften zu Entsorgung und Recycling einhalten. Außerhalb der Europäischen Union ansässige Personen müssen dieses Produkt den vor Ort geltenden Gesetzen oder Vorschriften entsprechend entsorgen oder recyceln.	IS EN 50419:2006 Referenznummer Abb. 1

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR Teil 801 § 801.109(b)(1)
	Siehe Bedienungsanleitung/ Begleitheft	IEC TR 60878 Ausg. 3.0 b:2015
	Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten; Medizinprodukterichtlinie	765/2008/EG 768/2008/ EG MDD 93/42/EWG Artikel 4,11,12,17, Anhang II)
	Prüfzeichen, das die Konformität mit den geltenden Anforderungen für in Großbritannien (England, Wales, Schottland) verkaufte Produkte bestätigt.	https://www.gov.uk/ guidance/using-the-ukca- marking
	Temperaturgrenzwert	ISO 15223-1 Referenznr. 5.3.7
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	ISO 15223-1 Referenznr. 5.3.8
	Schutz gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Durchmesser und Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei Neigung bis zu 15 Grad	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2
	Hersteller von Medizinprodukten	ISO 15223-1, Paragraph 5.1.1

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Logo China RoHS Mark I. Das Produkt enthält in keinen Materialien oder Anwendungen (auch nicht in solchen, die von der Richtlinie EU RoHS ausgenommen sind) irgendwelche giftigen und gefährlichen Stoffe oder Elemente über dem entsprechenden Grenzwert.	SJ/T11364-2006
	Dem Abfallentsorgungsgesetz entsprechend wiederzuverwerten	Umweltschutzbehörde, Republik China (Taiwan)
	Anmerkung: Mögliche technische Schäden	
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt	
	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr	
	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen	
	Ein Hinweis darauf, dass es sich bei diesem Gerät um ein medizinisches Gerät handelt	

ANMERKUNGEN



Steeper Group

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

Email: customerservices@steepergroup.com

www.steepergroup.com

SteeperUSA

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

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: inquiries@steeperusa.com

www.steeperusa.com

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group All rights reserved.

STPPR258 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.

