

# Gomito Espire™

**Classic Plus, Classic e Basic  
manuale tecnico**



# SOMMARIO

## Sezione 1 - Descrizione del sistema

- 1.1 Introduzione
- 1.2 Anatomia
- 1.3 Checklist pre-installazione
- 1.4 Specifiche tecniche

## Sezione 2 - Input (Classic Plus)

- 2.1 Descrizione degli input
- 2.2 Scheda madre input
- 2.3 Connessione dei cavi alla scheda input

## Sezione 3 - Installazione batteria (Classic Plus)

- 3.1 Installazione batteria
- 3.2 Porta di carica/pulsante accensione

## Sezione 4 - Misurazione e taglio dell'avambraccio

- 4.1 Misurazione dell'avambraccio
- 4.2 Inserto di schiuma protettiva (Classic Plus)
- 4.3 Taglio dell'avambraccio a misura

## Sezione 5 - Costruzione del polso

- 5.1 Descrizione delle opzioni per il polso
- 5.2 Cavi di uscita per dispositivi terminali (Classic Plus)
- 5.3 Polsi a scollegamento rapido (Classic Plus)
- 5.4 Rotatori elettronici per il polso (Classic Plus)

## Sezione 6 - Collare di laminazione e anello bloccacavo

- 6.1 Orientamento del collare di laminazione e dell'anello bloccacavo
- 6.2 Rotazione interna-esterna

- 6.3 Collegamento del collare di laminazione al gomito

- 6.4 Determinazione del corretto orientamento sulla tasca di prova

- 6.5 Regolazione finale con l'utente

## Sezione 7 - Bloccaggio manuale

- 7.1 Descrizione del bloccaggio manuale
- 7.2 Azionamento del bloccaggio manuale

## Sezione 8 - Montaggio del cavo

- 8.1 Descrizione del montaggio del cavo
- 8.2 Impostazione del montaggio del cavo

## Sezione 9 - Impostazione del contrappeso o della molla ausiliaria

- 9.1 Descrizione del contrappeso e della molla ausiliaria
- 9.2 Regolazione del contrappeso

- 9.3 Regolazione della molla ausiliaria

## Sezione 10 - Manutenzione e risoluzione dei problemi

- 10.1 Risoluzione dei problemi
- 10.2 Manutenzione

## Sezione 11 - Destinazione d'uso e sicurezza

- 11.1 Destinazione d'uso
- 11.2 Indicazioni e controindicazioni
- 11.3 Sicurezza

## Sezione 12 - Garanzia di qualità

- 12.1 - Dichiarazione di qualità
- 12.2 - Simboli usati sul prodotto e sulla confezione

## SEZIONE 1 - DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema per gomito Espire può essere acquistato, configurato e applicato esclusivamente da parte di protesisti specializzati. Questo dispositivo è destinato ad un uso conforme alle informazioni contenute nel presente documento. Fornire al paziente le istruzioni per il corretto utilizzo di questo dispositivo prima della consegna del dispositivo stesso.

Questi dispositivi sono Dispositivi Medici di Classe I (nell'UE) che soddisfano i requisiti generali di sicurezza e di prestazione in MDR 2017/745 Allegato I

### Dichiarazione di destinazione d'uso

Il gomito Espire deve essere usato esclusivamente per impianti protesici esterni di arti superiori.

### 1.1 INTRODUZIONE

Il presente documento contiene informazioni sulla costruzione, manutenzione e cura del sistema per gomito Espire. Prima della consegna definitiva del prodotto, leggere attentamente queste istruzioni e addestrare l'utente finale all'uso di tutte le funzioni del prodotto.

Grazie per avere acquistato il sistema per gomito Espire di Steeper Group. Per domande, dubbi o commenti, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti ai seguenti numeri: +44 (0) 870 240 4133 (Regno Unito e resto del mondo), (+1) 210 481 4126 (USA).

### Descrizione del prodotto

**Espire Classic Plus** - Gomito meccanico con bloccaggio manuale e contrappeso dell'avambraccio per la compensazione di alzata. Gomito azionato da energia corporea. Include predisposizioni per il comando mioelettrico dei dispositivi terminali.

**Espire Classic** - Gomito meccanico con bloccaggio manuale e contrappeso dell'avambraccio per la compensazione di alzata. Gomito azionato esclusivamente da energia corporea.

**Espire Basic** - Gomito meccanico con bloccaggio manuale e molla ausiliaria all'avambraccio per la compensazione di alzata. Gomito azionato esclusivamente da energia corporea.

### Caratteristiche

	Classic Plus	Classic	Basic
<b>Comando articolazione gomito</b>	meccanico	meccanico	meccanico
<b>Comando dispositivo terminale</b>	elettronico/meccanico	meccanico	meccanico
<b>Bloccaggio gomito</b>	meccanico	meccanico	meccanico
<b>Compensazione di alzata</b>	contrappeso	contrappeso	molla ausiliaria

### 1.2 ANATOMIA



### 1.3 CHECKLIST PRE-INSTALLAZIONE

#### Contenuto della confezione:

#### Hardware

- Gomito Espire
- Collare di laminazione e anello bloccacavo
- Kit sollevamento cavo avambraccio (facoltativo - extra)
- Stampo di laminazione
- Istruzioni per la costruzione del gomito Espire

#### Manuali di istruzioni

- Manuale tecnico del gomito Espire - Classic Plus, Classic e Basic
- Manuale per l'utente del gomito Espire - Classic Plus, Classic e Basic
- Istruzioni per la costruzione del gomito Espire
- Nota: tutti i manuali sono disponibili sul sito [steepergroup.com](http://steepergroup.com)

### 1.4 SPECIFICHE TECNICHE

SPECIFICHE	
Limite di peso	11,3 kg (25 lb)
Angolo di flessione (comando preimpostato)	-5 - 135°

CONNESSIONI (SOLO CLASSIC PLUS)	
Input	4
Output	4

#### Codice IP

IP22	Protetto dal tocco accidentale di dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto da getti d'acqua a meno di 15 gradi in verticale
------	---

## SEZIONE 2 - INPUT (CLASSIC PLUS)

### 2.1 DESCRIZIONE DEGLI INPUT

Il gomito Espire è compatibile con molti tipi di input e offre diverse strategie di comando.

Lista di esempi di input supportati:

- Elettrodi remoti A/C\*
- Elettrodi rivestiti D/C
- Trasduttori lineari
- Touchpad
- Interruttori (singolo stato, doppio stato, bump, etc.)
- Altri elementi non elencati (rivolgersi a Steeper Group)

*\*Non compatibile con elettrodi Steeper Group A/C con TruSignal™*

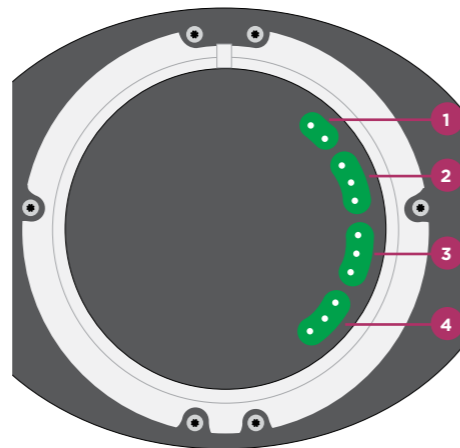


Nota: perché un input sia compatibile, la forma del connettore deve coincidere con la presa sulla scheda madre.

### 2.2 SCHEDA MADRE INPUT

Sulla scheda madre sono presenti 4 prese. La tabella seguente elenca la posizione, il tipo di input che può essere usato e il relativo tipo di impostazione.

#### Scheda madre input - Vista superiore



Posizione sulla scheda	Opzione input
1	Batteria
2	Elettrodo-chiuso
3	Elettrodo-aperto
4	Interruttore

### 2.3 CONNESSIONE DEI CAVI ALLA SCHEDA INPUT

1. Applicare grasso di silicone ai connettori prima di inserirli nella scheda.
2. Nel collegare i cavi, fare attenzione al corretto orientamento. I connettori sono "calettati" o asimmetrici per permettere il corretto allineamento. Il connettore deve inserirsi facilmente e resterà bloccato in posizione per attrito.
3. Una volta collegati i cavi, applicare altro grasso di silicone sulla parte superiore dei connettori per evitare che l'umidità penetri nelle prese.
4. Nel rimuovere i cavi, tirare vicino al connettore, per evitare di tirare i fili. Se i fili si allentano, possono provocare un funzionamento intermittente.

## SEZIONE 3 - INSTALLAZIONE BATTERIA (CLASSIC PLUS)

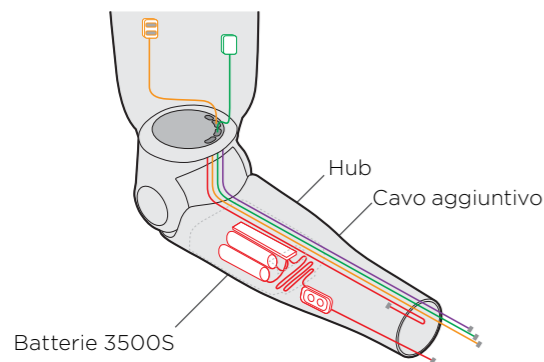
### 3.1 INSTALLAZIONE BATTERIA

#### Batterie interne Steeper

La mano e il polso possono essere alimentati tramite le batterie Steeper 3500S. Per le informazioni sull'ordine, consultare il catalogo degli arti superiori Steeper oppure visitare il sito [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com). Le batterie possono essere installate sopra o sotto il gomito e devono essere conformi a tutte le specifiche operative e di sicurezza applicabili.



Nota: le batterie Steeper 3500S devono essere inserite all'interno dello scomparto presente nel gomito, come mostrato nella figura seguente.



#### Batteria posizionata sopra al gomito

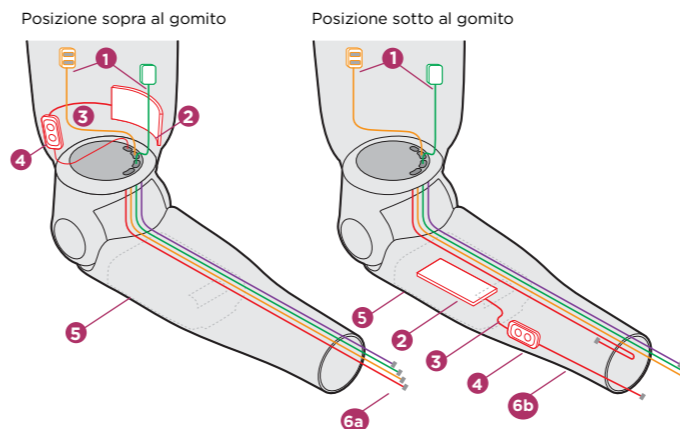
Le batterie montate sopra al gomito possono essere collegate alla parte superiore della scheda input utilizzando la scheda input del Classic plus e il cavo input fornito dal produttore delle batterie (vedere sezione 2). Un tracciato preinstallato instrada l'energia delle batterie da sopra al gomito all'estremità distale dell'avambraccio (vedere sezione 4.2).

#### Batteria posizionata sotto al gomito

Espire Classic Plus presenta uno scomparto nella parte inferiore del gomito per l'installazione delle batterie 3500S e, se necessario, di batterie di altri produttori. In questo scomparto possono essere installate batterie di altri produttori a condizione che le dimensioni siano adeguate e non richiedano la modifica del braccio.

1. Far passare il cavo della batteria attraverso il foro all'interno dello scomparto nell'avambraccio.
2. Sostituire il cavo di uscita energia pre-installato con uno fornito dal produttore della batteria, quindi instradare il cavo lungo l'avambraccio.

#### Esempi di configurazioni



	Componente
1	Elettrodi
2	Batteria
3	Cavo batteria
4	Porta di carica/Pulsante di accensione
5	Scomparto batteria
6a	Cavo di uscita energia (pre-installato)
6b	Cavo di uscita energia

### 3.2 PORTA DI CARICA/PULSANTE ACCENSIONE

Per le posizioni al di sotto del gomito, è possibile montare una porta di carica/un pulsante accensione in qualsiasi punto dell'avambraccio. Per non provocare danni, evitare le aree evidenziate in grigio e le linee di cucitura quando si praticano i fori. Collegare l'unità in conformità con le raccomandazioni del produttore.

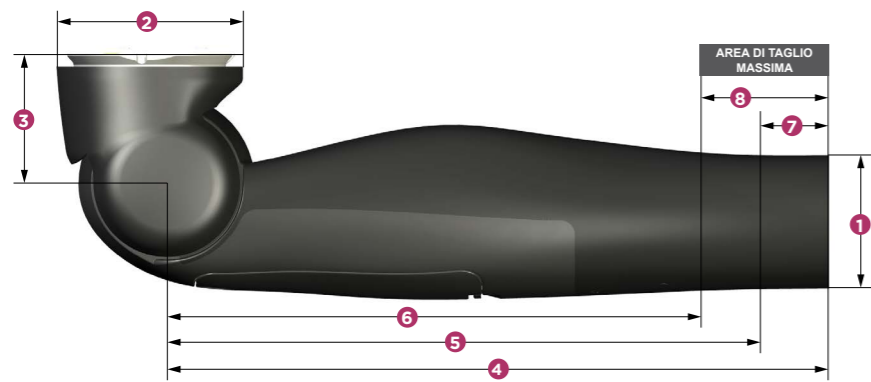
NOTA: non forare le aree evidenziate in grigio o le linee di cucitura



## SEZIONE 4 - MISURAZIONE E TAGLIO DELL'AVAMBRACCIO

### 4.1 MISURAZIONE DELL'AVAMBRACCIO


Il gomito Espire è disponibile con due lunghezze di avambraccio, Small (polso Ø 45 mm) e Standard (polso Ø 50 mm). Per la misura dell'avambraccio, fare riferimento al centro del gomito. Sull'avambraccio è applicato un adesivo rimovibile per indicare l'area massima di taglio.



	Dimensione	Misurata da	Small	Standard
1	Diametro - Polso	---	45 mm	50 mm
2	Diametro - Connessione braccio superiore	---	70 mm/2,74 in	70 mm/2,74 in
3	Altezza strutturale minima	Arto residuo al centro gomito	48 mm/1,89 in	48 mm/1,89 in
4	Lunghezza totale	Centro gomito	248 mm/9,75 in	273 mm/10,73 in
5	Lunghezza minima - con rotatore	Centro gomito	222 mm/8,75 in	225 mm/8,86 in
6	Lunghezza minima - senza rotatore	Centro gomito	200 mm/7,88 in	225 mm/8,86 in
7	Area di taglio massima - con rotatore	Estremità distale	25 mm/1,00 in	48 mm/1,875 in
8	Area di taglio massima - senza rotatore	Estremità distale	48 mm/1,875 in	48 mm/1,875 in


### 4.2 INSERTO DI SCHIUMA PROTETTIVA (CLASSIC PLUS)

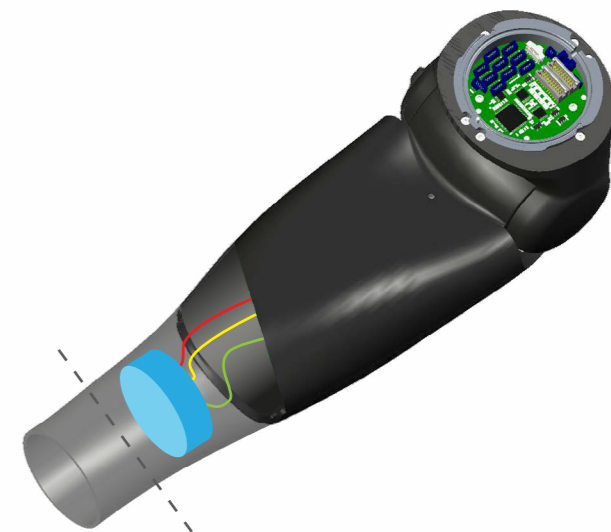
Per la spedizione viene inserito un inserto di schiuma che consente di proteggere i cavi di uscita e di evitare che polvere o detriti penetrino nel gomito.

 Nota: l'inserto di schiuma deve essere posizionato prima di tagliare l'avambraccio e di completare la costruzione del polso. Il mancato uso dell'inserto danneggia il gomito Espire.

### 4.3 TAGLIO DELL'AVAMBRACCIO A MISURA

1. Misurare la lunghezza desiderata per l'avambraccio.
2. Tagliare l'avambraccio, preferibilmente con una sega a nastro.
3. Procedere alla costruzione del polso.

 Nota: è importante evitare di sottoporre il sistema a eccessiva vibrazione, come quella provocata da una lama con punta in carburo o da un nastro/disco abrasivo.



## SEZIONE 5 - COSTRUZIONE DEL POLSO

### 5.1 DESCRIZIONE DELLE OPZIONI PER IL POLSO

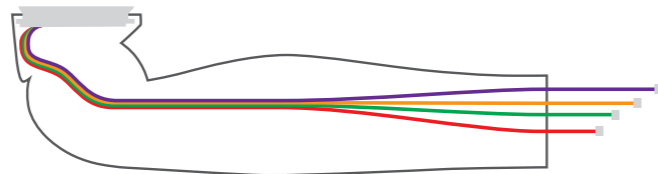
Il polso Espire si adatta a due dimensioni di polso. Sono disponibili opzioni per il polso di diversi produttori e l'opzione compatibile dipende dal modello Espire. Consultare le istruzioni del produttore per le informazioni sulla costruzione e l'assemblaggio.

	Polso Small	Polso Standard
Taglia polso	45 mm	50 mm

Modello Espire	Opzione polso
Classic, Basic	Polso meccanico, polso con attrito, polso per applicazioni pesanti, polso corto, polso pediatrico a 2 manopole (solo gomito Small)
Classic Plus	Polso a scollegamento rapido, rotatore polso elettronico, polso EQD, polso con attrito, polso corto

### 5.2 CAVI DI USCITA PER DISPOSITIVI TERMINALI (CLASSIC PLUS)

I cavi di uscita saranno già inseriti nella scheda del gomito Espire Classic Plus. Possono essere reperiti con facilità all'interno dell'avambraccio e collegati al dispositivo desiderato. I cavi sono codificati a colori e devono semplicemente essere collegati al dispositivo terminale corrispondente. I fili non necessari possono essere lasciati nascosti all'interno dell'avambraccio.



COLORE	TIPO OUTPUT
● (Rosso)	Accensione
● (Arancione)	Apertura mano
● (Verde)	Chiusura mano
● (Viola)	Interruttore

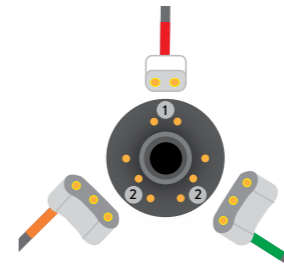
Nota: per ulteriori dettagli sul montaggio della batteria nell'avambraccio, consultare la sezione 3.

### 5.3 POLSI A SCOLLEGAMENTO RAPIDO (CLASSIC PLUS)

#### Cablaggio

I cavi di uscita di apertura mano, chiusura mano e accensione devono essere connessi ad una unità coassiale singola da collocare al centro del polso a scollegamento rapido.

1. Connettere il cavo arancione (apertura mano) alla presa sinistra contrassegnata con il numero "2", quindi connettere il cavo verde (chiusura mano) alla presa destra contrassegnata con il numero "2".
2. Connettere il cavo uscita rosso (accensione) alla presa contrassegnata con il numero "1".



Nota: se i due connettori a 3 attacchi (apertura mano/chiusura mano) non vengono collegati alle prese numero "2" corrispondenti, le funzioni di apertura e chiusura saranno invertite.

Nota: per installare un polso corto o un alloggiamento con attrito, con inserimento delle batterie sopra al gomito, l'opzione cavo utilizza un connettore differente. Pertanto, se si utilizza la versione Classic, sarà necessario effettuare un cablaggio esterno qualora fosse necessaria un'alimentazione prossimale all'articolazione del gomito. Se invece si desidera un'alimentazione integrata, si consiglia la versione Classic Plus.

### 5.4 ROTATORI ELETTRONICI PER IL POLSO (CLASSIC PLUS)

I rotatori elettronici per il polso richiedono una batteria dotata di una presa aggiuntiva per l'accensione del polso (vedere sezione 3.1). Per connettere un rotatore per il polso, inserire la batteria nell'avambraccio e usare questo sistema esclusivo. Il cavo deve essere collegato alla batteria, deve passare attraverso l'estremità distale dell'avambraccio ed essere connesso al polso. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al produttore del polso.



## SEZIONE 6 - COLLARE DI LAMINAZIONE E ANELLO BLOCCACAVO

### 6.1 ORIENTAMENTO DEL COLLARE DI LAMINAZIONE E DELL'ANELLO BLOCCACAVO

Il collare di laminazione deve essere orientato correttamente in rapporto alla tasca del paziente per consentire la giusta rotazione omerale interna/esterna e per proteggere il cablaggio del gomito Espire.

Perno di arresto anti-rotazione situato internamente sul lato inferiore del collare di laminazione

La linea indica il lato posteriore

Collare di laminazione

Anello bloccacavo



I colori servono solo a fini dimostrativi.

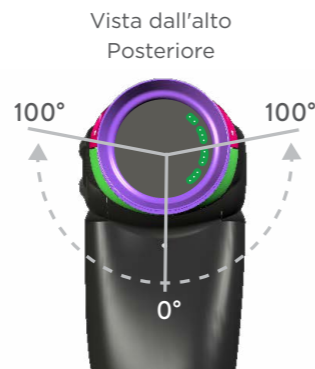
L'anello bloccacavo è un gruppo di due pezzi conformato in modo esclusivo per adattarsi al profilo del gomito Espire. Quando è assemblato al gomito, le viti del bloccacavo sono rivolte posteriormente.



### 6.2 ROTAZIONE INTERNA-ESTERNA

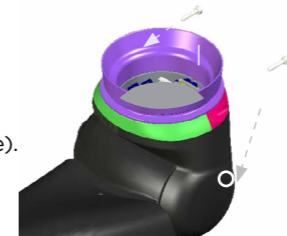
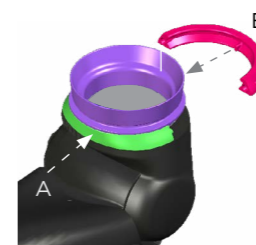
Espire è progettato con un perno di arresto anti-rotazione omerale per evitare la rotazione a 360 gradi. Questa funzione consente di evitare la torsione e l'eventuale danneggiamento dei cavi di ingresso. Il perno di arresto anti-rotazione consente una rotazione di 100° all'esterno/ 100° all'interno per un range complessivo di 200°.

**i** Info: il normale range di movimento umano è di 30° all'esterno e di 135° all'interno.



### 6.3 COLLEGAMENTO DEL COLLARE DI LAMINAZIONE AL GOMITO

1. Disassemblare l'anello bloccacavo rimuovendo i fermi.
2. Posizionare il collare di laminazione (o la tasca con il collare collegato) vicino alla parte superiore del gomito.
3. Connettere i cavi appropriati nella scheda input (se necessario, vedere sezione 2.3)
4. Dopo avere posizionato il collare di laminazione, inserire l'anello bloccacavo A (verde) intorno all'estremità anteriore del collare di laminazione e all'attacco del gomito.
5. Quindi inserire l'anello bloccacavo B (rosa) intorno all'estremità posteriore del collare di laminazione e all'attacco del gomito.
6. Inserire i fermi e stringere (serrare a mano per iniziare, quindi stringere fino al raggiungimento dell'attrito adatto alla rotazione omerale). Applicare un serraggio uniforme a entrambi i fermi.



### 6.4 DETERMINAZIONE DEL CORRETTO ORIENTAMENTO SULLA TASCA DI PROVA

L'attacco del collare di laminazione alla tasca deve fornire una misura clinicamente accettabile dall'asse centrale della spalla all'asse centrale del gomito. Deve inoltre essere stabilito il giusto angolo di trasporto del gomito, preferibilmente per l'estensione totale.

1. Provare l'orientamento del collare ponendolo sotto la tasca di prova dell'utente con la linea di orientamento rivolta posteriormente. Può essere necessario estendere il collare dalla parte opposta della tasca per stabilire la posizione corretta del gomito. Segnare dove il collare entra a contatto con la tasca o il materiale di estensione.
2. Rimuovere l'anello bloccacavo dal collare di laminazione e dal gomito.
3. Collegare temporaneamente il collare alla tasca di prova usando nastro in fibra di vetro, epossidico o altro adesivo. Pulire ogni residuo dalla superficie del collare nel punto di attacco al gomito.
4. Ri-attaccare il gomito al collare di laminazione e provare la tasca. Ruotare l'avambraccio in senso orario e antiorario e verificare la posizione di fermo a 100 gradi dal centro (vedere sezione 6.2). Ruotare il collare di conseguenza per regolare la quantità di rotazione interna o esterna.
5. Montare temporaneamente il braccio sull'utente, verificare che la posizione, l'angolo di trasporto e il centro del gomito siano esatti. Registrare i dati.
6. Creare un nuovo stampo per la tasca definitiva. Trasferire le misurazioni e la posizione dalla tasca di prova.
7. Costruire la tasca definitiva con i sensori e i materiali protesici del caso.



**i** Info: per ulteriori informazioni sulla laminazione, vedere le Istruzioni per la costruzione del gomito Espire.

## 6.5 REGOLAZIONE FINALE CON L'UTENTE

La rotazione omerale viene regolata con la chiave esagonale da 2,5 mm fornita insieme all'anello bloccacavo. Mentre l'utente indossa la protesi, regolare l'attrito fino al punto più confortevole. L'attrito può essere regolato secondo necessità.

**f** Nota: un serraggio eccessivo di questa vite può danneggiarne la filettatura. Eseguire regolazioni piccole e controllate fino a raggiungere il livello di attrito desiderato.

## SEZIONE 7 - BLOCCAGGIO MANUALE

### 7.1 DESCRIZIONE DEL BLOCCAGGIO MANUALE



Espire è dotato di un meccanismo di bloccaggio meccanico che può essere bloccato o sbloccato sotto carico, con un sostegno massimo di 11 kg (25 lb).

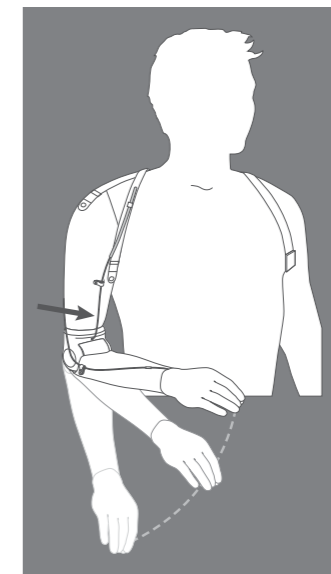
Il cavo di bloccaggio manuale è collegato al gruppo del gomito superiore, vicino alla linea mediana. Il bloccaggio può essere attivato/disattivato a intervalli di 10 gradi (13 posizioni). La presenza di un fissacavo consente di ridurre gli eventuali danni causati da un'eccessiva trazione del cavo di bloccaggio.

Per ulteriori dettagli sull'imbracatura Steeper, consultare il catalogo degli arti superiori Steeper.

**!** Avvertenza: la rimozione completa del cavo di bloccaggio manuale può causare un malfunzionamento e lesioni all'utente.

**f** Nota: il bloccaggio manuale non è rimovibile né riparabile sul campo. Non tentare di smontare o modificare l'unità.

### 7.2 AZIONAMENTO DEL BLOCCAGGIO MANUALE



Tirare il cavo di bloccaggio per attivare/disattivare il bloccaggio. Il tipo di bloccaggio varia in funzione della quantità di forza applicata.

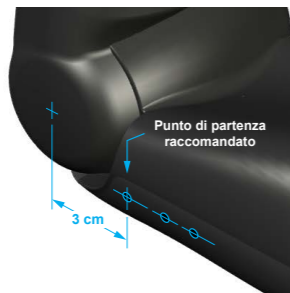
Blocco-sblocco standard	Una trazione forte del cavo (accompagnata da un "clic") disattiva o riattiva il blocco.
Sblocco temporaneo	Una trazione leggera del cavo (non accompagnata da un "clic") sblocca temporaneamente l'articolazione del gomito. Rilasciando il cavo si riattiva il blocco.

## SEZIONE 8 - MONTAGGIO DEL CAVO

### 8.1 DESCRIZIONE DEL MONTAGGIO DEL CAVO

Affinché il gomito abbia il controllo della flessione e/o della presa, è possibile montare sull'avambraccio il sistema di cavi preferito.

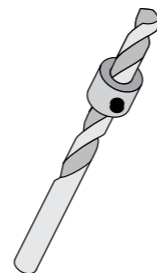
All'interno si trova una staffa per il montaggio del cavo (sia mediale che laterale). Tre rientranze sulla superficie dell'avambraccio indicano il punto in cui si può praticare il foro per attaccare il cappio del cavo. Il punto di partenza raccomandato è il primo foro (più vicino al centro del gomito). Più la staffa viene posizionata vicino all'articolazione, maggiore sarà la forza richiesta per flettere il gomito.



### 8.2 IMPOSTAZIONE DEL MONTAGGIO DEL CAVO

#### Praticare il foro di montaggio

Vengono forniti una punta di trapano (6,75 mm o 17/64 in) e un collare per controllare la profondità del foro da praticare. Trapanare con attenzione il foro di montaggio. Non trapanare oltre la superficie del guscio dell'avambraccio e non entrare a contatto con la staffa di montaggio interna.



#### Attacco del cappio del cavo

(o l'ancoraggio di cavo preferito)

1. Piegare il cappio di cuoio del cavo insieme al rivetto.
2. Allineare il cappio del cavo al foro. Fissare con un fermo da 10-32 e serrare a mano.
3. Attaccare il sistema di cavi preferito alla protesi.



## SEZIONE 9 - IMPOSTAZIONE DEL CONTRAPPESO O DELLA MOLLA AUSILIARIA

### 9.1 DESCRIZIONE DEL CONTRAPPESO E DELLA MOLLA AUSILIARIA

A seconda del modello scelto, Espire sarà dotato di un meccanismo di contrappeso o di molla ausiliaria.

Modello Espire	Ausilio di compensazione di alzata
Classic Plus, Classic	Contrappeso
Basic	Molla ausiliaria

Sia il contrappeso sia la molla ausiliaria agevolano la flessione e l'estensione del gomito Espire. Sono necessarie diverse quantità di tensione a seconda della lunghezza complessiva del gomito, del peso del dispositivo terminale e del tipo di indumento indossato.

**Nota:** i meccanismi del contrappeso e della molla ausiliaria non sono rimovibili o riparabili sul campo. Non tentare di disassemblare o modificare l'unità.

#### Posizione del selettore di regolazione

Il selettore di regolazione può essere installato sul lato mediale o laterale del gomito e tale posizione deve essere specificata al momento dell'ordine. Quella tipica è la posizione mediale.

Il selettore è identico sia per il contrappeso che per la molla ausiliaria. Tuttavia, i due meccanismi si regolano nelle direzioni opposte (vedere le sezioni 9.2 e 9.3)



SELETTORE DI REGOLAZIONE  
Esempio: braccio sinistro con regolatore in posizione mediale

**Nota:** è più facile eseguire le regolazioni con l'avambraccio flesso.

**Avvertenza:** quando il selettore di regolazione è impostato alla tensione massima e il braccio è alzato in orizzontale, il gomito potrebbe piegarsi improvvisamente.

**Avvertenza:** per evitare lesioni, l'utente deve assicurarsi che il gomito sia nella posizione di massima flessione prima di indossarlo o toglierlo.

## 9.2 REGOLAZIONE DEL CONTRAPPESO

Direzione	Regolazione	Risultato
	Girare il selettore all'indietro per aumentare il peso del contrappeso. Nota: il gomito non può essere sovra-regolato in questa direzione; raggiunge solo la flessione massima.	Sostiene un peso maggiore sul gomito
	Girare il selettore in avanti per diminuire il peso del contrappeso. Nota: il gomito ritornerà nella posizione di flessione in base alla quantità di sollevamento della molla ausiliaria applicata al sistema se si supera la regolazione minima.	Sostiene un peso minore sul gomito

## 9.3 REGOLAZIONE DELLA MOLLA AUSILIARIA

Direzione	Regolazione	Risultato
	Girare il selettore in avanti per aumentare il peso della molla ausiliaria. Nota: il gomito non può essere sovra-regolato in questa direzione; raggiunge solo la flessione massima.	Sostiene un peso maggiore sul gomito
	Girare il selettore all'indietro per diminuire il peso della molla ausiliaria. Nota: il gomito ritornerà nella posizione di flessione in base alla quantità di sollevamento della molla ausiliaria applicata al sistema se si supera la regolazione minima.	Sostiene un peso minore sul gomito



Nota: la direzione di regolazione deve essere opposta nella parte laterale del gomito. Sul selettore sono marcati i simboli + o - per indicare l'aumento o la riduzione del sollevamento.

## SEZIONE 10 - MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 10.1 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per la risoluzione di problemi correlati alla connessione del Classic Plus, contattare il distributore locale o il responsabile del prodotto per ottenere ulteriori informazioni.



Avvertenza: evitare di riparare il gomito Espire mentre è indossato dall'utente finale. Prima di effettuare qualsiasi riparazione o manutenzione, accertarsi che il dispositivo sia disconnesso e spento. Questo dispositivo non deve mai essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso. Evitare che il dispositivo rimanga incustodito nelle mani dei bambini. Prestare attenzione quando si usa il dispositivo in presenza di animali domestici, in quanto possono provocare danni al dispositivo.

### 10.2 MANUTENZIONE

Il gomito Espire non deve essere sottoposto a manutenzione sul campo, ma deve essere restituito per interventi di riparazione/manutenzione. Per informazioni sulla manutenzione, contattare il distributore locale o il responsabile del prodotto.

## SEZIONE 11 - DESTINAZIONE D'USO E SICUREZZA

### 11.1 DESTINAZIONE D'USO

#### Dichiarazione di destinazione d'uso

Il gomito Espire deve essere usato esclusivamente per impianti protesici esterni di arti superiori.

#### Utenti destinatari

Il gomito Espire è destinato all'uso esclusivamente da parte della persona alla quale viene applicato il dispositivo. Il produttore non ne approva l'utilizzo da parte di terzi. Il sistema del gomito Espire deve essere acquistato, configurato e applicato solo da un protesista qualificato.

### 11.2 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

#### Le indicazioni per l'uso dei sistemi per gomito Espire Classic Plus, Classic o Basic includono:

- Lunghezza dell'arto tale da consentire il corretto posizionamento della tasca al di sopra del gomito. Ad esempio, disarticolazione del gomito, transomerale, disarticolazione della spalla e quarto anteriore.
- Attività muscolare adeguata e raggio di movimento dell'articolazione della spalla tali da consentire il comando appropriato di un dispositivo protesico azionato da energia corporea.

- Adeguata abilità dell'arto del lato sano o del dispositivo ausiliario tale da consentire il posizionamento e il blocco per l'uso del sistema per gomito, laddove necessario.
- Attività muscolare adeguata per il comando mioelettrico (solo Classic Plus).
- Capacità cognitiva adeguata a gestire la tecnologia e gli input necessari per il dispositivo (solo Classic Plus).
- Il paziente è in grado e disposto a partecipare all'addestramento per l'uso del comando mioelettrico della protesi (solo Classic Plus).
- Possibilità di accedere ad un protesista qualificato per l'applicazione e la manutenzione del sistema per gomito.
- Possibilità e volontà di ricaricare l'alimentazione quotidianamente (solo Classic Plus).

### Le controindicazioni per l'uso dei sistemi per gomito Espire Classic Plus, Classic o Basic includono:

- Qualsiasi situazione patologica che impedisca di indossare la tasca, come ferite complicate o dolore intrattabile tali da non consentire il posizionamento della tasca.
- Incapacità di sopportare il peso della protesi.
- Incapacità di produrre il movimento muscolare o corporeo necessario per l'azionamento dei dispositivi terminali.
- Significativa deformità dell'arto residuo tale da compromettere la capacità di azionamento dei dispositivi attivati da energia corporea.
- Specifici fattori ambientali - come eccesso di umidità o polvere, o impossibilità di pulire o tenere in ordine la protesi.

## 11.3 SICUREZZA

Prima che l'utente esca dalla clinica, verificare che sia pienamente a conoscenza di tutte le istruzioni di sicurezza.



Nota: possibile danno tecnico.



Info: informazioni relative a questo prodotto.



Avvertenza: possibile rischio di incidenti o lesioni.



Attenzione: possibile rischio di gravi incidenti o lesioni.



Avvertenza: il mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza può causare danni o malfunzionamento del prodotto. Seguire le istruzioni di sicurezza e le precauzioni riportate in questo documento.

### Istruzioni di sicurezza:



Info: smaltimento

Questi prodotti, in alcune giurisdizioni, non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Lo smaltimento non conforme con le normative del proprio paese può avere un impatto nocivo per la salute e l'ambiente. Seguire le informazioni fornite dalle autorità locali competenti sulle procedure di conferimento e raccolta.



Avvertenza: manipolazione dei componenti del sistema

Cambiamenti e/o modifiche autonome ai componenti del sistema possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Non è autorizzata alcuna modifica al gomito Espire eccetto quelle descritte in questo documento informativo. Il gomito Espire e i componenti danneggiati possono essere aperti o riparati solo dai tecnici certificati Steeper.



Avvertenza: penetrazione di sporcizia e umidità

La penetrazione di sporcizia o umidità può portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Accertarsi che non penetrino nel gomito Espire particelle solide o liquidi.



Avvertenza: sovraccarico meccanico

Le influenze meccaniche o i carichi esterni, come impatti o vibrazioni, possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Il gomito Espire non deve essere sottoposto a vibrazioni o impatti meccanici.



Avvertenza: sovraccarico termico

Le temperature estreme possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Evitare aree al di fuori del range specificato di temperature consentite per il funzionamento. Le temperature devono essere comprese tra 5 °C e 40 °C (41,0 °F e 104,0 °F).



Avvertenza: uso improprio

Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento nel gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Il gomito Espire è stato sviluppato per l'uso quotidiano e non deve essere usato per attività inusuali che comprendono, ad esempio, sport con sollecitazione eccessiva e/o colpi all'articolazione del polso (flessioni, mountainbike in pendenza etc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, etc). Non indossare per nuotare o in ambienti umidi. Una corretta manipolazione della protesi e dei relativi componenti non solo permette di aumentarne la durata ma, soprattutto, garantisce la sicurezza personale dell'utente. Se la protesi dovesse subire sollecitazioni inusuali (come la caduta), contattare immediatamente un protesista certificato affinché ispezioni la protesi per escludere la presenza di danni.



Avvertenza: conseguenze del deterioramento del prodotto

L'usura dei componenti del sistema può portare al malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. La durata di vita del servizio è di 5 anni per il dispositivo, le componenti e gli accessori.

Per dettagli sulla garanzia invitiamo a consultare il documento STPPR180 Limited Warranty/Elbows.

**Avvertenza: acqua e umidità**

I sistemi elettrici e meccanici del gomito Espire non sono resistenti all'acqua. Evitare l'ingresso di acqua nel gomito Espire. Evitare che l'acqua scorra sulla parte superiore del guanto protesico e penetri nel gomito Espire o nel dispositivo terminale. Se, per qualsiasi motivo, dovesse penetrare dell'acqua all'interno della protesi, spegnere immediatamente tutti i componenti e interrompere l'utilizzo o la carica. Contattare immediatamente un protesista certificato per valutare il dispositivo ed evitare ulteriori danni.

**Avvertenza: rischio di incidente alla guida di veicoli**

La capacità di guidare un veicolo da parte di una persona a cui sia stata amputata un'estremità superiore deve essere determinata caso per caso. I fattori da considerare includono il tipo di equipaggiamento (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizioni dell'arto residuo, modello della protesi) e le abilità dell'amputato. Chiunque guidi un veicolo è tenuto a rispettare il codice della strada previsto dalle leggi nazionali. Ai fini assicurativi, l'abilità alla guida del conducente deve essere sottoposta a valutazione e approvazione da parte di un ente autorizzato. Per garantire la massima sicurezza e praticità, Steeper raccomanda di sottoporre il veicolo a valutazione da parte di uno specialista in grado di segnalare eventuali necessità di adattamento. È indispensabile garantire che il conducente sia in grado di guidare il veicolo senza alcun rischio con il gomito Espire disattivato. Consultare un medico o un protesista prima di condurre un veicolo a motore con questo dispositivo; in caso contrario, il gomito Espire non sarà approvato per l'utilizzo durante la guida.

**Avvertenza: rischio di schiacciamento nel punto in cui l'articolazione del gomito si piega**

Quando si piega l'articolazione del gomito, verificare che in quest'area non vi siano dita o altre parti del corpo.

**Avvertenza: uso non sorvegliato**

È sconsigliato l'azionamento di questo dispositivo da parte dei bambini senza la supervisione di un adulto. Prestare la massima attenzione in presenza di bambini e animali domestici.

**Attenzione: uso con altre attrezzature**

L'utilizzo del dispositivo in prossimità o in sovrapposizione con altre attrezzature può causare un errato funzionamento. Qualora si rendesse necessario questo tipo di utilizzo, qualsiasi apparecchiatura dovrà essere valutata e considerata appropriata da parte di un protesista e/o di Steeper.

**Attenzione: usare soltanto le attrezzature specificate**

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa attrezzatura può provocare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del prodotto, con conseguente malfunzionamento.

**Conformità agli standard**

N.		Versione
ISO 22523	Protesi per arti esterni e ortosi esterne - Requisiti e metodi di verifica	2006

**SEZIONE 12 - GARANZIA DI QUALITÀ****12.1 DICHIARAZIONE DI QUALITÀ**

Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità che è pienamente conforme con i requisiti della norma ISO 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.

Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.

Numero di registrazione MHRA: 0000006617  
 Numero di registrazione FDA: 9612243  
 Numero di modello: RSL-RP628

Questo dispositivo è conforme ai requisiti dei regolamenti sui dispositivi medici MDR 2017/745.

La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono

soggette ad una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.








Questo dispositivo ha il marchio CE per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e soddisfa i requisiti UE di sicurezza, salute o ambiente. Il marchio CE può essere applicato

sull'imballaggio, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

Questo dispositivo è marcato UKCA per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione della Gran Bretagna e soddisfa i requisiti di salute, sicurezza o ambientali. Il marchio UKCA può essere applicato sulla confezione, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

**12.2 DEFINIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO E SULLA RELATIVA CONFEZIONE**

Simbolo	Definizione	Fonte
	Consultare le istruzioni per l'uso.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Rif. n. 5.4.3.
	Tenere all'asciutto.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Rif. n. 5.3.4.
	I componenti elettrici ed elettronici di questo prodotto possono contenere materiali dannosi per l'ambiente se smaltiti come rifiuti generici. I residenti dei paesi dell'Unione europea devono seguire le istruzioni di smaltimento e riciclo specifiche per questo prodotto. I residenti dei paesi al di fuori dell'Unione europea devono smaltire o riciclare questo prodotto in conformità con le leggi e le normative vigenti a livello locale.	IS EN 50419:2006 Rif. n. Fig. 1.

Simbolo	Definizione	Fonte
	Avvertenza: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico.	Codice delle normative federali statunitensi 21 CFR parte 801 § 801.109(b)(1).
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza di mercato in rapporto alla commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui dispositivi medicali.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Articoli 4,11,12,17, Appendice II).
	Marchio di certificazione che indica la conformità con i requisiti applicabili per i prodotti venduti nel Regno Unito (Inghilterra, Galles, Scozia).	<a href="https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking">https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking</a>
	Limite di temperatura.	ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.7.
	Range di umidità di conservazione.	ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.8.
IP22	Protezione contro corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm e protezione contro gocce d'acqua in caduta verticale in caso di inclinazione fino a 15 gradi.	IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2.
	Produttore dispositivo medicale.	ISO 15223-1, par. 5.11.

Simbolo	Definizione	Fonte
	Logo China RoHS Mark I. Il prodotto non contiene sostanze o elementi tossici o pericolosi al di sopra del livello della clip, in qualsiasi materiale o applicazione, inclusi quelli vietati dalla direttiva RoHS UE.	SJ/T11364-2006.
	Soggetto a riciclaggio secondo il Waste Disposal Act.	Agenzia per la protezione dell'ambiente, R.O.C.(Taiwan).
	Nota: possibile danno tecnico.	
	Info: informazioni base su questo prodotto.	
	Avvertenza: possibile rischio di incidenti o lesioni.	
	Attenzione: possibile rischio di gravi incidenti o lesioni.	
	Indica che questo prodotto è un dispositivo medico.	

## NOTE:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---







### 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 All rights reserved.

STPPR262 Issue 1 June 2021



### EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,  
Netherlands.

### Sponsor Australiano

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

### Rappresentante autorizzato KSA

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

