

# Espire™ Elbow

## Classic Plus, Classic and Basic

### User Guide



# WELKOM

## BEOOGD GEBRUIK

Het Espire elleboogstelsel mag alleen worden gekocht, geconfigureerd en aangemeten door een gecertificeerde prothesemaker. Deze apparaten zijn accessoires voor klasse I medische apparaten die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.

De handelingen die worden beschreven in dit document zijn bedoeld voor de gebruiker.

### Verklaring beoogd gebruik

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

## WAT ER WORDT MEEGELEVERD MET UW APPARAAT



Espire-elleboogstelsel

Welkom bij het Espire-elleboogstelsel van Steeper Group. De volgende pagina's beschrijven alles dat u moet weten over de werking van de elleboog. Neem contact op met uw prothesemaker als u vragen, zorgen of opmerkingen heeft. Deze gebruikershandleiding bevat instructies voor 3 soorten elleboogmodellen:

### Productbeschrijving

**Espire Classic Plus** – Mechanische elleboog met handmatige vergrendeling en onderarmtegenwicht voor compensatie bij tillen. Door het lichaam bestuurd werking van de elleboog. Bevat bedrade verbindingpunten aan de proximale en distale uiteinden van de elleboog voor gemakkelijke verbinding met invoer- en uitvoerapparaten.

**Espire Classic** – Mechanische elleboog met handmatige vergrendeling en onderarmtegenwicht voor compensatie bij tillen. Alleen door het lichaam bestuurd.

**Espire Basic** – Mechanische elleboog met handmatige vergrendeling en veerondersteuning van onderarm voor compensatie bij tillen. Alleen door het lichaam bestuurd.

## Functies

	Classic Plus	Classic	Basic
<b>Besturing ellebooggewricht</b>	mechanisch	mechanisch	mechanisch
<b>Besturing eindapparaat</b>	elektronisch/ mechanisch	mechanisch	mechanisch
<b>Vergrendeling elleboog</b>	mechanisch	mechanisch	mechanisch
<b>Compensatie tillen</b>	tegenwicht	tegenwicht	veerondersteuning

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

GEBRUIKSVORWAARDEN OMGEVING	
Gebruik (temperatuur)	5 °C tot +40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslag en transport (temperatuur)	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot 140°F) *
Relatieve vochtigheid in werking	15% tot 90%



\*Opmerking: Als u het apparaat boven of onder de gebruikstemperatuur opslaat, laat het apparaat dan eerst terugkeren naar het gebruikstemperatuurbereik en laat het apparaat 15 minuten liggen voordat u dit gebruikt.

### IP-beoordeling

IP22	Beschermd tegen aanraking door vingers en objecten die groter zijn dan 12 millimeter. Beschermd tegen waterspatten als het minder dan 15 graden gedraaid is ten opzichte van verticale stand.
------	---

## ACCU (ALLEEN CLASSIC PLUS)

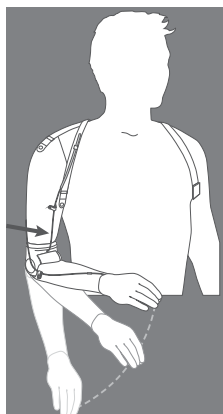
De Espire Classic Plus heeft een ingebouwde accuhouder die kan worden gebruikt om een accu in te steken. De oplaadpoort en -schakelaar kunnen zich in de buurt van deze houder bevinden. Uw prothesemaker kan u instrueren over het gebruik hiervan.

## HANDMATIGE VERGREDELING

### OVERZICHT HANDMATIGE VERGREDELING


De Espire bevat een mechanisch vergrendelmechanisme dat vergrendeld en ontgrendeld kan worden terwijl hij wordt belast, met een maximale limiet voor vasthouden van 25 lbs/11 kg.

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 ingesteld. Er is een trekontlasting aanwezig om de kans op schade door overmatig trekken aan de vergrendelingskabel te verminderen. De vergrendelingskabel is al dan niet bevestigd aan uw harnas.



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	Stevig 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.

 Opmerking: Bij het ontgrendelen van de elleboog moet het gewicht op de elleboog mogelijk tijdelijk worden verwijderd om de vergrendeling uit te schakelen.

## TEGENWICHT/VEERONDERSTEUNING

### OVERZICHT TEGENWICHT EN VEERONDERSTEUNING

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

Espire-model	Tilcompensatie ter ondersteuning
Hybrid, Classic Plus, Classic	Tegenwicht
Basic	Veerondersteuning

Zowel het tegenwicht als de veerondersteuning helpt 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.


### Locatie verstelknop


De verstelknop kan zich aan de binnenkant of de buitenkant van uw elleboog bevinden. Raadpleeg de pijlen op de verstelknop om uw aanpassingen uit te voeren. De verstelknop ziet er hetzelfde uit voor het tegenwicht en de veerondersteuning; deze mechanismen werken echter in de tegenovergestelde richting (zie de volgende pagina).




#### VERSTELKNOP



Voorbeeld: linkerarm met mediale aanpassingslocatie

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



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

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

## AANPASSING TEGENWICHT

Richting	Aanpassing	Resultaat
	Draai de verstelknop naar achteren (achterwaarts) om het gewicht van het tegenwicht te verhogen Opmerking: De elleboog kan niet te ver in deze richting worden afgesteld. Hij zal eenvoudigweg de maximale strekking bereiken.	Ondersteunt meer belasting op de elleboog
	Draai de verstelknop naar voren (voorwaarts) om het gewicht van het tegenwicht te verhogen 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

## AANPASSING VEERONDERSTEUNING

Richting	Aanpassing	Resultaat
	Draai de verstelknop naar voren (voorwaarts) om het gewicht bij het buigen te verhogen. Opmerking: De elleboog kan niet te ver in deze richting worden afgesteld. Hij zal eenvoudigweg de maximale strekking bereiken.	Ondersteunt meer belasting op de elleboog
	Draai de verstelknop naar achteren (achterwaarts) om het gewicht bij het buigen 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

## ONDERHOUD EN PROBLEMEN OPLOSSEN

### PROBLEMEN OPLOSSEN

- Transpiratie kan de prestatie van myo-elektroden verminderen (alleen Classic Plus). Verwijder de prothese en veeg de binnenkant van de koker, inclusief de elektroden, af met een schone, droge doek.
- De binnenkant van de koker kan worden schoongemaakt met neutrale zeep en water of isopropylalcohol. De binnenkant van de koker moet worden schoongemaakt met neutrale zeep en water.



Let op: Er mag nooit onderhoud worden uitgevoerd op de Espire-elleboog terwijl deze aan de eindgebruiker verbonden is. Zorg dat het apparaat ontkoppeld is en uit staat voordat er onderhoud wordt uitgevoerd. Er mag nooit onderhoud op dit apparaat worden uitgevoerd terwijl deze 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.

## BEOOGD GEBRUIK EN VEILIGHEID

### BEOOGD GEBRUIK

#### 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.

#### 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
- Voldoende behendigheid van de ledemaat aan de andere (gezonde) zijde of het hulpmiddel om het elleboogsysteem 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 arts voor het aanmeten van en uitvoeren van onderhoud aan het elleboogsysteem
- In staat en bereid om de voedingsbron dagelijks op te laden (alleen Classic Plus)






#### Onder de contra-indicaties voor gebruik van het Espire Classic Plus, Classic of Basic elleboogsysteem 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 door het lichaam aangedreven apparaat/de door het lichaam aangedreven apparaten
- Significante misvorming van de restledemaat die het vermogen om het apparaat te besturen vermindert
- Specifieke omgevingsfactoren—zoals overmatig vocht of stof, of het onvermogen om de prothese schoon te maken of te onderhouden

	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 volgen 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.

## Veiligheidsinstructies

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

	<p>Info: weggooien</p> <p>Deze producten mogen in sommige rechtsgebieden niet worden weggegooid bij het huishoudelijk afval. Een manier van weggooien die niet in overeenstemming is met de regelgeving in uw land kan een negatief effect hebben op gezondheid en het milieu. Neem de informatie van de bevoegde instanties in uw land in acht met betrekking tot processen voor terugzenden en ophalen.</p>
	<p>Let op: hanteren van systeemonderdelen</p> <p>Zelfstandige 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 in uw Espire-elleboog worden niet geautoriseerd, met uitzondering van degene die worden beschreven in dit informatieve document. De Espire-elleboog en beschadigde onderdelen mogen alleen worden geopend of gerepareerd door gecertificeerde monteurs van Steeper Group</p>
	<p>Let op: binnendringen van vuil en vocht</p> <p>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 er geen vaste deeltjes of vloeistoffen de Espire-elleboog kunnen binnendringen.</p>
	<p>Let op: mechanische overbelasting</p> <p>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.</p>
	<p>Let op: thermische overbelasting</p> <p>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 gebruik vallen. Het temperatuurbereik voor gebruik moet tussen 5 °C en 40 °C (41,0 °F en 104,0 °F) vallen.</p>

	<p>Let op: verkeerd gebruik</p> <p>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 niet bij 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 te prothese te laten controleren op schade.</p>
	<p>Let op: objecten vasthouden</p> <p>Ga niet over de maximale gewichtslimiet voor vasthouden van 11,3 kg (25 lbs) heen.</p>
	<p>Let op: gevolgen van achteruitgang van het product</p> <p>Slijtage van de systeemonderdelen kan leiden tot een storing van de Espire-elleboog, wat resulteert in een risico op letsel. Volg de aangegeven onderhoudsintervallen. De levensduur van dit apparaat is 5 jaar voor het apparaat, onderdelen en accessoires.</p>
	<p>Let op: water en vocht</p> <p>De elektrische en mechanische systemen van uw Espire-elleboog zijn niet waterbestendig. U moet voorkomen dat er water in uw Espire-elleboog komt. Zorg dat er geen water over de bovenkant van de prothesehandschoen loopt en de Espire-elleboog en het eindapparaat binnendringt. Als er om een bepaalde reden water aan de binnenkant van de prothese komt, schakel dan onmiddellijk alle onderdelen uit en houd op ze te gebruiken of op te laden. Neem direct contact op met uw gecertificeerde prothesemaker om verdere schade te voorkomen.</p>
	<p>Let op: risico op ongeluk bij het bedienen van een voertuig</p> <p>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 uitgeschakelde Espire-elleboog. 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.</p>
	<p>Let op: risico op knelling waar het ellebooggewricht buigt</p> <p>Zorg dat er zich geen vingers of andere lichaamsdelen in dit gebied bevinden tijdens het buigen van het ellebooggewricht.</p>



Waarschuwing: gebruik met andere apparatuur

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als zulk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd worden om te verifiëren dat deze normaal werken. Als zulk gebruik nodig is, moet elke apparatuur als geschikt worden verklaard door de prothesemaker en/of Steeper.



Waarschuwing: Gebruik alleen aangegeven apparatuur

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

## KWALITEITSBORGING

### 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.

## Voldoet aan normen

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

## 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
	Droog houden.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referentienr. 5.3.4
	Dit product bevat elektrische en elektronische onderdelen die materialen kunnen bevatten, die, als ze worden weggegooid bij het gewone afval, schade kunnen toebrengen aan het milieu. Inwoners van de Europese Unie moeten specifieke instructies voor het weggoien en recyclen van dit product volgen. Personen buiten de Europese Unie moeten dit product weggoien of recyclen in overeenstemming met lokale wet- of regelgeving die van toepassing is.	IS EN 50419:2006 Referentienr. Fig. 1
	Rx Only	Let op: Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Raadpleeg de handleiding/brochure.	USA Code of Federal Regulations, 21 CFR deel 801 § 801.109(b)(1)
	De vereisten voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot de afzet van producten; Richtlijn medische hulpmiddelen.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Temperatuurlimiet.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG artikel 4,11,12,17, bijlage II )
	Vochtgehalte opslag.	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.7
	Bescherming tegen solide 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.	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.8
	Producent medische apparaten.	IEC 60601-1, tabel D.3, symbool 2
	Producent medische apparaten.	ISO 15223-1, clause 5.1.1











Creating life's turning points, together



### 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.

STPPR266 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.

