

Gomito Espire™

Classic Plus, Classic e Basic

Guida utente per l'utente



BENVENUTI

Destinazione d'uso

Il sistema per gomito Espire deve essere acquistato, configurato e applicato da parte di un protesista specializzato. 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

Le operazioni descritte in questo documento sono destinate all'utente finale.

Dichiarazione di destinazione d'uso

Il gomito Espire deve essere usato esclusivamente per applicazioni protesiche esterne di arti superiori.

Insieme al dispositivo Viene Fornito:



Sistema per gomito Espire

Benvenuti nel sistema gomito Espire di Steeper Group. Le pagine seguenti forniscono tutte le informazioni necessarie per il funzionamento del gomito. Per eventuali domande, dubbi o commenti, rivolgersi al proprio protesista.

La Guida per l'utente fornisce le istruzioni per 3 tipi di modelli di gomito:

Espire Classic Plus - Gomito meccanico con bloccaggio manuale e contrappeso dell'avambraccio per la compensazione del sollevamento. Funzionamento del gomito azionato da energia corporea. Comprende punti di connessione cablata alle estremità prossimale e distale del gomito per agevolare le connessioni ai dispositivi di input e output.

Espire Classic - Gomito meccanico con bloccaggio manuale e contrappeso dell'avambraccio per la compensazione del sollevamento. Azionato solo mediante energia corporea.

Espire Basic - Gomito meccanico con bloccaggio manuale e molla ausiliaria all'avambraccio per la compensazione di sollevamento. Azionato solo mediante energia corporea.

Caratteristiche

	Classic Plus	Classic	Basic
Comando articolazione gomito	meccanico	meccanico	meccanico
Comando dispositivo terminale	elettronico/meccanico	meccanico	meccanico
Bloccaggio gomito	meccanico	meccanico	meccanico
Compensazione del sollevamento	contrappeso	contrappeso	molla ausiliaria

Specifiche tecniche

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

Condizioni ambientali di esercizio	
Funzionamento (temperatura)	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Conservazione e trasporto (temperatura)	Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)*
Umidità relativa di esercizio	Dal 15% al 90%



*Nota: se il dispositivo viene conservato a una temperatura superiore o inferiore alla temperatura di esercizio, consentire al dispositivo di rientrare nell'intervallo delle temperature di esercizio e aspettare 15 minuti prima di azionarlo.

Codice IP

IP22	Protetto dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto da spruzzi d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale
------	--

BATTERIA (solo Classic Plus)

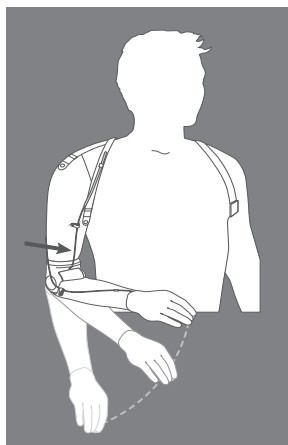
Espire Classic Plus ha uno scomparto batteria incorporato che può essere usato per ospitare la batteria. La porta e l'interruttore di ricarica possono essere collocati vicino a questo scomparto. Il protesista darà istruzioni per un uso corretto.

BLOCCAGGIO MANUALE

Descrizione del bloccaggio manuale

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

Il cavo di bloccaggio manuale è fissato al blocco superiore del gomito, vicino alla linea mediana. Il bloccaggio può essere innestato a intervalli di 10 gradi (13 posizioni). È presente un fissacavo per ridurre eventuali danni dovuti a una trazione eccessiva del cavo di bloccaggio. Il cavo di bloccaggio può essere o meno collegato all'imbracatura.



Tirare il cavo di bloccaggio per attivare/disattivare il bloccaggio. La risposta di blocco 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.



Nota: quando si blocca il gomito, può essere necessario rimuovere temporaneamente il peso sul gomito perché il blocco si disattivi.

CONTRAPPESO / MOLLA AUSILIARIA

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 del sollevamento
Classic Plus, Classic	Contrappeso
Basic	Molla ausiliaria

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

Posizione del selettore di regolazione

Il selettore di regolazione può essere situato all'interno o all'esterno del gomito. Per eseguire le regolazioni, fare riferimento alle frecce sul selettore. L'aspetto del selettore è identico per entrambi i sistemi di contrappeso e di molla ausiliaria; tuttavia, questi meccanismi si regolano nelle direzioni opposte (vedere pagina successiva).



SELETTORE DI REGOLAZIONE

Esempio: braccio sinistro con regolatore in posizione mediana



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





Avvertenza: quando il selettore di regolazione è alla tensione massima e il braccio è alzato in orizzontale, fare attenzione in quanto 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.

Regolazione del contrappeso

Direzione	Regolazione	Risultato
	Ruotare il selettore posteriormente (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
	Ruotare il selettore anteriormente (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

Regolazione della molla ausiliaria

Direzione	Regolazione	Risultato
	Ruotare 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
	Ruotare il selettore posteriormente (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

MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Risoluzione dei problemi

- La sudorazione può diminuire il rendimento dei mioelettrodi (solo Classic Plus). Rimuovere la protesi e pulire l'interno dell'invasatura, compresi gli elettrodi, con un panno pulito e asciutto.
- L'interno dell'invasatura può essere pulito con sapone delicato e acqua o con alcol isopropilico. Rimuovere qualsiasi residuo di sapone dall'invasatura.



Avvertenza: non effettuare riparazioni al gomito Espire mentre è collegato all'utilizzatore. Prima di mettere in atto qualsiasi riparazione o manutenzione, accertarsi che il dispositivo sia scollegato e spento. Questo dispositivo non deve mai essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso. Non lasciare che i bambini maneggino questo dispositivo senza sorveglianza. Prestare attenzione quando si usa il dispositivo in presenza di animali domestici che possono provocare danni al dispositivo.

DESTINAZIONE D'USO E SICUREZZA

Destinazione d'uso

Dichiarazione di destinazione d'uso

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

Utilizzatori previsti






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.

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

- Lunghezza dell'arto tale da consentire il corretto posizionamento dell'invasatura a un livello al di sopra del gomito. Sono incluse disarticolazione del gomito, amputazione transomerale, disarticolazione della spalla e amputazione del 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 controllo 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 controllo mioelettrico della protesi (solo Classic Plus)
- Possibilità di accedere a uno specialista certificato per il montaggio e la manutenzione del sistema 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 l'applicazione dell'invasatura, come ferite complicate o dolore intrattabile che precludano l'applicazione dell'invasatura.
- 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 che impedisca 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.


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


Istruzioni di sicurezza


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

	<p>Info: smaltimento</p> <p>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 riguardo alle procedure di conferimento e raccolta.</p>
	<p>Avvertenza: manipolazione dei componenti del sistema</p> <p>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 di Steeper Group.</p>
	<p>Avvertenza: penetrazione di sporcizia e umidità</p> <p>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.</p>
	<p>Avvertenza: sovraccarico meccanico</p> <p>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.</p>
	<p>Avvertenza: sovraccarico termico</p> <p>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).</p>

	<p>Avvertenza: uso improprio</p> <p>Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento del 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 che implicano sollecitazione eccessiva e/o impatti sull'articolazione del polso (flessioni, mountain bike downhill, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc). Non usare quando si nuota o comunque in ambiente umido. 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 una caduta), contattare immediatamente un protesista certificato affinché ispezioni la protesi per escludere la presenza di danni.</p>
	<p>Avvertenza: tenuta di oggetti</p> <p>Non superare il limite massimo di peso di tenuta di 11 kg (25 lb).</p>
	<p>Avvertenza: conseguenze del deterioramento del prodotto</p> <p>L'usura dei componenti del sistema può portare al malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Rispettare gli intervalli di tempo specificati per la manutenzione. 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.</p>
	<p>Avvertenza: Acqua e umidità</p> <p>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.</p>
	<p>Avvertenza: rischio di incidente alla guida di veicoli</p> <p>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 Group 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.</p>

 Avvertenza: rischio di schiacciamento nel punto di flessione dell'articolazione. Quando si piega l'articolazione del gomito, verificare che in quest'area non vi siano dita o altre parti del corpo.

 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, verificare il corretto funzionamento di questo dispositivo e di qualsiasi apparecchiatura. In tal caso, tutte le apparecchiature dovranno essere valutate e considerate appropriate 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.

GARANZIA DI QUALITÀ

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.

Conformità agli standard

N.		Versione
ISO 22523	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne - Requisiti e metodi di prova	2006

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
	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)
	Limite di temperatura.	ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.7
	Range di umidità di conservazione.	ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.8

Simbolo	Definizione	Fonte
IP22	Protezione contro corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm e protezione dalle cadute di gocce d'acqua fino a 15 gradi dalla verticale.	IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2
	Produttore del dispositivo medicale.	ISO 15223-1, par. 5.1.1
	Logo China RoHS Mark I. Il prodotto non contiene sostanze o elementi tossici 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:



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

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.

STPPR269 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.

