

# Espire™ Elbow

**Classic Plus, Classic and Basic  
Teknisk handbok**



# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

## Avsnitt 1 – Systemöversikt

- 1.1 Inledning
- 1.2 Anatomi
- 1.3 Checklista före installation
- 1.4 Tekniska specifikationer

## Avsnitt 2 – Anslutningar (Classic Plus)

- 2.1 Översikt anslutningar
- 2.2 Kretskort för anslutning
- 2.3 Ansluta kablar till kretskortet

## Avsnitt 3 – Installation av batteri (Classic Plus)

- 3.1 Installation av batteri
- 3.2 Laddport/strömknapp

## Avsnitt 4 – Mäta och skära till underarm

- 4.1 Mäta underarmen
- 4.2 Skumgummiskydd (Classic Plus)
- 4.3 Skära av underarmen till rätt längd

## Avsnitt 5 – Tillverkning av handled

- 5.1 Översikt av alternativ för handled
- 5.2 Utgående sladdar för terminalenheter (Classic Plus)
- 5.3 Snabbkopplingshandleder (Classic Plus)
- 5.4 Elektroniska handledsrotatorer (Classic Plus)

## Avsnitt 6 – Lamineringshylsa och klämring

- 6.1 Orientering av lamineringshylsa och klämring
- 6.2 Intern-extern rotation
- 6.3 Fästa lamineringshylsan i armbågen
- 6.4 Bestämma korrekt orientering på testhylsa
- 6.5 Slutjustering med användaren

## Avsnitt 7 – Manuell låsning

- 7.1 Översikt av manuell låsning
- 7.2 Använda manuell låsning

## Avsnitt 8 – Kabelmontering

- 8.1 Översikt av kabelmontering
- 8.2 Konfigurera kabelmontering

## Avsnitt 9 – Konfigurera motvikt eller fjädermekanism

- 9.1 Översikt av motvikt och fjädermekanism
- 9.2 Motviktsjustering
- 9.3 Justering av fjädermekanism

## Avsnitt 10 – Underhåll och felsökning

- 10.1 Felsökning
- 10.2 Underhåll

## Avsnitt 11 – Avsedd användning och säkerhet

- 11.1 Avsedd användning
- 11.2 Indikationer och kontraindikationer
- 11.3 Säkerhet

## AVSNITT 1 – SYSTEMÖVERSIKT

Espire Elbow-systemet får köpas, konfigureras och anpassas endast av utbildad ortopedingenjör. Enheten är avsedd att användas i enlighet med informationen i detta dokument. Instruera patienterna om korrekt användning av denna enhet, innan den tillförs dem.

### Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow ska uteslutande användas som yttre protes på övre extremiteter.

## 1.1 Inledning

I det följande dokumentet återfinns information om allt från tillverkning till underhåll och vård av Espire Elbow-systemet. Läs noga dessa instruktioner och lär slutanvändaren alla produktens funktioner före slutleveransen.

Tack för att du köpt Espire Elbow-systemet från Steeper Group. Om du har frågor, problem eller kommentarer, ber vi dig kontakta vårt kundtjänstteam på +44 (0) 870 240 4133 (Storbritannien och ROW), (+1) 210 481 4126 (USA).

### Produktbeskrivning

**Espire Classic Plus** – Mekanisk armbåge med manuell låsning och underarmsmotvikt för kompensering vid lyft. Kroppsdreven armbågsfunktion. Innehåller element för myoelektrisk styrning av terminalenheter.

**Espire Classic** – Mekanisk armbåge med manuell låsning och underarmsmotvikt för kompensering vid lyft. Endast kroppsdreven armbågsfunktion.

**Espire Basic** – Mekanisk armbåge med manuell låsning och fjäderstödd underarmsmekanism för kompensering vid lyft. Endast kroppsdreven armbågsfunktion.

### Funktioner

	Classic Plus	Classic	Basic
Styrning av armbågsled	mekanisk	mekanisk	mekanisk
Styrning av terminalenhet	elektronisk/ mekanisk	mekanisk	mekanisk
Armbågslös	mekanisk	mekanisk	mekanisk
Lyftkompensering	motvikt	motvikt	fjädermekanism

## 1.2 Anatomi



## 1.3 Checklista före installation

### Lådans innehåll:

#### Maskinvara

- Espire Elbow
- Lamineringsprov
- Lamineringshylsa och klämring
- Kabellyftsats underarm (extra tillval)

#### Instruktionshandböcker

- Teknisk handbok för Espire Elbow – Classic Plus, Classic och Basic
- Tillverkningsanvisningar för Espire Elbow
- Användarhandbok för Espire Elbow – Classic Plus, Classic och Basic
- Alla handböcker finns på [steepergroup.com](http://steepergroup.com)

## 1.4 Tekniska specifikationer

SPECIFIKATIONER	
Viktbegränsning	11,3 kg/25 lb
Flexionsvinkel (förinställs)	-5 - 135°

ANSLUTNINGAR (ENDAST CLASSIC PLUS)	
Ingångar	4
Utgångar	4

### IP-klassning

IP22	Skyddad från beröring av fingrar och föremål större än 12 millimeter. Skyddad från vattendroppar vid mindre än 15 grader från vertikal position.
------	--

## AVSNITT 2 – ANSLUTNINGAR (CLASSIC PLUS)

### 2.1 Översikt anslutningar

Espire Elbow är kompatibel med många typer av anslutningar vilket ger ett brett utbud av styrningsstrategier.

#### Exempellista på anslutningar som stöds:

- A/C fjärrelektroder\*
- D/C inkapslade elektroder
- Linjära transduktorer
- Tryckplattor
- Omkopplare (enkel, dubbel, tryck osv.)
- Andra enheter som inte listas (kontakta Steeper Group)

*\*Ej kompatibel med Steeper A/C-elektroder med TruSignal™*

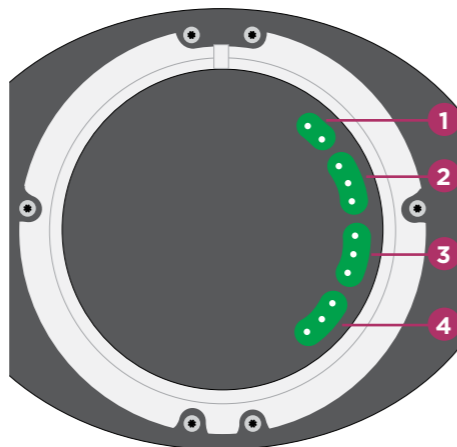


Obs! För att en anslutning ska vara kompatibel måste kontaktdonet överensstämma med uttaget på kretskortet.

### 2.2 Kretskort för anslutning

Det finns 4 uttag på kretskortet. Tabellen nedan listar plats, vilken typ av kontakt som kan användas och konfigurationstypen.

#### Kretskort för anslutning – ovanifrån



Plats på kort	Kontaktalternativ
1	Batteri
2	Elektrod – stängd
3	Elektrod – öppen
4	Omkopplare

### 2.3 Ansluta kablar till kretskortet

1. Applicera silikonfett på kontaktdon innan de ansluts på kortet.
2. Se till att kablar ansluts med korrekt orientering. Uttagen är asymmetriska för att säkerställa korrekt anslutning. Kontaktdonet ska gå lätt att ansluta och hålls på plats med friktion.
3. När kablarna anslutits ska mer silikonfett appliceras på kontakterna för att hindra att fukt tränger in i uttagen.
4. Ta tag nära kontakten när kablar tas bort så att kablarna inte utsätts för belastning. Lösa ledare kan orsaka intermittent funktion.

## AVSNITT 3 - INSTALLATION AV BATTERI (CLASSIC PLUS)

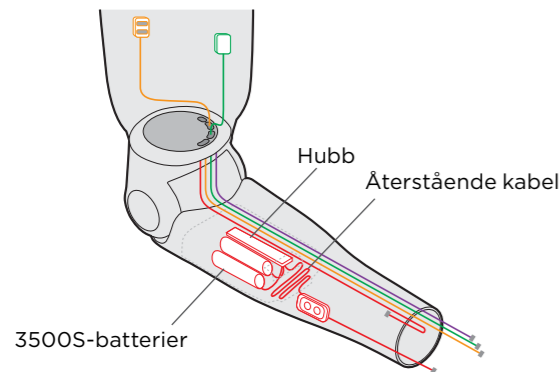
### 3.1 Installation av batteri

#### Interna batterier från Steeper

Steeper 3500S-batterier kan användas för att driva hand och handled. För beställningsinformation vänligen se Steeper Upper Limb Catalogue eller besök [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com). Batterier kan installeras över eller under armbågen och måste överensstämma med alla tillämpliga säkerhets- och driftspecifikationer.



Observera: Steeper 3500S-batterier måste placeras i armbågsfacket på det sätt som visas i bilden nedan.



#### Batteri placering ovanför armbågen

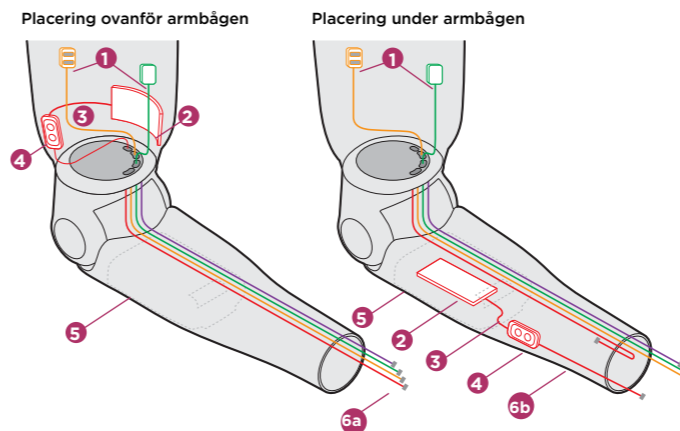
Batterier som monteras ovanför armbågen kan anslutas till överdelen av kretskortet med Classic Plus kretskort och den sladd som tillhandahålls av batteritillverkaren (se avsnitt 2). En förinstallerad strömbana leder batteriström från ovanför armbågen till underarmens distala ände (se avsnitt 4.2).

#### Batteri placering under armbågen

Espire Classic Plus har ett fack på armbågens undersida för placering av 3500S-batterier och, vid behov, batterier från andra tillverkare. Batterier från andra tillverkare kan installeras i detta fack om deras storlek tillåter att de monteras utan att modifiera armen.

1. Led batterikabeln genom hålet inuti facket och in i underarmen.
2. Ersätt den förinstallerade strömkabeln med den som tillhandahålls av batteritillverkaren och för sedan kabeln genom underarmen.

### Exempelkonfigurationer



	Komponent
1	Elektroder
2	Batteri
3	Batterikabel
4	Laddport/strömknapp
5	Batterifack
6a	Strömkabel (förinstallerad)
6b	Strömkabel

### 3.2 Laddport/strömknapp

För placering under armbågen kan en laddport/strömknapp monteras var som helst på underarmen. För att förhindra skador ska de gråfärgade områdena och fogar undvikas när hål borras. Fäst enheten i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

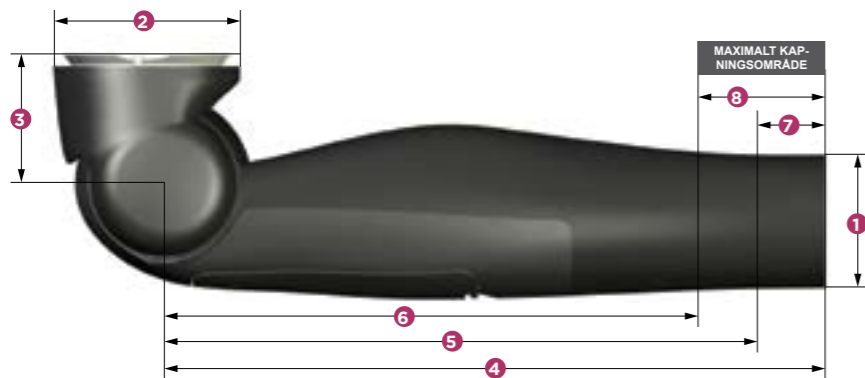
OBS! Borra inte i gråfärgade skuggade områden eller i gråfärgade fogar



## AVSNITT 4 - MÄTA OCH SKÄRA TILL UNDERARM

### 4.1 Mäta underarmen

Espire Elbow är tillgänglig i två underarmslängder, Small (ø45 mm handled) och Standard (ø50 mm handled). Underarmsmätning sker från armbågens mittpunkt. En borttagbar klisterlapp sitter på underarmen för att ange maximalt kapningsområde.



	Dimension	Mätt från	Small	Standard
1	Diameter - handled	---	45 mm	50 mm
2	Diameter - anslutning överarm	---	70 mm/2,74 tum	70 mm/2,74 tum
3	Lägsta bygghöjd	Kvarvarande extremitet till armbågens mitt	48 mm/1,89 tum	48 mm/1,89 tum
4	Total längd	Armbågens mitt	248 mm/9,75 tum	273 mm/10,73 tum
5	Minsta längd - med rotator	Armbågens mitt	222 mm/8,75 tum	225 mm/8,86 tum
6	Minsta längd - utan rotator	Armbågens mitt	200 mm/7,88 tum	225 mm/8,86 tum
7	Maximalt kapningsområde - med rotator	Distal ände	25 mm/1,00 tum	48 mm/1,875 tum
8	Maximalt kapningsområde - utan rotator	Distal ände	48 mm/1,875 tum	48 mm/1,875 tum

### 4.2 Skumgummiskydd (Classic Plus)

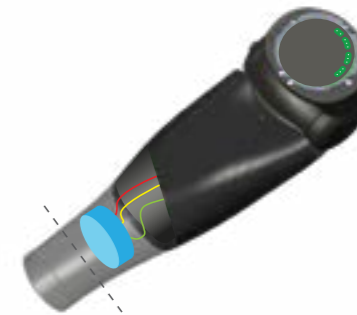
Ett skumgummiskydd installeras innan leverans för att skydda kablarna och förhindra att damm och smuts tränger in i armbågen.



Obs! Skumgummiskyddet måste vara på plats innan underarmen skärs av och under slutförande av handledstillverkning. Om skumgummiskyddet inte används skadas Espire Elbow.

### 4.3 Skära av underarmen till rätt längd

1. Mät önskad längd på underarmen.
2. Skär av underarmen, helst med en bandsåg.
3. Fortsätt med tillverkning av handleden.



Obs! Det är viktigt att systemet inte utsätts för stora vibrationer som de som kan orsakas av sågblad med karbidspets eller slipband/slipskiva.

## AVSNITT 5 – TILLVERKNING AV HANDELED

### 5.1 Översikt av alternativ för handled

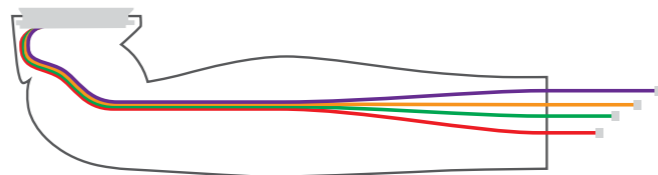
Espire Elbow kan användas med två handledsstorlekar. Handleder är tillgängliga från olika tillverkare och kompatibla alternativ beror på Espire-modell. Se tillverkarens anvisningar för information om tillverkning och montering.

	Armbåge - small	Armbåge - standard
Handledsstorlek	45 mm	50 mm

Espire-modell	Handledsalternativ
Classic, Basic	Mekanisk handled, friktionshandled, handled för tunga laster, kort handled, 2-rattshandledd för barn (endast Small-armbåge)
Classic Plus	Snabbkopplingshandled, elektronisk handledsrotator, EQD-handledd, friktionshandled, kort handled

### 5.2 Utgående kablar för terminalenheter (Classic Plus)

Utgående kablar är redan installerade på kretskortet för Espire Elbow Classic Plus. De kan enkelt tas fram från underarmens insida och anslutas till önskad enhet. Kablarna är färgkodade och behöver bara anslutas till lämplig terminalenhet. Kablar som inte används kan stoppas in i underarmen.



Färg	Typ
● (Röd)	Ström
● (Orange)	Hand - öppna
● (Grön)	Hand - stänga
● (Lila)	Omkopplare

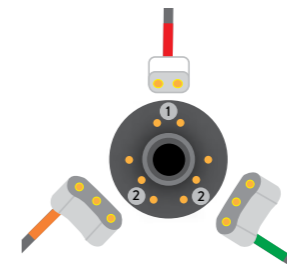
Obs! Se avsnitt 3 för vidare information om batteriet placeras i underarmen.

### 5.3 Snabbkopplingshandleder (Classic Plus)

#### Kabelanslutning

Kablarna för hand - öppna, hand - stänga och ström ansluts till en enskild koaxialenhet som passar genom mitten på snabbkopplingshandleden.

1. Anslut den orange (hand - öppna) kabeln till den vänstra kontakten märkt "2" och anslut sedan den gröna (hand - stänga) kabeln till den högra kontakten märkt "2".
2. Anslut den röda (ström) kabeln till kontakten märkt "1".



Obs! Om de två kontaktdonen för 3-stiftkontakterna (hand - öppna/hand - stänga) ansluts till fel kontakter märkta "2", kommer funktionerna för öppna - stänga att ha omvänd funktion.

Obs! I de fall kort handled eller friktionsinhyssning används och batterierna ändå önskas ovanför armbågen används en annan kabelanslutning. Om ström används med Classic-versionen behövs därför extern kabelanslutning om ström behövs i närheten av armbågsleden. Classic Plus rekommenderas om integrerad ström önskas.

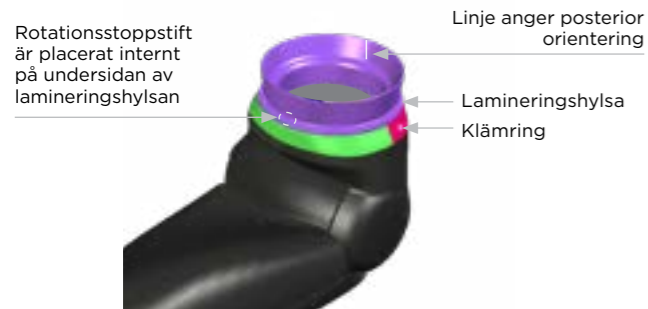
### 5.4 Elektroniska handledsrotatorer (Classic Plus)

Elektroniska handledsrotatorer kräver ett batteri som tillhandahåller ytterligare en kontakt som kan strömförsörja handleden (se avsnitt 3.1). Anslut en handledsrotator genom att installera batteriet i underarmen och använda det systemet. Sladden ska anslutas till batteriet, dras genom underarmens distala ände och anslutas till handleden. Kontakta handledstillverkaren för mer information.

## AVSNITT 6 - LAMINERINGSHYLSA OCH KLÄMRING

### 6.1 Orientering av lamineringshylsa och klämring

Lamineringshylsan måste vara korrekt positionerad i relation till patienthylsan för att tillåta korrekt inre/ytte rotation av humerus och för att skydda kablarna i Espire Elbow.



Färgerna är endast för visuell representation.

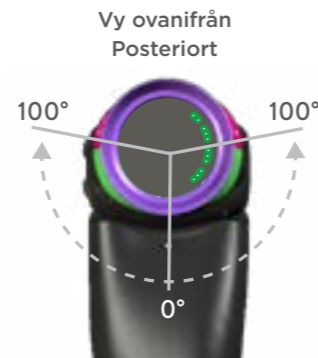
Klämringen är en tvådelad enhet som är specifikt tillverkad för att passa Espire Elbow. När den monterats på armbågen är klämskruvarna riktade posteriort.



### 6.2 Inre-ytte rotation

Espire är utrustad med ett stoppstift för att förhindra 360 graders rotation av humerus. Denna funktion förhindrar att kablarna vrids och kanske skadas. Stoppstiftet tillåter 100° yttre/100° inre rotation vilket ger ett sammanlagt rörelseomfång på 200°.

**i** Information: Normalt rörelseomfång för människor är 30° yttre och 135° inre.



### 6.3 Fästa lamineringshylsan till armbågen

1. Ta isär klämringen genom att ta bort fästskruvarna.
2. Placera lamineringshylsan (eller hylsa med fästskruvar) nära armbågens topp.
3. Anslut lämpliga kablar till kretskortet (om tillämpligt, se avsnitt 2.3).
4. Med lamineringshylsan på plats förs klämring A (grön) in runt både den främre änden av lamineringshylsan och armbågsfästet.
5. För sedan in klämring B (rosa) runt både den bakre änden av lamineringshylsan och armbågsfästet.
6. För in fästena och vrid om (först för hand och drag sedan åt tills friktionen blir tillräcklig för överarmsrotation). Vrid båda fästena lika mycket.



### 6.4 Bestämna korrekt orientering på testhylsa

Lamineringshylsans fäste i hylsan måste resultera i ett kliniskt godtagbart mått från axelns centralaxel till armbågens centralaxel. Lämplig bärvinkel måste också fastställas, helst för fullständig extension.

1. Testa hylsorienteringen genom att placera lamineringshylsan under användarens testhylsa med inriktninglinjen riktad posteriort. Det kan vara nödvändigt att förlänga lamineringshylsan bort från hylsan för att uppnå korrekt armbågsposition. Markera var lamineringshylsan kommer i kontakt med hylsan eller förlängningsmaterialet.
2. Ta bort klämringen från lamineringshylsan och armbågen.
3. Fäst temporärt lamineringshylsan i testhylsan med glasfibertejp, epoxi eller annat fästmedel. Torka bort all smuts från hylsans yta vid fästpunkten för armbågen.
4. Fäst åter armbågen i lamineringshylsan och testhylsan. Roter underarmen medurs och moturs och verifiera stoppositionerna vid 100 grader från mitten (se avsnitt 6.2). Roter lamineringshylsan på motsvarande sätt för att justera mängden inre eller yttre rotation.
5. Fäst temporärt armen på användaren och kontrollera att position, bärvinkel och armbågscenter är lämpliga. Anteckna informationen.
6. Skapa en ny form för den slutliga hylsan. Överför mått och position från testhylsan.
7. Tillverka den slutliga hylsan med sensorer och tillämpliga protesmaterial.

**i** Information: Mer information om laminering finns i tillverkningsanvisningar för Espire Elbow.



## 6.5 Slutjustering med användaren

Humerusrotationen justeras med en 2,5 mm insexnyckel som medföljer klämringen. Justera friktionen så den är så bekväm som möjligt medan användaren bär protesen. Denna friktion kan justeras efter behov.



Obs! Om skruven dras åt för hårt kan det skada gängorna. Använd små, kontrollerade justeringar tills önskad friktion erhålls.

## AVSNITT 7 - MANUELL LÅSNING

### 7.1 Översikt av manuell låsning



Espire har en mekanisk låsmekanism som kan låsas eller låsas upp under belastning och har stöd för maximalt 11 kg/25 lbs.

Kabeln för manuell låsning fästs i den övre armbågsenheten, nära mittlinjen. Låset kan aktiveras/lossas var 10:e grad (13 positioner). En dragavlastare ingår för att minska risken för skada på grund av för mycket belastning på låskabeln.

Låskabeln kan användas med eller utan Steepers selsystem. Fäst kabeln i en sele med den monteringsmetod du föredrar. Kabeln kan kortas av, men ta inte bort den helt.

För ytterligare detaljer om Steepers selsystem vänligen se Steeper Upper Limb Catalogue.

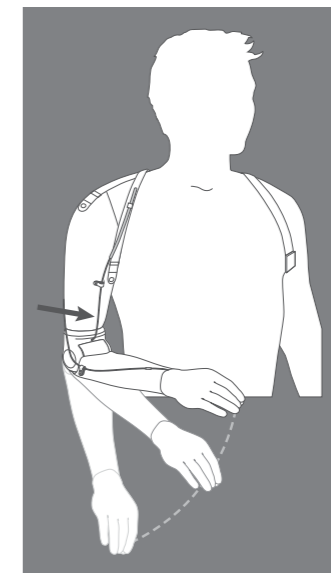


Försiktighet: Om kabeln för manuell låsning tas bort helt kan det leda till felaktig funktion och skador på användaren.



Obs! Det manuella låset kan inte tas bort och måste lämnas in för service. Försök inte ta isär eller modifiera enheten.

### 7.2 Använda manuell låsning



*Dra i låskabeln för att aktivera/lossa låset. Låsningen varierar beroende på den kraft som används.*

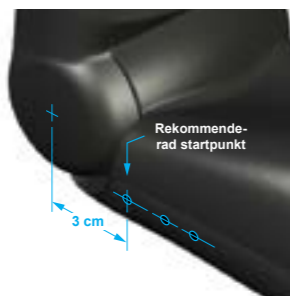
<b>Standard låsning - lossning</b>	Ett kraftigt kabelryck (klickande ljud) lossar eller aktiverar låset.
<b>Tillfällig upplåsning</b>	Ett lätt kabelryck (inget klickljud) låser upp armbågsleden temporärt. När kabelspänningen lättas aktiveras låset igen.

## AVSNITT 8 - KABELMONTERING

### 8.1 Översikt av kabelmontering

Önskat kabelsystem kan monteras på underarmen för att tillhandahålla armbågsflexion och/eller grepp.

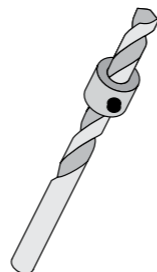
Ett fäste för kabelmontering finns internt (både medialt och lateralt). Tre fördjupningar på underarmens yta anger var ett hål kan borraras för att fästa kabelöglan. Den rekommenderade startpunkten är det första hålet (närmast armbågens mitt). Ju närmare leden fästet sitter, desto större kraft krävs för att böja armbågen.



### 8.2 Konfigurera kabelmontering

#### Borra monteringshål

Ett borr (6,75 mm eller 17/64 tum) med stoppring tillhandahålls för att borra hålet med rätt djup. Borra monteringshålet försiktigt. Borra inte längre än underarmens skalyta och kom inte i kontakt med det interna monteringsfästet.



#### Fäst kabelögla (eller önskat kabelfäste)

1. Vik läderkabelöglan och fäst med en nit.
2. Rikta in kabelöglan med hålet. Fäst med en 10-32-skruv och dra åt för hand.
3. Fäst önskat kabelsystem i protesen.



## AVSNITT 9 - KONFIGURERA MOTVIKT ELLER FJÄDERMEKANISM

### 9.1 Översikt av motvikt och fjädermekanism

Beroende på vilken modell du använder är Espire utrustad med antingen en motvikt eller en fjädermekanism:

Espire-modell	Hjälpmiddel för lyftkompensering
Classic Plus, Classic	Motvikt
Basic	Fjädermekanism

Både motvikten och fjädermekanismen hjälper till vid flexion och extension av Espire Elbow. Olika spänning krävs baserat på armbågens totala längd, terminalenhetens vikt och vilken typ av kläder som används.

**Obs!** Motvikts- och fjädermekanismerna kan inte tas bort och måste lämnas in för service. Försök inte ta isär eller modifiera enheten.

#### Plats för justeringsratt

Justeringsratten kan installeras på armbågens mediala eller laterala sida och placeringen ska anges vid beställning. Medial placering är det vanliga.

Ratten är identisk för både motvikts- och fjädermekanismerna. Dessa mekanismer justeras dock i motsatta riktningar (se avsnitt 9.2 och 9.3).



**Justeringsratt**  
Exempel: vänster arm med medial justeringsplacering

**Obs!** Det är enklare att utföra justeringar när underarmen är böjd.


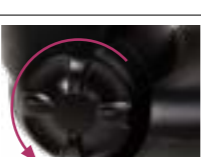
**Försiktighet:** Var uppmärksam på att om justeringsratten har maximal spänning och armen höjs till horisontell nivå kan armbågen plötsligt böjas.


**Försiktighet:** För att förhindra skador ska användare säkerställa att armbågen är i maximalt böjt läge vid på- och avtagning.

## 9.2 Motviktsjustering

Riktning	Justering	Resultat
	Vrid ratten bakåt för att öka motvikten. Obs! Armbågen kan inte överjusteras i denna riktning, den kommer bara att nå maximalt böjt läge.	Stödjer mer belastning på armbågen
	Vrid ratten framåt för att minska motvikten. Obs! Om minimijusteringen överstigs fjädrar armbågen tillbaka med den mängd fjäderstöd som matas in i systemet.	Stödjer mindre belastning på armbågen

## 9.3 Justering av fjädermekanism

Riktning	Justering	Resultat
	Vrid ratten framåt för att öka vikten för fjädermekanismen. Obs! Armbågen kan inte överjusteras i denna riktning, den kommer bara att nå maximalt böjt läge.	Stödjer mer belastning på armbågen
	Vrid ratten bakåt för att minska vikten för fjädermekanismen. Obs! Om minimijusteringen överstigs fjädrar armbågen tillbaka med den mängd fjäderstöd som matas in i systemet.	Stödjer mindre belastning på armbågen

 Obs! Justeringsriktningen är motsatt för armbågens laterala sida. Ett klistermärke som visar + eller - på ratten indikerar mer eller mindre lyfthjälp.

## AVSNITT 10 - UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING

### 10.1 Felsökning

För felsökning av anslutningsproblemm på Classic Plus, kontakta din lokala leverantör eller produktchef för hjälp.



Försiktighet: Service får aldrig utföras på Espire Elbow medan den är ansluten till slutanvändaren. Säkerställ att enheten är frånkopplad och avstängd innan service eller underhåll utförs. Service får inte utföras på denna enhet medan den används. Barn får inte hantera denna enhet utan uppsikt. Var försiktig när enheten används i närheten av husdjur som kan skada den.

### 10.2 Underhåll

Underhåll på Espire Elbow kan inte göras på plats, den måste lämnas in för reparation/service. Kontakta din lokala leverantör eller produktchef för underhållssupport.

## AVSNITT 11 - AVSEDD ANVÄNDNING OCH SÄKERHET

### 11.1 Avsedd användning

#### Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow är endast avsedd att användas som yttre protes för de övre extremiteterna.

#### Avsedda användare

Espire Elbow är endast avsedd att användas av individen som den anpassats för. Tillverkaren tillåter inte att den används av någon annan person/några andra personer. Espire Elbow-systemet får köpas, konfigureras och utprovas endast av en legitimerad ortopedingenjör.

### 11.2 Indikationer och kontraindikationer

#### Indikationerna för användning av Espire Classic Plus, Classic och Basic armbågssystem inkluderar följande:

- Tillräcklig längd på extremitet för att tillåta lämplig hylsinpassning på en nivå ovanför armbågen. Detta inkluderar ledamputation i armbåge, transhumeral, ledamputation i axel och fore-quarter.
- Tillräcklig muskelaktivitet och rörelseomfång i axelleden för att på lämpligt sätt kunna styra en kroppsdreven protes.
- Tillräcklig färdighet på den opåverkade sidan eller lämplig hjälpenhet för att positionera och låsa armbågssystemet för

användning vid behov.

- Tillräcklig muskelaktivitet för myoelektrisk styrning (endast Classic Plus).
- Tillräcklig kognitiv förmåga för att hantera den teknik och de moment som krävs för att hantera enheten (endast Classic Plus).
- Patienten är kapabel och villig att genomgå utbildning för användning av den myoelektriska styrningen av protesen (endast Classic Plus).
- Tillgång till legitimerad ortopedingenjör för inpassning och service av armbågssystemet.
- Kapabel och villig att byta strömkällan dagligen (endast Classic Plus).

### Kontraindikationerna för användning av Espire Classic Plus, Classic och Basic armbågssystem inkluderar följande:

- Alla tillstånd som förhindrar hylsinpassning, t.ex. ett komplicerat sår eller svårbehandlad smärta som förhindrar användning av hylsa.
- Oförmåga att hantera protesens vikt.
- Oförmåga att framkalla den muskel- eller kropps rörelse som krävs för användning av den/de kroppsdrivna terminalenheten/terminalenheterna.
- Betydande deformitet i kvarvarande extremitet som hindrar användning av kroppsdrivna enheter..
- Specifika miljöfaktorer – som hög fuktighet eller damm, eller oförmåga att rengöra eller underhålla protesen.

## 11.3 Säkerhet

Säkerställ att användaren känner till alla säkerhetsanvisningar till fullo innan hen lämnar mottagningen.



Obs! Möjlig teknisk skada.



Information: Grundläggande information om denna produkt.



Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.



Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.



Försiktighet: Om säkerhetsanvisningarna nedan inte följs kan det leda till skada på produkten eller funktionsfel. Följ säkerhetsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna som anges i detta dokument.

### Säkerhetsanvisningar



Information: Kassering

Dessa produkter får inte kasseras i hushållssoporna i vissa jurisdiktioner. Kassering som inte sker i enlighet med gällande regler i ditt land kan ha negativ påverkan på hälsa och miljö. Följ den information som lämnas av relevanta myndigheter i ditt land vad gäller processer för återlämning och insamling.



Försiktighet: Hantering av systemkomponenter

Oberoende ändringar och/eller modifieringar av systemkomponenter kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow, vilket leder till risk för skada. Inga modifieringar av Espire Elbow med undantag av de som beskrivs i detta informationsdokument är tillåtna. Espire Elbow och skadade komponenter får bara öppnas eller repareras av certifierade Steeper-tekniker.



Försiktighet: Inträngande av smuts och fuktighet

Inträngande av smuts och fuktighet kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Säkerställ att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i Espire Elbow.



Försiktighet: Mekanisk överbelastning

Externa mekaniska påfrestningar, som stötar och vibrationer, kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Espire Elbow ska inte utsättas för mekaniska vibrationer eller stötar.



Försiktighet: Överhettning

Extrema temperaturförhållanden kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Undvik områden som ligger utanför det angivna temperaturintervallet för drift. Temperaturintervallet för drift är mellan 5 °C och 40 °C (41,0 °F och 104,0 °F).



Försiktighet: Olämplig användning

Alla typer av överdriven påfrestning, överbelastning eller olämplig användning kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Espire Elbow är avsedd för vardaglig användning och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Ovanliga aktiviteter inkluderar t.ex. sportaktiviteter med överdriven påfrestning och/eller stötar som påverkar handleden (armhävningar, downhill-cykling osv.) eller extremsporter (friklättring, skärmflygning osv.). Använd inte vid simning eller i våta miljöer. Omsorgsfull hantering av protesen och dess komponenter ökar deras livstid men är framför allt viktig för din säkerhet! Om protesen utsätts för ovanlig belastning (som ett fall) ska du omedelbart kontakta en certifierad ortopedingenjör som kan kontrollera om protesen skadats.



Försiktighet: Konsekvenser av produktförsämring

Slitage på systemkomponenter kan leda till funktionsfel för Espire Elbow, vilket leder till risk för skada. Följ de specificerade serviceintervallen. Livstiden för denna enhet är 2 år för enhetsdelar och tillbehör.




Försiktighet: Vatten och fuktighet


De elektriska och mekaniska systemen i Espire Elbow är inte vattenbeständiga. Förhindra att vatten tränger in i Espire Elbow. Var försiktig så att vatten inte rinner över toppen på proteshandsken och kommer in i Espire Elbow samt terminalenheten. Om vatten tränger in i protesen ska du omedelbart stänga av alla komponenter och sluta att använda och ladda dem. Kontakta en certifierad ortopedingenjör omedelbart för att granska enheten och förhindra vidare skador.

 **Försiktighet:** Olycksrisk vid framförande av fordon


Förmågan för någon som amputerat en övre extremitet att framföra fordon bestäms från fall till fall. Faktorer som påverkar detta inkluderar passning (amputationsnivå, ensidig eller dubbelsidig, tillstånd för kvarvarande extremitet, protesdesign) och personens förmåga. Alla måste följa respektive lands lagar vid framförande av fordon. Av försäkrings skull bör förare genomgå en utvärdering av sin körförmåga och godkännas av ett auktoriserat testcenter. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Steeper att man som minimum låter en specialist utvärdera behoven av eventuella anpassningar till fordonet. Det är nödvändigt att säkerställa att föraren kan framföra fordonet utan risk med Espire Elbow avstängd. Fråga din läkare eller ortopedingenjör innan du försöker framföra ett motorfordon med denna enhet, annars är Espire Elbow inte godkänd för användning vid körning.

 **Försiktighet:** Risk för klämning där armbågsleden böjs.


Säkerställ att fingrar och andra kroppsdelar inte befinner sig i detta område när armbågsleden böjs.

 **Försiktighet:** Övervakad användning

Det rekommenderas att barn endast använder denna enhet under uppsikt av en vuxen person. Var mycket försiktig i närheten av små barn och husdjur.

 **Varning:** Användning med annan utrustning

Användning av denna utrustning uttill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felfunktion. Om sådan användning är nödvändig måste all utrustning först godkännas som lämplig av ortopedingenjör och/eller Steeper.




 **Varning:** Använd bara specificerad utrustning









Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad immunitet mot elektromagnetisk strålning för denna utrustning och leda till felaktig funktion.







### Överensstämmer med standarder

Nr		Version
ISO 22523	Extremitetsproteser och ortoser - Krav och provningsmetoder	2006

### Symboldefinition för symboler som används på denna enhet och dess förpackning

Symbol	Definition	Källa
	Se bruksanvisningen.	BS EN ISO 15223-1: 2012 referensnr 5.4.3
	Håll torr.	BS EN ISO 15223-1: 2012 referensnr 5.3.4
	Denna produkt innehåller elektriska och elektroniska komponenter som kan innehålla material som, om de kasseras med allmänt avfall, kan vara skadliga för miljön. Invånare i EU måste följa specifika instruktioner för kassering eller återvinning av denna produkt. Invånare i länder utanför EU måste kassera eller återvinna denna produkt i enlighet med gällande lokala lagar och regler.	IS EN 50419:2006 Referensnr Fig. 1

Symbol	Definition	Källa
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR del 801 § 801.109(b)(1)
	Se instruktionshandbok/-häfte.	IEC TR 60878 uppl. 3.0 b:2015
	Krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter; Direktiv om medicintekniska produkter.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC artiklar 4,11,12,17, bilaga II )
	Temperaturgräns.	ISO 15223-1 Referensnr 5.3.7
	Luftfuktighetsintervall för förvaring.	ISO 15223-1 Referensnr 5.3.8
	Skydd mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större samt skydd mot vertikalt fallande vattendroppar vid en lutning på upp till 15 grader.	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2
	Tillverkare av medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
	Kina RoHS Mark I-logotyp. Produkten innehåller inga giftiga eller farliga ämnen eller delar som överskrider gränsvärdena i något material eller någon tillämpning, inklusive de som är undantagna från kraven i EU:s RoHS-direktiv.	SJ/T11364-2006

Symbol	Definition	Källa
	Omfattas av lagen om bortskaftande av avfall.	Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taiwan)
	Obs! Möjlig teknisk skada.	
	Information: Grundläggande information om denna produkt.	
	Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.	
	Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.	
	Indikerar att denna produkt är medicinteknisk utrustning	

## **Anteckningar**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## **Anteckningar**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Steeper Group  
Unit 3 Stourton Link, Intermezzo Drive  
Leeds, LS10 1DF  
Tel: +44 (0) 870 240 4133  
Email: [customerservices@steepergroup.com](mailto:customerservices@steepergroup.com)

SteeperUSA  
8666 Huebner Road, Suite 112  
San Antonio, TX 78240  
Tel: (+1) 210 481 4126  
Email: [inquiries@steeperusa.com](mailto:inquiries@steeperusa.com)

STPPR143 Issue 1 December 2020



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



MADE IN THE UK  
©2020 Steeper Group  
All rights reserved.

