

Espire™ Elbow

Pro و Hybrid

دليل المستخدم



المواصفات	
حد الوزن	11.3 كجم/5 أرتال
أقصى قوة للرفع	4.5 كجم/10 أرتال
زاوية الثني (عنصر تحكم يتم ضبطه مسبقًا)	- 5 - °135
السرعة (عنصر تحكم يتم ضبطه مسبقًا)	°135 في الثانية
وضع التشغيل	مستمر

تشغيل الجهاز - يعمل بطاقة من الداخل	
البطاريات (قابلة للإزالة)	ليثيوم أيون ذكية 10.8 فولت، 3,000 مللي أمبير في الساعة
الوقت المستغرق للشحن الكامل	3.5 ساعات
الشاحن	100-250 فولت تيار متردد، 24 فولت، 2.5 أمبير تيار مستمر

ظروف الاستخدام البيئية	
الشحن (درجة الحرارة)	من 0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
التشغيل (درجة الحرارة)	من 5 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية (من 41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت)
التخزين والنقل (درجة الحرارة)	من - 20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية (من - 4 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت)
الرطوبة المتعلقة بالتشغيل	من 15% إلى 90%

ملحوظة: في حال كان الجهاز مخزنًا في درجة حرارة أعلى من درجة حرارة التشغيل أو أقل منها، دع الجهاز يعود إلى نطاق درجة حرارة التشغيل قبل الاستخدام. يجب أن يصل الجهاز إلى درجة حرارة التشغيل؛ لذا دع الجهاز يستقر لمدة 15 دقيقة.



تصنيف الحماية من دخول الرطوبة والمواد الصلبة

محم من اللمس بالأصابع والأجسام أكبر من 12 ملم. محم من رذاذ الماء الساقط بأقل من 15 درجة من المستوى الراسي. IP22

الاستخدام المقصود

يحظر شراء نظام Espire Elbow وتهيئته وتركيبه إلا على يد أخصائي أطراف صناعية مؤهل. تُعتبر هذه الأجهزة من فئة الأجهزة الطبية رقم 1 (ضمن تصنيف الاتحاد الأوروبي) وهي مطابقة لمعايير الأمن والاداء العامة في المرفق 1 MDR 2017/745

خطوات التشغيل الواردة في هذا المستند مخصصة لاستخدام المستخدم النهائي.

بيان الاستخدام المقصود

يُستخدم Espire Elbow بشكل حصري للتركيب كطرف صناعي خارجي في الأطراف العلوية. تُعالج طُرُز Espire Elbow Pro وHybrid الإشارات التي يُدخلها المستخدم لتنشيط حركة الكوع التي تعمل بالطاقة والتحكم فيها.

المرفقات الموجودة مع جهازك



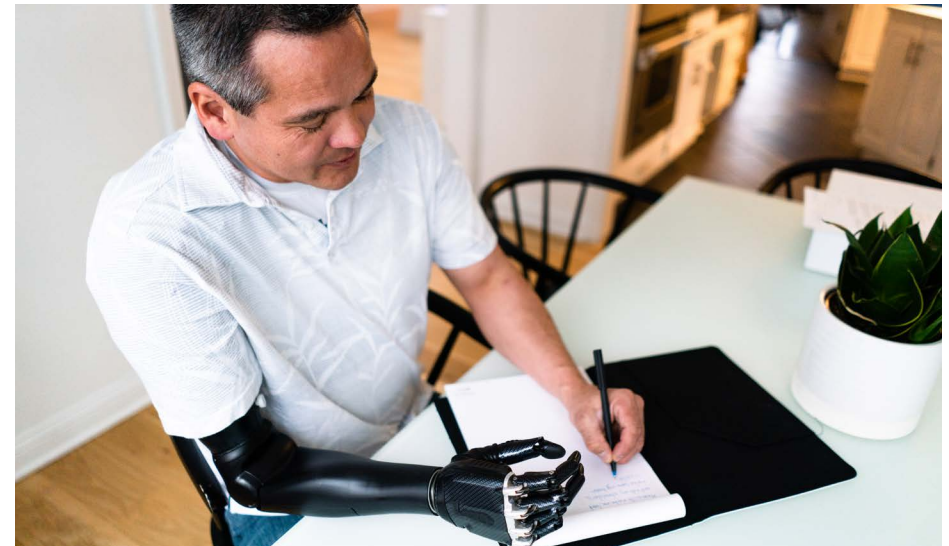
شاحن بطارية
Espire Elbow



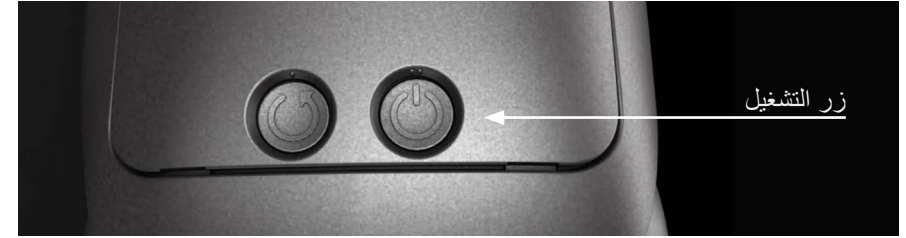
(2) بطاريات ليثيوم أيون
ذكية 10.8 فولت



نظام Espire Elbow



تشغيل نظام ESPIRE ELBOW



يوجد زر التشغيل على الجانب السفلي من Espire Elbow. لتشغيل الجهاز أو إيقافه، اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل لمدة 4 ثوانٍ. عند تشغيل الجهاز أو إيقافه، سيومض ضوء متعدد الألوان على المؤشر LED لمدة ثانية واحدة. قد تتم تهيئة الجهاز أيضًا بمفتاح خارجي لتشغيل Espire Elbow وإيقاف تشغيله. ويمكن أيضًا تشغيل النظام أو إيقافه عن طريق الضغط على المفتاح.



الميزة	الوصف
زر التشغيل	اضغط مع الاستمرار لمدة 4 ثوانٍ لتشغيل Espire أو إيقاف تشغيله

مؤشر LED للكوع - الطاقة

اللون	المؤشر	الحالة
وميض متعدد الألوان	— — —	تشغيل أو إيقاف

مؤشر LED

يتميز Espire Elbow بمؤشر LED واحد متعدد الألوان موجود في منتصف الساعد بالقرب من مفصل الكوع. ويُستخدم هذا المؤشر لعرض معلومات مثل عمر البطارية، وأوقات بدء المعالجة وإيقافها، وأخطاء النظام. يحدد المخطط التالي كل نمط من أنماط مؤشر LED.

اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة لتنشيط ضوء مؤشر LED على الساعد. يوضح هذا المؤشر للمستخدم عمر البطارية المتبقي. يجب تشغيل Espire لاستخدام هذه الميزة.



الميزة	الوصف
زر التشغيل	اضغط مع الاستمرار لمدة ثانية واحدة لتوضيح حالة البطارية

جميع مؤشرات LED في Espire Elbow

اللون	المؤشر	الحالة
4 ومضات خضراء	— — — —	البطارية مشحونة بنسبة 100%
3 ومضات خضراء	— — —	البطارية أقل من 75%
ومضتان خضراوتان	— —	البطارية أقل من 50%
ومضة خضراء	—	البطارية أقل من 25%
أصفر ثابت	—	منخفضة للغاية - اشحن البطارية
وميض أحمر	— — — —	خطأ بسيط في النظام (تحميل زائد على البطارية، جسم ثقيل جدًا)
أحمر ثابت	—	خطأ فادح (اتصل بمزود الأطراف الاصطناعية/الطبيب الذي سيتواصل مع Steeper Group)
أزرق ثابت	—	اتصال بلوتوث

يأتي نظام Espire Elbow مزودًا ببطاريّتي ليثيوم أيون قابلتين للإزالة. ويُنصح بتناوب استخدام هاتين البطاريّتين والاحتفاظ بوحدة كقطعة غيار لتخزين الطاقة فيها احتياطيًا. بالنسبة إلى معظم المستخدمين، ستدوم بطارية واحدة طوال اليوم*. حسب مكونات الطرف الصناعي، وحالة البطارية، وعدد مرات الاستخدام.

*حسب متوسط الاستخدام في فترة ٨ ساعات

شاحن البطارية

يأتي مع أنظمة Espire Elbow شاحن ذكي للبطارية الليثيوم أيون. يوصى باستخدام الشاحن يوميًا، وسيضمن لك هذا أن تتلقى البطارية الشحن الكامل وتوفر أقصى وقت تشغيل. يوجد نوعان من الشواحن (بفتحة واحدة أو فتحتين) وثلاثة خيارات لمحول الطاقة (الولايات المتحدة، أو المملكة المتحدة، أو الأوروبي) لمطابقة احتياجات المناطق المختلفة. ويتوفر أيضًا شاحن للسيارة.

تنبيه: قد يتسبب استخدام محول تيار متردد مختلف عن المتوفر مع شاحن البطارية في تلف بطارية Espire أو شاحن البطارية.



شحن البطارية

شحن بطارية Espire Elbow

1. ضع الشاحن على سطح مسطح مستوي بعيدًا عن مصادر الحرارة والرطوبة. صل وصلة التيار المتردد من مصدر الطاقة إلى الجهة الخلفية من الشاحن ووصل مصدر الطاقة بمصدر التيار المتردد الرئيسي باستخدام الكابل المرفق.
2. إذا كانت البطارية التي ترغب في شحنها داخل Espire Elbow، يجب إزالتها أولاً من فتحة البطارية. ازل غطاء البطارية باستخدام المشبك، وأزل البطارية باستخدام لسان السحب.
3. ضع البطارية في فتحة البطارية مع التأكد من تثبيت الوصلة ذات الخمس فتحات جيدًا. ستوفر مصابيح LED الموجودة في نافذة الحالة معلومات عن الحالة، وسيبدأ الشاحن في الشحن تلقائيًا. ويصل وقت إعادة الشحن عندما تكون البطارية فارغة إلى 3.5 ساعات تقريبًا.

مؤشرات LED لشاحن البطارية

اللون	المؤشر	حالة البطارية
وميض أخضر	■ ■ ■ ■ ■	جارٍ الشحن
أخضر ثابت	■ ■ ■ ■ ■	تم الشحن بالكامل
أحمر ثابت	■ ■ ■ ■ ■	خطأ



تنبيه: لا تستخدم إلا عبوة بطاريات Espire Elbow من شركة Steeper Group وشاحن البطارية المرفق مع أنظمة Hybrid و Espire Pro. اتبع دائمًا تعليمات الشركة المصنعة لإزالة عبوة البطارية واستبدالها على نحو صحيح.



ملحوظة: في حال تخزين Espire Elbow لفترة طويلة من دون استخدام، أزل عبوة البطارية من الكوع قبل التخزين.

تركيب البطارية وإزالتها

يمكن إزالة البطاريات واستبدالها في حال الضرورة. لإزالة البطارية، ما عليك إلا دفع مشبك غطاء البطارية ورفع برفق عن الكوع. استخدم لسان السحب لإزالة البطارية.

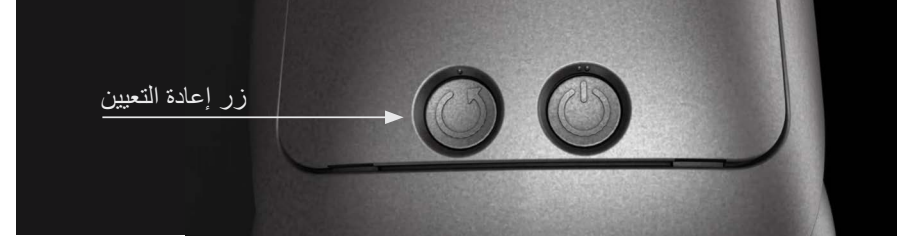
ويمكنك تركيب البطارية بعكس العملية. تأكد من أن وصلات البطارية مواجهة للفتحة البعيدة الموجودة في الساعد، وأن شعار Steeper Group الموجود في أعلى البطارية مرئي. أدخل البطارية في الكوع، مع التأكد من إمكانية الوصول إلى لسان السحب لإزالة البطارية مستقبلًا، ثم أمل غطاء البطارية لإدخالها في الجزء الأقرب إلى الكوع أولاً ثم ضعها. سيصدر مشبك غطاء البطارية صوت "طققة" عند وضعه في مكانه.



إعادة المعايرة باستخدام زر إعادة التعيين

نظرة عامة على إعادة المعايرة – للمستخدمين الذين لديهم إلكترونيات عضلية بتيار متردد فقط

قد تؤدي التغييرات في حجم الجزء المتبقي من طرفك إلى تقليل التلامس مع الإلكترونيات الموجودة في تجويف الطرف الصناعي. وقد يتسبب تقليل التلامس في أن يستجيب نظام Espire Elbow بشكل أبطأ أو بعشوائية. وإذا حدث هذا، فقد يساعد على إعادة معايرة النظام.



كيفية إعادة المعايرة

أثناء المعايرة في «وضع الراحة»

الميزة	الوصف
زر إعادة التعيين	اضغط مع الاستمرار لمدة ثانية واحدة لبدء المعايرة "في وضع الراحة"

1. اضغط مع الاستمرار على زر إعادة التعيين لمدة ثانية واحدة لبدء المعايرة «في وضع الراحة».
2. ستصدر نغمة لتدل على بدء المعايرة.
3. أثناء الجلوس أو الوقوف مستقيماً، أرخ عضلاتك وأمسك بجهاز Espire Elbow إلى أسفل في وضع التمديد. إذا نجحت المعايرة، فستصدر نغمة نجاح (تصاعدياً) لتدل على نهاية المعايرة «في وضع الراحة». وإن لم تنجح المعايرة، فستصدر نغمة فشل (تنازلية) ويجب عليك تكرار المعايرة «في وضع الراحة».

أثناء المعايرة في وضع الراحة:

- يمكنك الجلوس أو الوقوف بشكل مستقيم
- يجب أن يظل الجهاز بدون حركة إلى جانبك
- تجنب الاهتزاز أو السماح للجهاز بالاهتزاز
- لا تنتن أي عضلات في هذا الوقت

أثناء معايرة الإشارة القوية

الميزة	الوصف
زر إعادة التعيين	اضغط مع الاستمرار لمدة 4 ثوانٍ لبدء معايرة «الإشارة القوية»



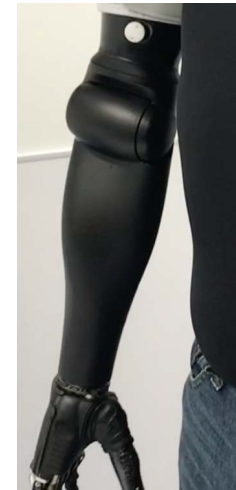
1. اضغط مع الاستمرار على زر إعادة التعيين لمدة 4 ثوانٍ لبدء معايرة «الإشارة القوية».
2. ستصدر نغمة لتدل على بدء المعايرة.
3. أثناء الوقوف في وضع مستقيم، نشط جميع الإشارات العضلية المستخدمة في التحكم في الجهاز (عن طريق التني والتمديد) على مستوى مريح ولكن بتأن. إذا نجحت المعايرة، فستصدر نغمة نجاح (نغمة تصاعدياً) لتدل على نهاية معايرة «الإشارة القوية». وإن لم تنجح المعايرة، فستصدر نغمة فشل ويجب عليك تكرار معايرة «الإشارة القوية».

أثناء معايرة الإشارة القوية:

- يمكنك الجلوس أو الوقوف بشكل مستقيم
- نشط جميع الإشارات العضلية المستخدمة في التحكم في الجهاز طوال مدة المعايرة

تمت إعادة معايرة نظام Espire Elbow الآن.

ملحوظة: يؤدي تقليص عضلاتك بشدة إلى تعيين معايرة الجهاز إلى مستوى غير حقيقي. استخدم درجة شد لعضلاتك تشعر بالراحة في استخدامها طوال اليوم.





ضبط الثقل الموازن (HYBRID ELBOW فقط)



نظرة عامة على الثقل الموازن

يساعد الثقل الموازن على ثني وتمديد Espire Elbow. فمن الضروري وجود مقادير مختلفة من الشد حسب الطول الكلي للكوع ووزن الجهاز الطرفي.



قرص الثقل الموازن

ضبط الثقل المقابل

النتيجة	الضبط	الاتجاه
يدعم تحميلاً أكبر على الكوع	لف القرص للخلف (للوراء) لزيادة وزن الثقل الموازن. ملحوظة: لا يمكن الإفراط في ضبط الكوع في هذا الاتجاه، حيث سيصل بسهولة إلى الحد الأقصى للثني.	
يدعم تحميلاً أقل على الكوع	لف القرص للأمام (باتجاه الأمام) لتقليل وزن الثقل الموازن. ملحوظة: سيرتد الكوع إلى الانثناء مرة أخرى وفقاً لمدى وضع مساعد الرفع الزنبركي في النظام إذا تجاوز الحد الأدنى للضبط.	

الصيانة، واستكشاف الأخطاء، وإصلاحها

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تنبيه: يجب عدم صيانة كوع Espire على الإطلاق أثناء توصيله بالمستخدم النهائي. تأكد من فصل الجهاز وإيقاف تشغيله قبل إجراء أي صيانة. يجب عدم صيانة هذا الجهاز على الإطلاق أثناء الاستخدام. لا تدع الأطفال يتعاملون مع هذا الجهاز من دون إشراف. احذر عند استخدام هذا الجهاز بالقرب من الحيوانات المنزلية؛ فقد يسبب هذا تلفًا في الجهاز.



إذا أصبح نظام **Espire Elbow** غير مستجيب أو إذا أصبح التحكم فيه عشوائيًا، فجرب ما يلي:

- أوقف تشغيل الجهاز وانتظر عدة ثوانٍ وشغله مرة أخرى.
- قد يُضعف العرق أداء الإلكترونيات العضلية. امسح التجويف الداخلي للطرف الصناعي بقطعة قماش نظيفة، بما فيه الإلكترونيات. أزل الطرف الصناعي وامسح التجويف الداخلي بقطعة قماش نظيفة، بما فيه الإلكترونيات.
- تأكد من إحكام تثبيت جميع الوصلات السلكية المرئية ومن عدم تشابك أي أسلاك أو اهترائها.
- تأكد من أن البطارية مشحونة بدرجة كافية. إذا كانت البطارية منخفضة للغاية، فيذلها ببطارية أخرى احتياطية مشحونة بالكامل. وتأكد من إدخال البطارية بالكامل في **Espire Elbow**.
- أعد معايرة النظام (بالنسبة إلى الأطراف الصناعية التي فيها إلكترونيات عضلية بتيار متردد فقط).



الاستخدام المقصود والسلامة

بيان الاستخدام المقصود

يُستخدم Espire Elbow بشكل حصري للتركيب كطرف صناعي خارجي في الأطراف العلوية. يعالج Espire Elbow الإشارات التي يُدخلها المستخدم لتنشيط حركة الكوع التي تعمل بالطاقة والتحكم فيها.

المستخدمون المستهدفون

إن الغرض من Espire Elbow هو أن يستخدمه الفرد الذي صُمم الجهاز من أجله فقط. ولا توافق جهة التصنيع على استخدامه من قبل أي شخص آخر/أشخاص آخرين. ويجب عدم تركيب هذا الجهاز أو تصنيعه أو إعداده إلا عن طريق أخصائي أطراف صناعية مؤهل.

دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال

تتضمن دواعي استعمال نظام كوع Espire Pro أو Hybrid ما يلي:

- طول طرف كافياً ليمسح بتركيب التجويف المناسب على مستوى أعلى من الكوع. ويتضمن هذا البتر المفصلي للكوع، أو عبر العضد، أو البتر المفصلي للكف، أو الربع الأمامي
- نشاط عضلات كافية للتحكم في كهربية العضل (في حال استخدامها)
- قدرة معرفية كافية لإتقان متطلبات التكنولوجيا والإدخال للجهاز
- قدرة المريض على المشاركة في تدريب على استخدام التحكم عن طريق كهربية العضل في الطرف الصناعي (في حال استخدامها) وعزومه على ذلك
- الوصول إلى أخصائي أطراف صناعية مؤهل لتركيب نظام الكوع وصيانته
- القدرة على شحن مصدر الطاقة يوميًا والاستعداد لذلك

تتضمن موانع استعمال نظام كوع Espire Pro أو Hybrid ما يلي:

- أي حالة تمنع تركيب التجويف، مثل جرح معقد أو ألم متعذر علاجه يمنع ارتداء التجويف
- عدم القدرة على تحمل وزن الطرف الصناعي
- عدم القدرة على تحريك العضلات أو الجسم الحركة الكافية لتشغيل الجهاز الطرفي (الأجهزة الطرفية)
- تشوهاً شديداً في الطرف المتبقي يعيق القدرة على التحرك
- عوامل بيئية محددة — مثل الرطوبة الزائدة، أو الغبار، أو عدم القدرة على شحن الطرف الصناعي
- ظروف ريفية للغاية؛ حيث تكون إمكانية الصيانة محدودة

السلامة

مفتاح الرموز

ملحوظة: تلف فني محتمل.

معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.

تنبيه: خطر محتمل من حادث أو إصابة.

تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.

تنبيه: قد يؤدي عدم اتباع تعليمات السلامة التالية إلى تلف المنتج أو تعطله. اتبع تعليمات السلامة والاحتياطات الواردة في هذا المستند.

تعليمات السلامة

الرجاء التأكد من أنك على علم تام بجميع تعليمات السلامة قبل مغادرة العيادة.

معلومات: الاستخدام على الطائرات

قد لا تسمح شركات الطيران باستخدام هذا الجهاز على طائراتها. تأكد من شركة الطيران قبل السفر لضمان السماح باستخدام هذا الجهاز على الطائرة.

معلومات: التخلص من الجهاز

لا يمكن التخلص من هذه المنتجات مع مخلفات المنزل في بعض الولايات. قد يؤدي التخلص من المنتج بطريقة لا تتوافق مع لوائح بلدك إلى عواقب وخيمة على الصحة والبيئة. يرجى مراعاة المعلومات التي تقدمها السلطات المسؤولة في بلدك بخصوص عمليتي إعادة والجمع.

تنبيه: تلف البطارية

قد يحدث التلف للبطارية عند سقوطها، أو طرقتها، أو كسرها، أو هزها، أو ثقبها. تجنب إتلاف بطاريات الليثيوم والأجهزة. افحص البطاريات دائماً بحثاً عن علامات التلف، مثل الصغير، والتسريب، والتشقق، والانتفاخ، والتدخين قبل الاستخدام. أزل الجهاز أو البطارية على الفور من الاستخدام، وأبعدهما عن المواد القابلة للاشتعال في حال ظهور أي من هذه العلامات. في حال تلف البطارية، أخرج البطارية فوراً وبعناية، ویرجى الاتصال بأخصائي الأطراف الصناعية المؤهل بشأن التخلص الآمن والاستبدال. في حال ملامسة الجلد اشطفه على الفور واتمس الرعاية الطبية على الفور.

تنبيه: التلاعب بمكونات النظام

قد تؤدي التغييرات و/أو التعديلات المستقلة المجرأة على مكونات النظام إلى التحكم الخطأ في Espire Elbow أو تعطيله، مما يؤدي إلى خطر الإصابة. ولا يُسمح بأي تعديلات على Espire Elbow بخلاف تلك الموصوفة في مستند المعلومات هذا. يحظر فتح Espire Elbow ومكوناته التالفة أو إصلاحه إلا عن طريق الفنيين المعتمدين من Steeper Group..

تنبيه: نفاذ الأوساخ والرطوبة

قد يؤدي نفاذ الأوساخ والرطوبة إلى التحكم الخطأ في Espire Elbow أو تعطيله، وينتج عنه خطر الإصابة. تأكد من عدم إمكانية نفاذ الأجسام الصلبة أو السوائل إلى Espire Elbow.

تنبيه: التحميل الميكانيكي الزائد

قد تؤدي الأحمال أو التأثيرات الميكانيكية الخارجية، مثل الصدمات والاهتزاز، إلى التحكم الخطأ في Espire Elbow أو تعطيله، وينتج عنها خطر الإصابة. يجب عدم تعريض Espire Elbow إلى الاهتزازات أو التأثيرات الميكانيكية.

تنبيه: التحميل الحراري الزائد

قد تؤدي الظروف التي ترتفع بها درجة الحرارة أو تنخفض بشدة إلى التحكم الخطأ في Espire Elbow أو تعطيله، وتؤدي إلى خطر الإصابة. تجنب المناطق التي درجة حرارتها خارج نطاق درجة حرارة التشغيل المحددة. يجب أن يكون نطاق درجة حرارة التشغيل بين 5 ° مئوية و 40 ° مئوية (41.0 ° فهرنهايت و 104.0 ° فهرنهايت).

تنبيه: التداخل المغناطيسي

من الممكن أن يتعطل Espire Elbow والمكونات المتصلة به عندما يكون بالقرب من أسلاك الكهرباء عالية التوتر، أو أجهزة الإرسال، أو المحولات، أو غيرها من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي (مثل أنظمة تأمين السلع في المتاجر الكبرى). وقد ينتج عن هذا خطر الإصابة. يجب تعيين الإلكترونيات إلى أقل درجة حساسية ممكنة. في حال تكرار حدوث الأعطال المشابهة، يرجى فحص إعدادات الإلكترونيات على يد أخصائي الأطراف الصناعية.



تنبيه: التسخين الزائد لوحدة التشغيل

من الممكن أن يؤدي الاستخدام المستمر لنظام Espire Elbow لفترة زمنية طويلة (كثرة رفعه وخفضه) إلى زيادة تسخين وحدة التشغيل. وقد يتسبب لمس المكونات الساخنة في حالات مؤلمة. يجب توخي الحذر أثناء استخدام الجهاز من قِبل المرضى الذين يعانون من انخفاض حساسية جلدهم للحرارة. في حال التسخين الزائد، يصبح أداء Espire Elbow معيباً، وتتعدى الاستفادة من قوة الرفع بشكل كامل. ويجب إيقاف جميع الأنشطة حتى تبرد وحدة التشغيل. وبعد التبريد، تتم استعادة الوظائف بالكامل.



تنبيه: خطر الانحشار عند ثني مفصل الكوع

تأكد من إبعاد الأصابع وأعضاء الجسم الأخرى عن هذه المنطقة عند ثني مفصل الكوع.



تنبيه: تشغيل الجهاز بالقرب من أجهزة مزروعة نشطة

عند تشغيل المنتج، يظهر خطر التأثيرات المؤقتة للأجهزة المزروعة النشطة (مثل منظم ضربات القلب، وجهاز وقف الرجفان، وما إلى ذلك) بسبب التداخل الكهرومغناطيسي للمنتج.

عند تشغيل المنتج بالقرب من أجهزة مزروعة نشطة، تأكد من مراعاة الحد الأدنى للمسافات الذي حددته الشركة المصنعة للجهاز المزروع.

تأكد من مراعاة أي شروط للتشغيل وتعليمات السلامة التي تحددها الشركة المصنعة للجهاز المزروع.



تنبيه: الاستخدام من دون إشراف

لا يوصى بتشغيل الأطفال لهذا الجهاز من دون إشراف شخص بالغ. توخَّ الحذر عند وجود أطفال صغيرة والحيوانات المنزلية.



تحذير: الاستخدام مع أجهزة أخرى

يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو وضعه معه؛ حيث قد يؤدي إلى التشغيل غير الصحيح. إذا كان استخدام الجهازين ضرورياً، فيجب الاتفاق على أي أجهزة مناسبة مع أخصائي الأطراف الاصطناعية و/أو Steeper.



تحذير: استخدم الأجهزة المحددة فقط

قد تتجج عن استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات غير التي حددتها أو وفرتها الشركة المصنعة لهذا الجهاز انبعثات كهرومغناطيسية مزعومة أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز؛ مما يتسبب في التشغيل غير الصحيح.



تحذير: تشغيل الجهاز في المستشفيات

تم تصميم Espire Elbow للاستخدام في البيئات السكنية (المنزل، أو المطاعم، وما إلى ذلك) وليس في المستشفيات أو المناطق الصناعية. إذا استخدم الجهاز في بيئات مثل المستشفيات أو المناطق الصناعية، فقد يضطر المستخدم إلى الانتقال إلى مكان آخر لتشغيل الجهاز بشكل صحيح بحيث يكون بعيداً عن أجهزة الأسلاك الأخرى عالية التردد.

التوافق الكهرومغناطيسي – عمليات تخفيف محددة

تم اختبار Espire Elbow مقابل المعايير المدرجة للتحقق من المستويات المناسبة لمعدات الصحة المنزلية التالية لضمان سلامة المنتج فيما يتعلق بالمناعة والانبعاثات. وتحافظ جميع الأجهزة على أداؤها أثناء إجراء الاختبارات وبعدها.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. ويخضع التشغيل للشروطين التاليين: (1) لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضاراً. (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتلقاه، ويشمل هذا التداخل الذي قد يسبب التشغيل غير المرغوب فيه.

يتوافق هذا الجهاز مع معيار (معايير) الإعفاء من الترخيص RSS في كندا. ويخضع التشغيل للشروطين التاليين: (1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في التداخل، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، ويشمل هذا التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب للجهاز.



تنبيه: الاستخدام غير المناسب

قد يؤدي أي نوع من الإجهاد الزائد، أو التحميل الزائد، أو الاستخدام غير المناسب إلى التحكم الخطأ في Espire Elbow أو تعطيله، وينتج عنه خطر الإصابة. تم تطوير Espire Elbow للاستخدام اليومي، ويجب عدم استخدامه في أنشطة غير عادية. وتتضمن هذه الأنشطة غير العادية، على سبيل المثال، الرياضات المجهدة للغاية و/أو صدمات مفصل الرسغ (تمارين الضغط وركوب الدراجات الجبلية على المنحدرات وما إلى ذلك) أو الرياضات التي تنطوي على مخاطر (التسلق الحر، والتخليق المظلي، وما إلى ذلك). لا تستخدمه أثناء السباحة أو في البيئات الرطبة. فالتعامل بحرص مع الطرف الصناعي ومكوناته لا يزيد من فترة عمله فقط، ولكنه يضمن سلامتك الشخصية وهذا هو الأهم! وفي حال تعرض الطرف الصناعي إلى الضغوط غير العادية (مثل السقوط)، اتصل على الفور بأخصائي أطراف صناعية معتمد واطلب منه فحص الطرف الصناعي للتأكد من خلوه من أي تلف.



تنبيه: رفع الأجسام

لا تَرُدِّ حد الرفع النشط عن 4.5 كجم/10 أرطال



تنبيه: عواقب تلف المنتج

قد يؤدي تلف مكونات النظام وبلبيها إلى التحكم الخطأ في Espire Elbow أو تعطيله؛ مما يؤدي إلى خطر الإصابة. اتبع فترات الخدمة المحددة. تبلغ مدة خدمة هذا الجهاز، وأجزائه، وملحقاته 5 سنوات. يجب تدوير عوالب البطارية أثناء استخدام الجهاز، حيث يؤدي عدم استخدام عوالب البطارية لأكثر من 3 أشهر إلى قصر مدة الخدمة.



تنبيه: الماء والرطوبة

لا تتمتع الأنظمة الكهربائية والميكانيكية لنظام Espire Elbow بمقاومة الماء. يجب عليك منع الماء من الدخول إلى نظام Espire Elbow. احرص على عدم السماح للماء بالتدفق على قفاز الطرف الصناعي والدخول إلى Espire Elbow بالإضافة إلى الجهاز الطرفي. إذا دخل الماء داخل الطرف الصناعي لأي سبب، فأوقف تشغيل جميع المكونات على الفور وتوقف عن استخدامها أو شحنتها. يرجى الاتصال بأخصائي الأطراف الصناعية المعتمد على الفور لتجنب مزيد من التلف.



تنبيه: خطر وقوع حادث أثناء تشغيل مركبة

تحدد قدرة الشخص الذي يَترت أطرافه العلوية على قيادة المركبة حسب حالته. وتتضمن العوامل نوع التركيب (مستوى البتر، طرفاً واحداً أم طرفين، حالة الطرف المتبقي، تصميم الطرف الصناعي)، و قدرات الشخص الذي يَترت أطرافه. يجب على كل الأشخاص مراعاة قوانين القيادة المحلية والرسمية لبلادهم عند تشغيل المركبات. ولأغراض التأمين، يجب اختبار قدرة السائقين على القيادة والموافقة عليها عن طريق مركز اختبار مصرح له. ولتحقيق الحد الأقصى للسلامة والراحة، توصي Steeper Group على أقل تقدير، بأن يقيم أحد المتخصصين الحاجة إلى إجراء أي تعديلات في السيارة (مثل تركيب شوكة قيادة). ومن الضروري ضمان أن السائق يمكنه تشغيل المركبة بدون التعرض لأي خطر عند إيقاف تشغيل Espire Elbow. فالقيادة مع تشغيل Espire Elbow قد تُشكّل خطراً إذا تحرك Espire Elbow بدون قصد بسبب تقلص غير مقصود للعضلات أو لأسباب أخرى. يُرجى مراجعة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية قبل محاولة تشغيل سيارة باستخدام هذا الجهاز، وإلا فلن يتم اعتماد Espire Elbow للاستخدام أثناء القيادة.



تنبيه: القرب الشديد من أجهزة الاتصالات عالية التردد (مثل الهواتف المحمولة، أو أجهزة بلوتوث، أو أجهزة WIFI)

إذا كان المنتج قريباً للغاية من أجهزة الاتصالات عالية التردد، فمن الممكن أن يتسبب التداخل مع اتصالات البيانات الداخلية في أعطال للمنتج. وقد يؤدي هذا إلى خطر الإصابة. ومن ثم، يوصى بالمحافظة على المسافات الدنيا التالية من أجهزة الاتصالات عالية التردد.

يجب استخدام أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على بُعد لا يقل عن 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من نظام Espire Elbow، بما في ذلك الكابلات المحددة من قِبل جهة التصنيع. وإلا، فقد يتسبب هذا في انخفاض أداء هذا الجهاز.



تنبيه: التداخلات الكهرومغناطيسية

لا تستخدم Espire Elbow بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد والغرفة المعزولة عن التردد اللاسلكي في نظام كهرومغناطيسي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة التداخلات الكهرومغناطيسية عالية. قد تتسبب المستويات المرتفعة للتداخلات الكهرومغناطيسية في أن يتوقف النظام عن العمل بشكل صحيح، سواء بعدم الاستجابة لإشارة (إشارات) الإدخال أو عدم حركة المفصلات.

ضمان الجودة

تأكيد حالة الجودة

يعمل جهاز Steeper/SteeperUSA بنظام إدارة جودة يخضع بشكل كامل لمتطلبات ISO 13485:2016. ويضمن ذلك أن Steeper/SteeperUSA يتوافق مع متطلبات المعايير الدولية لتصميم، وصناعة، وتوريد المنتجات الصناعية.

تم تسجيل Steeper في كل من هيئة تنظيم الأدوية والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وكذلك منظمة الغذاء والدواء الأمريكية لتصميم وتوريد المنتجات الصناعية والعظمية.

رقم التسجيل في هيئة تنظيم الأدوية والرعاية الصحية: 0000006617

رقم التسجيل في منظمة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243

نموذج رقم: RP628

يتوافق هذا الجهاز مع معايير الأجهزة الطبية MDR 2017/745

يخضع تصميم وتصنيع جهاز Steeper ومكوناته إلى سياسة إعادة التقييم المستمرة. ولذا فإن الشركة تحتفظ بحق تغيير المنتجات وسحبها بدون إنذار مسبق.

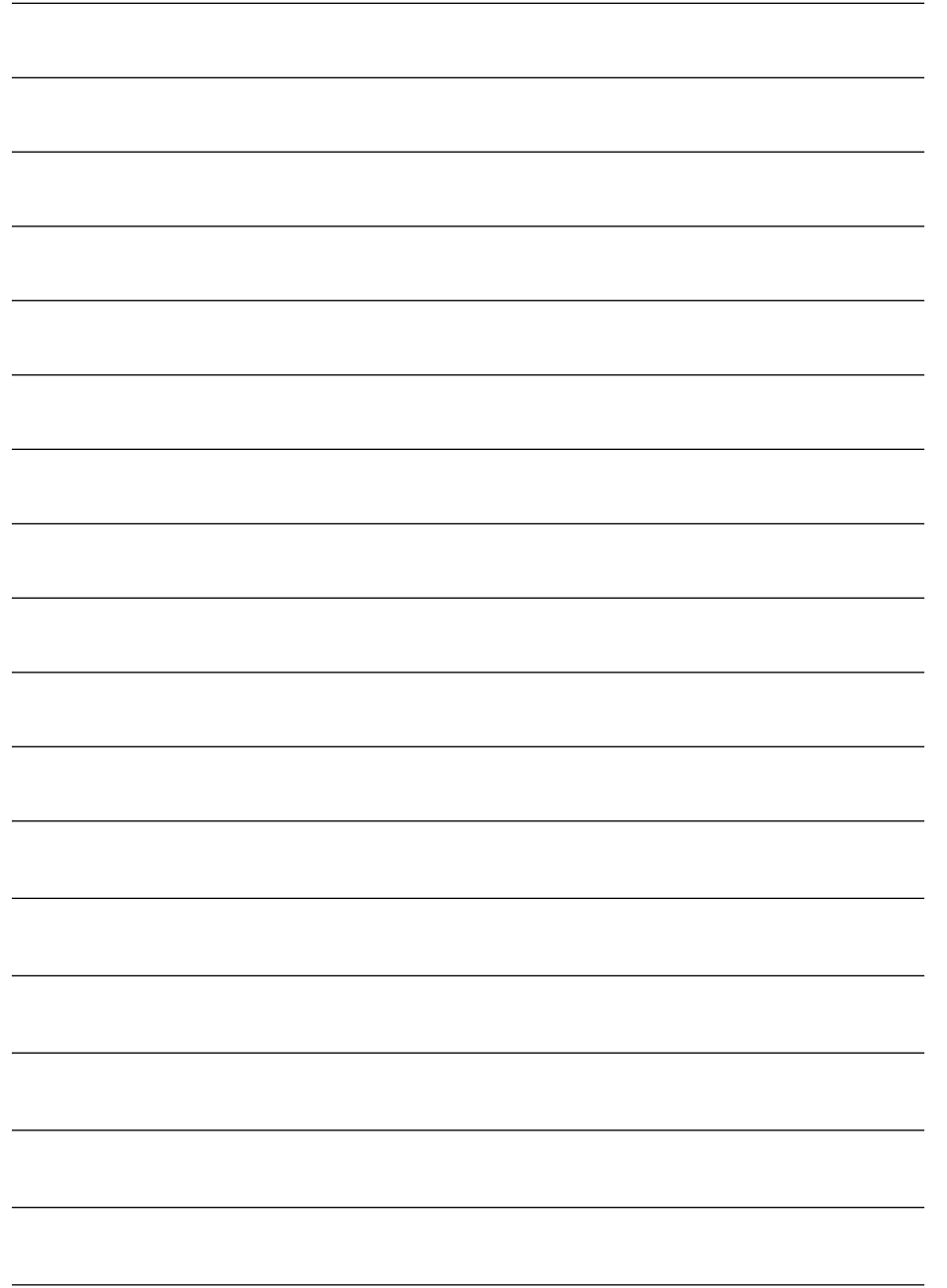
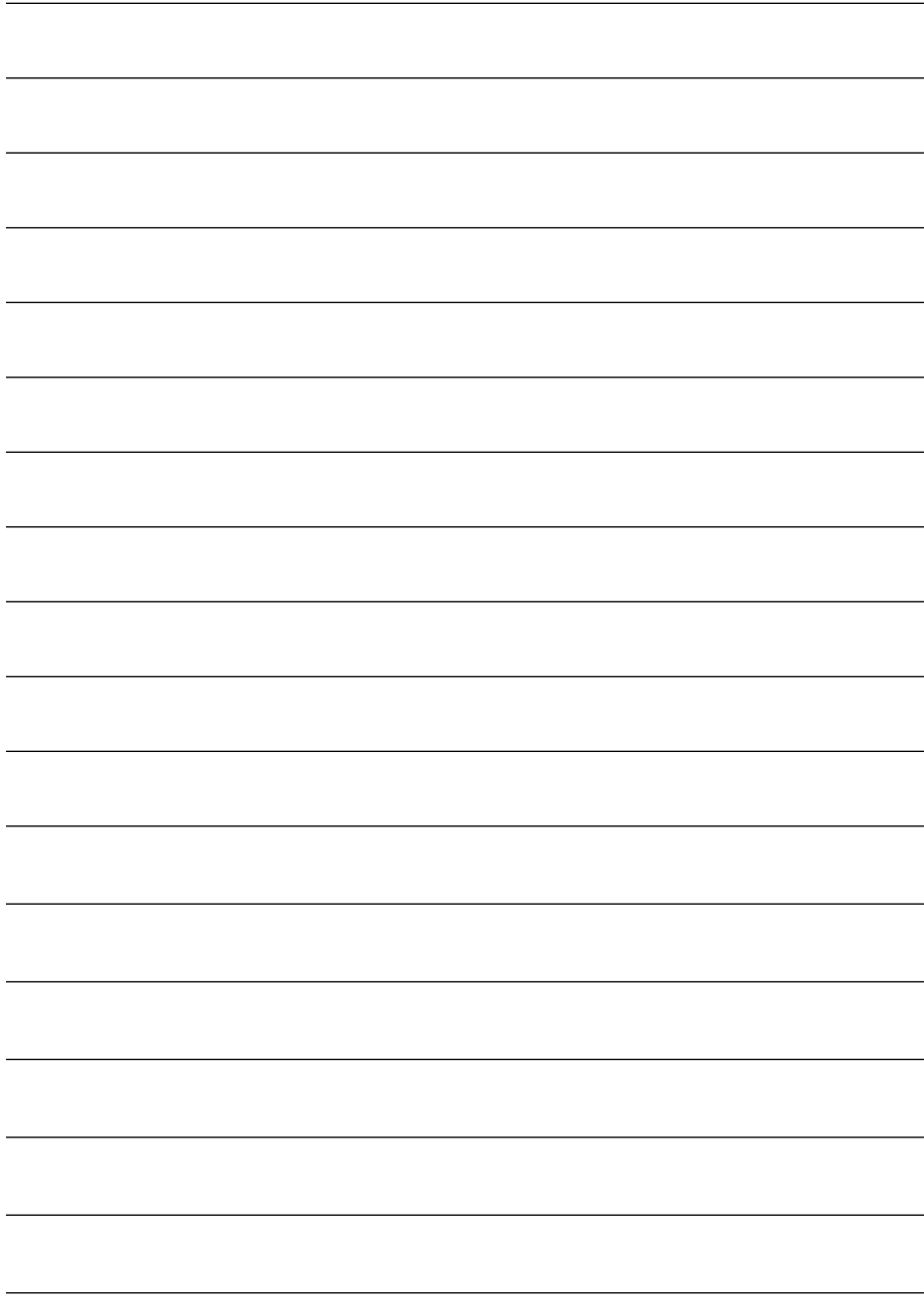
يحمل الجهاز علامة CE والتي تدل على أنه متوافق مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ومعايير السلامة، والصحة، والحفاظ على البيئة للاتحاد الأوروبي. قد تكون علامة CE على العبوة، أو في ورقة مرفقة، أو في ظرف مغلق وليس شرطاً أن تكون على الجهاز نفسه.

يحمل الجهاز علامة UKCA والتي تشير إلى أنه متوافق مع التشريعات البريطانية ومعايير الصحة، والسلامة، والبيئة. قد تكون علامة UKCA على العبوة، أو في ورقة مرفقة، أو في ظرف مغلق وليس شرطاً أن تكون على الجهاز نفسه.

تعريف الرموز المستخدمة في هذا الجهاز وعبوته

الرمز	التعريف	المصدر
	راجع تعليمات الاستخدام.	BS EN ISO 15223-1: 2012 مرجع رقم 5.4.3
	حافظ عليه جافاً.	BS EN ISO 15223-1: 2012 مرجع رقم 5.3.4
	يحتوي هذا المنتج على مكونات كهربائية وإلكترونية قد تحتوي على مواد، إذا تم التخلص منها مع المخلفات العامة، قد تلحق الضرر بالبيئة. يجب على المقيمين في الاتحاد الأوروبي اتباع تعليمات معينة للتخلص من هذا المنتج أو إعادة تدويره. وعلى المقيمين خارج الاتحاد الأوروبي التخلص من هذا المنتج أو إعادة تدويره وفقاً للقوانين أو القواعد المحلية السارية.	IS EN 50419:2006 مرجع رقم الشكل 1
	تنبيه: تحظر مدونة اللوائح الفيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا عن طريق طبيب أو بأمر طبيب.	21 مدونة اللوائح الفيدرالية الجزء 801 القسم 801.109(b)(1)
	راجع دليل/كتيب التعليمات.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	متطلبات الاعتماد ومراقبة الأسواق المتعلقة بتسويق المنتجات، توجيه الأجهزة الطبية.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC المواد 4 و 11 و 12 و 17، الملحق II

765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC المواد 4 و 11 و 12 و 17، الملحق II IEC 60601-1, IEC 60878, ISO 9687:2015 مرجع رقم 5334	قطعة ملامسة للجسم من النوع BF.	
شهادة ISO 15223-1 مرجع رقم 5.3.7	حد درجة الحرارة.	
شهادة ISO 15223-1 مرجع رقم 5.3.8	نطاق الرطوبة عند التخزين.	
IEC 60601-1، الجدول D.3، الرمز 2	حماية من الأجسام الغريبة الصلبة البالغ قطرها 12.5 مم أو أكبر، وحماية من قطرات المياه الساقطة عمودياً عند الإمالة بزاوية قدرها 15 درجة.	IP22
علامات تجارية لشركة Bluetooth Special Interest Group (SIG)	تقنية Bluetooth® لاسلكية أو ممكنة.	
AS/NZS 4417.1:2012	متوافق مع متطلبات الاتصالات اللاسلكية الأسترالية.	
ISO 15223-1، الفقرة 5.1.1	الجهة المصنعة للجهاز الطبي.	
هيئة الاتصالات الفيدرالية	المادة 21 من مدونة اللوائح الفيدرالية الجزء 15 يلبي متطلبات هيئة الاتصالات الفيدرالية وفقاً للمادة 21 من مدونة اللوائح الفيدرالية الجزء 15.	FC
شهادة ISO 7000 مرجع رقم 1135	البطارية قابلة لإعادة التدوير - اتبع إجراءات إعادة التدوير والتجديد المحلية.	
SJ/T11364-2006	شعار العلامة الأولى لحظر المواد الخطرة في الصين. لا يحتوي المنتج على مواد أو عناصر سامة أو خطيرة فوق المستوى المسموح في أي مادة أو تطبيق، بما في ذلك المواد المعفاة من متطلبات توجيه حظر المواد الخطرة في الاتحاد الأوروبي.	
إدارة حماية البيئة، جمهورية الصين الشعبية (تايوان)	يخضع لإعادة التدوير بموجب قانون التخلص من المخلفات.	
	ملحوظة: تلف فني محتمل.	
	معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.	
	تنبيه: احتمال خطر من حادث أو إصابة.	
	تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.	
	يُشير إلى أن هذا الصنف هو جهاز طبي.	MD





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



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.



MADE IN THE UK
©2021 Steeper Group All rights reserved.
STPPR249 Issue 1 June 2021