

Espire™ Elbow Pro and Hybrid 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. De Espire-elleboog Pro en Hybrid modellen verwerken de invoersignalen van de gebruiker om de aangedreven beweging van de elleboog te activeren en te bedienen.

WAT ER WORDT MEEGELEVERD MET UW APPARAAT



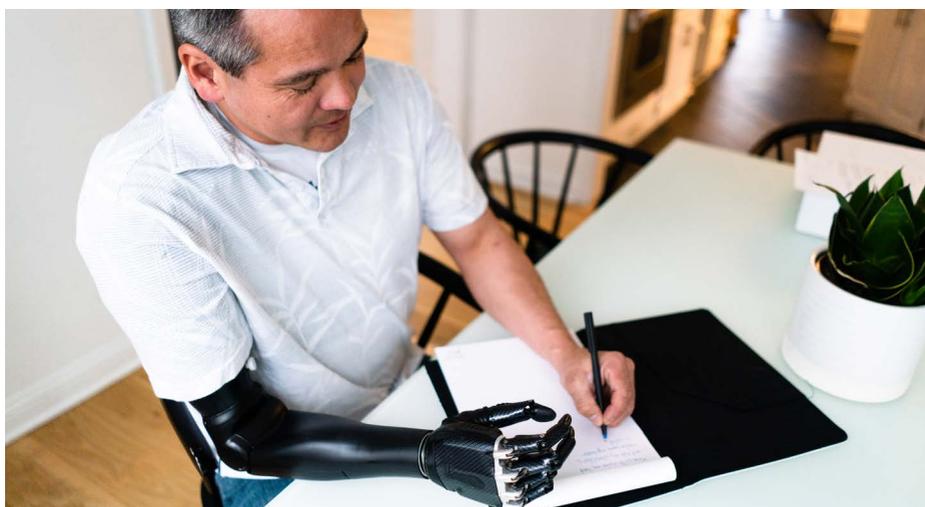
Espire-elleboogstelsel



(2) 10.8 V Smart Lithium-ion-accu's



Espire-elleboog-accu-lader



TECHNISCHE SPECIFICATIES

Specificaties	
Gewichtslimiet	11.3kg/25lb
Maximale tilkracht	4.5kg/10lb
Flexiehoek (vooraf ingestelde bediening)	-5 - 135°
Snelheid (vooraf ingestelde bediening)	135°/sec
Werkingsmodus	Constant

Werking apparaat - intern aangedreven	
Accu (uitneembaar)	Smart Li-Ion 10,8 V, 3.000 mAh
Tijd om volledig op te laden	3,5 uur
Oplader	100-250 VAC, 24 V, 2,5A DC

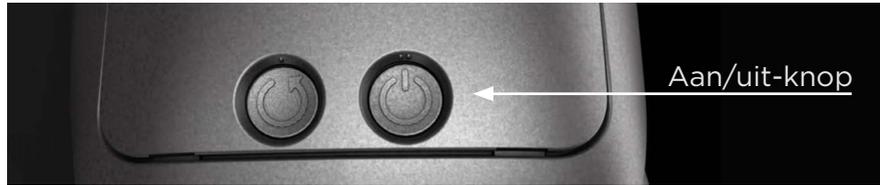
Gebruiksvoorwaarden omgeving	
Opladen (temperatuur)	0°C to +45°C (32°F to 113°F)
Gebruik (temperatuur)	5 °C tot +40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslag en transport (temperatuur)	-20°C to +60°C (-4°F to 140°F)*
Relatieve vochtigheid gebruik	15% tot 90%

 Opmerking: Als u het apparaat boven of onder de gebruikstemperatuur opslaat, laat het apparaat dan eerst terugkeren naar de gebruikstemperatuur voordat u het gebruikt. Het apparaat moet terugkeren naar de gebruikstemperatuur, dus laat het 15 minuten liggen.

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.

DE ESPIRE-ELLEBOOG AANZETTEN



De aan/uit-knop zit onder op de Espire-elleboog. Om het apparaat aan of uit te zetten, houdt u de aan/uit-knop 4 seconden ingedrukt. Als het apparaat aan of uit wordt gezet, knippert er 1 seconde een veelkleurig lampje op de led-indicator.

Het systeem kan ook worden geconfigureerd met een externe schakelaar voor het aan- en uitzetten van de Espire-elleboog. Het indrukken van de schakelaar zet het systeem ook aan of uit.



Functie	Beschrijving
Aan/uit-knop	Houd 4 seconden ingedrukt om de Espire AAN of UIT te zetten.

Led-indicator elleboog - aan/uit

Kleur	Indicator	Status
Veelkleurig knipperen		AAN- of UITZETTEN

LED-INDICATOR

De Espire-elleboog is voorzien van een enkele veelkleurige led-indicator die midden op de onderarm zit, in de buurt van het ellebooggewricht. Deze led wordt gebruikt om informatie weer te geven, zoals de levensduur van de accu, start- en stoptijden van kalibratie en systeemfouten. De onderstaande tabel geeft elk led-patroon weer.

Druk 1 seconde op de aan/uit-knop om de led-indicator op de onderarm te activeren. Deze indicator geeft aan de gebruiker weer hoelang de huidige accu nog meegaat. De Espire moet aan staan om deze functie te gebruiken.



Functie	Beschrijving
Aan/uit-knop	Houd 1 seconde ingedrukt om de accustatus weer te geven.

Alle led-indicaties Espire-elleboog

Kleur	Indicator	Status
4 keer groen knipperen		Accu 100% opgeladen
3 keer groen knipperen		Accu onder 75%
2 keer groen knipperen		Accu onder 50%
1 keer groen knipperen		Accu onder 25%
Geel, aanhoudend		Erg laag - laad accu op
Rood, knipperend		Kleine systeemfout (overbelasting accu, object te zwaar)
Rood, aanhoudend		Ernstige fout (neem contact op met uw prothesemaker/arts die contact zal opnemen met Steeper Group)
Blauw, aanhoudend		Bluetoothverbinding

ACCU EN OPLADEN

DE ACCU

Het Espire-elleboogstelsel is voorzien van twee uitneembare lithium-ion-accu's. Het wordt aanbevolen om het gebruik van deze accu's af te wisselen en er één te bewaren als reserve. Voor de meeste gebruikers gaat één accu een hele dag mee*, afhankelijk van de onderdelen van de prothese, de staat van de accu en de frequentie van gebruik.

**op basis van gemiddeld gebruik gedurende een periode van 8 uur*



Let op: Gebruik alleen de accu voor de Espire-elleboog die door de Steeper Group is geproduceerd en de acculader die met de Espire Pro en Hybrid elleboogsystemen is meegeleverd. Volg altijd de instructies van de producent voor het op de juiste manier verwijderen en terugplaatsen van de accu.



Opmerking: Als u de Espire-elleboog voor een langere periode opslaat zonder deze te gebruiken, verwijder dan voorafgaand aan opslag de accu uit de elleboog.

INSTALLATIE EN VERWIJDERING VAN ACCU

Accu's kunnen waar nodig worden verwijderd en teruggeplaatst. Om de accu te verwijderen, duwt u tegen de accudeksel en haalt u deze voorzichtig van de elleboog af. Gebruik het treklijpje om de accu te verwijderen.

Voor het insteken van een accu volgt u het omgekeerde proces. Zorg dat de accu-aansluitingen naar de distale opening van de onderarm gericht zijn en dat het logo van Steeper Group boven op de accu zichtbaar is. Plaats de accu in de elleboog en zorg dat het treklijpje toegankelijk is voor toekomstige verwijdering. Houd de accudeksel in een zodanige hoek dat u deze kunt insteken aan de kant die het dichtst bij de elleboog ligt. Vervolgens sluit u de deksel. U hoort een "klik"-geluid als deze goed dichtzit.



ACCULADER

Espire-elleboogsystemen worden geleverd met een Smart-oplader voor de lithium-ion-accu. De oplader wordt aanbevolen voor dagelijks gebruik en zal ervoor zorgen dat de accu volledig oplaadt en een maximale gebruiksduur heeft. Er zijn twee soorten opladers (single-bay of dual-bay) en drie opties voor voedingsadapters (VS, VK of Europees) om te voldoen aan de behoeften van verschillende regio's. Er is ook een autolader beschikbaar.



Let op: Het gebruik van een andere A/C-adapter dan degene die bij uw acculader is geleverd, kan schade veroorzaken aan de Espire-accu of de acculader.

DE ACCU OPLADEN



De accu van de Espire-elleboog opladen

1. Plaats de oplader op een vlak, horizontaal oppervlak, uit de buurt van warmte- en vochtbronnen. Steek de A/C-connector van de voeding in de achterkant van de oplader en doe de voeding in het stopcontact met de meegeleverde kabel.
2. Als de accu die u wilt opladen zich in de Espire-elleboog bevindt, moet deze eerst uit de accuhouder worden verwijderd. Verwijder de accudeksel en verwijder dan de accu met het treklijpje.
3. Steek de accu in de accuhouder en zorg dat de 5-ledige connector goed is aangesloten. De leds in het statusvenster geven statusinformatie en de oplader begint automatisch op te laden. De oplaadtijd van een lege accu is ongeveer 3,5 uur.

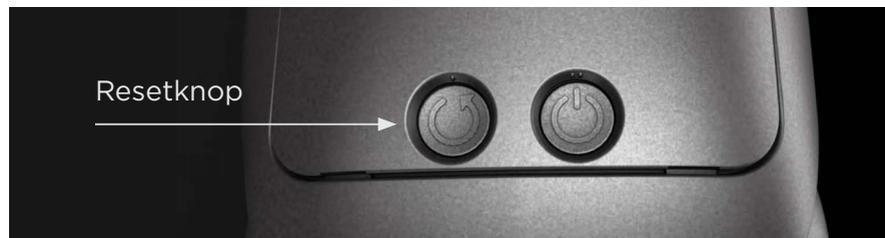
Led-indicaties acculader

Kleur	Indicator	Accustatus
Groen, knipperend		Opladen
Groen, aanhoudend		Volledig opgeladen
Rood, aanhoudend		Fout

HERKALIBRATIE MET DE RESETKNOP

OVERZICHT HERKALIBRATIE - ALLEEN VOOR GEBRUIKERS MET A/C-MYO-ELEKTRODEN

Wijzigingen in het volume van uw restledemaat kunnen leiden tot verminderd contact met de myo-elektroden in uw prothesekoker. Dit verminderde contact kan ervoor zorgen dat uw Espire-elleboogstelsel langzamer of onregelmatig reageert. Als dit gebeurt, kan het helpen om het systeem te herkalibreren.



HOE REKALIBREREN

Kalibratie in rust

Functie	Beschrijving
 Resetknop	Houd 1 seconde ingedrukt om de kalibratie "in rust" te starten

1. Houd de resetknop 1 seconde ingedrukt om de kalibratie "in rust" te starten.
2. Er wordt een toon afgespeeld om het begin van de kalibratie aan te geven.
3. Al zittende of rechtop staand ontspant u uw spieren en houdt u de Espire-elleboog recht naar beneden in uitgestrekte positie. Als het gelukt is, wordt er een succestoon (steeds hogere toon) afgespeeld om het einde van de kalibratie "in rust" aan te geven. Als het niet gelukt is, wordt er een misluktoon (steeds dalende toon) afgespeeld en moet u de kalibratie "in rust" herhalen.



Tijdens kalibratie in rust:

- U kunt zitten of rechtop staan
- Laat het apparaat roerloos langs uw zijde hangen
- Vermijd zwaaien of slingeren van het apparaat
- Span op dit moment geen spieren aan

Tijdens kalibratie sterk signaal:

Functie	Beschrijving
 Resetknop	Houd 4 seconden ingedrukt om de kalibratie "sterk signaal" te starten.



1. Houd de resetknop 4 seconden ingedrukt om de kalibratie "sterk signaal" te starten.
2. Er wordt een toon afgespeeld om het begin van de kalibratie aan te geven.
3. Terwijl u rechtop staat, activeert u alle myo-signalen die worden gebruikt voor de bediening van het apparaat (bij zowel buigen als strekken) in een comfortabele maar doelbewuste mate. Als het gelukt is, wordt er een succestoon afgespeeld om het einde van de kalibratie "sterk signaal" aan te geven. Als het niet gelukt is, wordt er een misluktoon afgespeeld en moet u de kalibratie "sterk signaal" herhalen.

Tijdens kalibratie sterk signaal:

- U kunt zitten of rechtop staan
- Activeer alle myo-signalen die worden gebruikt voor de bediening van het apparaat gedurende de kalibratie.



Opmerking: Als u uw spieren te hard aanspant, wordt de kalibratie van het apparaat op een onrealistische stand ingesteld. Gebruik een intensiteit die u gedurende de dag comfortabel kunt gebruiken.

Het Espire-elleboogstelsel is nu geherkalibreerd.

AANPASSING TEGENWICHT ALLEEN HYBRID-ELLEBOOG

OVERZICHT TEGENWICHT

Het tegenwicht 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 en het gewicht van het eindapparaat.



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 om het gewicht van het tegenwicht 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



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.

Als het Espire-elleboogsysteem niet meer reageert of de bediening slecht functioneert, probeer dan het volgende:

- Zet het systeem uit, wacht enkele seconden en zet het dan weer aan.
- Transpiratie kan de prestatie van myo-elektroden verminderen. Veeg de binnenkant van de prothesekoker, inclusief de elektroden, af met een schone doek. Verwijder de prothese en veeg de binnenkant van de koker, inclusief de elektroden, af met een schone doek.
- Zorg dat alle zichtbare kabelverbindingen goed vastzitten en dat er geen kabels verstrikt of gerafeld zijn.
- Zorg dat de accu voldoende is opgeladen. Als de accu niet voldoende is opgeladen, vervangt u deze door een extra, volledig opgeladen accu. Zorg dat de accu volledig in de Espire-elleboog is gestoken.
- Herkalibreer het systeem (alleen voor protheses met A/C-myoelektroden).

BEOOGD GEBRUIK EN VEILIGHEID

BEOOGD GEBRUIK

Verklaring beoogd gebruik

De Espire-elleboog mag alleen worden gebruikt als externe prothese voor de bovenste ledematen. De Espire-elleboog verwerkt de invoersignalen van de gebruiker om de aangedreven beweging van de elleboog te activeren en te bedienen.

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.

INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

Onder de indicaties voor gebruik van het Espire Pro- of Hybrid-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 voor besturing met myo-elektroden (indien gebruikt)
- Voldoende cognitieve vaardigheid om technologie en de vereisten van de invoer van het apparaat onder de knie te krijgen.
- De patiënt is in staat en bereid om deel te nemen aan training voor besturing van de prothese met myo-elektroden (indien gebruikt)
- Toegang tot een gecertificeerde arts voor het aanmeten van en uitvoeren van onderhoud aan het elleboogstelsel
- In staat en bereid om de voedingsbron dagelijks op te laden

Onder de contra-indicaties voor gebruik van het Espire Pro- of Hybrid-elleboogstelsel 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 aangedreven apparaat/de aangedreven apparaten
- Significante misvorming van de restledemaat die het vermogen om te bewegen vermindert
- Specifieke omgevingsfactoren—zoals overmatig vocht of stof, of het onvermogen om de prothese op te laden
- Extreem landelijke omstandigheden waarbij de mogelijkheid van onderhoud beperkt is

VEILIGHEID

Legenda van symbolen

	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.

	Info: gebruik in vliegtuigen Luchtvaartmaatschappijen kunnen het gebruik van dit apparaat mogelijk niet toestaan in hun vliegtuig. Neem voorafgaand aan uw reis contact op met uw luchtvaartmaatschappij om te garanderen dat het gebruik van dit apparaat is toegestaan in het vliegtuig.
---	---

	Info: weggoaien Deze producten mogen in sommige rechtsgebieden niet worden weggegooid bij het huishoudelijk afval. Een manier van weggoaien 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.
	Let op: schade aan accu De accu kan beschadigd raken na vallen, stoten, pletten, vibreren of prikken. Voorkom beschadiging van lithium-accu's en apparaten. Controleer voorafgaand aan gebruik altijd op tekenen van schade, zoals sissen, lekken, barsten/zwellen en roken. In geval van schade aan de accu, verwijder de accu direct en voorzichtig en neem contact op met uw gecertificeerde prothesemaker in verband met veilig weggoaien en vervanging. In geval van contact met de huid, spoel direct en neem direct contact op met medische zorg.
	Let op: hanteren van systeemonderdelen 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.
	Let op: binnendringen van vuil en vocht 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.
	Let op: mechanische overbelasting 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.
	Let op: thermische overbelasting 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.
	Let op: magnetische interferentie De Espire-elleboog en daaraan gekoppelde onderdelen kunnen uitvallen in de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (zoals beveiligingssysteem voor artikelen in warenhuizen). Dit kan resulteren in een risico op letsel. De elektroden moeten op een zo laag mogelijke gevoeligheid worden ingesteld. Als dezelfde storingen herhaaldelijk optreden, laat de instelling van de elektroden dan controleren door uw prothesemaker.

	<p>Let op: verkeerd gebruik 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: te dicht bij HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, bluetoothapparaten, wifi-apparaten) Als het te dicht bij HF-communicatieapparaten komt, kan interferentie met interne datacommunicatie resulteren in een storing van het product. Dit kan leiden tot een risico op letsel. Het is daarom aanbevolen om de volgende minimale afstanden van deze HF-communicatieapparaten te houden. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) komen van een van de onderdelen van de Espire-elleboog, waaronder door de producent opgegeven kabels. Anders kan er vermindering van de prestatie van deze apparatuur optreden.</p>
	<p>Let op: objecten tillen Overschrijd de actieve limiet voor tillen van 4,5 kg (10 lbs) niet</p>		<p>Let op: EM-verstoringen Maak geen gebruik van de Espire-elleboog in de buurt van actieve HF CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF-afgeschermd ruimte van een EM-SYSTEEM voor kernspintomografie (magnetic resonance imaging; MRI), waarbij de intensiteit van EM-verstoringen hoog is. Een hoog niveau van elektromagnetische verstoring kan tot gevolg hebben dat het systeem niet meer goed werkt. Zo zal het mogelijk niet goed reageren op invoersignalen of zullen de gewrichten niet bewegen.</p>
	<p>Let op: gevolgen van achteruitgang van het product 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. De accu's moeten afwisselend in het apparaat worden gebruikt. De levensduur kan worden verminderd als u een accu meer dan 3 maanden niet gebruikt.</p>		<p>Let op: oververhitting van de aandrijf eenheid Constant gebruik van de Espire-elleboog gedurende een langere periode (bijv. door frequent tillen en neerlaten) kan leiden tot oververhitting van de aandrijf eenheid. Het aanraken van oververhitte onderdelen kan resulteren in pijnlijke situaties. Patiënten die huid hebben met een verminderde warmtegevoeligheid moeten voorzichtig zijn tijdens het gebruik. In het geval van oververhitting wordt de werking van de Espire-elleboog verminderd en kan de volledige tilkracht niet meer worden gebruikt. De activiteiten moeten worden afgebroken totdat de aandrijf eenheid is afgekoeld. Na het koelen is de volledige functionaliteit hersteld.</p>
	<p>Let op: water en vocht 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 knelling waar het ellebooggewricht buigt Zorg dat er zich geen vingers of andere lichaamsdelen in dit gebied bevinden tijdens het buigen van het ellebooggewricht.</p>
	<p>Let op: risico op ongeluk bij het bedienen van een voertuig Het vermogen van iemand met een amputatie van de bovenste extremitet 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. Rijden met de Espire-elleboog AAN kan een risico inhouden dat de Espire-elleboog per ongeluk beweegt door een onbedoeld samentrekken van de spieren of andere oorzaken. 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: het product bedienen in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen Tijdens het bedienen van het product bestaat er een risico op tijdelijke invloeden van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), vanwege elektromagnetische interferentie van het product. Zorg bij het bedienen van het product in de directe omgeving van actieve implanteerbare systemen dat de minimale afstanden die door de producent van het implantaat zijn gestipuleerd in acht worden genomen. Zorg dat eventuele operationele voorwaarden en veiligheidsinstructies van de producent van het implantaat in acht worden genomen.</p>
			<p>Let op: gebruik zonder toezicht Het wordt afgeraden dat kinderen dit apparaat gebruiken zonder toezicht van een volwassene. Wees uiterst voorzichtig in de buurt van kleine kinderen en huisdieren.</p>
			<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 elke apparatuur als geschikt worden verklaard door de prothesemaker en/of Steeper.</p>



Waarschuwing: gebruik alleen aangegeven apparatuur

Het gebruik van accessoires, omzeters 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.



Waarschuwing: gebruik van apparatuur in ziekenhuizen

De Espire-elleboog is ontworpen voor gebruik in woonomgevingen (in huis, restaurants, enz.). Niet voor ziekenhuizen of industriële gebieden. Als het apparaat wordt gebruikt in omgevingen zoals ziekenhuizen of industriële gebieden, moet de gebruiker zich mogelijk verplaatsen uit de buurt van andere HF-radioapparaten, om het apparaat op de juiste manier te bedienen.

EMC-naleving – specifieke beperkingen

De Espire-elleboog is getest volgens de hieronder vermelde normen op de gepaste niveaus voor apparatuur voor thuiszorg om de veiligheid van het product met betrekking tot immuniteit en uitstoot te garanderen. Alle apparaten bleven functioneren tijdens de tests en na de voltooiing daarvan.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving. Gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden. (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken. (2) Dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit apparaat voldoet aan de RSS-norm(en) die door Industry Canada van vergunningen zijn vrijgesteld. Gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

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.

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 weggooien en recyclen van dit product volgen. Personen buiten de Europese Unie moeten dit product weggooien of recyclen in overeenstemming met lokale wet- of regelgeving die van toepassing is.	IS EN 50419:2006 Referentienr. Fig. 1
	Let op: Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR deel 801 § 801.109(b)(1)
	Raadpleeg de handleiding/brochure.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	De vereisten voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot de afzet van producten; Richtlijn medische hulpmiddelen.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG artikel 4,11,12,17, bijlage II)
	Type BF toegepast deel.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEG artikel 4,11,12,17, bijlage II) IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Referentienr. 5334
	Temperatuurlimiet.	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.7
	Vochtgehalte opslag.	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.8



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.

STPPR245 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.

