

Espire™-elleboog

Pro en Hybrid

technische handleiding



INHOUDSOPGAVE

Paragraaf 1 – Systeemoverzicht

- 1.1 Inleiding
- 1.2 Anatomie
- 1.3 Checklist voorafgaand aan montage
- 1.4 Technische specificaties

Paragraaf 2 – Accu en opladen

- 2.1 De accu
- 2.2 Installatie en verwijdering van accu
- 2.3 Led-indicator
- 2.4 Acculader
- 2.5 De accu opladen

Paragraaf 3 – Ingangen

- 3.1 Overzicht ingangen
- 3.2 Verbindingsplaat voor ingang
- 3.3 Kleurcodesysteem ingang
- 3.4 Haptische feedback-motor
- 3.5 Kabels verbinden aan de ingangsplaat
- 3.6 Schijf voor trekontlasting

Paragraaf 4 – AC-myo-elektroden met TruSignal™-technologie

- 4.1 Overzicht elektroden
- 4.2 Elektrodesets
- 4.3 Plaatsing elektroden
- 4.4 Instructies montage van elektroden

Paragraaf 5 – Patroonherkenning

- 5.1 Overzicht patroonherkenning
- 5.2 Coapt – COMPLETE CONTROL System Gen2
- 5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Sense

Paragraaf 6 – Axis elektronische vergrendelingsactuator

- 6.1 Overzicht elektronische vergrendelingsactuator
- 6.2 Kabels door het exoskeletale schoudergewricht leiden
- 6.3 Kabels door het endoskeletale schoudergewricht leiden

Paragraaf 7 – Meten en snijden van onderarm

- 7.1 Meten van de onderarm
- 7.2 Beschermend inzetstuk van schuim
- 7.3 De onderarm op maat snijden

Paragraaf 8 – Montage pols

- 8.1 Overzicht pols-opties
- 8.2 Uitgangskabels voor eindapparaten
- 8.3 Montage quick disconnect-pols
- 8.4 Montage standaard elektronische polsrotator met motion control
- 8.5 Montage Ottobock 10S17 elektronische polsrotator
- 8.6 Uitgangskabels voor systemen voor patroonherkenning
- 8.7 Montage geavanceerde gripbediening

Paragraaf 9 – De laminatiekraag en klemring

- 9.1 Oriëntatie van de laminatiekraag en klemring
- 9.2 Interne-externe rotatie
- 9.3 De laminatiekraag aan de elleboog bevestigen
- 9.4 De juiste oriëntatie bepalen op testkoker
- 9.5 Laatste aanpassing met de gebruiker

Paragraaf 10 – Kabelhefkit onderarm (Hybrid)

- 10.1 Overzicht kabelmontage
- 10.2 De kabelmontage opzetten
- 10.3 Verbindingen met eindapparaten

Paragraaf 11 – Het tegenwicht opzetten (Hybrid)

- 11.1 Overzicht tegenwicht
- 11.2 Aanpassing tegenwicht

Paragraaf 12 – Onderhoud en problemen oplossen

- 12.1 Problemen oplossen
- 12.2 Onderhoud

Paragraaf 13 – Beoogd gebruik en veiligheid

- 13.1 Beoogd gebruik
- 13.2 Indicaties en contra-indicaties
- 13.3 Veiligheid

Paragraaf 14 – kwaliteitsborging

- 14.1 Kwaliteitsverklaring
- 14.2 Gebruikte symbolen op Product en Verpakking

PARAGRAAF 1 – SYSTEEMOVERZICHT

Het Espire elleboogstelsel mag alleen worden gekocht, geconfigureerd en aangemeten door een gecertificeerde prothesemaker. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in overeenstemming met de informatie in dit document. Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van dit apparaat voordat u het apparaat aan de patiënt overdraagt.

Deze apparaten zijn accessoires voor klasse I medische apparaten die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.

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 eindgebruiker om de aangedreven beweging van de elleboog te activeren en bedienen.

1.1 INLEIDING

Bedankt dat u het Espire-elleboogstelsel van Steeper Group hebt gekocht. In het volgende document zult u alle informatie vinden die u nodig heeft, van de fabricage tot het onderhoud en de zorg van het Espire elleboogstelsel. Lees deze instructies zorgvuldig en maak de eindgebruiker vertrouwd met alle functies van dit product vóór de uiteindelijke levering.

Als u vragen, zorgen of opmerkingen heeft, neem dan contact op met ons team voor Technische dienst via +44 (0) 870 240 4133 (ROW), (+001) 210 481 4126 (VS).

De Espire-elleboog is een geavanceerde, intern aangedreven, myo-elektronische elleboogprothese. De Espire Pro maakt gebruik van elektrische signalen van spieren om een aangedreven elleboog en eindapparaten evenredig te bedienen, terwijl de Espire Hybrid alleen elektrische signalen van spieren gebruikt om eindapparaten te bedienen. Steeper Group raadt af om het apparaat meer dan 3 graden vrijheid te geven; de arts moet een evaluatie uitvoeren op basis van de combinatie van eindapparaten die de patiënt nodig heeft. Door de veelzijdigheid van het systeem zijn er ook vele andere besturingssystemen mogelijk, zoals schakelaars, lineaire omzetter, patroonherkenningsystemen, enz. Signalen van deze invoer worden verwerkt door de interne microprocessor van Espire en vervolgens naar de respectievelijke apparaten gestuurd.

1.2 ANATOMIE



1.3 CHECKLIST VOORAFGAAND AAN MONTAGE

De Pro- en Hybrid-versies van de Espire-elleboog zijn volledig gemonteerd en ondergaan elektronische tests ter verificatie voordat ze worden verzonden.

Wat zit er in de doos:

Hardware

- Espire-elleboog
- iPad (alleen inbegrepen bij de eerste aankoop van een Pro/Hybrid-model)
- Laminatiekraag en klemring
- Laminatie-dummy
- Schijf voor trekcontlasting
- 2 lithium-ion-accu's
- Acculader met adapter
- Kabelhefkit onderarm – alleen Hybrid (optioneel)

Handleidingen

- Snelle installatiegids Espire-elleboog
- Technische handleiding Espire-elleboog
- Gebruikershandleiding Espire-elleboog
- Fabricage-instructies Espire-elleboog
- Hub app-instructies Espire-elleboog

Opmerking: alle gebruikershandleidingen zijn beschikbaar op steepergroup.com De Espire-elleboog aanzetten:



De aan/uit-knop bevindt zich aan de onderzijde van de Espire. Deze knop bevindt zich altijd aan de mediale kant van de 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 meerkleurig 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-indicatie elleboog – aan/uit

Kleur	Indicator	Status
Meerkleurig knipperen		AAN- of UITZETTEN

Espire koppelen aan iPad

De Espire-elleboog zendt gedurende 2 minuten na het plaatsen van de accu en het aanzetten van de elleboog een Bluetooth-signaal uit. Gedurende deze tijd kan de elleboog worden gekoppeld aan de Hub app-software. Het Bluetooth-signaal wordt ALLEEN verzonden tijdens het “power cycling” van de elleboog (de accu wordt verwijderd en opnieuw geplaatst). Zodra er een Bluetooth-verbinding tot stand is gekomen, geeft de led-indicator een blauw licht weer zolang deze koppeling actief is.

Opmerking: Voor meer informatie over het gebruik met de iPad, raadpleegt u de Hub app-instructies van de Espire-elleboog – Pro en Hybrid.

Led-indicatie elleboog – Bluetooth

Kleur	Indicator	Status
Blauw, aanhoudend		Bluetooth-verbinding

1.4 TECHNISCHE SPECIFICATIES

Specificaties	
Gewichtslimiet	11,3 kg (25 lbs)
Maximale tilkracht	13,6 N-m (10 ft-lb)
Flexiehoek (vooraf ingestelde bediening)	-5-135°
Snelheid (vooraf ingestelde bediening)	135°/sec
Max. kabellengte (AC-elektrodekabel)	609 mm (24")
Bedieningsmodus	Constant

VERBINDINGEN	
Ingangen	12
Uitgangen	4

BEDIENING APPARAAT – INTERN AANGEDREVEN	
Accu (uitneembaar)	Smart Li-Ion 10.8 V, 2700 mAh, 32 WI
Tijd om volledig op te laden	3,5 uur
Spanning (elleboog)	11,1 V nominaal
Spanning (hand)	7,4 V gereguleerd
Oplader	100-250 VAC, 24 V, 2,5A DC

DRAADLOOS	
Verbinding	Bluetooth 4.2
Maximale snelheid	24 Mbps
Maximaal bereik	10 m (330 ft)
Operationele frequentie	2.402-2.480 GHz
BLE-voeding	4 dBm

SYSTEEMVEREISTEN	
Minimumvereisten hardware	iPad 5e generatie of nieuwer met iOS 10.3 of hoger
Software	Download de Espire Hub-app op de App Store van Apple

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

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

IP-beoordeling

IP22	Beschermd tegen aanraking door vingers en objecten die groter zijn dan 12 millimeter. Beschermd tegen waterspatten in minder dan 15 graden van de verticale stand.
------	--

Lijst van momenteel goedgekeurde eindapparaten

Producent	Product
Steeper Group	All Steeper Myoelectric Hands
Ossur	iLimb hands
Ottobock	Bebionic hand, Electric Greifer, Electronic Wrist Rotator, SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Taska Hand
Motion Control	Electronic Wrist Rotator, ETD2
Hy5	Hy5 hand

2.4 ACCULADER

Espire Pro en Hybrid-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 looptijd 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 AC-adapter dan de adapter die bij uw acculader is geleverd, kan schade veroorzaken aan de Espire-accu of de acculader.

Single-bay-oplader
(Ook beschikbaar als dual-bay)



2.5 DE ACCU OPLADEN

De accu van de Espire-elleboog opladen

1. Plaats de oplader op een plat, gelijkmatig oppervlak, uit de buurt van warmtebronnen en vocht. Steek de AC-connector van de voeding in de achterkant van de oplader en gebruik de meegeleverde kabel om de voeding te verbinden met de hoofd-AC-voeding.
2. Als de accu die u wilt opladen zich in de Espire-elleboog bevindt, moet deze eerst uit de accuhouder worden verwijderd. Verwijder het accudeksel en verwijder de accu met het trekclipje.
3. Steek de accu in de accuhouder en zorg dat de 5-weg connector goed is aangesloten. De leds in het statusvenster geven statusinformatie weer 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 (neem contact op met Steeper Group)

PARAGRAAF 3 – INGANGEN

3.1 OVERZICHT INGANGEN

De Espire-elleboog is compatibel met vele soorten ingangen die worden geïnstalleerd met de configuratie die tijdens de bestelling is opgegeven.

Lijst van ondersteunde ingangen

Geproduceerd door Steeper Group:

- AC-myo-elektroden met TruSignal™-technologie (zie paragraaf 4)
- Lineaire omzetter
- DC beklede elektroden (ingangskabel van Espire vereist)

Andere producenten:

Opmerking: Bij ingangsonderdelen van andere producenten heeft u een unieke kabelbinder nodig en deze moet voorafgaand aan de levering worden gemonteerd en getest door Steeper Group.

- Schakelaars – enkelpolig, dubbelpolig, drukschakelaar, enz. (ingangskabel van Espire vereist)
- Externe stroomschakelaars

Niet genoemde artikelen: Neem contact op met Steeper Group voor aangepaste opties voor kabels, adapter en touchpad.

- Andere bedieningsmethoden:
- TMR
- Kan gebruik maken van AC- of DC-elektroden

- Patroonherkenning (zie paragraaf 5)
- COMPLETE CONTROL System Gen2 – Coapt
 - Sense – Infinite Biomedical Technologies (IBT)

3.2 VERBINDINGSPLAAT VOOR INGANG

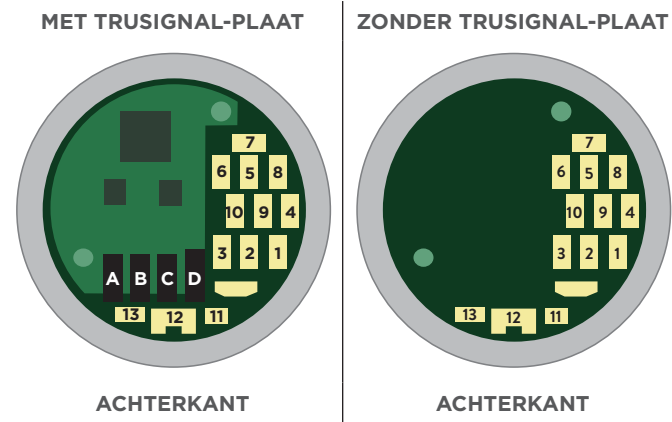
Elke Espire-elleboog wordt geleverd met de configuratie die tijdens de bestelling is opgegeven. Uw huidige instellingen kunnen worden bekeken in de Espire Hub app onder het tabblad Diagnostiek: Espire Hub App > Systeeminstellingen > Diagnostiek > Verbindingen.

De onderstaande tabel vermeldt de locatie, het type verbinding dat kan worden gebruikt en het type instelling.



Opmerking: In de onderstaande afbeelding is de printplaat van TruSignal gemonteerd die verbindingen A-D voor gebruik met AC-elektroden van TruSignal bevat.
Deze plaat wordt alleen in de fabriek gemonteerd als dit tijdens de bestelling is opgegeven, maar kan indien gewenst later worden toegevoegd. Neem contact op met Steeper Group voor meer informatie.

Verbindingsplaat voor ingang



Locatie plaat	Ingangsoptie	Type instelling
A + D	AC-elektroden van TruSignal	1 plek of 2 plekken
A + B + D	AC-elektroden van TruSignal met TMR	4 plekken
A + B + C + D	AC-elektroden van TruSignal met TMR	6 plekken
1 - 9	DC-elektroden DC-elektroden met TMR Lineaire omzetter Touchpads Schakelaars	Elke combinatie tot 9 ingangen
10	Externe stroomschakelaar	1 ingang
11	Schoudervergrendeling/-ontgrendeling	1 ingang
12	AUX-poort	---
13	Haptische feedback	1 uitgang

3.3 KLEURCODESYSTEEM INGANG

Er worden gekleurde labels aan de kabels bevestigd tijdens het orderverwerkingsproces om het type ingang en de locatie ervan op de ingangsplaat aan te geven.

Locatie plaat	Type ingang	Kleur
A	AC-paar 1	Rood
	AC-paar 2	Oranje
B	AC-paar 3	Geel
	AC-paar 4	Groen
C	AC-paar 5	Blauw
	AC-paar 6	Paars
D	AC-aarde	Wit
1 - 9	Lineaire omzetters	Paars
	Touchpads	Geel/groen gestreept
	DC-elektroden	Blauw
10	Externe stroomschakelaar	Zwart
11	Schoudervergrendeling (uitgang)	Grijs
13	Haptische feedback (uitgang)	Zwart

3.4 HAPTISCHE FEEDBACK-MOTOR



Een haptische feedback-motor bevindt zich aan de onderkant van de schijf voor trekontlasting. Deze motor vibreert om de eindgebruiker te waarschuwen wanneer er een voorgeprogrammeerde actie optreedt, zoals een bevestiging van een succesvolle myo-elektrische schakelgebeurtenis. Deze functie kan worden geconfigureerd in de Espire Hub app.

Om verbinding te maken met de haptische feedback-motor, sluit u de kabel aan op de ingangsplaat (poort 13), zoals elke andere connector.

3.5 KABELS VERBINDEN AAN DE INGANGSPLAAT

- 1. Breng siliconenvet aan op de stekkeraansluitingen voordat u deze in de plaat steekt.
- 2. Let bij het aansluiten van kabels op de juiste oriëntatie. De connectoren zijn “keyed” of asymmetrisch gevormd om de juiste aansluiting te garanderen. De connector moet gemakkelijk aan te sluiten zijn en wordt vastgehouden door frictie.

- 3. Zodra de kabels zijn bevestigd, brengt u meer siliconenvet aan op de bovenkant van de connectoren om te vermijden dat er vocht in de houders komt.
- 4. Bij het verwijderen van kabels moet u dicht bij de connector trekken om te voorkomen dat er aan de draden wordt getrokken. Loskomende draden kunnen haperingen in de bediening veroorzaken.

3.6 SCHIJF VOOR TREKONTLASTING

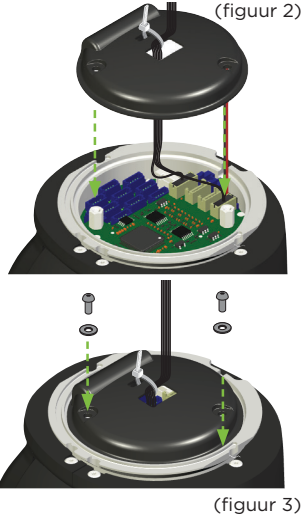
De schijf voor trekontlasting voorkomt onbedoelde ont koppeling van de ingangskabels en fungeert als een afdichting om te voorkomen dat er vocht en vuil in het gebied met de houders komt.

- 1. Rijg de ingangskabels door het middelste gat in de schijf (figuur 1), en verbind de kabels vervolgens met de plaat. Breng siliconenvet aan op de stekkeraansluitingen voordat u deze in de plaat steekt (zie paragraaf 3.5).
- 2. Bevestig de kabels aan de schijf voor trekontlasting met de meegeleverde kabelbinder. Knip overtollig materiaal van de kabelbinder weg en zorg dat er geen scherpe randen achterblijven. Dit is nodig om onbedoelde ont koppeling van kabels te voorkomen.

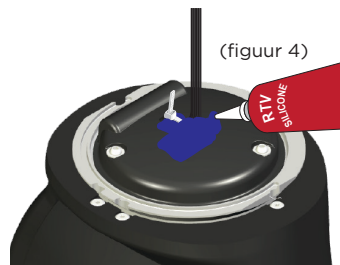


De ingangsplaat afdichten

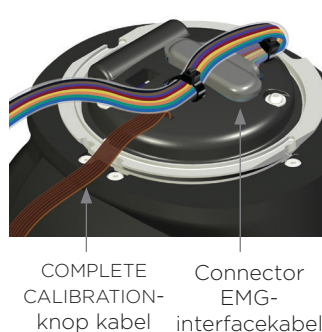
- 1. Breng een kleine hoeveelheid siliconenvet aan op de afdichting van de omtrek tussen de schijf en de ring.
- 2. Breng de gaten voor de sluitingen op de schijf in lijn met de montagekabels op de ingangsplaat en druk de schijf voorzichtig op de plaat. (Figuur 2)
- 3. Gebruik (2) M2 x 5 mm sluitingen en sluitringen om de schijf aan de ingangsplaat te bevestigen. Er is een inbussleutel van 1,3 mm meegeleverd om de sluitingen handvast aan te draaien (0,23 N-m / 2 in-lb).



4. Het is belangrijk om, voorafgaand aan de eindmontage van de contactdoos, de gaten af te dichten waar de kabels door de schijf voor trekcontlasting gaan. Breng RTV-siliconen aan op het gat van de trekcontlasting, het gat van de kabelbinder en de kabels (Figuur 4).



2. Steek de connector van de EMG-interfacekabel door de overeenkomende vorm op de schijf en bevestig deze aan de plaat.
3. Bevestig de kabels aan de schijf voor trekcontlasting met de twee meegeleverde kabelbinders. Dit is nodig om onbedoelde ontkoppeling van, draaiing van en schade aan kabels te voorkomen.
4. Gebruik (2) M2 x 5 mm sluitingen en sluitringen om de schijf aan de ingangsplaat te bevestigen. Er is een inbussleutel van 1,3 mm meegeleverd om de sluitingen handvast aan te draaien (0,23 N-m / 2 in-lb). Het is niet nodig om de ingangsplaat af te dichten.



Schijf voor trekcontlasting van Coapt



Opmerking: Door de grotere ingangsconnector is er voor het Coapt Gen2-systeem een specifiek gevormde schijf voor trekcontlasting nodig. De connector voor de EMG-interfacekabel van Coapt verhoogt de elleboogconstructie met 3,8 mm (0,15 in).

1. Rijg de kabelband voor de COMPLETE CALIBRATION-knop door het sleufgat van de schijf en bevestig vervolgens de connector aan de plaat.

PARAGRAAF 4 - AC-MYO-ELEKTRODEN MET TRUSIGNAL™-TECHNOLOGIE

4.1 OVERZICHT ELEKTRODEN

De AC-elektroden van Steeper zijn een effectieve en handige manier om de signaalresolutie te verhogen. Dit is de aanbevolen elektroden-optie en is ontworpen om exclusief te werken met de Espire-elleboog, al zijn beklede DC-elektroden ook compatibel.



Type BF
toegepast deel

TruSignal-technologie

De elektroden maken gebruik van TruSignal™-technologie; een uniek proces om een signaal direct te bufferen, het naar de microprocessor te versturen en het vervolgens te versterken.

Het voordeel van het later in het proces versterken van het signaal is dat dit resulteert in een schoner en duidelijker signaal dan bij andere elektroden-opties. Het resultaat is een betere langzame snelheidsregeling van de elleboog en de bijbehorende accessoires.

Hoe het werkt:

1. De TruSignal-plaat, die direct aan de elektrode is geplaatst, maakt het signaal "schoon" en verlaagt de impedantie.
2. Schoongemaakt AC-signaal geleverd aan de Espire-microprocessor.
3. Software in elleboog versterkt het signaal in overeenstemming met de kalibratie van de patiënt.



4.2 ELEKTRODESETS

Een elektrodeset bestaat uit een kabelbinder, waaraan TruSignal-platen zijn bevestigd, en een set metalen elektroden. Om een elektrodeset te bestellen op onderdeelnummer, geeft u het aantal myo-plekken (1 plek, 2 plekken, 4 plekken, 6 plekken), de kabellengte (6 in, 12 in, 24 in) en de maat van de dome (pediatrisch, medium, groot) op.

Onderdeelnummers AC-elektrodeset van TruSignal

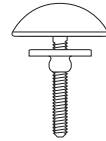
ONDER-DEEL-ID	MYO-PLEKKEN	KABELLENGTE	MAAT DOME
CP-TLE	1 / 2 / 4 / 6	06 / 12 / 24	P / M / L

Voorbeeld onderdeelnummer:
CP-TLE-212-M - TruSignal AC-elektrodeset, 2 Plekken, 12 in, Medium Dome

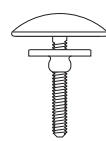


De selectie van de dome is gebaseerd op de behoeften van de patiënt. Medium elektroden zijn het meest gebruikt. Als de patiënt echter significant zacht weefsel heeft op de myo-elektrische plekken, worden de grote elektroden aanbevolen. Pediatrische elektroden zijn voor pediatrische toepassingen.

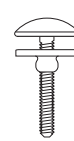
Groot



Medium

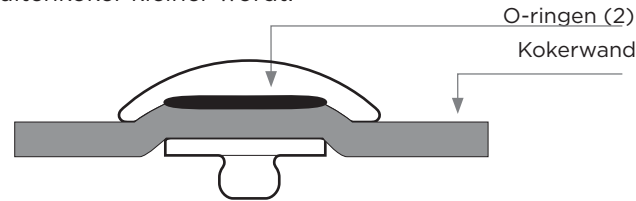


Pediatrisch



Externe metalen elektroden

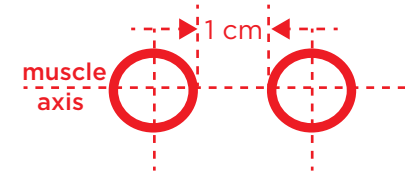
De externe metalen elektroden zijn Cavity-Backed™ voor gebruik met de elektrodesets en klikken vast op de TruSignal-platen. Ze hebben een uitsparing aan de achterkant, zodat het materiaal in de binnenkoker zich in deze ruimte kan duwen, waardoor de bult van de buitenkoker kleiner wordt.



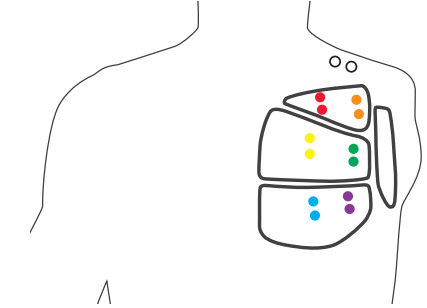
4.3 PLAATSING ELEKTRODEN

Aangezien de elektroden onafhankelijk zijn, kan de arts deze in de koker plaatsen waar hij/zij wil. Elke plek heeft 2 actieve elektroden. Over het algemeen moet elk paar elektroden langs de longitudinale as van de spier liggen met niet meer dan 1 cm tussen de randen. Een extra paar referentie-elektroden (aarde) moet buiten de as liggen, weg van de actieve elektroden waar ze geen interferentie met spiersignalen zullen veroorzaken.

Spatiëring metalen elektroden



Voorbeeld: Myo-plaatsing op 2 plekken Transhumeraal	
Type elektrode	Locatie
● AC-paar 1	Bicep
● AC-paar 2	Tricep
○ AC-aarde	Weg van spiersignaal



Voorbeeld: Myo-plaatsing op 6 plekken (TMR)
Schouderexarticulatie

Type elektrode	Locatie
● AC-paar 1	Pectoralis Major
● AC-paar 2	
● AC-paar 3	
● AC-paar 4	
● AC-paar 5	
● AC-paar 6	Weg van spiersignaal
○ AC-aarde	

4.4 INSTRUCTIES MONTAGE VAN ELEKTRODEN



1. Gebruik een priem of een ander klein stuk gereedschap met een scherpe punt om in het midden van de locatie van de elektrode te prikken. Voor testkokers en stijve binnenkokers wordt een boormachine met een boor van 3/32" aanbevolen.



2. Steek het staafje van de dome van de elektrode door de binnenkant van de koker. De dome moet zich aan de binnenkant van de koker bevinden, waar deze contact maakt met de restledemaat.



3. Plaats de borgmoer op het staafje van de dome van de elektrode en draai deze met de hand vast. Gebruik de meegeleverde inbussleutel (CP-HXD) om deze stevig vast te draaien.



4. Gebruik een draadstripper om het staafje te trimmen. Het staafje mag niet verder dan de borg uitsteken als deze vastzit.



5. Klik de elektrodeplaten op de staafjes van de dome van de elektroden en zorg dat ze goed vastzitten. De locatie van de elektroden kan indien gewenst later altijd nog veranderd worden.



Info: Voor meer informatie over fabricage van elektroden, zie Fabricage-instructies Espire-elleboog.

PARAGRAAF 5 - PATROONHERKENNING

5.1 OVERZICHT PATROONHERKENNING

Patroonherkenning is een karakteristieke bedieningsmethode die gebruik maakt van een matrix van myo-elektroden in combinatie met geprogrammeerde algoritmes, om spierpatronen te vinden in de bewegingen van een gebruiker. Hierdoor kan het systeem "leren" en het apparaat intuïtiever bewegen dan met directe bedieningsmethoden.

De Espire-elleboog is compatibel met twee systemen voor patroonherkenning. Het type kit moet bij de bestelling worden opgegeven. Raadpleeg de producent voor specifieke onderdeelnummers.

5.2 COAPT - COMPLETE CONTROL SYSTEM GEN2

Kit-types voor COMPLETE CONTROL System Gen2:

- Espire Pro - met standaard grip
- Espire Pro - met geavanceerde grip
- Espire Hybrid - met standaard grip
- Espire Hybrid - met geavanceerde grip

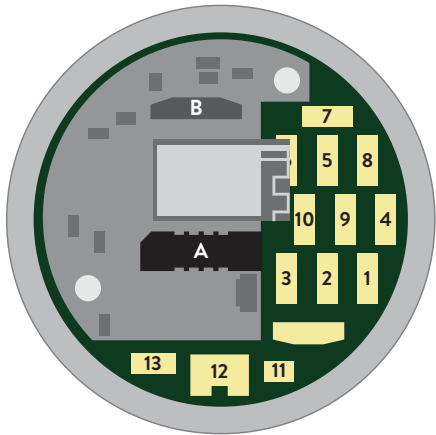
De COMPLETE CONTROL Gen2 moet direct bij Coapt worden besteld, maar wordt geleverd door Steeper Group. De printplaat van Coapt is voorgemonteerd op de ingangsverbindingsplaat van de Espire-elleboog en de systemen worden samen getest voorafgaand aan de levering aan de klant. De printplaat is ontworpen om compatibel te zijn met de Gen2 EMG-interfacekabel, COMPLETE CALIBRATE-knop en geavanceerde kabel voor gripbediening (indien opgegeven).

Coapt-printplaat voor Espire Pro en Hybrid

De Espire-elleboog wordt geleverd met de configuratie die tijdens de bestelling is opgegeven. Uw huidige instellingen kunnen worden bekeken in de Espire Hub app onder het tabblad Diagnostiek: Espire Hub App > Systeeminstellingen > Diagnostiek > Verbindingen.

De onderstaande tabel vermeldt de locatie, de verbinding die kan worden gebruikt en het type instelling.

VERBINDINGSPLAAT VOOR INGANG - MET COAPT-PRINTPLAAT



Achterkant

Locatie plaat	Ingangsoptie	Type instelling
	EMG-interfacekabel	8 plekken
	COMPLETE CALIBRATE-knop	1 ingang
	Touchpads Schakelaars	Elke combinatie tot 9 ingangen
	Externe stroomschakelaar	1 ingang
	Schoudervergrendeling/-ontgrendeling	1 uitgang
	Geavanceerde gripbediening	1 uitgang
	Haptische feedback	1 uitgang

5.3 INFINITE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES (IBT) - SENSE

Kit-types voor Sense-systeem:

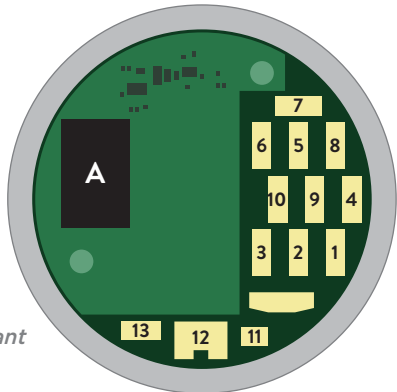
- Espire Pro en Hybrid – met standaard grip
- Espire Pro en Hybrid – met geavanceerde grip

Het Sense-systeem moet direct bij IBT worden besteld en wordt vanuit IBT verzonden. De printplaat van IBT is voorgegemonteerd op de ingangsverbindingsplaat van de Espire-elleboog en de systemen worden samen getest voorafgaand aan de levering aan de klant. De printplaat is ontworpen om compatibel te zijn met de Sense controller-kabel en de kabel voor geavanceerde gripbediening (indien opgegeven).

IBT-printplaat voor Espire Pro en Hybrid

De Espire-elleboog wordt geleverd met de configuratie die tijdens de bestelling is opgegeven. Uw huidige instellingen kunnen worden bekeken in de Espire Hub app onder het tabblad Diagnostiek: Espire Hub App > Systeeminstellingen > Diagnostiek > Verbindingen. De onderstaande tabel vermeldt de locatie, de verbinding die kan worden gebruikt en het type instelling.

VERBINDINGSPLAAT VOOR INGANG - MET IBT-PRINTPLAAT



Achterkant

Locatie plaat	Ingangsoptie	Type instelling
	Sense controller	8 plekken
	Touchpads Schakelaars	Elke combinatie tot 9 ingangen
	Externe stroomschakelaar	1 ingang
	Schoudervergrendeling/-ontgrendeling	1 uitgang
	Geavanceerde gripbediening	1 uitgang
	Haptische feedback	1 uitgang

PARAGRAAF 6 – AXIS ELEKTRONISCHE VERGREDELINGSACTUATOR

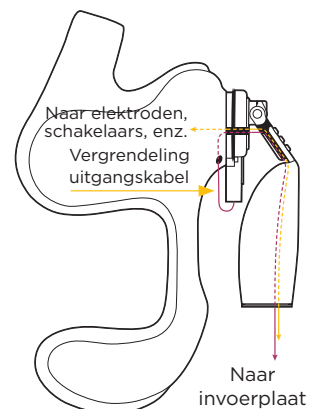
6.1 OVERZICHT ELEKTRONISCHE VERGREDELINGSACTUATOR

Het Axis-schoudergewricht is beschikbaar met een elektronische vergrendelingsactuator in zowel de exoskeletale als de endoskeletale versie. De schouder wordt aangedreven door de accu van de Espire-elleboog en bediend via de gekozen ingang. Er is een uitgangskabel nodig om de vergrendeling te activeren die gekoppeld is aan de ingangsplaat.

6.2 KABELS DOOR HET EXOSKELETALE SCHOUDERGEWRICHT LEIDEN

In de exoskeletale versie worden de ingangs- en uitgangskabels door het kanaal tussen de jukplaat en humerale plaat geleid.

1. Er moet zich een gat in de koker bevinden voor de Axis-uitgangskabel.
2. Ingangskabels gaan van de invoerbediening (elektroden, schakelaars, enz.) naar de ingangsverbindingsplaat. De Axis-uitgangskabel gaat van het schoudergewricht naar de ingangsverbindingsplaat.
3. Bevestig de kabels aan de ingangsplaat.



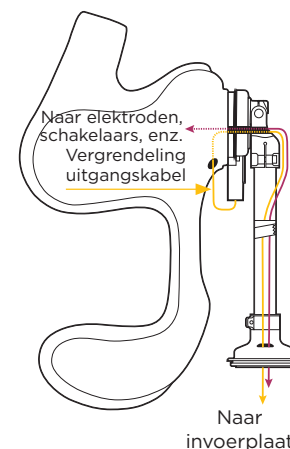
Axis-schoudergewricht – zijaanzicht

i Info: Voor meer informatie over fabricage van elektroden, zie Fabricage-instructies Espire-elleboog.

6.3 KABELS DOOR HET ENDOSKELETALE SCHOUDERGEWRICHT LEIDEN

In de endoskeletale versie worden de ingangs- en uitgangskabels door het midden van het schoudergewricht geleid.

1. Er moet zich een gat in de koker bevinden voor de Axis-uitgangskabel.
2. Leid alle kabels van de koker door het midden van het schoudergewricht, naar beneden, buiten de pyloon, naar de ingangsplaat van de elleboog.
3. Bevestig de kabels met tape aan de pyloon.
4. Steek de kabels door één van de twee openingen in de endo-adapter.
5. Bevestig de kabels aan de ingangsplaat.



Axis-schoudergewricht – zijaanzicht

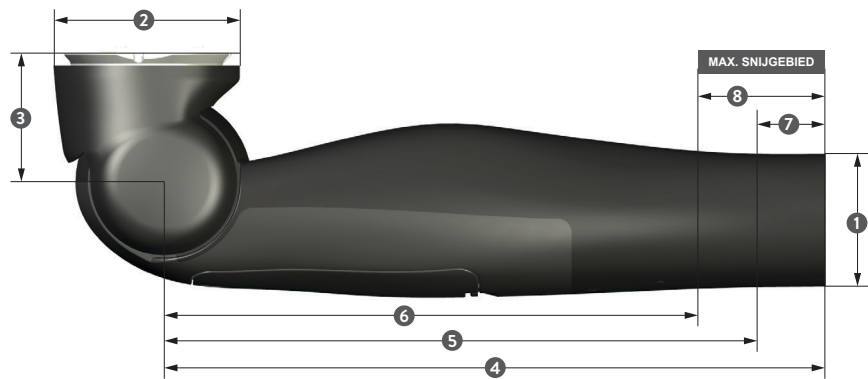
i Info: Voor meer informatie over de montage van de endo-adapter, zie Instructievel endo-adapterkit Espire-elleboog

i Info: Gebruik van een cosmetische afwerking is aanbevolen om de kabeldraden af te dekken en te beschermen.

PARAGRAAF 7 – METEN EN SNIJDEN VAN ONDERARM

7.1 METEN VAN DE ONDERARM

De Espire-elleboog is beschikbaar in twee onderarm lengtes, Klein (pols Ø 45 mm) en Standaard (pols Ø 50 mm). De maat van de onderarm kan worden gemeten vanaf het midden van de elleboog. Er is een verwijderbare sticker geplaatst op de onderarm als referentie voor het maximale snijgebied.



	Afmeting	Gemeten vanaf	Klein	Standaard
1	Diameter – Pols	---	45 mm	50 mm
2	Diameter – Verbinding bovenarm	---	70 mm/2,74 inch	70 mm/2,74 inch)
3	Minimale constructiehoogte	Restledemaat tot midden elleboog	48 mm/1,89 inch	48 mm/1,89 inch)
4	Totale lengte	Midden elleboog	248 mm/9,75 inch	273 mm/10,73 inch)
5	Minimale lengte – met rotator	Midden elleboog	222 mm/8,75 inch	225 mm/8,86 inch)
6	Minimale lengte – zonder rotator	Midden elleboog	200 mm/7,88 inch	225 mm/8,86 inch)
7	Maximaal snijgebied – met rotator	Distaal uiteinde	25 mm/1,00 inch	48 mm/1,875 inch)
8	Maximaal snijgebied – zonder rotator	Distaal uiteinde	48 mm/1,875 inch	48 mm/1,875 inch)

7.2 BESCHERMEND INZETSTUK VAN SCHUIM

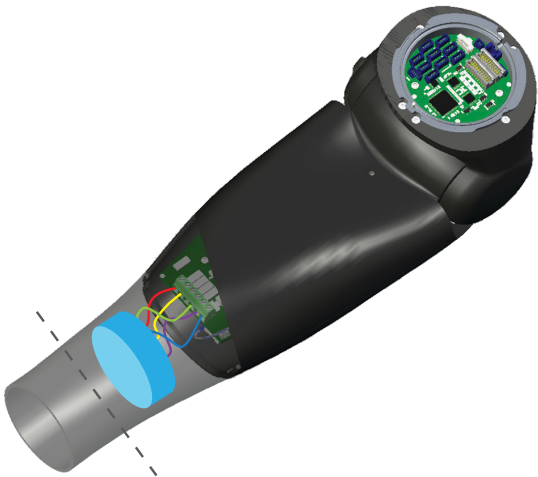
Voorafgaand aan de levering wordt een inzetstuk van schuim gemonteerd om de uitgangskabels te beschermen en om te voorkomen dat er stof of rommel in de printplaat komt.

Opmerking: Inzetstuk van schuim moet in positie zijn voorafgaand aan het snijden van de onderarm en het voltooiën van de polsfabricage. Het niet gebruiken van het inzetstuk zal leiden tot schade aan de Espire-elleboog.

7.3 DE ONDERARM OP MAAT SNIJDEN

1. Meet de gewenste lengte van de onderarm.
2. Snij de onderarm, bij voorkeur met een lintzaag.
3. Ga verder met de polsfabricage (paragraaf 8).

Opmerking: Het is belangrijk om te voorkomen dat het systeem wordt blootgesteld aan overmatige vibratie, zoals de vibratie die wordt veroorzaakt door een hardmetalen zaagblad of een schuurband/-schijf.



PARAGRAAF 8 – MONTAGE POLS

8.1 OVERZICHT POLS-OPTIES

De Espire-elleboog is compatibel met drie pols-opties. Het type pols moet bij de bestelling worden opgegeven.

Niet-aangedreven polsen

Type	Producent	Kleine elleboog	Standaard elleboog
Quick Disconnect-pols	Steeper Group *QD Wrists van andere producten zijn ook compatibel	Pols 45 mm	Pols 50 mm

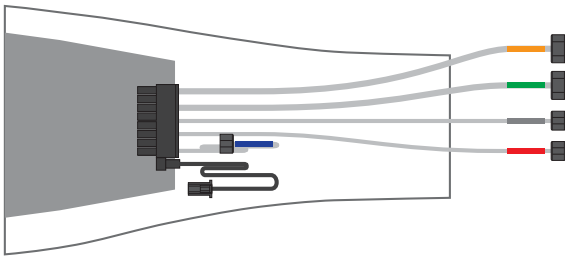
Aangedreven polsen

Type	Producent	Kleine elleboog	Standaard elleboog
Standaard elektronische polsrotator	Motion control	n.v.t.	Pols 50 mm
10S17 Elektronische polsrotator	Ottobock	Pols 45 mm	Pols 50 mm

8.2 UITGANGSKABELS VOOR EINDAPPARATEN

Uitgangskabels zijn al aan de printplaat van de Espire-elleboog gemonteerd. Ze kunnen gemakkelijk uit de binnenkant van de onderarm worden gehaald en worden aangesloten op het gewenste apparaat. De kabels zijn voorzien van kleurcodes en moeten simpelweg op het juiste eindapparaat worden aangesloten. Kabels die niet nodig zijn, kunnen in de onderarm worden weggestopt.

Zie paragraaf 8.6 voor uitgangskabels met systemen voor patroonherkenning.



KLEUR	TYPE UITGANG
● (Oranje)	Hand-open
● (Groen)	Hand-dicht
● (Grijs)	Pols
● (Rood)	Aan/uit
● (Blauw)	Buscommunicatie (niet gebruikt)
● (Zwart)	(niet gebruikt)

8.3 MONTAGE QUICK DISCONNECT-POLS

Laminatiering

Als er geen polsrotator gewenst is, kan er een quick disconnect-pols worden gemonteerd met de laminatiering. Hecht de laminatiering aan de onderarm van de Espire-elleboog voordat u de quick disconnect-pols monteert.

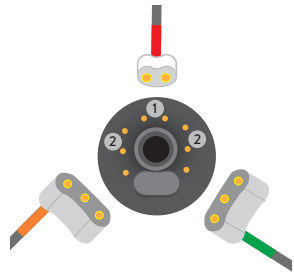
Raadpleeg de instructies van de producent voor meer gedetailleerde informatie over fabricage en montage.



Bedrading

Oriëntatie connectoren
– De curve van de kokerconnectoren moet naar binnen gericht zijn, naar het midden van de pols.

1. Steek de oranje (hand-open) kabel in de linkerpenningen met het label “2”.
2. Steek de groene (hand-dicht) kabel in de rechterpenningen met het label “2”.
3. Steek de rode (aan/uit) kabel in de penningen met het label “1”.



Let op: Steek de connector met 2 aansluitingen (voeding) niet in de verkeerde pen aansluitingen. Dit kan de hand of het Espire-systeem beschadigen.

Opmerking: Als de connectoren met 3 aansluitingen (hand-open/hand-dicht) zijn aangesloten op de verkeerde pen aansluitingen met het label “2”, werkt de open-dichtfunctie in de tegenovergestelde richting.

8.4 MONTAGE STANDAARD ELEKTRONISCHE POLSROTATOR MET MOTION CONTROL



Opmerking: De standaard elektronische polsrotator met motion control past alleen in de opening van 50 mm van de standaard Espire-elleboog.



Laminatiekraag



Laminatiekraag met ingestoken polsrotator

Controle van pasvorm voorfabricage laminatiekraag

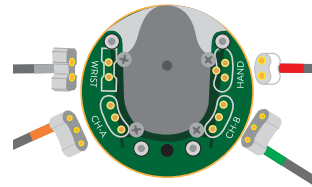
1. Steek de elektronische polsrotator in de laminatiekraag en zet deze vast met 1 bevestigingsschroef. Verifieer dat de rotator het distale uiteinde van de Espire-bedieningsplaat niet raakt.
2. Maak de rotator los van de laminatiekraag en verwijder deze.

3. Hecht de laminatiekraag aan de onderarm van de Espire-elleboog voordat u de elektronische polsrotator monteert.

Raadpleeg de instructies van de producent voor meer gedetailleerde informatie over fabricage en montage.

Bedrading

Oriëntatie connectoren – De curve van de koper-connectoren moet naar binnen gericht zijn, naar het midden van de pols; de polsconnector met 2 aansluitingen is echter omkeerbaar.



1. Steek de oranje (hand-open) kabel in de linkerpennen met het label “CH-A”.
2. Steek de groene (hand-dicht) kabel in de rechterpennen met het label “CH-B”.
3. Steek de grijze (pols) kabel in de pennen met het label “pols”.
4. Steek de rode (aan/uit) kabel in de pennen met het label “hand”.



Let op: Steek de connectoren met 2 aansluitingen (pols of voeding) niet in de verkeerde pen-aansluitingen. Dit kan de hand of het Espire-systeem beschadigen.



Opmerking: Als de connectoren met 3 aansluitingen (hand-open/hand-dicht) zijn aangesloten op de verkeerde aansluitingen met de labels “CH-A” en “CH-B”, werkt de open-dichtfunctie in de tegenovergestelde richting.

8.5 MONTAGE OTTOBOCK 10S17 ELEKTRONISCHE POLSROTATOR

Laminatiering

Hecht de laminatiering aan de onderarm van de Espire-elleboog voordat u de elektronische polsrotator monteert.

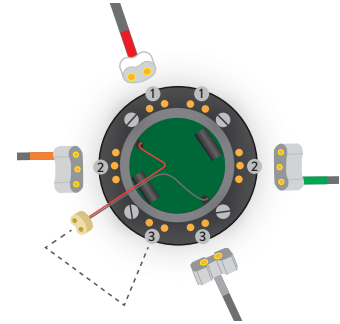
Raadpleeg de instructies van de producent voor meer gedetailleerde informatie over fabricage en montage.



Bedrading

Oriëntatie connectoren – De curve van de koper-connectoren moet naar binnen gericht zijn, naar het midden van de pols; de polsconnector met 2 aansluitingen is echter omkeerbaar.

1. Steek de oranje (hand-open) kabel in de linkerpennen met het label “2”.
2. Steek de groene (hand-dicht) kabel in de rechterpennen met het label “2”.
3. Steek de door de fabriek geleverde motorverbinding in de linkerpennen met het label “3”.
4. Steek de grijze (pols) kabel in de rechterpennen met het label “3”.
5. Steek de rode (aan/uit) kabel in de linkerpennen met het label “1”.



Let op: Steek de connectoren met 2 aansluitingen (pols, voeding of motor) niet in de verkeerde pen-aansluitingen. Dit kan de hand of het Espire-systeem beschadigen.

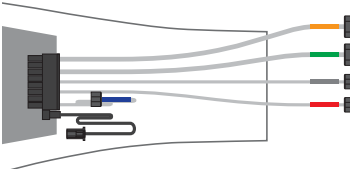


Opmerking: Als de connectoren met 3 aansluitingen (hand-open/hand-dicht) zijn aangesloten op de verkeerde pen-aansluitingen met het label “2”, werkt de open-dichtfunctie in de tegenovergestelde richting.

8.6 UITGANGSKABELS VOOR SYSTEMEN VOOR PATROONHERKENNING

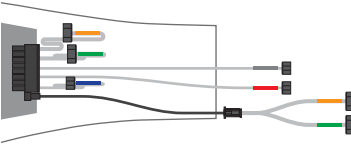
Als de Espire is geconfigureerd met patroonherkenning (Coapt of IBT), worden er extra doorvoerkabels voor uitvoer gemonteerd om geavanceerde gripbediening mogelijk te maken. Als er geen geavanceerde gripbediening wordt gebruikt, worden kabels die niet nodig zijn, weggestopt in de onderarm. De kabels die worden meegeleverd variëren per grip-optie en keuze van de hand:

Kabel-optie 1 – Geen geavanceerde grip – Alle handen



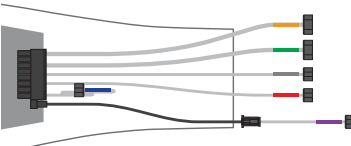
KLEUR	TYPE UITGANG
● (Oranje)	Hand-open
● (Groen)	Hand-dicht
● (Grijs)	Pols
● (Rood)	Aan/uit
● (Blauw)	Buscommuni- catie (niet gebruikt)
● (Zwart)	(niet gebruikt)

Kabel-optie 2 – Handen met geavanceerde grip en coaxiale plugs met 4 banden



KLEUR	TYPE UITGANG
● (Oranje)	(niet gebruikt)
● (Groen)	(niet gebruikt)
● (Grijs)	Pols
● (Rood)	Aan/uit
● (Blauw)	Buscommunicatie (niet gebruikt)
● (Oranje) ● (Groen)	Doorvoer + Hand- open Hand-dicht

Kabel-optie 3 – Handen met geavanceerde grip en coaxiale plugs met 6 banden



KLEUR	TYPE UITGANG
● (Oranje)	Hand-open
● (Groen)	Hand-dicht
● (Grijs)	Pols
● (Rood)	Aan/uit
● (Blauw)	Buscommunicatie (niet gebruikt)
● (Paars)	Doorvoer

8.7 MONTAGE GEAVANCEERDE GRIPBEDIENING

De Espire-elleboog is geschikt voor geavanceerde gripbediening, wat wordt gebruikt met een systeem voor patroonherkenning, en meervoudig scharnierende handen die mogelijkheden hebben voor patroonherkenning.

Voor de kabel-opties voor de pols hangt het ervan af of de hand geavanceerde gripbediening ondersteunt en of dit compatibel is met een coaxiale plug met 4 of 6 banden. Klanten moeten contact opnemen met een medewerker van Steeper Group of Coapt om te vragen welke optie (kabel-optie 2 of kabel-optie 3) juist is voor het type hand dat ze willen gebruiken.



Opmerking: Niet alle meervoudig scharnierende handen hebben mogelijkheden voor geavanceerde gripbediening; controleer dit bij de producent.

Kabel-optie 1 – Geen geavanceerde grip – Alle handen

Als er geen geavanceerde grip wordt gebruikt, raadpleegt u de reguliere instructies voor de montage van de pols (zie paragraaf 8.3, 8.4 en 8.5).

Kabel-optie 2 – Handen met geavanceerde grip en coaxiale plugs met 4 banden

Handen met geavanceerde grip met een coaxiale plug met 4 banden kunnen worden gebruikt met reguliere polsmodellen; kabel-optie 2 is echter noodzakelijk. Raadpleeg de reguliere instructies voor de montage van de pols (zie paragraaf 8.3, 8.4 en 8.5).

Kabel-optie 3 – Handen met geavanceerde grip en coaxiale plugs met 6 banden

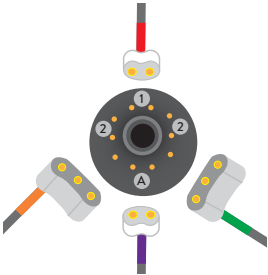
Voor handen met geavanceerde grip met een coaxiale plug met 6 banden hebt u een polsmodel nodig met een extra kokerconnector (doorvoerkabel). Er zijn momenteel twee producenten van polsen die deze optie bieden.

Niet-aangedreven polsen

Type	Producent	Kleine elleboog	Standaard elleboog
Quick Disconnect-pols	Steeper Group *QD Wrists van andere producten zijn ook compatibel	Pols 45 mm	Pols 50 mm

Oriëntatie connectoren – De curve van de koker-connectoren moet naar binnen gericht zijn, naar het midden van de pols.

1. Steek de oranje (hand-open) kabel in de linker pennen met het label “2”
2. Steek de groene (hand-dicht) kabel in de rechter pennen met het label “2”.
3. Steek de rode (aan/uit) kabel in de pennen met het label “1”.
4. Verwijder het deksel van aansluiting “A” en steek vervolgens de paarse (doorvoer) kabel in de pennen met het label “A”.



⚠ Let op: Steek de connectoren met 2 aansluitingen (voeding of doorvoer) niet in de verkeerde pen-aansluitingen. Dit kan de hand of het Espire-systeem beschadigen.

📄 Opmerking: Als de connectoren met 3 aansluitingen (hand-open/hand-dicht) zijn aangesloten op de verkeerde pen-aansluitingen met het label “2”, werkt de open-dichtfunctie in de tegenovergestelde richting.

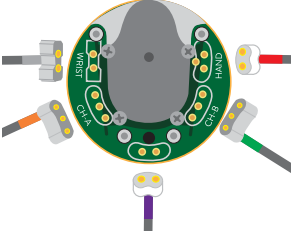
Aangedreven polsen

Type	Producent	Kleine elleboog	Standaard elleboog
Standaard elektronische polsrotator met coaxiale plug met 6 banden	Motion control	n.v.t.	Pols 50 mm

Bedrading

Oriëntatie connectoren – De curve van de koker-connectoren moet naar binnen gericht zijn, naar het midden van de pols; de polsconnector met 2 aansluitingen is echter omkeerbaar.

1. Steek de oranje (hand-open) kabel in de linker pennen met het label “CH-A”.
2. Steek de groene (hand-dicht) kabel in de rechter pennen met het label “CH-B”.
3. Steek de grijze (pols) kabel in de pennen met het label “pols”.
4. Steek de rode (aan/uit) kabel in de pennen met het label “hand”.
5. Steek de paarse (doorvoer) kabel in de onderste aansluiting voor 2 pennen.



⚠ Let op: Steek de connectoren met 2 aansluitingen (pols, voeding of doorvoer) niet in de verkeerde pen-aansluitingen. Dit kan de hand of het Espire-systeem beschadigen.

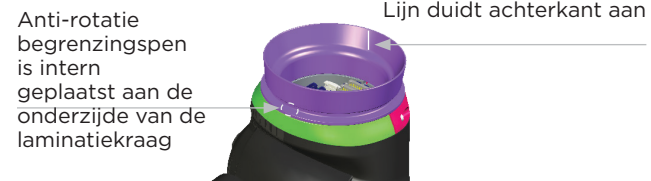
📄 Opmerking: Als de connectoren met 3 aansluitingen (hand-open/hand-dicht) zijn aangesloten op de verkeerde pen-aansluitingen met de labels “CH-A” en “CH-B”, werkt de open-dichtfunctie in de tegenovergestelde richting.

PARAGRAAF 9 - DE LAMINATIEKRAAG EN KLEMRING

9.1 ORIËNTATIE VAN DE LAMINATIEKRAAG EN KLEMRING

De laminatiekraag moet op de juiste manier georiënteerd zijn ten opzichte van de koker van de patiënt voor de juiste interne/externe humerale rotatie en om de bedrading van de Espire-elleboog te beschermen.

Kleuren alleen voor weergave.

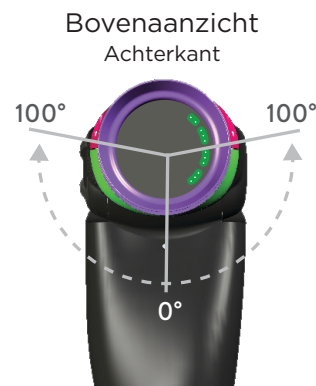


De klemring is een constructie die uit twee delen bestaat en die een unieke vorm heeft die bij het profiel van de Espire-elleboog past. Als deze aan de elleboog gemonteerd is, zijn de klemschroeven naar achteren gericht.



9.2 INTERNE-EXTERNE ROTATIE

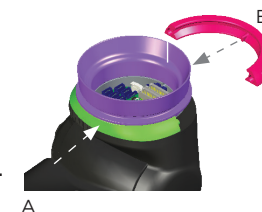
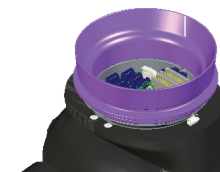
De Espire is ontworpen met begrenzingspennen voor humerale rotatie om rotatie van 360 graden te voorkomen. Deze functie zorgt ervoor dat ingangskabels niet gedraaid en mogelijk beschadigd raken. De begrenzingspennen zorgen voor 100° externe / 100° interne rotatie voor een totaal bereik van 200°.



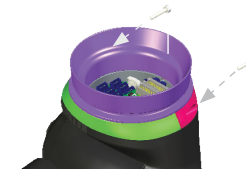
Info: Normaal menselijk bewegingsbereik is 30° extern en 135° intern.

9.3 DE LAMINATIEKRAAG AAN DE ELLEBOOG BEVESTIGEN

1. Haal de klemring uit elkaar door de sluitingen te verwijderen.
2. Zet de laminatiekraag (of koker met bevestigde kraag) in de buurt van de bovenkant van de elleboog.
3. Sluit de juiste kabels aan op de ingangsplaat (indien van toepassing, zie paragraaf 3.2).
4. Steek de laminatiekraag op zijn plaats, Steek klemring A naar binnen rond het voorste uiteinde van de laminatiekraag en de bevestiging van de elleboog.
5. Steek daarna klemring B naar binnen rond het achterste uiteinde van de laminatiekraag en de bevestiging van de elleboog.



6. Plaats de sluitingen en draai vast, (met de hand om te beginnen en dan tot er voldoende frictie bereikt is voor de humerale rotatie). Draai beide sluitingen evenveel vast



9.4 DE JUISTE ORIËNTATIE BEPALEN OP TESTKOKER

De laminatiekraag die aan de koker is bevestigd, moet zorgen voor een klinisch acceptabele meting van de middenas van de schouder tot de middenas van de elleboog. De juiste draaghoek van de elleboog moet ook worden bepaald, bij voorkeur voor volledige strekking.

1. Test de oriëntatie van de kraag door deze onder de testkoker van de gebruiker te plaatsen met de oriëntatielijn naar achteren gericht. Het kan nodig zijn om de kraag weg van de koker uit te laten steken om de juiste elleboogpositie te bereiken. Markeer waar de kraag contact maakt met de koker of het uitstekende materiaal.
2. Verwijder de klemring van de laminatiekraag en elleboog.
3. Bevestig de kraag tijdelijk aan de testkoker met glasvezeltape, epoxy of ander plakmiddel. Verwijder eventuele resten van het oppervlak van de kraag en het bevestigingspunt van de elleboog.

4. Bevestig de elleboog opnieuw aan de laminatiekraag en testkoker. Roteer de onderarm met de klok mee en tegen de klok in, en controleer de vergrendelde posities bij 100 graden vanaf het midden (zie paragraaf 6.2). Roteer de kraag dienovereenkomstig om de mate van interne of externe rotatie aan te passen.
5. Bevestig de arm tijdelijk aan de gebruiker en verifieer of de positie, draaghoek en het midden van de elleboog kloppen. Leg deze gegevens vast.
6. Creëer een nieuwe mal voor de definitieve koker. Gebruik de metingen en positie van de testkoker.
7. Fabriceer de definitieve koker met sensors en de prothesematerialen die van toepassing zijn.



Info: Voor meer informatie over laminatie, zie Fabricage-instructies Espire-elleboog.

PARAGRAAF 10 – KABELHEFKIT ONDERARM (HYBRID)

10.1 OVERZICHT KABELMONTAGE

Elleboogmaat	Montagelocatie	Standaard
Klein (pols 45 mm)	Mediaal	Standaard
	Lateraal	Standaard
Standaard (pols 50 mm)	Mediaal	Verlengd
	Lateraal	Standaard

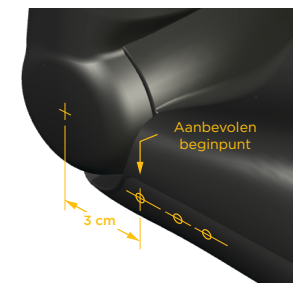
9.5 LAATSTE AANPASSING MET DE GEBRUIKER

De humerale rotatie wordt aangepast met een inbussleutel van 2,5 mm die wordt meegeleverd met de klemring. Terwijl de gebruiker de prothese draagt, past u de frictie aan totdat deze het meest comfortabel is. De frictie kan waar nodig worden aangepast.



Opmerking: Het te strak vastdraaien van deze schroef kan het schroefdraad beschadigen. Maak kleine, gecontroleerde aanpassingen tot de gewenste hoeveelheid frictie is bereikt.

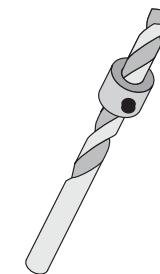
De kabelhefkit voor de onderarm kan op de onderarm worden gemonteerd om te zorgen voor buiging van de elleboog en/of gripbediening. Een beugel voor kabelmontage bevindt zich aan de binnenkant (mediaal en lateraal) van alle modellen Espire-elleboog, behalve de Espire-elleboog Pro. De drie inkervingen op het oppervlak van de onderarm geven aan waar een gat kan worden geboord om een kabellus te bevestigen. Het aanbevolen beginpunt is het eerste gat (het dichtste bij het midden van de elleboog). Hoe dicht de beugel zich bij het gewricht bevindt, hoe meer kracht er nodig is om de elleboog te buigen.



10.2 DE KABELMONTAGE OPZETTEN

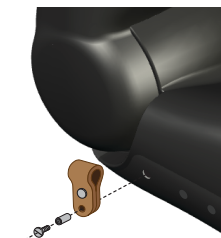
Montagegat boren

Een boor en kraag (17/64in of 6.75mm) worden meegeleverd om de diepte van het gat dat wordt geboord te beheersen. Boor voorzichtig in het montagegat. Boor niet verder dan de behuizing van de onderarm en maak geen contact met de interne montagebeugel.



Kabellus bevestigen (of geprefereerd kabelanker)

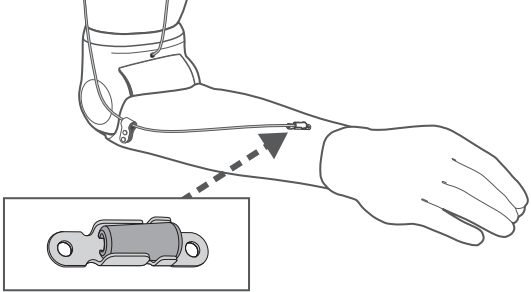
1. Vouw de leren kabellus en maak deze vast met de klinknagel.
2. Plaats de kabellus langs het gat. Bevestig met een 10-32 sluiting en zet met de hand vast.
3. Bevestig uw geprefereerde kabelsysteem aan de prothese.



10.3 VERBINDINGEN MET EINDAPPARATEN

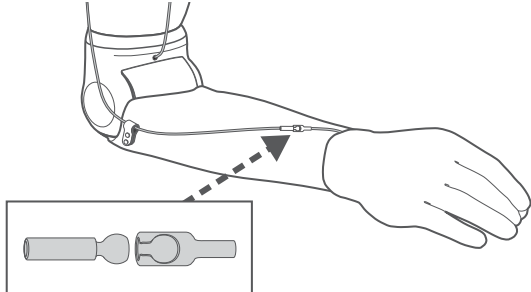
Er zijn vele methoden voor het bevestigen van een hefkabel aan een eindapparaat. Twee aanbevolen opties zijn:

Enkele kabelbesturing - om de onderarm op te tillen.



De hefkabel is bevestigd aan een cosmetisch eindstuk van de arm en daarna aan de onderarm. Maakt het verwisselen van een haak naar een passieve hand of aangedreven eindapparaat mogelijk.

Dubbele kabelbediening - om de onderarm op te tillen en het eindapparaat te bedienen.



De hefkabel is bevestigd aan een kogelvormig eindstuk en vervolgens verbonden aan het eindapparaat. Voor gebruik met de meeste handen.
Het eindapparaat wordt niet meegeleverd. Raadpleeg de instructies van de producent voor informatie over montage.

PARAGRAAF 11 – HET TEGENWICHT OPZETTEN (HYBRID)

11.1 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.

Opmerking: Het tegenwichtmechanisme is niet afneembaar of ter plaatse te onderhouden. Doe geen poging om de eenheid uit elkaar te halen of te bewerken.

Locatie verstelknop

De verstelknop van het tegenwicht kan aan de mediale of laterale kant van de elleboog worden gemonteerd. Dit moet tijdens de bestelling worden opgegeven. De typische locatie is de mediale kant.



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

- Let op:** Wees u zich ervan bewust dat, als de verstelknop op de maximale spanning staat en de arm horizontaal is getild, de elleboog opeens kan buigen.
- Let op:** Om letsel te voorkomen, moeten gebruikers ervoor zorgen dat de elleboog maximaal gebogen is bij het omdoen of afdoen.

11.2 AANPASSING TEGENWICHT

Richting	Aanpassing	Resultaat
	Draai de verstelknop naar achteren om het gewicht van het tegenwicht te verhogen. Opmerking: De elleboog kan niet te ver worden afgesteld. Hij zal in deze richting eenvoudigweg de maximale buiging 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

Opmerking: De richting van de aanpassing is omgekeerd voor de laterale kant van de elleboog. Op de verstelknop geeft een sticker met + of - meer of minder hulp aan bij het buigen.

PARAGRAAF 12 – ONDERHOUD EN PROBLEMEN OPLOSSEN

12.1 PROBLEMEN OPLOSSEN

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

De Espire-elleboog is voorzien van een enkele meerkleurige led-indicator die midden op de onderarm is geplaatst, in de buurt van het ellebooggewricht. Deze led wordt gebruikt om dingen weer te geven als de accustatus, start- en stoptijden van kalibratie, en systeemfouten. De onderstaande tabel geeft de betekenis van elk led-patroon weer. Als het apparaat wordt aangezet, knippert de led kort. Zodra het apparaat is ingeschakeld, kan de accustatus worden gecontroleerd door één seconde op de aan/uit-knop te drukken.

 Let op: Het inschakelen van de elleboog voordat deze is omgedaan of het ingeschakeld laten van de elleboog voordat deze is afgedaan, kan onbedoelde bewegingen van de prothese veroorzaken.

Alle led-indicaties van de Espire-elleboog

Kleur	Indicator	Status
4 keer groen knipperen		Accu 100% opgeladen
3 keer groen knipperen		Accu minder dan 75%
2 keer groen knipperen		Accu minder dan 50%
1 keer groen knipperen		Accu minder dan 25%
Geel, aanhoudend		Kritiek laag - laad de accu op
Rood knipperend		Kleine systeemfout (overbelasting accu, object te zwaar)
Rood, aanhoudend		Kritieke fout (neem contact op met Steeper Group)
Blauw, aanhoudend		Bluetooth-verbinding

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 af met een schone doek, inclusief de elektroden. De binnenkant van de koker kan worden schoongemaakt met neutrale zeep en een vochtige doek of isopropylalcohol.
- Zorg dat alle zichtbare kabelverbindingen goed vast zitten 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.
- Bij gebruik van AC-elektroden van TruSignal, herkalibreert u het systeem.

12.2 ONDERHOUD

De Espire-elleboog kan niet ter plaatse worden onderhouden en moet naar een reparatie-/servicepunt worden gebracht . Voor hulp bij het onderhoud gelieve contact op te nemen met uw lokale verdeler of productmanager.

PARAGRAAF 13 – BEOOGD GEBRUIK EN VEILIGHEID

13.1 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 eindgebruiker om de aangedreven beweging van de elleboog te activeren en 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.

13.2 INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

Onder de indicaties voor gebruik van het Espire Pro of Hybrid-elleboogstelsel 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 en uitvoeren van onderhoud aan het elleboogstelsel
- In staat en bereid om de voeding 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 eindapparaat/de eindapparaten.
- 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

13.3 VEILIGHEID

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

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 opvolgen 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

	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: Weggooien Deze producten mogen in sommige rechtsgebieden niet worden weggegooid bij het huishoudelijk afval. Het weggooien van deze producten op een manier die niet in overeenstemming is met de regelgeving in uw land kan een negatief effect hebben op de 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 Schade aan de accu kan voorkomen na deze te laten vallen, stoten, pletten, vibreren of prikken. Voorkom beschadiging van lithium-accu's en apparaten. Controleer voorafgaand aan het gebruik altijd op tekenen van schade, zoals sissen, lekken, kraken/zwollen en de aanwezigheid van rook. Als deze tekenen zich voordoen, moet u een apparaat of accu direct uit bedrijf nemen en deze uit de buurt plaatsen van ontvlambare materialen. 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 weggooien en vervanging. In geval van contact met de huid, spoel direct en neem direct contact op met medische zorg.

	Let op: Hanteren van systeemonderdelen Onafhankelijke 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 aan uw Espire-elleboog zijn niet toegestaan, met uitzondering van de aanpassingen 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 vaste deeltjes of vloeistoffen de Espire-elleboog niet 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 werking vallen. Het temperatuurbereik voor werking moet tussen 5°C en 40°C (41,0°F en 104,0°F) vallen.

 Let op: Magnetische interferentie
De Espire-elleboog en de 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.

 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 apparaat niet tijdens 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 en laat de prothese controleren op schade.

 Let op: Objecten tillen
Overschrijd de actieve limiet voor tillen van 4,5 kg (10 lbs) niet

 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. Accu's moeten worden afgewisseld voor het gebruik van het apparaat. De levensduur kan worden verminderd als u een accu meer dan 3 maanden niet gebruikt.

 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. Laat geen water over de bovenkant van de prothesehandschoen lopen en binnendringen tot de Espire-elleboog en het eindapparaat. Als er om een bepaalde reden water aan de binnenkant van de prothese komt, schakel dan onmiddellijk alle onderdelen uit en stop met het gebruik of opladen hiervan. Neem direct contact op met een gecertificeerde prothesemaker om het apparaat te beoordelen en verdere schade te voorkomen.

 Let op: Risico op ongeluk bij het bedienen van een voertuig
Het vermogen van iemand met een amputatie van de bovenste extremiteit om een auto te besturen wordt per geval bepaald. Factoren zijn het type aanmeting (amputatieniveau, unilateraal of bilateraal, toestand van de restledemaat, ontwerp van de prothese) en het vermogen van de geamputeerde. Alle personen zijn verplicht om de nationale verkeerswetgeving van hun land in acht te nemen bij het besturen van voertuigen. Voor verzekeringsdoeleinden moeten bestuurders hun vermogen om te rijden laten onderzoeken en goedkeuren door een bevoegd testcentrum. Voor maximale veiligheid en maximaal gemak raadt Steeper Group aan dat, in ieder geval, een specialist de behoefte aan aanpassingen aan de auto evalueert. Het is noodzakelijk dat er gegarandeerd wordt dat de bestuurder het voertuig zonder risico kan bedienen met uitgeschakelde Espire-elleboog. 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.

 Let op: Te dicht bij HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)
Als het apparaat te dicht bij HF-communicatieapparaten in de buurt komt, kan interferentie met interne datacommunicatie resulteren in een storing van het product. Dit kan leiden tot een risico op letsel. Het wordt daarom aanbevolen om de volgende minimale afstanden van deze HF-communicatieapparaten aan te houden.
Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een van de onderdelen van de Espire-elleboog komen, waaronder door de producent opgegeven kabels. Anders kan er vermindering van de prestatie van deze apparatuur optreden.

 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 (MRI), waarbij de intensiteit van EM-VERSTORINGEN hoog is. Hoge niveaus van elektromagnetische verstoring kunnen ervoor zorgen dat het systeem niet langer goed functioneert, doordat het niet goed reageert op ingangssignalen of doordat de gewrichten niet bewegen.



Let op: Oververhitting van de aandrijfeenheid

Constant gebruik van de Espire-elleboog gedurende een langere periode (bijv. door frequent tillen en neerlaten) kan leiden tot oververhitting van de aandrijfeenheid. Het aanraken van oververhitte onderdelen kan resulteren in pijnlijke situaties. Patiënten met een huid die verminderd warmtegevoelig is, 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 aandrijfeenheid is afgekoeld. Na het afkoelen is de volledige functionaliteit hersteld.



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.



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, defibrillatoren, 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 bepaald, in acht worden genomen.

Zorg dat eventuele operationele voorwaarden en veiligheidsinstructies van de producent van het implantaat in acht worden genomen.



Let op: Gebruik zonder toezicht

Het wordt afgeraden om dit apparaat te laten gebruiken door kinderen zonder toezicht van een volwassene. Wees uiterst voorzichtig in de buurt van kleine kinderen en huisdieren.



Waarschuwing: Gebruik met andere apparatuur

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur als geschikt worden beoordeeld door de prothesemaker en/of Steeper.



Waarschuwing: Gebruik alleen aangegeven apparatuur

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



Waarschuwing: Werking van apparatuur in ziekenhuizen

De Espire-elleboog is ontworpen voor gebruik in woonomgevingen (thuis, 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.

Voldoet aan normen

Nr.		Versie
ISO 22523	Externe protheses voor ledematen en externe orthesen – vereisten en testmethoden	2006
AAMI ANSI 60601-1	Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie	2007/ (R) 2012 en A1:2012
IEC 60601-1-2	Medische elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie – secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – vereisten en tests	Editie 4.0 2014
IEC 60601-1-6	Medische elektrische apparatuur - deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie – secundaire norm: Bruikbaarheid	2013 Ed 3.1
IEC 62366-1	Medische apparaten – deel 1: Toepassing van bruikbaarheid-engineering voor medische apparaten	2015 Ed 1
IEC 60601-1-11	Medische elektrische apparatuur - deel 1-11: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestatie – secundaire norm: vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuiszorgomgeving	2015 Ed 2
IEC 62304	Software medische apparaten – Software levensduur processen	2006 Ed 1 +A1

Nr.		Versie
ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische apparaten – deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerprocedure	2009
ISO 10993-5	Biologische evaluatie van medische apparaten – deel 5: Tests voor in vitro cytotoxiciteit	2009
ISO 10993-10	Biologische evaluatie van medische apparaten – deel 10: Tests voor irritatie en huidgevoeligheid	2010
FCC Deel 15	Radiofrequentie	
IEC 62133	Secundaire cellen en accu's die alkaline of andere niet-zure elektrolyten bevatten – veiligheidsvoorschriften voor draagbare afgedichte secundaire lithium-cellen en voor accu's die daarvan gemaakt zijn, voor gebruik in draagbare apparaten – deel 2: Lithium-systemen	2017

EMC-naleving – specifieke beperkingen

De Espire-elleboog is getest volgens de vermelde normen op de gepaste niveaus voor onderstaande 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.

Werkings 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 door de Industry Canada-licentie vrijgestelde RSS-standaard(en). Werking 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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le onctionnement.

Fenomeen en standaard	Testniveau	Opmerkingen
Stralingsemissies CISPR11 ed5.0 (met A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Groep 1, Klasse B	De Espire-elleboog gebruikt alleen RF-energie voor de interne functionaliteit. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat dit interferentie zal veroorzaken bij nabijgelegen elektronische apparatuur.
Immunitetest elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contact ± 8 kV Lucht ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	De Espire-elleboog is bevestigd aan de koker van de patiënt die is ontworpen door een gecertificeerde prothesemaker.

Uitgestraalde radiofrequentie, elektromagnetische immunitet IEC 61000-4-3 ed3.0 (met A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet gebruikt worden op een kleinere afstand van enig onderdeel van de Espire-elleboog, waaronder kabels, dan de afstand die is aanbevolen in de technische handleiding. Apparaat hoeft niet bediend te worden in een afgeschermd omgeving.
Immunitetest stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	De Espire-elleboog mag niet worden bediend op een kleinere afstand dan 15 cm van bronnen van stroomfrequentie magnetisch veld.

PARAGRAAF 14 – KWALITEITSBORGING

14.1 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.

14.2 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
	Houd droog.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referentienr. 5.3.4



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 Alle rechten voorbehouden.

STPPR252 Issue 3 May 2025



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem,
The 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.

