Coude Espire™

Pro et Hybrid

Manuel technique

steeper USA by eqwal.

steeper by eqwal.

TABLE DES MATIÈRES

Section 1 – Système

1.1 Introduction

1.2 Anatomie

1.3 Liste de contrôle préalable à la mise en place

1.4 Spécifications techniques

Section 2 – Batteries et charge

2.1 Batterie

2.2 Installation et retrait de la batterie

2.3 Indicateur DEL

2.4 Chargeur de batterie

2.5 Recharge de la batteries

Section 3 – Entrées

3.1 Présentation des entrées

3.2 Carte de connexion d'entrée

3.3 Système de codes de couleur d'entrée

3.4 Moteur de retour tactile

3.5 Connexion des câbles à la carte d'entrée

3.6 Disque de décharge de traction

Section 4 – Myoélectrodes c.a. avec technologie TruSignal™

4.1 Présentation des électrodes

4.2 Kits d'électrodes

4.3 Placement des électrodes

4.4 Instructions pour le placement des électrodes

Section 5 – Reconnaissance des formes

5.1 Présentation de la reconnaissance des formes

5.2 Coapt – Système COMPLETE CONTROL Gen2

5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Sense

Section 6 – Actionneur de verrouillage électronique Axis®

6.1 Présentation de l'actionneur de verrouillage électronique

6.2 Acheminement des câbles à travers l'articulation de l'épaule exosquelettique

6.3 Acheminement des câbles à travers l'articulation de l'épaule endosquelettique

Section 7 – Mesure et découpe de l'avant-bras

7.1 Mesure de l'avant-bras

7.2 Insert en mousse protectrice

7.3 Découpe de l'avant-bras à la longueur souhaitée

Section 8 – Installation du poignet

8.1 Présentation des options de poignet

8.2 Fils de sortie pour les dispositifs

8.3 Installation du poignet à déconnexion rapide

8.4 Installation d'un rotateur de poignet électronique standard Motion Control

8.5 Installation du rotateur de poignet électronique 10S17 Ottobock

8.6 Fils de sortie pour les systèmes de reconnaissance des formes

8.7 Installation du contrôle de la préhension avancée

Section 9 – Collier de laminage et anneau de serrage

9.1 Orientation du collier de laminage et de l'anneau de serrage

9.2 Rotation interne-externe

9.3 Fixation du collier de laminage au coude

9.4 Détermination de la bonne orientation sur l'emboîture de test

9.5 Réglages finaux avec l'utilisateur

Section 10 – Kit de levage avec câble d'avant-bras (Hybrid)

10.1 Présentation de l'installation des câbles

10.2 Mise en place de l'installation des câbles

10.3 Connexions au terminal

Section 11 – Mise en place du contrepoids (Hybrid)

11.1 Présentation du contrepoids

11.2 Réglage du contrepoids

Section 12 – Maintenance et dépannage

12.1 Dépannage

12.2 Maintenance

Section 13 – Utilisation prévue et sécurité

13.1 Utilisation prévue

13.2 Indications et contre-indications

13.3 Sécurité

Section 14 - Assurance qualité

14.1 - Déclaration de qualité

14.2 - Définitions des symboles utilisés pour ce dispositif et son emballage

SECTION 1 – SYSTÈME

Le système doit être acheté, configuré et installé uniquement par un prothésiste certifié. Cet appareil est destiné à être utilisé conformément aux informations contenues dans ce document. Veuillez informer le patient sur l'utilisation correcte de ce dispositif avant de le lui envoyer.

Ces dispositifs sont des dispositifs médicaux de classe I (dans l'UE) qui satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance du MDR 2017/745 Annexe I

Déclaration d'utilisation prévue :

Le coude Espire est exclusivement destiné à être utilisé comme prothèse externe pour les membres supérieurs. Le coude Espire traite les signaux d'entrée de l'utilisateur final pour activer et contrôler le mouvement du coude motorisé.

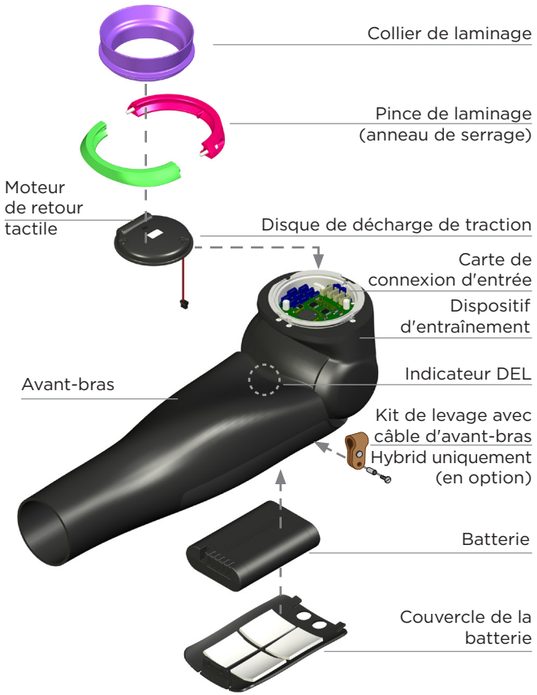
1.1 INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le système de coude Espire de Steeper Group. Au sein de ce document vous trouverez toutes les informations concernant la fabrication, la maintenance et l'entretien du système de coude Espire. Veuillez lire ces instructions attentivement et informer l'utilisateur de toutes les fonctions de ce produit avant la livraison finale.

Si vous avez la moindre question, préoccupation ou des commentaires, veuillez contacter notre service client au +44 (0) 870 240 4133 (Royaume-Uni et autres pays), (+001) 210 481 4126 (États-Unis).

Le coude Espire est une prothèse de coude myoélectrique à alimentation interne de pointe. La version Espire Pro utilise des signaux électriques provenant des muscles pour contrôler proportionnellement un coude motorisé et des dispositifs, tandis que la version Espire Hybrid utilise des signaux électriques provenant des muscles pour contrôler des dispositifs uniquement. Steeper Group déconseille de dépasser 3 degrés de jeu pour le dispositif. Le clinicien doit l'évaluer en fonction de la combinaison des dispositifs dont le patient a besoin. La polyvalence du système permet également d'utiliser de nombreux autres systèmes de contrôle, tels que des interrupteurs, des transducteurs linéaires, des systèmes de reconnaissance des formes, etc. Les signaux provenant de ces entrées sont traités par le microprocesseur interne d'Espire avant d'être envoyés aux dispositifs correspondants.

1.2 ANATOMIE



1.3 LISTE DE CONTRÔLE PRÉALABLE À LA MISE EN PLACE

Les versions de coude Espire Pro et Hybrid sont entièrement assemblées et soumises à des tests électroniques avant d'être expédiées.

Contenu de la boîte :

Matériel

- Coude Espire
- iPad (inclut avec le premier achat d'un modèle Pro/Hybrid uniquement)
- Collier de laminage et anneau de serrage
- Modèle de laminage
- Disque de décharge de traction
- Deux batteries Lithium-Ion
- Chargeur de batterie avec adaptateur
- Kit de levage avec câble d'avant-bras – Hybrid uniquement (en option)

Manuels d'utilisation

- Guide d'installation rapide du coude Espire
- Manuel technique du système de coude Espire
- Manuel de l'utilisateur du système de coude Espire
- Instructions de fabrication du coude Espire
- Instructions relatives à l'application Espire Hub pour le coude Espire

Note : tous les manuels sont disponibles sur steepergroup.com

Mise sous tension du coude Espire

Le bouton d'alimentation est situé sur la partie inférieure du coude Espire. Il est toujours situé sur la partie médiane du coude. Pour allumer ou éteindre le dispositif, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes. Lorsque le dispositif s'allume ou s'éteint, l'indicateur DEL multicolore clignote pendant 1 seconde.

Le système peut également être configuré avec un interrupteur externe pour mettre le coude Espire sous et hors tension. Appuyer sur cet interrupteur permettra également de mettre le système sous ou hors tension.

Fonction	Description
Bouton d'alimentation	Appuyer et maintenir pendant 4 secondes pour ALLUMER ou ÉTEINDRE le coude Espire

Indicateur DEL du coude – Alimentation

Couleur	Indicateur	État
Clignotement multicolore		SOUS ou HORS tension

Appairage du coude Espire à l'iPad

Le coude Espire émettra un signal Bluetooth pendant 2 minutes après l'installation de la batterie et la mise sous tension du coude, période pendant laquelle il peut être couplé avec le logiciel de l'application Espire Hub. Le signal Bluetooth est UNIQUEMENT envoyé lorsque le coude est « remis sous tension » (la batterie est retirée et réinstallée). Une fois la connexion Bluetooth établie, l'indicateur DEL s'allumera en bleu pendant l'appairage.

Note : pour en savoir plus sur l'utilisation avec l'iPad, consultez le document Instructions relatives à l'application Espire Hub pour le coude Espire – Pro et Hybrid.

Indicateur DEL du coude – Bluetooth

Couleur	Indicateur	État
Bleu fixe		Connexion Bluetooth

1.4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

SPÉCIFICATIONS	
Limite de poids	11,3 kg (25 lbs)
Force de levage maximale	13,6 N m (10 pi-lbs)
Angle de flexion (commande préréglée)	-5 à 135°
Vitesse (commande préréglée)	135°/s
Longueur maximale du câble (câble d'électrode c.a.)	609 mm (24 po)
Mode de fonctionnement	Continu

CONNEXIONS	
Entrées	12
Sorties	4

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF (ALIMENTATION INTERNE)	
Batterie (amovible)	Smart Li-Ion 10,8 V, 2700 mAh, 32 WI
Recharge complète	3,5 h
Tension (coude)	11,1 V (tension nominale)
Tension (main)	7,4 V (tension régulée)
Chargeur	100-250 V c.a., 24 V, 2,5 A c.c.

SANS FIL	
Connexion	Bluetooth 4.2
Vitesse maximale	24 Mo/s
Gamme maximale	10 m (330 pi)
Fréquence de fonctionnement	2 402 à 2 480 GHz
Bluetooth à basse consommation	4dBm

EXIGENCES SYSTÈME	
Exigences matérielles minimales	iPad de 5e génération ou ultérieure avec iOS 10.3 ou version ultérieure
Logiciel	Téléchargez l'application Espire Hub sur l'App Store

CONDITIONS D'UTILISATION ENVIRONNEMENTALES	
Charge (température)	0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F)
Fonctionnement (température)	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Stockage et transport (température)	-20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F)*
Humidité relative de fonctionnement	15 % à 90 %

*Note : si vous stockez le dispositif à une température supérieure ou inférieure à sa température de fonctionnement, laissez-le regagner sa plage de température de fonctionnement et laissez-le reposer pendant 15 minutes avant de l'utiliser.

Indice IP

IP22	Protégé du contact avec les doigts et les objets de plus de 12 millimètres. Protégé de l'eau pulvérisée à moins de 15 degrés de la verticale.

Liste des dispositifs actuellement approuvés

Fabricant	Produit
Steeper Group	Toutes les mains Steeper myoélectriques
Ossur	Mains iLimb
Ottobock	Main Bebionic, Greifer électrique, rotateur de poignet électronique, SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Main Taska
Motion Control	Rotateur de poignet électronique, ETD2
Hy5	Main Hy5

SECTION 2 – BATTERIES ET CHARGE

2.1 BATTERIE

Le système de coude Espire est fourni avec deux batteries Lithium-Ion amovibles. Cette batterie fournit 2700 mAh à 11,1 volts pour le coude et 7,4 volts pour le ou les dispositifs. Il est conseillé d'utiliser ces batteries en alternance, de sorte à disposer d'une batterie rechange en cas de besoin. Pour la plupart des utilisateurs, une batterie durera une journée entière*, en fonction des composants prothétiques, de l'état de la batterie et de sa fréquence d'utilisation.

Les batteries sont expédiées partiellement chargées (max 30 %). Nous recommandons de charger les deux batteries à 100 % lors de la réception du système de coude Espire.

*sur la base d'une utilisation moyenne pendant une période de 8 heures

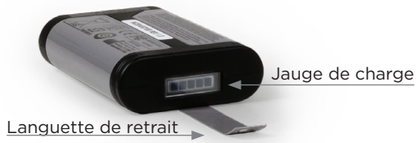
Attention : utilisez uniquement les batteries pour le coude Espire fabriquées par Steeper Group et le chargeur de batteries fourni avec les systèmes Espire Pro et Hybrid. Respectez toujours les instructions du fabricant pour retirer et remplacer correctement la batterie.

Note : pour prolonger la durée de vie des batteries, utilisez-les en alternance pendant une semaine ou un mois.

Note : retirez la batterie du coude Espire si vous le stockez sans l'utiliser pendant une période prolongée.

Jauge de charge de la batterie

Une jauge de charge est située sur le côté de la batterie pour vérifier rapidement l'état de charge.



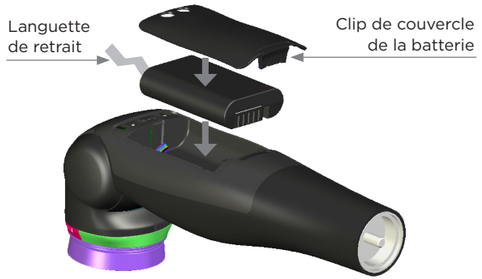
Indicateur	Symbole	État de la batterie
Cinq barres	■■■■■	Charge complète
Aucune barre	Aucun	Déchargée

2.2 INSTALLATION ET RETRAIT DE LA BATTERIE

La batterie peut être retirée et remplacée si nécessaire. Pour retirer la batterie, poussez simplement le clip du couvercle de la batterie et retirez doucement ce dernier. Utilisez la languette pour retirer la batterie.

Pour installer une batterie, suivez le processus inverse. Insérez la batterie dans le coude, en vous assurant que la languette est accessible pour tout retrait ultérieur. Appliquez ensuite le couvercle de la batterie. Le clip du couvercle de la batterie « s'enclenche » quand il est en place.

Coude – vue du dessous



2.3 INDICATEUR DEL

Le coude Espire est équipé d'un indicateur d'état de charge. Cet indicateur indique à l'utilisateur la durée de vie restante de sa batterie. Le coude Espire doit être allumé pour pouvoir utiliser cette fonction.

Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour activer le témoin lumineux DEL sur l'avant-bras. Le nombre de clignotements indique l'état de charge.

Fonction	Description
Bouton d'alimentation	Appuyer et maintenir pendant 1 seconde pour afficher l'état de la batterie

Indications DEL du coude – Batterie

Couleur	Indicateur	État de la batterie
4 clignotements verts	▬ ▬ ▬ ▬	Chargée à 100 %
3 clignotements verts	▬ ▬ ▬	Moins de 75 %
2 clignotements verts	▬ ▬	Moins de 50 %
1 clignotement vert	▬	Moins de 25 %
Jaune fixe	▬▬▬▬▬▬	Charge de la batterie critiquement faible

2.4 CHARGEUR DE BATTERIE

Les systèmes de coude Espire Pro et Hybrid sont fournis avec un chargeur intelligent pour la batterie lithium-ion. Le chargeur est recommandé pour une utilisation quotidienne. Il assurera une charge complète de la batterie et une durée de fonctionnement maximale. Il existe deux types de chargeurs (à un ou deux compartiments) et trois options d'adaptateur électrique (États-Unis, Royaume-Uni ou Europe) pour répondre aux besoins des différentes régions. Un chargeur de voiture est également disponible.

⚠ Attention : toute utilisation d'un adaptateur c.a. différent de celui fourni avec votre chargeur de batterie risquerait d'endommager la batterie ou le chargeur de batterie Espire.

Chargeur à un compartiment
(également disponible à deux compartiments)

2.5 RECHARGE DE LA BATTERIE

Recharge de la batterie du coude Espire

1. Placez le chargeur sur une surface plate et plane, loin de toute source de chaleur et d'humidité. Branchez le connecteur c.a. de l'alimentation électrique à l'arrière du chargeur et raccordez l'alimentation électrique à l'alimentation c.a. principale à l'aide du câble fourni.
2. Si la batterie que vous souhaitez charger se trouve à l'intérieur du coude Espire, vous devez d'abord la retirer de son compartiment. Enlevez le couvercle de la batterie à l'aide du clip et retirez la batterie en tirant sur la languette.
3. Placez la batterie dans son compartiment en vous assurant que le connecteur à 5 voies est bien en place. Les DEL fournissent des informations sur l'état, et le chargeur commence automatiquement à recharger la batterie.

   Le temps de rechargement à vide est d'environ 3,5 heures.

Indications DEL du chargeur de la batterie

Couleur	Indicateur	État de la batterie
Clignotement vert		En charge
Vert fixe		Recharge terminée
Rouge fixe		Erreur (Contactez Steeper Group)

SECTION 3 – ENTRÉES

3.1 PRÉSENTATION DES ENTRÉES

Le coude Espire est compatible avec de nombreux types d'entrées, qui seront installées avec la configuration spécifiée au moment de la commande.

Liste des entrées prises en charge

Fabriqué par Steeper Group **:**

- Myoélectrodes c.a. avec technologie TruSignal™ (voir section 4)
- Transducteurs linéaires
- Électrodes c.c. en boîtier (requièrent le câble d'entrées Espire)

Autres fabricants :

> Note : les composants d'entrées provenant d'autres fabricants nécessitent un faisceau de câbles unique et doivent être installés et testés par Steeper Group avant la livraison.

- Interrupteurs – à un seul état, deux états, à déclenchement, etc. (requièrent le câble d'entrées Espire)
- Interrupteurs de téléalimentation

Objets non listés : contactez Steeper Group pour des options de câbles, d'adaptateur et tactiles personnalisés.

Autres méthodes de contrôle :

TMR
- Peut utiliser des électrodes c.a. ou c.c.

Reconnaissance des formes (voir la section 5)
- Système COMPLETE CONTROL Gen 2 – Coapt
- Sense d'Infinite Biomedical Technologies (IBT)

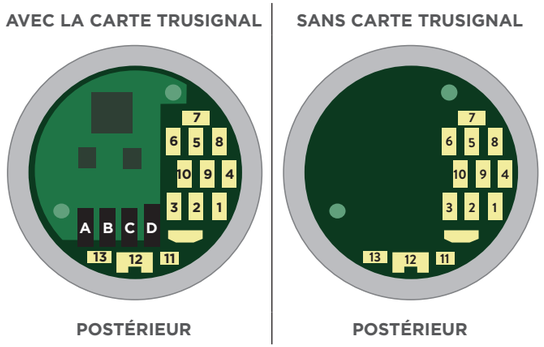
3.2 CARTE DE CONNEXION D'ENTRÉE

Chaque coude Espire sera expédié avec la configuration indiquée au moment de la commande. Vous pouvez vérifier votre configuration actuelle dans l'onglet Diagnostics (Diagnostics) de l'application Espire Hub : Espire Hub App > System Settings > Diagnostics > Connections (Application Espire Hub > Paramètres système > Diagnostics > Connexions).

Le tableau ci-dessous indique l'emplacement, le type de connexion qui peut être utilisé et son type de configuration.

> Note : l'image ci-dessous représente la carte de circuit imprimé TruSignal, qui comprend les connexions A à D à utiliser avec les électrodes c.a. TruSignal. Cette carte n'est installée en usine que lorsqu'elle est demandée lors de la commande. Si vous le souhaitez, vous pouvez aussi l'ajouter ultérieurement. Contactez Steeper Group pour en savoir plus.

Carte de connexion d'entrée



Emplacement de la carte	Option d'entrée	Type de configuration
A + D	Électrodes c.a. TruSignal	1 ou 2 site(s)
A + B + D	Électrodes c.a. TruSignal avec TMR	4 sites
A + B + C + D	Électrodes c.a. TruSignal avec TMR	6 sites
1 – 9	Électrodes c.c. Électrodes c.c. avec TMR Transducteur linéaire Coussinets de contact Interrupteurs	Toute combinaison jusqu'à 9 entrées
10	Interrupteur de téléalimentation	1 entrée
11	Verrouillage et déverrouillage de l'épaule	1 entrée
12	Port auxiliaire	---
13	Retour tactile	1 sortie

3.3 SYSTÈME DE CODES DE COULEUR D'ENTRÉE

Des étiquettes de couleur seront appliquées sur les fils pendant le processus de traitement de la commande pour identifier le type d'entrée et son emplacement sur la carte d'entrée.

Emplacement de la carte	Type d'entrée	Couleur
A	Paire c.a. 1	Rouge
	Paire c.a. 2	Orange
B	Paire c.a. 3	Jaune
	Paire c.a. 4	Vert
C	Paire c.a. 5	Bleu
	Paire c.a. 6	Violet
D	Électrodes de terre c.a.	Blanc
1 - 9	Transducteur linéaire	Violet
	Coussinets de contact	Bande jaune et verte
	Électrodes c.c.	Bleu
10	Interrupteur de téléalimentation	Noir
11	Verrouillage de l'épaule (sortie)	Gris
13	Retour tactile (sortie)	Noir

3.4 Moteur à retour haptique

Un moteur à retour haptique est situé sous le joint de décharge de contrainte. Il émet des vibrations pour signaler à l'utilisateur final qu'une opération programmée a lieu, comme la validation d'un événement de commutation myoélectrique. Vous pouvez configurer cette fonction directement dans l'application Espire Hub.

Connectez le moteur à retour haptique en branchant le câble sur la carte d'entrée (port 13) comme n'importe quel autre connecteur.

3.5 Connexion des câbles à la carte d'entrée

1. Lors du raccordement des câbles, veillez à ce qu'ils soient bien orientés. Les connecteurs, asymétriques ou munis d'un détrompeur, assurent un positionnement approprié. Le connecteur doit s'enficher facilement et être maintenu en place par friction.
2. Lors du retrait des câbles, tirez au niveau du connecteur pour éviter de tirer sur les fils. Des fils qui se desserrent pourraient entraîner un fonctionnement intermittent.

3.6 Joint de décharge de contrainte Espire Pro/Hybrid

Le joint de décharge de contrainte limite les risques de déconnexion accidentelle des câbles d'entrée sous tension. Il assure également l'étanchéité contre l'humidité et les corps étrangers et préserve l'environnement immédiat de la carte électronique.

Figure 1

1. Insérez les câbles d'entrée dans l'ouverture prévue du capuchon d'étanchéité inférieur, tel qu'illustré (Figure 1), avant de procéder à leur raccordement à Espire ci-dessous. Ensuite, faites passer les câbles du pavé tactile à travers le passage prévu sur le couvercle et insérez-les dans la carte électronique.
2. Branchez aux connecteurs de la carte électronique le moteur de vibration logé dans le capuchon d'étanchéité inférieur et les entrées myoélectriques. Consultez l'application Hub pour connaître la mise en page et les associations.
3. Avant de mettre en place le capuchon supérieur, vérifiez que l'ensemble des câbles et des gaines thermorétractables se trouve à l'intérieur du capuchon d'étanchéité inférieur, afin d'optimiser l'étanchéité.
4. Fixez le couvercle, ainsi que les rondelles et les vis. Procédez au serrage manuel et mettez en place les câbles.

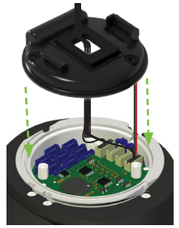


Figure 2

Figure 3

5. Installez le capuchon supérieur pour verrouiller l'attache. Un clic confirme qu'il est bien en place.

Scellage de la carte d'entrée

1. Alignez les trous de fixation du disque avec les filetages de montage sur la carte d'entrée, puis appuyez délicatement sur le disque. (Figure 2)
2. Procédez à la fixation du disque sur la carte d'entrée (Figure 3) en utilisant deux attaches M2 × 5 mm et les rondelles correspondantes. Une clé Allen de 1,3 mm est fournie pour effectuer un serrage léger des attaches à la main (2 in-lb/0,23 (Nm).
3. ***(Installations Coapt uniquement)*** Veillez à sceller les trous par lesquels les câbles traversent le disque de décharge de contrainte avant de procéder à l'assemblage définitif de l'emboîture. Appliquez du silicone RTV sur le trou de décharge de contrainte, sur l'orifice destiné aux serre-câbles et sur les fils (Figure 4).

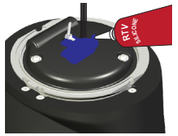


Figure 4

Disque de décharge de contrainte Coapt

Remarque : en raison d'un connecteur d'entrée plus haut, le système Coapt Gen2 nécessite un disque de décharge de contrainte de forme spécifique. Le connecteur de câble d'interface EMG Coapt augmente la hauteur de la structure du coude de 3,8 mm (0,15 pouce).

4. Passez le câble ruban du bouton « ÉTALONNAGE COMPLET » dans le trou fendu du disque, puis raccordez le connecteur à la carte.
5. Insérez le connecteur du câble d'interface EMG dans l'ouverture correspondante du disque, puis fixez-le sur la carte.
6. Fixez les câbles sur le disque de décharge de contrainte à l'aide des deux serre-câbles fournis. Cette disposition est nécessaire pour éviter toute déconnexion accidentelle, toute torsion ou tout dommage des fils.
7. Procédez à la fixation du disque sur la carte d'entrée en utilisant deux attaches M2 × 5 mm et les rondelles correspondantes. Clé Allen de 1,3 mm fournie pour effectuer un serrage léger des attaches à la main (2 in-lb/0,23 (Nm). Le scellage de la carte d'entrée n'est pas requis.
8. Installez le bouchon en mousse une fois les câbles Coapt en place, avant de procéder à la pose de la prothèse du patient (Figure 5).

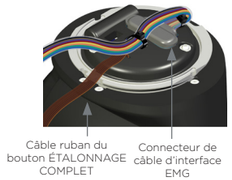


Figure 5

SECTION 4 – MYOÉLECTRODES C.A. AVEC TECHNOLOGIE TRUSIGNAL™

4.1 PRÉSENTATION DES ÉLECTRODES

Les électrodes c.a. de Steeper constituent un moyen efficace et pratique d'augmenter la résolution du signal. Il s'agit de l'option d'électrode recommandée, conçue pour fonctionner exclusivement avec le coude Espire. Toutefois, les électrodes c.c. en boîtier sont également compatibles.

Composant appliqué de type BF

Technologie TruSignal

Les électrodes utilisent la technologie TruSignal™ : un processus unique qui permet de mettre un signal en mémoire tampon immédiatement, de l'envoyer au microprocesseur, puis de l'amplifier.

Amplifier le signal à une étape ultérieure du processus présente un avantage évident : le signal est alors plus propre et plus clair que pour les autres options d'électrode. Il en résulte un meilleur contrôle de la vitesse lente du coude et de ses accessoires.

Fonctionnement :

1. La carte TruSignal, située directement au niveau de l'électrode, « nettoie » le signal et réduit l'impédance.
2. Signal c.a. nettoyé envoyé au microprocesseur Espire.
3. Le logiciel dans le coude amplifie le signal correspondant à l'étalonnage du patient.

4.2 KITS D'ÉLECTRODES

Un kit d'électrodes se compose d'un faisceau de câbles auquel sont fixées des cartes TruSignal, et d'un ensemble d'électrodes métalliques. Pour commander un kit d'électrodes avec le numéro de pièce, identifiez le nombre de sites myoélectriques (1, 2, 4 ou 6 site(s)), la longueur du fil (6, 12 ou 24 po) et la taille du dôme (pédiatrique, moyen, grand).

Numéros de pièce du kit d'électrodes c.a. TruSignal

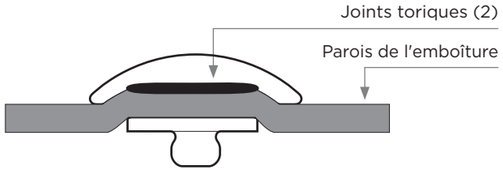
ID DE PIÈCE	SITES MYOÉLECTRIQUES	LONGUEUR DU FIL	TAILLE DU DÔME
CP-TLE	1 / 2 / 4 / 6	06 / 12 / 24	P / M / L

Exemple de numéro de pièce :

CP-TLE-212-M : kit d'électrodes c.a. TruSignal, 2 sites, 12 po, dôme moyen

Électrodes métalliques distantes

Les électrodes métalliques distantes sont Cavity-Backed™ à utiliser avec les kits d'électrodes et à clipser sur les cartes TruSignal. Elles présentent un renfoncement à l'arrière qui permet au matériau de l'emboîture intérieure de se déformer dans cet espace, réduisant ainsi le gonflement de l'emboîture extérieure.

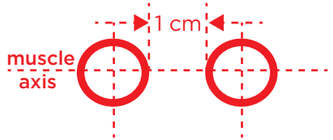


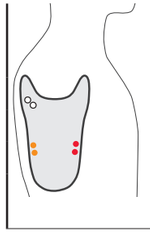
Le dôme est sélectionné en fonction des besoins du patient. Les électrodes moyennes sont les plus utilisées, mais nous recommandons les grandes électrodes si le patient présente des tissus mous importants sur les sites myoélectriques. Les électrodes pédiatriques sont destinées à des applications pédiatriques.

4.3 PLACEMENT DES ÉLECTRODES

Comme les électrodes sont indépendantes, le clinicien peut les placer où il veut dans l'emboîture. Chaque site dispose de deux électrodes actives. En général, chaque paire d'électrodes doit être placée le long de l'axe longitudinal du muscle avec un espacement de bord à bord n'excédant pas 1 cm. Une paire supplémentaire d'électrodes de référence (électrodes de terre) doit être située en dehors de l'axe, loin des électrodes actives, où elles n'interféreront pas avec les signaux musculaires.

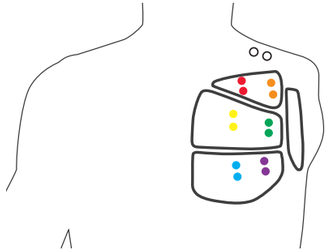
Espacement des électrodes métalliques





Exemple : Placement de deux sites myoélectriques
Transhuméral

Type d'électrodes	Emplacement
● Paire c.a. 1	Biceps
● Paire c.a. 2	Triceps
○ Électrodes de terre c.a.	Loin du signal musculaire



Exemple : Placement de six sites myoélectriques (TMR)
Désarticulation de l'épaule

Type d'électrodes	Emplacement
● Paire c.a. 1	Grand pectoral
● Paire c.a. 2	
● Paire c.a. 3	
● Paire c.a. 4	
● Paire c.a. 5	
● Paire c.a. 6	
○ Électrodes de terre c.a.	Loin du signal musculaire

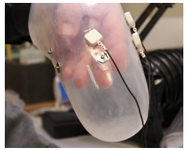
4.4 INSTRUCTIONS POUR LE PLACEMENT DES ÉLECTRODES

1. Utilisez un poinçon ou un autre petit outil à pointe aiguë pour percer le centre de l'emplacement de l'électrode. Pour les emboîtures de test et les emboîtures intérieures rigides, nous recommandons d'utiliser une perceuse électrique avec un foret 3/32" (2,4 mm).

2. Insérez la tige du dôme de l'électrode par l'intérieur de l'emboîture. Le dôme doit se trouver à l'intérieur de l'emboîture où il entrera en contact avec le membre résiduel.

3. Placez le clip de l'écrou sur la tige du dôme de l'électrode et serrez à la main. Utilisez le tournevis hexagonal fourni (CP-HXD) pour serrer fermement.

4. Utilisez une paire de cisailles pour couper la tige. La tige ne doit pas dépasser le clip une fois qu'elle est fixée.



5. Clipsez les cartes d'électrodes sur les tiges du dôme de l'électrode et assurez-vous qu'elles sont bien fixées. Vous pourrez toujours modifier l'emplacement des électrodes ultérieurement, si nécessaire.

Information : pour en savoir plus sur la fabrication des électrodes, consultez le document Instructions de fabrication du coude Espire.

SECTION 5 – RECONNAISSANCE DES FORMES

5.1 PRÉSENTATION DE LA RECONNAISSANCE DES FORMES

La reconnaissance des formes est une méthode de contrôle distinctive, qui utilise un ensemble de myoélectrodes et des algorithmes programmés, afin d'identifier les formes musculaires dans les mouvements d'un utilisateur. Le système peut ainsi « apprendre » et déplacer le dispositif de manière plus intuitive qu'avec les méthodes de contrôle direct.

Le coude Espire est compatible avec deux systèmes de reconnaissance des formes. Le type de kit doit être précisé au moment de la commande. Contactez le fabricant pour connaître les numéros de pièce spécifiques.

5.2 COAPT – SYSTÈME COMPLETE CONTROL GEN2

Types de kit pour le système COMPLETE CONTROL Gen2 :

- Espire Pro – avec préhension standard
- Espire Pro – avec préhension avancée
- Espire Hybrid – avec préhension standard
- Espire Hybrid – avec préhension avancée

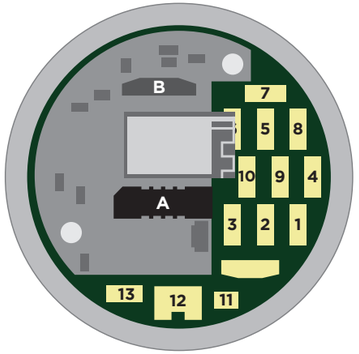
Le système COMPLETE CONTROL Gen2 doit être commandé directement auprès de Coapt, mais sera expédié par Steeper Group. La carte de circuit imprimé Coapt sera préinstallée sur la carte de connexion d'entrée du coude Espire, et les systèmes seront testés ensemble avant d'être livrés au client. La carte de circuit imprimé est conçue pour s'adapter au câble d'interface EMG Gen2, au bouton d'étalonnage complet et au câble de commande de la préhension avancée (si spécifié).

Carte de circuit imprimé Coapt pour Espire Pro et Hybrid

Le coude Espire sera expédié avec la configuration indiquée au moment de la commande. Vous pouvez vérifier votre configuration actuelle dans l'onglet Diagnostics (Diagnostics) de l'application Espire Hub : Espire Hub App > System Settings > Diagnostics > Connections (Application Espire Hub > Paramètres système > Diagnostics > Connexions).

Le tableau ci-dessous indique l'emplacement, la connexion qui peut être utilisée et son type de configuration.

CARTE DE CONNEXION D'ENTRÉE – AVEC UNE CARTE DE CIRCUIT IMPRIMÉ COAPT



POSTÉRIEUR

Emplacement de la carte	Option d'entrée	Type de configuration
A	Câble d'interface EMG	8 sites
B	Bouton d'étalonnage complet	1 entrée
1 – 9	Coussinets de contact Interrupteurs	Toute combinaison jusqu'à 9 entrées
10	Interrupteur de téléalimentation	1 entrée
11	Verrouillage et déverrouillage de l'épaule	1 sortie
12	Contrôle de la préhension avancée	1 sortie
13	Retour tactile	1 sortie

5.3 INFINITE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES (IBT) – SENSE

Types de kit pour le système Sense :

- Espire Pro et Hybrid – avec préhension standard
- Espire Pro et Hybrid – avec préhension avancée

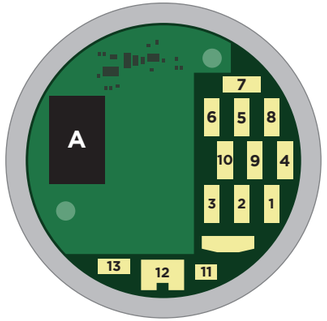
Le système Sense doit être commandé et expédié directement par IBT. La carte de circuit imprimé IBT sera préinstallée sur la carte de connexion d'entrée du coude Espire, et les systèmes seront testés ensemble avant d'être livrés au client. La carte de circuit imprimé est conçue pour s'adapter au câble de contrôleur Sense et au câble de commande de la préhension avancée (si spécifié).

Carte de circuit imprimé IBT pour Espire Pro et Hybrid

Le coude Espire sera expédié avec la configuration indiquée au moment de la commande. Vous pouvez vérifier votre configuration actuelle dans l'onglet Diagnostics (Diagnostics) de l'application Espire Hub : Espire Hub App > System Settings > Diagnostics > Connections (Application Espire Hub > Paramètres système > Diagnostics > Connexions).

Le tableau ci-dessous indique l'emplacement, la connexion qui peut être utilisée et son type de configuration.

CARTE DE CONNEXION D'ENTRÉE – AVEC UNE CARTE DE CIRCUIT IMPRIMÉ IBT



Emplacement de la carte	Option d'entrée	Type de configuration
A	Contrôleur Sense	8 sites
1 – 9	Coussinets de contact Interrupteurs	Toute combinaison jusqu'à 9 entrées
10	Interrupteur de téléalimentation	1 entrée
11	Verrouillage et déverrouillage de l'épaule	1 sortie
12	Contrôle de la préhension avancée	1 sortie
13	Retour tactile	1 sortie

SECTION 6 – ACTIONNEUR DE VERROUILLAGE ÉLECTRONIQUE AXIS®

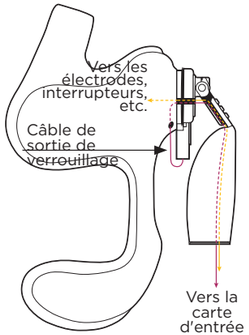
6.1 PRÉSENTATION DE L'ACTIONNEUR DE VERROUILLAGE ÉLECTRONIQUE

L'articulation de l'épaule Axis® est disponible avec un actionneur à verrouillage électronique dans les versions exosquelettiques et endosquelettiques. L'épaule est alimentée par la batterie du coude Espire et contrôlée par l'entrée de votre choix. Un câble de sortie est nécessaire pour actionner le verrouillage, qui se connecte à la carte d'entrée.

6.2 ACHEMINEMENT DES CÂBLES À TRAVERS L'ARTICULATION DE L'ÉPAULE EXOSQUELETTIQUE

Dans la version exosquelettique, les fils d'entrée et de sortie sont acheminés par un canal entre la plaque d'étrier et la plaque humérale.

1. Un trou entrant dans l'emboîture doit être prévu pour le fil de sortie Axis®.
2. Les fils d'entrée vont de la commande d'entrée (électrodes, interrupteurs, etc.) à la carte de connexion d'entrée. Le fil de sortie Axis® va de l'articulation de l'épaule à la carte de connexion d'entrée.
3. Fixez les câbles à la carte d'entrée.



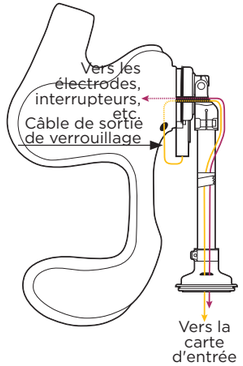
Articulation de l'épaule Axis® – Vue latérale

> Information : pour en savoir plus sur la fabrication des électrodes, consultez le document Instructions de fabrication du coude Espire.

6.3 ACHEMINEMENT DES CÂBLES À TRAVERS L'ARTICULATION DE L'ÉPAULE ENDOSQUELETTIQUE

Dans la version endosquelettique, les fils d'entrée et de sortie sont acheminés par le centre de l'articulation de l'épaule.

1. Un trou entrant dans l'emboîture doit être prévu pour le fil de sortie Axis®.
2. À partir de l'emboîture, faites passer tous les câbles par le centre de l'articulation de l'épaule, puis descendez à l'extérieur du manchon pour atteindre la carte d'entrée du coude.
3. Fixez les câbles au manchon à l'aide de ruban adhésif.
4. Insérez les câbles dans l'une des deux ouvertures de l'adaptateur endosquelettique.
5. Fixez les câbles à la carte d'entrée.



Articulation de l'épaule Axis® – Vue latérale

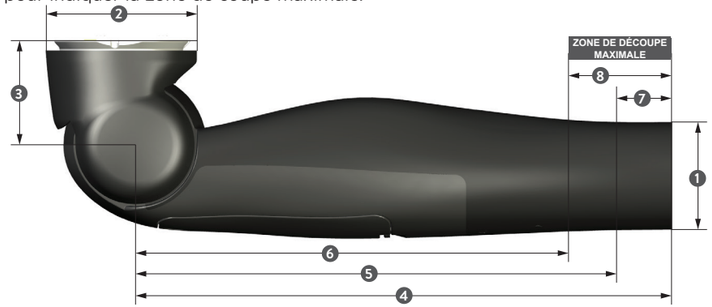
> Information : pour en savoir plus sur l'assemblage de l'adaptateur endosquelettique, consultez la Fiche d'instruction relative au kit d'adaptateur endosquelettique du coude Espire

> Information : nous recommandons d'utiliser une housse esthétique pour envelopper et protéger les fils du câble.

SECTION 7 – MESURE ET DÉCOUPE DE L'AVANT-BRAS

7.1 MESURE DE L'AVANT-BRAS

Le coude Espire est disponible en deux longueurs d'avant-bras, Petite (poignet de 45 mm Ø) et Standard (poignet de 50 mm Ø). La mesure de l'avant-bras peut être indiquée à partir du centre du coude. Un autocollant amovible est appliqué sur l'avant-bras pour indiquer la zone de coupe maximale.



	Dimension	Mesuré à partir de	Petite	Standard
1	Diamètre – Poignet	---	45 mm	50 mm
2	Diamètre – Connexion du haut du bras	---	70 mm/2,74 po	70 mm/2,74 po
3	Grandeur minimale	Membre résiduel au centre du coude	48 mm/1,89 po	48 mm/1,89 po
4	Longueur globale	Centre du coude	248 mm/9,75 po	273 mm/10,73 po
5	Longueur minimale avec rotateur	Centre du coude	222 mm/8,75 po	225 mm/8,86 po
6	Longueur minimale sans rotateur	Centre du coude	200 mm/7,88 po	225 mm/8,86 po
7	Zone de coupe maximale avec rotateur	Extrémité distale	25 mm/1,00 po	48 mm/1,875 po
8	Zone de coupe maximale sans rotateur	Extrémité distale	48 mm/1,875 po	48 mm/1,875 po

7.2 INSERT EN MOUSSE PROTECTRICE

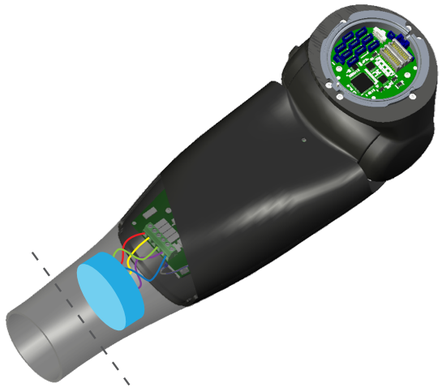
Un insert en mousse est installé avant l'expédition pour protéger les fils de sortie et pour empêcher la poussière ou des débris de pénétrer dans la carte de circuit.

> Note : l'insert en mousse doit être mis en place avant de découper l'avant-bras et de terminer la fabrication du poignet. Ne pas utiliser l'insert endommagera le coude Espire.

7.3 DÉCOUPE DE L'AVANT-BRAS À LA LONGUEUR SOUHAITÉE

1. Mesurez la longueur souhaitée de l'avant-bras.
2. Découpez l'avant-bras, de préférence avec une scie à ruban.
3. Poursuivez avec la fabrication du poignet (section 8).

> Note : il est important d'éviter de soumettre le système à des vibrations excessives, comme celles causées par une lame de scie à pointe en carbure ou une courroie/ un disque de ponçage.



SECTION 8 – INSTALLATION DU POIGNET

8.1 PRÉSENTATION DES OPTIONS DE POIGNET

Le coude Espire est compatible avec trois options de poignet. Le type de poignet doit être précisé au moment de la commande.

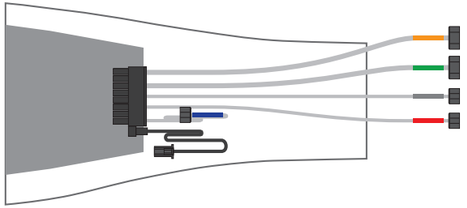
Poignets non motorisés			
Type	Fabricant	Petit coude	Coude standard
Poignet à déconnexion rapide	Steeper Group *les poignets à déconnexion rapide d'autres fabricants sont aussi compatibles	Poignet de 45 mm	Poignet de 50 mm

Poignets motorisés			
Type	Fabricant	Petit coude	Coude standard
Rotateur de poignet électronique standard	Motion Control	S. O.	Poignet de 50 mm
Rotateur de poignet électronique 10S17	Ottobock	Poignet de 45 mm	Poignet de 50 mm

8.2 FILS DE SORTIE POUR LES DISPOSITIFS

Les fils de sortie seront déjà installés dans la carte de circuit imprimé du coude Espire. Ils peuvent être facilement récupérés à l'intérieur de l'avant-bras et connectés au dispositif souhaité. Des couleurs permettront de différencier les câbles qui devront simplement être branchés au dispositif approprié. Les câbles qui ne sont pas nécessaires peuvent être enfoncés dans l'avant-bras.

Reportez-vous à la section 8.6 pour les fils de sortie avec des systèmes de reconnaissance des formes.



COULEUR	TYPE DE SORTIE
(Orange)	Ouverture de la main
(Vert)	Fermeture de la main
(Gris)	Poignet
(Rouge)	Alimentation
(Bleu)	Communication bus (non utilisée)
(Noir)	(non utilisée)

8.3 INSTALLATION DU POIGNET À DÉCONNEXION RAPIDE

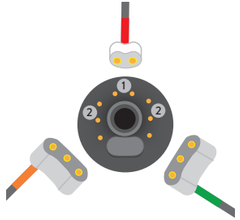
Anneau de laminage

Si aucun rotateur de poignet n'est demandé, un poignet à déconnexion rapide peut être installé à l'aide de l'anneau de laminage. Raccordez l'anneau de laminage dans l'avant-bras du coude Espire avant d'installer le poignet à déconnexion rapide.

Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur la fabrication et l'assemblage.

Câblage

Orientation des connecteurs – La courbe des connecteurs à prises doit être orientée vers l'intérieur, vers le centre du poignet.



1. Insérez le câble orange (ouverture de la main) dans les broches de gauche marquées « 2 ».
2. Insérez le câble vert (fermeture de la main) dans les broches de droite marquées « 2 ».
3. Insérez le câble rouge (alimentation) dans les broches marquées « 1 ».

Attention : n'insérez pas le connecteur à 2 prises (alimentation) dans les mauvaises prises à broches. Cette erreur pourrait endommager la main ou le système Espire.

Note : si les connecteurs à 3 prises (ouverture/fermeture de la main) sont branchés sur les mauvaises prises à broches marquées « 2 », les fonctions d'ouverture/de fermeture seront inversées.

8.4 INSTALLATION D'UN ROTATEUR DE POIGNET ÉLECTRONIQUE STANDARD MOTION CONTROL

Note : le rotateur de poignet électronique standard Motion Control s'adapte uniquement au coude Espire de taille standard avec une ouverture de poignet de 50 mm.

Collier de laminage

Collier de laminage avec rotateur de poignet inséré

Vérification de l'adéquation de la préfabrication du collier de laminage

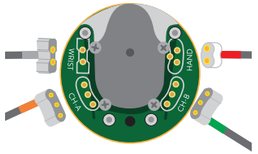
1. Insérez le rotateur de poignet électronique dans le collier de laminage et fixez-le avec une vis de montage. Vérifiez que le rotateur n'entre pas en contact avec l'extrémité distale de la carte de contrôle Espire.
2. Retirez et séparez le rotateur du collier de laminage.
3. Raccordez le collier de laminage dans l'avant-bras du coude Espire avant d'installer le rotateur de poignet électronique.

Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur la fabrication et l'assemblage.

Câblage

Orientation des connecteurs – La courbe des connecteurs à prises doit être orientée vers l'intérieur et le centre du poignet. Cependant, le connecteur de poignet à 2 prises est réversible.

1. Insérez le câble orange (ouverture de la main) dans les broches de gauche marquées « CH-A ».
2. Insérez le câble vert (fermeture de la main) dans les broches de droite marquées « CH-B ».
3. Insérez le câble gris (poignet) dans les broches marquées « wrist » (poignet).
4. Insérez le câble rouge (alimentation) dans les broches marquées « hand » (main).



Attention : n'insérez pas les connecteurs à 2 prises (poignet ou alimentation) dans les mauvaises prises à broches. Cette erreur pourrait endommager la main ou le système Espire.

Note : si les connecteurs à 3 prises (ouverture/fermeture de la main) sont branchés sur les mauvaises prises marquées « CH-A » et « CH-B », les fonctions d'ouverture/de fermeture seront inversées.

8.5 INSTALLATION DU ROTATEUR DE POIGNET ÉLECTRONIQUE 10S17 OTTOBOCK

Anneau de laminage

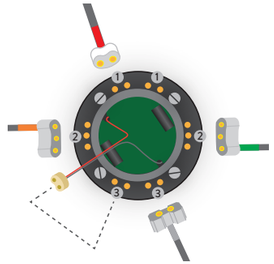
Raccordez l'anneau de laminage dans l'avant-bras du coude Espire avant d'installer le rotateur de poignet électronique.

Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur la fabrication et l'assemblage.

Câblage

Orientation des connecteurs – La courbe des connecteurs à prises doit être orientée vers l'intérieur et le centre du poignet. Cependant, le connecteur de poignet à 2 prises est réversible.

1. Insérez le câble orange (ouverture de la main) dans les broches de gauche marquées « 2 ».
2. Insérez le câble vert (fermeture de la main) dans les broches de droite marquées « 2 ».
3. Insérez la connexion moteur d'usine dans les broches de gauche marquées « 3 ».
4. Insérez le câble gris (poignet) dans les broches de droite marquées « 3 ».
5. Insérez le câble rouge (alimentation) dans les broches de gauche marquées « 1 ».



Attention : n'insérez pas les connecteurs à 2 prises (poignet ou alimentation ou moteur) dans les mauvaises prises à broches. Cette erreur pourrait endommager la main ou le système Espire.

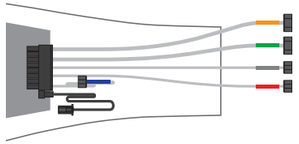
Note : si les connecteurs à 3 prises (ouverture/fermeture de la main) sont branchés sur les mauvaises prises à broches marquées « 2 », les fonctions d'ouverture/de fermeture seront inversées.

8.6 FILS DE SORTIE POUR LES SYSTÈMES DE RECONNAISSANCE DES FORMES

Lorsque le coude Espire est configuré avec la reconnaissance des formes (Coapt ou IBT), des fils de passage de sortie supplémentaires seront installés pour permettre un contrôle de la préhension avancée. Si le contrôle de la préhension avancée n'est pas utilisé, les fils inutiles seront enfoncés dans l'avant-bras.

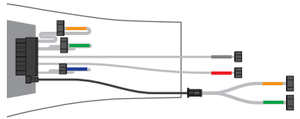
Les fils fournis varient en fonction de l'option de préhension et de la main sélectionnée :

Option de câblage 1 – Pas de préhension avancée – Toutes les mains



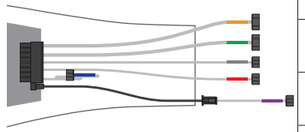
COULEUR	TYPE DE SORTIE
(Orange)	Ouverture de la main
(Vert)	Fermeture de la main
(Gris)	Poignet
(Rouge)	Alimentation
(Bleu)	Commun-ication bus (non utilisée)
(Noir)	(non utilisée)

Option de câblage 2 – Mains avec préhension avancée et prises coaxiales à 4 bandes



COULEUR	TYPE DE SORTIE
(Orange)	(non utilisée)
(Vert)	(non utilisée)
(Gris)	Poignet
(Rouge)	Alimentation
(Bleu)	Communication bus (non utilisée)
(Orange) (Vert)	Passage + ouverture et fermeture de la main

Option de câblage 3 – Mains avec préhension avancée et prises coaxiales à 6 bandes



COULEUR	TYPE DE SORTIE
(Orange)	Ouverture de la main
(Vert)	Fermeture de la main
(Gris)	Poignet
(Rouge)	Alimentation
(Bleu)	Communication bus (non utilisée)
(Violet)	Passage

8.7 INSTALLATION DU CONTRÔLE DE LA PRÉHENSION AVANCÉE

Le coude Espire est doté d'un contrôle de la préhension avancée, qui est utilisé avec les systèmes de reconnaissance des formes et les mains multiarticulées présentant des capacités de reconnaissance des formes.

Les options de câblage du poignet dépendent de l'aptitude de la main à prendre en charge les capacités de préhension avancée et de sa compatibilité avec une prise coaxiale à 4 ou 6 bandes. Les clients doivent contacter un représentant de Steeper Group ou de Coapt pour savoir quelle option (option de câblage 2 ou 3) correspondra au type de main envisagé.

Note : toutes les mains multiarticulées ne disposent pas de capacités de contrôle de la préhension avancée. Vérifiez auprès du fabricant.

Option de câblage 1 – Pas de préhension avancée – Toutes les mains

Si aucune préhension avancée n'est utilisée, reportez-vous aux instructions d'installation du poignet habituelles (voir les sections 8.3, 8.4 et 8.5).

Option de câblage 2 – Mains avec préhension avancée et prises coaxiales à 4 bandes

Les mains avec préhension avancée et une prise coaxiale à 4 bandes peuvent être utilisées avec les modèles de poignet ordinaires. L'option de câblage 2 est cependant requise. Reportez-vous aux instructions d'installation du poignet habituelles (voir les sections 8.3, 8.4 et 8.5).

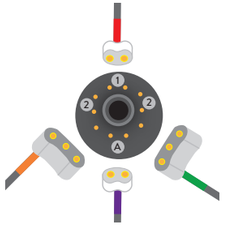
Option de câblage 3 – Mains avec préhension avancée et prises coaxiales à 6 bandes

Les mains avec préhension avancée et une prise coaxiale à 6 bandes nécessitent un modèle de poignet avec un connecteur à prises supplémentaire (câble de passage). Il existe actuellement deux fabricants de poignets qui proposent cette option.

Poignets non motorisés			
Type	Fabricant	Petit coude	Coude standard
Poignet à déconnexion rapide	Steeper *les poignets à déconnexion rapide d'autres fabricants sont aussi compatibles	Poignet de 45 mm	Poignet de 50 mm

Orientation des connecteurs – La courbe des connecteurs à prises doit être orientée vers l'intérieur, vers le centre du poignet.

1. Insérez le câble orange (ouverture de la main) dans les broches de gauche marquées « 2 ».
2. Insérez le câble vert (fermeture de la main) dans les broches de droite marquées « 2 ».
3. Insérez le câble rouge (alimentation) dans les broches marquées « 1 ».
4. Retirez le couvercle de la prise « A », puis insérez le câble violet (passage) dans les broches marquées « A ».



Attention : n'insérez pas les connecteurs à 2 prises (alimentation ou passage) dans les mauvaises prises à broches. Cette erreur pourrait endommager la main ou le système Espire.

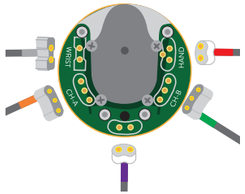
Note : si les connecteurs à 3 prises (ouverture/fermeture de la main) sont branchés sur les mauvaises prises à broches marquées « 2 », les fonctions d'ouverture/de fermeture seront inversées.

Poignets motorisés			
Type	Fabricant	Petit coude	Coude standard
Rotateur de poignet électronique standard avec prise coaxiale à 6 bandes	Motion Control	S. O.	Poignet de 50 mm

Câblage

Orientation des connecteurs – La courbe des connecteurs à prises doit être orientée vers l'intérieur et le centre du poignet. Cependant, le connecteur de poignet à 2 prises est réversible.

1. Insérez le câble orange (ouverture de la main) dans les broches de gauche marquées « CH-A ».
2. Insérez le câble vert (fermeture de la main) dans les broches de droite marquées « CH-B ».
3. Insérez le câble gris (poignet) dans les broches marquées « wrist » (poignet).
4. Insérez le câble rouge (alimentation) dans les broches marquées « hand » (main).
5. Insérez le câble violet (passage) dans la prise à 2 broches du bas.



Attention : n'insérez pas les connecteurs à 2 prises (poignet, alimentation ou passage) dans les mauvaises prises à broches. Cette erreur pourrait endommager la main ou le système Espire.

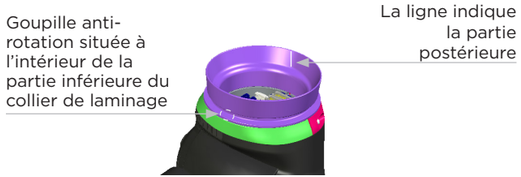
Note : si les connecteurs à 3 prises (ouverture/fermeture de la main) sont branchés sur les mauvaises prises à broches marquées « CH-A » et « CH-B », les fonctions d'ouverture/de fermeture seront inversées.

SECTION 9 – COLLIER DE LAMINAGE ET ANNEAU DE SERRAGE

9.1 ORIENTATION DU COLLIER DE LAMINAGE ET DE L'ANNEAU DE SERRAGE

Le collier de laminage doit être convenablement orienté par rapport à l'emboîture du patient pour permettre une rotation interne/externe correcte de l'humérus et pour protéger le câblage du coude Espire.

Les couleurs sont uniquement utilisées à des fins de représentation.



L'anneau de serrage est un assemblage de deux pièces qui a une forme unique pour s'adapter au profil du coude Espire. Montées sur le coude, les vis de serrage seront tournées vers l'arrière.

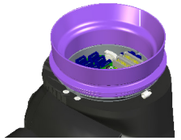
9.2 ROTATION INTERNE-EXTERNE

Le système Espire a été conçu avec une goupille anti-rotation humérale pour empêcher une rotation de 360 degrés. Cette caractéristique a pour but d'éviter que les câbles d'entrée ne soient tordus et potentiellement endommagés. Les goupilles d'arrêt permettent une rotation externe de 100° et interne de 100° pour une amplitude totale de 200°.

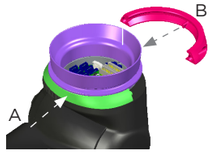
Information : l'amplitude normale des mouvements humains est de 30° vers l'extérieur et de 135° vers l'intérieur.

9.3 FIXATION DU COLLIER DE LAMINAGE AU COUDE

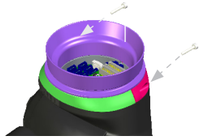
1. Démontez l'anneau de serrage en retirant les fixations.
2. Placez le collier de laminage (ou l'emboîture sur laquelle le collier est fixé) près du haut du coude.
3. Branchez les câbles appropriés sur la carte d'entrée (le cas échéant, voir la section 3.2).



4. Une fois que le collier de laminage est en place, insérez l'anneau de serrage A autour de l'extrémité antérieure du collier de laminage et du point de fixation du coude.
5. Insérez ensuite l'anneau de serrage B autour de l'extrémité postérieure du collier de laminage et du point de fixation du coude.



6. Insérez les fixations et serrez-les (démarrez avec la main serrée puis serrez jusqu'à obtenir une friction appropriée pour une rotation humérale). Appliquez un couple de serrage égal aux deux fixations.



9.4 DÉTERMINATION DE LA BONNE ORIENTATION SUR L'EMBOÎTURE DE TEST

Le collier de laminage fixé à l'emboîture doit fournir une mesure cliniquement acceptable de l'axe central de l'épaule à l'axe central du coude. L'angle de portage du coude approprié doit également être établi, de préférence pour une extension complète.

1. Testez l'orientation du collier en le plaçant sous l'emboîture de test de l'utilisateur, la ligne d'orientation tournée vers l'arrière. Il peut être nécessaire d'éloigner le collier de l'emboîture pour établir la position correcte du coude. Marquez l'endroit où le collier est en contact avec l'emboîture ou le matériel d'extension.
2. Retirez l'anneau de serrage du collier de laminage et du coude.
3. Fixez temporairement le collier à l'emboîture de test à l'aide de ruban de fibre de verre, d'époxy ou d'un autre adhésif. Nettoyez tout résidu de la surface du collier au point de fixation du coude.

4. Rattachez le coude au collier de laminage et à l'emboîture de test. Faites tourner l'avant-bras dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse, puis vérifiez les positions d'arrêt à 100 degrés du centre (voir la section 6.2). Faites tourner le collier en conséquence pour ajuster le degré de rotation interne ou externe.
5. Installez temporairement le bras sur l'utilisateur, vérifiez que la position, l'angle de portage et le centre du coude sont appropriés. Enregistrez les données.
6. Créez un nouveau moule pour l'emboîture définitive. Transférez les mesures et les emplacements de l'emboîture de test.
7. Fabriquez l'emboîture définitive à l'aide des capteurs et des matériaux prothétiques applicables.

Information : pour en savoir plus sur le laminage, consultez les instructions de fabrication du coude Espire.

9.5 RÉGLAGES FINAUX AVEC L'UTILISATEUR

La rotation humérale se règle avec une clé hexagonale de 2,5 mm fournie avec l'anneau de serrage. Pendant que l'utilisateur porte la prothèse, ajustez le frottement jusqu'à ce qu'il soit le plus confortable possible. Ce frottement peut être ajusté selon les besoins.

Note : un serrage excessif de cette vis peut endommager le filetage. Utilisez de petits ajustements contrôlés jusqu'à atteindre la quantité de frottement souhaitée.

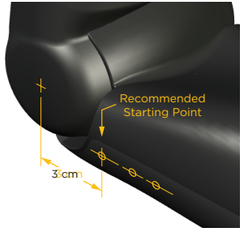
SECTION 10 – KIT DE LEVAGE AVEC CÂBLE D'AVANT-BRAS (HYBRID)

10.1 PRÉSENTATION DE L'INSTALLATION DES CÂBLES

Taille du coude	Emplacement de montage	Standard
Petit (poignet de 45 mm)	Médian	Standard
	Latéral	Standard
Standard (poignet de 50 mm)	Médian	Étendu
	Latéral	Standard

Votre kit de levage avec câble d'avant-bras peut être installé sur l'avant-bras pour assurer la flexion du coude et/ou le contrôle de la préhension.

Un support d'installation des câbles se trouve à l'intérieur (sur les parties médianes et latérales) de tous les modèles de coudes Espire à l'exception de Espire Pro, sauf le coude Espire Pro. Trois indentations sur la surface de l'avant-bras indiquent l'endroit où un trou peut être percé pour fixer la boucle de câble. Le point de départ recommandé est le premier trou (le plus proche du centre du coude). Plus le support est proche de l'articulation du coude, plus il faudra de force pour plier le coude.



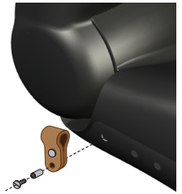
10.2 MISE EN PLACE DE L'INSTALLATION DES CÂBLES

Perçage du trou d'installation

Une mèche (6,75 mm ou 17/64 po) et un collier de forage sont fournis pour contrôler la profondeur du trou percé. Percez soigneusement le trou d'installation. Ne percez pas au-delà de la surface de la coque de l'avant-bras et ne touchez pas le support d'installation interne.

Fixez la boucle de câble (ou le système de guide-câble de votre choix)

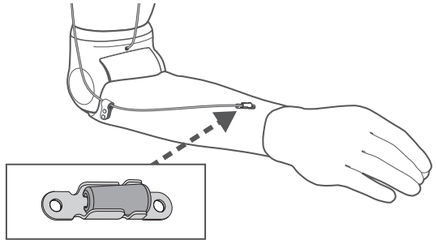
1. Pliez la boucle de câble en cuir et fixez-la avec le rivet.
2. Alignez la boucle de câble avec le trou. Fixez avec une fixation 10-32 et serrez à la main.
3. Fixez votre système de câbles préféré à la prothèse.



10.3 CONNEXIONS AU TERMINAL

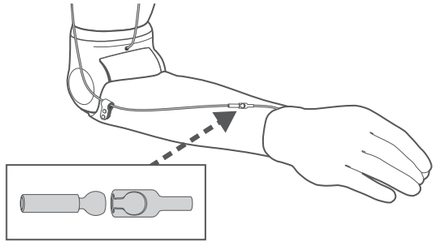
Il existe de nombreuses méthodes pour raccorder un câble de levage à un dispositif. Nous recommandons les deux options suivantes :

Commande à un seul câble – pour lever l'avant-bras.



Le câble de levage est raccordé à un terminal de bras esthétique puis à l'avant-bras. Il permet de passer du crochet à la main passive ou au dispositif motorisé.

Commande à deux câbles – pour lever l'avant-bras et contrôler le dispositif.



Le câble de levage est raccordé à un terminal à bille, avant d'être connecté au dispositif. Il est compatible avec la plupart des mains.

Le matériel de terminal n'est pas inclus. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur l'assemblage.

SECTION 11 – MISE EN PLACE DU CONTREPOIDS (HYBRID)

11.1 PRÉSENTATION DU CONTREPOIDS

Le contrepoids aide à la flexion et à l'extension du coude Espire. Différents niveaux de tension sont nécessaires en fonction de la longueur totale du coude et du poids du dispositif.

Note : le mécanisme du contrepoids n'est pas amovible et ne peut être réparé sur le terrain. N'essayez pas de démonter ou de modifier l'unité.

Emplacement du bouton de réglage

Le bouton de contrepoids peut être installé sur la partie médiane ou latérale du coude, et l'emplacement doit être spécifié au moment de la commande. Le placement médian est le plus commun.

Note : les réglages sont plus faciles à effectuer lorsque l'avant-bras est fléchi.

Attention : sachez que si le bouton de réglage est à la tension maximale et que le bras est relevé à un niveau horizontal, le coude pourrait soudainement se fléchir.

Attention : pour éviter les blessures, les utilisateurs doivent s'assurer que le coude est en position de flexion maximale lorsqu'ils enfilent ou retirent le coude.

11.2 RÉGLAGE DU CONTREPOIDS

Direction	Réglage	Résultat
	Tournez le bouton vers l'arrière pour augmenter le contrepoids. Note : le coude ne peut pas être surajusté. Dans cette direction, il atteindra simplement la flexion maximale.	Supporte une plus grande charge sur le coude
	Tournez le bouton vers l'avant pour réduire le contrepoids. Note : Si le système dépasse l'ajustement minimum, le coude se redressera en fonction du réglage du ressort d'assistance..	Supporte moins de charge sur le coude

Note : la direction de l'ajustement sera inversée si le bouton de réglage est installé sur la partie latérale du coude. Un autocollant indiquant + ou – est présent sur le bouton pour indiquer l'augmentation ou la diminution de l'assistance pour soulever.

SECTION 12 – MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

12.1 DÉPANNAGE

⚠ Attention : l'entretien du coude Espire ne doit jamais être effectué lorsque le dispositif est connecté à l'utilisateur final. Veillez à ce que le dispositif soit débranché et mis hors tension avant toute opération d'entretien ou de maintenance. L'entretien de ce dispositif ne doit jamais être effectué pendant son utilisation. Ne laissez jamais les enfants manipuler ce dispositif sans surveillance. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce dispositif en présence d'animaux domestiques qui pourraient l'endommager.

Le coude Espire est équipé d'un indicateur DEL multicolore unique situé au centre de l'avant-bras, près de l'articulation du coude. Cet indicateur DEL est utilisé pour afficher des informations telles que la durée de vie des batteries, les heures de début et de fin d'étalonnage, ainsi que les erreurs du système. Le tableau ci-dessous explique la signification des différentes indications DEL. Lorsque le dispositif est allumé, l'indicateur DEL clignote brièvement. Une fois le dispositif allumé, vous pouvez vérifier la durée de vie de la batterie en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant une seconde.

⚠ Attention : mettre le coude sous tension avant de l'enfiler ou le laisser sous tension avant de le retirer peut provoquer un mouvement involontaire de la prothèse.

Toutes les indications DEL du coude Espire

Couleur	Indicateur	État
4 clignotements verts		Batterie chargée à 100 %
3 clignotements verts		Charge de la batterie inférieure à 75 %
2 clignotements verts		Charge de la batterie inférieure à 50%
1 clignotement vert		Charge de la batterie inférieure à 25%
Jaune fixe		Charge de la batterie critiquement faible
Clignotements rouges		Erreur système mineure (batterie surchargée, objet trop lourd)
Rouge fixe		Erreur critique (contactez Steeper Group)
Bleu fixe		Connexion Bluetooth

Si le système de coude Espire ne réagit plus ou si son contrôle devient erratique, procédez comme suit :

- Éteignez le système, attendez quelques secondes, puis remettez-le en marche.
- La transpiration peut altérer les performances des myoélectrodes. Essuyez l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec un chiffon propre, y compris les électrodes. L'intérieur de l'emboîture peut aussi être nettoyé avec un savon doux et un chiffon humide ou de l'alcool isopropylique.
- Assurez-vous que toutes les connexions de fils visibles sont bien fixées et qu'aucun fil n'est emmêlé ou effiloché.
- Assurez-vous que la charge de la batterie est suffisante. Si la batterie est trop faible, remplacez-la par une batterie complètement chargée. Assurez-vous que la batterie est entièrement insérée dans le coude Espire.
- Si vous utilisez des électrodes c.a. TruSignal, réétalonnez le système.

12.2 MAINTENANCE

L'entretien du coude Espire ne peut être effectué sur le terrain, il doit être renvoyé pour la réparation/l'entretien. Pour plus d'information sur la maintenance veuillez contacter votre distributeur local ou votre directeur de produit.

SECTION 13 – UTILISATION PRÉVUE ET SÉCURITÉ

13.1 UTILISATION PRÉVUE

Déclaration d'utilisation prévue

Le coude Espire est exclusivement destiné à être utilisé comme prothèse externe pour les membres supérieurs. Le coude Espire traite les signaux d'entrée de l'utilisateur final pour activer et contrôler le mouvement du coude motorisé.

Utilisateurs ciblés

Le coude Espire est uniquement destiné à être utilisé par l'individu sur lequel le dispositif a été installé. Le fabricant n'approuve pas son utilisation par toute(s) autre(s) personne(s). Le système doit être acheté, configuré et installé uniquement par un prothésiste certifié.

13.2 INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications pour l'utilisation du système de coude Espire Pro ou Hybrid sont les suivantes :

- Une longueur de membre suffisante pour permettre un ajustement adéquat de l'emboîture à un niveau situé au-dessus du coude. Entre autres : désarticulation du coude, amputation transhumérale, désarticulation de l'épaule et amputation inter-scapulo-thoracique
- Activité musculaire adéquate pour le contrôle myoélectrique (le cas échéant)
- Capacité cognitive adéquate pour maîtriser la technologie et les exigences de saisie du dispositif
- Le patient est capable et désireux de participer à une formation portant sur l'utilisation du contrôle myoélectrique de la prothèse (le cas échéant)
- Accès à un clinicien certifié pour la configuration et l'entretien du système de coude
- Capacité et volonté de charger une source d'alimentation au quotidien

Les contre-indications pour l'utilisation du système de coude Espire Pro ou Hybrid sont les suivantes :

- Toute condition qui empêche l'emboîtement, comme une blessure compliquée ou une douleur irréductible
- Incapacité à supporter le poids de la prothèse
- Incapacité à produire les mouvements musculaires ou corporels nécessaires au fonctionnement du ou des dispositif(s)
- Facteurs environnementaux spécifiques, comme un taux d'humidité trop élevé ou une quantité excessive de poussière, ou incapacité à charger la prothèse
- Conditions extrêmement rurales où la capacité d'entretien est limitée

13.3 SÉCURITÉ

Veuillez vous assurer que l'utilisateur est pleinement conscient des consignes de sécurité avant qu'il ne quitte la clinique,

Légende des symboles

	Note : dommages techniques éventuels.
	Information : information de base sur ce produit.
	Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.
	Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.

	Attention : tout non-respect des consignes de sécurité ci-dessous peut entraîner des dommages ou un dysfonctionnement du produit. Suivez les instructions de sécurité et les précautions indiquées dans le présent document.

Instructions de sécurité

	Information : utilisation à bord d'un avion Les compagnies aériennes peuvent interdire l'utilisation de ce dispositif à bord de leurs avions. Avant tout voyage, vérifiez auprès de votre compagnie aérienne que l'utilisation de ce dispositif est autorisée dans l'avion.

	Information : mise au rebut Dans certaines juridictions, ces produits ne peuvent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Toute mise au rebut non conforme aux réglementations de votre pays peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Tenez compte des informations fournies par les autorités responsables de votre pays concernant les processus de retour et de collecte.

	Attention : endommagement de la batterie La batterie peut être endommagée en cas de chute, de choc, d'écrasement, de vibration ou de perforation. Évitez d'endommager les batteries et les dispositifs au lithium. Avant toute utilisation, inspectez toujours le dispositif pour déceler tout signe de dommages, notamment la présence de sifflements, de fuites, de craquelures/gonflements et de fumée. Le cas échéant, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif ou la batterie, et placez-les à l'écart des matériaux inflammables. En cas d'endommagement de la batterie, retirez immédiatement et précautionneusement la batterie et contactez votre prothésiste qualifié pour sa mise au rebut et son remplacement. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et contactez des soins médicaux immédiatement.

	Attention : manipulation des composants du système Les changements et/ou modifications indépendants des composants du système peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Aucune modification de votre coude Espire n'est autorisée, à l'exception de celles qui sont décrites dans le présent document d'information. Le coude Espire et les composants endommagés ne peuvent être ouverts ou réparés que par des techniciens certifiés de Steeper Group.

	Attention : pénétration de saleté et d'humidité La pénétration de saleté et d'humidité peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Assurez-vous qu'aucune particule solide et aucun liquide ne pénètrent dans le coude Espire.

	Attention : surcharge mécanique Les influences ou charges mécaniques externes, telles que les chocs et les vibrations, peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Le coude Espire ne doit pas être soumis à des vibrations ou à des chocs mécaniques.

Attention : surcharge thermique

Les conditions de température extrêmes peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Évitez les zones situées en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée. La plage de température de fonctionnement doit être comprise entre 5 °C et 40 °C (41,0 °F et 104,0 °F).

Attention : interférence magnétique

Le coude Espire et les composants qui y sont connectés peuvent rencontrer des défaillances à proximité de lignes électriques à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de fortes radiations électromagnétiques (comme les systèmes de sécurité pour les marchandises dans les grands magasins). Cela peut entraîner des risques de blessure. La sensibilité des électrodes doit être réglée au niveau le plus faible possible. Si les dysfonctionnements correspondants se reproduisent, faites vérifier le réglage des électrodes par votre prothésiste.

Attention : utilisation abusive

Tout type de contrainte excessive, de surcharge ou d'utilisation abusive peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Le coude Espire a été développé pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles comprennent, par exemple, les sports avec une tension excessive et/ou des chocs sur l'articulation du poignet (pompes, VTT de descente, etc.) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). N'utilisez pas la prothèse lorsque vous nagez ou dans les environnements humides. Une manipulation soigneuse de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'augmenter leur durée de vie, mais surtout d'assurer votre sécurité personnelle ! Si la prothèse est soumise à des contraintes inhabituelles (comme une chute), contactez immédiatement un prothésiste qualifié et faites inspecter la prothèse pour rechercher un éventuel endommagement.

Attention : levage d'objets

Ne dépassez pas la limite de levage actif de 4,5 kg (10 lbs)

Attention : conséquences de la détérioration du produit

L'usure des composants du système peut entraîner des défaillances du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure Respectez les intervalles d'entretien spécifiés. Ce dispositif, ses pièces et ses accessoires ont une durée de vie de 5 ans. Pour des informations détaillées sur la garantie, veuillez consulter document : STPPR180 Limited Warranty/Elbows.

Les batteries doivent être utilisées en alternances lors de l'utilisation du dispositif : ne pas utiliser une batterie pendant plus de trois mois peut dégrader sa durée de vie.

Attention : eau et humidité

Les systèmes électriques et mécaniques de votre coude Espire ne sont pas étanches. Empêchez l'eau de s'introduire dans le coude Espire. Faites attention à ne pas laisser de l'eau s'écouler sur le dessus du gant prothétique et pénétrer dans le coude Espire ainsi que dans le dispositif. Si de l'eau pénètre à l'intérieur de la prothèse pour une raison quelconque, éteignez immédiatement tous les composants et cessez de les utiliser ou de les charger. Contactez immédiatement votre prothésiste certifié pour qu'il évalue le dispositif et empêche tout dommage supplémentaire.

Attention : risque d'accident lors de la conduite d'un véhicule

La capacité d'un amputé des membres supérieurs à conduire un véhicule est déterminée au cas par cas. Les facteurs pris en compte incluent le type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatérale ou bilatérale, état du membre résiduel, conception de la prothèse) et les capacités de l'amputé. Toute personne est tenue de respecter les lois nationales et étatiques sur la conduite des véhicules. À des fins d'assurance, tout conducteur doit faire examiner et approuver son aptitude à la conduite par un centre d'examen agréé. Pour un maximum de sécurité et de commodité, Steeper Group recommande, au minimum, qu'un spécialiste évalue la nécessité d'adapter la voiture. Il est indispensable de s'assurer que le conducteur puisse conduire le véhicule sans aucun risque avec le coude Espire éteint. Conduire avec le coude Espire allumé présente un risque si le coude Espire bouge par inadvertance en cas de contraction musculaire involontaire ou tout autre cause. Consultez un médecin ou un prothésiste avant de conduire un véhicule motorisé avec ce dispositif ; dans le cas contraire le coude Espire n'est pas approuvé pour la conduite.

Attention : trop proche de dispositifs de communication HF (par exemple, téléphones portables, dispositifs Bluetooth, dispositifs WiFi)

Si vous êtes trop proche de dispositifs de communication HF, les interférences avec les communications de données internes risquent d'entraîner des dysfonctionnements du produit. Cela peut se traduire par des risques de blessure. Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes avec ces dispositifs de communication HF.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du coude Espire, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait être constatée.

Attention : perturbations EM

N'utilisez pas le coude Espire à proximité d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF actif et de la chambre blindée RF d'un SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée. Des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques peuvent entraîner des fonctionnements du système, sous forme d'une absence de réponse au(x) signal(aux) d'entrée ou d'une absence de mouvement des articulations.

Attention : Surchauffe de l'unité d'entraînement

L'utilisation continue du coude Espire sur une période prolongée (par exemple, fréquentes actions de levage et de descente) peut entraîner une surchauffe de l'unité d'entraînement. Le contact avec des composants surchauffés peut être douloureux. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation par des patients dont la peau est moins sensible à la chaleur. En cas de surchauffe, la performance du coude Espire est altérée, et la force de levage totale ne peut plus être utilisée. Toute activité doit être interrompue jusqu'au refroidissement de l'unité d'entraînement. Le dispositif récupère alors toutes ses fonctionnalités.

Attention : risque de pincement au niveau du pli de l'articulation du coude

Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du coude.

Attention : utilisation du produit à proximité de systèmes implantés actifs

Lors de l'utilisation du produit, il existe un risque d'influences temporaires des systèmes implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, etc.) en raison des interférences électromagnétiques générées par le produit.

Lorsque vous utilisez le produit à proximité immédiate de systèmes implantables actifs, assurez-vous de respecter les distances minimales stipulées par le fabricant de l'implant.

Respectez les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

Attention : utilisation non supervisée

Il n'est pas recommandé de laisser des enfants utiliser ce dispositif sans la supervision d'un adulte. Faites preuve d'une extrême prudence en présence de jeunes enfants et d'animaux domestiques.

Avertissement : utilisation avec d'autres équipements

Évitez d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'autres équipements, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, tout équipement doit être examiné et approuvé par un prothésiste certifié et/ou Steeper.

Avertissement : utilisez uniquement le matériel spécifié

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et des dysfonctionnements.

Avertissement : fonctionnement des équipements dans les hôpitaux

Le coude Espire a été conçu pour être utilisé dans des environnements résidentiels (maison, restaurant, etc.) et non dans des hôpitaux ou des zones industrielles. En cas d'utilisation dans des hôpitaux ou des zones industrielles, l'utilisateur peut être amené à se déplacer pour utiliser le dispositif de manière appropriée, c'est-à-dire loin des autres dispositifs radio HF.

Conforme aux normes

N°		Version
ISO 22523	Prothèses externes de membres et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai	2006
AAMI ANSI 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	2007/ (R) 2012 et A1:2012
IEC 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	Édition 4.0, 2014
IEC 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	Édition 3.1, 2013
IEC 62366-1	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Édition 1, 2015
IEC 60601-1-11	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	Édition 2, 2015
IEC 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	2006 Ed 1 +A1
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques	2009
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro	2009
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	2010
FCC Partie 15	Fréquence radio	
IEC 62133	Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans des applications portables – Partie 2 : Systèmes au lithium	2017

Conformité CEM – Mesures d'atténuation spécifiques

Le coude Espire a été testé conformément aux normes énumérées ci-dessous aux niveaux appropriés pour les équipements de soins à domicile afin de garantir la sécurité du produit en ce qui concerne l'immunité et les émissions. Tous les dispositifs ont maintenu leurs performances pendant et après les tests.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des directives FCC. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles. (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, notamment les interférences qui peuvent affecter son fonctionnement.

Ce dispositif est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré du dispositif.

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

Phénomène et norme	Niveau de test	Remarques
Émissions rayonnées CISPR11 ed5.0 (avec A1:2010), CISPR 11 ed.6.1 (2015 +A1:2016)	Groupe 1, Classe B	Le coude Espire utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques à proximité.
Test d'immunité aux décharges électrostatiques IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Le coude Espire est fixé à l'emboîture du patient qui est conçue par un prothésiste certifié.
Rayonnement, radiofréquence, immunité électromagnétique IEC 61000-4-3 ed 3.0 (avec A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du coude Espire, y compris les câbles, que ce qui est recommandé dans le manuel technique. Le dispositif n'a pas besoin d'être utilisé dans un environnement blindé.
Test d'immunité aux champs magnétiques de fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Le coude Espire ne doit pas être utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à fréquence industrielle.

SECTION 14 – ASSURANCE QUALITÉ

14.1 DÉCLARATION DE QUALITÉ

Steeper/SteeperUSA s'est doté d'un système de gestion de la qualité qui répond entièrement aux exigences de la norme ISO 13485:2016. Cette norme certifie que Steeper/SteeperUSA respecte les normes de qualité internationales appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.

Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni et de la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture de produits prothétiques et orthétiques.

N° d'enregistrement MHRA : 0000006617
N° d'enregistrement FDA : 9612243
N° de modèle : RP628

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745. La conception et la fabrication des équipements et composants Steeper font l'objet d'une politique de réévaluation continue.

Par conséquent, l'entreprise se réserve le droit d'apporter des modifications et de retirer des produits sans préavis.

Cet appareil est marqué CE pour confirmer qu'il est conforme à la législation de l'UE et qu'il répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé ou d'environnement. Le marquage CE peut être appliqué sur l'emballage, la documentation d'accompagnement ou un boîtier, plutôt que sur le produit lui-même.

Cet appareil est marqué UKCA pour confirmer que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne et répond aux exigences en matière de santé, de sécurité ou d'environnement. La marque UKCA peut être appliquée sur l'emballage, la documentation d'accompagnement ou un boîtier, plutôt que sur le produit lui-même.

14.2 DÉFINITIONS DES SYMBOLES UTILISÉS POUR CE DISPOSITIF ET SON EMBALLAGE

Symbole	Définition	Source
	Consultez le mode d'emploi.	BS EN ISO 15223-1 : 2012 Référence 5.4.3
	Gardez au sec.	BS EN ISO 15223-1 : 2012 Référence 5.3.4

Symbole	Définition	Source
	Ce produit contient des composants électriques et électroniques qui peuvent contenir des matériaux susceptibles de nuire à l'environnement s'il est mis au rebut avec des déchets classiques. Les résidents de l'Union européenne doivent suivre des instructions spécifiques pour la mise au rebut ou le recyclage de ce produit. Les résidents hors de l'Union européenne doivent mettre au rebut ou recycler ce produit conformément aux lois ou réglementations locales en vigueur.	IS EN 50419:2006 Référence Fig. 1
℞ Only	Attention : la loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.	Code des règlements fédéraux (États-Unis) 21 CFR Partie 801 § 801.109(b)(1)
	Consultez le manuel/feuillet d'instructions.	CEI TR 60878 Éd. 3.0 b:2015
CE	Les exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; directive sur les dispositifs médicaux.	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articles 4,11,12,17, Annexe II
UK CA	Marque de certification indiquant la conformité aux exigences applicables aux produits vendus en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse).	

Symbole	Définition	Source
	Composant appliqué de type BF.	IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Référence 5334
	Limite de température.	ISO 15223-1 Référence 5.3.7
	Plage d'humidité pour le stockage.	ISO 15223-1 Référence 5.3.8
IP22	Protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre et protection contre les gouttes d'eau dans un angle d'inclinaison de 15°.	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2
	Technologie Bluetooth® sans fil ou activée.	Marques déposées du Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Conforme aux exigences australiennes en matière de communications radio.	AS/ NZS 4417.1:2012
	Fabricant de dispositifs médicaux.	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
FC	21 CFR Partie 15 Conforme aux exigences FCC selon 21 CFR Partie 15.	Federal Communications Commission
	La batterie est recyclable – suivez les procédures locales de recyclage et de récupération.	ISO 7000 Référence 1135

Symbole	Définition	Source
	Logo China RoHS Mark I. Le produit ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus du niveau maximal fixé pour les matériaux ou applications, y compris ceux qui sont exemptés des exigences de la directive européenne RoHS.	SJ/T11364-2006
	Sujet au recyclage conformément à la loi sur l'élimination des déchets.	Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taïwan)
	Note : dommages techniques éventuels.	
	Information : information de base sur ce produit.	
	Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.	
	Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.	
MD	Signifie que ce dispositif est un appareil médical	

Notes

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.

STPPR253 Issue 3 May 2025

EC REP

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.