Espire™ Elbow

Pro und Hybrid

Technisches Handbuch

steeper USA by eqwal.

steeper by eqwal.

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1 – Systemübersicht

1.1 Vorwort

1.2 Anatomie

1.3 Checkliste vor der Installation

1.4 Technische Angaben

Abschnitt 2 – Akkus und Ladevorgang

2.1 Akku

2.2 Den Akku einsetzen und herausnehmen

2.3 LED-Anzeige

2.4 Akku-Ladegerät

2.5 Den Akku laden

Abschnitt 3 – Eingänge

3.1 Eingangs-Übersicht

3.2 Eingangs-Steckerplatte

3.3 Eingangs-Farbkodierungssystem

3.4 Haptik-Feedback-Motor

3.5 Anschluss von Kabeln an der Eingangsplatte

3.6 Zugentlastungsscheibe

Abschnitt 4 – AC Myoelektroden mit T ruSignal™ Technologie

4.1 Elektroden-Übersicht

4.2 Elektroden-Sets

4.3 Elektroden-Anordnung

4.4 Elektroden-Installations-Anleitung

Abschnitt 5 – Muster-Erkennung

5.1 Muster-Erkennung - Übersicht

5.2 Coapt – KOMPLETTE STEUERUNG System Gen2

5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Sense

Abschnitt 6 – Axis Elektronische Verriegelung Aktor

6.1 Elektronische Verriegelung Aktor Übersicht

6.2 Kabelführung Durch das Exoskelett-Schultergelenk

6.3 Kabelführung Durch das Endoskelett-Schultergelenk

Abschnitt 7 – Messung und Zuschnitt des Unterarms

7.1 Messung des Unterarms

7.2 Schutzeinlage aus Schaumstoff

7.3 Zuschnitt des Unterarms auf die richtige Länge

Abschnitt 8 – Handgelenks-Installation

8.1 Handgelenk - Options-Übersicht

8.2 Ausgangskabel für Endgeräte

8.3 Schnellanschluss-Handgelenk - Installation

8.4 Motion Control Standard Electronic Wrist Rotator Installation

8.5 Ottobock 10S17 Electronic Wrist Rotator Installation

8.6 Ausgangskabel für Muster-Erkennungssysteme

Abschnitt 9 – Laminierungsmanschette und Klemmring

9.1 Ausrichtung von Laminierungsmanschette und Klemmring

9.2 Innen-Außen-Rotation

9.3 Befestigung der Laminierungsmanschette am Ellenbogen

9.4 Ermittlung der korrekten Ausrichtung auf der Testbuchse

9.5 Endgültige Anpassung am Benutzer

Abschnitt 10 – Unterarm-Kabel-Hebe-Set (Hybrid)

10.1 Kabelmontage - Übersicht

10.2 Einstellung der Kabelmontage

10.3 Endgeräte-Anschlüsse

Abschnitt 11 – Einstellung des Gegengewichts (Hybrid)

11.1 Gegengewicht – Übersicht

11.2 Einstellung des Gegengewichts

Abschnitt 12 – Wartung und Fehlerbehebung

12.1 Fehlerbehebung

Abschnitt 13 – Verwendungszweck und Sicherheit

13.1 Verwendungszweck

13.2 Indikationen und Gegenanzeigen

13.3 Sicherheit

Abschnitt 14 - Qualitätssicherung

14.1 Qualitätsaussage

14.2 Auf Produkt und Verpackung verwendete Symbole

ABSCHNITT 1 – SYSTEMÜBERSICHT

Das Ellenbogensystem Espire Elbow darf nur durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erworben, konfiguriert und angepasst werden. Dieses Gerät ist für den Gebrauch im Einklang mit den im vorliegenden Dokument enthaltenen Informationen bestimmt. Weisen Sie den Patienten zur korrekten Verwendung des Geräts ein, bevor Sie dieses an den Patienten übergeben.

Bei diesen Geräten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse 1 (in der EU), die den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die in MDR 2017/745 Anhang I angegeben sind.

Erklärung zum Verwendungszweck:

Der Espire Pro Elbow und der Espire Hybrid Elbow sind ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden. Der Espire Elbow verarbeitet die vom Endbenutzer eingegebenen Signale zur Aktivierung und Steuerung der Ellenbogenbewegungen.

1.1 VORWORT

Vielen Dank, dass Sie sich für das Espire Elbow System von der Steeper Group entschieden haben. Im folgenden Dokument finden Sie Informationen zu allem, von der Fertigung über die Wartung bis hin zur Pflege des Espire Elbow Systems. Lesen Sie die vorliegende Anleitung sorgfältig und klären Sie den Endbenutzer über alle Funktionen des Produkts auf, bevor es ihm endgültig ausgeliefert wird.

Bei jeglichen Fragen, Zweifeln oder Anmerkungen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter der Rufnummer +44 (0) 870 240 4133 (übrige Welt), (+1) 210 481 4126 (USA).

Der Espire Elbow ist eine Ellenbogenprothese auf dem neuesten Stand der Technik, intern stromversorgt und myoelektrisch. Der Espire Pro verwendet elektrische Signale von den Muskeln, um den angetriebenen Ellenbogen und Endgeräte proportional zu steuern, wobei der Espire Hybrid elektrische Signale der Muskeln nur zur Steuerung der Endgeräte verwendet. Steeper Group empfiehlt, dass das Gerät nicht mehr als 3 Freiheitsgrade besitzen sollte; der Arzt sollte dies gemäß der Kombination der vom Patienten benötigten Endgeräte beurteilen. Die Vielseitigkeit des Systems erlaubt auch viele andere Steuerungsschemen, wie Schalter, lineare Wandler, Mustererkennungs-Systeme etc. Signale von diesen Eingängen werden von der internen Mikroprozessor-Einheit des Espire erkannt und dann an die entsprechenden Geräte weitergeleitet.

1.2 ANATOMIE

1.3 CHECKLISTE VOR DER INSTALLATION

Die Espire Elbow Pro und Hybrid Versionen sind komplett vormontiert und werden vor dem Versand einer elektronischen Prüfung unterzogen.

Packungsinhalt:

Hardware

- Espire Elbow
- Laminierungsmanschette und Klemmring
- Laminierungs-Attrappe
- Zugentlastungsscheibe
- 2 Lithium-Ionen Akkus
- Akku-Ladegerät mit Adapter
- iPad (im Lieferumfang nur beim Erstkauf der Modelle Pro/Hybrid)
- Unterarm-Kabel-Hebe-Set - nur Hybrid (optionales Extra)

Bedienungsanleitung

- Espire Elbow Schnelle Einrichtung
- Espire Elbow Technisches Handbuch
- Espire Elbow Benutzer-Handbuch
- Espire Elbow Herstellungs-Anleitung
- Espire Elbow Hub-App-Anleitung

Anmerkung: Alle technischen Handbücher stehen unter www.steepergroup.com zur Verfügung.

Den Espire Elbow einschalten:

Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich auf der Unterseite des Espire. Dies befindet sich immer auf der medialen Seite des Ellenbogens. Um das Gerät ein- oder auszuschalten, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 4 Sekunden lang gedrückt. Wenn das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird, blinkt die LED-Anzeige 1 Sekunde lang in mehreren Farben auf.

Das System kann auch so konfiguriert werden, dass der Espire Elbow mit einem externen Schalter ein- und ausgeschaltet wird. Durch Drücken des Schalters wird auch das System ein- bzw. ausgeschaltet.

Funktion	Beschreibung
Ein-/Aus-Schalter	Halten Sie die Taste 4 Sekunden lang gedrückt, um den Espire ein- bzw. auszuschalten.

LED-Anzeige des Elbows – Ein/Aus

Farbe	Anzeige	Status
Mehrfarbiges Blinken		Ein- oder Ausschalten

Kopplung des Espire mit dem iPad

Der Espire Elbow wird 2 Minuten lang ein Bluetooth-Signal aussenden, nachdem der Akku installiert und der Ellenbogen eingeschaltet wurde, während dieser Zeit kann er mit der Hub-App-Software gekoppelt werden. Das Bluetooth-Signal wird NUR dann ausgesendet, wenn der Ellenbogen „Leistungszyklen“ hat (der Akku entfernt und wieder eingesetzt wird). Sobald eine Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde, zeigt die LED-Anzeige während der Kopplung ein blaues Licht an.

Anmerkung: Für Informationen zur Verwendung mit dem iPad, siehe Espire Elbow Hub App Anleitung – Pro und Hybrid.

LED-Anzeige des Elbows – Bluetooth

Farbe	Anzeige	Status
Blaues Leuchten		Bluetooth-Verbindung

1.4 TECHNISCHE ANGABEN

TECHNISCHE DATEN	
Gewichtsbegrenzung	11,3 kg
Maximale Hubkraft	10 ft-lb (13.6 N-m)
Beugewinkel (voreingestellte Steuerung)	-5° – 135°
Geschwindigkeit (voreingestellte Steuerung)	135°/Sek.
Max. Kabellänge (AC Elektrodenkabel)	24” (609 mm)
Betriebsmodus	Kontinuierlich

ANSCHLÜSSE	
Eingänge	12
Ausgänge	4

GERÄTEBETRIEB – INTERNE STROMVERSORGUNG	
Akku (herausnehmbar)	Smart Li-Ion 10,8 V 2700 mAh, 32 Wl
Zeit bis zum vollständig aufgeladenen Zustand	3,5 Stunden
Spannung (Elbow)	11,1 V nominal
Spannung (Hand)	7,4 V reguliert
Ladegerät	100–250 VAC, 24 V, 2,5 A DC

DRAHTLOS	
Anschluss	Bluetooth 4.2
Maximalgeschwindigkeit	24 Mbps
Maximale Reichweite	10 m
Betriebsfrequenz	2.402 – 2.480 GHz
BLE Power	4dBm

SYSTEMANFORDERUNGEN	
Hardware - Mindestanforderungen	iPad 5. Generation oder höher mit iOS 10.3 oder höher
Software	Espire Hub App im Apple App Store herunterladen

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI VERWENDUNG	
Ladevorgang (Temperatur)	0°C bis + 45°C
Betrieb (Temperatur)	5°C bis 40°C
Lagerung und Transport (Temperatur)	-20°C bis +60 °C *
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15% bis 90%

*Anmerkung: Bei Aufbewahrung des Geräts ober- oder unterhalb der Betriebstemperatur muss es zur Betriebstemperatur zurückkehren. Lassen Sie es dazu 15 Minuten liegen, bevor Sie es benutzen.

IP-Klassifizierung

IP22	Gegen Berührungen durch Finger und Gegenstände über 12 Millimeter geschützt. Gegen Wasserspritzer mit höchstens 15 Grad Abweichung von der Vertikalen geschützt.

Liste der Aktuell Unterstützten Endgeräte

Hersteller	Produkt
Steeper Group	Alle myoelektrischen Hände von Steeper
Ossur	iLimb-Hände
Ottobock	Bebionic-Hand, elektrischer Greifer, electronic Wrist Rotator, SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Taska Hand
Motion Control	Electronic Wrist Rotator, ETD2
Hy5	Hy5 Hand

ABSCHNITT 2 – AKKUS UND LADEVORGANG

2.1 AKKU

Im Lieferumfang des Ellenbogensystems Espire Elbow sind zwei herausnehmbare Lithium-Ionen-Akkus enthalten. Dieser Akku liefert 2700 mAh bei 11,1 Volt für den Ellenbogen und 7,4 Volt für das (die) Endgerät(e). Es wird empfohlen, die beiden Akkus abwechselnd zu verwenden und den anderen jeweils als Reserve für die Notstromversorgung zu nutzen. Bei den meisten Benutzern hält ein Akku den ganzen Tag über*, je nach prothetischen Komponenten, Zustand des Akkus und Häufigkeit der Verwendung.

Die Akkus werden im teilweise aufgeladenen Zustand versendet (bis zu 30 %). Wir empfehlen bei Erhalt des Espire Elbow Systems beide Akkus auf 100 % aufzuladen.

** bei durchschnittlicher Nutzung während eines Zeitraums von 8 Stunden*

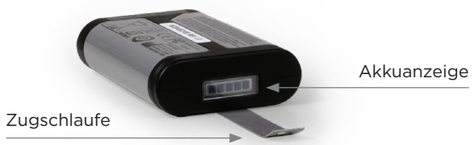
⚠ Vorsicht: Verwenden Sie nur die von der Steeper Group hergestellten Akkus für den Espire Elbow und das im Lieferumfang der Ellbogensysteme Espire Pro und Hybrid enthaltene Ladegerät. Führen Sie den Akkuwechsel immer den Anweisungen des Herstellers entsprechend durch.

Anmerkung: Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, verwenden Sie die Akkus im wöchentlichen oder monatlichen Wechsel.

Anmerkung: Wenn Sie den Espire Elbow längere Zeit nicht verwenden, nehmen Sie zuvor den Akku heraus.

Akkuanzeige

Die Anzeige befindet sich seitlich auf dem Akku, für schnelle Prüfung des Ladezustands.



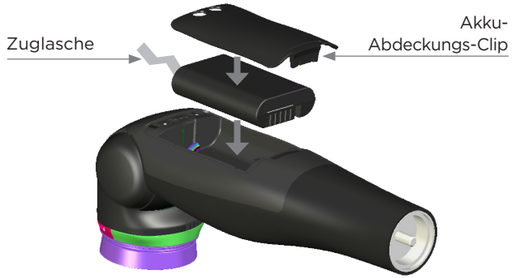
Anzeige	Symbol	Akkustatus
5 Balken	■■■■■	Vollständig aufgeladen
Keine Balken	Keine	Nicht aufgeladen

2.2 DEN AKKU EINSETZEN UND HERAUSNEHMEN

Die Akkus lassen sich nach Bedarf herausnehmen und wieder einsetzen. Um den Akku herauszunehmen, drücken Sie einfach auf die Abdeckung des Akkufachs und heben Sie sie vorsichtig vom Ellenbogen ab. Verwenden Sie die Zuglasche, um den Akku zu entnehmen.

Gehen Sie beim Einsetzen des Akkus in umgekehrter Reihenfolge vor. Setzen Sie den Akku in den Ellenbogen ein und achten Sie darauf, dass die Zuglasche für ein späteres Herausnehmen zugänglich ist. Setzen Sie danach die Abdeckung des Akkufachs ein. Die Abdeckung des Akkufachs „rastet ein“, wenn sie eingesetzt wird.

Elbow - Ansicht von unten



2.3 LED-ANZEIGE

Der Espire Elbow ist mit einer hochmodernen LED-Anzeige ausgestattet. Diese Anzeige informiert den Benutzer über den Ladezustand des Akkus. Der Espire muss eingeschaltet sein, damit diese Funktion zur Verfügung steht.

Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 1 Sekunde lang gedrückt, um die LED-Anzeige am Unterarm zu aktivieren. Die Anzahl der Blink-Signale zeigt den Ladezustand an.

Funktion	Beschreibung
⏻ Ein-/Aus-Schalter	Taste 1 Sekunde lang gedrückt halten, um den Akkustatus anzuzeigen

LED-Anzeige des Elbows – Akku

Farbe	Anzeige	Akkustatus
4-faches grünes Blinken	▬ ▬ ▬ ▬	100 % aufgeladen
3-faches grünes Blinken	▬ ▬ ▬	Weniger als 75 %
2-faches grünes Blinken	▬ ▬	Weniger als 50 %
1-faches grünes Blinken	▬	Weniger als 25 %
Gelbes Leuchten	▬	Akkustand kritisch niedrig – Akku laden

2.4 AKKU-LADEGERÄT

Im Lieferumfang der Ellbogensysteme Espire Elbow Pro und Hybrid ist ein intelligentes Ladegerät für den Lithium-Ionen-Akku. Es wird empfohlen, das Ladegerät täglich zu verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass der Akku vollständig geladen wird und so lange wie möglich genutzt werden kann. Es gibt zwei Typen von Ladegeräten (ein oder zwei Ladeschächte) und drei verschiedene Netzteile (USA, Großbritannien oder Europa) für verschiedene Weltregionen. Auch ein Ladegerät für den Einsatz in Fahrzeugen ist erhältlich.

⚠ Vorsicht: Wenn Sie einen anderen AC-Netzadapter als den im Lieferumfang des Ladegeräts enthaltenen verwenden, kann dies zu Schäden am Akku des Espire Elbow oder am Akkuladegerät führen.

Einzelschacht-Ladegerät
(auch als Doppelschacht erhältlich)

2.5 DEN AKKU LADEN

Den Akku des Espire Elbow laden

1. Stellen Sie das Ladegerät auf eine flache, ebene Oberfläche fern von Wärmequellen und Feuchtigkeit. Schließen Sie den AC-Anschluss des Netzteils an der Rückseite des Ladegeräts an und verbinden Sie das Netzteil über das mitgelieferte Kabel mit einer Steckdose.
2. Wenn sich der Akku, den Sie laden möchten, im Espire Elbow befindet, muss er zuerst aus dem Akkufach entfernt werden. Entfernen Sie die Abdeckung des Akkufachs und entnehmen Sie den Akku mithilfe der Zuglasche.
3. Setzen Sie den Akku in den Ladeschacht ein und achten Sie darauf, dass der 5-Wege-Anschluss richtig sitzt. Die LEDs im Statusfenster zeigen den Status an, und das Ladegerät beginnt automatisch mit dem Ladevorgang.

Das vollständige Laden eines leeren Akkus dauert ca. 3,5 Stunden.

LED-Anzeigen des Ladegeräts

Farbe	Anzeige	Akkustatus
Grünes Blinken		Ladevorgang
Grünes Leuchten		Vollständig geladen
Rotes Leuchten		Fehler (Steeper Group kontaktieren)

ABSCHNITT 3 – EINGÄNGE

3.1 EINGANGS-ÜBERSICHT

Der Espire Elbow ist mit vielen Arten von Eingängen kompatibel, die mit der zum Zeitpunkt der Bestellung angegebenen Konfiguration installiert werden.

Liste der Unterstützten Eingänge:

Hergestellt von der Steeper Group:

- AC-Myoelektroden with TruSignalTM Technologie (siehe Abschnitt 4)
- Lineare Wandler
- Ummantelte DC-Elektroden (Espire Eingangskabel erforderlich)

Sonstige Hersteller::

Anmerkung: Eingangskomponenten anderer Hersteller erfordern einen spezifischen Kabelbaum und müssen von der Steeper Group vor der Lieferung geprüft und installiert werden.

- Schalter – Einzelzustand, Dual-Zustand, Stoß etc. (Espire Eingangskabel erforderlich)
- Fern-Netzschalter

Nicht aufgelistete Artikel: Wenden Sie sich an die Steeper Group für benutzerdefinierte Kabel-, Adapter- und Touchpad-Optionen.

Sonstige Steuerungs-Methoden:

TMR

- Kann entweder AC- oder DC-Elektroden verwenden

Muster-Erkennung (siehe Abschnitt 5)

- KOMPLETTE STEUERUNG System Gen2 - Coapt
- Sense – Infinite Biomedical Technologies (IBT)

3.2 EINGANGS-STECKERPLATTE

Jeder Espire Elbow wird mit der zum Zeitpunkt der Bestellung festgelegten Konfiguration versendet. Ihre aktuelle Einstellung kann über die Espire Hub App unter der Registerkarte „Diagnostik“ angezeigt werden: Espire Hub App > Systemeinstellungen > Diagnostik > Anschlüsse.

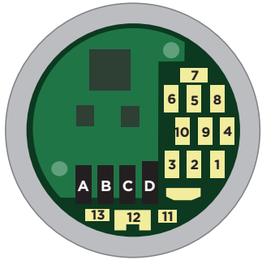
Die nachstehende Tabelle listet die Stelle, die Art von Anschluss, die verwendet werden kann, und die Art von Einstellung auf:

Anmerkung: Die nachstehende Abbildung wird mit installierter TruSignal Leiterplatte dargestellt, die die Anschlüsse A-D für die Verwendung mit TruSignal Elektroden umfasst.

Diese Platte wird nur dann ab Werk installiert, wenn dies während des Bestellvorgangs angegeben wird, kann jedoch nach Wunsch später hinzugefügt werden. Für mehr Informationen, wenden Sie sich an die Steeper Group.

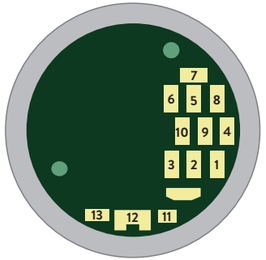
Eingangs-Steckerplatte

MIT TRUSIGNAL BOARD



Hinteres Ende

OHNE TRUSIGNAL BOARD



Hinteres Ende

Position der Platte	Eingangs-Option	Einstellungs-Typ
A + D	TruSignal AC Elektroden	1-seitig oder 2-seitig
A + B + D	TruSignal AC Elektroden mit TMR	4-seitig
A + B + C + D	TruSignal AC Elektroden mit TMR	6-seitig
1 – 9	DC Elektroden DC Elektroden mit TMR Linearer Wandler Touch-Pads Schalter	Jede Kombination bis zu 9 Eingänge
10	Fern-Netzschalter	1 Eingang
11	Schulter-Verriegelung/-Entriegelung	1 Eingang
12	Hilfs-Port	---
13	Haptik-Feedback	1 Ausgang

3.3 EINGANGS-FARBKODIERUNGSSYSTEM

Farbige Etiketten werden bei der Bearbeitung an den Kabeln angebracht, um den Eingangstyp und seine Position auf der Eingangsplatte zu identifizieren.

Position der Platte	Eingangstyp	Farbe
A	AC Paar 1	Rot
	AC Paar 2	Orange
B	AC Paar 3	Gelb
	AC Paar 4	Grün
C	AC Paar 5	Blau
	AC Paar 6	Violett
D	AC Erdung	Weiß
1 - 9	Linearer Wandler	Violett
	Touchpads	Gelb/Grün gestreift
	DC Elektroden	Blau
10	Fern-Netzschalter	Schwarz
11	Schulter-Verriegelung (Ausgang)	Grau
13	Haptik-Feedback (Ausgang)	Schwarz

3.4 Motor für haptisches Feedback

An der Unterseite der Zugentlastungsdichtung befindet sich ein Motor für haptisches Feedback. Er vibriert, um den Träger zu warnen, wenn eine vorprogrammierte Aktion eintritt, beispielsweise die Bestätigung eines erfolgreichen myoelektrischen Schaltvorgangs. Diese Funktion kann in der Espire Hub-Appkonfiguriert werden.

Um den Motor für haptisches Feedback anzuschließen, stecken Sie das Kabel wie jeden anderen Stecker in die Eingangsplatine (Port 13).

3.5 Anschluss der Kabel an die Eingangsplatine

1. Achten Sie beim Anschließen der Kabel auf die richtige Ausrichtung. Die Anschlüsse sind „kodiert“ oder asymmetrisch, um eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen. Der Stecker sollte sich leicht einstecken lassen und wird durch statische Reibung in Position gehalten.
2. Ziehen Sie beim Entfernen der Kabel in der Nähe des Steckers, um eine zu große Zugwirkung auf die Kabel zu vermeiden. Lose Kabel können zu Betriebsunterbrechungen führen.

3.4 3.6 Espire Pro/Hybrid Zugentlastungsdichtung

Die Zugentlastungsdichtung verringert das Risiko, dass Eingangskabel unter Belastung versehentlich abgezogen werden. Sie ist außerdem feuchtigkeits- und schmutzabweisend und schützt so den angrenzenden Bereich, in dem sich die Leiterplatte befindet.

Abbildung 1

1. Führen Sie die Eingangskabel wie abgebildet durch die Öffnung in der unteren Dichtungskappe (Abbildung 1), bevor Sie sie mit dem Espire unten verbinden. Führen Sie anschließend die Touchpad-Kabel durch die Aussparung der Abdeckung und stecken Sie diese in die Platine.
2. Verbinden Sie den Vibrationsmotor (in der unteren Dichtungskappe) und die myoelektrischen Eingänge mit den Leiterplattenanschlüssen. Informationen zur Anordnung und zu den Zuordnungen finden Sie in der Hub-App.

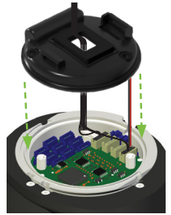


Abbildung 2

3. Stellen Sie sicher, dass sich alle Kabel und Schrumpfisolierungen innerhalb der unteren Dichtungskappe befinden, bevor Sie die obere Kappe installieren, um die Dichtung aufrechtzuerhalten.
4. Installieren Sie die Abdeckung, Unterlegscheiben und Schrauben. Ziehen Sie alles von Hand fest und bereiten Sie die Kabel vor.
5. Setzen Sie die obere Kappe so auf, dass Sie den Clip einrasten lassen, und achten Sie darauf, dass er hörbar einrastet.

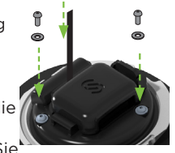


Abbildung 3

Versiegeln der Eingangsplatine

1. Richten Sie die Befestigungslöcher auf der Scheibe an den Montagegewinden auf der Eingangsplatine aus und drücken Sie die Scheibe dann vorsichtig auf die Platine. (Abbildung 2)
2. Befestigen Sie die Scheibe mit (zwei) M2 x 5 mm Befestigungsschrauben und Unterlegscheiben an der Eingangsplatine (Abbildung 3). Ziehen Sie die Befestigungsschrauben mit dem mitgelieferten 1,3-mm-Inbusschlüssel fingerfest an (2 in-lb/0,23 Nm).
3. ***(Nur Coapt-Installationen)*** Es ist wichtig, die Löcher, über die die Kabel durch die Zugentlastungsscheibe geführt werden, vor der Endmontage der Fassung zu versiegeln. Tragen Sie RTV-Silikon über der Zugentlastungsöffnung, der Kabelbinderöffnung und den Kabeln auf (Abbildung 4).

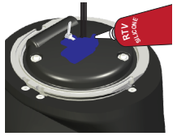


Abbildung 4

Coapt Zugentlastungsscheibe

Hinweis: Aufgrund eines höheren Eingangsanschlusses benötigt das Coapt Gen2-System eine speziell geformte Zugentlastungsscheibe. Der Coapt EMG-Schnittstellenkabelanschluss erhöht die Bauhöhe des Ellenbogens um 0,15”/3,8 mm.

4. Fädeln Sie das Kabelband des Knopfes für den ABSCHLUSS DER KALIBRIERUNG durch das Langloch der Scheibe und befestigen Sie dann den Stecker an der Platine.
5. Führen Sie den Stecker des EMG-Schnittstellenkabels durch die entsprechende Form auf der Scheibe und befestigen Sie ihn dann an der Platine.
6. Befestigen Sie die Kabel mit den beiden mitgelieferten Kabelbindern an der Zugentlastungsscheibe. Dies ist notwendig, um ein versehentliches Trennen, Verdrehen und Beschädigen der Kabel zu verhindern.
7. Befestigen Sie die Scheibe mit (zwei) M2 x 5 mm Befestigungsschrauben und Unterlegscheiben an der Eingangsplatine. Ziehen Sie die Befestigungsschrauben mit dem mitgelieferten 1,3-mm-Inbusschlüssel fingerfest an (2 in-lb/0,23 Nm). Eine Versiegelung der Eingangsplatine ist nicht erforderlich.
8. Bringen Sie den Schaumstoffstopfen an, sobald die Coapt-Kabel angeschlossen sind, bevor Sie dem Patienten die Prothese anpassen (Abbildung 5).

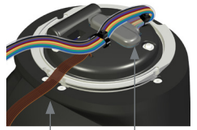


Abbildung 5

ABSCHNITT 4 – AC MYOELEKTRODEN MIT TRUSIGNAL™ TECHNOLOGIE

4.1 ELEKTRODEN-ÜBERSICHT

Die AC-Elektroden von Steeper sind eine effektive und bequeme Art der Steigerung der Signalauflösung. Sie sind die empfohlene Elektroden-Option exklusiv für den Espire Elbow; ungeachtet dessen sind auch ummantelte DC Elektroden kompatibel.

Anwendungsteil vom Typ BF

TruSignal Technologie

Die Elektroden verwenden die TruSignal™ Technologie; einen einzigartigen Prozess zur unverzüglichen Pufferung des Signals und seiner Übersendung an den Mikroprozessor und danach seiner Verstärkung.

Der Vorteil der Verstärkung des Signals im späteren Prozessverlauf ist, dass diese ein saubereres und klareres Signal als andere Elektroden-Optionen liefert. Das Ergebniss ist eine bessere langsame Geschwindigkeitssteuerung des Ellenbogens und seines Zubehörs.

Funktionsweise:

1. Die TruSignal Platte, die sich direkt an der Elektrode befindet, „reinigt“ das Signal und senkt die Impedanz.
2. Das gereinigte AC Signal wird an den Espire Mikroprozessor gesendet.
3. Die Software im Ellenbogen verstärkt das Signal entsprechend der Kalibrierung des Patienten.

4.2 ELEKTRODEN-SETS

Ein Elektroden-Set besteht aus einem Kabelbaum mit angeschlossener TruSignal Platte und einem Satz Metall-Elektroden. Um ein Elektroden-Set nach Teilenummer zu bestellen, ermitteln Sie die Anzahl der Myo-Standorte (1 Standort, 2, 4 oder 6 Standorte), Kabellänge (15.24 cm, 30.48 cm, 70 cm), und Kappengröße (Kinder, medium, large).

TruSignal AC Elektroden-Set Teilenummern

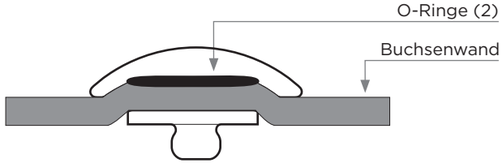
TEILE-ID	MYO-STANDORTE	KABELLÄNGE	KAPPENGRÖSSE
CP-TLE	1 / 2 / 4 / 6	06 / 12 / 24	P / M / L

Beispiel-Teilenummer:

CP-TLE-212-M – TruSignal AC Elektroden-Set, 2 Site, 12 in, Medium Dome

Fern-Metallelektroden

Die Fern-Metallelektroden sind Cavity-Backed™ für den Einsatz mit den Elektroden-Sets und Einrasten auf den TruSignal Platten. Sie haben eine Aussparung auf der Rückseite, dank der das Material der Innenbuchse sich in diesen Raum hineinformen kann und so die Ausbuchtung auf der Außenbuchse reduziert wird.

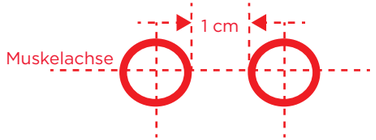


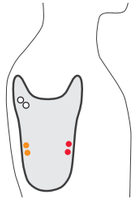
Die Kappenauswahl hängt von den Bedürfnissen des Patienten ab. Am häufigsten werden mittlere Elektroden verwendet, wenn der Patient jedoch viel Weichgewebe über den myoelektrischen Standorten hat, werden große Elektroden empfohlen. Elektroden für den Kinderarm sind für die Anwendung in der Pädiatrie ausgelegt.

4.3 ELEKTRODEN-ANORDNUNG

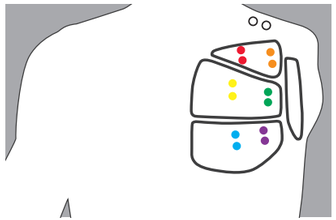
Da die Elektroden unabhängig sind, kann der Arzt diese an beliebiger Stelle in der Buchse anordnen. Jeder Standort hat 2 aktive Elektroden: Generell sollte jedes Elektrodenpaar an der Längsachse des Muskels ausgerichtet sein, mit einem Abstand von Rand zu Rand von nicht mehr als 1 cm. Ein zusätzliches Referenz-Elektrodenpaar (Erdung) sollte abseits der Achse angebracht werden, entfernt von den aktiven Elektroden, an einer Stelle, wo es die Muskelsignale nicht beeinträchtigt.

Metallelektroden-Verteilung





Beispiel: 2-Site Myo-Anordnung Oberarm	
Elektrodentyp	Standort
● AC Paar 1	Bizeps
● AC Paar 2	Trizeps
○ AC Erdung	Weg vom Muskelsignal



Beispiel: 6-Site Myo-Anordnung (TMR) Schulter-Disartikulation

Elektrodentyp	Standort
● AC Paar 1	Pectoralis Major
● AC Paar 2	
● AC Paar 3	
● AC Paar 4	
● AC Paar 5	
● AC Paar 6	
○ AC Erdung	Weg vom Muskelsignal

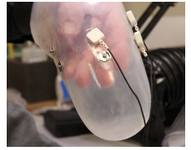
4.4 ELEKTRODEN-INSTALLATIONS-ANLEITUNG

1. Verwenden Sie eine Ahle oder ein anderes kleines Werkzeug mit einer Spitze um das Zentrum des Elektroden-Standorts.
   Für Testbuchsen und steife Innenbuchsen wird eine Leistungsbohrung mit 3/32” Bohrer empfohlen.

2. Legen Sie den Pfosten der Elektrodenkappe durch die Innenseite der Buchse. Die Kappe sollte im Inneren der Buchse liegen, wo sie mit der verbleibenden Extremität Kontakt hat.

3. Bringen Sie die Schnappmutter am Pfosten der Elektrodenkappe an und ziehen Sie diese handfest an. Verwenden Sie den mitgelieferten Innensechskantschlüssel (CP-HXD) um diese bequem anzuziehen.

4. Verwenden Sie einen Kabelschneider, um den Pfosten zu kürzen. Der Pfosten sollte nicht über die Schnappmutter hinausragen, wenn diese an ihrem Platz gesichert ist.



5. Stecken Sie die Elektrodenplatten auf die Elektrodenkappen-Pfosten und stellen Sie sicher, dass diese sicher befestigt sind. Die Positionen der Elektroden können später immer noch bei Bedarf geändert werden.

Informationen: Für mehr Informationen zur Elektrodenausführung siehe Espire Elbow Herstellungsanleitung.

ABSCHNITT 5 – MUSTER-ERKENNUNG

5.1 MUSTER-ERKENNUNG - ÜBERSICHT

Die Muster-Erkennung ist eine besondere Steuerungsmethode, die eine Reihe von Myoelektroden zusammen mit programmierten Algorithmen verwendet, um die Muskelmuster in der Benutzerbewegung zu erkennen. Dies ermöglicht dem System, zu „lernen“ und das Gerät intuitiver zu steuern als mit direkten Steuerungsmethoden.

Der Espire Elbow ist mit zwei Muster-Erkennungssystemen kompatibel. Der Set-Typ muss zum Zeitpunkt der Bestellung angegeben werden. Die einzelnen Teilenummern sind beim Hersteller abzufragen.

5.2 COAPT – KOMPLETTE STEUERUNG SYSTEM GEN2

Set-Typen für das KOMPLETTE STEUERUNG System Gen2:

- Espire Pro – mit Standard-Griff
- Espire Pro – mit fortgeschrittenem Griff
- Espire Hybrid – mit Standard-Griff
- Espire Hybrid – mit fortgeschrittenem Griff

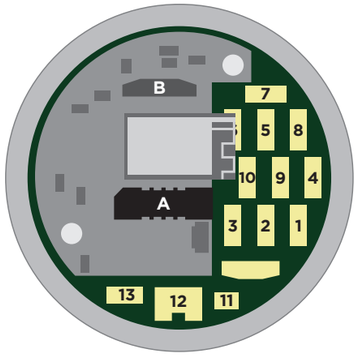
Das KOMPLETTE STEUERUNG Gen2 muss direkt bei Coapt bestellt werden, wird jedoch von Steeper Group versendet. Die Coapt Leiterplatte wird an der Espire Elbow Eingangs-Steckerplatte vorinstalliert und die Systeme werden zusammen vor der Auslieferung an den Kunden getestet. Die Leiterplatte ist für das Gen2 EMG Schnittstellenkabel, KOMPLETTE KALIBRIERUNG Taste und fortgeschrittene Griff-Steuerungskabel ausgelegt (falls festgelegt).

Coapt Leiterplatte für Espire Pro und Hybrid

Der Espire Elbow wird mit der zum Zeitpunkt der Bestellung festgelegten Konfiguration versendet. Ihre aktuelle Einstellung kann über die Espire Hub App unter der Registerkarte „Diagnostik“ angezeigt werden: Espire Hub App > Systemeinstellungen > Diagnostik > Anschlüsse.

Die nachstehende Tabelle listet die Stelle und den Anschluss, der verwendet werden kann, und die Art von Einstellung auf:

EINGANGS-STECKERPLATTE – MIT COAPT LEITERPLATTE



Hinteres Ende

Position der Platte	Eingangs-Option	Einstellungs-Typ
A	EMG Schnittstellenkabel	8-seitig
B	KOMPLETTE KALIBRIERUNG Taste	1 Eingang
1 – 9	Touch-Pads Schalter	Jede Kombination bis zu 9 Eingängen
10	Fern-Netzschalter	1 Eingang
11	Schulter-Verriegelung/-Entriegelung	1 Ausgang
12	Fortgeschrittene Greif-Steuerung	1 Ausgang
13	Haptik-Feedback	1 Ausgang

5.3 INFINITE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES (IBT) – SENSE

Set-Typen für das Sense System:

- Espire Pro und Hybrid – mit Standard-Griff
- Espire Pro und Hybrid – mit fortgeschrittenem Griff

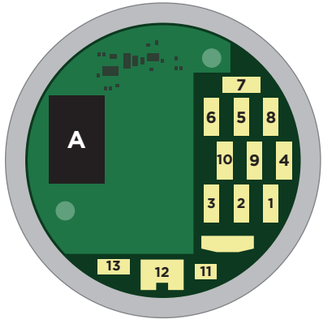
Das Sense System muss bei IBT direkt bestellt werden und wird von IBT versendet. Die IBT Leiterplatte wird an der Espire Elbow Eingangs-Steckerplatte vorinstalliert und die Systeme werden zusammen vor der Auslieferung an den Kunden getestet. Die Leiterplatte ist für das Sense Steuerungskabel und fortgeschrittene Griff-Steuerungskabel ausgelegt (falls festgelegt).

IBT Leiterplatte für Espire Pro und Hybrid

Der Espire Elbow wird mit der zum Zeitpunkt der Bestellung festgelegten Konfiguration versendet. Ihre aktuelle Einstellung kann über die Espire Hub App unter der Registerkarte „Diagnostik“ angezeigt werden: Espire Hub App > Systemeinstellungen > Diagnostik > Anschlüsse.

Die nachstehende Tabelle listet die Stelle und den Anschluss, der verwendet werden kann, und die Art von Einstellung auf:

EINGANGS-STECKERPLATTE – MIT IBT LEITERPLATTE



HINTERES ENDE

Position der Platte	Eingangs-Option	Einstellungs-Typ
A	Sense Steuerung	8-seitig
1 - 9	Touch-Pads Schalter	Jede Kombination bis zu 9 Eingänge
10	Fern-Netzschalter	1 Eingang
11	Schulter-Verriegelung/-Entriegelung	1 Ausgang
12	Fortgeschrittene Greif-Steuerung	1 Ausgang
13	Haptik-Feedback	1 Ausgang

ABSCHNITT 6 – AXIS ELEKTRONISCHE VERRIEGELUNG AKTOR

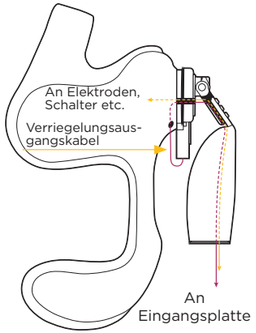
6.1 ELEKTRONISCHE VERRIEGELUNG AKTOR-ÜBERSICHT

Das Axis Schultergelenk ist mit einem elektronischen Verriegelung Aktor ausgestattet, sowohl in der Exo- als auch Endoskelett-Ausführung. Die Schulter wird vom Espire Elbow Akku angetrieben und vom gewählten Eingang gesteuert. Dies erfordert ein Ausgangskabel, um die Verriegelug auszulösen, die an der Eingangsplatte angeschlossen wird.

6.2 KABELFÜHRUNG DURCH DAS EXOSKELETT-SCHULTERGELENK

In der Exoskelett-Version werden sowohl Eingangs- als auch Ausgangskabel durch einen Kanal zwischen der Schulter- und Oberarmplatte geführt.

1. In der Buchse muss eine Eingangsöffnung für das Axis Ausgangskabel bereitgestellt werden.
2. Eingangskabel verlaufen von der Eingangssteuerung (Elektroden, Schalter etc.) zur Eingangs-Steckerplatte. Das Axis Ausgangskabel verläuft vom Schultergelenk zur Eingangs-Steckerplatte.
3. Kabel an der Eingangsplatte anschließen.



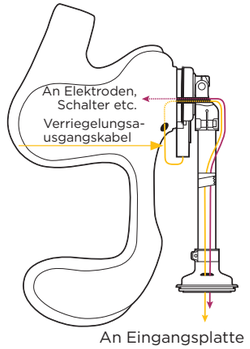
Axis Schultergelenk - Seitenansicht

Informationen: Für mehr Informationen zur Elektrodenausführung siehe Espire Elbow Herstellungsanleitung.

6.3 KABELFÜHRUNG DURCH DAS ENDOSKELETT-SCHULTERGELENK

In der Endskelett-Version werden sowohl Eingangs- als auch Ausgangskabel durch die Mitte des Schultergelenks geführt.

1. In der Buchse muss eine Eingangsöffnung für das Axis Ausgangskabel bereitgestellt werden.
2. Führen Sie alle Kabel von der Buchse, durch die Mitte des Schultergelenks, außerhalb des Trägers zur Ellenbogen-Eingangsplatte.
3. Befestigen Sie die Kabel mit Band am Träger.
4. Stecken Sie die Kabel durch eine der zwei Öffnungen auf dem Endo-Adapter.
5. Kabel an der Eingangsplatte anschließen.



Axis Schultergelenk - Seitenansicht

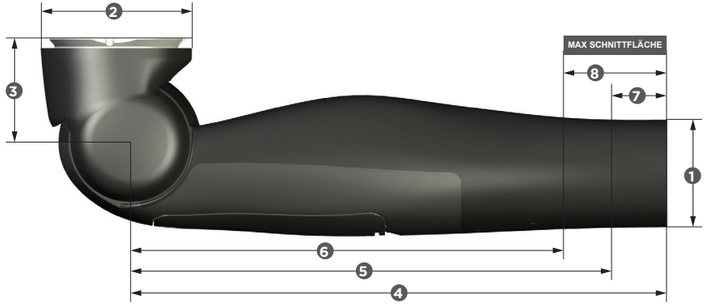
Informationen: Für mehr Informationen zur Endo-Adapter-Baugruppe, siehe Espire Elbow Endo Adapter Kit Anleitungsblatt

Informationen: Die Verwendung einer kosmetischen Abdeckung wird zur Abdeckung und zum Schutz der Kabel empfohlen.

ABSCHNITT 7 – MESSUNG UND ZUSCHNITT DES UNTERARMS

7.1 MESSUNG DES UNTERARMS

Der Espire Elbow ist in zwei Unterarmlängen erhältlich, Small (45 mm Ø Handgelenk) und Standard (50 mm Ø Handgelenk). Für die Unterarm-Messung kann die Mitte des Ellenbogens als Bezugspunkt dienen. Ein abziehbarer Aufkleber befindet sich auf dem Unterarm zur Festlegung des maximalen Schnittbereichs.



	Abmessung	Gemessen von	Small	Standard
❶	Durchmesser – Handgelenk	---	45 mm	50 mm
❷	Durchmesser – Oberarm-Verbindung	---	70 mm	70 mm
❸	Mindest-Bauhöhe	Verbleibende Extremität zur Ellenbogen-Mitte	48 mm	48 mm
❹	Gesamtlänge	Ellenbogen-Mitte	248 mm	273 mm
❺	Mindestlänge - mit Rotator	Ellenbogen-Mitte	222 mm	225 mm
❻	Mindestlänge - ohne Rotator	Ellenbogen-Mitte	200 mm	225 mm
❼	Maximaler Schnittbereich - mit Rotator	Distales Ende	25 mm	48 mm
❽	Maximaler Schnittbereich - ohne Rotator	Distales Ende	48 mm	48 mm

7.2 SCHUTZEINLAGE AUS SCHAUMSTOFF

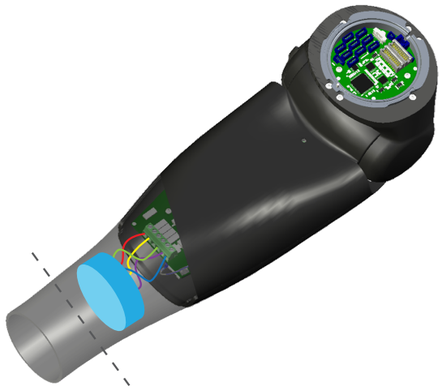
Vor dem Versand wird ein Schaumstoff zum Schutz der Ausgangskabel und zur Vermeidung des Eindringens von Staub oder Verunreinigungen in das Innere der Leiterplatte angebracht.

Anmerkung: Die Schaumstoffeinlage muss sich vor dem Zuschnitt des Unterarms und der Fertigstellung des Handgelenks an ihrem Platz befinden. Die fehlende Verwendung der Einlage führt zur Beschädigung des Espire Elbow.

7.3 ZUSCHNITT DES UNTERARMS AUF DIE RICHTIGE LÄNGE

1. Messen Sie die gewünschte Länge des Unterarms ab.
2. Schneiden Sie den Unterarm zu, vorzugsweise mit einer Bandsäge.
3. Fahren Sie mit der Herstellung des Handgelenks fort (Abschnitt 8).

Anmerkung: Es ist wichtig, das System keinen übermäßigen Vibrationen auszusetzen, wie jenen, die durch Sägen mit Hartmetall-Spitze oder Sandstrahlstreifen/-scheiben verursacht werden.



ABSCHNITT 8 – HANDGELENKS-INSTALLATION

8.1 HANDGELENK - OPTIONS-ÜBERSICHT

Der Espire Elbow ist mit drei Handgelenksoptionen kompatibel. Der Handgelenkstyp muss zum Zeitpunkt der Bestellung angegeben werden.

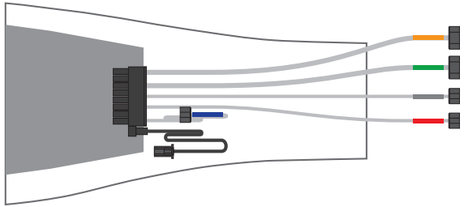
Nicht angetriebene Handgelenke			
Typ	**Hersteller**	**Small Elbow**	**Standard Elbow**
Schnellanschluss-Handgelenk	Steeper Group *QD-Hand-gelenke anderer Hersteller sind auch kompatibel	45 mm Handgelenk	50 mm Handgelenk

Angetriebene Handgelenke			
Typ	**Hersteller**	**Small Elbow**	**Standard Elbow**
Standard Electronic Wrist Rotator	Motion Control	n/z	50 mm Handgelenk
10S17 Electronic Wrist Rotator	Ottobock	45 mm Handgelenk	50 mm Handgelenk

8.2 AUSGANGSKABEL FÜR ENDGERÄTE

Ausgangskabel sind bereits auf der Leiterplatte des Espire Elbow installiert. Sie können einfach aus der Innenseite des Unterarms gezogen und am gewünschten Gerät angeschlossen werden. Diese Kabel sind farbcodiert und müssen einfach in das entsprechende Endgerät gesteckt werden. Nicht benötigte Kabel können im Unterarm verstaut werden.

Siehe Abschnitt 8.6 für Ausgangskabel mit Muster-Erkennungssystemen.



FARBE	AUSGANGSTYP
(Orange)	Hand-Öffnen
(Grün)	Hand-Schließen
(Grau)	Handgelenk
(Rot)	Leistung
(Blau)	Bus-Kommunikation (nicht verwendet)
(Schwarz)	(nicht verwendet)

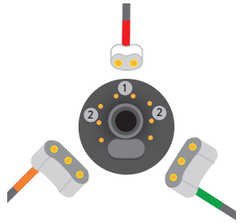
8.3 SCHNELLANSCHLUSS-HANDGELENK - INSTALLATION

Laminierungsring

Wenn kein Handgelenks-Rotator erwünscht wird, kann ein Schnellanschluss-Handgelenk mithilfe eines Laminierungsrings installiert werden. Kleben Sie den Laminierungsring in den Unterarm des Espire Elbow, bevor Sie das Schnellanschluss-Handgelenk installieren.

Siehe Herstelleranleitung für genauere Informationen zur Ausführung und Montage.

Verkabelung



Steckverbinder-Ausrichtung - Die Kurve der Buchsen-Steckverbinder sollte nach innen zur Mitte des Handgelenks blicken.

1. Stecken Sie das orange (Hand-Öffnen) Kabel in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „2“.
2. Stecken Sie das grüne (Hand-Schließen) Kabel in die rechten Stifte mit der Kennzeichnung „2“.
3. Stecken Sie das rote (Leistung) Ausgangskabel in die mit „1“ gekennzeichneten Stifte.

Vorsicht: Stecken Sie nicht den 2-Buchsen-Steckverbinder (Leistung) in die falschen Stiftbuchsen hinein. Dies kann zur Beschädigung der Hand oder des Espire-Systems führen.

Anmerkung: Wenn die 3-Buchsen-Steckverbinder (Hand-Öffnen/Hand-Schließen) an den falschen Stiftbuchsen mit der Kennzeichnung „2“ angeschlossen sind, werden die Öffnen-Schließen-Funktionen umgekehrt funktionieren.

8.4 MOTION CONTROL STANDARD ELECTRONIC WRIST ROTATOR INSTALLATION

Anmerkung: Der Motion Control Standard Electronic Wrist Rotator passt nur zur Standard-Größe des Espire Elbow mit 50 mm Handgelenks-Öffnung.

Laminierungsmanschette

Laminierungskragen mit Eingefügtem Handgelenks- rotator

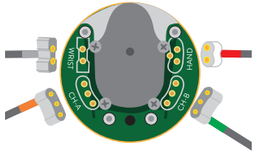
Laminierungsmanschette Vorfertigungs-Pass-Test

1. Stecken Sie den elektronischen Handgelenks-Rotator in die Laminierungsmanschette und sichern Sie ihn mit einer Montage-Schraube. Überprüfen Sie, ob der Rotator keinen Kontakt mit dem distalen Ende der Espire Steuerplatte hat.
2. Entfernen und trennen Sie den Rotator von der Laminierungsmanschette.
3. Kleben Sie die Laminierungsmanschette in den Unterarm des Espire Elbow, bevor Sie den elektronischen Handgelenks-Rotator installieren.

Siehe Herstelleranleitung für genauere Informationen zur Ausführung und Montage.

Verkabelung

Steckverbinder-Ausrichtung - Die Kurve der Buchsen-Steckverbinder sollte nach innen zur Mitte des Handgelenks zeigen; der 2-Buchsen-Handgelenks-Steckverbinder ist jedoch umkehrbar.



1. Stecken Sie das orange (Hand-Öffnen) Kabel in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „CH-A“
2. Stecken Sie das grüne (Hand-Schließen) Kabel in die rechten Stifte mit der Kennzeichnung „CH-B“.
3. Stecken Sie das graue (Handgelenk) Ausgangskabel in die mit „wrist“ gekennzeichneten Stifte.
4. Stecken Sie das rote (Leistung) Ausgangskabel in die mit „hand“ gekennzeichneten Stifte.

Vorsicht: Stecken Sie nicht den 2-Buchsen-Steckverbinder (Handgelenk oder Leistung) in die falschen Stiftbuchsen hinein. Dies kann zur Beschädigung der Hand oder des Espire-Systems führen.

Anmerkung: Wenn die 3-Buchsen-Steckverbinder (Hand-Öffnen/Hand-Schließen) an den falschen Buchsen mit der Kennzeichnung „CH-A“ und „CH-B“ angeschlossen sind, werden die Öffnen-Schließen-Funktionen umgekehrt funktionieren.

8.5 OTTOBOCK 10S17 ELECTRONIC WRIST ROTATOR INSTALLATION

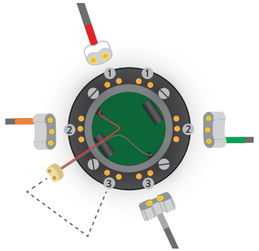
Laminierungsring

Kleben Sie den Laminierungsring in den Unterarm des Espire Elbow, bevor Sie den elektronischen Handgelenks-Rotator installieren.

Siehe Herstelleranleitung für genauere Informationen zur Ausführung und Montage.

Verkabelung

Steckverbinder-Ausrichtung - Die Kurve der Buchsen-Steckverbinder sollte nach innen zur Mitte des Handgelenks zeigen; der 2-Buchsen-Handgelenks-Steckverbinder ist jedoch umkehrbar.



1. *Stecken Sie das orange (Hand-Öffnen) Kabel in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „2“.*
2. *Stecken Sie das grüne (Hand-Schließen) Kabel in die rechten Stifte mit der Kennzeichnung „2“.*
3. *Stecken Sie den werksseitig bereitgestellten Motoranschluss in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „3“.*
4. *Stecken Sie das graue (Handgelenk) Kabel in die rechten Stifte mit der Kennzeichnung „2“.*
5. Stecken Sie das rote (Leistung) Ausgangskabel in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „1“.

Vorsicht: Stecken Sie nicht die 2-Buchsen-Steckverbinder (Handgelenk, Leistung oder Motor) in die falschen Stiftbuchsen hinein. Dies kann zur Beschädigung der Hand oder des Espire-Systems führen.

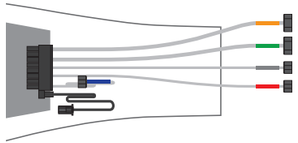
Anmerkung: Wenn die 3-Buchsen-Steckverbinder (Hand-Öffnen/Hand-Schließen) an den falschen Stiftbuchsen mit der Kennzeichnung „2“ angeschlossen sind, werden die Öffnen-Schließen-Funktionen umgekehrt funktionieren.

8.6 AUSGANGSKABEL FÜR MUSTER-ERKENNUNGSSYSTEME

Wenn der Espire mit Muster-Erkennung (Coapt oder IBT) konfiguriert wird, werden zusätzliche Durchgangskabel installiert, um die fortgeschrittene Griffsteuerung unterzubringen. Wenn die fortgeschrittene Griffsteuerung nicht verwendet wird, werden nicht verwendete Kabel im Unterarm verstaut.

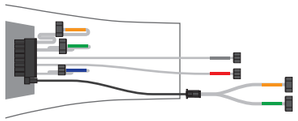
Die bereitgestellten Kabel hängen von der Griff-Option und Hand-Auswahl ab:

Verkabelungs-Option 1 - Kein fortgeschrittener Griff - Alle Hände



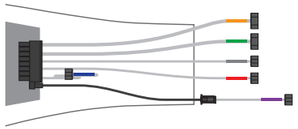
FARBE	AUSGANGSTYP
(Orange)	Hand-Öffnen
(Grün)	Hand-Schließen
(Grau)	Handgelenk
(Rot)	Leistung
(Blau)	Bus-Kommunikation (nicht verwendet)
(Schwarz)	(nicht verwendet)

Verkabelungs-Option 2 - Hände mit fortgeschrittenem Griff und 4-Band-Koaxial-Steckern



FARBE	AUSGANGSTYP
(Orange)	(nicht verwendet)
(Grün)	(nicht verwendet)
(Grau)	Handgelenk
(Rot)	Leistung
(Blau)	Bus-Kommunikation (nicht verwendet)
(Orange) (Grün)	Durchgang + Hand-Öffnen Hand-Schließen

Verkabelungs-Option 3 - Hände mit fortgeschrittenem Griff und 6-Band-Koaxial-Steckern



FARBE	AUSGANGSTYP
(Orange)	Hand-Öffnen
(Grün)	Hand-Schließen
(Grau)	Handgelenk
(Rot)	Leistung
(Blau)	Bus-Kommunikation (nicht verwendet)
(Violett)	Durchgang

8.7 INSTALLATION DER FORTGESCHRITTENEN GRIFF-STEUERUNG

Der Espire Elbow bietet eine fortgeschrittene Griff-Steuerung, die mit den Muster-Erkennungssystemen und Multi-Artikulations-Händen mit Muster-Erkennungsfunktion eingesetzt wird.

Handgelenks-Verkabelungs-Optionen basieren auf den fortgeschrittenen Hand-Support-Griff-Funktionen, und wenn diese kompatibel sind, auf einem 4- oder 6-Band-Koaxial-Stecker. Kunden sollten sich an einen Vertreter von Steeper Group oder Coapt wenden, bezüglich der Auswahl, welche Option (Verkabelungs-Option 2 oder Verkabelungs-Option 3) für den von ihnen geplanten Handtyp geeignet sein wird.

Anmerkung: Nicht alle Multi-Artikulationshände haben fortgeschrittene Griffsteuerungs-Möglichkeiten; beim Hersteller zu überprüfen.

Verkabelungs-Option 1 - Kein fortgeschrittener Griff - Alle Hände

Wenn kein fortgeschrittener Griff verwendet wird, siehe gewöhnliche Handgelenks-Installationsanleitung (siehe Abschnitte 8.3, 8.4 und 8.5).

Verkabelungs-Option 2 - Hände mit fortgeschrittenem Griff und 4-Band-Koaxial-Steckern

Hände mit fortgeschrittenem Griff, die einen 4-Band-Koaxial-Stecker verwenden, können mit gewöhnlichen Handgelenks-Modellen verwendet werden; trotzdem ist Verkabelungs-Option 2 erforderlich. Siehe gewöhnliche Handgelenks-Installationsanleitung (siehe Abschnitte 8.3, 8.4 und 8.5).

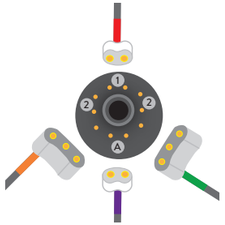
Verkabelungs-Option 3 - Hände mit fortgeschrittenem Griff und 6-Band-Koaxial-Steckern

Hände mit fortgeschrittenem Griff, die einen 6-Band-Koaxial-Stecker verwenden, erfordern ein Handgelenks-Modell mit einer zusätzlichen Steckverbinder-Buchse (Durchgangs-Kabel). Es gibt derzeit zwei Handgelenks-Hersteller, die diese Option anbieten.

Nicht angetriebene Handgelenke			
Typ	**Hersteller**	**Small Elbow**	**Standard Elbow**
Schnellanschluss-Handgelenk	Steeper *QD-Hand-gelenke anderer Hersteller sind auch kompatibel	45 mm Handgelenk	50 mm Handgelenk

Steckverbinder-Ausrichtung - Die Kurve der Buchsen-Steckverbinder sollte nach innen zur Mitte des Handgelenks zeigen.

1. Stecken Sie das orange (Hand-Öffnen) Kabel in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „2“
2. Stecken Sie das grüne (Hand-Schließen) Kabel in die rechten Stifte mit der Kennzeichnung „2“.
3. Stecken Sie das rote (Leistung) Ausgangskabel in die mit „1“ gekennzeichneten Stifte.
4. Entfernen Sie die Abdeckung von der Buchse „A“, und stecken Sie dann das violette Durchgangs-Kabel an die mit „A“ gekennzeichneten Stifte an.



Vorsicht: Stecken Sie nicht den 2-Buchsen-Steckverbinder (Leistung oder Durchgang) in die falschen Stiftbuchsen hinein.
Dies kann zur Beschädigung der Hand oder des Espire-Systems führen.

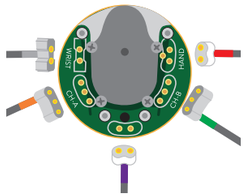
Anmerkung: Wenn die 3-Buchsen-Steckverbinder (Hand-Öffnen/Hand-Schließen) an den falschen Stiftbuchsen mit der Kennzeichnung „2“ angeschlossen sind, werden die Öffnen-Schließen-Funktionen umgekehrt funktionieren.

Angetriebene Handgelenke			
Typ	Hersteller	Small Elbow	Standard Elbow
Standard Electronic Wrist Rotator mit 6-Band Koaxial-Stecker	Motion Control	n/z	50 mm Handgelenk

Verkabelung

Steckverbinder-Ausrichtung - Die Kurve der Buchsen-Steckverbinder sollte nach innen zur Mitte des Handgelenks zeigen; der 2-Buchsen-Handgelenks-Steckverbinder ist jedoch umkehrbar.

1. Stecken Sie das orange (Hand-Öffnen) Kabel in die linken Stifte mit der Kennzeichnung „CH-A“
2. Stecken Sie das grüne (Hand-Schließen) Kabel in die rechten Stifte mit der Kennzeichnung „CH-B“.
3. Stecken Sie das graue Handgelenks-Ausgangskabel in die mit „wrist“ gekennzeichneten Stifte.
4. Stecken Sie das rote (Leistung) Ausgangskabel in die mit „hand“ gekennzeichneten Stifte.
5. Stecken Sie das violette Durchgangs-Kabel in die untere 2-Stifte-Buchse.



Vorsicht: Stecken Sie nicht die 2-Buchsen-Steckverbinder (Handgelenk, Leistung oder Durchgang) in die falschen Stiftbuchsen hinein. Dies kann zur Beschädigung der Hand oder des Espire-Systems führen.

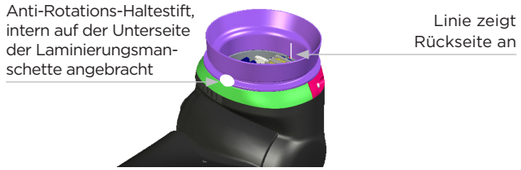
Anmerkung: Wenn die 3-Buchsen-Steckverbinder (Hand-Öffnen/Hand-Schließen) an den falschen Stiftbuchsen mit der Kennzeichnung „CH-A“ und „CH-B“ angeschlossen sind, werden die Öffnen-Schließen-Funktionen umgekehrt funktionieren.

ABSCHNITT 9 – LAMINIERUNGSMANSCHETTE UND KLEMMRING

9.1 AUSRICHTUNG VON LAMINIERUNGSMANSCHETTE UND KLEMMRING

Die Laminierungsmanschette muss zur Patientenbuchse korrekt ausgerichtet werden, um eine korrekte Innen-/Außen-Rotation des Oberarms zu ermöglichen und die Verkabelung des Espire Elbow zu schützen.

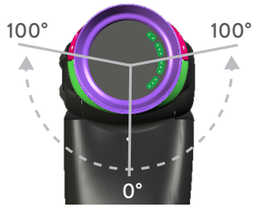
Farben dienen nur zu Darstellungszwecken.



Der Klemmring ist eine zweiteilige Baugruppe mit einzigartiger Form, die in das Profil des Espire Elbow passt. Beim Einbau im Ellenbogen zeigen die Klemmenschrauben zur Rückseite.

9.2 INNEN-AUSSEN-ROTATION

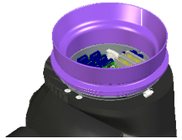
Der Espire ist mit einem Oberarm-Anti-Rotations-Haltestift ausgestattet, um eine 360-Grad-Drehung zu vermeiden. Diese Funktion dient dazu, ein Verdrehen und eine potenzielle Beschädigung der Eingangskabel zu verhindern. Diese Haltestifte bieten die Möglichkeit einer 100 Grad Außendrehung / 100 Grad Innendrehung mit einem Gesamtbereich von 200 Grad.



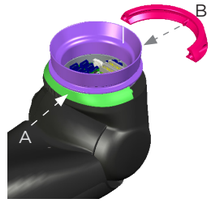
Informationen: Der normale menschliche Bewegungsbereich beträgt 30° außen und 135° innen.

9.3 BEFESTIGUNG DER LAMINIERUNGSMANSCHETTE AM ELLENBOGEN

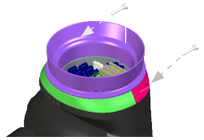
1. Bauen Sie den Klemmring durch Entfernen der Befestigungen ab.
2. Bringen Sie die Laminierungsmanschette (oder die Buchse mit der angebrachten Manschette) im oberen Ellenbogenbereich an.
3. Stecken Sie die entsprechenden Kabel an die Eingangsplatte (falls zutreffend, siehe Abschnitt 3.2).



4. Bringen Sie Klemmring A um das vordere Ende der Laminierungsmanschette und der Ellenbogenhalterung an, wenn die Laminierungsmanschette angebracht ist.
5. Bringen Sie dann Klemmring B um das hintere Ende der Laminierungsmanschette und der Ellenbogenhalterung an.



6. Legen Sie die Halterungen ein und ziehen diese (zunächst von Hand und dann so an, dass für die Drehung des Oberarms eine angemessene Reibung erzielt wird). Wenden Sie bei beiden Halterungen das gleiche Drehmoment an.



9.4 ERMITTLUNG DER KORREKTEN AUSRICHTUNG AUF DER TESTBUCHSE

Die Befestigung der Laminierungsmanschette an der Buchse muss eine klinisch akzeptable Messung von der zentralen Achse der Schulter zur zentralen Achse des Ellenbogens gewährleisten. Der entsprechende Tragewinkel des Ellenbogens muss ebenfalls hergestellt werden, vorzugsweise für eine volle Ausstreckung.

1. Testen Sie die Ausrichtung der Manschette durch ihre Anbringung unter der Testbuchse des Benutzers mit einer zur Rückseite gewandten Ausrichtung. Möglicherweise ist das Ausstrecken der Manschette von der Buchse weg erforderlich, um die korrekte Ellenbogenposition zu gewährleisten. Markieren Sie die Stellen, an denen die Manschette die Buchse oder das Ausdehnungsmaterial berührt.
2. Entfernen Sie den Klemmring von der Laminierungsmanschette und vom Ellenbogen.
3. Befestigen Sie die Manschette vorübergehend an der Testbuchse mithilfe von Glasfaserband, Epoxid oder einem sonstigen Klebstoff. Reinigen Sie jegliche Rückstände von der Manschettenoberfläche am Punkt der Ellenbogenbefestigung.
4. Befestigen Sie den Ellenbogen erneut an der Laminierungsmanschette und an der Testbuchse. Drehen Sie den Unterarm im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn und prüfen Sie die Halte-Positionen bei 100 Grad von der Mitte aus (siehe Abschnitt 6.2). Drehen Sie die Manschette entsprechend, um den Umfang der Innen- oder Außendrehung anzupassen.
5. Passen Sie den Arm vorübergehend an den Benutzer an, überprüfen Sie, ob Position, Tragewinkel und Ellenbogenmitte richtig sind. Zeichnen Sie die Daten auf.
6. Erstellen Sie eine neue Form für die endgültige Buchse. Übertragen Sie die Messungen und die Position von der Testbuchse.
7. Erzeugen Sie die endgültige Buchse mit den Sensoren und entsprechenden Prothetik-Materialien.

Informationen: Für mehr Informationen zur Laminierung siehe Espire Elbow Herstellungsanleitung.

9.5 ENDGÜLTIGE ANPASSUNG AM BENUTZER

Die Oberarm-Rotation wird mit einem 2,5 mm Sechskantschlüssel vorgenommen, der im Lieferumfang des Klemmrings enthalten ist. Während der Benutzer die Prothese trägt, sollten Sie die Reibung so anpassen, dass diese am bequemsten ist. Diese Reibung kann bei Bedarf angepasst werden.

Anmerkung: Die Überspannung dieser Schraube kann deren Gewinde beschädigen. Verwenden Sie kleine, kontrollierte Anpassungen bis der gewünschte Grad an Reibung erreicht wird.

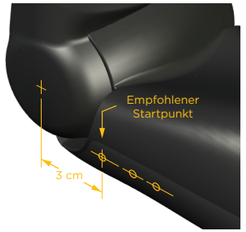
ABSCHNITT 10 – UNTERARM-KABEL-HEBE-SET (HYBRID)

10.1 KABELMONTAGE - ÜBERSICHT

Elbow Größe	Montage-Stelle	Standard
Small (45 mm Handgelenk)	Medial	Standard
	Lateral	Standard
Standard (50 mm Handgelenk)	Medial	Erweitert
	Lateral	Standard

Das Unterarm-Kabel-Hebe-Set kann am Unterarm installiert werden, um die Beugung und/oder Greifsteuerung des Ellenbogens zu ermöglichen.

Ein Kabelmontagebügel befindet sich (medial und lateral) auf der Innenseite aller Espire Ellenbogen-Modelle, mit Ausnahme des Espire Pro. Drei Vertiefungen auf der Oberfläche des Unterarms zeigen an, wo eine Öffnung für die Befestigung der Kabelschleife gebohrt werden kann. Der empfohlene Startpunkt ist die erste Öffnung (am nähesten zur Ellenbogenmitte).



Je näher der Bügel am Gelenk ist, umso höher ist der Kraftaufwand, der benötigt wird, um den Ellenbogen zu beugen.

10.2 EINSTELLUNG DER KABELMONTAGE

Montageöffnung bohren

Ein (6,75 mm) Bohrer und eine Manschette sind im Lieferumfang enthalten, um die Tiefe der gebohrten Öffnung zu kontrollieren. Vorsichtig die Montageöffnung bohren. Nicht tiefer als in die Oberfläche der Unterarmhülle bohren oder den inneren Montagebügel berühren.

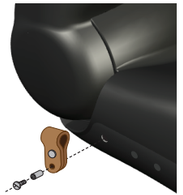
Kabelschleife anschließen

(oder bevorzugten Kabelanker)

Leder-Kabelschleife falten und mit der Niete befestigen.

Kabelschleife an der Öffnung ausrichten. Mit einer 10-32 Klemme befestigen und von Hand festziehen.

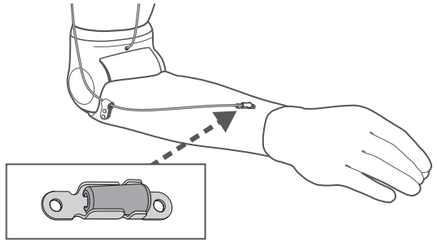
Bevorzugtes Kabelsystem an der Prothese anschließen.



10.3 ENDGERÄTE-ANSCHLÜSSE

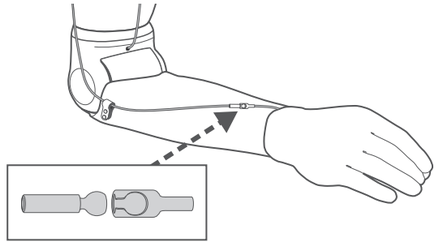
Es gibt viele Möglichkeiten, um das Hebe-Kabel an einem Endgerät anzubringen. Die zwei empfohlenen Optionen umfassen:

Einzelne Kabelsteuerung - um den Unterarm zu heben.



Das Hebe-Kabel wird am kosmetischen Arm-Endgerät und dann am Unterarm befestigt. Ermöglicht die Änderung von Haken auf Passivhand oder angetriebenes Endgerät.

Duale Kabelsteuerung - um den Unterarm zu heben und das Endgerät zu steuern.



Das Hebe-Kabel ist an einem Ball-Terminal und dann am Endgerät angeschlossen. Zur Verwendung mit zwei Händen.

Terminal-Hardware ist nicht im Lieferumfang enthalten. Siehe Herstelleranleitung für Informationen zur Montage.

ABSCHNITT 11 – EINSTELLUNG DES GEGENGEWICHTS (HYBRID)

11.1 GEGENGEWICHT – ÜBERSICHT

Das Gegengewicht hilft bei der Beugung und Verlängerung des Espire Elbow. Die Gesamtlänge des Ellenbogens und das Gewicht des Endgeräts beeinflussen die Stärke der erforderlichen Spannung.

Anmerkung: Der Mechanismus des Gegengewichts kann nicht vor Ort ausgebaut oder gewartet werden. Versuchen Sie nicht, die Einheit auszubauen oder zu ändern.

Position des Einstellrads

Das Gegengewicht kann entweder auf der medialen oder lateralen Seite des Ellenbogens installiert werden und sollte zum Zeitpunkt der Bestellung festgelegt werden. Typischerweise wird es in der medialen Position angebracht.

Anmerkung: Die Einstellung lässt sich leichter vornehmen, wenn der Unterarm gebeugt wird.

Vorsicht: Beachten Sie, dass sich der Ellbogen plötzlich beugen kann, wenn das Einstellrad auf maximaler Spannung steht und der Arm auf eine horizontale Position angehoben wird.

Vorsicht: Um Verletzungen zu vermeiden, sollten die Benutzer darauf achten, dass sich der Ellbogen beim An- und Ablegen in der maximal gebeugten Position befindet.

11.2 EINSTELLUNG DES GEGENGEWICHTS

Richtung	Einstellung	Ergebnis
	Drehen Sie das Einstellrad nach hinten, um das Gegengewicht zu erhöhen. Anmerkung: Der Ellenbogen kann nicht überlastet werden. In diese Richtung erreicht er einfach die maximale Beugung.	Unterstützt eine größere Belastung des Ellenbogens
	Drehen Sie das Einstellrad nach vorne, um das Gegengewicht zu verringern Anmerkung: Je nachdem, wie stark die Druckfeder-Unterstützung ist, springt der Ellbogen zurück, wenn die Mindesteinstellung überschritten wird.	Unterstützt eine geringere Belastung des Ellenbogens

Anmerkung: Die Einstellung würde in entgegengesetzter Richtung verlaufen, wenn dies lateral zum Ellenbogen wäre. Der Aufkleber mit + oder – am Einstellrad zeigt an, wie mehr oder weniger Unterstützung möglich ist.

ABSCHNITT 12 – WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

12.1 FEHLERBEHEBUNG

⚠ Vorsicht: Der Espire Elbow darf niemals gewartet werden, während er am Endbenutzer angebracht ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Beginn der Wartungsarbeiten abgenommen und ausgeschaltet wird. Dieses Gerät darf niemals während des Gebrauchs gewartet werden. Gestatten Sie niemals Kindern den unbeaufsichtigten Umgang mit diesem Gerät. Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe von Haustieren verwenden, die das Gerät beschädigen könnten.

Der Espire Elbow verfügt über eine einzelne, mehrfarbige LED-Anzeige in der Mitte des Unterarms nahe dem Ellenbogengelenk. Diese LED zeigt solche Dinge wie beispielsweise den Akkuladestand, die Start- und Endzeiten der Kalibrierung und Systemfehler an. Das nachstehende Diagramm zeigt, was die einzelnen LED-Symbole bedeuten. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, leuchtet die LED kurz auf. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, kann der Akkuladestand durch Drücken der Power-Taste für eine Sekunde lang geprüft werden.

⚠ Vorsicht: Das Einschalten des Ellenbogens vor dem Anziehen oder den Ellenbogen eingeschaltet lassen, bevor er ausgezogen wird, kann zu unbeabsichtigten Bewegungen der Prothese führen.

Espire Elbow – Alle LED-Anzeigen

Farbe	Anzeige	Status
4-faches grünes Blinken		Akku 100 % geladen
3-faches grünes Blinken		Akkustand unter 75%
2-faches grünes Blinken		Akkustand unter 50%
1-faches grünes Blinken		Akkustand unter 25%
Gelbes Leuchten		Akkustand kritisch niedrig – Akku laden
Rotes Blinken		Geringfügiger Systemfehler (Akku überlastet, Objekt zu schwer)
Rotes Leuchten		Kritischer Fehler (Steeper Group kontaktieren)
Blaues Leuchten		Bluetooth-Verbindung

Wenn das Ellenbogensystem Espire Elbow nicht mehr reagiert oder die Steuerung nur unregelmäßig anspricht, versuchen Sie Folgendes:

- Schalten Sie das System aus, warten Sie einige Sekunden und schalten Sie es dann wieder ein.
- Schweiß kann die Leistung der Myoelektroden beeinträchtigen. Wischen Sie die Innenseite des Prothesenschafts, einschließlich der Elektroden, mit einem sauberen Tuch ab. Die Innenseite des Schafts kann auch mit milder Seife und einem feuchten Touch oder Isopropylalkohol gereinigt werden.
- Achten Sie darauf, dass alle sichtbaren Kabelverbindungen sicher sind und dass sich keine Kabel ineinander verfangen haben oder durchgescheuert sind.
- Achten Sie darauf, dass der Akku ausreichend geladen ist. Wenn der Akku zu schwach ist, tauschen Sie ihn gegen einen anderen, vollständig geladenen Akku aus. Achten Sie darauf, dass der Akku vollständig in den Espire Elbow eingesetzt wird.
- Wenn Sie TruSignal AC Elektroden verwenden, muss das System neu kalibriert werden.

12.2 WARTUNG

Der Espire Elbow kann nicht beim Kunden gewartet werden, sondern muss zu Reparatur- oder Wartungszwecken eingeschickt werden. Ihr Fachhändler oder Produktmanager klärt Sie gerne über die Wartungsmaßnahmen auf.

ABSCHNITT 13 – VERWENDUNGSZWECK UND SICHERHEIT

13.1 VERWENDUNGSZWECK

Erklärung zum Verwendungszweck

Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden. Der Espire Elbow verarbeitet die vom Endbenutzer eingegebenen Signale zur Aktivierung und Steuerung der Ellenbogenbewegungen.

Vorgesehene Anwender

Der Espire Elbow ist nur zur Verwendung durch die Person vorgesehen, für die er angepasst wurde. Die Verwendung durch andere Personen ist nicht durch den Hersteller genehmigt. Das Ellenbogensystem Espire Elbow darf nur durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erworben, konfiguriert und angepasst werden.

13.2 INDIKATIONEN UND GEGENANZEIGEN

Zu den Indikationen für die Verwendung des Espire Pro- oder Hybrid-Ellenbogensystems gehören:

- Ausreichende Länge der Extremitäten, um eine geeignete Anpassung des Prothesenschafts in einer Höhe über dem Ellenbogen zu ermöglichen. Dazu gehören Exartikulation im Ellenbogen, transhumerale Amputation, Exartikulation im Schultergelenk und interskapulothorakale Amputation
- Ausreichende Muskelaktivität für die myoelektrische Steuerung (falls verwendet)
- Ausreichende kognitive Fähigkeit, die Technologie- und Eingabeanforderungen des Geräts zu meistern

- Der Patient ist in der Lage und bereit, an Schulungen zur Verwendung der myoelektrischen Steuerung der Prothese teilzunehmen (falls verwendet).
- Zugang zu einem zertifizierten Arzt für die Anpassung und Instandhaltung des Ellenbogensystems
- Möglichkeit und Bereitschaft, die Stromquelle täglich aufzuladen

Zu den Gegenanzeigen für die Verwendung des Espire Pro- oder Hybrid-Ellenbogensystems gehören:

- Jeder Umstand, der das Anpassen des Prothesenschafts verhindert, wie z. B. eine komplizierte Wunde oder Dauerschmerzen, die das Tragen des Schafts verhindern
- Unfähigkeit, das Gewicht der Prothese zu tolerieren
- Unfähigkeit, Muskel- oder Körperbewegungen zu erzeugen, die für den Betrieb des Endgeräts/der Endgeräte erforderlich sind
- Spezifische Umweltfaktoren—wie übermäßige Feuchtigkeit oder Staub bzw. fehlende Möglichkeit, die Prothese aufzuladen
- Leben in Abgeschiedenheit/auf dem Land, was bedeutet dass die Wartungsmöglichkeiten eingeschränkt sind.

13.3 SICHERHEIT

Stellen Sie bitte sicher, dass der Benutzer vor Verlassen der Klinik alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden hat.

Legende der Symbole

	Anmerkung: Mögliche technische Schäden
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

Vorsicht: Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen. Befolgen Sie die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Sicherheitshinweise

Informationen: Verwendung in Flugzeugen

Fluggesellschaften untersagen unter Umständen die Verwendung dieses Geräts in ihren Flugzeugen. Erkundigen Sie sich vor der Reise bei Ihrer Fluggesellschaft, um zu klären, ob dieses Gerät im Flugzeug verwendet werden darf.

Informationen: Entsorgung

Diese Produkte dürfen in einigen Ländern nicht im Hausmüll entsorgt werden. Eine Entsorgung, die nicht den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entspricht, kann nachteilige Folgen für Gesundheit und Umwelt haben. Bitte halten Sie sich an die Angaben der zuständigen Behörden Ihres Landes zur Vorgehensweise bei Rückgabe und Abholung.

Vorsicht: Beschädigung des Akkus

Beschädigungen des Akkus können durch Stürze, Schläge, Quetschungen, Schwingungen oder Einstiche entstehen. Vermeiden Sie Beschädigungen der Lithium-Akkus und der Geräte. Achten Sie vor dem Gebrauch stets auf Anzeichen von Schäden wie Zischgeräusche, Lecks, Risse/Wölbungen oder Rauch. Sollten Sie eines dieser Anzeichen bemerken, nehmen Sie das betreffende Gerät bzw. den betreffenden Akku sofort außer Betrieb und halten Sie ihn von brennbaren Materialien fern. Entnehmen Sie den Akku im Falle eines Schadens unverzüglich und vorsichtig und kontaktieren Ihren zertifizierten Orthopädietechniker bzgl. sicherer Entsorgung und Ersatz. Im Falle einer Berührung mit der Haut, waschen Sie die Stelle unverzüglich ab und kontaktieren das medizinische Pflegeteam umgehend.

Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten

Eigenständige Änderungen und/oder Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Es sind ausschließlich die in diesem Informationsdokument beschriebenen Änderungen am Espire Elbow zulässig. Der Espire Elbow und beschädigte Komponenten dürfen nur durch zertifizierte Techniker von Steeper Group geöffnet oder repariert werden.

Vorsicht: Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit

Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Achten Sie darauf, dass weder feste Partikel noch Flüssigkeiten in den Espire Elbow eindringen können.

Vorsicht: Mechanische Überlastung

Äußere mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow darf keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.

Vorsicht: Thermische Überlastung

Extreme Temperaturen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Vermeiden Sie Orte, die außerhalb des für die Betriebstemperatur angegebenen Bereichs liegen. Die Betriebstemperatur muss zwischen 5°C und 40°C liegen.

Vorsicht: Magnetische Störungen

Der Espire Elbow und die angeschlossenen Komponenten können in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Transformatoren oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Sicherheitssystemen für Waren in Kaufhäusern) ausfallen. Dies kann zu Verletzungen führen. Die Empfindlichkeit der Elektroden sollte möglichst niedrig eingestellt werden. Wenn entsprechende Störungen wiederholt auftreten, sollten Sie die Einstellungen der Elektroden von Ihrem Orthopädietechniker überprüfen lassen.

Vorsicht: Unsachgemäße Verwendung

Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören zum Beispiel Sportarten mit übermäßigen Belastungen und/oder Stößen auf das Handgelenk (Liegestütze, Downhill-Fahrten mit dem Mountainbike usw.) oder Extremsportarten (Freeclimbing, Paragliding usw.). Nicht zum Schwimmen oder in nassen Umgebungen verwenden. Durch einen sorgfältigen Umgang mit der Prothese und ihren Komponenten können Sie diese nicht nur länger nutzen, sondern gewährleisten vor allem Ihre persönliche Sicherheit! Sollte die Prothese ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden (wie z. B. bei einem Sturz), wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker und lassen Sie die Prothese auf Beschädigungen untersuchen.

Vorsicht: Heben von Gegenständen

Überschreiten Sie nicht den Grenzwert von 4,5 kg für aktives Heben.

Vorsicht: Folgen von Verschleißerscheinungen

Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Gerätes beträgt für Gerät, Teile und Zubehör 5 Jahre. Die Akkus sollten abwechselnd verwendet werden. Werden Akkus länger als 3 Monate nicht verwendet, so kann dies ihre Lebensdauer beeinträchtigen.

Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit

Die elektrischen und mechanischen Systeme des Espire Elbow sind nicht wasserfest. Sie müssen verhindern, dass Wasser in den Espire Elbow eindringt. Achten Sie darauf, dass kein Wasser über die Oberseite des Prothesenhandschuhs läuft und in den Espire Elbow und das Endgerät eindringt. Wenn aus irgendeinem Grund Wasser in die Prothese gelangt, schalten Sie alle Komponenten sofort aus und verwenden oder laden Sie diese nicht mehr auf. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker, damit der Schaden eingeschätzt werden kann und weitere Schäden vermieden werden können.

Vorsicht: Unfallgefahr bei der Nutzung von Fahrzeugen

Die Fähigkeit einer Person mit amputierter oberer Extremität, ein Fahrzeug zu führen, ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Hierbei spielen sowohl die Art der Anbringung (Amputationshöhe, ein- oder beidseitig, Zustand des Stumpfes, Konstruktion der Prothese) als auch die Fähigkeiten des Amputierten eine Rolle. Jeder ist verpflichtet, beim Führen von Fahrzeugen die national und regional gültige Verkehrsgesetzgebung seines Landes zu beachten. Aus versicherungstechnischen Gründen sollten Fahrzeugführer ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen. Aus Sicherheitsgründen und praktischen Gründen empfiehlt die Steeper Group mindestens, dass ein Spezialist eine Einschätzung vornimmt, ob im Auto Änderungen vorgenommen werden müssen. Der Fahrer muss das Fahrzeug auch mit ausgeschaltetem Espire Elbow gefahrlos bedienen können. Beim Fahren mit eingeschaltetem Espire Elbow besteht das Risiko, dass sich der Espire Elbow versehentlich aufgrund einer unwillkürlichen Muskelkontraktion oder anderer Ursachen bewegt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Orthopädietechniker, bevor Sie versuchen, mit diesem Gerät ein motorisiertes Fahrzeug zu lenken. Andernfalls ist der Espire Elbow nicht für das Lenken eines Fahrzeugs zugelassen.

Vorsicht: Elektromagnetische Störungen

Verwenden Sie den Espire Elbow nicht in der Nähe von aktiven CHIRURGISCHEN HF-GERÄTEN und dem HF-geschirmten Raum eines EM-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das System nicht mehr wie vorgesehen funktioniert und entweder nicht auf Eingangssignale reagiert oder die Gelenke nicht bewegt.

Vorsicht: Überhitzung der Antriebseinheit

Eine länger anhaltende Verwendung des Espire Elbow (z. B. häufiges Anheben und Absenken) kann zu einer Überhitzung der Antriebseinheit führen. Der Hautkontakt mit überhitzten Komponenten kann schmerzhaft sein. Patienten, deren Haut eine verminderte Wärmeempfindlichkeit aufweist, sollten bei der Verwendung des Geräts Vorsicht walten lassen. Bei Überhitzung wird die Leistung des Espire Elbow beeinträchtigt, und es steht nicht mehr die volle Hubkraft zur Verfügung. Die Aktivitäten müssen dann so lange eingestellt werden, bis die Antriebseinheit abgekühlt ist. Nach dem Abkühlen ist die volle Funktionalität wiederhergestellt.

Vorsicht: Quetschgefahr an der Stelle, an der sich der Ellenbogen beugt

Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Ellenbogengelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.

Vorsicht: Betrieb des Produkts in der Nähe von aktiven Implantaten

Beim Betrieb des Produkts besteht aufgrund elektromagnetischer Störungen die Gefahr einer Beeinträchtigung von aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren usw.).

Achten Sie beim Betrieb des Produkts in unmittelbarer Nähe aktiver Implantate darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Mindestabstände eingehalten werden.

Achten Sie darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.

Vorsicht: Unbeaufsichtigte Verwendung

Es wird nicht empfohlen, dass Kinder dieses Gerät ohne erwachsene Aufsichtsperson verwenden. Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn kleine Kinder oder Haustiere in der Nähe sind.

Warnung: Verwendung mit anderen Geräten

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da in diesem Fall nicht gewährleistet werden kann, dass es wie vorgesehen funktioniert. Sollte eine derartige Verwendung erforderlich sein, muss der Einsatz von Geräten mit dem jeweiligen Orthopädietechniker und/oder mit Steeper abgesprochen werden.

Warnung: Nur mit spezifizierten Geräten verwenden

Die Verwendung von nicht durch den Hersteller dieses Geräts spezifizierten Zubehörteilen, Signalgebern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.

Warnung: Betrieb des Geräts in Krankenhäusern

Der Espire Elbow ist auf den häuslichen Einsatz (zu Hause, in Restaurants usw.) ausgelegt, und nicht für Krankenhäuser oder Industrieanwendungen. Wenn das Gerät in Umgebungen wie Krankenhäusern oder in der Industrie verwendet wird, muss der Benutzer das Gerät ggf. so positionieren, dass es sich nicht in der Nähe anderer HF-Funkgeräte befindet.

Entspricht den Standards

Nr.	Beschreibung	Version
ISO 22523	Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren	2006
AAMI ANSI 60601-1	Medizinische Elektrische Ausrüstung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung	2007/ (R) 2012 und A1:2012
IEC 60601-1-2	Medizinische Elektrische Ausrüstung - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen	Ausgabe 4.0 2014
IEC 60601-1-6	Medizinische Elektrische Ausrüstung - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Sicherheitsstandard: Gebrauchstauglichkeit	2013 Ed 3.1
IEC 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	2015 Ed 1
IEC 60601-1-11	Medizinische Elektrische Ausrüstung - Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Sicherheitsstandard: Anforderungen für medizinische elektrische Ausrüstung und medizinische elektrische Ausrüstung und medizinische elektrische Systeme, die im Umfeld der medizinischen Heimversorgung eingesetzt werden	2015 Ed 2

Nr.	Beschreibung	Version
IEC 62304	Medizinprodukte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse	2006 Ed 1 +A1
ISO 10993-1	Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementverfahrens	2009
ISO 10993-5	Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfung auf In-Vitro-Zytotoxizität	2009
ISO 10993-10	Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests auf Irritationen und Reizung der Haut	2010
FCC Teil 15	Hochfrequenz	
IEC 62133	Akkumulatoren und Akkus mit alkalischen oder anderen nicht säurehaltigen Elektrolyten - Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Akkumulatoren und daraus hergestellte Akkus für die Verwendung in tragbaren Geräten - Teil 2: Lithiumsysteme	2017

Einhaltung der EMV-Vorschriften – Spezifische Einschränkungen

Der Espire Elbow wurde auf die Einhaltung der im Folgenden aufgeführten Standards für medizinische Geräte zur häuslichen Gesundheitsversorgung getestet, um die Produktsicherheit in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionswerte zu gewährleisten. Bei allen Geräten blieb sowohl während der Tests als auch nach Abschluss der Tests die Leistungsfähigkeit erhalten.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen. (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. (2) Dieses Gerät muss störsignalfest sein, auch bezüglich Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss störsignalfest sein, auch bezüglich Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

Phänomen & Standard	Test-Level	Anmerkungen
Ausgestrahlte Emissionen CISPR11 ed5.0 (mit A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppe 1, Klasse B	Der Espire Elbow verwendet nur RF-Energie für seine interne Funktion. Somit sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und die Verursachung jeglicher Interferenzen in umgebenden Elektronikgeräten sehr unwahrscheinlich.
Elektrostatischer Entladungs-Beständigkeits-Test IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Der Espire Elbow ist an der Patientenbuchse befestigt, die von einem zertifizierten Orthopädietechniker entworfen wurde.

Ausgestrahlt, Hochfrequenz, Elektromagnetische Beständigkeit IEC 61000-4-3 ed3.0 (mit A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Espire Elbow verwendet werden, einschließlich Kabel, als im Technischen Handbuch empfohlen. Das Gerät muss nicht in einer abgeschirmten Umgebung betrieben werden.
Hochfrequenz-Magnetfeld-Beständigkeitsprüfung IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Der Espire Elbow sollte nicht näher als 15 cm an Quellen von Hochfrequenz-Magnetfeldern betrieben werden.

ABSCHNITT 14 – QUALITÄTSSICHERUNG

14.1 QUALITÄTSAUSSAGE

Steeper/SteeperUSA betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der ISO 13485:2016 in vollem Umfang entspricht.

Dies bescheinigt, dass Steeper/SteeperUSA die entsprechenden internationalen Qualitätsnormen für die Entwicklung, die Herstellung und Bereitstellung prothetischer Produkte erfüllt.

Steeper ist für die Herstellung und Lieferung von prothetischen und orthopädischen Produkten sowohl bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority in Großbritannien als auch der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten registriert.

MHRA-Registrierungsnr.: 0000006617
FDA-Registrierungsnr.: 9612243
Modell-Nr.: RP628

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 (Medical Device Regulation).

Sowohl die Entwicklung als auch Herstellung von Steeper-Geräten und Komponenten unterliegt einer kontinuierlichen Überprüfung.

Das Unternehmen behält sich daher das Recht vor, Änderungen einzuführen und Produkte ohne weitere Ankündigung zurückziehen.

Dieses Gerät ist mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet, um zu bestätigen, dass das Gerät mit EU-Vorschriften im Einklang steht und die Sicherheits-, Gesundheits- oder Umweltanforderungen der EU erfüllt. Das CE-Zeichen darf auf Verpackungen, begleitender Literatur oder einem Gehäuse, nicht aber das Produkt selbst, angebracht werden.

Dieses Gerät ist mit einem UKCA-Zeichen gekennzeichnet, um zu bestätigen, dass das Gerät mit der Gesetzgebung von Großbritannien konform ist und die Gesundheits-, Sicherheits- oder Umweltanforderungen erfüllt. Das UKCA-Zeichen darf auf Verpackungen, begleitender Literatur oder einem Gehäuse, nicht aber das Produkt selbst, angebracht werden.

14.2 ERLÄUTERUNG DER BEI DIESEM GERÄT UND SEINER VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Bedienungsanleitung zu Rate ziehen	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.4.3
	Trocken halten	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.3.4
	Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten, deren Bestandteile bei einer Entsorgung im Hausmüll die Umwelt schädigen können. Bürger der Europäischen Union müssen bestimmte für dieses Produkt gültige Vorschriften zu Entsorgung und Recycling einhalten. Außerhalb der Europäischen Union ansässige Personen müssen dieses Produkt den vor Ort geltenden Gesetzen oder Vorschriften entsprechend entsorgen oder recyceln.	IS EN 50419:2006 Referenznummer Abb. 1
	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR Teil 801 § 801.109(b)(1)
	Siehe Bedienungsanleitung/ Begleitheft	IEC TR 60878 Ausg. 3.0 b:2015
	Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten; Medizinprodukterichtlinie	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EWG Artikel 4,11,12,17, Anhang II)
	Prüfzeichen, das die Konformität mit den geltenden Anforderungen für in Großbritannien (England, Wales, Schottland) verkaufte Produkte bestätigt.	
	Anwendungsteil vom Typ BF	IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Referenznr. 5334
	Temperaturgrenzwert	ISO 15223-1 Referenznr. 5.3.7
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	ISO 15223-1 Referenznr. 5.3.8
IP22	Schutz gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Durchmesser und Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei Neigung bis zu 15 Grad	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Drahtlose Bluetooth®-Technologie oder Bluetooth-fähige Technologie	Markenzeichen der Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Erfüllt die Kommunikationsanforderungen des Australischen Rundfunks.	AS/NZS 4417.1:2012
	Hersteller von Medizinprodukten	ISO 15223-1, Paragraph 5.1.1
	21 CFR Teil 15 Entspricht den FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 15.	Federal Communications Commission (Bundeskommunikationsausschuss)
	Der Akku ist wiederverwertbar – befolgen Sie die vor Ort geltenden Recycling- und Rücknahmeverfahren.	ISO 7000 Referenznr 1135
	Logo China RoHS Mark I. Das Produkt enthält in keinen Materialien oder Anwendungen (auch nicht in solchen, die von der Richtlinie EU RoHS ausgenommen sind) irgendwelche giftigen und gefährlichen Stoffe oder Elemente über dem entsprechenden Grenzwert.	SJ/T11364-2006
	Dem Abfallentsorgungsgesetz entsprechend wiederzuverwerten	Umweltschutzbehörde, Republik China (Taiwan)

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Anmerkung: Mögliche technische Schäden	
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt	
	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr	
	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen	
MD	Ein Hinweis darauf, dass es sich bei diesem Gerät um ein medizinisches Gerät handelt	

ANMERKUNGEN

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133
Email: customerservices@steepergroup.com
www.steepergroup.com

SteeperUSA
8666 Huebner Road, Suite 112
San Antonio, TX 78240

Tel: (+1) 210 481 4126
Email: inquiries@steeperusa.com
www.steeperusa.com

MADE IN THE UK
©2021 Steeper Group All rights reserved.

STPPR251 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.