

Gomito Espire™

Pro e Hybrid

Manuale tecnico



 **steeper** USA
by eqwal.

 **steeper**
by eqwal.

SOMMARIO

Sezione 1 – Descrizione del sistema

- 1.1 Introduzione
- 1.2 Anatomia
- 1.3 Checklist pre-installazione
- 1.4 Specifiche tecniche

Sezione 2 – Batterie e ricarica

- 2.1 Batterie
- 2.2 Inserimento e rimozione della batteria
- 2.3 Indicatore LED
- 2.4 Caricabatterie
- 2.5 Ricarica della batteria

Sezione 3 – Input

- 3.1 Descrizione degli input
- 3.2 Scheda madre input
- 3.3 Sistema di codifica a colori degli input
- 3.4 Motore di feedback aptico
- 3.5 Connessione dei cavi alla scheda input
- 3.6 Disco antitrazione

Sezione 4 – Mioelettrodi AC con tecnologia TruSignal™

- 4.1 Descrizione degli elettrodi
- 4.2 Kit di elettrodi
- 4.3 Posizionamento degli elettrodi
- 4.4 Istruzioni di installazione degli elettrodi

Sezione 5 – Riconoscimento del pattern

- 5.1 Descrizione del riconoscimento del pattern
- 5.2 Coapt – Sistema COMPLETE CONTROL Gen2
- 5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Sense

Sezione 6 – Attuatore elettronico di bloccaggio Axis

- 6.1 Descrizione dell'attuatore elettronico di bloccaggio
- 6.2 Instradamento dei cavi attraverso l'articolazione della spalla esoscheletrica
- 6.3 Instradamento dei cavi attraverso l'articolazione della spalla endoscheletrica

Sezione 7 – Misurazione e taglio dell'avambraccio

- 7.1 Misurazione dell'avambraccio

- 7.2 Inserto di schiuma protettiva
- 7.3 Taglio dell'avambraccio a misura

Sezione 8 – Installazione del polso

- 8.1 Descrizione delle opzioni per il polso
- 8.2 Cavi di uscita per dispositivi terminali
- 8.3 Installazione del polso a disconnessione rapida
- 8.4 Installazione del rotatore del polso elettronico standard di comando movimento
- 8.5 Installazione del rotatore del polso elettronico 10S17 Ottobock
- 8.6 Cavi di uscita per sistemi di riconoscimento del pattern
- 8.7 Installazione del comando di presa avanzata

Sezione 9 – Collare di laminazione e anello bloccacavo

- 9.1 Orientamento del collare di laminazione e dell'anello bloccacavo
- 9.2 Rotazione interna-esterna
- 9.3 Collegamento del collare di laminazione al gomito
- 9.4 Determinazione del corretto orientamento sulla tasca di prova
- 9.5 Regolazione finale con l'utente

Sezione 10 – Kit di alzata del cavo per avambraccio (Hybrid)

- 10.1 Descrizione del montaggio del cavo
- 10.2 Impostazione del montaggio del cavo
- 10.3 Connessioni dell'estremità terminale

Sezione 11 – Impostazione del contrappeso (Hybrid)

- 11.1 Descrizione del contrappeso
- 11.2 Regolazione del contrappeso

Sezione 12 – Manutenzione e risoluzione dei problemi

- 12.1 Risoluzione dei problemi
- 12.2 Manutenzione

Sezione 13 – Destinazione d'uso e sicurezza

- 13.1 Destinazione d'uso
- 13.2 Indicazioni e controindicazioni
- 13.3 Sicurezza

Sezione 14 – Garanzia di qualità

- 14.1 - Dichiarazione di qualità
- 14.2 - Simboli usati sul prodotto e sulla confezione

SEZIONE 1 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema per gomito Espire può essere acquistato, configurato e applicato esclusivamente da parte di protesisti specializzati. Questo dispositivo è destinato ad un uso conforme alle informazioni contenute nel presente documento. Fornire al paziente le istruzioni per il corretto utilizzo di questo dispositivo prima della consegna del dispositivo stesso.

Questi dispositivi sono Dispositivi Medici di Classe I (nell'UE) che soddisfano i requisiti generali di sicurezza e di prestazione in MDR 2017/745 Allegato I

Dichiarazione di destinazione d'uso:

Il gomito Espire deve essere usato esclusivamente per impianti protesici esterni di arti superiori. Il gomito Espire processa i segnali di input dell'utente finale per attivare e comandare il movimento azionabile del gomito.

1.1 INTRODUZIONE

Grazie per avere acquistato il sistema per gomito Espire di Steeper Group. Il presente documento contiene informazioni sulla costruzione, manutenzione e cura del sistema per gomito Espire. Prima della consegna definitiva del prodotto, leggere attentamente queste istruzioni e addestrare l'utente finale all'uso di tutte le funzioni del prodotto.

Per domande, dubbi o commenti, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti ai seguenti numeri: +44 (0) 870 240 4133 (Regno Unito e resto del mondo), (+1) 210 481 4126 (USA).

Il gomito Espire è una protesi mioelettrica del gomito all'avanguardia, azionata internamente. Espire Pro usa i segnali elettrici dai muscoli per comandare in misura proporzionale il gomito alimentato e i dispositivi terminali, mentre Espire Hybrid usa i segnali elettrici dai muscoli solo per comandare i dispositivi terminali. Steeper Group raccomanda che il dispositivo preveda non più di 3 gradi di libertà; il medico deve valutare in base alla combinazione dei dispositivi terminali richiesti dal paziente. Inoltre, la versatilità del sistema consente molti altri schemi di comando, come interruttori, trasduttori lineari, sistemi di riconoscimento di pattern, etc. I segnali provenienti da questi input vengono processati dal microprocessore interno di Espire e, successivamente, inviati ai rispettivi dispositivi.

1.2 ANATOMIA



1.3 CHECKLIST PRE-INSTALLAZIONE

Le versioni del gomito Espire Pro e Hybrid vengono completamente assemblate e sottoposte a verifica di prova prima della spedizione.

Contenuto della confezione:

Hardware

- Gomito Espire
- iPad (incluso solo con l'acquisto iniziale del modello Pro/Hybrid)
- Collare di laminazione e anello bloccacavo
- Stampo di laminazione
- Disco antitrazione
- 2 batterie agli ioni di litio
- Caricabatteria con adattatore
- Kit alzata cavo avambraccio - Solo Hybrid (facoltativo)

Manuali di istruzioni

- Gomito Espire - Guida alla configurazione rapida
- Gomito Espire - Manuale tecnico del gomito Espire
- Gomito Espire - Manuale per l'utente
- Istruzioni per la costruzione del gomito Espire
- Istruzioni per l'app Hub del gomito Espire

Nota: tutti i manuali sono disponibili sul sito steepergroup.com

Accensione del gomito Espire



Il pulsante di accensione si trova sul lato inferiore mediale del dispositivo Espire. Per accendere o spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 4 secondi. All'accensione e allo spegnimento del dispositivo, una spia multicolore sull'indicatore LED lampeggia per 1 secondo.

Il sistema può essere configurato anche con un interruttore esterno che consente di accendere o spegnere il gomito Espire. Premendo l'interruttore si accende o si spegne anche il sistema.

Funzione	Descrizione
 Pulsante accensione	Premere e tenere premuto per 4 secondi per accendere o spegnere Espire

Segnalazione LED del gomito – Alimentazione

Colore	Segnale	Stato
Lampeggio multicolore		Acceso o spento

Collegamento di Espire all'iPad

Una volta installata la batteria e premuto il tasto di accensione, il gomito Espire emetterà un segnale Bluetooth per 2 minuti: in questo periodo è possibile associarlo alla app Hub. Il segnale Bluetooth viene inviato SOLO quando il gomito viene spento e riacceso (cioè la batteria viene rimossa e reinstallata). Una volta stabilita la connessione Bluetooth, l'indicatore LED mostrerà una luce azzurra durante l'associazione.



Nota: per informazioni sull'uso con l'iPad, consultare le Istruzioni per l'uso dell'app Hub con il gomito Espire – Pro e Hybrid.

Segnalazione LED del gomito – Bluetooth

Colore	Segnale	Stato
Azzurro fisso		Connessione Bluetooth

1.4 SPECIFICHE TECNICHE

SPECIFICHE	
Limite di peso	11,3 kg (25 lb)
Forza di alzata massima	13,6 Nm (10 ft-lb)
Angolo di flessione (comando preimpostato)	-5 - 135°
Velocità (preimpostata)	135°/sec
Lunghezza massima cavo (cavo elettrodo AC)	609 mm (24")
Modalità di funzionamento	Continuo

CONNESSIONI	
Input	12
Output	4

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO - AZIONATO INTERNAMENTE	
Batteria (rimovibile)	Li-Ion 10.8 V smart, 2700 mAh, 32 Wl
Tempo di ricarica completa	3,5 ore
Voltaggio (gomito)	11,1 V nominale
Voltaggio (mano)	7,4 V regolato
Caricatore	100-250 VAC, 24 V, 2,5A DC

WIRELESS	
Connessione	Bluetooth 4.2
Velocità massima	24 Mbps
Range massimo	10 m (330 ft)
Frequenza operativa	2,402 - 2,480 GHz
Potenza BLE	4dBm

REQUISITI DI SISTEMA	
Requisiti minimi hardware	iPad generazione 5 o successiva con iOS 10.3 o successivo
Software	Scaricare la app Espire Hub dall'App Store di Apple

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO	
Carica (temperatura)	Da 0 a 45 °C (32-113 °F)
Funzionamento (temperatura)	Da 5 °C a 40 °C (41-104 °F)
Conservazione e trasporto (temperatura)	Da -20 a 60 °C (4-140 °F)
Umidità relativa di funzionamento	Da 15 a 90%



*Nota: se il dispositivo viene conservato a una temperatura superiore o inferiore ai limiti previsti, consentire al dispositivo di rientrare nell'intervallo delle temperature di esercizio e attendere 15 minuti prima di utilizzarlo.

Codice IP

IP22	Protetto dal tocco accidentale di dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto da getti d'acqua a meno di 15 gradi in verticale.
------	--

Lista dei dispositivi terminali attualmente approvati

Produttore	Prodotto
Steeper Group	Mani mioelettriche Steeper
Ossur	Mani iLimb
Ottobock	Mano Bebionic, greifer elettrico, rotatore elettronico per polso, SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Mano Taska
Motion Control	Rotatore elettronico per polso, ETD2
Hy5	Mano Hy5

SEZIONE 2 - BATTERIE
E RICARICA

2.1 BATTERIE

Il sistema per gomito Espire viene fornito con due batterie a ioni di litio rimovibili. Queste batterie forniscono 2700 mAh a 11,1 volt per il gomito e 7,4 volt per i dispositivi terminali. Si consiglia di alternare l'uso delle batterie, tenendone una come alimentazione di riserva. Per la maggior parte degli utenti, una batteria durerà una giornata intera*, a seconda delle condizioni della protesi e delle batterie, e della frequenza di utilizzo.

Le batterie vengono fornite con una carica parziale (max 30%). Al ricevimento del sistema per gomito Espire, si raccomanda di caricare entrambe le batterie fino al 100%.

*in base a un uso medio di 8 ore

Avvertenza: usare solo le batterie per gomito Espire prodotte da Steeper Group e il caricabatterie fornito con i sistemi Espire Pro e Hybrid. Seguire sempre le istruzioni del produttore per la corretta rimozione e sostituzione delle batterie.

Nota: per prolungare la durata delle batterie, alternarne l'utilizzo su base settimanale o mensile.

Nota: se il gomito Espire deve rimanere inutilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie dal gomito prima di riporlo.

Indicatore dello stato di carica batteria

Sul lato della batteria si trova un indicatore dello stato di carica che permette di tenere sotto controllo la carica residua.



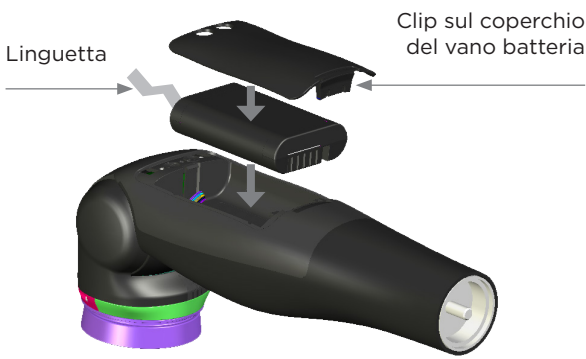
Segnale	Simbolo	Stato batteria
5 tacche	■■■■■	Carica completa
0 tacche	Nessuno	Nessuna carica

2.2 INSERIMENTO E RIMOZIONE
DELLA BATTERIA

Le batterie possono essere rimosse e sostituite secondo necessità. Per rimuovere la batteria, spingere la clip sul coperchio del vano batteria e tirarla delicatamente fuori dal gomito. Per rimuovere la batteria, utilizzare la linguetta di estrazione.

Per inserire la batteria, seguire il procedimento inverso. Quando si inserisce la batteria nel gomito, posizionare la linguetta in modo che sia accessibile per la successiva rimozione. Quindi, chiudere il coperchio del vano batteria. Una volta inserito, la clip sul coperchio scatterà in posizione (si avvertirà un "clic").

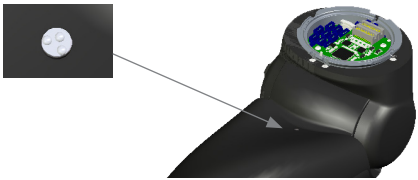
Gomito - Vista dal fondo



2.3 INDICATORE LED

Il gomito Espire è dotato di un indicatore di stato della carica. Questo indicatore mostra all'utente quanta carica è presente nella batteria inserita. Per usare questa funzione, Espire deve essere acceso.

Premere il pulsante di accensione per un secondo per attivare l'indicatore luminoso LED sull'avambraccio. Il numero di lampeggi indica lo stato della carica.



Funzione	Descrizione
Pulsante accensione	Premere e tenere premuto per 1 secondo per indicare lo stato della batteria

Segnalazione LED del gomito - Batteria

Colore	Segnale	Stato batteria
4 lampeggi in verde	■ ■ ■ ■	Carica 100%
3 lampeggi in verde	■ ■ ■	Meno del 75%
2 lampeggi in verde	■ ■	Meno del 50%
1 lampeggio in verde	■	Meno del 25%
Giallo fisso	■	Carica al minimo - Ricaricare la batteria

2.4 CARICABATTERIE

I sistemi per gomito Espire Pro e Hybrid vengono forniti con un caricatore smart per batterie agli ioni di litio. Si raccomanda di utilizzare il caricabatteria ogni giorno per garantire che la batteria riceva un carica completa e offra la massima autonomia. Esistono due tipi di caricabatterie (scomparto unico o doppio) e tre opzioni di adattatore di alimentazione (US, UK e Europa) per adeguarsi alle esigenze locali. È disponibile anche un caricatore da auto.



Avvertenza: l'uso di un adattatore A/C diverso da quello fornito con il caricabatterie originale può danneggiare la batteria Espire o il caricabatterie.

Caricabatterie con scomparto unico
(disponibile anche con scomparto doppio)



2.5 RICARICA DELLA BATTERIA

Ricarica della batteria del gomito Espire

1. Posizionare il caricabatterie su una superficie piana e orizzontale, lontano da fonti di calore e di umidità. Inserire il connettore A/C dell'alimentatore nel retro del caricabatterie e collegare l'alimentatore alla rete A/C utilizzando il cavo in dotazione.
2. Se la batteria che si desidera ricaricare si trova all'interno del gomito Espire, è necessario prima rimuoverla dallo scomparto batteria. Rimuovere il coperchio dello scomparto batteria agendo sulla clip, quindi rimuovere la batteria usando la linguetta di estrazione.
3. Inserire la batteria nell'apposito scomparto accertandosi che il connettore a 5 uscite sia completamente inserito. I LED forniranno informazioni sullo stato e il caricabatterie inizierà automaticamente a caricare.

Il tempo di ricarica da zero è di circa 3,5 ore.

Segnalazioni LED caricabatterie

Colore	Segnale	Stato batteria
Lampeggi in verde		In carica
Verde fisso		Carica completa
Rosso fisso		Errore (contattare Steeper Group)

SEZIONE 3 - INPUT

3.1 DESCRIZIONE DEGLI INPUT

Il gomito Espire è compatibile con molti tipi di input, che devono essere installati con la configurazione specificata al momento dell'ordine.

Lista di input supportati:

Prodotto da Steeper Group:

- Mioelettrodi AC con tecnologia TruSignal™ (vedere sezione 4)
- Trasduttori lineari
- Elettrodi rivestiti DC (è richiesto il cavo di input Espire)

Altri produttori

Nota: i componenti di input di altri produttori necessitano di un cablaggio particolare e devono essere installati e testati da Steeper Group prima della consegna.

- Interruttori - singolo stato, doppio stato, bump, ecc. (è richiesto il cavo di input Espire)
- Interruttori a distanza

Elementi non elencati: contattare Steeper Group per opzioni personalizzate di cavi, adattatori e touchpad.

Altri metodi di comando:

TMR

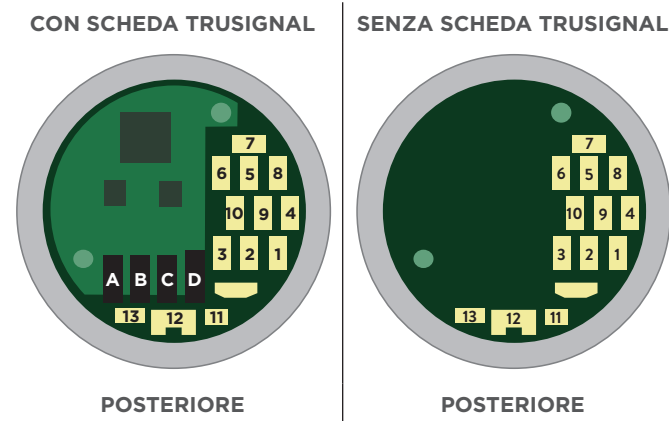
- Può utilizzare elettrodi AC o DC
- Riconoscimento del pattern (vedere sezione 5)
- Sistema COMPLETE CONTROL Gen2 - Coapt
- Sense - Infinite Biomedical Technologies (IBT)

3.2 SCHEDA MADRE INPUT

Ciascun gomito Espire viene consegnato all'utente con la configurazione specificata al momento dell'ordine. L'impostazione corrente può essere visualizzata nella scheda diagnostica dell'app Espire hub: Hub App Espire > Impostazioni di sistema > Diagnostica > Connessioni. La tabella seguente elenca la posizione, il tipo di input che può essere usato e il relativo tipo di impostazione.

Nota: l'immagine sottostante mostra l'installazione della scheda TruSignal, che include le connessioni A-D da usare con gli elettrodi TruSignal AC. Questa scheda viene installata in fabbrica solo se specificamente richiesto al momento dell'ordine, ma può anche essere aggiunta in seguito, se lo si desidera. Per ulteriori informazioni contattare Steeper Group.

Scheda madre di input



Posizione sulla scheda	Opzione input	Tipo impostazione
A + D	Elettrodi AC TruSignal	1-sito o 2-siti
A + B + D	Elettrodi AC TruSignal con TMR	4-siti
A + B + C + D	Elettrodi AC TruSignal con TMR	6-siti
1 - 9	Elettrodi DC Elettrodi DC con TMR Trasduttore lineare Touchpad Interruttori	Qualsiasi combinazione fino a 9 input
10	Interruttore a distanza	1 input
11	Blocco/sblocco spalla	1 input
12	Porta ausiliaria	---
13	Feedback aptico	1 output

3.3 SISTEMA DI CODIFICA A COLORI DEGLI INPUT

Durante il processo di evasione dell’ordine, vengono applicate delle etichette colorate ai cavi per identificarne il tipo di input e la relativa posizione sulla scheda input.

Posizione sulla scheda	Tipo input	Colore
A	AC accoppiamento 1	● Rosso
	AC accoppiamento 2	● Arancione
B	AC accoppiamento 3	● Giallo
	AC accoppiamento 4	● Verde
C	AC accoppiamento 5	● Azzurro
	AC accoppiamento 6	● Viola
D	Messa a terra AC	○ Bianco
1 - 9	Trasduttore lineare	● Viola
	Touchpad	■ Righe giallo/verde
	Elettrodi DC	● Azzurro
10	Interruttore a distanza	● Nero
11	Blocco spalla (uscita)	● Grigio
13	Feedback aptico (uscita)	● Nero



3.4 Motore di feedback aptico

Il motore di feedback aptico è posizionato sul lato inferiore della guarnizione antistrappo. La vibrazione avvisa l’utente finale quando si verifica un’azione pre-programmata, come la conferma di un evento di commutazione mioelettrica riuscito. Questa funzione può essere configurata nell’app Espire Hub.

Per collegare il motore di feedback tattile, collegare il cavo alla scheda di ingresso (porta 13) come qualsiasi altro connettore.

3.5 Collegamento dei cavi alla scheda di ingresso

- Quando si collegano i cavi, annotare il corretto orientamento. I connettori sono “calettati” o asimmetrici per garantire un corretto allineamento. Il connettore deve inserirsi facilmente e viene mantenuto in posizione tramite attrito.
- Per la rimozione dei cavi, afferrare la parte vicina al connettore per evitare di tirare i fili. La presenza di fili allentati potrebbe causare un funzionamento intermittente.

3.6 Guarnizione antistrappo Espire Pro/Hybrid

La guarnizione antistrappo riduce il rischio di scollegamento accidentale dei fili di ingresso in caso di trazione. Resiste inoltre all’umidità e ai detriti, proteggendo l’area prossimale che ospita la scheda a circuito stampato (PCB).

- Far passare i cavi di ingresso attraverso l’apertura nel tappo di tenuta inferiore, come mostrato in Figura 1, prima di collegarli all’Espire sottostante. Quindi, far passare i cavi del touch pad attraverso la fessura del coperchio e inserirli nella scheda del circuito.
- Collegare il motore a vibrazione (nel tappo di tenuta inferiore) e gli ingressi mioelettrici ai connettori della PCB. Per la disposizione e le associazioni, consultare l’app Hub.
- Assicurarsi che tutti i cavi e la guaina termorestringente si trovino all’interno del tappo di tenuta inferiore prima di installare il tappo superiore per mantenere la tenuta.
- Installare il coperchio, le rondelle e le viti. Serrare manualmente e preparare i cavi.
- Montare il tappo superiore per bloccare la clip, assicurandosi che scatti in posizione.

Sigillatura della scheda di ingresso

- Allineare i fori di fissaggio del disco alle filettature di montaggio sulla scheda di ingresso, quindi premere



Figura 1

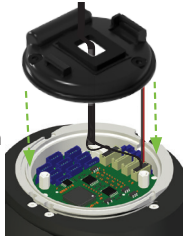


Figura 2



Figura 3

- delicatamente il disco sulla scheda (Figura 2).
- Utilizzare (due) elementi di fissaggio M2 x 5 mm e rondelle per fissare il disco alla scheda di ingresso (Figura 3). È presente una chiave a brugola da 1,3 mm per stringere gli elementi di fissaggio con le dita (2 in-lb/0,23 N-m).
 - (Solo installazioni Coapt) Prima di procedere all’assemblaggio finale della presa, è importante sigillare i fori in cui i fili passano attraverso il disco antistrappo. Applicare il silicone RTV sul foro antistrappo, sul foro della fascetta e sui fili (Figura 4).

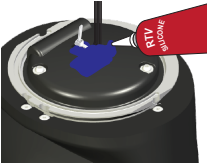
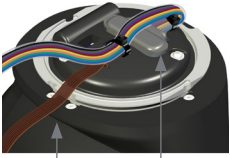


Figura 4

Disco antistrappo Coapt

Nota: poiché il connettore di ingresso è più alto, il sistema Coapt Gen2 richiede un disco antistrappo di forma specifica. Il connettore del cavo di interfaccia EMG Coapt aumenta l’altezza di costruzione del gomito di 3,8 mm (0,15”).

- Infilare il filo a nastro del pulsante COMPLETE CALIBRATION (Completa calibrazione) attraverso il foro scanalato del disco, quindi collegare il connettore alla scheda.
- Inserire il connettore del cavo di interfaccia EMG attraverso la sagoma corrispondente sul disco, quindi fissarlo alla scheda.
- Fissare i fili al disco antistrappo utilizzando le due fascette in



COMPLETE CALIBRATION (Completa calibrazione) Filo pulsante
Connettore del cavo di interfaccia EMG

- dotazione. Ciò è necessario per evitare il distacco, l'attorcigliamento o il danneggiamento accidentale del filo.
7. Utilizzare (due) elementi di fissaggio M2 x 5 mm e rondelle per fissare il disco alla scheda di ingresso. È presente una chiave a brugola da 1,3 mm per stringere gli elementi di fissaggio con le dita (2 in-lb/0,23 N-m). Non è necessario sigillare la scheda di ingresso.
8. Una volta installati i fili Coapt, montare il tappo in schiuma prima di applicare la protesi al paziente (Figura 5).



SEZIONE 4 - MIOELETTRODI AC CON TECNOLOGIA TRUSIGNAL™

4.1 DESCRIZIONE DEGLI ELETTRODI

Gli elettrodi AC di Steeper rappresentano un modo efficace e agevole per aumentare la risoluzione del segnale. Sono l'opzione raccomandata per gli elettrodi e sono progettati per funzionare esclusivamente con il gomito Espire; tuttavia, sono compatibili anche gli elettrodi rivestiti DC.



Parte applicata
tipo BF

Tecnologia TruSignal

Gli elettrodi utilizzano la tecnologia TruSignal™: un processo esclusivo per eseguire immediatamente il buffering del segnale, inviandolo al microprocessore e quindi amplificandolo.

Il vantaggio derivante dall'eseguire l'amplificazione del segnale in un secondo momento nel corso del processo è la produzione di un segnale più pulito e chiaro rispetto ad altre opzioni di elettrodi. Il risultato è un miglior comando a bassa velocità del gomito e dei suoi accessori.

Come funziona:

1. La scheda TruSignal, posta direttamente sull'elettrodo, "ripulisce" il segnale e abbassa l'impedenza.
2. Il segnale AC ripulito arriva al microprocessore Espire.
3. Il software nel gomito amplifica il segnale in modo corrispondente alla calibrazione del paziente.



4.2 KIT DI ELETTRODI

Un kit di elettrodi è composto da un cablaggio con schede TruSignal collegate e da una serie di elettrodi metallici. Per ordinare un kit di elettrodi in base al numero di codice articolo, specificare il numero dei mio-siti (1 sito, 2 siti, 4 siti, 6 siti), la lunghezza del cavo (15,24 cm (6 in), 30,48 cm (12 in), 60,96 cm (24 in)), e la taglia della cupola (pediatrica, medium, large).

Codice articolo del kit di elettrodi AC TruSignal

ID PEZZO	MIO-SITO	LUNGHEZZA CAVO	TAGLIA CUPOLA
CP-TLE	1 / 2 / 4 / 6	06 / 12 / 24	P / M / L

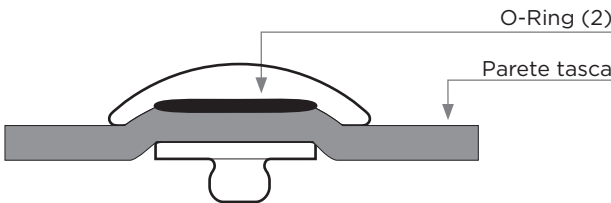
Esempio di codice articolo

CP-TLE-212-M - Kit elettrodo AC TruSignal, 2 siti, 12 in, cupola Medium

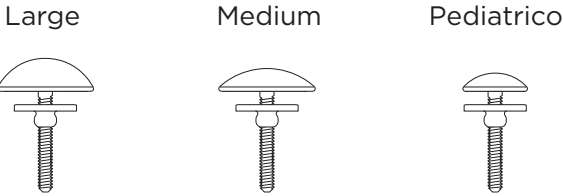


Elettrodi metallici a distanza

Gli elettrodi metallici a distanza sono del tipo Cavity-Backed™ per l'uso con i kit di elettrodi e si innestano a scatto nelle schede TruSignal. Hanno una rientranza sul retro che consente al materiale interno della tasca di conformarsi a questo spazio, in modo da ridurre il rigonfiamento della tasca esterna.



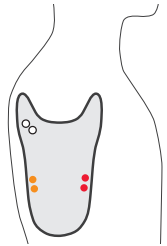
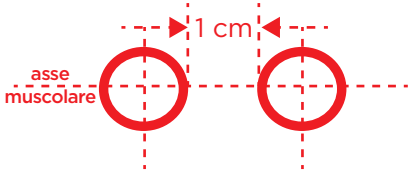
La scelta della cupola dipende dalle esigenze del paziente. I più comuni sono gli elettrodi Medium, tuttavia se il paziente presenta una quantità rilevante di tessuto molle sui siti mio-elettrici, sono raccomandati gli elettrodi Large. Gli elettrodi pediatrici sono indicati per le applicazioni pediatriche.



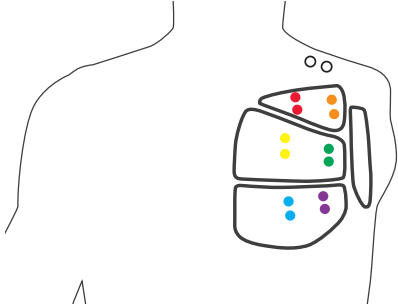
4.3 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Poiché gli elettrodi sono indipendenti, il medico può posizionarli a piacere nella tasca. Ciascun sito ha 2 elettrodi attivi. In generale, ciascuna coppia di elettrodi deve trovarsi lungo l'asse longitudinale del muscolo con una spaziatura tra i margini non superiore a 1 cm. Una coppia aggiuntiva di elettrodi di riferimento (messa a terra) deve essere posizionata fuori asse, lontano dagli elettrodi attivi, dove non potranno interferire con i segnali muscolari.

Spaziatura degli elettrodi meccanici



Esempio: mio-posizionamento transomerale a 2 siti	
Tipo elettrodo	Posizione
● Coppia AC 1	Bicipite
● Coppia AC 2	Tricipite
○ Messa a terra AC	Lontano dal segnale muscolare



Esempio: mio-posizionamento a 6-siti (TMR)
Disarticolazione spalla

Tipo elettrodo	Posizione
● Coppia AC 1	Pettorale maggiore
● Coppia AC 2	
● Coppia AC 3	
● Coppia AC 4	
● Coppia AC 5	
● Coppia AC 6	
○ Messa a terra AC	Lontano dal segnale muscolare

4.4 ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEGLI ELETTRODI



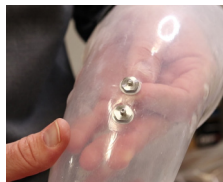
1. Usare un punteruolo o un altro piccolo arnese appuntito per forare il centro della posizione dell'elettrodo.
Per le tasche di prova e le tasche con interno rigido, si raccomanda un trapano elettrico con punta da 3/32".



2. Inserire il sostegno della cupola dell'elettrodo lungo l'interno della tasca. La cupola deve trovarsi all'interno della tasca nel punto di contatto con l'arto residuo.



3. Mettere il dado snap sul sostegno della cupola dell'elettrodo e serrare a mano. Usare il cacciavite esagonale in dotazione (CP-HXD) per serrare a fondo.



4. Per ritagliare il sostegno, usare un paio di forbici tagliafilari. Una volta fissato in sede, il sostegno non deve sporgere oltre lo snap.



5. Far scattare le schede degli elettrodi sul sostegno della cupola dell'elettrodo e accertarsi che siano collegate in maniera stabile. La posizione degli elettrodi può sempre essere modificata in seguito secondo necessità.



Info: per ulteriori informazioni sulla struttura dell'elettrodo, vedere le Istruzioni per la costruzione del gomito Espire.

SEZIONE 5 – RICONOSCIMENTO DEL PATTERN

5.1 DESCRIZIONE DEL RICONOSCIMENTO DEL PATTERN

Il riconoscimento del pattern è un particolare metodo di comando che utilizza una molteplicità di mioelettrodi insieme ad algoritmi programmati per identificare i pattern muscolari nei movimenti dell'utente. Questo consente al sistema di “apprendere” e muovere il dispositivo più intuitivamente rispetto ai metodi di comando diretto.

Il gomito Espire è compatibile con due sistemi di riconoscimento pattern. Il tipo di kit deve essere specificato al momento dell'ordine. Per gli specifici codici articolo, rivolgersi al produttore.

5.2 COAPT – SISTEMA COMPLETE CONTROL GEN2

Tipi di kit per il sistema COMPLETE CONTROL Gen2:

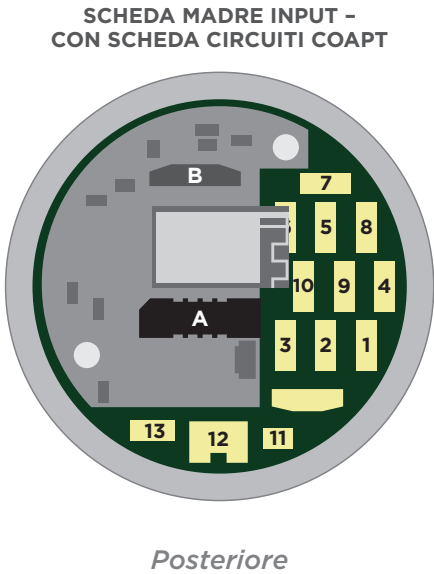
- Espire Pro – con presa standard
- Espire Pro – con presa avanzata
- Espire Hybrid – con presa standard
- Espire Hybrid – con presa avanzata

Il sistema COMPLETE CONTROL Gen2 deve essere ordinato direttamente da Coapt, ma verrà consegnato da Steeper Group. La scheda dei circuiti Coapt viene pre-installata sul connettore di input del gomito Espire e i sistemi vengono testati insieme prima di essere spediti al cliente. La scheda dei circuiti è progettata per adattarsi al cavo interfaccia Gen2 EMG, al pulsante COMPLETE CALIBRATE e al cavo di comando presa avanzata (se richiesto).

Scheda dei circuiti Coapt per Espire Pro e Hybrid

Il gomito Espire viene consegnato all'utente con la configurazione specificata al momento dell'ordine. L'impostazione corrente può essere visualizzata nella scheda diagnostica nell'app Espire Hub: Hub App Espire > Impostazioni di sistema > Diagnostica > Connessioni.

La tabella sottostante elenca la posizione, la connessione che può essere usata e il relativo tipo di impostazione.



Posizione sulla scheda	Opzione input	Tipo impostazione
	Cavo interfaccia EMG	8-siti
	Pulsante COMPLETE CALIBRATE	1 input
	Touchpad Interruttori	Qualsiasi combinazione fino a 9 input
	Interruttore a distanza	1 input
	Blocco/sblocco spalla	1 output
	Comando presa avanzata	1 output
	Feedback aptico	1 output

5.3 INFINITE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES (IBT) - SENSE

Tipi di kit per il sistema Sense:

- Espire Pro e Hybrid - con presa standard
- Espire Pro e Hybrid - con presa avanzata

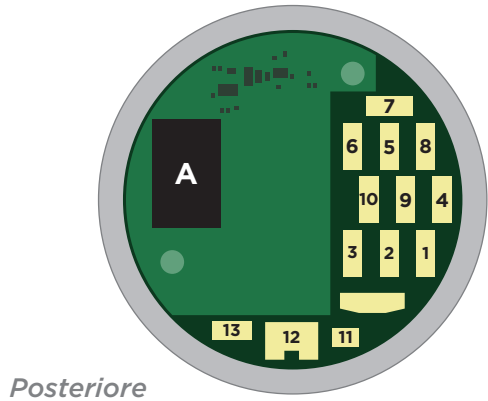
Il sistema Sense deve essere ordinato e spedito direttamente da IBT. La scheda dei circuiti IBT viene pre-installata sul connettore di input del gomito Espire e i sistemi verranno testati insieme prima di essere spediti al cliente. La scheda dei circuiti è progettata per adattarsi al cavo Sense Controller e al cavo di comando presa avanzata (se richiesto).

Scheda dei circuiti IBT per Espire Pro e Hybrid

Il gomito Espire viene consegnato all'utente con la configurazione specificata al momento dell'ordine. L'impostazione corrente può essere visualizzata nella scheda diagnostica nell'app Espire Hub: Hub App Espire > Impostazioni di sistema > Diagnostica > Connessioni.

La tabella sottostante elenca la posizione, la connessione che può essere usata e il relativo tipo di impostazione.

SCHEDA MADRE INPUT - CON SCHEDA CIRCUITI IBT



Posizione sulla scheda	Opzione input	Tipo impostazione
	Sense Controller	8-siti
	Touchpad Interruttori	Qualsiasi combinazione fino a 9 input
	Interruttore a distanza	1 input
	Blocco/sblocco spalla	1 output
	Comando presa avanzata	1 output
	Feedback aptico	1 output

SEZIONE 6 - ATTUATORE ELETTRONICO DI BLOCCAGGIO AXIS

6.1 DESCRIZIONE DELL'ATTUATORE ELETTRONICO DI BLOCCAGGIO

L'articolazione della spalla Axis è dotata di un attuatore elettronico di bloccaggio in entrambe le versioni, esoscheletrica ed endoscheletrica. La spalla è azionata dalla batteria del gomito Espire e comandata attraverso l'input d'elezione. Per azionare il bloccaggio è necessario un cavo di uscita, connesso alla scheda input.

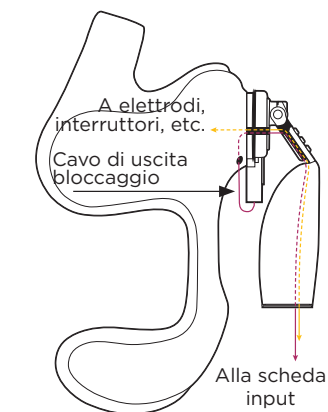
6.2 INSTRADAMENTO DEI CAVI ATTRAVERSO L'ARTICOLAZIONE DELLA SPALLA ESOSCHELETRICA

Nella versione esoscheletrica, i cavi di ingresso e uscita sono instradati attraverso un canale tra la piastra del giogo e la piastra omerale.

1. Per il cavo di uscita Axis, si deve praticare un foro che penetra nella tasca.
2. I cavi di ingresso vanno dal comando ingresso (elettrodi, interruttori, etc.) alla scheda madre input. Il cavo di uscita Axis va dall'articolazione della spalla alla scheda madre input.
3. Collegare i cavi alla scheda input.



Info: per ulteriori informazioni sulla struttura dell'elettrodo, vedere le Istruzioni per la costruzione del gomito Espire.

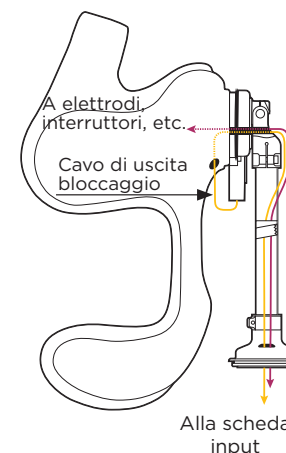


Articolazione della spalla Axis - Vista laterale

6.3 INSTRADAMENTO DEI CAVI ATTRAVERSO L'ARTICOLAZIONE DELLA SPALLA ENDOSCHELETRICA

Nella versione endoscheletrica, i cavi di ingresso e uscita sono instradati attraverso il centro dell'articolazione della spalla.

1. Per il cavo di uscita Axis, si deve praticare un foro che penetra nella tasca.
2. Introdurre tutti i cavi dalla tasca, attraverso il centro dell'articolazione della spalla, facendoli scendere verso l'esterno del pilone, fino alla scheda input del gomito.
3. Fissare i cavi al pilone con nastro adesivo.
4. Inserire i cavi attraverso una delle due aperture nell'endo-adattatore.
5. Collegare i cavi alla scheda input.



Articolazione della spalla Axis - Vista laterale



Info: per ulteriori informazioni sull'assemblaggio dell'endo-adattatore, vedere le Istruzioni per il kit endo-adattatore del gomito Espire

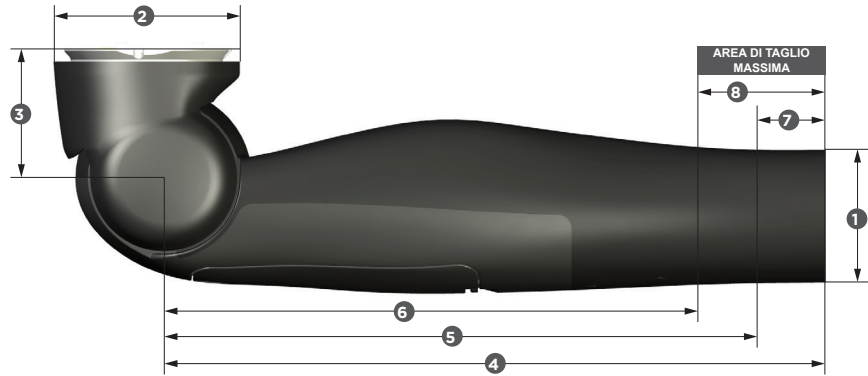


Info: si raccomanda l'uso di una finitura cosmetica che racchiuda e protegga i cavi.

SEZIONE 7 - MISURAZIONE E TAGLIO DELL'AVAMBRACCIO

7.1 MISURAZIONE DELL'AVAMBRACCIO

Il gomito Espire è disponibile con due lunghezze di avambraccio, Small (polso Ø 45 mm) e Standard (polso Ø 50 mm). Per la misura dell'avambraccio, fare riferimento al centro del gomito. Sull'avambraccio è applicato un adesivo rimovibile per indicare l'area massima di taglio.



	Dimensione	Misurata da	Small	Standard
1	Diametro – Polso	---	45 mm	50 mm
2	Diametro – Connessione braccio superiore	---	70 mm/2,74 in	70 mm/2,74 in
3	Altezza strutturale minima	Arto residuo al centro gomito	48 mm/1,89 in	48 mm/1,89 in
4	Lunghezza totale	Centro gomito	248 mm/9,75 in	273 mm/10,73 in
5	Lunghezza minima – con rotatore	Centro gomito	222 mm/8,75 in	225 mm/8,86 in
6	Lunghezza minima – senza rotatore	Centro gomito	200 mm/7,88 in	225 mm/8,86 in
7	Area di taglio massima – con rotatore	Estremità distale	25 mm/1,00 in	48 mm/1,875 in
8	Area di taglio massima – senza rotatore	Estremità distale	48 mm/1,875 in	48 mm/1,875 in

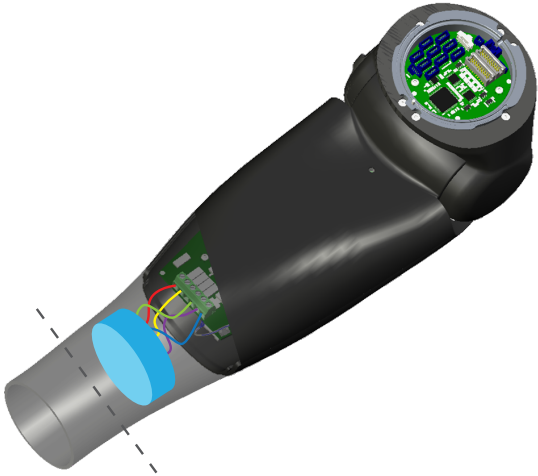
7.2 INSERTO DI SCHIUMA PROTETTIVA

Per la spedizione viene inserito un inserto di schiuma che consente di proteggere i cavi di uscita e di evitare che polvere o detriti penetrino nella scheda.

7.3 TAGLIO DELL'AVAMBRACCIO A MISURA

1. Misurare la lunghezza desiderata per l'avambraccio.
2. Tagliare l'avambraccio, preferibilmente con una sega a nastro.
3. Procedere alla costruzione del polso (sezione 8).

 Nota: è importante evitare di sottoporre il sistema a eccessiva vibrazione, come quella provocata da una lama con punta in carburo o da un nastro/disco abrasivo.



SEZIONE 8 - INSTALLAZIONE DEL POLSO

8.1 DESCRIZIONE DELLE OPZIONI PER IL POLSO

Il gomito Espire è compatibile con tre opzioni di polso. Il tipo di polso deve essere specificato al momento dell'ordine.

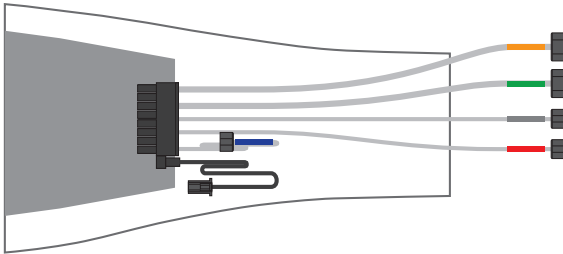
Polsi non elettrici			
Tipo	Produttore	Gomito Small	Gomito Standard
Polso a disconnessione rapida	Steeper Group *Sono compatibili anche i polsi QD di altri produttori	Polso 45 mm	Polso 50 mm

Polsi elettrici			
Tipo	Produttore	Gomito Small	Gomito Standard
Rotatore elettronico polso standard	Controllo del movimento	n/a	Polso 50 mm
Rotatore elettronico polso 10S17	Ottobock	Polso 45 mm	Polso 50 mm

8.2 CAVI DI USCITA PER DISPOSITIVI TERMINALI

I cavi di uscita saranno già inseriti nella scheda del gomito Espire. Possono essere reperiti con facilità all'interno dell'avambraccio e collegati al dispositivo desiderato. I cavi sono codificati a colori e devono semplicemente essere collegati al dispositivo terminale corrispondente. I fili non necessari possono essere lasciati nascosti all'interno dell'avambraccio.

Vedere sezione 8.6 per i cavi uscita con sistemi di riconoscimento pattern.



COLORE	TIPO OUTPUT
● (Arancione)	Apertura mano
● (Verde)	Chiusura mano
● (Grigio)	Polso
● (Rosso)	Accensione
● (Azzurro)	Comunicazione bus (non in uso)
● (Nero)	(non in uso)

8.3 INSTALLAZIONE DEL POLSO A DISCONNESSIONE RAPIDA

Anello di laminazione

Se non si desidera un rotatore del polso, installare un polso a disconnessione rapida utilizzando l'anello di laminazione. Far aderire l'anello di laminazione all'avambraccio del gomito Espire prima di installare il polso a disconnessione rapida.

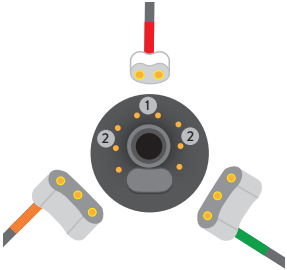
Consultare le istruzioni del produttore per informazioni più dettagliate sulla costruzione e l'assemblaggio.



Cablaggio

Orientamento dei connettori
- La curva dei connettori della tasca deve essere rivolta all'interno verso il centro del polso.

1. Inserire il cavo arancione (apertura mano) negli spinotti a sinistra contrassegnati con il numero "2".
2. Inserire il cavo verde (chiusura mano) negli spinotti a destra contrassegnati con il numero "2".
3. Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti contrassegnati con il numero "1".



⚠ Avvertenza: non inserire il connettore a 2 spinotti (accensione) nelle prese sbagliate. Ciò potrebbe danneggiare la mano o il sistema Espire.

📄 Nota: se i due connettori a 3 spinotti (apertura mano/ chiusura mano) non vengono collegati alle prese numero "2" corrispondenti, le funzioni di apertura e chiusura saranno invertite.

8.4 INSTALLAZIONE DEL ROTATORE DEL POLSO ELETTRONICO STANDARD DI COMANDO MOVIMENTO



Nota: il rotatore del polso elettronico standard di comando movimento può abbinarsi solo al polso Espire di misura standard con apertura per polso da 50 mm.



Collare di laminazione



Collare di laminazione con rotatore polso inserito

Controllo di idoneità pre-costruzione del collare di laminazione

1. Inserire il rotatore del polso elettronico nel collare di laminazione e fissarlo con 1 vite di montaggio. Verificare che il rotatore non entri a contatto con l'estremità distale della scheda comandi Espire.
2. Rimuovere e separare il rotatore dal collare di laminazione.

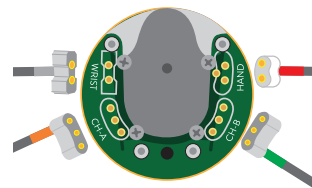
3. Far aderire il collare di laminazione all'avambraccio del gomito Espire prima di installare il rotatore del polso elettronico.

Consultare le istruzioni del produttore per informazioni più dettagliate sulla costruzione e l'assemblaggio.

Cablaggio

Orientamento dei connettori - La curva dei connettori della tasca deve essere rivolta all'interno verso il centro del polso; tuttavia, il connettore per polso a 2 spinotti è reversibile.

1. Inserire il cavo arancione (apertura mano) negli spinotti a sinistra con etichetta "CH-A".
2. Inserire il cavo verde (chiusura mano) negli spinotti a destra con etichetta "CH-B".
3. Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti con etichetta "polso".



4. Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti con etichetta "mano".



Avvertenza: non inserire i connettori a 2 spinotti (polso o mano) nelle prese sbagliate. Ciò potrebbe danneggiare la mano o il sistema Espire.



Nota: se i due connettori a 3 spinotti (apertura mano/chiusura mano) non vengono collegati alle prese "CH-A" e "CH-B", le funzioni di apertura-chiusura saranno invertite.

8.5 INSTALLAZIONE DEL ROTATORE DEL POLSO ELETTRONICO 10S17 OTTOBOCK

Anello di laminazione

Far aderire l'anello di laminazione all'avambraccio del gomito Espire prima di installare il rotatore del polso elettronico.

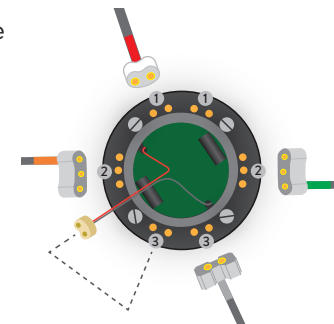
Consultare le istruzioni del produttore per informazioni più dettagliate sulla costruzione e l'assemblaggio.



Cablaggio

Orientamento dei connettori - La curva dei connettori della tasca deve essere rivolta all'interno verso il centro del polso; tuttavia, il connettore polso a 2 spinotti è reversibile.

1. Inserire il cavo arancione (apertura mano) negli spinotti a sinistra contrassegnati con il numero "2".
2. Inserire il cavo verde (chiusura mano) negli spinotti a destra contrassegnati con il numero "2".
3. Inserire la connessione motore fornita dalla fabbrica negli spinotti a sinistra contrassegnati con il numero "3".
4. Inserire il cavo grigio (polso) negli spinotti a destra contrassegnati con il numero "3".
5. Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti a sinistra contrassegnati con il numero "1".



Avvertenza: non inserire i connettori a 2 spinotti (polso, mano o motore) nelle prese sbagliate. Ciò potrebbe danneggiare la mano o il sistema Espire.



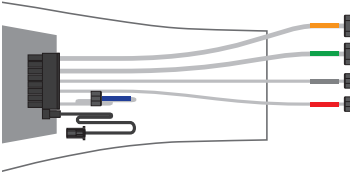
Nota: se i due connettori a 3 spinotti (apertura mano/chiusura mano) non vengono collegati alle prese numero "2" corrispondenti, le funzioni di apertura e chiusura saranno invertite.

8.6 CAVI DI USCITA PER SISTEMI DI RICONOSCIMENTO DEL PATTERN

Quando si configura Espire con il riconoscimento pattern (Coapt o IBT), per accogliere il comando di presa avanzata saranno inseriti ulteriori cavi passanti di uscita. Se il comando di presa avanzata non viene usato, i cavi non necessari resteranno nascosti all'interno dell'avambraccio.

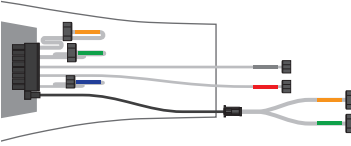
I cavi forniti variano in base all'opzione di presa e alla scelta della mano:

Opzione cablaggio 1 – Nessuna presa avanzata – Tutte le mani



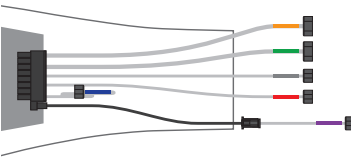
COLORE	TIPO OUTPUT
● (Arancione)	Apertura mano
● (Verde)	Chiusura mano
● (Grigio)	Polso
● (Rosso)	Accensione
● (Azzurro)	Comunicazione bus (non in uso)
● (Nero)	(non in uso)

Opzione cablaggio 2 – Mani con presa avanzata e prese coassiali a 4 bande



COLORE	TIPO OUTPUT
● (Arancione)	(non in uso)
● (Verde)	(non in uso)
● (Grigio)	Polso
● (Rosso)	Accensione
● (Azzurro)	Comunicazione bus (non in uso)
● (Arancio) ● (Verde)	Passante + Apertura-mano chiusura-mano

Opzione cablaggio 3 – Mani con presa avanzata e prese coassiali a 6 bande



COLORE	TIPO OUTPUT
● (Arancione)	Apertura mano
● (Verde)	Chiusura mano
● (Grigio)	Polso
● (Rosso)	Accensione
● (Azzurro)	Comunicazione bus (non in uso)
● (Viola)	Passante

8.7 INSTALLAZIONE DEL COMANDO DI PRESA AVANZATA

Il gomito Espire si adatta al comando di presa avanzata, usato nei sistemi di riconoscimento pattern e nelle mani multiarticolate che hanno capacità di riconoscimento pattern.

Le opzioni di cablaggio del polso dipendono dalla capacità della mano di supportare le funzioni di presa avanzata e dall'eventuale compatibilità con la presa coassiale a 4 o 6 bande. I clienti devono rivolgersi a un rappresentante Steeper Group o Coapt per conoscere l'opzione adatta (opzione di cablaggio 2 o 3) al tipo di mano previsto.

Nota: non tutte le mani multiarticolate hanno la capacità di comando di presa avanzata; verificare con il produttore.

Opzione cablaggio 1 – Nessuna presa avanzata – Tutte le mani

Se non si utilizza la presa avanzata, vedere le istruzioni di installazione del polso regolare (vedere le sezioni 8.3, 8.4 e 8.5).

Opzione cablaggio 2 – Mani con presa avanzata e prese coassiali a 4 bande

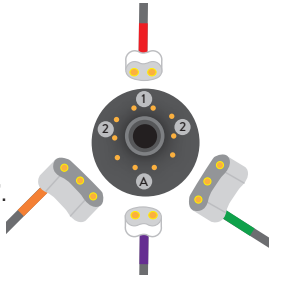
Le mani con presa avanzata che usano una presa coassiale a 4 bande possono essere usate con i modelli di polso regolare; in questo caso è necessaria l'opzione di cablaggio 2. Se non si utilizza la presa avanzata, vedere le istruzioni di installazione del polso regolare (vedere le sezioni 8.3, 8.4 e 8.5).

Opzione cablaggio 3 – Mani con presa avanzata e prese coassiali a 6 bande

Le mani con la presa avanzata che usano una presa coassiale a 6 bande richiedono un modello di polso con un connettore di attacco aggiuntivo (cavo passante). Attualmente sono due i produttori di polsi che offrono questa opzione.

Polsi non elettrici			
Tipo	Produttore	Gomito Small	Gomito Standard
Polso a disconnessione rapida	Steeper *Sono compatibili anche i polsi QD di altri produttori	Polso 45 mm	Polso 50 mm

Orientamento dei connettori – La curva dei connettori della tasca deve essere rivolta all'interno verso il centro del polso.

- 
- Inserire il cavo arancione (apertura mano) negli spinotti a sinistra contrassegnati con il numero "2".
 - Inserire il cavo verde (chiusura mano) nei perni a destra contrassegnati con il numero "2".
 - Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti contrassegnati con il numero "1".
 - Rimuovere il coperchio dalla presa "A", quindi inserire il cavo viola (passante) negli spinotti contrassegnati con la lettera "A".

⚠ Avvertenza: non inserire i connettori a 2 spinotti (accensione o passante) nelle prese sbagliate. Ciò potrebbe danneggiare la mano o il sistema Espire.

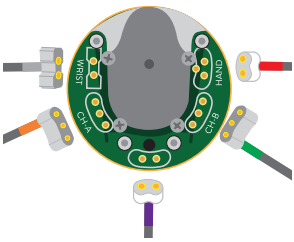
📄 Nota: se i due connettori a 3 attacchi (apertura mano/ chiusura mano) non vengono collegati alle prese numero "2" corrispondenti, le funzioni di apertura e chiusura saranno invertite.

Polsi elettrici			
Tipo	Produttore	Gomito Small	Gomito Standard
Rotatore polso elettronico standard con presa coassiale a 6 bande	Controllo del movimento	n/a	Polso 50 mm

Cablaggio

Orientamento dei connettori – La curva dei connettori della tasca deve essere rivolta all’interno verso il centro del polso; tuttavia, il connettore del polso a 2 spinotti è reversibile.

1. Inserire il cavo arancione (apertura mano) negli spinotti a sinistra contrassegnati con “CH-A”.
2. Inserire il cavo verde (chiusura mano) negli spinotti a destra contrassegnati con “CH-B”.
3. Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti contrassegnati con “polso”.
4. Inserire il cavo rosso (accensione) negli spinotti contrassegnati con “mano”.
5. Inserire il cavo viola (passante) nella presa a 2 spinotti sul fondo.



⚠ Avvertenza: non inserire i connettori a 2 spinotti (polso, mano o passante) nelle prese sbagliate. Ciò potrebbe danneggiare la mano o il sistema Espire.

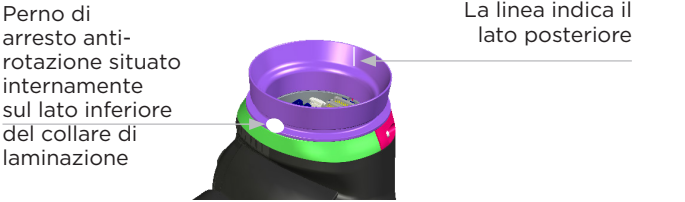
📄 Nota: se i due connettori a 3 attacchi (apertura mano/ chiusura mano) non vengono collegati alle prese contrassegnate con “CH-A” e “CH-B”, le funzioni di apertura e chiusura saranno invertite.

SEZIONE 9 – COLLARE DI LAMINAZIONE E ANELLO BLOCCACAVO

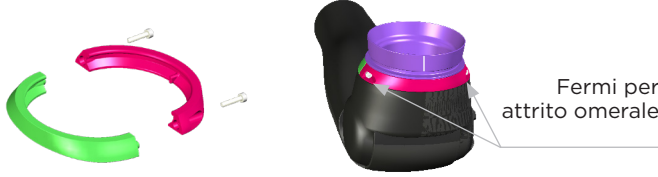
9.1 ORIENTAMENTO DEL COLLARE DI LAMINAZIONE E DELL’ANELLO BLOCCACAVO

Il collare di laminazione deve essere orientato correttamente in rapporto alla tasca del paziente per consentire la giusta rotazione omerale interna/esterna e per proteggere il cablaggio del gomito Espire.

I colori servono solo a fini dimostrativi.

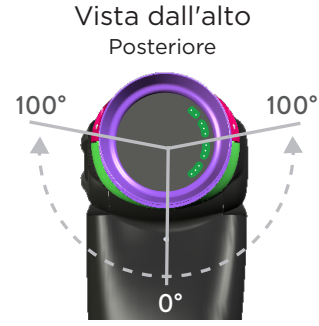


L’anello bloccacavo è un gruppo di due pezzi conformato in modo esclusivo per adattarsi al profilo del gomito Espire. Quando è assemblato al gomito, le viti del bloccacavo sono rivolte posteriormente.



9.2 ROTAZIONE INTERNA-ESTERNA

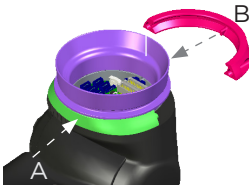
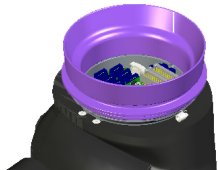
Espire è progettato con perni di arresto anti-rotazione omerale per evitare la rotazione a 360 gradi. Questa funzione consente di evitare la torsione e l’eventuale danneggiamento dei cavi di ingresso. I perni di arresto consentono la rotazione 100° esterna/100° interna per un range complessivo di 200°.



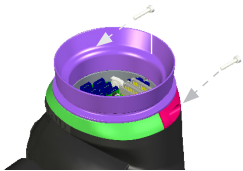
i Info: il normale range di movimento umano è di 30° all’esterno e di 135° all’interno.

9.3 COLLEGAMENTO DEL COLLARE DI LAMINAZIONE AL GOMITO

- 1. Disassemblare l'anello bloccacavo rimuovendo i fermi.
- 2. Mettere il collare di laminazione (o la tasca con il collare collegato) vicino alla parte superiore del gomito.
- 3. Connettere i cavi appropriati nella scheda input (se necessario, vedere sezione 3.2)
- 4. Dopo avere posizionato il collare di laminazione, inserire l'anello bloccacavo A intorno all'estremità anteriore del collare di laminazione e all'attacco del gomito.
- 5. Quindi inserire l'anello bloccacavo B intorno all'estremità posteriore del collare di laminazione e all'attacco del gomito.



- 6. Inserire i fermi e stringere (serrare a mano per iniziare, quindi stringere fino al raggiungimento dell'attrito adatto alla rotazione omerale). Applicare un serraggio uniforme a entrambi i fermi.



9.4 DETERMINAZIONE DEL CORRETTO ORIENTAMENTO SULLA TASCA DI PROVA

L'attacco del collare di laminazione alla tasca deve fornire una misura clinicamente accettabile dall'asse centrale della spalla all'asse centrale del gomito. Deve inoltre essere stabilito il giusto angolo di trasporto del gomito, preferibilmente per l'estensione totale.

- 1. Provare l'orientamento del collare ponendolo sotto tasca di prova dell'utente con la linea di orientamento rivolta posteriormente. Può essere necessario estendere il collare dalla parte opposta della tasca per stabilire la posizione corretta del gomito. Segnare dove il collare entra in contatto con la tasca o il materiale di estensione.
- 2. Rimuovere l'anello bloccacavo dal collare di laminazione e dal gomito.
- 3. Collegare temporaneamente il collare alla tasca di prova usando nastro in fibra di vetro, epossidico o altro adesivo. Pulire ogni residuo dalla superficie del collare nel punto di attacco al gomito.

- 4. Ri-attaccare il gomito al collare di laminazione e provare la tasca. Ruotare l'avambraccio in senso orario e antiorario e verificare la posizione di fermo a 100 gradi dal centro (vedere sezione 6.2). Ruotare il collare di conseguenza per regolare la quantità di rotazione interna o esterna.
- 5. Montare temporaneamente il braccio sull'utente, verificare che la posizione, l'angolo di trasporto e il centro del gomito siano esatti. Registrare i dati.
- 6. Creare un nuovo stampo per la tasca definitiva. Trasferire le misurazioni e la posizione dalla tasca di prova.
- 7. Costruire la tasca definitiva con i sensori e i materiali protesici del caso.

i Info: per ulteriori informazioni sulla laminazione, vedere le Istruzioni per la costruzione del gomito Espire.

9.5 REGOLAZIONE FINALE CON L'UTENTE

La rotazione omerale viene regolata con la chiave esagonale da 2,5 mm fornita insieme all'anello bloccacavo. Sulla protesi indossata dall'utente, regolare l'attrito fino al punto più confortevole. L'attrito può essere regolato secondo necessità.

f Nota: un serraggio eccessivo di questa vite può danneggiarne la filettatura. Eseguire regolazioni piccole e controllate fino a raggiungere il livello di attrito desiderato.

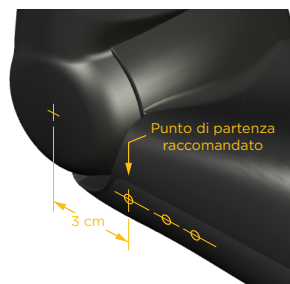
SEZIONE 10 – KIT DI ALZATA DEL CAVO PER AVAMBRACCIO (HYBRID)

10.1 DESCRIZIONE DEL MONTAGGIO DEL CAVO

Taglia gomito	Posizione montaggio	Standard
Small (polso 45 mm)	Mediale	Standard
	Laterale	Standard
Standard (polso 50 mm)	Mediale	Esteso
	Laterale	Standard

Affinché il gomito abbia il controllo della flessione e/o della presa, è possibile montare il kit di alzata del cavo per avambraccio.

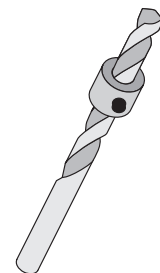
All'interno di tutti i modelli di gomito Espire, tranne Espire Pro, si trova una staffa di montaggio (sia mediale che laterale). Tre rientranze sulla superficie dell'avambraccio indicano il punto in cui si può praticare il foro per attaccare il coppia del cavo. Il punto di partenza raccomandato è il primo foro (più vicino al centro del gomito). Più la staffa viene posizionata vicino all'articolazione, maggiore sarà la forza richiesta per flettere il gomito.



10.2 IMPOSTAZIONE DEL MONTAGGIO DEL CAVO

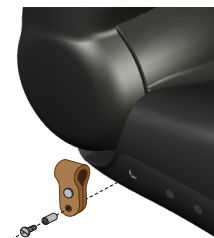
Praticare il foro di montaggio.

Vengono forniti una punta di trapano (6,75 mm o 17/64 in) e un collare per controllare la profondità del foro da praticare. Trapanare con attenzione il foro di montaggio. Non trapanare oltre la superficie del guscio dell'avambraccio e non entrare a contatto con la staffa di montaggio interna.



Attacco del coppia del cavo (o ancoraggio del cavo prescelto)

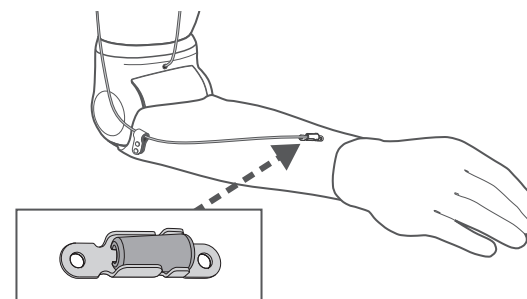
1. Piegarlo il coppia di cuoio del cavo insieme al rivetto.
2. Allineare il coppia del cavo al foro. Fissare con un fermo da 10-32 e serrare a mano.
3. Attaccare il sistema di cavi preferito alla protesi.



10.3 CONNESSIONI DELL'ESTREMITÀ TERMINALE

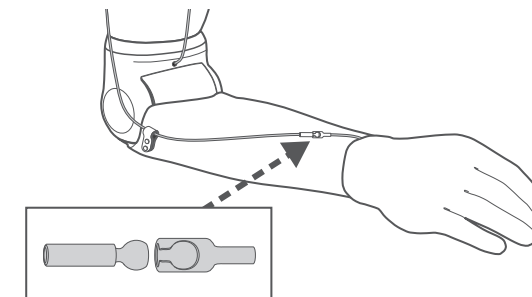
Esistono diversi metodi per collegare un cavo di alzata a un dispositivo terminale. Due opzioni raccomandate includono:

Comando a cavo singolo - per alzare l'avambraccio.



Il cavo di alzata è collegato a un braccio cosmetico terminale e all'avambraccio. Consente di passare dal gancio alla mano passiva al dispositivo terminale elettronico.

Comando a cavo doppio - per alzare l'avambraccio e controllare il dispositivo terminale.



Il cavo di alzata è collegato a un terminale a sfera e al dispositivo terminale. Per l'uso con la maggior parte delle mani.

Hardware terminale non incluso. Consultare le istruzioni del produttore per le informazioni di assemblaggio.

SEZIONE 11 – IMPOSTAZIONE DEL CONTRAPPESO (HYBRID)

11.1 DESCRIZIONE DEL CONTRAPPESO

Il contrappeso agevola la flessione e l'estensione del gomito Espire. Sono necessarie diverse quantità di tensione a seconda della lunghezza complessiva del gomito e del peso del dispositivo terminale.

Nota: il meccanismo di contrappeso non è rimovibile né riparabile sul campo. Non tentare di disassemblare o modificare l'unità.

Posizione del selettore di regolazione

Il selettore di contrappeso può essere installato sul lato mediale o laterale del gomito e tale posizione deve essere specificata al momento dell'ordine. Quella tipica è la posizione mediale.



Nota: è più facile eseguire le regolazioni con l'avambraccio flesso.

Avvertenza: quando il selettore di regolazione è impostato alla tensione massima e il braccio è alzato in orizzontale, il gomito potrebbe piegarsi improvvisamente.

Avvertenza: per evitare lesioni, l'utente deve assicurarsi che il gomito sia nella posizione di massima flessione prima di indossarlo o toglierlo.

11.2 REGOLAZIONE DEL CONTRAPPESO

Direzione	Regolazione	Risultato
	Girare il selettore all'indietro per aumentare il peso del contrappeso. Nota: il gomito non può essere sovra-regolato. In questa direzione, raggiunge solo la flessione massima.	Sostiene un peso maggiore sul gomito
	Girare il selettore in avanti per diminuire il peso del contrappeso. Nota: il gomito ritornerà nella posizione di flessione in base alla quantità di sollevamento della molla ausiliaria applicata al sistema se si supera la regolazione minima.	Sostiene un peso minore sul gomito

Nota: la direzione di regolazione deve essere opposta nella parte laterale del gomito. Sul selettore sono marcati i simboli + o - per indicare l'aumento o la riduzione del sollevamento.

SEZIONE 12 – MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

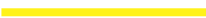
12.1 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Avvertenza: evitare di riparare il gomito Espire mentre è indossato dall'utente finale. Prima di effettuare qualsiasi riparazione o manutenzione, accertarsi che il dispositivo sia disconnesso e spento. Questo dispositivo non deve mai essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso. Evitare che il dispositivo rimanga incustodito nelle mani dei bambini. Prestare attenzione quando si usa il dispositivo in presenza di animali domestici, in quanto possono provocare danni al dispositivo.

Sul gomito Espire è presente un unico indicatore LED multicolore, collocato al centro dell'avambraccio vicino all'articolazione del gomito. Questo LED serve a segnalare informazioni come la durata della batteria, i tempi di avvio e blocco della calibrazione e gli errori di sistema. Il grafico sottostante mostra il significato delle diverse sequenze LED. Quando il dispositivo viene acceso, il LED lampeggia brevemente. Una volta acceso il dispositivo, si può controllare la durata della batteria premendo il pulsante di accensione per un secondo.

Avvertenza: accendere il gomito prima di indossarlo o lasciarlo acceso prima di toglierlo può provocare movimenti non intenzionali della protesi.

Gomito Espire - Tutte le segnalazioni LED

Colore	Segnale	Stato
4 lampeggi in verde		Batteria carica 100%
3 lampeggi in verde		Batteria a meno del 75%
2 lampeggi in verde		Batteria a meno del 50%
1 lampeggio in verde		Batteria a meno del 25%
Giallo fisso		Carica al minimo - Ricaricare la batteria
Lampeggio in rosso		Errore lieve di sistema (batteria in sovraccarico, oggetto troppo pesante)
Rosso fisso		Errore critico (contattare Steeper Group)
Azzurro fisso		Connessione Bluetooth

Se il gomito Espire non risponde o i comandi funzionano in modo errato, provare le seguenti azioni:

- Spegnere il sistema, aspettare alcuni secondi e riaccendere.
- La trasudazione può diminuire il rendimento dei mioelettrodi. Asciugare con un panno pulito l'interno della tasca protesica, compresi gli elettrodi. L'interno della tasca può anche essere pulito con sapone delicato e un panno umido oppure con alcol isopropilico.
- Accertarsi che tutti i fili di connessione visibili siano stabili e che non ci siano fili aggrovigliati o sfilacciati.
- Accertarsi che la batteria abbia carica sufficiente. Se la batteria è scarica, sostituirla con un'altra batteria completamente carica. Accertarsi che la batteria sia inserita correttamente nel gomito Espire.
- Se si usano gli elettrodi TruSignal AC, ricalibrare il sistema.

12.2 MANUTENZIONE

Il gomito Espire non deve essere sottoposto a manutenzione sul campo, ma deve essere restituito per interventi di riparazione/manutenzione. Per informazioni sulla manutenzione, contattare il distributore locale o il responsabile del prodotto.

SEZIONE 13 - DESTINAZIONE D'USO E SICUREZZA

13.1 DESTINAZIONE D'USO

Dichiarazione di destinazione d'uso

Il gomito Espire deve essere usato esclusivamente per impianti protesici esterni di arti superiori. Il gomito Espire processa i segnali di input dell'utente finale per attivare e comandare il movimento azionabile del gomito.

Utenti destinatari

Il gomito Espire è destinato all'uso esclusivamente da parte della persona alla quale viene applicato il dispositivo. Il produttore non ne approva l'utilizzo da parte di terzi. Il sistema del gomito Espire deve essere acquistato, configurato e applicato solo da un protesista qualificato.

13.2 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso del sistema per gomito Espire Pro o Hybrid includono:

- Lunghezza dell'arto tale da consentire il corretto posizionamento della tasca al di sopra del gomito. Ad esempio, disarticolazione del gomito, transomerale, disarticolazione della spalla e quarto anteriore.

- Attività muscolare adeguata per il controllo mioelettrico (ove utilizzato).
- Capacità cognitiva adeguata a gestire la tecnologia e gli input necessari per il dispositivo.
- Il paziente è in grado e disposto a partecipare all'addestramento per l'uso del controllo mioelettrico della protesi (ove utilizzato).
- Possibilità di accedere a uno specialista certificato per il montaggio e la manutenzione del sistema del gomito.
- Possibilità e volontà di ricaricare l'alimentazione quotidianamente.

Le controindicazioni per l'uso del sistema per gomito Espire Pro o Hybrid includono:

- Qualsiasi situazione patologica che impedisca di indossare la tasca, come ferite complicate o dolore intrattabile tali da non consentire il posizionamento della tasca.
- Incapacità di sopportare il peso della protesi.
- Incapacità di produrre il movimento muscolare o corporeo necessario per l'azionamento dei dispositivi terminali.
- Specifici fattori ambientali - come eccesso di umidità o polvere, o impossibilità di caricare la protesi.
- Condizioni rurali estreme in cui la possibilità di manutenzione sia limitata.

13.3 SICUREZZA

Prima che l'utente esca dalla clinica, verificare che sia pienamente a conoscenza di tutte le istruzioni di sicurezza.

Legenda dei simboli

	Nota: possibile danno tecnico.
	Info: informazioni relative a questo prodotto.
	Avvertenza: possibile rischio di incidenti o lesioni.
	Attenzione: possibile rischio di gravi incidenti o lesioni.

	Avvertenza: il mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza può causare danni o malfunzionamento del prodotto. Seguire le istruzioni di sicurezza e le precauzioni riportate in questo documento.
---	---

Istruzioni di sicurezza:

	Info: uso in aeroplano Le compagnie aeree spesso non permettono l'uso di questo dispositivo sui loro velivoli. Prima di mettersi in viaggio verificare se la compagnia consente l'uso di questo dispositivo sull'aereo.
---	--

	Info: smaltimento Questi prodotti, in alcune giurisdizioni, non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Lo smaltimento non conforme con le normative del proprio paese può avere un impatto nocivo per la salute e l'ambiente. Seguire le informazioni fornite dalle autorità locali competenti sulle procedure di conferimento e raccolta.
---	---

	Avvertenza: danni alla batteria La batteria può subire danni in caso di caduta, colpi, schiacciamento, vibrazione o perforazione. Non danneggiare le batterie e i dispositivi al litio. Prima dell'uso, controllare sempre che non ci siano segni di danni, come sibilo, perdite di liquidi, incrinature o rigonfiamenti e fumo. In presenza di uno di questi segni, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo o della batteria e allontanare dai materiali infiammabili. In presenza di una batteria danneggiata, rimuovere immediatamente e attentamente la batteria e contattare il proprio protesista certificato per informazioni su come procedere allo smaltimento e alla sostituzione della batteria in sicurezza. In caso di contatto con la pelle, sciacquare e rivolgersi immediatamente a un medico.
---	--

	Avvertenza: manipolazione dei componenti del sistema Cambiamenti e/o modifiche autonome ai componenti del sistema possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Non è autorizzata alcuna modifica al gomito Espire eccetto quelle descritte in questo documento informativo. Il gomito Espire e i componenti danneggiati possono essere aperti o riparati solo dai tecnici certificati di Steeper Group.
---	---

	Avvertenza: penetrazione di sporcizia e umidità La penetrazione di sporcizia o umidità può portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Accertarsi che non penetrino nel gomito Espire particelle solide o liquidi.
---	---

	Avvertenza: sovraccarico meccanico Le influenze meccaniche o i carichi esterni, come impatti o vibrazioni, possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Il gomito Espire non deve essere sottoposto a vibrazioni o impatti meccanici.
---	---

	Avvertenza: sovraccarico termico Le temperature estreme possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Evitare aree al di fuori del range specificato di temperature consentite per il funzionamento. Le temperature devono essere comprese tra 5 °C e 40 °C (41,0 °F e 104,0 °F).
---	--

	Avvertenza: interferenza magnetica Il gomito Espire e i componenti connessi possono funzionare in maniera errata nelle vicinanze di linee elettriche ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forte radiazione elettromagnetica (per esempio sistemi di sicurezza per le merci nei supermercati). Questo può provocare il rischio di lesioni. Gli elettrodi devono essere impostati alla sensibilità più bassa possibile. In presenza di malfunzionamenti ricorrenti, far controllare le impostazioni dell'elettrodo dal proprio protesista.
---	--

	Avvertenza: uso improprio Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento nel gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Il gomito Espire è stato sviluppato per l'uso quotidiano e non deve essere usato per attività inusuali che comprendono, ad esempio, sport con sollecitazione eccessiva e/o colpi all'articolazione del polso (flessioni, mountainbike in pendenza etc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, etc). Non indossare per nuotare o in ambienti umidi. Una corretta manipolazione della protesi e dei relativi componenti non solo permette di aumentare la loro durata ma, soprattutto, garantisce la sicurezza personale dell'utente. Qualora la protesi dovesse subire sollecitazioni inusuali (come una caduta), contattare immediatamente un protesista certificato che ispezioni il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni.
---	---

	Avvertenza: sollevamento di oggetti Non superare il limite di alzata attiva di 4,5 Kg (10 lb).
---	---

	Avvertenza: conseguenze del deterioramento del prodotto L'usura dei componenti del sistema può portare al malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Seguire gli intervalli di tempo specificati per la manutenzione. La durata di vita del servizio è di 5 anni per il dispositivo, le componenti e gli accessori. Per dettagli sulla garanzia invitiamo a consultare il documento STPPR180 Limited Warranty/ Elbows. Alternare l'uso delle batterie nel dispositivo; se una batteria rimane inutilizzata per più di 3 mesi, la relativa durata di servizio può risultare compromessa.
---	---

 Avvertenza: acqua e umidità I sistemi elettrici e meccanici del gomito Espire non sono resistenti all'acqua. Evitare l'ingresso di acqua nel gomito Espire. Evitare che l'acqua scorra sulla parte superiore del guanto protesico e penetri nel gomito Espire o nel dispositivo terminale. Se, per qualsiasi motivo, dovesse penetrare dell'acqua all'interno della protesi, spegnere immediatamente tutti i componenti e interrompere l'utilizzo o la carica. Contattare immediatamente un protesista certificato per valutare il dispositivo ed evitare ulteriori danni.	 Avvertenza: eccessiva vicinanza a dispositivi di comunicazione HF (telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WIFI) In caso di eccessiva vicinanza a dispositivi di comunicazione HF, l'interferenza con le comunicazioni interne può provocare il malfunzionamento del prodotto. Questo può comportare il rischio di lesioni. Si raccomanda quindi di mantenere le distanze minime di seguito indicate da tali dispositivi di comunicazione HF. Le attrezzature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 in) da qualunque parte del gomito Espire, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo possono subire un peggioramento.	 Avvertenza: surriscaldamento dell'attuatore L'uso continuato del gomito Espire per un lungo periodo (ad es. frequente sollevamento e abbassamento) può portare al surriscaldamento dell'attuatore. Il contatto con i componenti surriscaldati può provocare dolore. È necessaria molta cautela se a usarli sono pazienti con una ridotta sensibilità al calore. In caso di surriscaldamento, le prestazioni del gomito Espire risultano compromesse e la forza di sollevamento non può essere applicata per intero. Le attività devono essere interrotte fino al raffreddamento dell'attuatore. Una volta raffreddato, viene ristabilita la completa funzionalità.	 Avvertenza: uso non sorvegliato È sconsigliato l'azionamento di questo dispositivo da parte dei bambini senza la supervisione di un adulto. Prestare la massima attenzione in presenza di bambini e animali domestici.
 Avvertenza: rischio di incidente alla guida di veicoli La capacità di guidare un veicolo da parte di una persona a cui sia stata amputata un'estremità superiore deve essere determinata caso per caso. I fattori da considerare includono il tipo di equipaggiamento (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizioni dell'arto residuo, modello della protesi) e le abilità dell'amputato. Chiunque guidi un veicolo è tenuto a rispettare il codice della strada previsto dalle leggi nazionali. Ai fini assicurativi, l'abilità alla guida del conducente deve essere sottoposta a valutazione e approvazione da parte di un ente autorizzato. Per garantire la massima sicurezza e praticità, Steeper Group raccomanda di sottoporre il veicolo a valutazione da parte di uno specialista in grado di segnalare eventuali necessità di adattamento. È indispensabile garantire che il conducente sia in grado di guidare il veicolo senza alcun rischio con il gomito Espire disattivato. Guidare con il gomito Espire acceso può risultare rischioso qualora il gomito Espire si muova inavvertitamente a causa di una contrazione muscolare non intenzionale o per altri motivi. Consultare un medico o un protesista prima di condurre un veicolo a motore con questo dispositivo; in caso contrario, il gomito Espire non sarà approvato per l'utilizzo durante la guida.	 Avvertenza: disturbi EM Non usare il gomito Espire vicino a ATTREZZATURE CHIRURGICHE HF attive e alla sala schermata di un SISTEMA EM per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata. Alti livelli di disturbi elettromagnetici possono impedire al sistema di funzionare correttamente, con mancata risposta ai segnali di input oppure mancato movimento delle articolazioni.	 Avvertenza: rischio di schiacciamento nel punto in cui l'articolazione del gomito si piega Quando si piega l'articolazione del gomito, verificare che in quest'area non vi siano dita o altre parti del corpo.	 Attenzione: usare soltanto le attrezzature specificate L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa attrezzatura può provocare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del prodotto, con conseguente malfunzionamento.
		 Avvertenza: funzionamento del prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi Durante il funzionamento del prodotto esiste il rischio di influenze temporanee da parte di sistemi impiantabili attivi (per es. pacemaker, defibrillatori etc.) a causa dell'interferenza elettromagnetica del prodotto. Quando il prodotto viene azionato nelle immediate vicinanze di sistemi impiantabili attivi, verificare che vengano rispettate le distanze minime indicate dal produttore dell'impianto. Accertarsi di rispettare tutte le condizioni operative e le istruzioni di sicurezza stabilite dal produttore dell'impianto.	 Attenzione: funzionamento dell'attrezzatura negli ospedali Il gomito Espire è destinato all'utilizzo in ambienti residenziali (casa, ristoranti, ecc.), non in aree ospedaliere o industriali. Qualora il dispositivo venga utilizzato in ambienti ospedalieri o industriali, l'utente potrebbe doversi trasferire per consentire il corretto azionamento del dispositivo, lontano da altre apparecchiature radio HF.

Conformità agli standard

N.		Versione
ISO 22523	Protesi per arti esterni e ortosi esterne - Requisiti e metodi di verifica	2006
AAMI ANSI 60601-1	Attrezzatura elettrica medicale - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	2007/ (R) 2012 e A1:2012
IEC 60601-1-2	Attrezzature elettromedicali - Parti 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test	Edizione 4.0 2014
IEC 60601-1-6	Attrezzature elettromedicali - Parti 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità	2013 Ed 3.1
IEC 62366-1	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	2015 Ed 1
IEC 60601-1-11	Attrezzature elettromedicali - Parti 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare	2015 Ed 2

N.		Versione
IEC 62304	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software	2006 Ed 1 +A1
ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio	2009
ISO 10993-5	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per la citotossicità in vitro	2009
ISO 10993-10	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	2010
FCC Parte 15	Radiofrequenza	
IEC 62133	Celle e batterie secondarie alcaline o contenenti altri elettroliti non acidi - Requisiti di sicurezza per celle al litio secondarie portatili sigillate e per batterie prodotte da queste celle, in uso nelle applicazioni portatili - Parte 2: Sistemi al litio	2017

Conformità EMC - Mitigazioni specifiche

Il gomito Espire è stato testato in base agli standard elencati, ai livelli appropriati per le attrezzature mediche per uso domiciliare, in modo da garantire la sicurezza del prodotto in termini di immunità ed emissioni. Tutti i dispositivi hanno mantenuto le rispettive prestazioni durante e dopo il completamento dei test.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 della normativa FCC. Il funzionamento è assoggettato alle seguenti due condizioni. (1) Questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose. (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa l'interferenza che può provocare funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo è conforme agli standard industriali RSS esenti da licenza del Canada. Il funzionamento è assoggettato alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa l'interferenza che può provocare funzionamento indesiderato del dispositivo stesso.

Fenomeno e standard	Livello di prova	Commenti
Emissioni irradiate CISPR11 ed5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	Gruppo 1, Classe B	Il gomito Espire utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza alle attrezzature elettroniche nelle vicinanze.
Prove di immunità da scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Contatto ± 8 kV in aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Il gomito Espire è collegato alla tasca del paziente progettata da un protesista certificato.

Immunità irradiata, radiofrequenza, elettromagnetica IEC 61000-4-3 ed3.0 (con A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	I dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di qualsiasi parte del gomito Espire, inclusi i cavi, a distanze più ravvicinate rispetto a quelle indicate nel manuale tecnico. Il dispositivo non deve essere azionato in ambiente schermato.
Prova di immunità a campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Il gomito Espire non deve essere azionato ad una distanza inferiore a 15 cm da fonti di campi magnetici a frequenza di rete.

SEZIONE 14 – GARANZIA DI QUALITÀ

14.1 DICHIARAZIONE DI QUALITÀ

Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità che è pienamente conforme con i requisiti della norma ISO 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.

Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.

Numero di registrazione MHRA: 0000006617
Numero di registrazione FDA: 9612243
Numero di modello: RSL-RP628

Questo dispositivo è conforme ai requisiti dei regolamenti sui dispositivi medici MDR 2017/745.

La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono

soggette ad una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.

Questo dispositivo ha il marchio CE per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e soddisfa i requisiti UE di sicurezza, salute o ambiente. Il marchio CE può essere applicato sull'imballaggio, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

Questo dispositivo è marcato UKCA per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione della Gran Bretagna e soddisfa i requisiti di salute, sicurezza o ambientali. Il marchio UKCA può essere applicato sulla confezione, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

14.2 DEFINIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO E SULLA RELATIVA CONFEZIONE

Simbolo	Definizione	Fonte
	Consultare le istruzioni per l'uso.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Rif. n. 5.4.3
	Tenere all'asciutto.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Rif. n. 5.3.4

Simbolo	Definizione	Fonte
	I componenti elettrici ed elettronici di questo prodotto possono contenere materiali dannosi per l'ambiente se smaltiti come rifiuti generici. I residenti dei paesi dell'Unione europea devono seguire le istruzioni di smaltimento e riciclo specifiche per questo prodotto. I residenti dei paesi al di fuori dell'Unione europea devono smaltire o riciclare questo prodotto in conformità con le leggi e le normative vigenti a livello locale.	IS EN 50419:2006 Rif. n. Fig. 1
	Avvertenza: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico.	Codice delle normative federali statunitensi 21 CFR parte 801 § 801.109(b)(1)
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza di mercato in rapporto alla commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui dispositivi medicali.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Articoli 4,11,12,17, Appendice II)
	Marchio di certificazione che indica la conformità con i requisiti applicabili per i prodotti venduti nel Regno Unito (Inghilterra, Galles, Scozia).	

Simbolo	Definizione	Fonte
	Parte applicata tipo BF.	IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Rif. n. 5334
	Limite di temperatura.	ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.7
	Range di umidità di conservazione.	ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.8
IP22	Protezione contro corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm e protezione contro gocce d'acqua in caduta verticale in caso di inclinazione fino a 15 gradi.	IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2
	Bluetooth® wireless o tecnologia abilitata.	Marchi registrati di Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Conforme ai requisiti australiani di radio comunicazione.	AS/NZS 4417.1:2012
	Produttore dispositivo medicale.	ISO 15223-1, par. 5.1.1
	21 CFR parte 15 Soddisfa i requisiti FCC dello standard 21 CFR parte 15.	Commissione Federale per le Comunicazioni
	La batteria è riciclabile - seguire le procedure locali per il riciclaggio e il recupero.	ISO 7000 Rif n. 1135



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.

STPPR255 Issue 3 May 2025



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem,
The Netherlands

Sponsor Australiano

ORTHOPAEDIC APPLIANCES PTY LTD
(OAPL), 26-32 Clayton Road, Clayton,
VIC, 3168, Australia.

Rappresentante autorizzato KSA

AL EWAN MEDICAL COMPANY
Office 14, 1st Floor, Elite Trading Centre
Building 7934 King Abdul Aziz Road, Al
Rabi, 13315 Riyadh, Saudi Arabia.

