

Локтевой сустав Espire™

Модели Pro и Hybrid

Техническое руководство



СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1 – Обзор системы

- 1.1 Введение
- 1.2 Анатомия
- 1.3 Контрольный перечень для проверки перед установкой
- 1.4 Технические характеристики

Раздел 2 – Батареи и зарядка

- 2.1 Батарея
- 2.2 Установка и извлечение батареи
- 2.3 Светодиодный индикатор
- 2.4 Зарядное устройство
- 2.5 Зарядка батареи

Раздел 3 – Входы

- 3.1 Обзор входов
- 3.2 Входная плата с разъемами
- 3.3 Система цветовой кодировки входов
- 3.4 Двигатель для тактильной обратной связи

- 3.5 Подключение кабелей к входной плате
- 3.6 Диск для компенсации натяжения

Раздел 4 – Миоэлектроды переменного тока с технологией TruSignal™

- 4.1 Обзор электродов
- 4.2 Комплекты электродов
- 4.3 Расположение электродов
- 4.4 Инструкции по установке электродов

Раздел 5 – Система распознавания паттернов

- 5.1 Обзор системы распознавания паттернов
- 5.2 Система Coapt - COMPLETE CONTROL Gen2
- 5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Система Sense

Раздел 6 – Привод электронного замка Axis

- 6.1 Обзор привода электронного замка
- 6.2 Прокладка кабелей через экзоскелетный плечевой сустав
- 6.3 Прокладка кабелей через эндоскелетный плечевой сустав

Раздел 7 – Измерение и обрезка предплечья

- 7.1 Измерение предплечья
- 7.2 Защитная пористая вставка
- 7.3 Обрезка предплечья до необходимой длины

Раздел 8 – Установка запястья

- 8.1 Обзор вариантов запястья
- 8.2 Выходные провода для оконечных устройств
- 8.3 Установка быстроразъемного запястья
- 8.4 Установка стандартного электронного устройства вращения запястья с управлением движениями
- 8.5 Установка электронного устройства вращения запястья Ottobock 10S17
- 8.6 Выходные провода для систем распознавания паттернов
- 8.7 Установка системы управления усовершенствованным захватом

Раздел 9 – Ламинирующая втулка и зажимное кольцо

- 9.1 Ориентация ламинирующей втулки и зажимного кольца
- 9.2 Внутреннее/внешнее вращение
- 9.3 Крепление ламинирующей втулки к локтевому суставу
- 9.4 Определение надлежащей ориентации на тестовой гильзе
- 9.5 Окончательная настройка пользователем

Раздел 10 – Комплект подъемного тросика для предплечья (hybrid)

- 10.1 Обзор крепления тросика
- 10.2 Монтаж крепления тросика
- 10.3 Концевые соединения

Раздел 11 – Настройка противовеса (hybrid)

- 11.1 Обзор противовеса
- 11.2 Регулировка противовеса

Раздел 12 – Техническое обслуживание и устранение неисправностей

- 12.1 Устранение неисправностей

Раздел 13 – Предусмотренное применение и техника безопасности

- 13.1 Предусмотренное применение
- 13.2 Показания к применению и противопоказания
- 13.3 Техника безопасности

Раздел 14 — Гарантия качества

- 14.1 Заявление о качестве
- 14.2 Символы, размещенные на изделии и упаковке

РАЗДЕЛ 1 – ОБЗОР СИСТЕМЫ

Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты. Это устройство предназначено для использования в соответствии с информацией, приведенной в настоящем документе. Пациент должен пройти инструктаж о правилах эксплуатации данного устройства, прежде чем оно будет передано в его пользование.

Данные устройства являются медицинскими устройствами класса I (в ЕС), отвечающие общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы моделей Espire Pro и Espire Hybrid должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей. Система локтевого сустава Espire используется для обработки входных сигналов конечного пользователя для активации и управления движением локтевого сустава.

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за приобретение системы локтевого сустава Espire от компании Steeper Group. В настоящем документе можно найти сведения по любым вопросам: от сборки до технического обслуживания и ухода за системой локтевого сустава Espire. Внимательно прочтите эти инструкции и перед окончательной передачей этого изделия конечному пользователю проинструктируйте его относительно всех его функций.

В случае возникновения каких-либо вопросов, замечаний или комментариев просим обращаться к службе поддержки клиентов по телефону +44 (0) 870 240 4133 (все страны мира), (+001) 210 481 4126 (США).

Локтевой сустав Espire представляет собой современный миоэлектрический протез локтя с внутренним приводом. В модели Espire Pro электрические сигналы от мышц используются для пропорционального управления приводом локтевого сустава и оконечными устройствами, а в модели Espire Hybrid электрические сигналы от мышц используются только для управления оконечными устройствами. Компания Steeper Group не рекомендует использовать в устройстве более 3 степеней свободы; врач должен выполнить оценку в соответствии с комбинацией оконечных устройств, которые требуются пациенту. Универсальность системы обеспечивается за счет большого количества других элементов управления, таких как выключатели, линейные датчики, системы распознавания паттернов и т. п. Входные сигналы от этих компонентов обрабатываются встроенным блоком микропроцессора Espire, а затем отправляются на соответствующие устройства.

1.2 АНАТОМИЯ



1.3 КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

Модели локтевых суставов Espire Pro и Hybrid поставляются в полностью собранном состоянии и проходят проверку электронных компонентов до момента поставки.

Комплектность поставки

Оборудование

- Локтевой сустав Espire
- iPad (включен в комплект при покупке только первого локтевого сустава модели Pro или Hybrid)
- Ламинирующая втулка и зажимное кольцо
- Ламинирующая заглушка
- Диск для компенсации натяжения
- 2 литиево-ионных батареи
- Зарядное устройство с адаптером
- Комплект подъемного тросика для предплечья – только для модели Hybrid (дополнительная опция)

Инструкции по эксплуатации

- Краткое руководство по настройке локтевого сустава Espire
- Техническое руководство по локтевому суставу Espire
- Руководство пользователя локтевого сустава Espire
- Инструкции производителя локтевого сустава Espire
- Инструкции по приложению Hub для локтевого сустава компании Espire

Примечание. Все руководства и инструкции доступны на сайте steepergroup.com

Включение питания локтевого сустава Espire



Кнопка питания расположена в нижней части устройства Espire. Она всегда расположена на срединной стороне локтевого сустава. Чтобы включить или выключить устройство, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 4 секунд. При включении или выключении устройства светодиодный цветной индикатор будет мигать в течение 1 секунды.

Настроить включение и выключение системы локтевого сустава Espire можно также с помощью внешнего выключателя. Систему также можно включать/выключать с помощью выключателя.

Элемент	Описание
 Кнопка питания	Нажмите и удерживайте в течение 4 секунд для включения или выключения устройства Espire

Светодиодная индикация локтевого сустава – питание

Цвет	Индикатор	Статус
Мигание разными цветами		Включение или выключение питания

Сопряжение устройства Espire с iPad

Локтевой сустав Espire будет излучать сигнал Bluetooth в течение 2 минут после установки батареи и включения питания локтевого сустава, и в течение этого времени может быть выполнено его сопряжение с программным приложением Hub. Сигнал Bluetooth передается ТОЛЬКО после выключения и повторного включения питания локтевого сустава (при извлечении и повторной установке батареи). После установки соединения Bluetooth светодиодный индикатор будет гореть синим цветом во время выполнения сопряжения.



Примечание. Для получения информации об использовании устройства с iPad см. Инструкции по приложению Hub для локтевого сустава Espire – модели Pro и Hybrid.

Светодиодная индикация локтевого сустава – Bluetooth

Цвет	Индикатор	Статус
Непрерывно горит синим		Соединение Bluetooth

1.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Предельный вес	25 фунтов (11,3 кг)
Максимальное усилие подъема	10 футо-фунтов (13,6 Нм)
Угол сгибания (предварительная настройка)	От -5 до 135°
Скорость (предварительная настройка)	135°/с
Максимальная длина кабеля (кабель электродов переменного тока)	24 дюйма (609 мм)
Режим работы	Непрерывный

СОЕДИНЕНИЯ	
Входы	12
Выходы	4

РАБОТА УСТРОЙСТВА (С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ)	
Батарея (съёмная)	Интеллектуальная литиево-ионная 10,8 В, 2700 мАч, 32 Wh
Время полной зарядки	3,5 часа
Напряжение (локтевой сустав)	11,1 В (номинальное)
Напряжение (кисть)	7,4 В (стабилизированное)
Зарядное устройство	100-250 В перем. тока, 24 В, 2,5 А пост. тока

БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ	
Соединение	Bluetooth 4.2
Максимальная скорость	24 Мбит/с
Максимальный радиус действия	330 футов (10 м)
Рабочая частота	2402 – 2480 ГГц
Мощность Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE)	4 дБм

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ	
Минимальные требования к оборудованию	iPad 5-го поколения или более поздней модели с iOS 10.3 или более поздней версии
Программное обеспечение	Загрузите приложение Espire Hub на сайте Apple App Store

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	
Зарядка (температура)	От 32°F до 113°F (от 0°C до +45°C)
Работа (температура)	От 41°F до 104°F (от 5°C до 40°C)
Хранение и транспортировка (температура)	От -4°F до 140°F (от -20°C до +60°C) *
Рабочая относительная влажность	От 15% до 90%



*Примечание. Если устройство хранится при температуре выше или ниже рабочей, перед его использованием дайте время, чтобы температура устройства вернулась к рабочим значениям. Необходимо обеспечить рабочую температуру устройства. Поэтому оставьте его на 15 минут.

Класс IP-защиты

IP22	Защита от проникновения пальцев и предметов размером более 12 миллиметров. Защита от брызг воды, попадающих под углом менее 15 градусов от вертикали.
------	---

Список оконечных устройств, утвержденных в настоящее время

Производитель	Изделие
Steeper Group	Все миоэлектрические кисти Steeper
Ossur	Кисти iLimb
Ottobock	Кисть Bebionic, захват Electric Greifer, электронное устройство вращения запястья, устройство SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Кисть Taska
Motion Control	Электронное устройство вращения запястья, ETD2
Hy5	Кисть Hy5

РАЗДЕЛ 2 – БАТАРЕИ И ЗАРЯДКА

2.1 БАТАРЕЯ

Система локтевого сустава Espire поставляется с двумя съемными литиево-ионными батареями. Эта батарея обеспечивает питание 2700 мАч при 11,1 В для локтевого сустава и 7,4 В для оконечных устройств. Рекомендуется использовать эти батареи по очереди, оставляя одну батарею в качестве запасной для резервного питания.

В большинстве случаев заряда одной батареи хватит на целый день* в зависимости от компонентов протеза, состояния батареи и частоты использования.

Батареи поставляются с частичным зарядом (до 30%). Мы рекомендуем зарядить обе батареи до 100% при получении системы локтевого сустава Espire.

*на основе сведений о среднем использовании в течение 8 часов

⚠ Осторожно! Используйте батарейные блоки для локтевых суставов Espire исключительно производства Steeper Group, а также прилагаемое зарядное устройство для моделей Espire Pro и Hybrid. Всегда следуйте инструкциям производителя по надлежащему извлечению и замене батарейного блока.

📖 Примечание. Чтобы увеличить срок службы батарей, используйте батареи по очереди, заменяя их еженедельно или ежемесячно.

📖 Примечание. Если вы собираетесь хранить систему локтевого сустава Espire в течение длительного периода без использования, извлеките батарейный блок из локтевого сустава.

Индикатор заряда батареи

Индикатор заряда расположен на боковой части батареи, чтобы можно было быстро проверить состояние заряда.



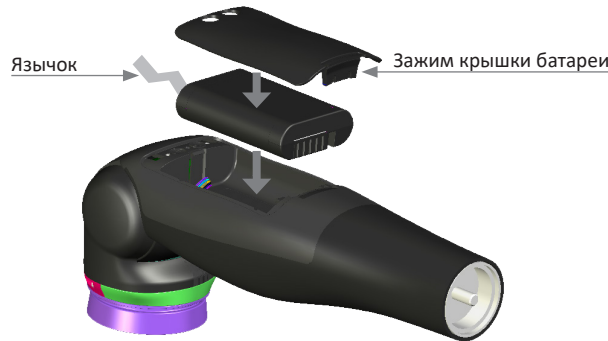
Индикатор	Символ	Статус батареи
5 полосок	■ ■ ■ ■ ■	Полный заряд
Полоски отсутствуют	Отсутствует	Заряд отсутствует

2.2 УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАТАРЕИ

При необходимости батареи можно извлечь и заменить. Для извлечения батареи просто нажмите на крышку батарейного отсека и аккуратно снимите ее с локтевого сустава. Используйте язычок для извлечения батареи.

Установка батареи представляет собой обратный процесс. Вставьте батарею в локтевой сустав, убедившись, что к язычку есть доступ для последующего извлечения. Затем установите крышку батарейного отсека. При установке фиксатор крышки батареи защелкнется.

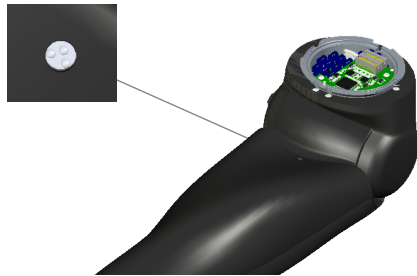
Локтевой сустав – вид снизу



2.3 СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР

Локтевой сустав Espire оснащен современным светодиодным индикатором. Этот индикатор показывает пользователю оставшийся заряд батареи. Для использования этой функции локтевой сустав Espire должен быть включен.

Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды кнопку питания для активации светодиодного индикатора на предплечье. Количество миганий указывает на состояние заряда.



Элемент	Описание
Кнопка питания	Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды, чтобы отобразить состояние батареи

Светодиодная индикация локтевого сустава – батарея

Цвет	Индикатор	Статус батареи
Мигает зеленым 4 раза	■ ■ ■ ■	100% заряд
Мигает зеленым 3 раза	■ ■ ■	Менее 75%
Мигает зеленым 2 раза	■ ■	Менее 50%
Мигает зеленым 1 раз	■	Менее 25%
Непрерывно горит желтым	■	Критически низкий уровень заряда, зарядите батарею

2.4 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

Системы локтевого сустава моделей Espire Pro и Hybrid поставляются с интеллектуальным зарядным устройством для литиево-ионных батарей. Рекомендуется ежедневно использовать зарядное устройство, чтобы обеспечить полную зарядку батареи и максимальное время работы. Доступно два типа зарядных устройств (с одним или двумя отсеками) и три варианта адаптеров питания (для США, Великобритании или стран Европы) для удовлетворения потребностей клиентов в различных регионах. Доступно также автомобильное зарядное устройство.



Осторожно! Использование адаптера переменного тока, отличного от того, который поставляется с зарядным устройством, может стать причиной повреждения батареи или зарядного устройства Espire.

Зарядное устройство с одним отсеком

(также доступно в исполнении с двумя отсеками)



2.5 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Зарядка батареи локтевого сустава Espire

1. Расположите зарядное устройство на ровной поверхности на расстоянии от источников тепла и влаги. Подключите разъем переменного тока от источника питания к задней части зарядного устройства и подключите источник питания к электропитанию от сети переменного тока с помощью входящего в комплект поставки кабеля.
2. Если батарея, которую следует зарядить, находится внутри локтевого сустава Espire, ее сначала необходимо извлечь из батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека с помощью фиксатора и извлеките батарею с помощью язычка.
3. Расположите батарею в батарейном отсеке, убедившись, что 5-контактный разъем полностью встал на место. В окне состояния загорятся светодиодные индикаторы, указывающие статус, и зарядное устройство автоматически начнет зарядку.

Время полной зарядки из разряженного состояния составляет

приблизительно 3,5 часа.

Светодиодные индикаторы зарядного устройства

Цвет	Индикатор	Статус батареи
Мигает зеленым		Выполняется зарядка
Непрерывно горит зеленым		Батарея полностью заряжена
Непрерывно горит красным		Ошибка (обратитесь в компанию Steeper Group)

РАЗДЕЛ 3 – ВХОДЫ

3.1 ОБЗОР ВХОДОВ

Локтевой сустав Espire поддерживает различные типы входов, которые будут установлены согласно конфигурации, указанной на момент оформления заказа.

Список поддерживаемых входов

Производства Steeper Group:

- Миоэлектроды переменного тока с технологией TruSignal™ (см. раздел 4)
- Линейные датчики
- Сенсорные панели

Другие производители:



Примечание. Для входных компонентов от других производителей потребуется использование уникальных кабельных жгутов, при этом перед поставкой они должны быть установлены и протестированы специалистами компании Steeper Group.

- Электроды пост. тока в коже (требуется входной кабель Espire)
- Реле – одно состояние, два состояния, удар и т. д. (требуется входной кабель Espire)
- Дистанционные выключатели питания

Элементы, не указанные в списке: для получения специальных кабелей, адаптеров и вариантов сенсорных панелей обратитесь в компанию Steeper Group.

Другие способы управления:

Система TMR

- Могут использоваться электроды переменного или постоянного тока

Система распознавания паттернов (см. раздел 5)

- Система COMPLETE CONTROL Gen2- Coapt
- Система Sense – Infinite Biomedical Technologies (IBT)

3.2 ВХОДНАЯ ПЛАТА С РАЗЪЕМАМИ

Каждый локтевой сустав Espire поставляется в той конфигурации, которая была указана на момент оформления заказа. Текущую настройку можно проверить в диагностической таблице в приложении Espire Hub > System Settings (Настройки системы) > Diagnostics (Диагностика) > Connections (Соединения).

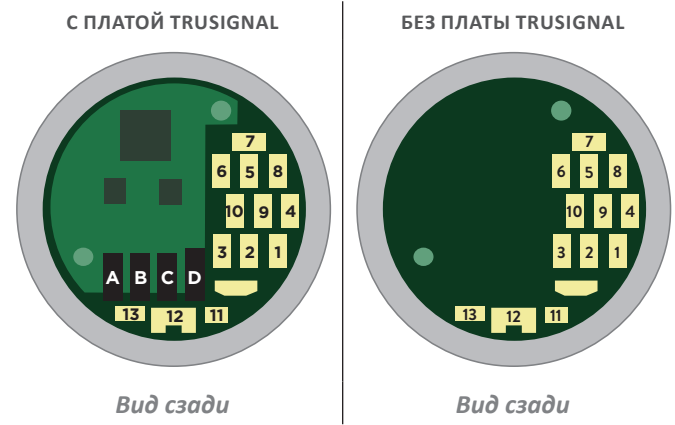
В следующей таблице указано местоположение, тип соединения, который можно использовать, а также тип настройки.



Примечание. На рисунке ниже показана установленная монтажная плата TruSignal, включающая соединения A-D для использования с электродами переменного тока TruSignal.

Эта плата устанавливается только на заводе, если она указана при оформлении заказа, но при желании ее можно добавить позднее. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Steeper Group.

Входная плата с разъемами



Расположение на плате	Тип входа	Тип настройки
A + D	Электроды переменного тока TruSignal	1 или 2 позиции
A + B + D	Электроды переменного тока TruSignal с TMR	4 позиции
A + B + C + D	Электроды переменного тока TruSignal с TMR	6 позиций
1 – 9	Электроды постоянного тока Электроды постоянного тока с TMR Линейный датчик Сенсорные панели Реле	Любая комбинация до 9 входов
10	Дистанционный выключатель питания	1 вход
11	Фиксация/расфиксация плечевого сустава	1 вход
12	Вспомогательный порт	---
13	Тактильная обратная связь	1 выход

3.3 СИСТЕМА ЦВЕТОВОЙ КОДИРОВКИ ВХОДОВ

Во время выполнения заказа к проводам будут прикреплены цветовые метки, чтобы указать типы входов и их расположение на входной плате.

Расположение на плате	Тип входа	Цвет
A	Пара перем. тока 1	Красный
	Пара перем. тока 2	Оранжевый
B	Пара перем. тока 3	Желтый
	Пара перем. тока 4	Зеленый
C	Пара перем. тока 5	Синий
	Пара перем. тока 6	Фиолетовый
D	Заземления перем. тока	Белый
1 – 9	Линейный датчик	Фиолетовый
	Сенсорные панели	Желто-зеленые полосы
	Электроды постоянного тока	Синий
10	Дистанционный выключатель питания	Черный
11	Фиксация плечевого сустава (выход)	Серый
13	Тактильная обратная связь (выход)	Черный



3.4 3.4 Двигатель тактильной обратной связи

Двигатель тактильной обратной связи расположен на нижней стороне уплотнения для снятия натяжения. Он вибрирует, оповещая конечного пользователя о выполнении заранее запрограммированного действия, например, о подтверждении успешного события миоэлектрического переключения. Эту функцию можно настроить в приложении Espire Hub.

Чтобы подключить двигатель тактильной обратной связи, подсоедините кабель к плате ввода

(порт 13), как любой другой разъем.

3.5 Подключение кабелей к плате ввода

- При подключении кабелей обратите внимание на правильную ориентацию. Разъемы имеют «ключевую» или асимметричную конструкцию для обеспечения правильного выравнивания. Разъем должен легко вставляться и удерживаться на месте за счет трения.
- При отсоединении кабелей возьмитесь ближе к разъему, чтобы не тянуть за провода. Ослабление проводов может привести к перебоям в работе.

3.5 3.6 Уплотнение для снятия натяжения Espire Pro/Hybrid

Уплотнение для снятия натяжения снижает риск случайного отсоединения входных проводов под действием натяжения. Оно также устойчиво к воздействию влаги и грязи, защищая прилегающую область, где размещается печатная плата.

- Пропустите входные кабели через отверстие в нижней уплотнительной крышке, как показано на рисунке (Рисунок 1), прежде чем подключать их к Espire ниже. Затем пропустите кабели сенсорной панели через прорезь в крышке и вставьте их в печатную плату.
- Подключите вибромотор (в нижней герметизирующей крышке) и миоэлектрические входы к разъемам печатной платы. Информацию о компоновке и ассоциациях смотрите в приложении Hub.
- Перед установкой верхней крышки убедитесь, что все кабели и термоусадочная обертка находятся внутри нижней уплотнительной крышки, чтобы сохранить герметичность.
- Установите крышку, шайбы и винты. Затяните вручную и подготовьте кабели.
- Установите верхнюю крышку, чтобы зафиксировать зажим, убедившись, что он защелкнулся.



Рисунок 1

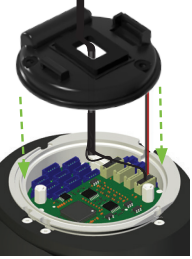


Рисунок 2



Рисунок 3

- Герметизация входной платы
- Совместите крепежные отверстия на диске с монтажной резьбой на входной плате, затем аккуратно прижмите диск к плате. (Рисунок 2)
 - Используйте (два) крепежа M2 на 5 мм и шайбы, чтобы закрепить диск на входной плате (Рисунок 3). В комплект поставки входит шестигранный ключ на 1,3 мм для затягивания крепежных элементов вручную (2 д-ф/0,23 Н-м).

- (Только для установки Соарт) Перед окончательной сборкой розетки важно загерметизировать отверстия, в которых провода проходят через диск разгрузки натяжения. Нанесите силикон RTV на отверстие для разгрузки натяжения, отверстие для стяжки и провода (Рисунок 4).

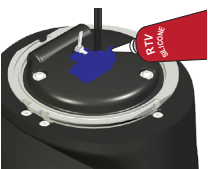


Рисунок 4

Диск для снятия натяжения Соарт

Примечание: из-за более высокого входного разъема для системы Соарт Gen2 требуется диск для снятия натяжения особой формы. Интерфейсный кабельный разъем Соарт EMG увеличивает высоту локтя на 0,15"/3,8 мм.

- Проденьте ленту провода кнопки ПОЛНАЯ КАЛИБРОВКА через прорезь в диске, затем прикрепите разъем к плате.
- Вставьте разъем кабеля интерфейса EMG в соответствующее отверстие на диске, затем прикрепите к плате.
- Закрепите провода на диске для снятия натяжения с помощью двух входящих в комплект стяжек. Это необходимо для предотвращения случайного отсоединения, скручивания и повреждения проводов.
- Для крепления диска к входной плате используйте (два) крепежа M2 на 5 мм и шайбы. В комплект поставки входит шестигранный ключ на 1,3 мм для затягивания крепежных элементов вручную (2 д-ф/0,23 Н-м). Нет необходимости герметизировать входную плату.
- После установки кабелей Соарт, прежде чем ставить протез пациента, установите пенопластовую заглушку (Рисунок 5).



Провод кнопки ПОЛНАЯ КАЛИБРОВКА Разъем кабеля интерфейса EMG



Рисунок 5

**РАЗДЕЛ 4 – МИОЭЛЕКТРОДЫ
ПЕРЕМЕННОГО ТОКА С
ТЕХНОЛОГИЕЙ TRUSIGNAL™**

4.1 ОБЗОР ЭЛЕКТРОДОВ

Электроды переменного тока Steeper представляют собой эффективный и удобный способ увеличения разрешения сигнала. Это рекомендованный вариант электрода, предназначенный для работы исключительно с локтевым суставом Espire; однако электроды постоянного тока в оболочке также совместимы.



Технология TruSignal

Для электродов используется технология TruSignal™; уникальный процесс немедленной буферизации сигнала, а также отправки его в микропроцессор и последующего его усиления.

Преимущество усиления сигнала на более поздних этапах заключается в обеспечении более чистого и четкого сигнала по сравнению с другими вариантами электродов. В результате улучшается низкоскоростное управление локтевым суставом и его принадлежностями.

Принцип работы

- 1. Плата TruSignal, расположенная непосредственно на электроде, используется для “очистки” сигнала и снижения сопротивления.
- 2. В микропроцессор Espire подается очищенный сигнал переменного тока.
- 3. Программное обеспечение локтевого сустава используется для усиления сигнала в соответствии с калибровкой пациента.



4.2 КОМПЛЕКТЫ ЭЛЕКТРОДОВ

Комплект электродов включает кабельный жгут с прикрепленными платами TruSignal и набор металлических электродов. Для заказа комплекта электродов по номеру детали укажите количество позиций миосигналов (1 позиция, 2 позиции, 4 позиции, 6 позиций), длину провода (6 дюймов, 12 дюймов, 24 дюйма) и размер свода (P - для детей, M - средний, L - большой).

Номера деталей комплекта электродов переменного тока TruSignal

ИДЕНТИФИКАТОР ДЕТАЛИ	ПОЗИЦИИ МИОЭЛЕКТРОДОВ	ДЛИНА ПРОВОДА	РАЗМЕР СВОДА
CP-TLE	1/2/4/6	06/12/24	P/M/L

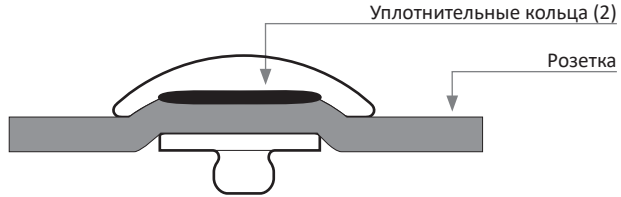
Пример номера детали

CP-TLE-212-M – комплект электродов переменного тока TruSignal, 2 позиции, 12 дюймов, средний свод



Удаленные металлические электроды

Удаленные металлические электроды Cavity-Backed™ предназначены для использования с комплектами электродов, они крепятся к платам TruSignal. В них есть углубление на задней части, что позволяет материалу внутренней гильзы деформироваться в этом пространстве, уменьшая выпуклость на внешней гильзе.



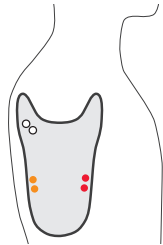
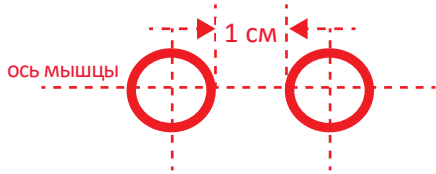
Выбор свода зависит от потребностей пациента. Чаще всего используются средние электроды, однако, если у пациента имеются значительные области мягких тканей над миоэлектрическими элементами, рекомендуется использовать большие электроды. Для детей следует использовать специальные детские электроды.



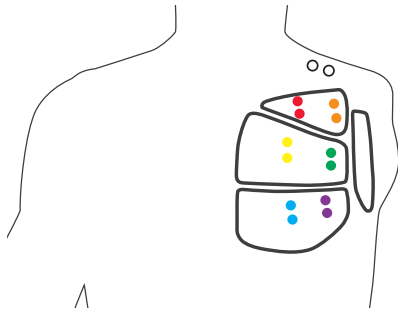
4.3 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Электроды можно размещать в любом положении, поэтому врач может выбрать их оптимальное расположение. В каждой позиции имеется 2 активных электрода. В целом, каждая пара электродов должна располагаться вдоль продольной оси мышцы на расстоянии не более 1 см от кромки до кромки. Дополнительную пару контрольных электродов (заземления) следует расположить вне оси на расстоянии от активных электродов, где они не будут мешать датчикам сигнала мышц.

Расстояние между металлическими электродами



Пример: расположение миоэлектродов в 2 позициях Трансгумеральная ампутация	
Тип электрода	Расположение
● Пара перем. тока 1	Бицепс
● Пара перем. тока 2	Трицепс
○ Заземления перем. тока	На расстоянии от датчика сигнала мышц



Пример: расположение миоэлектродов в 6 позициях (TMR)

Экзартикуляция плеча

Тип электрода	Расположение
● Пара перем. тока 1	Большая грудная мышца
● Пара перем. тока 2	
● Пара перем. тока 3	
● Пара перем. тока 4	
● Пара перем. тока 5	
● Пара перем. тока 6	
○ Заземления перем. тока	На расстоянии от датчика сигнала мышц

4.4 ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ЭЛЕКТРОДОВ



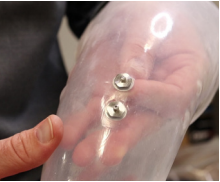
1. Используйте шило или другой небольшой инструмент с острым концом, чтобы проколоть место по центру расположения электрода. Для тестовых гильз и жестких внутренних гильз рекомендуется использовать электрическую дрель с диаметром сверла 3/32 дюйма.



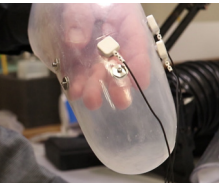
2. Вставьте стойку свода электрода через внутреннюю часть гильзы. Свод должен располагаться внутри гильзы, где он будет касаться культи.



3. Расположите зажим гайки на стойке свода электрода и затяните вручную. Плотно затяните с помощью шестигранного ключа (CP-NXD).



4. Чтобы обрезать стойку, используйте ножницы для проволоки. Стойка не должна выступать за пределы зажима при креплении.



5. Прикрепите платы электродов к стойкам свода электрода и убедитесь, что они надежно зафиксированы. Впоследствии расположение электродов всегда можно поменять при необходимости.

Сведения. Для получения информации об установке электродов см. **Инструкции производителя локтевого сустава Espire.**

РАЗДЕЛ 5 – СИСТЕМА
РАСПОЗНАВАНИЯ ПАТТЕРНОВ

5.1 ОБЗОР СИСТЕМЫ
РАСПОЗНАВАНИЯ ПАТТЕРНОВ

Распознавание паттернов представляет собой особый метод контроля, для которого используется ряд миоэлектродов с запрограммированными алгоритмами для определения паттернов мышц в движениях пользователя. Это обеспечивает возможность обучения системы и перемещения устройства на более интуитивном уровне, чем при использовании прямых методов управления.

Локтевой сустав Espire поддерживает две системы распознавания паттернов. Тип комплекта следует указать при оформлении заказа. Конкретные номера деталей уточняйте у производителя.

5.2 СИСТЕМА COAPT - COMPLETE CONTROL GEN2

Типы комплекта системы COMPLETE CONTROL Gen2

- Espire Pro – со стандартным захватом
- Espire Pro – с усовершенствованным захватом
- Espire Hybrid – со стандартным захватом
- Espire Hybrid – с усовершенствованным захватом

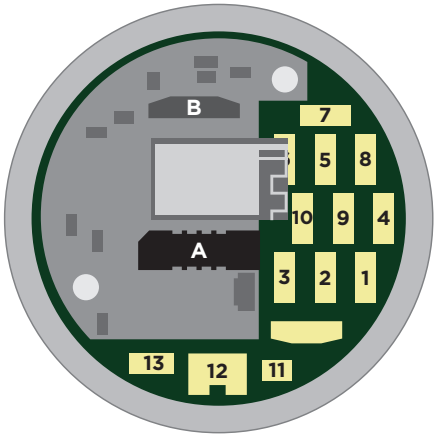
Систему COMPLETE CONTROL Gen2 следует заказывать непосредственно в компании Coapt, но поставка будет осуществляться компанией Steeper Group. Монтажная плата Coapt будет предварительно установлена на входную плату с разъемами локтевого сустава Espire, и перед поставкой заказчику будет проведено совместное тестирование обеих систем. Монтажная плата предназначена для подключения соединительного кабеля EMG Gen2, кнопки COMPLETE CALIBRATE (ЗАВЕРШИТЬ КАЛИБРОВКУ) и кабеля управления усовершенствованным захватом (если указано).

Монтажная плата Coapt для Espire Pro и Hybrid

Локтевой сустав Espire поставляется в той конфигурации, которая была указана на момент оформления заказа. Текущую настройку можно проверить в диагностической таблице в приложении Espire Hub: приложение Espire Hub > System Settings (Настройки системы) > Diagnostics (Диагностика) > Connections (Соединения).

В следующей таблице указано местоположение, тип соединения, который можно использовать, а также тип настройки.

ВХОДНАЯ ПЛАТА С РАЗЪЕМАМИ –
С МОНТАЖНОЙ ПЛАТОЙ COAPT



Вид сзади

Расположение на плате	Тип входа	Тип настройки
 A	Соединительный кабель EMG	8 позиций
 B	Кнопка COMPLETE CALIBRATE (ЗАВЕРШИТЬ КАЛИБРОВКУ)	1 вход
1 – 9	Сенсорные панели Реле	Любая комбинация до 9 входов
10	Дистанционный выключатель питания	1 вход
11	Фиксация/ расфиксация плечевого сустава	1 выход
12	Управление усовершенствованным захватом	1 выход
13	Тактильная обратная связь	1 выход

5.3 INFINITE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES (IBT) – СИСТЕМА SENSE

Типы комплектов для системы Sense

- Espire Pro и Hybrid – со стандартным захватом
- Espire Pro и Hybrid – с усовершенствованным захватом

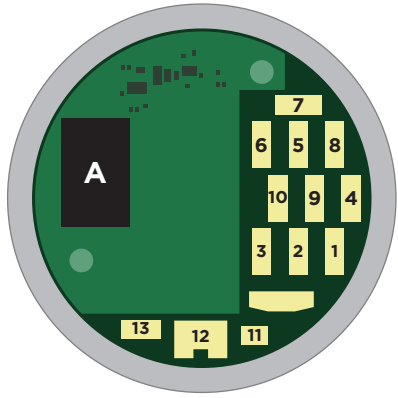
Систему Sense необходимо заказывать непосредственно в IBT, после чего эта компания выполнит доставку. Монтажная плата IBT будет предварительно установлена на входную плату с разъемами локтевого сустава Espire, и перед поставкой заказчику будет проведено совместное тестирование обеих систем. Монтажная плата предназначена для подключения кабеля контроллера Sense и кабеля управления усовершенствованным захватом (если указано).

Монтажная плата IBT для Espire Pro и Hybrid

Локтевой сустав Espire поставляется в той конфигурации, которая была указана на момент оформления заказа. Текущую настройку можно проверить в диагностической таблице в приложении Espire Hub: приложение Espire Hub > System Settings (Настройки системы) > Diagnostics (Диагностика) > Connections (Соединения).

В следующей таблице указано местоположение, тип соединения, который можно использовать, а также тип настройки.

ВХОДНАЯ ПЛАТА С РАЗЪЕМАМИ – С МОНТАЖНОЙ ПЛАТОЙ IBT



Вид сзади

Расположение на плате	Тип входа	Тип настройки
A	Контроллер Sense	8 позиций
1 – 9	Сенсорные панели Реле	Любая комбинация до 9 входов
10	Дистанционный выключатель питания	1 вход
11	Фиксация/расфиксация плечевого сустава	1 выход
12	Управление усовершенствованным захватом	1 выход
13	Тактильная обратная связь	1 выход

РАЗДЕЛ 6 – ПРИВОД ЭЛЕКТРОННОГО ЗАМКА AXIS

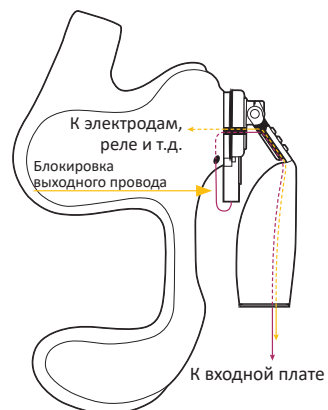
6.1 ОБЗОР ПРИВОДА ЭЛЕКТРОННОГО ЗАМКА

Плечевой сустав Axis доступен с приводом электронного замка в двух версиях: экзоскелетной и эндоскелетной. Питание плечевого сустава осуществляется с помощью батареи локтевого сустава Espire, он управляется с помощью входа по выбору. Для активации блокировки требуется выходной кабель, который подключается к входной плате.

6.2 ПРОКЛАДКА КАБЕЛЕЙ ЧЕРЕЗ ЭКЗОСКЕЛЕТНЫЙ ПЛЕЧЕВОЙ СУСТАВ

В экзоскелетной версии входной и выходной провода проходят через канал между коромыслом и плечевой пластиной.

1. Для выходного провода Axis должно быть предусмотрено отверстие, входящее в гильзу.
2. Входные провода проходят от входного управления (электроды, переключатели и т.д.) к входной плате с разъемами. Выходной провод Axis проходит от плечевого сустава к входной плате с разъемами.
3. Подключите кабели к входной плате.



Плечевой сустав Axis – вид сбоку

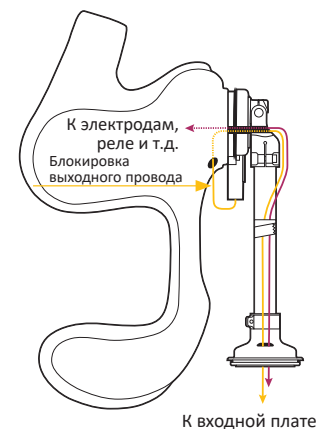


Сведения. Для получения информации об установке электродов см. **Инструкции производителя локтевого сустава Espire.**

6.3 ПРОКЛАДКА КАБЕЛЕЙ ЧЕРЕЗ ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ ПЛЕЧЕВОЙ СУСТАВ

В эндоскелетной версии входной и выходной провода проходят через центр плечевого сустава.

1. Для выходного провода Axis должно быть предусмотрено отверстие, входящее в гильзу.
2. Проложите все кабели от гильзы, через центр плечевого сустава, вниз за пределы пилона до входной платы локтевого сустава.
3. Подключите кабели к пилону с помощью ленты.
4. Вставьте кабели через одно из двух отверстий на эндоскопическом адаптере.
5. Подключите кабели к входной плате.



Плечевой сустав Axis – вид сбоку



Сведения. Для получения дополнительной информации о сборке эндоскопического адаптера см. **Инструкцию по комплекту эндоскопического адаптера локтевого сустава Espire**

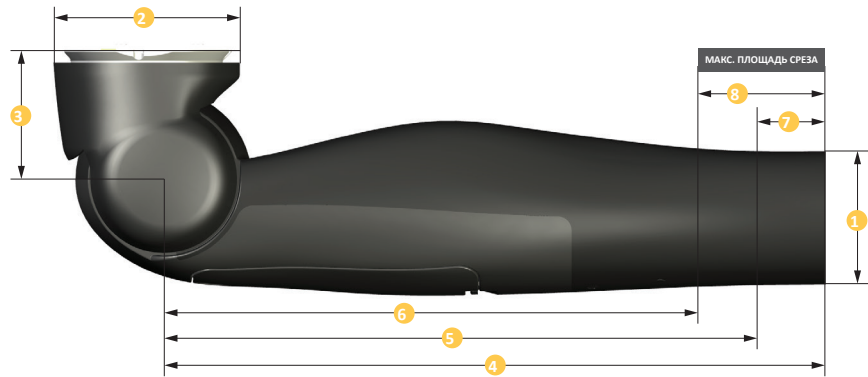


Сведения. Рекомендуется использовать декоративную крышку для размещения и защиты проводов.

РАЗДЕЛ 7 – ИЗМЕРЕНИЕ И ОБРЕЗКА ПРЕДПЛЕЧЬЯ

7.1 ИЗМЕРЕНИЕ ПРЕДПЛЕЧЬЯ

Локтевой сустав Espire доступен в двух вариантах с разной длиной предплечья: с малой длиной (диаметр запястья 45 мм) и стандартной длиной (диаметр запястья 50 мм). Измерение предплечья можно выполнить в центральной части локтевого сустава. На предплечье наносится съёмная наклейка для обозначения максимальной площади среза.



	Размеры	Начальная точка измерения	Малая длина	Стандартная длина
1	Диаметр, запястье	---	45 мм	50 мм
2	Диаметр, верхнее соединение руки	---	2,74 дюйма/70 мм	2,74 дюйма/70 мм
3	Минимальная высота сборки	От культи до центра локтевого сустава	1,89 дюйма/48 мм	1,89 дюйма/48 мм
4	Общая длина	Центр локтевого сустава	9,75 дюйма/248 мм	10,73 дюйма/273 мм
5	Минимальная длина, с устройством вращения	Центр локтевого сустава	8,75 дюйма/222 мм	8,86 дюйма/225 мм
6	Минимальная длина, без устройства вращения	Центр локтевого сустава	7,88 дюйма/200 мм	8,86 дюйма/225 мм
7	Максимальная площадь среза, с устройством вращения	Дистальный конец	1,00 дюйм/25 мм	1,875 дюйма/48 мм
8	Максимальная площадь среза, без устройства вращения	Дистальный конец	1,875 дюйма/48 мм	1,875 дюйма/48 мм

7.2 ЗАЩИТНАЯ ПОРИСТАЯ ВСТАВКА

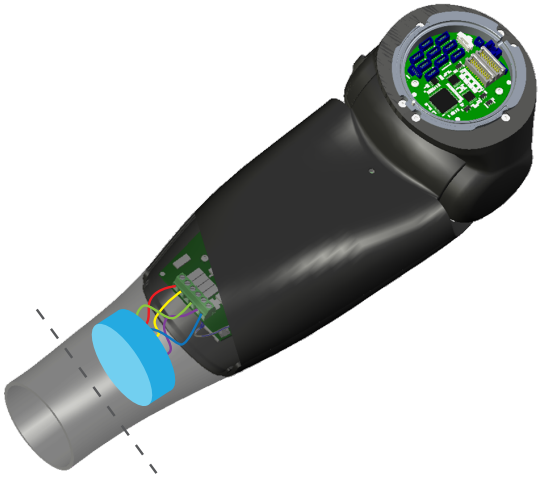
Перед отправкой изделия в него устанавливается пористая вставка для защиты выходных проводов и предотвращения попадания пыли и мусора в монтажную плату.

 **Примечание.** Пористую вставку необходимо установить до обрезки предплечья и завершения установки запястья. Несоблюдение этого условия приведет к повреждению локтевого сустава Espire.

7.3 ОБРЕЗКА ПРЕДПЛЕЧЬЯ ДО НЕОБХОДИМОЙ ДЛИНЫ

1. Измерьте длину предплечья.
2. Обрежьте предплечье, желательно с помощью ленточной пилы.
3. Перейдите к установке запястья (раздел 8).

 **Примечание.** Важно избегать воздействия чрезмерной вибрации на систему, которая может быть вызвана, например, ленточной пилой с твердосплавным лезвием или шлифовальной лентой/диском.



РАЗДЕЛ 8 – УСТАНОВКА ЗАПЯСТЬЯ

8.1 ОБЗОР ВАРИАНТОВ ЗАПЯСТЬЯ

Локтевой сустав Espire поддерживает три варианта запястья. Тип запястья следует указать при оформлении заказа.

Запястья без привода

Тип	Производитель	Малый локтевой сустав	Стандартный локтевой сустав
Быстроразъемное запястье	*Быстроразъемные запястья Steeper Group от других производителей также совместимы	Запястье 45 мм	Запястье 50 мм

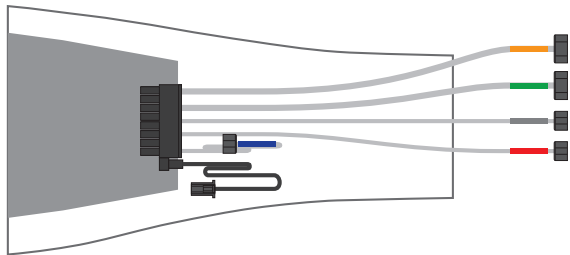
Запястья с приводом

Тип	Производитель	Малый локтевой сустав	Стандартный локтевой сустав
Стандартное электронное устройство вращения запястья	Управление движениями	Нет данных	Запястье 50 мм
Электронное устройство вращения запястья 10S17	Ottobock	Запястье 45 мм	Запястье 50 мм

8.2 ВЫХОДНЫЕ ПРОВОДА ДЛЯ ОКОНЕЧНЫХ УСТРОЙСТВ

Выходные провода уже установлены в монтажную плату локтевого сустава Espire. Их можно легко извлечь из предплечья и подключить к необходимому устройству. Провода будут иметь цветовую кодировку, их просто нужно подключить к соответствующему оконечному устройству. Провода, которые не нужны, можно спрятать в предплечье.

Для получения информации о выходных проводах с системами распознавания паттернов см. раздел 8.6.



ЦВЕТ	ТИП ВЫХОДА
● (оранжевый)	Разжатие кисти
● (зеленый)	Сжатие кисти
● (серый)	Запястье
● (красный)	Питание
● (синий)	Связь по шине (не используется)
● (черный)	(не используется)

8.3 УСТАНОВКА БЫСТРОРАЗЪЕМНОГО ЗАПЯСТЬЯ

Ламинирующее кольцо

Если устройство вращения запястья не требуется, можно установить быстроразъемное запястье с помощью ламинирующего кольца. Перед установкой быстроразъемного запястья приклейте ламинирующее кольцо к предплечью локтевого сустава Espire.

Для получения дополнительной информации об установке и сборке обратитесь к инструкциям производителя.

Проводка

Ориентация разъемов – изгиб разъемов гильзы должен быть направлен к центру запястья.

1. Подключите оранжевый кабель (разжатие кисти) к **левым** контактным разъемам с меткой 2.
2. Подключите зеленый кабель (сжатие кисти) к **правым** контактным разъемам с меткой 2.
3. Подключите красный кабель (питание) к контактным разъемам с меткой 1.



Осторожно! Не подсоединяйте 2-контактный разъем (питание) к неправильным гнездам. Это может стать причиной повреждения кисти или системы Espire.



Примечание. Если 3-контактные разъемы (разжатие/сжатие кисти) подключены к неправильным гнездам с меткой 2, функции разжатия/сжатия будут работать в обратном порядке.



8.4 УСТАНОВКА СТАНДАРТНОГО ЭЛЕКТРОННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЩЕНИЯ ЗАПЯСТЬЯ С УПРАВЛЕНИЕМ ДВИЖЕНИЯМИ



Примечание. Стандартное электронное устройство вращения запястья с управлением движениями поддерживает только локтевой сустав Espire стандартного размера с отверстием для запястья 50 мм.



Ламинирующая втулка

Ламинирующая втулка со вставленным устройством вращения запястья

Проверка предварительной сборки ламинирующей втулки

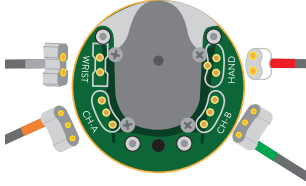
1. Вставьте электронное устройство вращения запястья в ламинирующую втулку и закрепите его с помощью 1 монтажного винта. Убедитесь, что устройство вращения не касается дистального конца платы управления Espire.
2. Снимите и отсоедините устройство вращения от ламинирующей втулки.
3. Перед установкой электронного устройства вращения запястья приклейте ламинирующую втулку к предплечью локтевого сустава Espire.

Для получения дополнительной информации об установке и сборке обратитесь к инструкциям производителя.

Проводка

Ориентация разъемов – изгиб разъемов гильзы должен быть направлен к центру запястья; однако 2-контактный разъем для запястья является двусторонним.

- 1. Подключите оранжевый кабель (разжатие кисти) к **левым** контактным разъемам с меткой CH-A (канал A).
- 2. Подключите зеленый кабель (сжатие кисти) к **правым** контактным разъемам с меткой CH-B (канал B).
- 3. Подключите серый кабель (запястье) к контактным разъемам с меткой wrist (запястье).
- 4. Подключите красный кабель (питание) к контактным разъемам с меткой hand (рука).



Осторожно! Не подсоединяйте 2-контактные разъемы (запястье или питание) к неправильным гнездам. **Это может стать причиной повреждения кисти или системы Espire.**

Примечание. Если 3-контактные разъемы (разжатие/сжатие кисти) подключены к неправильным гнездам с меткой CH-A и CH-B, функции разжатия/сжатия будут работать в обратном порядке.

8.5 УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЩЕНИЯ ЗАПЯСТЬЯ ОТТОВОСК 10S17

Ламинирующее кольцо

Перед установкой электронного устройства вращения запястья приклейте ламинирующее кольцо к предплечью локтевого сустава Espire.

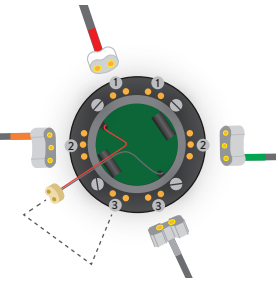
Для получения дополнительной информации об установке и сборке обратитесь к инструкции производителя.



Проводка

Ориентация разъемов – изгиб разъемов гильзы должен быть направлен к центру запястья; однако 2-контактный разъем для запястья является двусторонним.

- 1. Подключите оранжевый кабель (разжатие кисти) к **левым** контактным разъемам с меткой 2.
- 2. Подключите зеленый кабель (сжатие кисти) к **правым** контактным разъемам с меткой 2.
- 3. Подсоедините заводское соединение двигателя к **левым** контактным разъемам с меткой 3.
- 4. Подключите серый кабель (запястье) к **правым** контактным разъемам с меткой 3.
- 5. Подключите красный кабель (питание) к **левым** контактным разъемам с меткой 1.



Осторожно! Не подсоединяйте 2-контактные разъемы (запястье, питание или двигатель) к неправильным гнездам. **Это может стать причиной повреждения кисти или системы Espire.**

Примечание. Если 3-контактные разъемы (разжатие/сжатие кисти) подключены к неправильным гнездам с меткой 2, функции разжатия/сжатия будут работать в обратном порядке.

8.6 ВЫХОДНЫЕ ПРОВОДА ДЛЯ СИСТЕМ РАСПОЗНАВАНИЯ ПАТТЕРНОВ

Если система Espire настроена на распознавание паттернов (Coapt или IBT), будут установлены дополнительные выходные сквозные провода для обеспечения управления усовершенствованным захватом. Если управление усовершенствованным захватом не используется, ненужные провода можно спрятать в предплечье.

Предоставляемые провода зависят от типа захвата и выбора кисти.

Вариант проводки 1 – без усовершенствованного захвата – все кисти

ЦВЕТ	ТИП ВЫХОДА
● (оранжевый)	Разжатие кисти
● (зеленый)	Сжатие кисти
● (серый)	Запястье
● (красный)	Питание
● (синий)	Связь по шине (не используется)
● (черный)	(не используется)

Вариант проводки 2 – кисти с усовершенствованным захватом и 4-полосными коаксиальными разъемами

ЦВЕТ	ТИП ВЫХОДА
● (оранжевый)	(не используется)
● (зеленый)	(не используется)
● (серый)	Запястье
● (красный)	Питание
● (синий)	Связь по шине (не используется)
● (оранжевый) ● (зеленый)	Сквозной + разжатие/сжатие кисти

Вариант проводки 3 – кисти с усовершенствованным захватом и 6-полосными коаксиальными разъемами

ЦВЕТ	ТИП ВЫХОДА
● (оранжевый)	Разжатие кисти
● (зеленый)	Сжатие кисти
● (серый)	Запястье
● (красный)	Питание
● (синий)	Связь по шине (не используется)
● (фиолетовый)	Сквозной

8.7 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ
УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫМ ЗАХВАТОМ

Локтевой сустав Espire обеспечивает управление усовершенствованным захватом, которое используется в системах распознавания паттернов и для кистей с несколькими сочленениями и возможностями распознавания паттернов.

Варианты соединения запястья зависят от того, поддерживает ли кисть возможности усовершенствованного захвата и совместима ли она с 4- или 6-полосным коаксиальным разъемом. Обратитесь к представителю компании Steeper Group или Coapt для получения информации о надлежащем типе проводки (вариант проводки 2 или 3) для использования планируемого типа кисти.

Примечание. Не у всех кистей с несколькими сочленениями имеются возможности управления усовершенствованным захватом; обратитесь к производителю.

Вариант проводки 1 – без усовершенствованного захвата – все кисти

Если управление усовершенствованным захватом не используется, см. стандартные инструкции по установке запястья (разделы 8.3, 8.4 и 8.5).

Вариант проводки 2 – кисти с усовершенствованным захватом и 4-полосными коаксиальными разъемами

Кисти с управлением усовершенствованным захватом с 4-полосным коаксиальным разъемом можно использовать с обычными моделями запястий; однако требуется вариант проводки 2. См. стандартные инструкции по установке запястья (разделы 8.3, 8.4 и 8.5).

Вариант проводки 3 – кисти с усовершенствованным захватом и 6-полосными коаксиальными разъемами

Для кисти с управлением усовершенствованным захватом с 6-полосным коаксиальным разъемом требуется модель кисти с дополнительным контактным гнездом (сквозной кабель). В настоящее время имеется два производителя запястий, которые предлагают этот вариант.

Запястья без привода

Тип	Производитель	Малый локтевой сустав	Стандартный локтевой сустав
Быстроразъемное запястье	*Быстроразъемные запястья Steeper Group от других производителей также совместимы	Запястье 45 мм	Запястье 50 мм

Ориентация разъемов – изгиб разъемов гильзы должен быть направлен к центру запястья.

- Осторожно! Не подсоединяйте 2-контактные разъемы (питание или сквозные) к неправильным гнездам. Это может стать причиной повреждения кисти или системы Espire.
- Примечание. Если 3-контактные разъемы (разжатие/сжатие кисти) подключены к неправильным гнездам с меткой 2, функции разжатия/сжатия будут работать в обратном порядке.
-
-

Запястья с приводом

Тип	Производитель	Малый локтевой сустав	Стандартный локтевой сустав
Стандартное электронное устройство вращения запястья с 6-полосным коаксиальным разъемом	Управление движениями	Нет данных	Запястье 50 мм

Проводка

Ориентация разъемов – изгиб разъемов гильзы должен быть направлен к центру запястья; однако 2-контактный разъем для запястья является двусторонним.

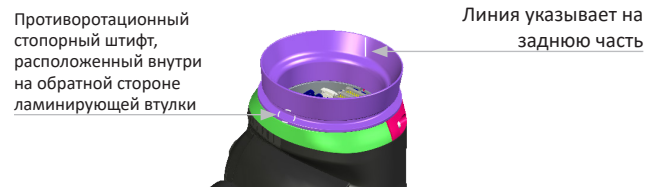
- Осторожно! Не вставляйте 2-контактные разъемы (запястье, питание или сквозные) в ненадлежащие гнезда. Это может стать причиной повреждения кисти или системы Espire.
- Примечание. Если 3-контактные разъемы (разжатие/сжатие кисти) подключены к неправильным гнездам с меткой CH-A и CH-B, функции разжатия/сжатия будут работать в обратном порядке.
-
-

РАЗДЕЛ 9 – ЛАМИНИРУЮЩАЯ ВТУЛКА И ЗАЖИМНОЕ КОЛЬЦО

9.1 ОРИЕНТАЦИЯ ЛАМИНИРУЮЩЕЙ ВТУЛКИ И ЗАЖИМНОГО КОЛЬЦА

Ламинирующая втулка должна иметь надлежащую ориентацию относительно гильзы пациента для обеспечения надлежащего внутреннего/внешнего вращения плеча и защиты проводки локтевого сустава Espire.

Указанные цвета предназначены только для наглядности.



Зажимное кольцо (изображено на нижнем рисунке слева) представляет собой двухкомпонентный узел с уникальной формой, соответствующей профилю локтевого сустава Espire. При установке на локтевом суставе зажимные винты будут обращены назад.



9.2 ВНУТРЕННЕЕ/ВНЕШНЕЕ ВРАЩЕНИЕ

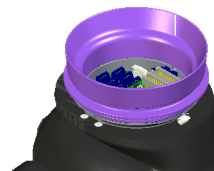
Система Espire оснащена противоротационными стопорными штифтами вращения плеча для предотвращения вращения на 360 градусов. Эта функция используется для предотвращения перекручивания и потенциального повреждения входных проводов. Стопорные штифты допускают внешнее/внутреннее вращение на 100°, общий диапазон составляет 200°.



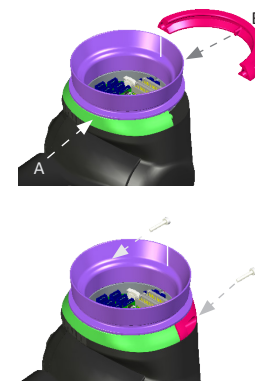
i Сведения. Нормальный диапазон движений человека составляет 30° для внешнего вращения и 135° для внутреннего вращения.

9.3 КРЕПЛЕНИЕ ЛАМИНИРУЮЩЕЙ ВТУЛКИ К ЛОКТЕВОМУ СУСТАВУ

1. Разберите зажимное кольцо, сняв фиксаторы.
2. Расположите ламинирующую втулку (или гильзу с прикрепленной втулкой) вблизи верхней части локтевого сустава.
3. Подключите соответствующие кабели к входной плате (если применимо, см. раздел 3.2).



4. После установки ламинирующей втулки вставьте зажимное кольцо А вокруг переднего конца ламинирующей втулки и крепления локтевого сустава.
5. Затем вставьте зажимное кольцо В вокруг заднего конца ламинирующей втулки и крепления локтевого сустава.
6. Вставьте зажимы и затяните вручную (сначала слегка и затем плотнее до уровня фиксации, достаточного для вращения плеча). Примените одинаковый момент к обоим зажимам.



9.4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ ОРИЕНТАЦИИ НА ТЕСТОВОЙ ГИЛЬЗЕ

Крепление ламинирующей втулки к гильзе должно обеспечивать клинически приемлемый размер от центральной оси плечевого сустава до центральной оси локтевого сустава. Необходимо также установить соответствующий угол перемещения локтевого сустава, желательно для полного разгибания.

1. Проверьте ориентацию втулки, поместив ее под тестовую гильзу пользователя таким образом, чтобы ориентирная линия была направлена назад. Возможно потребуется отвести втулку от гильзы для установки надлежащего положения локтевого сустава. Сделайте отметку в том месте, где втулка касается гильзы или дополнительного материала.
2. Снимите зажимное кольцо с ламинирующей втулки и локтевого сустава.
3. Временно прикрепите втулку к тестовой гильзе с помощью стеклопластиковой ленты, эпоксидного клея или прочего клеящего материала. Удалите остатки с поверхности втулки в точке крепления локтевого сустава.

4. Снова прикрепите локтевой сустав к ламинирующей втулке и тестовой гильзе. Поверните предплечье по часовой стрелке и против часовой стрелки и проверьте положения останки в 100 градусах от центра (см. раздел 6.2). Вращайте втулку соответствующим образом для регулировки степени внутреннего или внешнего вращения.
5. Временно прикрепите руку к пользователю, убедитесь, что положение, угол перемещения и центр локтевого сустава являются правильными. Запишите данные.
6. Создайте новую форму для окончательной гильзы. Используйте измерения и положение тестовой гильзы.
7. Изготовьте окончательную гильзу с использованием выбранных данных и применимых протезных материалов.

i Сведения. Для получения информации о ламинации см. **Инструкции производителя локтевого сустава Espire.**

9.5 ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Вращение плеча регулируется с помощью торцевого ключа 2,5 мм, который поставляется с зажимным кольцом. Во время носки протеза пользователь может регулировать трение для достижения наиболее комфортного положения. Трение можно регулировать по мере необходимости.

Примечание. Чрезмерная затяжка этого винта может стать причиной повреждения резьбы. Выполняйте регулировку небольшими контролируруемыми шагами, пока не будет достигнуто надлежащее трение.

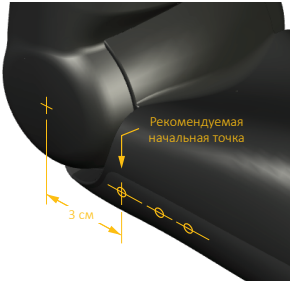
РАЗДЕЛ 10 – КОМПЛЕКТ ПОДЪЕМНОГО ТРОСИКА ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ (HYBRID)

10.1 ОБЗОР КРЕПЛЕНИЯ ТРОСИКА

Размер локтевого сустава	Расположение крепления	Стандарт
Малый (запястье 45 мм)	Срединная сторона	Стандартно
	Боковая сторона	Стандартно
Стандартный (запястье 50 мм)	Срединная сторона	Увеличенный размер
	Боковая сторона	Стандартно

Комплект подъемного тросика для предплечья можно прикрепить к предплечью для обеспечения сгибания локтевого сустава и/или контроля над захватом.

Кронштейн крепления тросика расположен внутри (посередине и сбоку) на всех моделях локтевого сустава Espire за исключением Espire Pro. Три углубления на поверхности предплечья указывают точки, в которых можно просверлить отверстие для крепления петли тросика. Рекомендуемой начальной точкой является первое отверстие (ближе к центру локтевого сустава).



10.2 МОНТАЖ КРЕПЛЕНИЯ ТРОСИКА

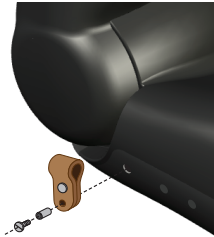
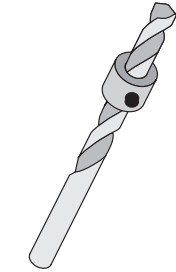
Отверстие для сверления

Головка сверла (размером 17/64 дюйма или 6,75 мм) и втулка предназначены для контроля глубины просверленного отверстия. Аккуратно просверлите монтажное отверстие. Не просверливайте поверхность кожных предплечья насквозь и не касайтесь внутреннего кронштейна крепления.

Крепление петли тросика

(или необходимое анкерное крепление тросика)

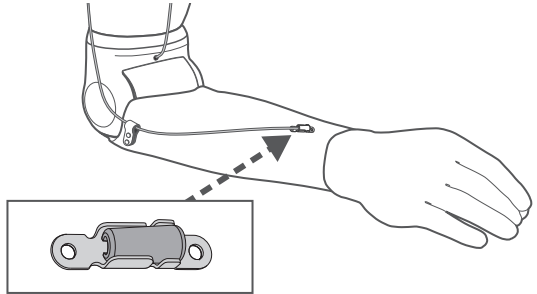
1. Сложите кожаную петлю тросика и зафиксируйте ее с помощью заклепки.
2. Совместите петлю тросика с отверстием. Прикрепите с помощью фиксатора 10-32 и затяните вручную.
3. Прикрепите необходимую систему тросика к протезу.



10.3 КОНЦЕВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

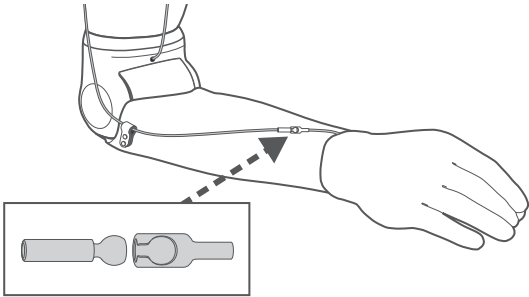
Существует много способов подсоединения подъемного тросика к конечному устройству. Два рекомендованных варианта включают в себя следующие компоненты.

Управление с помощью одного тросика – для подъема предплечья.



Подъемный тросик крепится к концу декоративной руки, а затем к предплечью. Позволяет заменять крюк на пассивную кисть или конечное устройство с приводом.

Управление с помощью двух тросиков – для подъема предплечья и управления конечным устройством.



Подъемный тросик крепится к шаровому разъему, а затем к конечному устройству. Подходит для использования с большинством типов кисти.

Крепежные детали разъема не входят в комплект. Обратитесь к инструкциям производителя для получения информации о сборке.

РАЗДЕЛ 11 – НАСТРОЙКА ПРОТИВОВЕСА (HYBRID)

11.1 ОБЗОР ПРОТИВОВЕСА

Противовес служит для облегчения сгибания и разгибания локтевого сустава Espire. Применяемая степень натяжения зависит от общей длины локтевого сустава и веса конечного устройства.

 **Примечание.** Механизм противовеса не снимается и не предназначен для обслуживания на месте. Не пытайтесь разбирать или модифицировать устройство.

Расположение регулировочного диска

Диск противовеса можно установить на срединной или боковой сторонах локтевого сустава, это следует указать при оформлении заказа. Обычно используется расположение на срединной стороне.



 **Примечание.** Регулировки проще выполнять при согнутом предплечье.

 **Осторожно!** Обратите внимание, что если регулировочный диск находится в положении максимального натяжения, а рука поднята до горизонтального уровня, локтевой сустав может неожиданно согнуться.

 **Осторожно!** Для предотвращения травм при надевании или снятии локтевого сустава пользователи должны перевести его в максимально согнутое положение.

11.2 РЕГУЛИРОВКА ПРОТИВОВЕСА

Направление	Регулировка	Результат
	Поверните диск в обратном направлении , чтобы увеличить вес на противовесе. Примечание. Невозможно превысить максимальную регулировку локтевого сустава. В этом направлении он просто достигнет положения максимального сгибания.	Поддержка большего веса на локтевом суставе
	Поверните диск в прямом направлении , чтобы уменьшить вес на противовесе Примечание. Локтевой сустав отпружинит в согнутое положение в зависимости от того, какое усилие придано системе со стороны вспомогательной пружины и если оно превысит минимальную регулировку.	Поддержка меньшего веса на локтевом суставе

 **Примечание.** Направление регулировки будет противоположным, если диск расположен с боковой стороны локтевого сустава. Обозначение большего или меньшего регулируемого усилия со стороны вспомогательной пружины указано на наклейке в виде знаков + и –.

РАЗДЕЛ 12 – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

12.1 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Осторожно! Запрещается выполнять техническое обслуживание локтевого сустава Espire, когда он подсоединен к конечному пользователю. Перед выполнением сервисного и технического обслуживания обязательно отсоедините устройство и выключите его питание. Запрещается выполнять сервисное обслуживание этого устройства во время его эксплуатации. Не допускайте использование данного устройства детьми без присмотра. Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в непосредственной близости от домашних животных, которые могут его повредить.

Локтевой сустав Espire имеет один разноцветный светодиодный индикатор, расположенный в центре предплечья вблизи локтевого сустава. Этот светодиодный индикатор используется для отображения разной информации, такой как заряд батареи, количество запусков и остановок калибровок и системные ошибки. В следующей таблице указано, что означают состояния светодиодных индикаторов. При включении устройства светодиодный индикатор будет кратковременно мигать. Когда устройство включено, заряд батареи можно проверить, нажав и удерживая кнопку питания в течение одной секунды.



Осторожно! Если включить локтевой сустав до надевания или оставить его включенным до снятия, это может вызвать непреднамеренное движение протеза.

Все светодиодные индикаторы локтевого сустава Espire

Цвет	Индикатор	Статус
Мигает зеленым 4 раза		Заряд батареи составляет 100%
Мигает зеленым 3 раза		Заряд батареи составляет менее 75%
Мигает зеленым 2 раза		Заряд батареи составляет менее 50%
Мигает зеленым 1 раз		Заряд батареи составляет менее 25%
Непрерывно горит желтым		Критически низкий уровень заряда, зарядите батарею
Мигает красным		Незначительная ошибка системы (перегрузка батареи, объект слишком тяжелый)
Непрерывно горит красным		Критическая ошибка (обратитесь в компанию Steeper Group)
Непрерывно горит синим		Соединение Bluetooth

Если система локтевого сустава Espire перестает реагировать или управление становится нестабильным, попробуйте выполнить следующие действия:

- Выключите систему, подождите несколько секунд, а затем снова включите питание.
- Потоотделение может снизить эффективность работы миоэлектродов. С помощью чистой ткани протрите внутреннюю поверхность протезной гильзы, включая электроды. Внутреннюю поверхность гильзы можно также очистить с помощью мягкого мыла и влажной ткани, а также при помощи изопропилового спирта.
- Убедитесь, что все видимые проводные соединения надежно зафиксированы, а провода не запутались и не износились.
- Убедитесь, что батарея имеет достаточный заряд. При слишком низком заряде батареи замените ее на дополнительную, полностью заряженную батарею. Убедитесь, что батарея полностью вставлена в локтевой сустав Espire.
- При использовании электродов переменного тока TruSignal повторно выполните калибровку системы.

12.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание локтевого сустава Espire не может быть проведено на месте, устройство должно быть возвращено для сервисного обслуживания или устранения неисправностей. Просим связаться с региональным дистрибьютером или менеджером по продукту для дальнейшей поддержки по техническому обслуживанию.

РАЗДЕЛ 13 – ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

13.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей. Система локтевого сустава Espire используется для обработки входных сигналов конечного пользователя для активации и управления движением локтевого сустава.

Предполагаемые пользователи

Локтевой сустав Espire предназначен для использования только теми лицами, для которых была выполнена подгонка устройства. Производитель запрещает использование устройства любыми другими лицами. Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты.

13.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ниже указаны показания к применению систем локтевых суставов Espire Pro или Hybrid.

- Достаточная длина конечностей над локтем для обеспечения правильной подгонки гильзы. К ним относятся конечности после экзартикуляции локтевого сустава, трансгумеральной ампутации, экзартикуляции плеча и ампутации плеча с обширной резекцией плечевого пояса
- Достаточная мышечная активность для миоэлектрического управления (при использовании)
- Достаточные когнитивные способности для освоения технологии и требований к вводимым данным устройства
- Пациент способен (и имеет желание) пройти обучение по использованию миоэлектрического управления протезом (при использовании)
- Возможность обращения к квалифицированному протезисту для подгонки и сервисного обслуживания системы локтевого сустава
- Способность и желание заряжать источник питания на ежедневной основе

Ниже указаны противопоказания к применению систем локтевых суставов Espire Pro или Hybrid.

- Любое медицинское состояние, препятствующее подгонке гильзы, например, осложненная рана или хроническая боль, препятствующие ношению протеза
- Неспособность выдержать вес протеза
- Неспособность выполнить мускульное движение или телодвижение, необходимые для управления оконечным устройством(-ами), приводимыми в действие силой тела
- Определенные факторы окружающей среды, например, чрезмерная влажность или запыленность, а также неспособность зарядить протез
- Экстремальные условия сельской местности, при которых ограничены возможности для обслуживания

13.3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Просим убедиться в том, что пользователь полностью ознакомлен со всеми инструкциями по технике безопасности до ухода из медицинского учреждения.

Таблица условных знаков

	Примечание. Возможная техническая неисправность.
	Сведения. Основная информация об изделии.
	Осторожно! Возможный риск несчастного случая или травмы.
	Предупреждение. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.
	Осторожно! Невыполнение приведенных ниже инструкций по технике безопасности может привести к повреждению или неисправности изделия. Следуйте инструкциям по технике безопасности и мерам предосторожности, указанным в настоящем документе.

Инструкции по технике безопасности

	Сведения. Использование в самолетах В некоторых авиакомпаниях использование данного устройства в самолетах может быть запрещено. Перед путешествием обратитесь в авиакомпанию, чтобы убедиться, что использование устройства в самолете разрешено.
--	--

	Сведения. Утилизация В некоторых юрисдикциях данные изделия запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация с нарушением установленных в вашей стране норм может причинить вред здоровью или окружающей среде. Соблюдайте требования, установленные соответствующими органами вашей страны в отношении процедуры возврата и сбора.
--	---

	Осторожно! Повреждение батареи Падение, ударное воздействие, раздавливание, вибрация или прокалывание могут стать причиной повреждения батареи. Не допускайте повреждения литиевых батарей и устройств. Перед использованием всегда выполняйте проверку на наличие повреждений, в том числе на наличие свистящего звука, утечек, трещин/вздутий и дыма. При обнаружении каких-либо из указанных признаков немедленно прекратите использование устройства или батареи и разместите их на расстоянии от легковоспламеняющихся материалов. В случае повреждения батареи немедленно и осторожным образом отсоедините батарею и обратитесь к сертифицированному протезисту для безопасной утилизации и замены. В случае контакта с кожей немедленно промойте место контакта и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
--	---

	Осторожно! Обращение с компонентами системы Самостоятельные изменения и/или модификации компонентов системы могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Запрещаются любые модификации локтевого сустава Espire, кроме тех, которые описаны в настоящем информационном документе. Только технические специалисты компании Steeper Group могут вскрывать и ремонтировать локтевой сустав Espire и поврежденные компоненты.
--	--

	Осторожно! Проникновение грязи и влаги Проникновение грязи и влаги может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Обеспечьте защиту локтевого сустава Espire от проникновения твердых частиц или жидкостей.
--	--



Осторожно! Механические перегрузки

Внешние механические воздействия или нагрузки, например, удары или вибрация, могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire не должен подвергаться механическим вибрациям или ударам.



Осторожно! Температурные перегрузки

Экстремальные температурные условия могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Избегайте мест, в которых температура выходит за пределы указанного диапазона рабочих температур. Диапазон рабочих температур составляет от 5°C до 40°C (от 41,0°F до 104,0°F).



Осторожно! Магнитные помехи

Локтевой состав Espire и подключенные компоненты могут работать со сбоями, если рядом находятся высоковольтные линии передачи, передатчики, трансформаторы или другие источники сильного электромагнитного излучения (например, системы безопасности для товаров в универсальных магазинах). Это может стать причиной травмы. Электроды следует устанавливать с максимально низкой чувствительностью. Если соответствующие неисправности возникают неоднократно, обратитесь к протезисту, чтобы он проверил настройки электродов.



Осторожно! Неправильное применение

Любое избыточное напряжение, перегрузка или ненадлежащее применение могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire был разработан для ежедневного применения; запрещено использовать изделие при выполнении необычных видов деятельности. К таким необычным видам деятельности относятся, например, спортивные занятия с избыточным напряжением и/или воздействиями на кистевой сустав (отжимания от пола, спуск по склону на горном велосипеде и т.п.) или занятия экстремальными видами спорта (свободным скалолазанием, парапланеризмом и т.п.). Не используйте протез при занятиях плаванием или во влажных средах. Осторожное обращение с протезом и его компонентами не только увеличивает его срок службы, но, что еще важнее, гарантирует вашу личную безопасность! Если протез подвергнется необычным нагрузкам (например, при падении), немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту, чтобы он осмотрел протез на предмет повреждений.



Осторожно! Подъем объектов

Не превышайте действующий предельный вес при подъеме 10 фунтов (4,5 кг).



Осторожно! Последствия повреждения изделия

Нормальный износ компонентов системы может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Соблюдайте указанные интервалы сервисного обслуживания. Срок службы данного устройства, его компонентов и принадлежностей составляет 5 лет. Батарейные блоки следует использовать по очереди при эксплуатации устройства. Неиспользование батарейного блока в течение более чем 3 месяцев может сократить срок его службы.



Осторожно! Вода и влажность

Электрические и механические системы локтевого сустава Espire не являются влагонепроницаемыми. Необходимо обеспечить защиту локтевого сустава Espire от проникновения воды. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить попадания воды через верхнюю часть протезной перчатки в локтевой сустав Espire, а также на оконечное устройство. Если по какой-либо причине вода попадет внутрь протеза, немедленно отключите все компоненты и не используйте их, а также не выполняйте их зарядку. Во избежание дальнейших повреждений немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту.



Осторожно! Риск несчастных случаев при управлении транспортным средством

Возможности пациента, перенесшего ампутацию верхней конечности, управлять транспортным средством определяются для каждого отдельного случая. К таким факторам относится тип подгонки (уровень ампутации, односторонняя или двусторонняя, состояние культи, конструкция протеза), а также возможности пациента, перенесшего ампутацию. При управлении транспортным средством все лица должны соблюдать государственные и региональные правила дорожного движения. В целях страхования водители должны пройти проверку водительских навыков и получить разрешение специализированного центра. Для обеспечения максимальной безопасности и удобства компания Steeper Group рекомендует как минимум обратиться к специалисту для оценки необходимости переоборудования автомобиля. Обязательным условием является обеспечение возможности безопасного управления транспортным средством при отключенном локтевом суставе Espire. Вождение с ВКЛЮЧЕННЫМ локтевым суставом Espire может представлять опасность в том случае, если локтевой сустав Espire непреднамеренно переместится из-за случайного сокращения мышц или по другим причинам. Перед тем как предпринять попытку управления автотранспортным средством, обязательно проконсультируйтесь со своим врачом или протезистом, так как в противном случае локтевой сустав Espire не будет разрешен к использованию при вождении.



Осторожно! Слишком близкое расположение к устройствам высокочастотной связи (например, мобильные телефоны, устройства Bluetooth, WIFI)

При слишком близком расположении к устройствам высокочастотной связи помехи при внутренней передаче данных могут привести к сбоям в работе изделия. Это может стать причиной травмы. По этой причине рекомендуется соблюдать следующие минимальные расстояния от этих устройств высокочастотной связи.

Портативное оборудование высокочастотной связи (включая внешние устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента локтевого сустава Espire, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования.



Осторожно! Электромагнитные помехи

Не используйте локтевой сустав Espire вблизи активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и РЧ-кабины ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СИСТЕМЫ для компьютерной томографии, где высока интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Высокие уровни электромагнитных помех могут привести к ненадлежащей работе системы или прекращению реагирования на входные сигналы, а также отсутствию движения сочленений.



Осторожно! Перегрев узла привода

Непрерывное использование локтевого сустава Espire в течение длительного времени (например, частые подъемы и опускания) может привести к перегреву узла привода. Контакт с перегретыми компонентами может привести к болезненным ощущениям. Необходимо соблюдать осторожность при использовании устройства пациентами с пониженной теплочувствительностью кожи. В случае перегрева рабочие характеристики локтевого сустава Espire ухудшаются, поэтому не удастся воспользоваться максимальным усилием подъема. Необходимо прекратить любые действия, пока узел привода не охладится. После охлаждения будет восстановлена полная функциональность.



Осторожно! Риск защемления в месте сгиба локтевого сустава

При сгибании локтевого сустава убедитесь, что пальцы и другие части тела не находятся в месте сгиба.



Осторожно! Использование изделия вблизи активных имплантированных систем

При эксплуатации изделия существует риск временного воздействия активных имплантированных систем (например, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и т.д.) из-за электромагнитных помех изделия.

При использовании изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем убедитесь, что соблюдаются минимальные расстояния, указанные производителем имплантата.

Соблюдайте все условия эксплуатации и инструкции по технике безопасности, предусмотренные производителем имплантата.



Осторожно! Использование без присмотра

Не рекомендуется, чтобы дети использовали это устройство без присмотра взрослых. Соблюдайте предельную осторожность при использовании данного устройства в непосредственной близости от маленьких детей и домашних животных.



Предупреждение. Использование с другим оборудованием

Не используйте данное устройство в непосредственной близости или вместе с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование является необходимым, любое оборудование должно быть согласовано с протезистом и/или компанией Steeper..



Предупреждение. Используйте только указанное оборудование

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей кроме указанных или предоставленных производителем этого оборудования может привести к усилению электромагнитного излучения или ослаблению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования, что повлечет за собой его неправильную работу.



Предупреждение. Эксплуатация оборудования в больницах

Локтевой сустав Espire был разработан для использования в жилых помещениях (дома, рестораны и т.д.), а не в больницах или промышленных зонах. Если устройство используется в таких средах, как больницы или промышленные зоны, пользователю возможно придется переместиться для использования устройства таким образом, чтобы оно находилось вдали от других высокочастотных радиоустройств.

Соответствие стандартам

№		Версия
ISO 22523	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний	2006
AAMI ANSI 60601-1	Медицинские электрические изделия – часть 1: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2007/ (R) 2012 и A1:2012
IEC 60601-1-2	Медицинские электрические изделия – часть 1-2: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – дополняющий стандарт: электромагнитная совместимость – требования и испытания	Издание 4.0 2014
IEC 60601-1-6	Медицинские электрические изделия – часть 1-6: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – дополняющий стандарт: Применимость	2013 изд. 3.1
IEC 62366-1	Изделия медицинского назначения – часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015 изд. 1
IEC 60601-1-11	Медицинские электрические изделия – часть 1-11: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – дополняющий стандарт: требования к медицинскому электрическому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде	2015 изд. 2
IEC 62304	Медицинское программное обеспечение – процессы жизненного цикла	2006 изд. 1 +A1
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 1: оценка и исследования в рамках процесса управления рисками	2009
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 5: исследования на цитотоксичность in vitro	2009
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 10: пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	2010

№		Версия
FCC, часть 15	Радиочастота	
IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочи и другие некислотные электролиты. Требования безопасности к портативным герметичным аккумуляторам и к батареям, состоящим из них, переносным при применении – часть 2: литиевые системы	2017

Электромагнитная совместимость: особые способы снижения риска

Локтевой сустав Espire был протестирован в соответствии с перечисленными стандартами на соответствующих уровнях для следующего оборудования оказания медицинской помощи на дому с целью обеспечения безопасности изделия в отношении помехоустойчивости и помех. Все устройства сохранили свои характеристики во время и после завершения испытаний.

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи США. Эксплуатация соответствует требованиям следующих двух условий. (1) Данное устройство не должно являться источником вредных помех. (2) Данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной ненадлежащей работы.

Данное устройство отвечает требованиям стандартов RSS Канады, для которых не требуются лицензии. Эксплуатация соответствует требованиям следующих двух условий. (1) Данное устройство не должно являться источником помех. (2) Данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной ненадлежащей работы.

Признак и стандарт	Уровень испытаний	Комментарии
Электромагнитное излучение CISPR11 изд. 5.0 (с A1:2010), CISPR 11 изд. 6.1 (2015 +A1:2016)	Группа 1, класс В	Локтевой сустав Espire использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения своих внутренних функций. Вследствие этого радиочастотные излучения крайне низки, поэтому маловероятно, что они смогут создать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2 изд. 2.0 (2008-12)	Контакт ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Локтевой сустав Espire крепится к гильзе пациента, которая разработана сертифицированным протезистом.
Испытание на устойчивость к излучаемому, радиочастотному, электромагнитному полю IEC 61000-4-3 изд. 3.0 (с A1:2007+A2:2010)	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи не следует использовать на расстоянии, которое меньше того, что указано в техническом руководстве, до любой части локтевого сустава Espire, включая кабели. Нет необходимости использовать устройство эксплуатации в экранированной среде.
Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8 изд. 2.0 (2009-09)	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	Локтевой сустав Espire не следует использовать на расстоянии менее 15 см от источников магнитного поля промышленной частоты.

РАЗДЕЛ 14 – ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

14.1 ЗАЯВЛЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ

В компании Steeper/SteeperUSA действует система менеджмента качества, которая полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 13485:2016. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.

Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.

Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
Модель номер: RP628

Данное устройство соответствует требованиям безопасности согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов являются предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.

Устройство имеет маркировку CE, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям ЕС в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка CE может быть размещена на упаковке, сопроводительной литературе либо во вложении вместо того, чтобы быть размещенной на самом изделии.

Устройство имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что оно соответствует законодательству Великобритании и отвечает требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка UKCA может быть размещена на упаковке, сопроводительной литературе либо во вложении вместо того, чтобы быть размещенной на самом изделии.

14.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА ДАННОМ УСТРОЙСТВЕ И ЕГО УПАКОВКЕ

Символ	Определение	Источник
	Обратитесь к инструкциям по применению.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.4.3
	Беречь от влаги.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.3.4
	Данное изделие включает электрические и электронные компоненты, в которых могут содержаться материалы, представляющие потенциальную опасность для окружающей среды в случае утилизации с обычными бытовыми отходами. Лица, проживающие в Европейском союзе, должны соблюдать специальные инструкции по утилизации и переработке этого изделия. Лица, проживающие за пределами Европейского союза, должны утилизировать и перерабатывать данное изделие в соответствии с действующими местными законами или нормативами.	IS EN 50419:2006, номер ссылки на рис. 1
	Осторожно! Согласно федеральному закону США запрещена продажа данного устройства без предписания лечащего врача.	Свод федеральных нормативных актов (США) 21 CFR, часть 801 § 801.109(b)(1)

Символ	Определение	Источник
	См. инструкцию по эксплуатации/брошюру.	IEC TR 60878, изд. 3.0 b:2015
	Требования по аккредитации и надзору за рынком, относящиеся к маркетингу продукции; директива о медицинских изделиях.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, статьи 4,11,12,17, приложение II)
	Маркировка, указывающая на соответствие требованиям, применимым к изделию, продаваемому в пределах Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии).	
	Рабочая часть типа BF.	IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Номер ссылки 5334
	Температурный диапазон.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.7
	Диапазон влажности при хранении.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.8
	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более, а также от вертикально падающих капель воды под углом менее 15 градусов.	IEC 60601-1, таблица D.3, символ 2
	Беспроводная или базовая технология Bluetooth®.	Товарные знаки специальной группы Bluetooth (SIG)
	Отвечает требованиям к средствам радиосвязи Австралии.	AS/NZS 4417.1:2012
	Изготовитель медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	21 CFR, часть 15 Отвечает требованиям FCC согласно 21 CFR, часть 15.	Федеральная комиссия по связи



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.

STPPR254 Issue 3 May 2025



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem,
The Netherlands

Australian Sponsor

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

KSA Authorised Representative

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

