

Espire[®] Elbow

Pro och Hybrid

Teknisk handbok



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt 1 – Systemöversikt

- 1.1 Inledning
- 1.2 Anatomi
- 1.3 Checklista före installation
- 1.4 Tekniska specifikation

Avsnitt 2 – Batterier och laddning

- 2.1 Batteri
- 2.2 Installation och borttagning av batteri
- 2.3 Indikatorlampa
- 2.4 Batteriladdare
- 2.5 Ladda batteriet

Avsnitt 3 – Ingångar

- 3.1 Översikt anslutningar
- 3.2 Kretskort för anslutning
- 3.3 Färgkodningssystem för anslutningar
- 3.4 Motor för haptisk återkoppling

- 3.5 Ansluta kablar till kretskortet

- 3.6 Dragavlastningsskiva

Avsnitt 4 – AC myoelektroder med TruSignal™-teknik

- 4.1 Elektrodöversikt
- 4.2 Elektrodsats
- 4.3 Elektrodplacering
- 4.4 Anvisningar för elektrodinstallation

Avsnitt 5 – Mönsterigenkänning

- 5.1 Översikt av mönsterigenkänning
- 5.2 Coapt – COMPLETE CONTROL System Gen2
- 5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Sense

Avsnitt 6 – Axis elektroniskt ställdon för låsning

- 6.1 Översikt av elektroniskt ställdon för låsning
- 6.2 Leda kablar genom den exoskeletala axelleden
- 6.3 Leda kablar genom den endoskeletala axelleden

Avsnitt 7 – Mäta och skära till underarm

- 7.1 Mäta underarmen
- 7.2 Skumgummiskydd
- 7.3 Skära av underarmen till rätt längd

Avsnitt 8 – Installation av handled

- 8.1 Översikt av alternativ för handled
- 8.2 Utgående kablar för terminalenheter
- 8.3 Installation av snabbkopplingshandled
- 8.4 Installation av rörelsestyrd standard elektronisk handledsrotator
- 8.5 Installation av Ottobock 10S17 elektronisk handledsrotator
- 8.6 Utgående kablar för mönsterigenkänningssystem
- 8.7 Installation av avancerad greppstyrning

Avsnitt 9 – Lamineringshylsa och klämring

- 9.1 Orientering av lamineringshylsa och klämring
- 9.2 Intern-extern rotation
- 9.3 Fästa lamineringshylsan i armbågen
- 9.4 Bestämma korrekt orientering på testhylsa
- 9.5 Slutjustering med användaren

Avsnitt 10 – Kabellyftsats underarm (Hybrid)

- 10.1 Översikt av kabelmontering
- 10.2 Konfigurera kabelmontering
- 10.3 Terminalanslutningar

Avsnitt 11 – Konfigurera motvikt (Hybrid)

- 11.1 Översikt av motvikt
- 11.2 Motviktsjustering

Avsnitt 12 – Underhåll och felsökning

- 12.1 Felsökning
- 12.2 Underhåll

Avsnitt 13 – Avsedd användning och säkerhet

- 13.1 Avsedd användning
- 13.2 Indikationer och kontraindikationer
- 13.3 Säkerhet

AVSNITT 1 – SYSTEMÖVERSIKT

Espire Elbow-systemet får köpas, konfigureras och anpassas endast av utbildad ortopedingenjör. Enheten är avsedd att användas i enlighet med informationen i detta dokument. Instruera patienterna om korrekt användning av denna enhet, innan den tillförs dem.

Förklaring av avsedd användning:

Espire Pro och Espire Hybrid ska uteslutande användas som yttre proteser på övre extremiteter. Espire Elbow bearbetar användarens insignaler för att aktivera och styra den eldrivna armbågsrörelsen.

1.1 Inledning

Tack för att du köpt Espire Elbow-systemet från Steeper Group. I det följande dokumentet återfinns information om allt från tillverkning till underhåll och vård av Espire Elbow-systemet. Läs noga dessa instruktioner och lär slutanvändaren alla produktens funktioner före slutleveransen.

Om du har frågor, problem eller kommentarer, ber vi dig kontakta vårt kundtjänstteam på +44 (0) 870 240 4133 (ROW), (+001) 210 481 4126 (USA).

Espire Elbow är en internt driven myoelektrisk armbågsprotes som använder den senaste tekniken. Espire Pro använder elektriska signaler från muskler för att proportionellt styra en eldriven armbåge och terminalenheter medan Espire Hybrid använder elektriska signaler från muskler bara för att styra terminalenheter. Steeper Group rekommenderar att enheten inte har fler än 3 frihetsgrader; vårdpersonalen ska utvärdera i enlighet med kombinationen av terminalenheter som patienten kräver. Systemets mångsidighet tillåter också många andra styrmöjligheter som omkopplare, linjära transduktorer, mönsterigenkänningssystem osv. Signaler från dessa enheter bearbetas av Espires interna mikroprocessor och överförs till respektive enheter.

1.2 Anatomi



1.3 Checklista före installation

Versionerna Espire Elbow Pro och Hybrid monteras i sin helhet och genomgår elektronisk testverifiering innan de levereras.

Lådans innehåll:

Maskinvara

- Espire Elbow
- iPad ingår endast vid första inköp av Pro-/Hybrid-modell
- Lamineringshylsa och klämring
- Lamineringsprov
- Dragavlastningsskiva
- 2 litiumjonbatterier
- Batteriladdare med adapter
- Kabellyftsats underarm – endast Hybrid (tillval)

Instruktionshandböcker

- Snabbguide för installation av Espire Elbow
- Teknisk handbok för Espire Elbow
- Användarhandbok för Espire Elbow
- Tillverkningsanvisningar för Espire Elbow
- Anvisningar för Espire Elbow Hub-app

Obs! Alla handböcker finns på steepergroup.com

Sätta på Espire Elbow



Strömknappen är placerad på undersidan av Espire. Den är alltid placerad på armbågens mediala sida. Sätt på eller stäng av enheten genom att trycka in strömknappen i 4 sekunder. När enheten slås på eller stängs av så lyser en flerfärgad indikatorlampa under 1 sekund.

Systemet kan även konfigureras med en extern omkopplare för att slå på och stänga av Espire Elbow. Systemet kan även slås på och stängas av genom att trycka på omkopplaren.

Funktion	Beskrivning
 Strömknapp	Tryck och håll in under 4 sekunder för att slå PÅ eller stänga AV Espire

Indikatorlampa armbåge – Ström

Färg	Indikator	Status
Flerfärgad blinkande		Slå PÅ eller stänga AV

Para ihop Espire med en iPad

Espire Elbow avger en Bluetooth-signal under 2 minuter efter att batteriet installerats och armbågen slagits på. Under denna tid kan den paras ihop med Hub-appen. Bluetooth-signalen avges ENDAST när armbågens batteri tagits ut och sedan installeras igen. När en Bluetooth-anslutning upprättats visar indikatorlampan ett blått ljus när parningen är aktiv.



Obs! Information om användning med iPad finns i Anvisningar för Espire Elbow Hub-app – Pro och Hybrid.

Indikatorlampa armbåge – Bluetooth

Färg	Indikator	Status
Fast blått		Bluetooth-anslutning

1.4 Tekniska specifikationer

Specifikationer	
Viktbegränsning	11,3 kg/25 lb
Maximal lyftstyrka	13,6 Nm (10 ft-lb)
Flexionsvinkel (förinställs)	-5 – 135
Hastighet (förinställs)	135 /s
Maximal kabellängd (AC-elektrodkabel)	609 mm/24 tum
Driftläge	Kontinuerligt

Anslutningar	
Ingångar	12
Utgångar	4

Enhetsdrift – internt driven	
Batteri (borttagbart)	Smart litiumjon 10,8 V, 2700 mAh, 32 Wl
Tid till full laddning	3,5 timmar
Spänning (armbåge)	11,1 V nominellt
Spänning (hand)	7,4 V reglerad
Laddare	100–250 VAC, 24 V, 2,5 A DC

Trådlös	
Anslutning	Bluetooth 4.2
Maximal hastighet	24 Mbps
Maximal räckvidd	10 m/330 fot
Arbetsfrekvens	2,402–2,480 GHz
BLE-effekt	4 dBm

Systemkrav	
Minimikrav maskinvara	iPad 5:e generationen eller senare med iOS 10.3 eller senare
Programvara	Ladda ned Espire Hub-appen från Apple App Store

Omgivningsförhållanden för användning	
Laddning (temperatur)	0 °C till +45 °C (32 °F till 113 °F)
Användning (temperatur)	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaring och transport (temperatur)	-20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F) *
Relativ luftfuktighet vid användning	15 % till 90 %



*Obs! Om enheten lagras över eller under driftstemperaturen ska enheten tillåtas återgå till driftstemperaturområdet igen innan den används. Enheten måste värmas upp till driftstemperaturen, så låt den stå i 15 minuter.

IP-klassning

IP22	Skyddad från beröring av fingrar och föremål större än 12 millimeter. Skyddad från vattendroppar vid mindre än 15 grader från vertikal position.
------	--

Lista över godkända terminalenheter

Tillverkare	Produkt
Steeper Group	Alla Steepers myoelektriska händer
Ossur	iLimb-händer
Ottobock	Bebionic-hand, Electric Greifer, Electronic Wrist Rotator, SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Electronic Wrist Rotator, ETD2
Motion Control	Taska hand
Hy5	Hy5-hand

AVSNITT 2 – BATTERIER OCH LADDNING

2.1 Batteri

Espire Elbow-systemet levereras med två borttagbara litiumjonbatterier. Batteriet ger 2700 mAh vid 11,1 V för armbågen och 7,4 V för terminalenhet(er). Det rekommenderas att dessa batterier roteras och att ett hålls laddat i reserv. För de flesta användare räcker ett batteri en hel dag*, beroende på proteskomponenter, batteriets tillstånd och hur ofta det används.

Batterierna levereras delvis laddade (upp till 30 %). Vi rekommenderar att båda batterierna laddas till 100 % vid leverans av Espire Elbow-systemet.

**baserat på genomsnittlig användning under en period på 8 timmar*

⚠ Försiktighet: Använd endast det av Steeper Group tillverkade Espire Elbow-batteriet och den tillhandahållna batteriladdaren med Espire Pro- och Hybrid-systemen. Följ alltid tillverkarens instruktioner för korrekt borttagning och insättning av batteriet.

📖 Obs! Förläng batteriets livstid genom att rotera batterier varje vecka eller månad.

📖 Obs! Om Espire Elbow ska förvaras under en längre tid utan att användas ska batteriet tas bort från armbågen innan förvaring.

Indikator för batteriladdning

En laddningsindikator finns på sidan av batteriet och gör det enkelt att snabbt kontrollera laddningen.



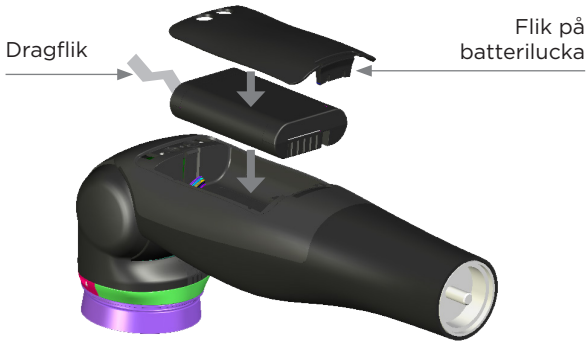
Indikator	Symbol	Batteristatus
5 streck	■■■■■	Full laddning
Inga streck	Ingen	Ingen laddning

2.2 Installation och borttagning av batteri

Batterier kan tas bort och sättas i efter behov. Ta bort batteriet genom att trycka på batteriluckans flik och försiktigt lyfta bort det från armbågen. Använd dragfliken för att ta bort batteriet.

Utför dessa steg i omvänd ordning för att sätta in batteriet. Sätt in batteriet i armbågen och se till att dragfliken är åtkomlig för framtida borttagning. Sätt sedan tillbaka batteriluckan. Batteriluckans flik "klickar" på plats när den sitter korrekt.

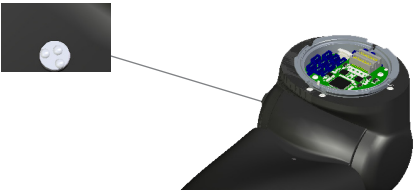
Armbåge – undersida



2.3 Indikatorlampa

Espire Elbow är utrustad med en laddningsindikator. Denna indikatorlampa anger hur mycket laddning som finns kvar i batteriet. Espire måste vara påslagen för att använda denna funktion.

Tryck på strömknappen i en sekund för att aktivera indikatorlampan på underarmen. Antalet blinkningar anger laddningsstatus.



Funktion	Beskrivning
Strömknapp	Tryck och håll in 1 sekund för att ange batteristatus

Indikatorlampa armbåge – Batteri

Färg	Indikator	Batteristatus
4 blinkande gröna	■■■■	100 % laddad
3 blinkande gröna	■■■	Mindre än 75 %
2 blinkande gröna	■■	Mindre än 50 %
1 blinkande grön	■	Mindre än 25 %
Fast gul	■■■■■	Kritiskt låg – ladda batteri

2.4 Batteriladdare

Espire Elbow Pro- och Hybrid-systemen tillhandahålls med en smart laddare för litiumjonbatteriet. Laddaren rekommenderas för daglig användning och säkerställer att batteriet laddas helt och ger maximal användningstid. Det finns två laddartyper (med enkelt eller dubbelt fack) och tre alternativ för strömadaptrar (USA, UK, eller europeisk) för att tillgodose behoven på olika marknader. Det finns även en billaddare tillgänglig.



Försiktighet: Om en annan AC-adapter än den som medföljer enheten används kan det skada Espire-batteriet eller batteriladdaren.

Laddare med enkelt fack
(även tillgänglig med dubbla fack)



2.5 Ladda batteriet

Ladda Espire Elbow-batteriet

1. Placera laddaren på ett platt och jämnt underlag avskilt från värme- och fuktkällor. Anslut AC-kontakten från strömadaptern till laddaren och anslut strömadaptern till växelströmuttaget med den medföljande kabeln.
2. Om batteriet som ska laddas sitter i Espire Elbow måste det först tas ut ur batterifacket. Ta bort batteriluckan med luckfliken och ta ut batteriet med dragfliken.
3. Placera batteriet i batterifacket och säkerställ att den 5-poliga kontakten sitter korrekt. Indikatorlamporna i statusfönstret anger statusinformation och laddaren startar laddningen automatiskt.

Laddningstiden för ett tomt batteri är cirka  10 timmar

Indikatorlampa batteriladdare

Färg	Indikator	Batteristatus
Blinkande grön		Laddar
Fast grön		Fullt laddat
Fast röd		Fel (kontakta Steeper Group)

AVSNITT 3 – ANSLUTNINGAR

3.1 Översikt anslutningar

Espire Elbow är kompatibel med många typer av anslutningar som installeras med den konfiguration som anges vid beställningen.

Lista på anslutningar som stöds

Tillverkas av Steeper Group:

- AC myoelektroder med TruSignal™-teknik (se avsnitt 4)
- Linjära omvandlare
- DC Cased-elektroder (kräver Espire inmatningskabel)

Andra tillverkare:



Obs! Anslutningskomponenter från andra tillverkare kräver unika sladdkopplingar och måste installeras och testas av Steeper Group innan leverans.

- Strömbrytare – enkel-, dubbel- gränsläges- etc. (kräver Espire inmatningskabel)
- Fjärrströmbrytare

Komponenter som ej listats: Kontakta Steeper Group för kundanpassad kabel, adapter och pekskärmstillval.

Andra styrmetoder:

TMR

- Kan använda AC- eller DC-elektroder
- Mönsterigenkänning (se avsnitt 5)
- COMPLETE CONTROL System Gen2 – Coapt
- Sense – Infinite Biomedical Technologies (IBT)

3.2 KRETSKORT FÖR ANSLUTNING

Espire Elbow levereras med den konfiguration som angavs vid beställningen. Den aktuella konfigurationen kan ses i Espire Hub-appen under diagnostikfliken: Espire Hub-app > Systeminställningar > Diagnostik > Anslutningar.

Tabellen nedan listar plats, vilken typ av kontakt som kan användas och konfigurationstypen.

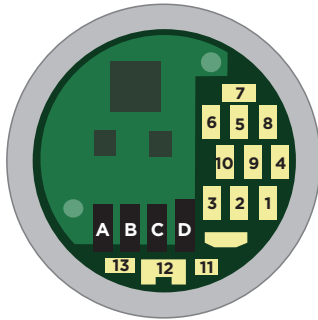


Obs! Bilden nedan visas med TruSignal-kretskortet installerat, vilket inkluderar anslutningarna A-D för användning med TruSignal AC-elektroder.

Detta kretskort förinstalleras bara när det anges under beställningsprocessen, men kan läggas till senare vid behov. Kontakta Steeper Group för mer information.

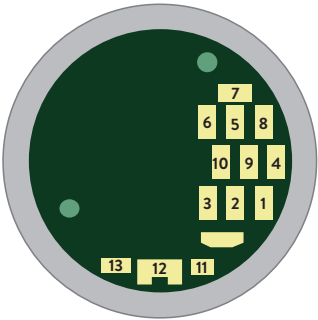
Kretskort för anslutning

MED TRUSIGNAL-KORT



POSTERIORT

UTAN TRUSIGNAL-KORT



POSTERIORT

Plats på kort	Anslutningsalternativ	Konfigurationstyp
A + D	TruSignal AC-elektroder	1 plats eller 2 platser
A + B + D	TruSignal AC-elektroder med TMR	4 platser
A + B + C + D	TruSignal AC-elektroder med TMR	6 platser
1 - 9	DC-elektroder DC-elektroder med TMR Linjär transduktor Tryckplattor Omkopplare	Alla kombinationer upp till 9 anslutningar
10	Fjärrströmbrytare	1 anslutning
11	Låsning/lossning axel	1 anslutning
12	Hjälpport	---
13	Haptisk återkoppling	1 utgång

3.3 Färgkodningssystem för anslutningar

Färgade etiketter fästs på kablarna i fabriken för att identifiera anslutningstyp och dess plats på kretskortet.

Plats på kort	Anslutningstyp	Färg
A	AC-par 1	● Röd
	AC-par 2	● Orange
B	AC-par 3	● Gul
	AC-par 4	● Grön
C	AC-par 5	● Blå
	AC-par 6	● Lila
D	AC-jord	○ Vit
1 - 9	Linjär transduktor	● Lila
	Tryckplattor	■ Gul/grön rand
	DC-elektroder	● Blå
10	Fjärrströmbrytare	● Svart
11	Axellås (ut)	● Grå
13	Haptisk återkoppling (ut)	● Svart



3.4 Haptisk återkopplingsmotor

En haptisk återkopplingsmotor är placerad på undersidan av den avlastande förseglingen. Den vibrerar för att uppmärksamma slutanvändaren på att en förprogrammerad handling inträffar, såsom bekräftelse på en lyckad myoelektrisk växling. Denna funktion kan konfigureras i Espire Hub-appen.

För att ansluta den haptiska återkopplingsmotorn kopplas kabeln till ingångskortet (port 13) som vilken annan kontakt som helst.

3.5 Anslutning av kablar till ingångskortet

- Se till att kablarna är rätt vända när de ska anslutas. Kontakterna är asymmetriskt "spårade" så att de bara passar in korrekt. Kontakten ska vara enkel att koppla in och hålls på plats med friktion.
- När kablar tas bort, dra med ett grepp nära kontakten för att undvika påfrestningar på ledningarna. Kablar som lossnar kan orsaka intermittent drift

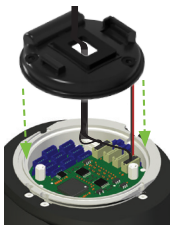
3.6 Espire Pro/Hybrid Avlastande försegling

Den avlastande förseglingen minskar risken för att inkommande ledningar oavsiktligt kopplas bort under belastning. Den motstår också fukt och skräp för att skydda det omgivande området som inrymmer kretskortet/PCB.

- Mata ingångskablarna genom öppningen i det nedre tätningslocket enligt bilden (Figur 1) innan du ansluter till Espire nedan. Mata sedan pekplattans kablar genom kåpans utskärning och sätt in dem i kretskortet.
- Anslut vibrationsmotorn (i det nedre tätningslocket) och myoelektriska ingångar till PCB-anslutningarna. Se Hub-appen för layout och hur kopplingar ska ske.
- Se till att alla kablar och det värmekrympta omslaget är inom det nedre tätningslocket innan det övre locket placeras för att upprätthålla förseglingen.
- Montera kåpan, brickorna och skruvarna. Dra åt för hand och förbered kablarna.
- Sätt på det övre locket för att låsa klämman och se till att den klickar på plats.



Figur 1



Figur 2

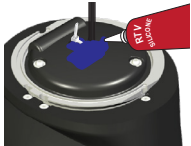


Figur 3

Försegling av inmatningskortet

- Rikta in fästhålen på skivan mot monteringsgångarna på inmatningskortet och tryck sedan varsamt fast skivan mot kortet. (Figur 2)
- Använd (två) M2 x 5 mm fästelement och brickor för att fästa skivan vid inmatningskortet (Figur 3). En 1,3 mm insexnyckel har tillhandahållits för att dra åt fästena fingersnävt (0,23 Nm).

- (Endast Coapt-installationer)** Det är viktigt att tätta hålen där ledningarna passerar genom den dragavlastande skivan före den slutliga monteringen av uttaget. Applicera RTV-silikon över dragavlastningshålet, buntbandshålet och vajrarna (Figur 4).

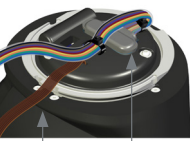


Figur 4

Coapt skiva för dragavlastning

Obs: Coapt Gen2-systemet kräver på grund av en högre ingångskontakt en specifikt formad skiva för dragavlastning. Coapt EMG kabelanslutning för gränssnittet ökar kröken bygghöjd med 3,8 mm.

- Trä det FULLSTÄNDIGA KABELBANDET för kalibreringsknappen genom skivans slitsade hål och fäst sedan kontakten på kortet.
- För in kontakten för EMG-gränssnittskabeln genom den matchande formen på skivan och fäst den sedan på kortet.
- Fäst vajrarna vid skivan för dragavlastning med de två medföljande buntbanden. Detta är nödvändigt för att förhindra oavsiktliga urkopplingar, vridningar och skador på kabeln.
- Använd (två) M2 x 5 mm fästelement och brickor för att fästa skivan på inmatningskortet. En 1,3 mm insexnyckel har tillhandahållits för att dra åt fästena fingersnävt (0,23 Nm). Det är inte nödvändigt att försegla inmatningskortet.
- Montera skumplastproppen när Coapt-kablarna har monterats innan patientprotesen monteras (Figur 5).



FULLSTÄNDIG Kontakt för kabel KABEL för till EMG-gränssnitt kalibreringsknapp

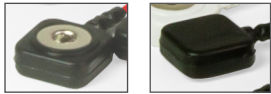


Bild 5

AVSNITT 4 – AC MYOELEKTRODER MED TRUSIGNAL™-TEKNIK

4.1 Elektrodöversikt

Steepers AC-elektroder är ett effektivt och praktiskt sätt att öka signalupplösningen. De är de rekommenderade elektroderna och är specifikt utformade för att fungera med Espire Elbow; inkapslade DC-elektroder är också kompatibla.



Kontakt-del av
typ BF.

TruSignal-teknik

Elektroderna använder TruSignal™-teknik; en unik process för att direkt buffra en signal, skicka den till mikroprocessorn och sedan förstärka den.

Fördelen med att förstärka signalen senare i processen är att det ger en renare och tydligare signal än andra elektrodalternativ. Resultatet är bättre styrning av armbågen och dess tillbehör i låga hastigheter.

Så här fungerar det:

- 1. TruSignal-kortet som är placerat vid elektroden ”rensar” signalen och sänker impedansen.
- 2. Den rensade AC-signalen överförs till Espires mikroprocessor.
- 3. Programvara i armbågen förstärker signalen i enlighet med patientens kalibrering.



4.2 Elektrodsatser

En elektrodsats består av en kabeluppsättning med anslutna TruSignal-kort och ett antal metallektroder. Beställ en elektrodsats med artikelnummer genom att identifiera antalet myo-platser (1 plats, 2 platser, 4 platser, 6 platser), kabellängd (6 tum (15 cm), 12 tum (30 cm), 24 tum (60 cm)) och kupolstorlek (pediatrisk, medium, stor).

Artikelnummer för TruSignal AC elektrodsats

ARTIKEL-ID	MYO-PLATSER	KABELLÄNGD	KUPOLSTORLEK
CP-TLE	1 / 2 / 4 / 6	06 / 12 / 24	P / M / L

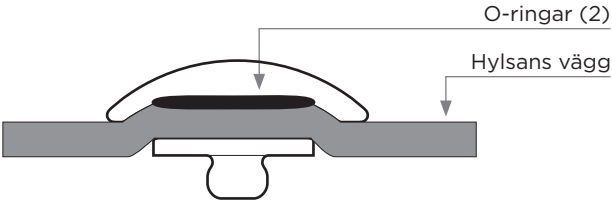
Exempel på artikelnummer:

CP-TLE-212-M – TruSignal AC elektrodsats, 2 platser, 12 tum, mediumkupol



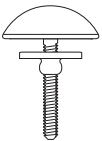
Fjärrelektroder i metall

Fjärrelektroderna i metall är Cavity-Backed™ för användning med elektrodsatserna och är klara för att klämmas fast på TruSignal-korten. De har en fördjupning på baksidan som gör att materialet i den inre hylsan kan tryckas in i detta utrymme och därmed minska utbuktningen på den yttre hylsan.

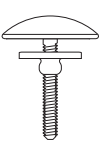


Kupolvalet baseras på patientens behov. Oftast används elektroder av typen Medium, om patienten har mycket mjukvävnad över de myoelektriska platserna rekommenderas dock de stora elektroderna. Pediatriska elektroder är för pediatriska tillämpningar.

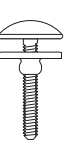
Stor



Medium



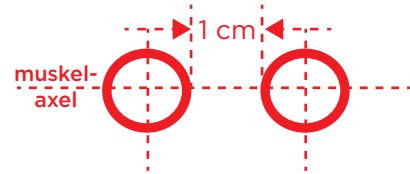
Pediatrisk



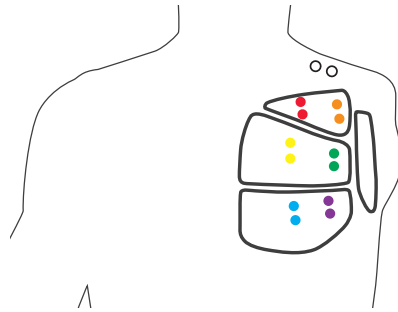
4.3 Elektrodplacering

Eftersom elektroden är oberoende av varandra kan vårdpersonalen placera dem på valfri plats i hylsan. Varje plats har 2 aktiva elektroder. I allmänhet ska varje elektrodpar placeras i muskelns längdaxel med ett avstånd kant till kant som inte överskrider 1 cm. Ytterligare ett par referenselektroder (jord) ska placeras bort från axeln, på avstånd från de aktiva elektroden så att de inte påverkar muskelsignalerna.

Avstånd mellan metallelektroder



Exempel: 2 platser myo-placering Transhumeral	
Elektrodtype	Plats
● AC-par 1	Biceps
● AC-par 2	Triceps
○ AC-jord	Avlägsnad från muskelsignal



Exempel: 6 platser myo-placering (TMR) Ledamputation i axel

Elektrodtype	Plats
● AC-par 1	Pectoralis major
● AC-par 2	
● AC-par 3	
● AC-par 4	
● AC-par 5	
● AC-par 6	Avlägsnad från muskelsignal
○ AC-jord	

4.4 Anvisningar för elektrodinstallation



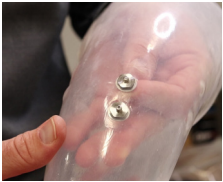
1. Använd en syl eller annat litet verktyg med skarp spets och gör ett hål i mitten av elektrodplatsen. För testhylsor och fasta innerhylsor rekommenderas att en 3/22 tums borrhål används.



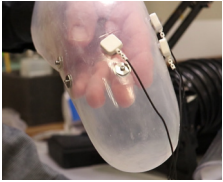
2. För in elektrodkupolens stolpe genom hylsans insida. Kupolen ska vara på hylsans insida där den kommer i kontakt med den kvarvarande extremiteten.



3. Placera snäppfästet på elektrodkupolens stolpe och dra åt för hand. Använd den tillhandahållna fasta nyckeln (CP-HXD) och dra åt.



4. Använd en avbitartång för att klippa av den utskjutande delen av stolpen. Stolpen ska inte sticka ut längre än snäppfästet när den sitter på plats.



5. Fäst elektrodkortet på elektrodkupolens stolpar och se till att de sitter ordentligt. Elektrodenas placering kan bytas senare om så önskas.

Information: Mer information om elektrod-tillverkning finns i tillverkningsanvisningar för Espire Elbow.

AVSNITT 5 –
MÖNSTERIGENKÄNNING

5.1 Översikt av mönsterigenkänning

Mönsterigenkänning är en specifik styrmetod som använder en uppsättning myoelektroder samt programmerade algoritmer för att identifiera muskelmönster i en användares rörelser. Det gör att systemet kan ”lära sig” och röra enheten mer intuitivt än med direkta styrmetoder.

Espire Elbow är kompatibel med två system för mönsterigenkänning. Satstypen måste anges vid beställningen. Se tillverkarens information för specifika artikelnummer.

5.2 COAPT – COMPLETE CONTROL System Gen2

Satstyper för COMPLETE CONTROL System Gen2:

- Espire Pro – med standardgrepp
- Espire Pro – med avancerat grepp
- Espire Hybrid – med standardgrepp
- Espire Hybrid – med avancerat grepp

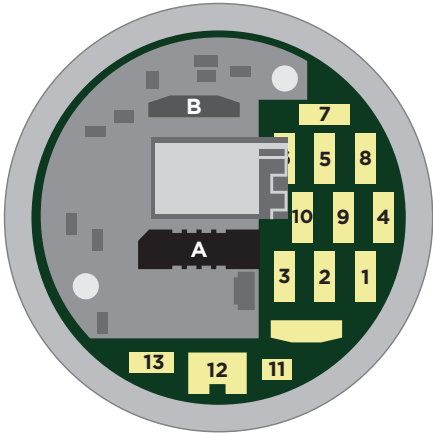
COMPLETE CONTROL Gen2 måste beställas direkt från Coapt men levereras från Steeper Group. Coapt kretskort förinstalleras på Espire Elbow-kretskortet och systemen testas tillsammans innan leverans till kunden. Kretskortet är utformat för att passa med Gen2 EMG-gränssnittskabeln, COMPLETE CALIBRATE-knappen och kabeln för avancerad greppstyrning (om specificerad).

Coapt kretskort för Espire Pro och Hybrid

Espire Elbow levereras med den konfiguration som angavs vid beställningen. Den aktuella konfigurationen kan ses i Espire Hub-appen under diagnostikfliken: Espire Hub-app > Systeminställningar > Diagnostik > Anslutningar.

Tabellen nedan listar plats, kontakter som kan användas och konfigurationstypen.

KRETSKORT – MED COAPT KRETSKORT



Posteriort

Plats på kort	Anslutningsalternativ	Konfigurationstyp
	EMG-gränssnittskabel	8 platser
	COMPLETE CALIBRATE-knapp	1 anslutning
	Tryckplattor Omkopplare	Alla kombinationer av upp till 9 anslutningar
	Fjärrströmbrytare	1 anslutning
	Låsning/lossning axel	1 utgång
	Avancerad greppstyrning	1 utgång
	Haptisk återkoppling	1 utgång

5.3 Infinite Biomedical Technologies (IBT) – Sense

Satstyper för Sense-system:

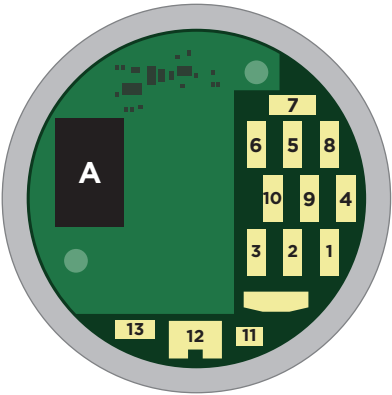
- Espire Pro och Hybrid – med standardgrepp
- Espire Pro och Hybrid – med avancerat grepp

Sense-systemet måste beställas och levereras direkt från IBT. IBT kretskort förinstalleras på Espire Elbow-kretskortet och systemen testas tillsammans innan leverans till kunden. Kretskortet är utformat för att passa Sense-styrenhetskabeln och kabeln för avancerad greppstyrning (om specificerad).

IBT kretskort för Espire Pro och Hybrid

Espire Elbow levereras med den konfiguration som angavs vid beställningen. Den aktuella konfigurationen kan ses i Espire Hub-appen under diagnostikfliken: Espire Hub-app > Systeminställningar > Diagnostik > Anslutningar. Tabellen nedan listar plats, kontakter som kan användas och konfigurationstypen.

KRETSKORT – MED IBT KRETSKORT



Posterior

Plats på kort	Anslutningsalternativ	Konfigurationstyp
A	Sense-styrenhet	8 platser
1 - 9	Tryckplattor Omkopplare	Alla kombinationer upp till 9 anslutningar
10	Fjärrströmbrytare	1 anslutning
11	Låsning/lossning axel	1 utgång
12	Avancerad greppstyrning	1 utgång
13	Haptisk återkoppling	1 utgång

AVSNITT 6 – AXIS ELEKTRONISKT STÄLLDON FÖR LÅSNING

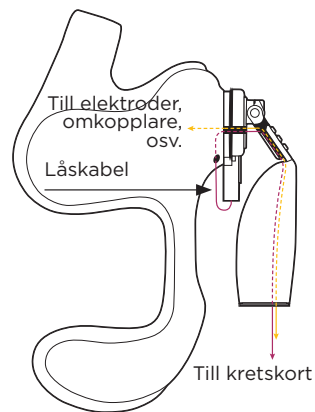
6.1 Översikt av elektroniskt ställdon för låsning

Axis axelled är tillgänglig med ett elektroniskt ställdon för låsning i både exoskeletala och endoskeletala versioner. Axeln drivs av Espire Elbow-batteriet och styrs med önskad metod. En utgående kabel krävs för att styra låset och denna är ansluten till kretskortet.

6.2 Leda kablar genom den exoskeletala axelleden

I den exoskeletala versionen leds både ingående och utgående kablar via en kanal mellan okplattan och humerusplattan.

1. Ett hål in i hylsan måste tillhandahållas för den utgående Axis-kabeln.
2. Den ingående kabeln går från styrenheter (elektroder, omkopplare osv.) till kretskortet. Axis utgående kabel går från axelleden till kretskortet.
3. Fäst kablar i kretskort.



Axis axelled – sidovy

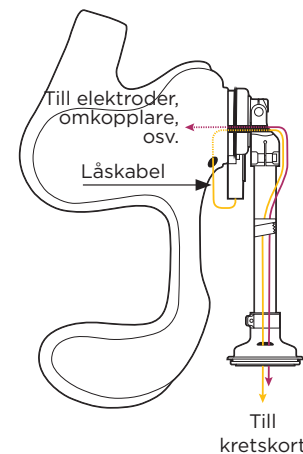


Information: Mer information om elektrod-tillverkning finns i tillverkningsanvisningar för Espire Elbow.

6.3 Leda kablar genom den endoskeletala axelleden

I den endoskeletala versionen leds både ingående och utgående kablar genom mitten av axelleden.

1. Ett hål in i hylsan måste tillhandahållas för den utgående Axis-kabeln.
2. Led alla kablar från hylsan, genom mitten av axelleden, ned på pelarens utsida och fram till armbågens kretskort.
3. Fäst kablarna på pelaren med tejp.
4. För in kablarna genom en av två öppningar på endoadaptern.
5. Fäst kablar i kretskort.



Axis axelled – sidovy



Information: Mer information om montering av endo-adaptorn finns i Instruktionsblad för Espire Elbow endo-adaptersats

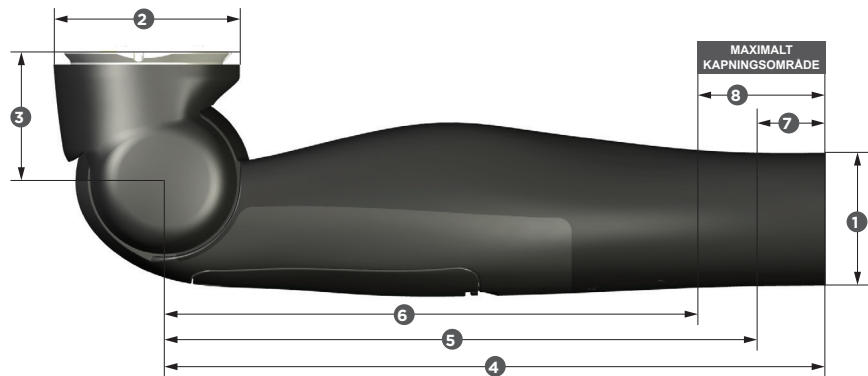


Information: Användning av ett kosmetiskt skydd rekommenderas för att kapsla in och skydda kablarna.

AVSNITT 7 – MÄTA OCH SKÄRA TILL UNDERARM

7.1 Mäta underarmen

Espire Elbow är tillgänglig i två underarmslängder, Small (ø45 mm handled) och Standard (ø50 mm handled). Underarmsmätning sker från armbågens mittpunkt. En borttagbar klisterlapp sitter på underarmen för att ange maximalt kapningsområde.



	Dimension	Mått från	Small	Standard
1	Diameter - handled	---	45 mm	50 mm
2	Diameter - anslutning överarm	---	70 mm/2,74 tum	70 mm/2,74 tum
3	Lägsta bygghöjd	Kvarvarande extremitet till armbågens mitt	48 mm/1,89 tum	48 mm/1,89 tum
4	Total längd	Armbågens mitt	248 mm/9,75 tum	273 mm/10,73 tum
5	Minsta längd - med rotator	Armbågens mitt	222 mm/8,75 tum	225 mm/8,86 tum
6	Minsta längd - utan rotator	Armbågens mitt	200 mm/7,88 tum	225 mm/8,86 tum
7	Maximalt kapningsområde - med rotator	Distal ände	25 mm/1,00 tum	48 mm/1,875 tum
8	Maximalt kapningsområde - utan rotator	Distal ände	48 mm/1,875 tum	48 mm/1,875 tum

7.2 Skumgummiskydd

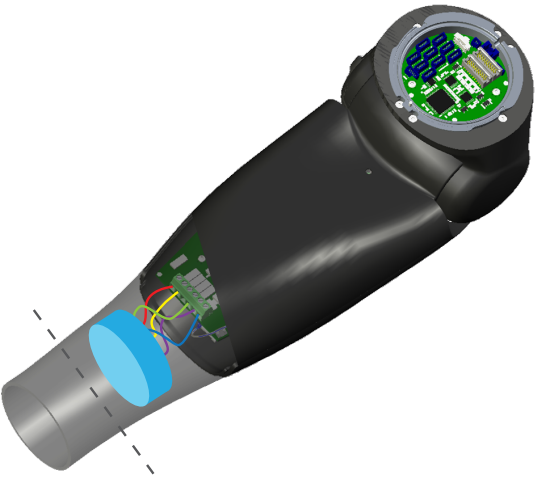
Ett skumgummiskydd installeras innan leverans för att skydda kablarna och förhindra att damm och smuts tränger in i kretskortet.

Obs! Skumgummiskyddet måste vara på plats innan underarmen skärs av och under slutförande av handledstillverkning. Om skumgummiskyddet inte används skadas Espire Elbow.

7.3 Skära av underarmen till rätt längd

1. Mät önskad längd på underarmen.
2. Skär av underarmen, helst med en bandsåg.
3. Fortsätt med tillverkning av handleden (avsnitt 8).

Obs! Det är viktigt att systemet inte utsätts för stora vibrationer som de som kan orsakas av sågblad med karbidspets eller slipband/slipskiva.



AVSNITT 8 – INSTALLATION AV HANDLED

8.1 Översikt av handledsalternativ

Espire Elbow är kompatibel med tre handledsalternativ. Handledstypen måste anges vid beställningen.

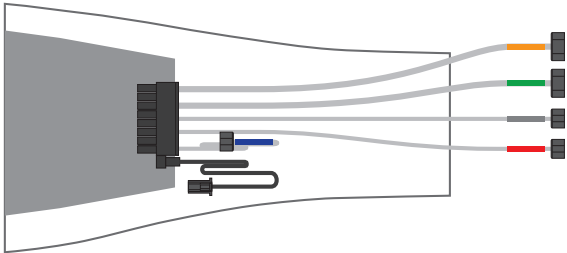
Icke eldrivna handleder			
Typ	Tillverkare	Armbåge - small	Armbåge - standard
Snabbkopplingshandled	Steeper Group *Snabbkopplingshandleder från andra tillverkare också kompatibla	45 mm handled	50 mm handled

Eldrivna handleder			
Typ	Tillverkare	Armbåge - small	Armbåge - standard
Standard elektronisk handledsrotator	Motion Control	-	50 mm handled
10S17 elektronisk handledsrotator	Ottobock	45 mm handled	50 mm handled

8.2 Utgående kablar för terminalenheter

Utgående kablar är redan installerade på kretskortet för Espire Elbow. De kan enkelt tas fram från underarmens insida och anslutas till önskad enhet. Kablarna är färgkodade och behöver bara anslutas till lämplig terminalenhet. Kablar som inte används kan stoppas in i underarmen.

Se avsnitt 8.6 för information om utgående kablar för mönsterigenkänningssystem.



FÄRG	TYP
Orange	Hand - öppna
Grön	Hand - stänga
Grå	Handled
Röd	Ström
Blå	Busskommunikation (används inte)
Svart	(Används inte)

8.3 Installation av snabbkopplingshandled

Lamineringsring

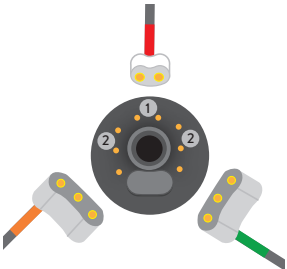
Om ingen handledsrotator önskas kan en snabbkopplingshandled installeras med lamineringsringen. Fäst lamineringsringen i underarmen på Espire Elbow innan snabbkopplingshandleden installeras.

Se tillverkarens anvisningar för mer detaljerad information om tillverkning och montering.

Kabelanslutning

Kontaktororientering - hylskontakternas böjning ska vara riktad in mot handledens mitt.

1. Anslut den orange (hand - öppna) kabeln till de vänstra stiften märkta "2".
2. Anslut den orange (hand - stänga) kabeln till de högra stiften märkta "2".
3. Anslut den röda (ström) kabeln till stiften märkta "1".



Försiktighet: Anslut inte 2-stiftskontakten (ström) till fel uttag. Detta kan skada handen eller Espire-systemet.

Obs! Om kontaktdonen för 3-stiftkontaktarna (hand - öppna/hand - stänga) ansluts till fel stift märkta "2", kommer funktionerna för öppna - stänga att ha omvänd funktion.

8.4 Installation av rörelsestyrd standard elektronisk handledsrotator



Obs! Rörelsestyrd standard elektronisk handledsrotator passar bara Espire Elbow i standardstorlek med 50 mm handledsöppning.



Lamineringshylsa

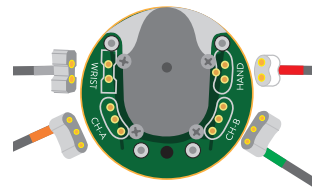


Lamineringshylsa med handledsrotator insatt

Kabelanslutning

Kontaktororientering – hylskontakternas böjning ska vara riktad in mot handledens mitt. 2-stiftkontakten för handled är dock vändbar.

1. Anslut den orange (hand – öppna) kabeln till de vänstra stiften märkta "CH-A".
2. Anslut den gröna (hand – stänga) kabeln till de högra stiften märkta "CH-B".
3. Anslut den grå (handled) kabeln till stiften märkta "wrist".
4. Anslut den röda (ström) kabeln till stiften märkta "hand".



Försiktighet: Anslut inte 2-stiftskontakterna (handled eller ström) till fel uttag. Detta kan skada handen eller Espire-systemet.



Obs! Om de två kontaktdonen för 3-stiftskontakterna (hand – öppna/hand – stänga) ansluts till fel kontakter märkta "CH-A" och "CH-B", kommer funktionerna för öppna – stänga att ha omvänd funktion.

8.5 Installation av Ottobock 10S17 elektronisk handledsrotator

Lamineringsring

Fäst lamineringsringen i underarmen på Espire Elbow innan den elektroniska handledsrotatorn installeras.

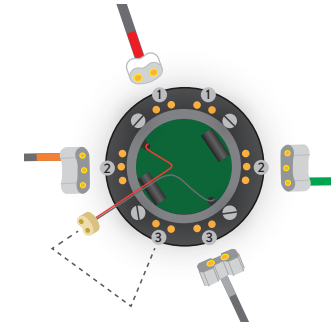
Se tillverkarens anvisningar för mer detaljerad information om tillverkning och montering.



Kabelanslutning

Kontaktororientering – hylskontakternas böjning ska vara riktad in mot handledens mitt. 2-stiftkontakten för handled är dock vändbar.

1. Anslut den orange (hand – öppna) kabeln till de vänstra stiften märkta "2".
2. Anslut den orange (hand – stänga) kabeln till de högra stiften märkta "2".
3. Anslut den tillhandahållna motoranslutningen till de vänstra stiften märkta "3".
4. Anslut den grå (handled) kabeln till de högra stiften märkta "3".
5. Anslut den röda (ström) kabeln till de vänstra stiften märkta "1".



Försiktighet: Anslut inte 2-stiftskontakterna (handled, ström eller motor) till fel uttag. Detta kan skada handen eller Espire-systemet.



Obs! Om kontaktdonen för 3-stiftskontakterna (hand – öppna/hand – stänga) ansluts till fel stift märkta "2", kommer funktionerna för öppna – stänga att ha omvänd funktion.

Passformskontroll av lamineringshylsa

1. För in den elektroniska handledsrotatorn i lamineringshylsan och fäst med 1 monteringskruv. Kontrollera att rotatorn inte vidrör den distala änden av Espire styrkort.
2. Ta bort och separera rotatorn från lamineringshylsan.
3. Fäst lamineringsringen i underarmen på Espire Elbow innan den elektroniska handledsrotatorn installeras.

Se tillverkarens anvisningar för mer detaljerad information om tillverkning och montering.

8.6 Utgående kablar för mönsterigenkänningssystem

När Espire konfigureras med mönsterigenkänning (Coapt eller IBT) kommer ytterligare genomgående kablar att installeras för att tillhandahålla stöd för avancerad greppstyrning. Om avancerad greppstyrning inte används kan de kablar som inte används stoppas undan i underarmen.

De kablar som installeras varierar beroende på greppalternativ och hand:

Kabelalternativ 1 – Inget avancerat grepp – Alla händer

FÄRG	TYP
Orange	Hand - öppna
Grön	Hand - stänga
Grå	Handled
Röd	Ström
Blå	Buskommunikation (används inte)
Svart	(Används inte)

Kabelalternativ 2 – Händer med avancerat grepp och 4-bands koaxialkontakter

FÄRG	TYP
Orange	(Används inte)
Grön	(Används inte)
Grå	Handled
Röd	Ström
Blå	Buskommunikation (används inte)
Orange, Grön	Genomgående + hand - öppna hand - stänga

Kabelalternativ 3 – Händer med avancerat grepp och 6-bands koaxialkontakter

FÄRG	TYP
Orange	Hand - öppna
Grön	Hand - stänga
Grå	Handled
Röd	Ström
Blå	Buskommunikation (används inte)
Lila	Genomgående

8.7 Installation av avancerad greppstyrning

Espire Elbow har stöd för avancerad greppstyrning, som används med mönsterigenkänningssystem och flerledade händer som har stöd för mönsterigenkänning.

Kabelalternativen för handled beror på om handen har stöd för avancerad greppstyrning och om den är kompatibel med antingen en 4- eller 6-bands koaxialkontakt. Kunder ska rådfråga en representant för Steeper Group eller Coapt om vilket alternativ (Kabelalternativ 2 eller Kabelalternativ 3) som är korrekt för den typ av hand de vill använda.

Obs! Inte alla flerledade händer har stöd för avancerad greppstyrning; kontrollera med tillverkaren.

Kabelalternativ 1 – Inget avancerat grepp – Alla händer

Om avancerad greppstyrning inte används, se installationsanvisningarna för normal handled (se avsnitt 8.3, 8.4 och 8.5).

Kabelalternativ 2 – Händer med avancerat grepp och 4-bands koaxialkontakter

Händer med avancerat grepp som använder en 4-bands koaxialkontakt kan användas med normala handledsmodeller; kabelalternativ 2 krävs dock. Se installationsanvisningarna för normal handled (se avsnitt 8.3, 8.4 och 8.5).

Kabelalternativ 3 – Händer med avancerat grepp och 6-bands koaxialkontakter

Händer med avancerat grepp som använder en 6-bands koaxialkontakt kräver en handledsmodell med ytterligare en hylskontakt (genomgående kabel). Det finns två handledstillverkare som erbjuder detta alternativ.

Icke eldrivna handleder			
Typ	Tillverkare	Armbåge - small	Armbåge - standard
Snabbkopplingshandled	Steeper Group *Snabbkopplingshandleder från andra tillverkare också kompatibla	45 mm handled	50 mm handled

Kontaktororientering – hylskontakternas böjning ska vara riktad in mot handledens mitt.

-
- Anslut den orange (hand - öppna) kabeln till de vänstra stiften märkta "2".
 - Anslut den orange (hand - stänga) kabeln till de högra stiften märkta "2".
 - Anslut den röda (ström) kabeln till stiften märkta "1".
 - Ta bort skyddet från kontakten "A" och anslut sedan den lila (genomgående) kabeln till stiften märkta "A".

⚠ Försiktighet: Anslut inte 2-stiftskontakterna (ström eller genomgående) till fel uttag. Detta kan skada handen eller Espire-systemet.

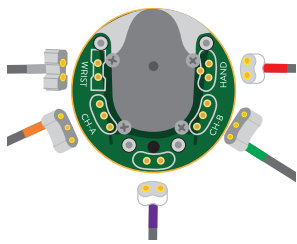
📄 Obs! Om de två kontaktdonen för 3-stiftskontakterna (hand – öppna/hand – stänga) ansluts till fel kontakter märkta "2", kommer funktionerna för öppna – stänga att ha omvänd funktion.

Eldrivna handleder			
Typ	Tillverkare	Armbåge – small	Armbåge – standard
Standard elektronisk handledsrotator med 6-bands koaxialkontakt	Motion Control	–	50 mm handled

Kabelanslutning

Kontaktorientering – hylskontakternas böjning ska vara riktad in mot handledens mitt. 2-stiftkontakten för handled är dock vändbar.

1. Anslut den orange (hand – öppna) kabeln till de vänstra stiften märkta "CH-A".
2. Anslut den gröna (hand – stänga) kabeln till de högra stiften märkta "CH-B".
3. Anslut den grå (handled) kabeln till stiften märkta "wrist".
4. Anslut den röda (ström) kabeln till stiften märkta "hand".
5. Anslut den lila (genomgående) kabeln till den understa 2-stiftskontakten.



⚠ Försiktighet: Anslut inte 2-stiftskontakterna (handled, ström eller genomgående) till fel uttag. Detta kan skada handen eller Espire-systemet.

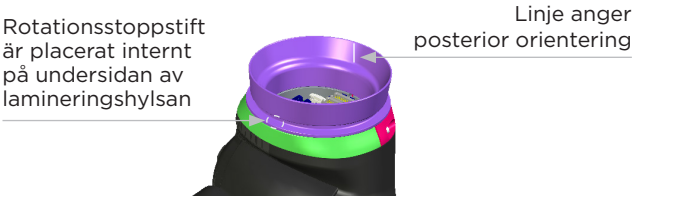
📄 Obs! Om de två kontaktdonen för 3-stiftskontakterna (hand – öppna/hand – stänga) ansluts till fel kontakter märkta "2", kommer funktionerna för öppna – stänga att ha omvänd funktion.

AVSNITT 9 – LAMINERINGSHYLSA OCH KLÄMRING

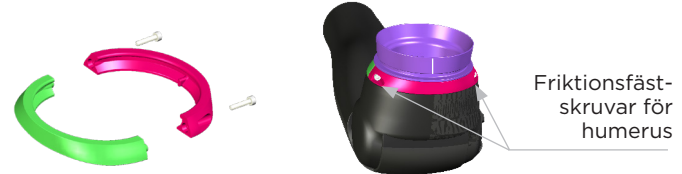
9.1 Orientering av lamineringshylsa och klämring

Lamineringshylsan måste vara korrekt positionerad i relation till patienthylsan för att tillåta korrekt inre/ytte rotation av humerus och för att skydda kablarna i Espire Elbow.

Färgerna är endast för visuell representation.

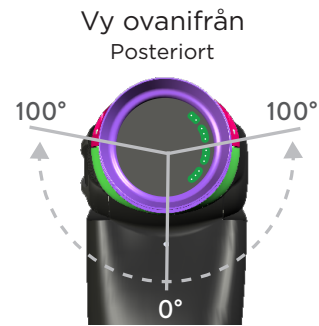


Klämringen är en tvådelad enhet som är specifikt tillverkad för att passa Espire Elbow. När den monterats på armbågen är klämskruvarna riktade posteriort.



9.2 Inre-yttre rotation

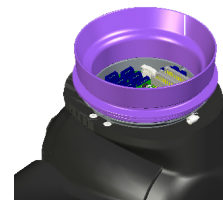
Espire är utrustad med stoppstift för att förhindra 360 graders rotation av humerus. Denna funktion är avsedd att hindra att kablarna vrids och kanske skadas. Stoppstiften tillåter 100° yttre/100° inre rotation vilket ger ett sammanlagt rörelseomfång på 200°.



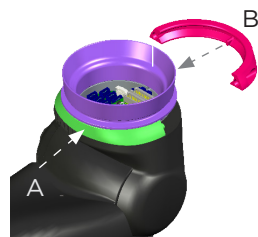
i Information: Normalt rörelseomfång för människor är 30° yttre och 135° inre.

9.3 Fästa lamineringshylsan i armbågen

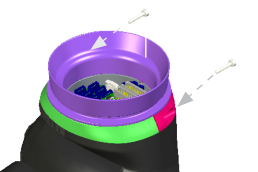
1. Ta isär klämringen genom att ta bort fästsruvarna.
2. Placera lamineringshylsan (eller hylsa med fastsatt ring) nära armbågens topp.
3. Anslut lämpliga kablar till kretskortet (om tillämpligt, se avsnitt 3.2).



- Med lamineringshylsan på plats, placera klämring A runt både lamineringshylsans anteriora ände och armbågsfästet.
- Placera sedan klämring B runt både lamineringshylsans posteriora ände och armbågsfästet.



- För in fästskruvarna och vrid åt (dra först åt för hand, och fortsatt sedan att dra åt tills lämplig friktion för rotation av humerus uppnås). Vrid åt båda fästskruvarna lika mycket.



9.4 Bestämma korrekt orientering på testhylsa

Lamineringshylsans fäste i hylsan måste resultera i ett kliniskt godtagbart mått från axelns centralaxel till armbågens centralaxel. Lämplig bärvinkel måste också fastställas, helst för fullständig extension.

- Testa hylsorienteringen genom att placera lamineringshylsan under användarens testhylsa med inriktningslinjen riktad posteriort. Det kan vara nödvändigt att förlänga lamineringshylsan bort från hylsan för att uppnå korrekt armbågsposition. Markera var lamineringshylsan kommer i kontakt med hylsan eller förlängningsmaterialet.

- Ta bort klämringen från lamineringshylsan och armbågen.
- Fäst temporärt lamineringshylsan i testhylsan med glasfibertejp, epoxi eller annat fästmedel. Torka bort all smuts från hylsans yta vid fästpunkten för armbågen.
- Fäst åter armbågen i lamineringshylsan och testhylsan. Roter underarmen medurs och moturs och verifiera stoppositionerna vid 100 grader från mitten (se avsnitt 6.2). Roter lamineringshylsan på motsvarande sätt för att justera mängden inre eller yttre rotation.
- Fäst temporärt armen på användaren och kontrollera att position, bärvinkel och armbågscenter är lämpliga. Anteckna informationen.
- Skapa en ny form för den slutliga hylsan. Överför mått och position från testhylsan.
- Tillverka den slutliga hylsan med sensorer och tillämpliga protesmaterial.



Information: Mer information om laminering finns i tillverkningsanvisningar för Espire Elbow.

9.5 Slutjustering med användaren

Humerusrotationen justeras med en 2,5 mm insexnyckel som medföljer klämringen. Justera friktionen så den är så bekväm som möjligt medan användaren bär protesen. Denna friktion kan justeras efter behov.



Obs! Om skruven dras åt för hårt kan det skada gängorna. Använd små, kontrollerade justeringar tills önskad friktion erhålls.

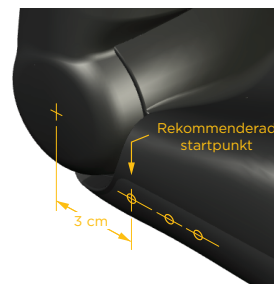
AVSNITT 10 – KABELLYFTSATS UNDERARM (HYBRID)

10.1 Översikt av kabelmontering

Armbågsstorlek	Monteringsplats	Standard
Liten (45 mm handled)	Medial	Standard
	Lateral	Standard
Standard (50 mm handled)	Medial	Förlängd
	Lateral	Standard

Kabellyftsatsen för underarm kan monteras på underarmen för att tillhandahålla armbågsflexion och/eller grepp.

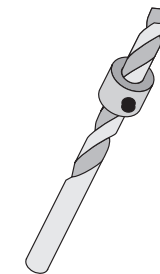
Ett internt kabelfäste (både medialt och lateralt) finns på alla Espire Elbow-modeller utom Espire Pro. Tre fördjupningar på underarmens yta anger var ett hål kan borraras för att fästa kabelöglan. Den rekommenderade startpunkten är det första hålet (närmast armbågens mitt). Ju närmare leden fästet monteras, desto mer kraft krävs för att böja armbågen.



10.2 Konfigurera kabelmontering

Borra monteringshål

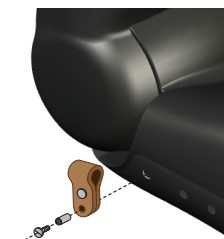
Ett borrhål (6,75 mm eller 17/64 tum) med stoppring tillhandahålls för att borra hålet med rätt djup. Borra monteringshålet försiktigt. Borra inte längre än underarmens skalyta och kom inte i kontakt med det interna monteringsfästet.



Fäst kabelögla

(eller önskat kabelfäste)

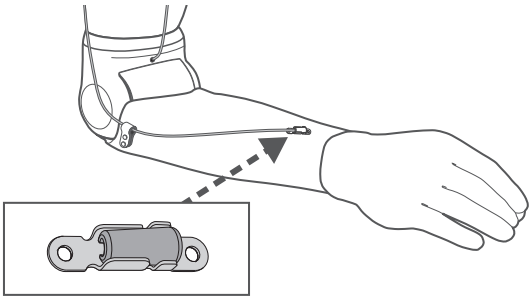
- Vik läderkabelöglan och fäst med en nit.
- Rikta in kabelöglan med hålet. Fäst med en 10-32-skruv och dra åt för hand.
- Fäst önskat kabelsystem i protesen.



10.3 Terminalanslutningar

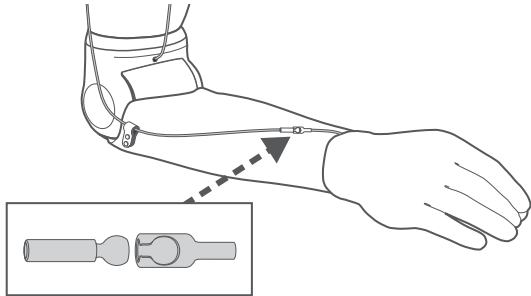
Det finns många metoder för att fästa en lyftkabel i en terminalenhet. Två rekommenderade alternativ är:

Enkel kabelstyrning – för att höja underarmen.



Lyftkabeln ansluts till en terminal på den kosmetiska armen och sedan till underarmen. Gör det möjligt att byta från krok till passiv hand eller eldriven terminalenhet.

Dubbel kabelstyrning – för att höja underarmen och styra terminalenheten.



Lyftkabeln ansluts till en kulterminal och sedan till terminalenheten. För användning med de flesta händer.

Terminalmaskinvara ingår inte. Se tillverkarens anvisningar för information om montering.

AVSNITT 11 –
KONFIGURERA MOTVIKT (HYBRID)

11.1 Översikt av motvikt

Motvikten underlättar vid flexion och extension av Espire Elbow. Olika spänning krävs baserat på armbågens totala längd och terminalenhetens vikt.

Obs! Motviktsmekanismen kan inte tas bort och måste lämnas in för service. Försök inte ta isär eller modifiera enheten.

Plats för justeringsratt

Motviktsratten kan installeras på armbågens mediala eller laterala sida och placeringen ska anges vid beställning. Medial placering är det vanliga.



Obs! Det är enklare att utföra justeringar när underarmen är böjd.

Försiktighet: Var uppmärksam på att om justeringsratten har maximal spänning och armen höjs till horisontell nivå kan armbågen plötsligt böjas.

Försiktighet: För att förhindra skador ska användare säkerställa att armbågen är i maximalt böjt läge vid på- och avtagning.

11.2 MOTVIKTSJUSTERING

Riktning	Justering	Resultat
	Vrid ratten bakåt för att öka motvikten. Obs! Armbågen kan inte överjusteras. I denna riktning kommer den bara att nå maximalt böjt läge.	Stödjer mer belastning på armbågen
	Vrid ratten framåt för att minska motvikten. Obs! Om minimijusteringen överstigs fjädrar armbågen tillbaka med den mängd fjäderstöd som matas in i systemet.	Stödjer mindre belastning på armbågen

Obs! Justeringsriktningen är motsatt för armbågens laterala sida. Ett klistermärke som visar + eller - på ratten indikerar mer eller mindre lyfthjälp.

AVSNITT 12 – UNDERHÅLL
OCH FELSÖKNING

12.1 Felsökning



Försiktighet: Service får aldrig utföras på Espire Elbow medan den är ansluten till slutanvändaren. Säkerställ att enheten är fränkopplad och avstängd innan service eller underhåll utförs. Service får inte utföras på denna enhet medan den används. Barn får inte hantera denna enhet utan uppsikt. Var försiktig när enheten används i närheten av husdjur som kan skada den.

Espire Elbow har en flerfärgad indikatorlampa placerad mitt på underarmen nära armbågsleden. Indikatorlampan används för att ge information om t.ex. batteriladdning, start och stopp för kalibrering samt systemfel. Tabellen nedan beskriver vad de olika ljusmönstren betyder. När enheten slås på blinkar indikatorlampan kort. När enheten är påslagen kan batteriladdningen kontrolleras genom att trycka på strömknappen i en sekund.



Försiktighet: Att slå på armbågen innan den tas på eller att lämna armbågen påslagen innan den tas av kan leda till oväntade rörelser i protesen.

Alla indikatorer för Espire Elbow

Färg	Indikator	Status
4 blinkande gröna		Batteri 100 % laddat
3 blinkande gröna		Mindre än 75 % batteri
2 blinkande gröna		Mindre än 50 % batteri
1 blinkande grön		Mindre än 25 % batteri
Fast gul		Kritiskt låg – ladda batteri
Röd blinkande		Mindre systemfel (överbelastat batteri, för tungt föremål)
Fast röd		Kritiskt fel (kontakta Steeper Group)
Fast blått		Bluetooth-anslutning

Om Espire Elbow-systemet slutar svara eller styrningen är oregelbunden kan du försöka med följande:

- Stäng av systemet, vänta flera sekunder och slå på det igen.
- Svett kan minska myoelektrodernas funktion. Torka av insidan av proteshylsan med en ren duk, inklusive elektroderna. Insidan av hylsan kan även rengöras med mild tvål och en fuktig duk eller isopropylalkohol.
- Säkerställ att alla synliga kabelkopplingar sitter korrekt och att inte kablar trasslat sig eller är fransiga.

- Se till att batteriet har tillräckligt med laddning. Om batteriet har för lite laddning byter du det mot ett fulladdat reservbatteri. Se till att batteriet sätts in helt i Espire Elbow.
- Om TruSignal AC-elektroder används kalibrerar du om systemet.

12.2 Underhåll

Underhåll på Espire Elbow kan inte göras på plats, den måste lämnas in för reparation/service. Kontakta din lokala leverantör eller produktchef för underhållssupport.

AVSNITT 13 –
AVSEDD ANVÄNDNING
OCH SÄKERHET

13.1 Avsedd användning

Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow är endast avsedd att användas som yttre protes för de övre extremiteterna. Espire Elbow bearbetar användarens insignaler för att aktivera och styra den eldrivna armbågsrörelsen.

Avsedda användare

Espire Elbow är avsedd enbart för den person till vilken den anpassats. Tillverkaren godkänner inte att den används av någon annan person. Espire Elbow-systemet får köpas, konfigureras och anpassas endast av utbildad ortopedingenjör.

13.2 INDIKATIONER OCH KONTRAIKATIONER

Indikationerna för användning av Espire Pro eller Hybrid armbågssystem inkluderar följande:

- Tillräcklig längd på extremitet för att tillåta lämplig hylsinpassning på en nivå ovanför armbågen. Detta inkluderar ledamputation i armbåge, transhumeral, ledamputation i axel och fore-quarter.
- Tillräcklig muskelaktivitet för myoelektrisk styrning (om det används).
- Tillräcklig kognitiv förmåga för att hantera den teknik och de moment som krävs för att hantera enheten.
- Patienten är kapabel och villig att genomgå utbildning för användning av den myoelektriska styrningen av protesen (om det används).
- Tillgång till legitimerad ortopedingenjör för inpassning och service av armbågssystemet.
- Kapabel och villig att byta strömkällan dagligen.

Kontraindikationerna för användning av Espire Pro eller Hybrid armbågssystem inkluderar följande:

- Alla tillstånd som förhindrar hylsinpassning, t.ex. ett komplicerat sår eller svårbehandlad smärta som förhindrar användning av hylsa.
- Oförmåga att hantera protesens vikt.
- Oförmåga att framkalla den muskel- eller kroppsrörelse som krävs för användning av den/de eldrivna terminalenheten/terminalenheterna.

- Specifika miljöfaktorer – som hög fuktighet eller damm, eller oförmåga att ladda protesen.
- Förhållanden som gör det svårt att utföra underhåll (t.ex. boende långt från tätort).

13.3 Säkerhet

Säkerställ att användaren känner till alla säkerhetsanvisningar till fullo innan hen lämnar mottagningen.

Symbolförteckning

	Obs! Möjlig teknisk skada.
	Information: Grundläggande information om denna produkt.
	Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.
	Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.
	Försiktighet: Om säkerhetsinstruktionerna nedan inte följs kan det leda till skada på produkten eller funktionsfel. Följ säkerhetsinstruktionerna och försiktighetsåtgärderna som anges i detta dokument.

Säkerhetsanvisningar

	Information: Användning i flygplan Flygbolag kan förbjuda användning av denna enhet i flygplanet. Kontrollera med flygbolaget i förväg för att säkerställa att enheten får användas på planet.
---	---

	Information: Kassering Dessa produkter får inte kasseras i hushållssoporna i vissa jurisdiktioner. Kassering som inte sker i enlighet med gällande regler i ditt land kan ha negativ påverkan på hälsa och miljö. Följ den information som lämnas av relevanta myndigheter i ditt land vad gäller processer för återlämning och insamling.
---	---

	Försiktighet: Batteriskada Batteriet kan skadas av att tappas, krossas, vibreras eller perforeras. Undvik att skada litiumbatterier och enheter. Kontrollera alltid om det finns tecken på skador, som väsande, läckage, sprickor/utbuktningar och rök innan användning. Ta bort och sluta omedelbart att använda en enhet eller ett batteri om något av dessa tecken upptäcks och placera enhet eller batteri åtskilda från brandfarliga material. Vid händelse av skada på batteriet, ta omedelbart och försiktigt bort batteriet och kontakta din legitimerade ortopedingenjör angående säker avfallshantering och ersättning. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart och uppsök omedelbart läkarvård.
---	---

	Försiktighet: Hantering av systemkomponenter Oberoende ändringar och/eller modifieringar av systemkomponenter kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow, vilket leder till risk för skada. Inga modifieringar av Espire Elbow med undantag av de som beskrivs i detta informationsdokument är tillåtna. Espire Elbow och skadade komponenter får bara öppnas eller repareras av certifierade Steeper Group-tekniker.
---	---

	Försiktighet: Inträngande av smuts och fuktighet Inträngande av smuts och fuktighet kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Säkerställ att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i Espire Elbow.
---	--

	Försiktighet: Mekanisk överbelastning Externa mekaniska påfrestningar, som stötar och vibrationer, kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Espire Elbow ska inte utsättas för mekaniska vibrationer eller stötar.
---	--

	Försiktighet: Överhettning Extrema temperaturförhållanden kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Undvik områden som ligger utanför det angivna temperaturintervallet för drift. Temperaturintervallet för drift är mellan 5 °C och 40 °C (41,0 °F och 104,0 °F).
---	--

	Försiktighet: Magnetiska störningar Espire Elbow och anslutna komponenter kan fungera felaktigt i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer och andra källor till stark elektromagnetisk strålning (som stöldskyddssystem i varuhus). Detta kan leda till risk för skada. Elektroderna ska ställas in på så låg känslighet som möjligt. Om denna typ av felfunktion inträffar upprepade gånger ska elektrodinställningarna kontrolleras av en ortopedingenjör.
---	---

	Försiktighet: Olämplig användning Alla typer av överdriven påfrestning, överbelastning eller olämplig användning kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel för Espire Elbow och därmed till risk för skada. Espire Elbow är avsedd för vardaglig användning och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Ovanliga aktiviteter inkluderar t.ex. sportaktiviteter med överdriven påfrestning och/eller stötar som påverkar handleden (armhävningar, downhill-cykling osv.) eller extremsporter (friklättring, skärmflygning osv.). Använd inte vid simning eller i våta miljöer. Omsorgsfull hantering av protesen och dess komponenter ökar deras livstid men är framför allt viktig för din säkerhet! Om protesen utsätts för ovanlig belastning (som ett fall) ska du omedelbart kontakta en certifierad ortopedingenjör som kan kontrollera om protesen skadats.
	Försiktighet: Lyfta objekt Överskrid inte gränsen för aktiva lyft på 4,5 kg/10 lb.
	Försiktighet: Konsekvenser av produktförsämring Slitage på systemkomponenter kan leda till funktionsfel för Espire Elbow, vilket leder till risk för skada. Följ de specificerade serviceintervallen. Livstiden för denna enhet är 2 år för enhet, delar och tillbehör. Batterier ska roteras i enheten, om ett batteri inte används på mer än 3 månader kan det påverka dess livstid.
	Försiktighet: Vatten och fuktighet De elektriska och mekaniska systemen i Espire Elbow är inte vattenbeständiga. Förhindra att vatten tränger in i Espire Elbow. Var försiktig så att vatten inte rinner över toppen på proteshandsken och kommer in i Espire Elbow samt terminalenheten. Om vatten tränger in i protesen ska du omedelbart stänga av alla komponenter och sluta att använda och ladda dem. Kontakta en certifierad ortopedingenjör omedelbart för att granska enheten och förhindra vidare skador.
	Försiktighet: Olycksrisk vid framförande av fordon Förmågan för någon som amputerat en övre extremitet att framföra fordon bestäms från fall till fall. Faktorer som påverkar detta inkluderar passning (amputationsnivå, ensidig eller dubbelsidig, tillstånd för kvarvarande extremitet, protesdesign) och personens förmåga. Alla måste följa respektive lands lagar vid framförande av fordon. Av försäkringsskäl bör förare genomgå en utvärdering av sin körförmåga och godkännas av ett auktoriserat testcenter. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Steeper Group att man som minimum låter en specialist utvärdera behoven av eventuella anpassningar till fordonet. Det är nödvändigt att säkerställa att föraren kan framföra fordonet utan risk med Espire Elbow avstängd. Att köra med Espire Elbow PÅSLAGEN kan utgöra en risk om Espire Elbow oavsiktligt rör sig på grund av ofrivillig muskelsammandragning eller andra orsaker. Fråga din läkare eller ortopedingenjör innan du försöker framföra ett motorfordon med denna enhet, annars är Espire Elbow inte godkänd för användning vid körning.
	Försiktighet: För nära enheter som använder högfrekvent kommunikation (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WiFi-enheter) Om den används för nära enheter som använder högfrekvent kommunikation kan störningar av den interna datakommunikationen orsaka felfunktion hos produkten. Detta kan leda till risk för skada. Det rekommenderas därför att följande avstånd hålls till enheter som använder högfrekvent kommunikation. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Espire Elbow, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.
	Försiktighet: EM-störningar Använd inte Espire Elbow i närheten av aktiv HF KIRURGISK UTRUSTNING eller det RF-avskärmade rummet för ett EM-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där det förekommer starka EM-STÖRNINGAR. Höga nivåer av elektromagnetiska störningar kan få systemet att sluta fungera korrekt, antingen genom att det inte reagerar på signaler eller genom att lederna inte rör sig.
	Försiktighet: Överhettning av drivenhet Kontinuerlig användning av Espire Elbow under en längre tid (t.ex. upprepade lyft och sänkningar) kan leda till att drivenheten överhettas. Att vidröra överhettade komponenter kan leda till smärta. Försiktighet ska iakttas vid användning med patienter som har hud med nedsatt förmåga att känna värme. Vid överhettning minskar prestandan hos Espire Elbow och den fulla lyftkraften kan inte längre användas. Aktiviteterna måste upphöra tills drivenheten har svalnat. Efter avsvälning återställs fullständig funktionalitet.
	Försiktighet: Risk för klämning där armbågsleden böjs. Säkerställ att fingrar och andra kroppsdelar inte befinner sig i detta område när armbågsleden böjs.
	Försiktighet: Använda produkten nära aktiva implanterade system När produkten används finns det risk att temporärt påverka aktiva implanterade system (t.ex. pacemakers, defibrillatorer osv.) på grund av elektromagnetiska störningar från produkten. Vid användning av produkten i närheten av aktiva implanterade system ska du säkerställa att minimiavstånden som angetts av implantatets tillverkare följs. Följ alla anvisningar om driftsförhållanden och säkerhetsinstruktioner som anges av implantatets tillverkare.

 Försiktighet: Övervakad användning

Det rekommenderas att barn endast använder denna enhet under uppsikt av en vuxen person. Var mycket försiktig i närheten av små barn och husdjur.

 Varning: Användning med annan utrustning

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felfunktion. Om sådan användning är nödvändig måste all utrustning först godkännas som lämplig av ortopedingenjör och/eller Steeper.

 Varning: Använd bara specificerad utrustning

Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad immunitet mot elektromagnetisk strålning för denna utrustning och leda till felaktig funktion.

 Varning: Användning av utrustningen på sjukhus

Espire Elbow är utformad för användning i bostadsmiljö (hem, restauranger osv.) inte sjukhus eller industriområden. Om enheten används i miljöer som sjukhus eller industriområden kan användaren behöva flytta på sig för att undvika att vara för nära andra HF-radioenheter.

Överensstämmer med standarder

Nr		Version
ISO 22523	Extremitetsproteser och ortoser – Krav och provningsmetoder	2006
AAMI ANSI 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda	2007/(R) 2012 och A1:2012
IEC 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och test	Upplaga 4.0 2014
IEC 60601-1-6	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet	2013 uppl. 3.1
IEC 62366-1	Medicintekniska produkter – del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet	2015 uppl. 1
IEC 60601-1-11	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: krav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektrisk utrustning för medicinskt bruk och medicinska elektriska system för användning i hemlik vårdmiljö	2015 uppl. 2

Nr		Version
IEC 62304	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara	2006 uppl. 1 +A1
ISO 10993-1	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem	2009
ISO 10993-5	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – del 5: Prövning för cytotoxicitet	2009
ISO 10993-10	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – del 10: Irritations- och sensibiliseringstest	2010
FCC del 15	Radiofrekvens	
IEC 62133	Sekundärceller och batterier som innehåller alkaliska eller andra elektrolyter utan syra – Säkerhetskrav för portabla förseglade sekundära litiumceller och för batterier som tillverkas av dem, för användning i portabla tillämpningar – del 2: Litiumsystem	2017

EMC-överensstämmelse – specifik riskbegränsning

Espire Elbow testades enligt listade standarder på lämpliga nivåer för utrustning avsedd för vård i hemmet för att säkerställa produktens säkerhet vad gäller immunitet och strålning. Alla enheter bibehöll sin prestanda under och efter att testen slutförts.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-regelverket. Användning avhänger av följande två villkor. (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar. (2) Denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Denna enhet uppfyller Industry Canada licensbefriade RSS-standard(er). Användning avhänger av följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka störningar (2) denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktionsstörning på enheten.

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

Företeelse och standard	Testnivå	Anmärkningar
Utstrålade emissioner CISPR11 uppl. 5.0 (med A1:2010), CISPR 11 uppl. 6.1 (2015 +A1:2016)	Grupp 1, klass B	Espire Elbow använder RF-energi bara för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och förorsakar sannolikt inte någon interferens i elektronisk utrustning i närheten.
Test för immunitet mot elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2 uppl. 2.0 (2008-12)	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Espire Elbow är ansluten till patientens hylsa som är utformad av en certifierade ortopedingenjör.
Utstrålad, radiofrekvent, elektromagnetisk immunitet IEC 61000-4-3 uppl. 3.0 (med A1:2007+A2:2010)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Espire Elbow, inklusive kablar än de rekommenderade avstånden i den tekniska handboken. Enheten behöver inte användas i en avskärmad miljö.

Provning av immunitet mot kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8 uppl. 2.0 (2009-09)	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Espire Elbow ska inte användas närmare än 15 cm från källor för kraftfrekventa magnetiska fält.
---	---------------------------	---

Symboldefinition för symboler som används på denna enhet och dess förpackning

Symbol	Definition	Källa
	Se bruksanvisningen.	BS EN ISO 15223-1: 2012 referensnr 5.4.3
	Håll torr.	BS EN ISO 15223-1: 2012 referensnr 5.3.4
	Denna produkt innehåller elektriska och elektroniska komponenter som kan innehålla material som, om de kasseras med allmänt avfall, kan vara skadliga för miljön. Invånare i EU måste följa specifika instruktioner för kassering eller återvinning av denna produkt. Invånare i länder utanför EU måste kassera eller återvinna denna produkt i enlighet med gällande lokala lagar och regler.	IS EN 50419:2006 Referensnr Fig. 1
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR del 801 § 801.109(b)(1)

Symbol	Definition	Källa
	Se instruktionshandbok/-häfte.	IEC TR 60878 uppl. 3.0 b:2015
	Krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter; Direktiv om medicintekniska produkter.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC artiklar 4,11,12,17, bilaga II)
	Kontakt del av typ BF.	IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Referensnr 5334
	Temperaturgräns.	ISO 15223-1 Referensnr 5.3.7
	Luftfuktighetsintervall för förvaring.	ISO 15223-1 Referensnr 5.3.8
IP22	Skydd mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större samt skydd mot vertikalt fallande vattendroppar vid en lutning på upp till 15 grader.	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2
	Bluetooth® trådlös eller kompatibel teknik.	Varumärken som tillhör Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Uppfyller kraven från Australian Radio.	AS/NZS 4417.1:2012

Symbol	Definition	Källa
	Tillverkare av medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
	21 CFR del 15 Uppfyller FCC-krav enligt 21 CFR del 15.	Federal Communications Commission
	Batteriet kan återvinnas – för lokala regelverk för återvinning och insamling.	ISO 7000 referensnr 1135
	Kina RoHS Mark I-logotyp. Produkten innehåller inga giftiga eller farliga ämnen eller delar som överskrider gränsvärdena i något material eller någon tillämpning, inklusive de som är undantagna från kraven i EU:s RoHS-direktiv.	SJ/T11364-2006
	Omfattas av lagen om bortskaffande av avfall.	Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taiwan)
	Obs! Möjlig teknisk skada.	
	Information: Grundläggande information om denna produkt.	

Symbol	Definition	Källa
	Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.	
	Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.	
	Indikerar att denna produkt är medicinteknisk utrustning	

ANTECKNINGAR



Steeper Group

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

Email: customerservices@steepergroup.com

www.steepergroup.com

SteeperUSA

8666 Huebner Road, Suite 112

San Antonio, TX 78240

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: inquiries@steeperusa.com

www.steeperusa.com

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group All rights reserved.

STPPR144 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.

