Espire™ كوع

Basic وClassic وClassic Plus

الدليل الفني

steeper
Creating life's turning points, together

steeper USA
Creating life's turning points, together

جدول **المحتويات**

القسم 1 – نظرة عامة على النظام

1.1 مقدمة

1.3 قائمة المراجعة لما قبل التركيب

1.4 المواصفات الفنية

1.2 التشريح

القسم 2 – الإدخالات (Classic Plus)

2.1 نظرة عامة على الإدخال

2.2 لوحة وصلة الإدخال

2.3 توصيل الكابلات بلوحة الإدخال

القسم 3 – تركيب البطارية (Classic Plus)

3.1 تركيب البطارية

3.2 منفذ الشحن/زر التشغيل

القسم 4 – قياس الساعد وقطعه

4.1 قياس الساعد

4.2 حشوة إسفنجية واقية (Classic Plus)

4.3 قطع الساعد حسب الطول المرغوب8

القسم 5 – تركيب الرسغ

5.1 نظرة عامة على خيارات الرسغ

5.2 أسلاك الإخراج للأجهزة الطرفية (Classic Plus)

5.3 الرسغ سريع الفصل (Classic Plus)

5.4 دوارات الرسغ الإلكترونية (Classic Plus)

القسم 6 – جلبة التصفيح وحلقة المشبك

6.1 توجيه التصفيح الجلبة وحلقة المشبك

6.2 التدوير للداخل وللخارج

6.3 ربط جلبة التصفيح بالكوع

6.4 تحديد التوجيه الصحيح على مقبس الاختبار

6.5 الضبط النهائي مع المستخدم

القسم 7 – الغلق اليدوي

7.1 نظر عامة على الغلق اليدوي

7.2 تشغيل الغلق اليدوي

القسم 8 – تثبيت الكابل

8.1 نظرة عامة على تثبيت الكابل

8.2 إعداد تثبيت الكابل

القسم 9 – إعداد الثقل المقابل أو المعزز الزنبرك

9.1 نظرة عامة على الثقل المقابل والمعزز الزنبرك

9.2 ضبط الثقل المقابل

9.3 ضبط المعزز الزنبرك

القسم 10 – الصيانة، واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

10.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

10.2 الصيانة

القسم 11 – غرض الاستخدام والسلامة

11.1 غرض الاستخدام

11.2 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال

11.3 السلامة

القسم 12 - ضمان الجودة

12.1 تأكيد حالة الجودة

12.2 تعريف الرموز المستخدمة في هذا الجهاز وعبوته

القسم 1 – نظرة عامة على النظام

لا يُسمح باقتناء، وتهيئة، وتركيب كوع Espire إلا على يد مختص أطراف صناعية معتمد ومؤهل. يجب استخدام الجهاز وفقًا للمعلومات الواردة في هذه الوثيقة. وجّه المريض للاستخدام الصحيح للجهاز قبل نقله إليه.

تُعتبر هذه الأجهزة من فئة الأجهزة الطبية رقم 1 (ضمن تصنيف الاتحاد الأوروبي) وهي مطابقة لمعايير الأمن والأداء العامة في المرفق 1 MDR 2017/745

بيان الاستخدام المقصود

يُستخدم كوع Espire بشكل حصري للتركيب كطرف اصطناعي خارجي في الأطراف العلوية.

1.1 مقدمة

في المستند التالي،ستجد معلومات بخصوص كل شيء بدايةً من التصنيع وحتى الصيانة والعناية بنظام كوع Esoire. اقرأ هذه التوجيهات بعناية وأوضح للمستخدم النهائي جميع وظائف هذا المنتج قبل توصيله له.

شكرًا لك لشرائك نظام كوع Espire من مجموعة Steeper Group. إذا كانت لديك أية استفسارات، أو بواعث قلق، أو تعليقات، برجاء التواصل مع فريق خدمة العملاء على 4133 240 870 (0) 44+ (المملكة المتحدة)، 4126 481 210 (1+) (الولايات المتحدة).

وصف المنتج

Espire Classic Plus – كوع ميكانيكي مع قفل يدوي وثقل مقابل للساعد لتعويض الرفع. تشغيل الكوع بالطاقة من الجسم. يتضمن شروط التحكم عن طريق كهربائية العضل في الأطراف الاصطناعية.

Espire Classic – كوع ميكانيكي مع قفل يدوي وثقل مقابل للساعد لتعويض الرفع. يعمل بطاقة الجسم فقط.

Espire Basic – كوع ميكانيكي مع قفل يدوي وزنبرك في الساعد ليساعد على تعويض الرفع. يعمل بطاقة الجسم فقط.

الميزات

	Classic Plus	Classic	Basic
التحكم في مفصل الكوع	ميكانيكي	ميكانيكي	ميكانيكي
التحكم في الجهاز الطرفي	إلكتروني/ميكانيكي	ميكانيكي	ميكانيكي
قفل الكوع	ميكانيكي	ميكانيكي	ميكانيكي
تعويض الرفع	الثقل المقابل	الثقل المقابل	المعزز الزنبرك

1.2 التشريح

1.3 قائمة المراجعة لما قبل التركيب

ماذا في الصندوق:

الجهاز

- كوع Espire
- جلبة التصفيح وحلقة المشبك
- نموذج التصفيح
- مجموعة صغيرة لكابل الساعد (إضافة اختيارية)

أدلة التعليمات

- الدليل الفني لكوع Espire – Classic Plus وClassic وBasic
- تعليمات تركيب كوع Espire
- دليل المستخدم لكوع Espire – Classic Plus وClassic وBasic
- ملحوظة: جميع التعليمات موجودة على steepergroup.com

1.4 المواصفات الفنية

المواصفات	
حد الوزن	25 رطلاً (11.3 كجم)
زاوية الثني (عنصر تحكم يتم ضبطه مسبقًا)	5- – 135°

الوصلات (CLASSIC PLUS فقط)	
المدخلات	4
المخرجات	4

معدل حماية الدخول

IP22	محمي من اللمس بالأصابع والأجسام أكبر من 12 ملليمترًا. محمي من رذاذ الماء الساقط بأقل من 15 درجة من المستوى الرأسي.

القسم 2 – الإدخالات (CLASSIC PLUS)

2.1 نظرة عامة على الإدخال

يتوافق كوع Espire مع أنواع متعددة من الإدخالات، ما يوفر إستراتيجيات تحكم متنوعة.

قائمة بالأمثلة على الإدخالات المدعومة:

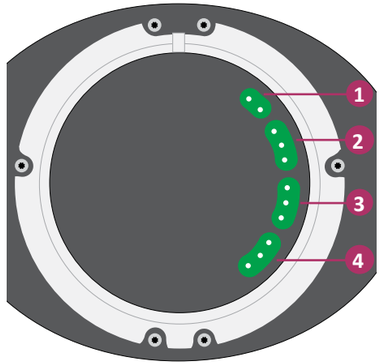
- إلكترودات تعمل بالتيار المتردد عن بعد*
- إلكترودات مغطاة تعمل بالتيار المستمر
- محولات طاقة خطية
- لوحات لمس
- مفاتيح (مرحلة واحدة، مرحلتان، مصد، وما إلى ذلك)
- عناصر أخرى غير مذكورة (اتصل بشركة Steeper Group)
- **غير متوافقة مع إلكترودات Steeper Group التي تعمل بالتيار المتردد التي بها TruSignal™*

ملحوظة: ليكون أحد الإدخالات متوافقًا، يجب أن يطابق شكل وصلة القابس المقبس الموجود على لوحة الإدخال.

2.2 لوحة وصلة الإدخال

يوجد ٤ مقابس توصيل على لوحة الإدخال. ويوضح الجدول التالي موقع الإدخال الذي يمكن استخدامه ونوعه ونوع إعداده.

لوحة وصلة الإدخال – نظرة من أعلى



موقع اللوحة	خيار الإدخال
1	البطارية
2	الإلكترود – مفتوح
3	الإلكترود – مغلق
4	مفتاح

2.3 توصيل الكابلات بلوحة الإدخال

1. ضع شحم من السيليكون لتوصيل الوصلات قبل إدخالها في اللوحة.
2. عند توصيل الكابلات، لاحظ الاتجاه الصحيح. فجميع الوصلات "تحمل علامات" أو غير متماثلة لضمان المحاذاة الصحيحة. ويجب توصيل الوصلة بسهولة وتظل في مكانها عند الاحتكاك.
3. بمجرد توصيل الكابلات، ضع مزيد من شحم السيليكون أعلى الوصلات لمنع الرطوبة من الدخول إلى المقابس.
4. عند إزالة الكابلات، اسحب بالقرب من الوصلة لتجنب سحب الأسلاك. فمن الممكن أن تتسبب الأسلاك التي تصبح مرتخية في التشغيل المتقطع.

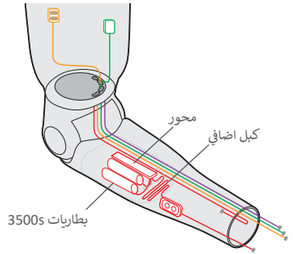
القسم 3 – تركيب البطارية (CLASSIC PLUS)

3.1 تركيب البطارية

البطاريات الداخلية من Steeper

يمكن استخدام بطاريات Steeper 3500S لتشغيل اليد والرسغ. لمزيد من المعلومات برجاء الاطلاع على بيان Steeper للأطراف العلوية أو زيارة موقع www.steepergroup.com. يمكن تركيب البطاريات فوق أو أسفل الكوع ويجب أن تكون متوافقة مع جميع معايير السلامة والتشغيل.

ملحوظة: يجب أن توضع بطاريات Steeper 3500S في الحجرة الموجودة في الكوع والموضحة في الرسم التالي،



موقع البطارية فوق الكوع

يمكن توصيل البطاريات الموجودة أعلى الكوع لقمة لوح الإدخال باستخدام لوح إدخال Classic plus وأسلاك الإدخال التي تقدمها الجهة المصنعة (راجع القسم 2). تمرر الممرات المثبتة مسبقًا طاقة البطارية من أعلى الكوع إلى أقصى نهاية الساعد (راجع القسم 4.2).

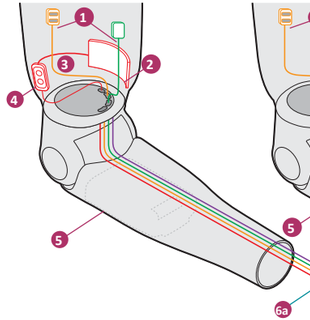
موقع البطارية أسفل الكوع

يوفر Espire Classic Plus حجرة بطاريات في الجزء السفلي من الكوع والذي يمكن أن توضع فيه بطاريات 3500S، وإن لزم الأمر يمكن استخدام البطاريات الأخرى التي توفرها الجهة المصنعة. ويمكن تركيب البطاريات في هذه الحجرة، ما يوفر مكانًا مناسبًا لأبعاد البطارية من دون تعديل الذراع.

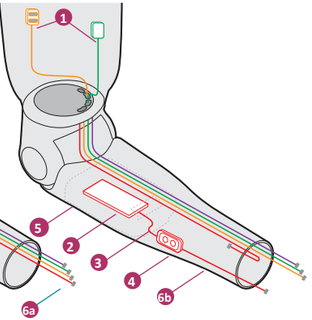
1. مرر سلك البطارية خلال الفتحة الموجودة داخل الحجرة إلى الساعد.
2. استبدل سلك إخراج الطاقة المثبت مسبقًا بالسلك المرفق مع البطارية من جهة التصنيع، ثم مرر السلك خلال الساعد.

أمثلة على التكوينات

موقع أسفل الكوع



موقع فوق الكوع

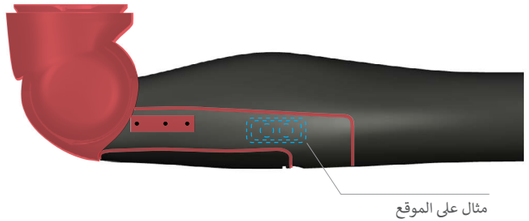


	المكون
1	الإلكترودات
2	البطارية
3	سلك البطارية
4	منفذ الشحن/ زر التشغيل
5	حجرة البطارية
6a	سلك إخراج الطاقة (مثبت مسبقًا)
6b	سلك إخراج الطاقة

3.2 منفذ الشحن/ زر التشغيل

للمواقع أسفل الكوع، من الممكن تثبيت منفذ الشحن/ زر التشغيل في أي مكان على الساعد. ولمنع الضرر، تجنب الأماكن المظللة بالرمادي وخطوط التماس عند ثقب الفتحات وصل الوحدة وفقًا لتوصيات جهة التصنيع.

لا تثقب في الأماكن المظللة أو على خطوط التماس

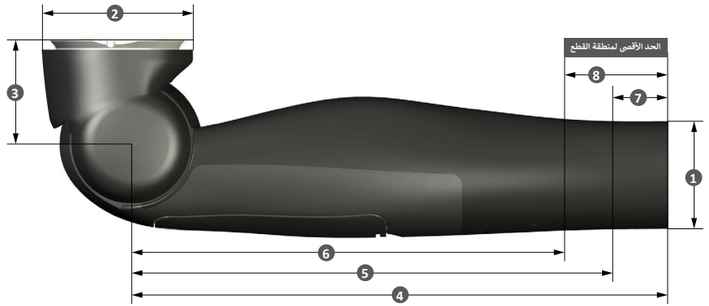


مثال على الموقع

القسم 4 – قياس الساعد وقطعه

4.1 قياس الساعد

يتوفر كوع Espire بطولين للساعد، صغير (رسغ 45 ملم قطر) وقياسي (رسع 50 ملم قطر) ويمكن حساب قياس الساعد من مركز الكوع. ويتم وضع ملصق قابل للإزالة على الساعد ليشير إلى الحد الأقصى لمنطقة القطع.



	البعد	القياس من	صغير	قياسي
1	القطر – الرسغ	---	45 ملم	50 ملم
2	القطر – وصلة الذراع العلوي	---	2.74 بوصة/70 ملم	2.74 بوصة/70 ملم
3	الحد الأدنى لارتفاع الجسم	الطرف المتبقي إلى مركز الكوع	1.89 بوصات/48 ملم	1.89 بوصات/48 ملم
4	الطول الكلي	مركز الكوع	9.75 بوصة/248 ملم	10.73 بوصة/273 ملم
5	الحد الأدنى للطول – مع الدوار	مركز الكوع	8.75 بوصة/222 ملم	8.86 بوصة/225 ملم
6	الحد الأدنى للطول – من دون الدوار	مركز الكوع	7.88 بوصة/200 ملم	8.86 بوصة/225 ملم
7	الحد الأقصى لمنطقة القطع – مع الدوار	النهاية القصوى	1.00 بوصة/25 ملم	1.875 بوصات/48 ملم
8	الحد الأقصى لمنطقة القطع – من دون الدوار	النهاية القصوى	1.875 بوصات/48 ملم	1.875 بوصات/48 ملم

4.2 حشوة إسفنجية واقية (CLASSIC PLUS)

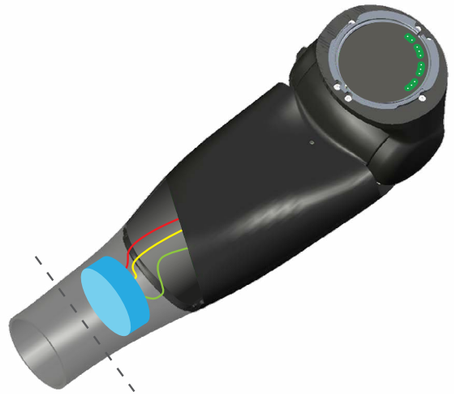
يتم تركيب الحشوة الإسفنجية قبل الشحن لحماية أسلاك الإخراج ولمنع الغبار أو الركام من الدخول إلى الكوع.

ملحوظة: يجب وضع الحشوة الإسفنجية في مكانها قبل قطع ا لساعد و إكمال تركيب الرسغ. ويؤدي عدم استخدام الحشوة إلى إلحاق الضرر بكوع Espire.

4.3 قطع الساعد حسب الطول المرغوب

1. قِس الطول المرغوب من الساعد.
2. اقطع الساعد، يُفضل أن يكون القطع باستخدام منشار شريطي.
3. استمر في تركيب الرسغ.

ملحوظة: من المهم تجنب تعرض النظام إلى الاهتزاز المفرط مثل ذلك الناتج عن القطع بمنشار ذي نصل كربيدي أو بحزام أو قرص صنفرة.



القسم 5 – تركيب الساعد

5.1 نظرة عامة على خيارات الرسغ

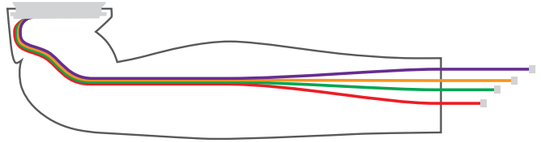
يناسب كوع Espire مقاسيّ رسغ. وتتوفر خيارات الرسغ من جهات تصنيع متعددة ويعتمد الخيار المتوافق على طراز Espire. راجع تعليمات جهة التصنيع للحصول على معلومات عن التركيب والتجميع.

	كوع صغير	كوع قياسي
مقاس الرسغ	45 ملم	50 ملم

طراز Espire	خيار الرسغ
Classic وBasic	رسغ ميكانيكي، رسغ الاحتكاك، رسغ شديد التحمل، رسغ قصير، رسغ أطفال (ساعد صغير فقط)
Classic Plus	رسغ سريع الانفصال، رسغ إلكتروني، دوار الرسغ، رسغ مهتز، رسغ احتكاك، رسغ قصير

5.2 أسلاك الإخراج للأجهزة الطرفية (CLASSIC PLUS)

ستكون أسلاك الإخراج قد تم تثبيتها بالفعل في لوحة الدائرة الكهربائية لكوع Espire طراز Classic Plus. ومن الممكن استعادتها بسهولة من داخل الساعد وتوصيلها بالجهاز المرغوب. وسيتم ترميز الأسلاك حسب اللون ولن يتطلب الأمر سوى توصيلها بالجهاز الطرفي المناسب. ويمكن تنحية الأسلاك غير اللازمة جانبًا في الساعد.



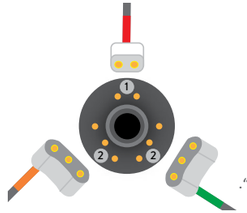
اللون	نوع الإخراج
(أحمر)	التشغيل
(برتقالي)	اليد مفتوحة
(أخضر)	اليد مغلقة
(أرجواني)	مفتاح

ملحوظة: عند تركيب البطارية في الساعد فبرجاء مراجعة القسم 3 لمزيد من المعلومات.

5.3 الرسغ سريع الفصل (CLASSIC PLUS)

التوصيل

سيتم توصيل كابلات إخراج اليد المفتوحة واليد المغلقة والتشغيل في وحدة محورية واحدة يناسب حجمها المكان الموجود خلال مركز الرسغ سريع الفصل.



1. صِل الكابل البرتقالي (اليد مفتوحة) بالمقبس الأيسر المسمى "2"، ثم صِل الكابل الأخضر (اليد مغلقة) بالمقبس الأيمن المسمى "2".
2. صِل كابل الإخراج (الطاقة) الأحمر في المقبس المسمى "1".

ملحوظة: في حال توصيل الوصلتين ذات الثلاثة مقابس (اليد مفتوحة/ اليد مغلقة) بالمقبسين الخطأ المسميين "2"، فسوف تعمل وظائف الفتح والغلق بالعكس.

ملحوظة: عند التركيب في رسغ قصير، أو رسغ احتكاك لكنك تريد وضع البطاريات فوق الكوع، فسيستخدم خيار الكابل موصلًا آخر. وبناءً على ذلك، عند استخدام تيار الطاقة مع نموذج Classic فسيتطلب ذلك توصيل أسلاك خارجي كنت بحاجة لتوصيل تيار قريب من الكوع. إذا أردت تيار طاقة مدمج، فإننا ننصحك بنوع Classic Plus.

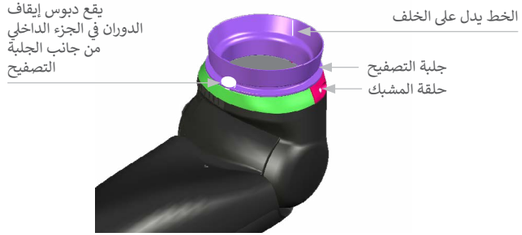
5.4 دوارات الرسغ الإلكترونية (CLASSIC PLUS)

تتطلب دوارات الرسغ الإلكترونية بطارية توفر مقبس إضافي لتشغيل الرسغ (راجع القسم 3.1). لتوصيل دوار الرسغ، ثبت البطارية في الساعد واستخدم هذا النظام الفريد. يجب توصيل السلك بالبطارية وتمديده حتى النهاية القصوى للساعد وتوصيله بالرسغ. اتصل بجهة تصنيع الرسغ للحصول على مزيد من المعلومات.

القسم 6 – جلبة التصفيح وحلقة المشبك

6.1 توجيه جلبة التصفيح وحلقة المشبك

يجب توجيه جلبة التصفيح بشكل مناسب بالنسبة إلى محجر مفصل المريض للسماح بالدوران العضدي إلى الداخل وإلى الخارج بشكل صحيح ولحماية أسلاك توصيل كوع Espire.



الألوان للعرض فقط.

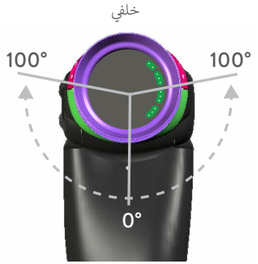
تتكون حلقة المشبك بتجميع قطعتين لهما شكل فريد لتناسب ارتفاع كوع Espire. وعند تركيبها في الكوع، ستكون مسامير المشبك مواجهة للجهة الخلفية.

6.2 التدوير للداخل وللخارج

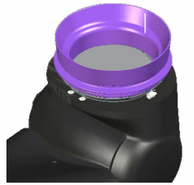
يتم تصميم Espire بدبوس إيقاف دوران العضد لمنع دورانه بزاوية 360 درجة. والهدف من هذه الميزة منع التواء أسلاك الإدخال واحتمالية تلفها. يسمح دبوس إيقاف الدوران للجهاز بالدوران بزاوية 100 درجة للخارج/ والدوران الداخلي بزاوية 100° ليكون إجمالي النطاق 200°

معلومات: نطاق حركة الإنسان الطبيعي 30° خارجيًا و135° داخليًا.

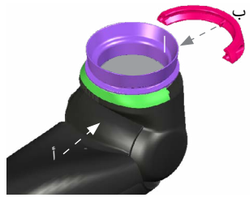
مشهد علوي



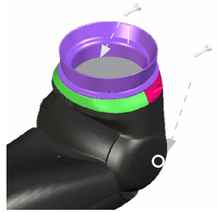
6.3 ربط جلبة التصفيح بالكوع



1. فك حلقة المشبك عن طريق إزالة المثبتات.
2. ضع جلبة التصفيح (أو المحجر المتصل به الجلبة) بالقرب من أعلى الكوع.
3. صِل الكابلات المناسبة في لوحة الإدخال (إن وجدت، راجع القسم 2.3).



4. بوجود جلبة التصفيح في مكانها، أدخل حلقة المشبك أ (الخضراء) حول كل من الجزء الخلفي من جلبة التصفيح وجزء وصل الكوع.
5. ثم أدخل حلقة المشبك ب (الوردية) حول كل من الجزء الخلفي من جلبة التصفيح وجزء وصل الكوع.



6. أدخل حبال الربط وثبتها، (اربطها بالد، ثم اربطها أكثر حتى تصل إلى الاحتكاك المناسب لدوران العضد). أحكم ربط الحبلين جيدًا.

6.4 تحديد التوجيه الصحيح على مقبس الاختبار

يجب أن يحقق توصيل جلبة التصفيح إلى المحجر قياسًا مقبولاً سريريًا من المحور المركزي للكتف إلى المحور المركزي للكوع. ويجب أيضًا تحديد زاوية حمل الكوع المناسبة، ويُفضل هذا للتمديد الكامل.

1. اختبر توجيه الجلبة عن طريق وضعها أسفل محجر المستخدم المختار مع توجيه خط التوجيه نحو الخلف. قد يكون من الضروري تمديد الجلبة بعيدًا عن المحجر لتحديد وضع الكوع الصحيح. وضع علامة حيث تلامس الجلبة المقبس أو مواد التمديد.
2. أزل حلقة المشبك من جلبة التصفيح والكوع.
3. صل الجلبة مؤقتًا بالمحجر المختار باستخدام شريط من الألياف الزجاجية أو إيبوكسي أو مادة لاصقة أخرى. نظف أي بقايا على سطح الجلبة في نقطة توصيل الكوع.
4. أعد توصيل الكوع بجلبة التصفيح المحجر المختار. أدر الساعد في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة وتحقق من مواضع التوقف عند 100 درجة من المركز (راجع القسم 6.2). وأدر الجلبة وفقًا لهذا لضبط مقدار الدوران الداخلي أو الخارجي.
5. ركب الذراع بشكل مؤقت للمستخدم وتحقق من ملاءمة الموضع وزاوية الحمل ومركز الكوع. وسجل البيانات.
6. أنشئ قالبًا جديدًا للمحجر النهائي. حول القياسات والموضع من المحجر المختار.
7. ركب المقبس النهائي بالمستشعرات ومواد الطرف الاصطناعي.

معلومات: لمزيد من المعلومات حول التصفيح، راجع تعليمات تركيب كوع **Espire**.

6.5 الضبط النهائي مع المستخدم

يتم ضبط دوران الساعد باستخدام مفتاح سداسي مقاس 2.5 ملم مرفق مع حلقة المشبك. وأثناء ارتداء المستخدم للطرف الاصطناعي، اضبط الاحتكاك حتى يحقق أقصى درجات الراحة. ومن الممكن ضبط هذا الاحتكاك حسب اللزوم.

ملحوظة: قد يؤدي الإفراط في ربط هذا المسمار إلى تلف أسنان اللولب. استخدم عمليات ضبط صغيرة ومضبوطة حتى تصل إلى مقدار الاحتكاك المرغوب.

القسم 7 – القفل اليدوي

7.1 نظرة عامة على القفل اليدوي

يتميز Espire بآلية القفل الميكانيكي التي يمكن قفلها أو فتحها تحت الحمل، بحدّ دعم أقصى 25 باوند/11 كجم.

يتصل كابل القفل اليدوي بمجموعة الكوع العلوية، بالقرب من خط المنتصف. ومن الممكن أن يتم تعشيق/ فك تعشيق القفل كل 10 درجات (13 وضعًا). وتأتي معه أداة تثبيت لتقليل احتمالية التلف بسبب السحب الزائد لكابل القفل.

يمكن استخدام كابل القفل مع أو بدون نظام Steeper Harness. قم بتوصيل الكابل بالسرج بطريقة الربط المناسبة لك. يمكن تقصير الكابل، لكن لا تقم بإزالته تمامًا.

لمزيد من المعلومات عن نظام Steeper Harness برجاء الاطلاع على بيان Steeper للأطراف العلوية.

تنبيه: من الممكن أن تؤدي إزالة كابل الغلق اليدوي بالكامل إلى حدوث عطل وإصابة للمستخدم.

ملحوظة: الغلق اليدوي غير قابل للإزالة وتمكن صيانته في مكانه. لا تحاول فك الوحدة أو تعديلها.

7.2 تشغيل الغلق اليدوي

اسحب كابل القفل لتعشيق القفل أو فصله. تختلف استجابة القفل حسب مقدار القوة المطبقة.

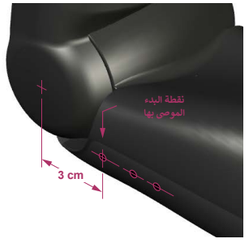
سحب قوي للكابل (صوت طقطقة) يفك تعشيق القفل أو يعيد تعشيقه.	**القفل- الفتح القياسي**
سحب خفيف للكابل (من دون طقطقة) يفتح مفصل الكوع بشكل مؤقت. يؤدي تحرير شد الكابل إلى إعادة تعشيق القفل.	**إلغاء الغلق المؤقت**

القسم 8 – تثبيت الكابل

8.1 نظرة عامة على تثبيت الكابل

من الممكن تثبيت نظام الكابل المفضل لديك على الساعد لإتاحة انثناء الكوع و/أو تحكم في الدوران.

يقع قوس تركيب الكابل في الداخل، (وسطي وجانبي). توجد ثلاثة انبعاجات على سطح الساعد تدل على المكان الذي من الممكن ثقب فتحة فيه لتوصيل حلقة الكابل. ونقطة البدء التي يوصى بها هي الفتحة الأولى (الأقرب إلى مركز الكوع). كلما كان القوس أقرب للمفصل، كانت هنالك حاجة لقوة أكبر لثني الكوع.



8.2 إعداد تثبيت الكابل

ثقب فتحة تثبيت

يتم توفير لقمة حفر (64/17 انش أو 6.75 مم) وجلبة للتحكم في عمق الفتحة المثقوبة. اثقب فتحة التثبيت بحرص. لا تثقب خلف السطح الواقي للساعد أو تلامس دعامة التثبيت الداخلية.

صل حلقة الكابل

(أو مثبت الكابل المفضل)

1. اثنِ حلقة الكابل الجلدي وثبتها معًا باستخدام البرشامة.
2. حاذِ حلقة الكابل مع الفتحة. ركب باستخدام مثبت 10-32 واربطه باليد.
3. ركب نظام الكابل المفضل لديك في الطرف الاصطناعي.

القسم 9 – إعداد الثقل المقابل أو المعزز الزنبرك

9.1 نظرة عامة على الثقل المقابل والمعزز الزنبرك

استنادًا إلى الطراز الذي تستخدمه، ستقدم لك Espire آلية ثقل مقابل أو معزز زنبرك:

طراز **Espire**	**مساعدة تعويض الرفع**
Classic Plus Classic	الثقل المقابل
Basic	المعزز الزنبرك

يساعد كلٌ من الثقل المقابل والمعزز الزنبرك على ثني وتمديد كوع Espire. فمن الضروري وجود مقادير مختلفة من الضغط حسب الطول الكلي للكوع، ووزن الجهاز الطرفي، ونوع الملابس التي ترتديها.

ملحوظة: لا تمكن إزالة آليتي الثقل المقابل أو المعزز الزنبرك ولا تمكن صيانتهما في مكانيهما. لا تحاول فك الوحدة أو تعديلها.

موقع قرص الضبط

يمكن تركيب قرص الضبط على الجانب الأوسط أو الأخير من الكوع ويجب تحديده في وقت الطلب نفسه. ويعد التثبيت في المنتصف هو الموقع المثالي.

يعتبر القرص مطابقًا للثقل المقابل والمعزز الزنبرك. ومع ذلك، يمكن ضبط هاتين الآليتين في الاتجاهات المقابلة (راجع القسمين 9.2 و9.3)

قرص الضبط
مثال: ذراع يسرى مع قرص الضبط في المنتصف

ملحوظة: يكون من الأسهل إجراء التعديلات أثناء ثني الساعد.

تنبيه: احذر من أنه إذا كان قرص الضبط في أقصى حالة شد له وتم رفع الذراع إلى مستوى أفقي، فقد ينثني الكوع فجأة.

تنبيه: لمنع الإصابة، يجب على المستخدمين التأكد من أن الكوع مثني لأقصى درجة عند الارتداء والخلع.

9.2 ضبط الثقل المقابل

الاتجاه	الضبط	النتيجة
	لف القرص **إلى الخلف** لزيادة وزن الثقل المقابل. ملحوظة: لا يمكن الإفراط في ضبط الكوع في هذا الاتجاه، حيث سيصل بسهولة إلى الحد الأقصى للثني.	يضع حملًا أكبر على الكوع
	لف القرص **إلى الأمام** لتقليل وزن الثقل المقابل. ملحوظة: سيرتد الكوع مرة أخرى وفقًا لمقدار رفع الزنبرك في النظام إذا تجاوز الحد الأدنى للضبط.	يضع حملًا أقل على الكوع

9.3 ضبط المعزز الزنبرك

الاتجاه	الضبط	النتيجة
	لف القرص **إلى الأمام** لزيادة وزن المعزز الزنبرك. ملحوظة: لا يمكن الإفراط في ضبط الكوع في هذا الاتجاه، حيث سيصل بسهولة إلى الحد الأقصى للثني.	يضع حملًا أكبر على الكوع
	لف القرص **إلى الخلف** لتقليل وزن المعزز الزنبرك. ملحوظة: سيرتد الكوع مرة أخرى وفقًا لمقدار رفع الزنبرك في النظام إذا تجاوز الحد الأدنى للضبط.	يضع حملًا أقل على الكوع

ملحوظة: يجب أن يكون اتجاه الضبط معاكسًا للجهة الجانبية من الكوع. يوجد ملصق يوضح + أو – على الجهاز للإشارة إلى زيادة رفع الزنبرك أو إنقاصها.

القسم 10 – الصيانة، واستكشاف الأخطاء، وإصلاحها

10.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

لشكاوي الاتصال الخاصة بجهاز Classic Plus، برجاء التواصل مع الموزع المحلي أو المدير الإنتاجي لتلقي المساعدة.

⚠ **تنبيه:** يجب عدم صيانة كوع Espire على الإطلاق أثناء توصيله بالمستخدم النهائي. تأكد من فصل الجهاز وإيقاف تشغيله قبل إجراء أي صيانة. يجب عدم صيانة هذا الجهاز على الإطلاق أثناء الاستخدام. لا تدع الأطفال يتعاملون مع هذا الجهاز من دون إشراف. احذر عند استخدام هذا الجهاز بالقرب من الحيوانات المنزلية؛ فقد يسبب هذا تلفًا في الجهاز.

10.2 الصيانة

لا يمكن صيانة كوع Elbow في أي مكان، ويجب إعادته للإصلاح/الصيانة. للحصول على المساعدة بخصوص الصيانة برجاء التواصل مع الموزع الشخصي أو المدير الإنتاجي.

القسم 11 – غرض الاستخدام والسلامة

11.1 غرض الاستخدام

بيان غرض الاستخدام

يُستخدم كوع Espire بشكل حصري للتركيب كطرف اصطناعي خارجي في الأطراف العلوية.

المستخدمون المستهدفون

يستخدم كوع Espire مع الأشخاص المناسبين للجهاز فقط. ولا تبيح الجهة المصنعة استخدامه لأي شخص/أشخاص آخرين. لا يُسمح باقتناء، وتهيئة، وتركيب كوع Espire إلا على يد مختص أطراف صناعية معتمد ومؤهل.

11.2 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال

تتضمن دواعي استعمال أنظمة كوع Espire Classic Plus، أو Classic، أو Basic ما يلي:

- طول طرف يكفي للسماح بتركيب التجويف المناسب على مستوى أعلى من الكوع. ويتضمن هذا البتر المفصلي للكوع، أو عبر العضد، أو البتر المفصلي للكتف، أو الربع الأمامي
- نشاطًا عضليًا كافي ونطاق حركة لمفصل الكتف للتحكم في جهاز الطرف الاصطناعي الذي يعمل بطاقة الجسم
- لياقة جيدة ومناسبة للطرف الجانبي، أو جهاز مساعد لوضع نظام الكوع وقفله للاستخدام عند الضرورة
- نشاط عضلات كافيًا للتحكم في كهربائية العضل (Classic Plus فقط)
- قدرة معرفية كافية لإتقان متطلبات التكنولوجيا والإدخال للجهاز(Classic Plus فقط)
- قدرة المريض على المشاركة في تدريب على استخدام التحكم عن طريق كهربائية العضل في الطرف الاصطناعي وعزمه على ذلك (Classic Plus فقط)
- تواصل مع مختص أطراف صناعية معتمد ومؤهل لتهيئة، وضبط جهاز الكوع
- القدرة على شحن مصدر الطاقة يوميًا والاستعداد لذلك (Classic Plus فقط)

تتضمن موانع استعمال أنظمة كوع Espire Classic Plus أو Classic أو Basic ما يلي:

- أي ظرف يمنع تركيب النظام في المحجر، مثل جرح معقد أو ألم متعذر علاجه يمنع ارتداء الكوع في المحجر
- عدم القدرة على تحمل وزن الطرف الاصطناعي
- العجز عن تحريك العضلات أو الجسم بالطريقة التي تسمح بتشغيل الأجهزة المعتمدة على قوة الجسم
- سيؤثر وجود تشوه معين في الجزء المتبقي من الطرف الخارجي على قدرة الشخص على تشغيل الأجهزة المعتمدة على قوة الجسم
- عوامل بيئية محددة — مثل الرطوبة الزائدة، أو الغبار، أو عدم القدرة على تنظيف الطرف الاصطناعي أو صيانته

11.3 السلامة

برجاء التأكد من أن المستخدم يعي جيدًا تعليمات السلامة كلها قبل مغادرة العيادة،

	ملحوظة: تلف فني محتمل.
ⓘ	**معلومات:** معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.
⚠	**تنبيه:** احتمال خطر من حادث أو إصابة.
⚠	**تحذير:** خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.

⚠ **تنبيه:** قد يؤدي عدم اتباع تعليمات السلامة التالية إلى تلف المنتج أو تعطله. اتبع تعليمات السلامة والاحتياطات الواردة في هذا المستند.

تعليمات السلامة

ⓘ **معلومات: التخلص من الجهاز**

لا يمكن التخلص من هذه المنتجات مع مخلفات المنزل في بعض الولايات. قد يؤدي التخلص من المنتج بطريقة لا تتوافق مع لوائح بلدك إلى عواقب وخيمة على الصحة والبيئة. يرجى مراعاة المعلومات التي تقدمها السلطات المسؤولة في بلدك بخصوص عمليتي الإعادة والجمع.

⚠ **تنبيه: التلاعب بمكونات النظام**

قد تؤدي التغييرات و/أو التعديلات المستقلة المجراة على مكونات النظام إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله؛ ما يؤدي إلى خطر الإصابة. ولا يُسمح بأي تعديلات على كوع Espire بخلاف تلك الموصوفة في مستند المعلومات هذا. لا يمكن فتح كوع Espire والمكونات التالفة أو إصلاحه إلا عن طريق الفنيين المعتمدين من Steeper Group.

⚠ **تنبيه: نفاذ الأوساخ والرطوبة**

قد يؤدي نفاذ الأوساخ والرطوبة إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وينتج عنه خطر الإصابة. تأكد من عدم قدرة الجزيئات الصلبة أو السوائل على النفاذ إلى كوع Espire.

⚠ **تنبيه: التحميل الميكانيكي الزائد**

قد تؤدي الأحمال أو التأثيرات الميكانيكية، مثل الصدمات والاهتزاز، إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وينتج عنها خطر الإصابة. يجب عدم تعريض كوع Espire إلى الاهتزازات أو التأثيرات الميكانيكية.

⚠ **تنبيه: التحميل الحراري الزائد**

قد تؤدي الظروف التي ترتفع بها درجة الحرارة أو تنخفض بشدة إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وتؤدي إلى خطر الإصابة. تجنب المناطق التي درجة حرارتها خارج نطاق درجة حرارة التشغيل المحددة. يجب أن يكون نطاق درجة حرارة التشغيل بين 5 ° مئوية و40 °مئوية (41.0 ° فهرنهايت و104.0 ° فهرنهايت).

تنبيه: الاستخدام غير المناسب

قد يؤدي أي نوع من الإجهاد الزائد، أو التحميل الزائد، أو الاستخدام غير المناسب إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وينتج عنه خطر الإصابة. تم تطوير كوع Espire للاستخدام اليومي، ويجب عدم استخدامه في أنشطة غير عادية. وتتضمن هذه الأنشطة غير العادية، على سبيل المثال، الرياضات المجهدة للغاية و/أو صدمات مفصل الرسغ (تمارين الضغط وركوب الدراجات الجبلية على المنحدرات وما إلى ذلك) أو الرياضات التي تنطوي على مخاطر (التسلق الحر، والتحليق المظلي، وما إلى ذلك). لا تستخدمه أثناء السباحة أو في البيئات الرطبة. فالتعامل بحرص مع الطرف الاصطناعي ومكوناته لا يزيد من عمره الافتراضي فقط، ولكنه يضمن سلامتك الشخصية وهذا هو الأهم! وفي حال تعرض الطرف الاصطناعي إلى الضغوط غير العادية (مثل السقوط)، اتصل على الفور بأخصائي أطراف اصطناعية معتمد واطلب منه فحص الطرف الاصطناعي للتأكد من خلوه من أي تلف.

تنبيه: عواقب تلف المنتج

قد يؤدي تلف مكونات النظام وبليها إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله؛ ما يؤدي إلى خطر الإصابة. اتبع فترات الخدمة المحددة. تبلغ مدة خدمة هذا الجهاز، وأجزائه، وملحقاته 5 سنوات.

تنبيه: الماء والرطوبة

لا تتمتع الأنظمة الكهربائية والميكانيكية لكوع Espire بمقاومة الماء. يجب عليك منع الماء من الدخول إلى كوع Espire. احرص على عدم السماح للماء بالتدفق على قفاز الطرف الاصطناعي والدخول إلى كوع Espire بالإضافة إلى الجهاز الطرفي. إذا دخل الماء داخل الطرف الاصطناعي لأي سبب، فأوقف تشغيل جميع المكونات على الفور وتوقَّف عن استخدامها أو شحنها. يرجى الاتصال بأخصائي الأطراف الاصطناعية المعتمد على الفور لتجنب مزيد من التلف.

تنبيه: خطر وقوع حادث أثناء قيادة السيارات والمركبات

تتحدد قدرة الشخص الذي يُبتر أطرافه العلوية على قيادة السيارات والمركبات حسب حالته. وتتضمن العوامل نوع التركيب (مستوى البتر، طرفًا واحدًا أم طرفَين، حالة الطرف المتبقي، تصميم الطرف الاصطناعي)، وقدرات الشخص الذي يُبتر أطرافه. يجب على كل الأشخاص مراعاة قوانين القيادة المحلية والرسمية لبلادهم عند قيادة السيارات والمركبات. ولأغراض التأمين، يجب اختبار قدرة السائقين على القيادة والموافقة عليها عن طريق مركز اختبار مصرح له. لأقصى درجات السلامة والاستفادة، توصي Steeper بأن يقوم مختص بتقييم حاجة الشخص لأية تعديلات في السيارة. فمن الضروري التأكد من أن السائق يستطيع قيادة السيارات والمركبات بدون أن يتعرض لخطر توقف كوع Espire عن العمل. يجب استشارة الطبيب أو مختص الأطراف الصناعية قبل قيادة سيارة أو مركبة بهذا الجهاز؛ أما دون ذلك فمن غير المسموح استخدام كوع Espire أثناء القيادة.

تنبيه: خطر الانحشار عند ثني مفصل الكوع

تأكد من إبعاد الأصابع وأعضاء الجسم الأخرى عن هذه المنطقة عند ثني مفصل الكوع.

تنبيه: الاستخدام من دون إشراف

لا يوصى بتشغيل الأطفال لهذا الجهاز من دون إشراف شخص بالغ. توخَّ الحذر عند وجود الأطفال الصغار والحيوانات المنزلية.

تحذير: الاستخدام مع أجهزة أخرى

يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو وضعه معه؛ حيث قد يؤدي إلى التشغيل غير الصحيح. إذا كان استخدام الجهازَين ضروريًا، يجب ملاحظة هذا الجهاز والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكل عادي. إذا كان استخدامها ضروريًا، فيجب الحصول على موافقة مختص الأطراف الصناعية و/أو Steeper على هذه المعدات.

تحذير: استخدم الأجهزة المحددة فقط

قد تُنتج عن استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات غير التي حدَّدَتْها أو وفَّرتها الشركة المصنِّعة لهذا الجهاز انبعاثات كهرومغناطيسية مترايدة أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز؛ ما يتسبب في التشغيل غير الصحيح.

القسم 12 – ضمان الجودة

12.1 تأكيد حالة الجودة

يعمل جهاز Steeper/SteeperUSA بنظام إدارة جودة يخضع بشكل كامل لمتطلبات ISO 13485:2016.

ويضمن ذلك أن Steeper/SteeperUSA يتوافق مع متطلبات المعايير الدولية لتصميم، وصناعة، وتوريد المنتجات الصناعية.

تم تسجيل Steeper في كل من هيئة تنظيم الأدوية والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وكذلك منظمة الغذاء والدواء الأمريكية لتصميم وتوريد المنتجات الصناعية والعظمية.

رقم التسجيل في هيئة تنظيم الأدوية والرعاية الصحية: 0000006617

رقم التسجيل في منظمة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243

نموذج رقم: RP628

يتوافق هذا الجهاز مع معايير الأجهزة الطبية MDR 2017/745

يخضع تصميم وتصنيع جهاز Steeper ومكوناته إلى سياسة إعادة التقييم المستمرة. ولذا فإن الشركة تحتفظ بحق تغيير المنتجات وسحبها بدون إنذار مسبق.

يحمل الجهاز علامة CE والتي تدل على أنه متوافق مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ومعايير السلامة، والصحة، والحفاظ على البيئة للاتحاد الأوروبي. قد تكون علامة CE على العلبة، أو في ورقة مرفقة، أو في ظرف مغلق وليس شرطًا أن تكون على الجهاز نفسه.

يحمل الجهاز علامة UKCA والتي تشير إلى أنه متوافق مع التشريعات البريطانية ومعايير الصحة، والسلامة، والبيئة. قد تكون علامة UKCA على العلبة، أو في ورقة مرفقة، أو في ظرف مغلق وليس شرطًا أن تكون على الجهاز نفسه.

التوافق مع المعايير

رقم		الإصدار
شهادة ISO 22523	أطراف اصطناعية خارجية وأجهزة تقويم – المتطلبات وطرق الاختبار	2006

12.2 تعريف الرموز المستخدمة في هذا الجهاز وعبوته

الرمز	التعريف	المصدر
	راجع تعليمات الاستخدام.	BS EN ISO 15223-1: 2012 مرجع رقم 5.4.3
	حافظ عليه جافًّا.	BS EN ISO 15223-1: 2012 مرجع رقم 5.3.4
	يحتوي هذا المنتج على مكونات كهربائية وإلكترونية قد تحتوي على مواد، إذا تم التخلص منها مع المخلفات العامة، فقد تلحق الضرر بالبيئة. يجب على المقيمين في الاتحاد الأوروبي اتباع تعليمات معينة للتخلص من هذا المنتج أو إعادة تدويره. وعلى المقيمين خارج الاتحاد الأوروبي التخلص من هذا المنتج أو إعادة تدويره وفقًا للقوانين أو القواعد المحلية السارية.	IS EN 50419:2006 مرجع رقم الشكل 1
℞ Only	تنبيه: يحظر قانون (الولايات المتحدة الأمريكية) الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا عن طريق طبيب أو بأمر طبيب.	قانون اللوائح الفيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية الجزء 21 CFR § 801 801.109(b)(1)
	راجع دليل/كتيب التعليمات.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015

الرمز	التعريف	المصدر
CE	متطلبات الاعتماد ومراقبة الأسواق المتعلقة بتسويق المنتجات، وتوجيه الأجهزة الطبية.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/ المقالات EEC 4,11,12,17, الملحق II)
UK CA	علامة مصادقة تشير إلى مطابقة هذا المنتج للمعايير المحددة داخل المملكة المتحدة (إنجلترا، ويلز، سكوتلندا)	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	حد درجة الحرارة.	شهادة ISO 15223-1 مرجع رقم 5.3.7
	نطاق الرطوبة عند التخزين.	شهادة ISO 15223-1 مرجع رقم 5.3.8
IP22	حماية من الأجسام الغريبة الصلبة البالغ قطرها 12.5 ملم أو أكبر، وحماية من قطرات المياه الساقطة أفقيًا عند الإمالة بزاوية قدرها 15 درجة.	IEC 60601-1، الجدول D.3، الرمز 2
	الجهة المصنِّعة للجهاز الطبي.	ISO 152231-، الفقرة 5.1.1
	شعار العلامة الأولى لحظر المواد الخطرة في الصين. لا يحتوي المنتج على مواد أو عناصر سامة أو خطرة فوق المستوى المسموح في أي مادة أو تطبيق، بما في ذلك المواد المعفاة من متطلبات توجيه حظر المواد الخطرة في الاتحاد الأوروبي.	SJ/T11364-2006
	يخضع لإعادة التدوير بموجب قانون التخلص من المخلفات.	إدارة حماية البيئة، جمهورية الصين الشعبية (تايوان)
	ملحوظة: تلف فني محتمل.	
	معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.	

الرمز	التعريف	المصدر
	تنبيه: احتمال خطر من حادث أو إصابة.	
	تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.	
MD	يعني أن هذا الجهاز طبي	

ملحوظات

steeper
Creating life's turning points, together

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.

STPPR263 Issue 1 June 2021

CE UKCA

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.

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
Netherlands.

Australian Sponsor

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