

Coude Espire™

**Classic Plus, Classic et Basic
manuel technique**



TABLE DES MATIÈRES

Section 1 – Présentation du système

- 1.1 Introduction
- 1.2 Anatomie
- 1.3 Liste de contrôle préalable à la mise en place
- 1.4 Spécifications techniques

Section 2 – Entrées (Classic Plus)

- 2.1 Présentation des entrées
- 2.2 Carte de connexion d'entrée
- 2.3 Connexion des câbles à la carte d'entrée

Section 3 – Installation de la batterie (Classic Plus)

- 3.1 Installation de la batterie
- 3.2 Port de charge/bouton d'alimentation

Section 4 – Mesure et découpe de l'avant-bras

- 4.1 Mesure de l'avant-bras
- 4.2 Insert de mousse protectrice (Classic Plus)
- 4.3 Découpe de l'avant-bras à la longueur souhaitée

Section 5 – Fabrication du poignet

- 5.1 Présentation des options de poignet
- 5.2 Câbles de sortie pour les dispositifs (Classic Plus)
- 5.3 Poignets à déconnexion rapide (Classic Plus)
- 5.4 Rotateurs électroniques du poignet (Classic Plus)

Section 6 – Collier de laminage et anneau de serrage

- 6.1 Orientation du collier de laminage et de l'anneau de serrage
- 6.2 Rotation interne-externe

- 6.3 Fixation du collier de laminage au coude

- 6.4 Détermination de la bonne orientation sur l'emboîture de test

- 6.5 Réglages finaux avec l'utilisateur

Section 7 – Verrouillage manuel

- 7.1 Présentation du verrouillage manuel
- 7.2 Utilisation du verrouillage manuel

Section 8 – Installation des câbles

- 8.1 Présentation de l'installation des câbles
- 8.2 Mise en place de l'installation des câbles

Section 9 – Installation du contrepoids/ressort d'assistance

- 9.1 Présentation du contrepoids et du ressort d'assistance
- 9.2 Réglage du contrepoids

- 9.3 Réglage du ressort d'assistance

Section 10 – Maintenance et dépannage

- 10.1 Dépannage
- 10.2 Maintenance

Section 11 – Utilisation prévue et sécurité

- 11.1 Utilisation prévue
- 11.2 Indications et contre-indications
- 11.3 Sécurité

Section 12 – Assurance qualité

- 12.1 - Déclaration de qualité
- 12.2 - Définitions des symboles utilisés pour ce dispositif et son emballage

SECTION 1 – PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Le système doit être acheté, configuré et installé uniquement par un prothésiste certifié. Cet appareil est destiné à être utilisé conformément aux informations contenues dans ce document. Veuillez informer le patient sur l'utilisation correcte de ce dispositif avant de le lui envoyer.

Ces dispositifs sont des dispositifs médicaux de classe I (dans l'UE) qui satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance du MDR 2017/745 Annexe I

Déclaration d'utilisation prévue

Le coude Espire est exclusivement destiné à être utilisé comme prothèse externe pour les membres supérieurs.

1.1 INTRODUCTION

Au sein de ce document vous trouverez toutes les informations concernant la fabrication, la maintenance et l'entretien du système de coude Espire. Veuillez lire ces instructions attentivement et informer l'utilisateur de toutes les fonctions de ce produit avant la livraison finale.

Nous vous remercions d'avoir acheté le système de coude Espire de Steeper Group. Si vous avez la moindre question, préoccupation ou des commentaires, veuillez contacter notre service client au +44 (0) 870 240 4133 (Royaume-Uni et autres pays), (+1) 210 481 4126 (États-Unis).

Description du produit

Espire Classic Plus – Coude mécanique avec verrouillage manuel et contrepoids de l'avant-bras pour la compensation lors du levage. Fonctionnement du coude contrôlé par le corps. Comprend des dispositions relatives au contrôle myoélectrique des dispositifs.

Espire Classic – Coude mécanique avec verrouillage manuel et contrepoids de l'avant-bras pour la compensation lors du levage. Contrôlé par le corps uniquement.

Espire Basic – Coude mécanique avec verrouillage manuel et ressort d'assistance de l'avant-bras pour la compensation lors du levage. Contrôlé par le corps uniquement.

Fonctions

	Classic Plus	Classic	Basic
Contrôle de l'articulation du coude	mécanique	mécanique	mécanique
Contrôle du dispositif	électronique/mécanique	mécanique	mécanique
Verrouillage du coude	mécanique	mécanique	mécanique
Compensation lors du levage	contrepoids	contrepoids	ressort d'assistance

1.2 ANATOMIE



1.3 LISTE DE CONTRÔLE PRÉALABLE À LA MISE EN PLACE

Contenu de la boîte :

Matériel

- Coude Espire
- Collier de laminage et anneau de serrage
- Modèle de laminage
- Kit de levage avec câble d'avant-bras (en option)

Manuels d'utilisation

- Manuel technique du coude Espire – Classic Plus, Classic et Basic
- Manuel d'utilisation du coude Espire – Classic Plus, Classic et Basic
- Instructions de fabrication du coude Espire (disponibles sur college-park.com)
- Note : tous les manuels sont disponibles sur steepergroup.com

1.4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

SPÉCIFICATIONS	
Limite de poids	11,3 kg (25 lbs)
Angle de flexion (commande pré-réglée)	-5 à 135°

CONNEXIONS (CLASSIC PLUS UNIQUEMENT)	
Entrées	4
Sorties	4

Indice IP

IP22	Protégé du contact avec les doigts et les objets de plus de 12 millimètres. Protégé de l'eau pulvérisée à moins de 15 degrés de la verticale.
------	---

SECTION 2 - ENTRÉES (CLASSIC PLUS)

2.1 PRÉSENTATION DES ENTRÉES

Le coude Espire est compatible avec de nombreux types d'entrées, offrant ainsi des stratégies de contrôle polyvalentes.

Liste d'exemples d'entrées prises en charge :

- Électrodes distantes c.a.*
- Électrodes en boîtier c.c.
- Transducteurs linéaires
- Coussinets de contact
- Interrupteurs (à un seul état, à deux états, à déclenchement, etc.)
- Autres éléments non répertoriés (contactez Steeper Group)

**Non compatible avec les électrodes steeper c.a. avec TruSignal™*

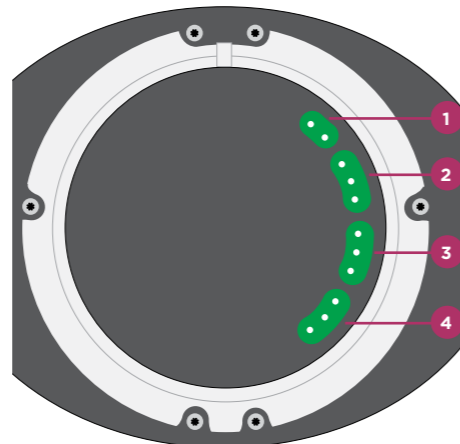


Note : pour qu'une entrée soit compatible, la forme du connecteur doit correspondre à la prise de la carte d'entrée.

2.2 CARTE DE CONNEXION D'ENTRÉE

La carte d'entrée contient quatre prises. Le tableau ci-dessous indique l'emplacement, le type d'entrée qui peut être utilisé et son type de configuration.

Carte de connexion d'entrée - Vue du dessus



Emplacement de la carte	Option d'entrée
1	Batterie
2	Électrode fermée
3	Électrode ouverte
4	Interrupteur

2.3 CONNEXION DES CÂBLES À LA CARTE D'ENTRÉE

1. Appliquez de la graisse de silicone sur les fiches de connexion avant de les insérer dans la carte.
2. Lorsque vous fixez des câbles, notez l'orientation correcte. Les connecteurs sont « clavetés » ou asymétriques pour assurer un alignement correct. Le connecteur doit se brancher facilement et est maintenu en place par friction.
3. Une fois les câbles fixés, appliquez davantage de graisse de silicone sur les connecteurs pour empêcher l'humidité de pénétrer dans les prises.
4. Lorsque vous enlevez des câbles, tirez près du connecteur pour éviter de tirer sur les fils. Les fils qui se desserrent peuvent provoquer un fonctionnement intermittent.

SECTION 3 - INSTALLATION DE LA BATTERIE (CLASSIC PLUS)

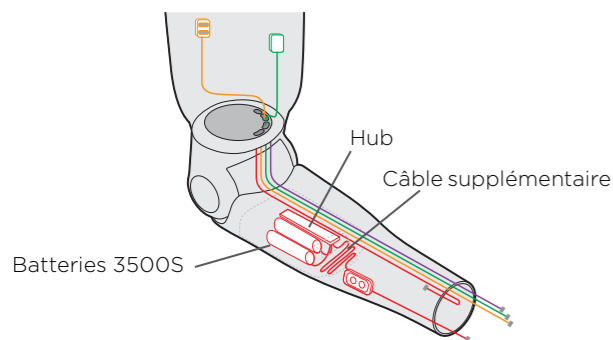
3.1 INSTALLATION DE LA BATTERIE

Batteries internes de Steeper

Les batteries 3500S de Steeper peuvent être utilisées pour alimenter la main et le poignet. Pour plus d'information sur la commande, veuillez consulter le catalogue des membres supérieurs Steeper ou www.steepergroup.com. Les batteries peuvent être installées au-dessus ou en dessous du coude et doivent être conformes à toutes les spécifications de fonctionnement et de sécurité applicables.



Notes : les batteries 3500S de Steeper doivent être insérées dans le compartiment du coude, comme indiqué dans le diagramme ci-dessous.



Emplacement de la batterie au-dessus du coude

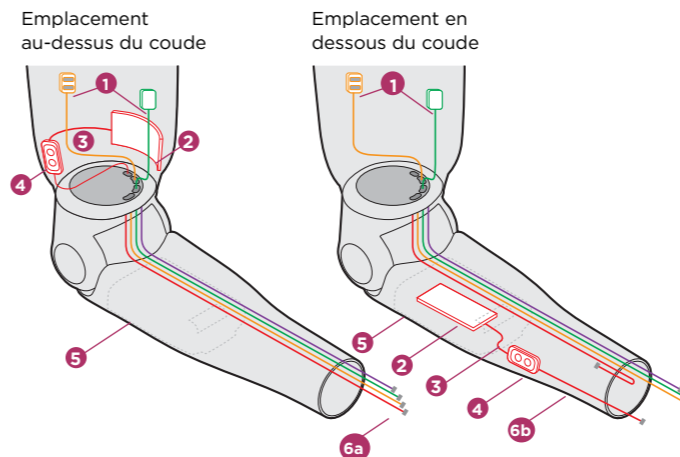
Les batteries installées au-dessus du coude peuvent être connectées au sommet de la carte d'entrée en utilisant la carte d'entrée du modèle Classic plus et le câble d'entrée fourni par le fabricant de la batterie (voir la section 2). Une voie préinstallée achemine l'énergie de la batterie depuis le dessus du coude jusqu'à l'extrémité distale de l'avant-bras (voir la section 4.2).

Emplacement de la batterie en dessous du coude

Le coude Espire Classic plus dispose d'un compartiment sur le côté inférieur du coude pour loger les batteries 3500S, et si besoin les batteries d'autres fabricants. Des batteries peuvent être installées dans ce compartiment, à condition que leurs dimensions soient adaptées sans nécessiter de modification du bras.

1. Faites passer le câble de la batterie dans l'avant-bras par le trou situé à l'intérieur du compartiment.
2. Remplacez le câble de sortie d'alimentation préinstallé par un câble fourni par le fabricant de la batterie, puis faites passer le câble par l'avant-bras.

Exemples de configuration



Composant

1	Électrodes
2	Batterie
3	Câble de la batterie
4	Port de charge / Bouton d'alimentation
5	Compartiment pour batterie
6a	Câble de sortie d'alimentation (préinstallé)
6b	Câble de sortie d'alimentation

3.2 PORT DE CHARGE/BOUTON D'ALIMENTATION

Pour les emplacements sous le coude, un port de charge/un bouton d'alimentation peut être installé n'importe où sur l'avant-bras. Pour éviter tout dommage, évitez les zones grises ombrées et les lignes de couture lorsque vous percez des trous. Fixé l'unité conformément aux recommandations du fabricant.

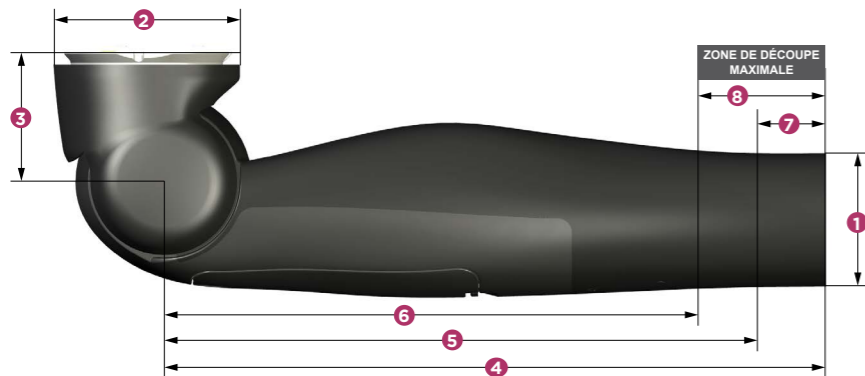
Ne percez pas les zones ombragées ou sur les lignes de couture



SECTION 4 - MESURE ET DÉCOUPE DE L'AVANT-BRAS

4.1 MESURE DE L'AVANT-BRAS

Le coude Espire est disponible en deux longueurs d'avant-bras, Petite (poignet de 45 mm Ø) et Standard (poignet de 50 mm Ø). La mesure de l'avant-bras peut être indiquée à partir du centre du coude. Un autocollant amovible est appliqué sur l'avant-bras pour indiquer la zone de coupe maximale.



	Dimension	Mesuré à partir de	Petite	Standard
1	Diamètre - Poignet	---	45 mm	50 mm
2	Diamètre - Connexion du haut du bras	---	70 mm / 2,74 po	70 mm / 2,74 po
3	Grandeur minimale	Membre résiduel au centre du coude	48 mm / 1,89 po	48 mm / 1,89 po
4	Longueur globale	Centre du coude	248 mm / 9,75 po	273 mm / 10,73 po
5	Longueur minimale avec rotateur	Centre du coude	222 mm / 8,75 po	225 mm / 8,86 po
6	Longueur minimale sans rotateur	Centre du coude	200 mm / 7,88 po	225 mm / 8,86 po
7	Zone de coupe maximale avec rotateur	Extrémité distale	25 mm / 1,00 po	48 mm / 1,875 po
8	Zone de coupe maximale sans rotateur	Extrémité distale	48 mm / 1,875 po	48 mm / 1,875 po

4.2 INSERT EN MOUSSE PROTECTRICE (CLASSIC PLUS)

Un insert en mousse est installé avant l'expédition pour protéger les câbles de sortie, et pour empêcher la poussière ou les débris de pénétrer dans le coude.



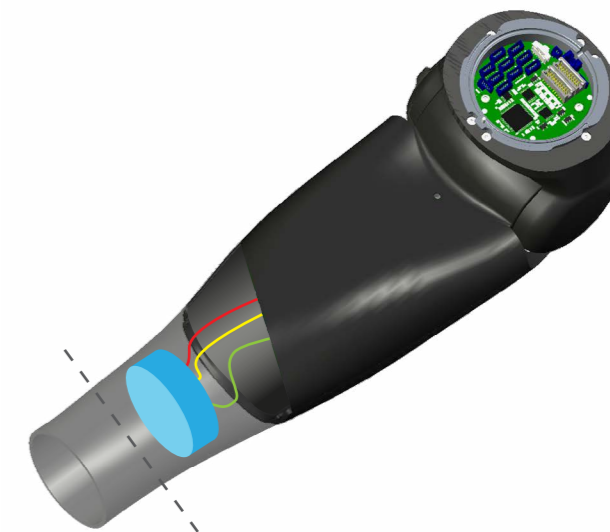
Note : l'insert en mousse doit être mis en place avant de découper l'avant-bras et de terminer la fabrication du poignet. Ne pas utiliser l'insert endommagera le coude Espire

4.3 DÉCOUPE DE L'AVANT-BRAS À LA LONGUEUR SOUHAITÉE

1. Mesurez la longueur souhaitée de l'avant-bras.
2. Coupez l'avant-bras, de préférence avec une scie à ruban.
3. Poursuivez avec la fabrication du poignet.



Note : il est important d'éviter de soumettre le système à des vibrations excessives, comme celles causées par une lame de scie à pointe en carbure ou une courroie/un disque de ponçage.



SECTION 5 – FABRICATION DU POIGNET

5.1 PRÉSENTATION DES OPTIONS DE POIGNET

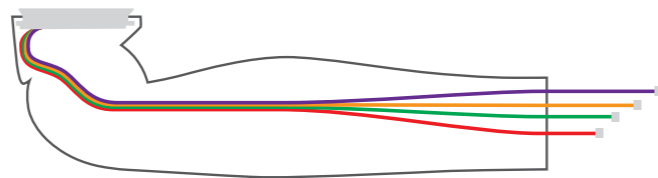
Le coude Espire est adapté à deux tailles de poignet. Les options de poignet sont disponibles auprès de plusieurs fabricants, et l'option compatible dépend du modèle Espire. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur la fabrication et l'assemblage.

	Petit coude	Coude standard
Taille de poignet	45 mm	50 mm


Modèle Espire	Option de poignet
Classic, Basic	Poignet mécanique, poignet à friction, poignet robuste, poignet court, poignet à 2 boutons pour enfant (pour petits coudes uniquement)
Classic Plus	Poignet à déconnexion rapide, rotateur de poignet électronique, poignet à déconnexion rapide électrique, poignet à friction, poignet court

5.2 CÂBLES DE SORTIE POUR LES DISPOSITIFS (CLASSIC PLUS)

Les câbles de sortie seront déjà installés sur la carte de circuit imprimé du coude Espire Classic Plus. Ils peuvent être facilement récupérés à l'intérieur de l'avant-bras et connectés au dispositif souhaité. Des couleurs permettront de différencier les câbles qui devront simplement être branchés au dispositif approprié. Les câbles qui ne sont pas nécessaires peuvent être enfoncés dans l'avant-bras.



COULEUR	TYPE DE SORTIE
● (Rouge)	Alimentation
● (Orange)	Ouverture de la main
● (Vert)	Fermeture de la main
● (Violet)	Interrupteur

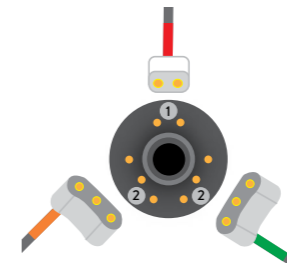
 Note : si vous installez la batterie dans l'avant-bras veuillez consulter la section 3 pour plus de détails.


5.3 POIGNETS À DÉCONNEXION RAPIDE (CLASSIC PLUS)


Câblage

Les câbles d'ouverture de la main, de fermeture de la main et de sortie d'alimentation se branchent sur une seule unité coaxiale, qui passe par le centre du poignet à déconnexion rapide.

1. Branchez le câble orange (ouverture de la main) dans la prise de gauche étiquetée « 2 », puis branchez le câble vert (fermeture de la main) dans la prise de droite étiquetée « 2 ».
2. Branchez le câble de sortie rouge (alimentation) dans la prise marquée « 1 ».



 Note : si les deux connecteurs à 3 prises (ouverture/fermeture de la main) sont branchés sur les mauvaises fiches étiquetées « 2 », les fonctions d'ouverture/de fermeture fonctionneront en sens inverse.

 Note : si vous installez un poignet court ou à friction mais que vous souhaitez que les batteries soient au-dessus du coude, le câblage utilise des connecteurs différents. Par conséquent, si vous utilisez une alimentation avec la version Classic, un câblage externe est requis si une alimentation proximale au point d'attache du coude est nécessaire. Si vous souhaitez une alimentation intégrée, il est préférable de choisir la version Classic Plus.

5.4 ROTATEURS ÉLECTRONIQUES DU POIGNET (CLASSIC PLUS)

Les rotateurs électroniques du poignet nécessitent une batterie qui fournit une prise supplémentaire pour l'alimentation du poignet (voir la section 3.1). Pour connecter un rotateur de poignet, installez la batterie dans l'avant-bras et utilisez ce système unique. Le câble doit être raccordé à la batterie, passer par l'extrémité distale de l'avant-bras et être connecté au poignet. Contactez le fabricant du poignet pour plus d'informations.

SECTION 6 – COLLIER DE LAMINAGE ET ANNEAU DE SERRAGE

6.1 ORIENTATION DU COLLIER DE LAMINAGE ET DE L'ANNEAU DE SERRAGE

Le collier de laminage doit être convenablement orienté par rapport à l'emboîture du patient pour permettre une rotation interne/externe correcte de l'humérus et pour protéger le câblage du coude Espire.

Goupille anti-rotation située à l'intérieur de la partie inférieure du collier de laminage

La ligne indique la partie postérieure

Collier de laminage

Anneau de serrage



Les couleurs sont uniquement utilisées à des fins de représentation.

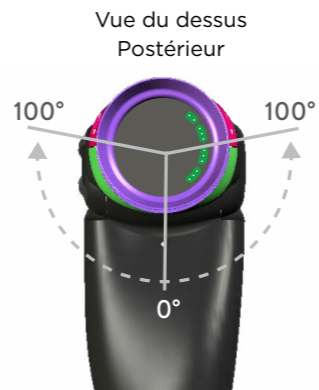
L'anneau de serrage est un assemblage de deux pièces qui a une forme unique pour s'adapter au profil du coude Espire. Montées sur le coude, les vis de serrage seront tournées vers l'arrière.



6.2 ROTATION INTERNE-EXTERNE

Le système Espire a été conçu avec une goupille anti-rotation humérale pour empêcher une rotation de 360 degrés. Cette caractéristique a pour but d'éviter que les câbles d'entrée ne soient tordus et potentiellement endommagés. La goupille anti-rotation permet une rotation externe de 100° / et interne de 100° pour une amplitude totale de 200°.

i Information : l'amplitude normale des mouvements humains est de 30° vers l'extérieur et de 135° vers l'intérieur.



6.3 FIXATION DU COLLIER DE LAMINAGE AU COUDE

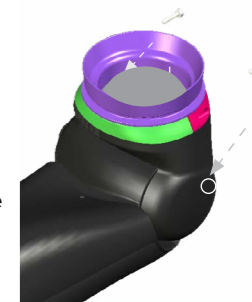
1. Démontez l'anneau de serrage en retirant les fixations.
2. Placez le collier de laminage (ou l'emboîture sur laquelle le collier est fixé) près du haut du coude.
3. Branchez les câbles appropriés sur la carte d'entrée (le cas échéant, voir la section 2.3).



4. Une fois que le collier de laminage est en place, insérez l'anneau de serrage A (vert) autour de l'extrémité antérieure du collier de laminage et du point de fixation du coude.
5. Insérez ensuite l'anneau de serrage B (rose) autour de l'extrémité postérieure du collier de laminage et du point de fixation du coude.



6. Insérez les fixations et serrez-les (démarrez avec la main serrée puis serrez jusqu'à obtenir une friction appropriée pour une rotation humérale). Appliquez un couple de serrage égal aux deux fixations.



6.4 DÉTERMINATION DE LA BONNE ORIENTATION SUR L'EMBOÎTURE DE TEST

Le collier de laminage fixé à l'emboîture doit fournir une mesure cliniquement acceptable de l'axe central de l'épaule à l'axe central du coude. L'angle de portage du coude approprié doit également être établi, de préférence pour une extension complète.

1. Testez l'orientation du collier en le plaçant sous l'emboîture de test de l'utilisateur, la ligne d'orientation tournée vers l'arrière. Il peut être nécessaire d'éloigner le collier de l'emboîture pour établir la position correcte du coude. Marquez l'endroit où le collier est en contact avec l'emboîture ou le matériel d'extension.
2. Retirez l'anneau de serrage du collier de laminage et du coude.
3. Fixez temporairement le collier à l'emboîture de test à l'aide de ruban de fibre de verre, d'époxy ou d'un autre adhésif. Nettoyez tout résidu de la surface du collier au point de fixation du coude.
4. Rattachez le coude au collier de laminage et à l'emboîture de test. Faites tourner l'avant-bras dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse, puis vérifiez les positions d'arrêt à 100 degrés du centre (voir la section 6.2). Faites tourner le collier en conséquence pour ajuster le degré de rotation interne ou externe.
5. Installez temporairement le bras sur l'utilisateur, vérifiez que la position, l'angle de portage et le centre du coude sont appropriés. Enregistrez les données.
6. Créez un nouveau moule pour l'emboîture définitive. Transférez les mesures et les emplacements de l'emboîture de test.

7. Fabriquez l'emboîture définitive à l'aide des capteurs et des matériaux prothétiques applicables.

i Information : pour en savoir plus sur le laminage, consultez les instructions de fabrication du coude Espire.

6.5 RÉGLAGES FINAUX AVEC L'UTILISATEUR

La rotation humérale se règle avec une clé hexagonale de 2,5 mm fournie avec l'anneau de serrage. Pendant que l'utilisateur porte la prothèse, ajustez le frottement jusqu'à ce qu'il soit le plus confortable possible. Ce frottement peut être ajusté selon les besoins.

d Note : un serrage excessif de cette vis peut endommager le filetage. Utilisez de petits ajustements contrôlés jusqu'à atteindre la quantité de frottement souhaitée.

SECTION 7 - VERROUILLAGE MANUEL

7.1 PRÉSENTATION DU VERROUILLAGE MANUEL



Le coude Espire est doté d'un mécanisme de verrouillage mécanique qui peut être verrouillé ou déverrouillé sous charge, avec un support maximal de 11 kg/25 lbs.

Le câble de verrouillage manuel est fixé à l'assemblage du coude supérieur, près de la ligne médiane. Le verrouillage peut être enclenché tous les 10 degrés (13 positions). Une décharge de traction est incluse pour réduire la probabilité de dommages dus à une traction excessive sur le câble de verrouillage.

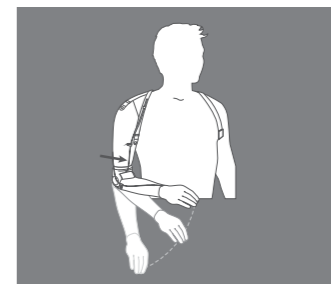
Le câble de verrouillage peut être utilisé avec ou sans le système de harnais Steeper. Attachez le câble à un harnais avec la méthode de votre choix. Le câble peut être raccourci mais ne doit pas être retiré.

Pour plus d'informations sur le système de harnais Steeper, veuillez consulter le catalogue des membres supérieurs Steeper.

! Attention : le retrait complet du câble de verrouillage manuel peut entraîner des dysfonctionnements et des blessures pour l'utilisateur.

d Note : le verrouillage manuel n'est pas amovible et ne peut être réparé sur le terrain. N'essayez pas de démonter ou de modifier l'unité.

7.2 UTILISATION DU VERROUILLAGE MANUEL



Tirez sur le câble de verrouillage pour engager/désengager le verrouillage. La réponse au verrouillage varie en fonction de la force appliquée.

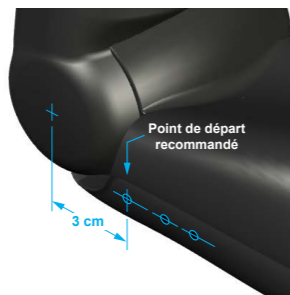
Verrouillage et déverrouillage standard	Une forte traction sur le câble (clic sonore) désengage ou réengage le verrouillage.
Déverrouillage temporaire	Une légère traction sur le câble (sans clic) déverrouille temporairement l'articulation du coude. Relâcher la tension du câble permet de réengager le verrouillage.

SECTION 8 - INSTALLATION DES CÂBLES

8.1 PRÉSENTATION DE L'INSTALLATION DES CÂBLES

Votre système de câbles préféré peut être installé sur l'avant-bras pour assurer la flexion du coude et/ou le contrôle de la préhension.

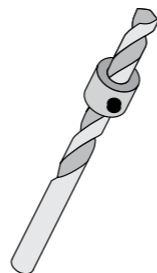
Un support d'installation des câbles se trouve à l'intérieur (sur les parties médianes et latérales). Trois indentations sur la surface de l'avant-bras indiquent l'endroit où un trou peut être percé pour fixer la boucle de câble. Le point de départ recommandé est le premier trou (le plus proche du centre du coude). Plus le support est proche de l'articulation du coude, plus il faudra de force pour plier le coude.



8.2 MISE EN PLACE DE L'INSTALLATION DES CÂBLES

Perçage du trou d'installation

Une mèche et un collier de forage (6,75 mm ou 17/64 po) sont fournis pour contrôler la profondeur du trou percé. Percez soigneusement le trou d'installation. Ne percez pas au-delà de la surface de la coque de l'avant-bras et ne touchez pas le support d'installation interne.



Fixez la boucle de câble

(ou le système de guide-câble de votre choix)

1. Pliez la boucle de câble en cuir et fixez-la avec le rivet.
2. Alignez la boucle de câble avec le trou. Fixez avec une fixation 10-32 et serrez à la main.
3. Fixez votre système de câbles préféré à la prothèse.



SECTION 9 - INSTALLATION DU CONTREPOIDS/RESSORT D'ASSISTANCE

9.1 PRÉSENTATION DU CONTREPOIDS ET DU RESSORT D'ASSISTANCE

Selon le modèle que vous utilisez, le coude Espire comprendra soit un mécanisme de contrepoids, soit un mécanisme de ressort d'assistance :

Modèle Espire	Aide à la compensation lors du levage
Hybrid, Classic Plus, Classic	Contrepoids
Basic	Ressort d'assistance

Le contrepoids et le ressort aident à la flexion et à l'extension du coude Espire. Différents niveaux de tension sont nécessaires en fonction de la longueur totale du coude et du poids du dispositif, ainsi que du type de vêtement porté.



Note : les mécanismes de contrepoids et du ressort d'assistance ne sont pas amovibles et ne peuvent être réparés sur le terrain. N'essayez pas de démonter ou de modifier l'unité.

Emplacement du bouton de réglage

Le bouton de réglage peut être installé sur la partie médiane ou latérale du coude, et l'emplacement doit être spécifié au moment de la commande. Le placement médian est le plus commun.

Le bouton est identique pour le contrepoids et le ressort d'assistance. Toutefois, ces mécanismes se règlent dans des directions opposées (voir les sections 9.2 et 9.3).



BOUTON DE RÉGLAGE

Exemple : bras gauche avec emplacement médian du réglage



Note : les réglages sont plus faciles à effectuer lorsque l'avant-bras est fléchi.





Attention : sachez que si le bouton de réglage est à la tension maximale et que le bras est relevé à un niveau horizontal, le coude pourrait soudainement se fléchir.






Attention : pour éviter les blessures, les utilisateurs doivent s'assurer que le coude est en position de flexion maximale lorsqu'ils enfilent ou retirent le coude.

9.2 RÉGLAGE DU CONTREPOIDS

Direction	Réglage	Résultat
	Tournez le bouton vers l'arrière pour augmenter le contrepois. Note : le coude ne peut pas être surajusté dans cette direction, il atteindra simplement la flexion maximale.	Supporte une plus grande charge sur le coude
	Tournez le bouton vers l'avant pour réduire le contrepois. Note : Si le système dépasse l'ajustement minimum, le coude se redressera en fonction du réglage du ressort d'assistance.	Supporte moins de charge sur le coude

9.3 RÉGLAGE DU RESSORT D'ASSISTANCE

Direction	Réglage	Résultat
	Tournez le bouton vers l'avant pour augmenter le poids du ressort d'assistance. Note : le coude ne peut pas être surajusté dans cette direction, il atteindra simplement la flexion maximale.	Supporte une plus grande charge sur le coude
	Tournez le bouton vers l'arrière pour réduire le poids du ressort d'assistance. Note : Si le système dépasse l'ajustement minimum, le coude se redressera en fonction du réglage du ressort d'assistance.	Supporte moins de charge sur le coude

 Note : la direction de l'ajustement sera inversée si le bouton de réglage est installé sur la partie latérale du coude. Un autocollant indiquant + ou - est présent sur le bouton pour indiquer l'augmentation ou la diminution de l'assistance pour soulever.

SECTION 10 – MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

10.1 DÉPANNAGE

Pour résoudre les problèmes de connexion avec le modèle Classic Plus, veuillez contacter votre distributeur local ou votre directeur de produit.



Attention : l'entretien du coude Espire ne doit jamais être effectué lorsque le dispositif est connecté à l'utilisateur final. Veillez à ce que le dispositif soit débranché et mis hors tension avant toute opération d'entretien ou de maintenance. L'entretien de ce dispositif ne doit jamais être effectué pendant son utilisation. Ne laissez jamais les enfants manipuler ce dispositif sans surveillance. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce dispositif en présence d'animaux domestiques qui pourraient l'endommager.

10.2 MAINTENANCE

L'entretien du coude Espire ne peut être effectué sur le terrain, il doit être renvoyé pour la réparation/l'entretien. Pour plus d'information sur la maintenance veuillez contacter votre distributeur local ou votre directeur de produit.

SECTION 11 – UTILISATION PRÉVUE ET SÉCURITÉ

11.1 DÉPANNAGE

Déclaration d'utilisation prévue

Le coude Espire est exclusivement destiné à être utilisé comme prothèse externe pour les membres supérieurs.

Utilisateurs ciblés

Le coude Espire est uniquement destiné à être utilisé par l'individu sur lequel le dispositif a été installé. Le fabricant n'approuve pas son utilisation par toute(s) autre(s) personne(s). Le système doit être acheté, configuré et installé uniquement par un prothésiste certifié.

11.2 INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications d'utilisation des systèmes de coudes Espire Classic Plus, Classic ou Basic sont les suivantes :

- Une longueur de membre suffisante pour permettre un ajustement adéquat de l'emboîture à un niveau situé au-dessus du coude. Entre autres : désarticulation du coude, amputation transhumérale, désarticulation de l'épaule et amputation inter-scapulo-thoracique
- Activité musculaire et amplitude de mouvement de l'articulation de l'épaule suffisantes pour contrôler correctement un dispositif prothétique contrôlé par le corps





- Dextérité appropriée des membres latéraux sains ou dispositif d'assistance pour positionner et verrouiller le système du coude, si nécessaire
- Activité musculaire adéquate pour le contrôle myoélectrique (Classic Plus uniquement)
- Capacité cognitive adéquate pour maîtriser la technologie et les exigences de saisie de dispositif (Classic Plus uniquement)
- Le patient est capable et désireux de participer à une formation portant sur l'utilisation du contrôle myoélectrique de la prothèse (Classic Plus uniquement)
- Accès à un prothésiste certifié pour la configuration et l'entretien du système de coude
- Capacité et volonté de charger une source d'alimentation au quotidien (Classic Plus uniquement)


Les contre-indications d'utilisation des systèmes de coudes Espire Classic Plus, Classic ou Basic sont les suivantes :

- Toute condition qui empêche l'emboîtement, comme une blessure compliquée ou une douleur irréductible
- Incapacité à supporter le poids de la prothèse
- Incapacité à produire les mouvements musculaires ou corporels nécessaires au fonctionnement du ou des dispositif(s)
- Déformation importante du membre restant qui entraverait la capacité à utiliser des dispositifs alimentés par le corps
- Facteurs environnementaux spécifiques, comme un taux d'humidité trop élevé ou une quantité excessive de poussière, ou incapacité à nettoyer ou à entretenir la prothèse

11.3 SÉCURITÉ


Veillez vous assurer que l'utilisateur est pleinement conscient des consignes de sécurité avant qu'il ne quitte la clinique,


-  Note : dommages techniques éventuels.
-  Information : information de base sur ce produit.
-  Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.
-  Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.


-  Attention : tout non-respect des consignes de sécurité ci-dessous peut entraîner des dommages ou un dysfonctionnement du produit. Suivez les instructions de sécurité et les précautions indiquées dans le présent document.


Ne mettez le produit en service que conformément aux informations contenues dans les documents fournis.


Instructions de sécurité


-  Information : mise au rebut
Dans certaines juridictions, ces produits ne peuvent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Toute mise au rebut non conforme aux réglementations de votre pays peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Tenez compte des informations fournies par les autorités responsables de votre pays concernant les processus de retour et de collecte.


-  Attention : manipulation des composants du système
Les changements et/ou modifications indépendants des composants du système peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Aucune modification de votre coude Espire n'est autorisée, à l'exception de celles qui sont décrites dans le présent document d'information. Le coude Espire et les composants endommagés ne peuvent être ouverts ou réparés uniquement par des techniciens qualifiés de Steeper.

-  Attention : pénétration de saleté et d'humidité
La pénétration de saleté et d'humidité peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Assurez-vous qu'aucune particule solide et aucun liquide ne pénètrent dans le coude Espire.

-  Attention : surcharge mécanique
Les influences ou charges mécaniques externes, telles que les chocs et les vibrations, peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Le coude Espire ne doit pas être soumis à des vibrations ou à des chocs mécaniques.

-  Attention : surcharge thermique
Les conditions de température extrêmes peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Évitez les zones situées en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée. La plage de température de fonctionnement doit être comprise entre 5 °C et 40 °C (41,0 °F et 104,0 °F).

-  Attention : utilisation abusive
Tout type de contrainte excessive, de surcharge ou d'utilisation abusive peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Le coude Espire a été développé pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles comprennent, par exemple, les sports avec une tension excessive et/ou des chocs sur l'articulation du poignet (pompes, VTT de descente, etc.) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). Ne pas utiliser pour nager ou dans des environnements humides. N'utilisez pas la prothèse lorsque vous nagez ou dans les environnements humides. Une manipulation soignée de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'augmenter leur durée de vie, mais surtout d'assurer votre sécurité personnelle ! Si la prothèse est soumise à des contraintes inhabituelles (comme une chute), contactez immédiatement un prothésiste agréé et faites inspecter la prothèse pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.

-  Attention : conséquences de la détérioration du produit
L'usure des composants du système peut entraîner des défaillances du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Respectez les intervalles d'entretien spécifiés. Ce dispositif, ses pièces et ses accessoires ont une durée de vie de 5 ans.

Pour des informations détaillées sur la garantie, veuillez consulter document : STPPR180 Limited Warranty/Elbows.



Attention : eau et humidité

Les systèmes électriques et mécaniques de votre coude Espire ne sont pas étanches. Empêchez l'eau de s'introduire dans le coude Espire. Vous devez empêcher l'eau de pénétrer dans le coude Espire. Faites attention à ne pas laisser de l'eau s'écouler sur le dessus du gant prothétique et pénétrer dans le coude Espire ainsi que dans le dispositif. Si de l'eau pénètre à l'intérieur de la prothèse pour une raison quelconque, éteignez immédiatement tous les composants et cessez de les utiliser ou de les charger. Contactez immédiatement votre prothésiste agréé pour éviter tout dommage supplémentaire. Contactez immédiatement un prothésiste qualifié pour évaluer le dispositif et éviter tout dommage supplémentaire.



Attention : risque d'accident lors de la conduite d'un véhicule

La capacité d'un amputé des membres supérieurs à conduire un véhicule est déterminée au cas par cas. Les facteurs pris en compte incluent le type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatérale ou bilatérale, état du membre résiduel, conception de la prothèse) et les capacités de l'amputé. Toute personne est tenue de respecter les lois nationales et étatiques sur la conduite des véhicules. À des fins d'assurance, tout conducteur doit faire examiner et approuver son aptitude à la conduite par un centre d'examen agréé. Pour un maximum de sécurité et de commodité, Steeper recommande, au minimum, qu'un spécialiste évalue la nécessité d'adapter la voiture. Il est indispensable de s'assurer que le conducteur puisse conduire le véhicule sans aucun risque avec le coude Espire éteint. Consultez un médecin ou un prothésiste avant de conduire un véhicule motorisé avec ce dispositif ; dans le cas contraire le coude Espire n'est pas approuvé pour la conduite.



Attention : risque de pincement au niveau du pli de l'articulation du coude

Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du coude.



Attention : utilisation non supervisée

Il n'est pas recommandé de laisser des enfants utiliser ce dispositif sans la supervision d'un adulte. Faites preuve d'une extrême prudence en présence de jeunes enfants et d'animaux domestiques.



Avertissement : utilisation avec d'autres équipements

Évitez d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'autres équipements, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, tout équipement doit être examiné et approuvé par un prothésiste certifié et/ou Steeper.



Avertissement : utilisez uniquement le matériel spécifié

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et des dysfonctionnements.

Conforme aux normes

N°		Version
ISO 22523	Prothèses externes de membres et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai	2006

SECTION 12 - ASSURANCE QUALITÉ

12.1 DÉCLARATION DE QUALITÉ

Steeper/SteeperUSA s'est doté d'un système de gestion de la qualité qui répond entièrement aux exigences de la norme ISO 13485:2016. Cette norme certifie que Steeper/SteeperUSA respecte les normes de qualité internationales appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.

Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni et de la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture de produits prothétiques et orthétiques.

N° d'enregistrement MHRA : 0000006617

N° d'enregistrement FDA : 9612243

N° de modèle : RP628

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745. La conception et la fabrication des équipements et composants Steeper font l'objet d'une politique de réévaluation continue.







Par conséquent, l'entreprise se réserve le droit d'apporter des modifications et de retirer des produits sans préavis.








Cet appareil est marqué CE pour confirmer qu'il est conforme à la législation de l'UE et qu'il répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé ou d'environnement. Le marquage CE peut être appliqué sur l'emballage, la documentation d'accompagnement ou un boîtier, plutôt que sur le produit lui-même.

Cet appareil est marqué UKCA pour confirmer que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne et répond aux exigences en matière de santé, de sécurité ou d'environnement. La marque UKCA peut être appliquée sur l'emballage, la documentation d'accompagnement ou un boîtier, plutôt que sur le produit lui-même.

12.2 DÉFINITIONS DES SYMBOLES UTILISÉS POUR CE DISPOSITIF ET SON EMBALLAGE

Symbole	Définition	Source
	Consultez le mode d'emploi.	BS EN ISO 15223-1 : 2012 Référence 5.4.3
	Gardez au sec.	BS EN ISO 15223-1 : 2012 Référence 5.3.4
	Ce produit contient des composants électriques et électroniques qui peuvent contenir des matériaux susceptibles de nuire à l'environnement s'il est mis au rebut avec des déchets classiques. Les résidents de l'Union européenne doivent suivre des instructions spécifiques pour la mise au rebut ou le recyclage de ce produit. Les résidents hors de l'Union européenne doivent mettre au rebut ou recycler ce produit conformément aux lois ou réglementations locales en vigueur.	IS EN 50419:2006 Référence Fig. 1

Symbole	Définition	Source
	Attention : la loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.	Code des règlements fédéraux (États-Unis) 21 CFR Partie 801 § 801.109(b)(1)
	Consultez le manuel/feuillet d'instructions.	CEI TR 60878 Éd. 3.0 b:2015
	Les exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits ; directive sur les dispositifs médicaux.	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articles 4,11,12,17, Annexe II
	Marque de certification indiquant la conformité aux exigences applicables aux produits vendus en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse).	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Limite de température.	ISO 15223-1 Référence 5.3.7
	Plage d'humidité pour le stockage.	ISO 15223-1 Référence 5.3.8
IP22	Protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre et protection contre les gouttes d'eau dans un angle d'inclinaison de 15°.	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2
	Fabricant de dispositifs médicaux.	ISO 15223-1, Clause 5.1.1

Symbole	Définition	Source
	Logo China RoHS Mark I. Le produit ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus du niveau maximal fixé pour les matériaux ou applications, y compris ceux qui sont exemptés des exigences de la directive européenne RoHS.	SJ/T11364-2006
	Sujet au recyclage conformément à la loi sur l'élimination des déchets.	Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taïwan)
	Note : dommages techniques éventuels.	
	Information : information de base sur ce produit.	
	Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.	
	Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.	
	Signifie que ce dispositif est un appareil médical	

NOTES



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.

STPPR259 Issue 1 June 2021



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
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.

