

Espire™ Elbow

Classic Plus, Classic y Basic

Manual técnico



ÍNDICE

SECCIÓN 1: DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

- 1.1 - Introducción
- 1.2 - Anatomía
- 1.3 - Lista de verificación previa a la instalación
- 1.4 - Especificaciones técnicas

SECCIÓN 2: ENTRADAS (CLASSIC PLUS)

- 2.1 Descripción de entradas
- 2.2 Panel del conector de entrada
- 2.3 Conexión de cables al conector de entrada

SECCIÓN 3: INSTALACIÓN DE BATERÍAS (CLASSIC PLUS)

- 3.1 Instalación de baterías
- 3.2 Puerto de carga/Botón de encendido

SECCIÓN 4: MEDICIÓN Y CORTE DEL ANTEBRAZO

- 4.1 Medición del antebrazo
- 4.2 Pieza de espuma protectora (Classic Plus)
- 4.3 Corte longitudinal del antebrazo

SECCIÓN 5: FABRICACIÓN DE LA MUÑECA

- 5.1 Descripción de las opciones disponibles de muñeca
- 5.2 Cables de salida para dispositivos terminales (Classic Plus)
- 5.3 Muñeca de desconexión rápida (Classic Plus)
- 5.4 Rotadores electrónicos de muñeca (Classic Plus)

SECCIÓN 6: COLLARÍN DE LAMINACIÓN Y ANILLO DE FIJACIÓN

- 6.1 Posicionamiento del collarín laminado y el anillo de fijación

- 6.2 Rotación interna-externa
- 6.3 Cómo acoplar el collarín de laminación al codo
- 6.4 Cómo determinar la posición adecuada en el enchufe de prueba
- 6.5 Ajustes finales en el usuario

SECCIÓN 7: BLOQUEO MANUAL

- 7.1 Descripción del bloqueo manual
- 7.2 Funcionamiento del bloqueo manual

SECCIÓN 8: MONTAJE DE CABLEADO

- 8.1 Descripción del montaje de cableado
- 8.2 Instalación del montaje de cableado

SECCIÓN 9: INSTALACIÓN DEL CONTRAPESO O RESORTE AUXILIAR

- 9.1 Descripción del contrapeso o resorte auxiliar

- 9.2 Ajuste del contrapeso
- 9.3 Ajuste del resorte auxiliar

SECCIÓN 10: MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- 10.1 Resolución de problemas
- 10.2 Mantenimiento

SECCIÓN 11: USO PREVISTO Y SEGURIDAD

- 11.1 Uso previsto
- 11.2 Indicaciones y contraindicaciones
- 11.3 - Seguridad

SECCIÓN 12 - GARANTÍA DE CALIDAD

- 12.1 - Declaración de calidad
- 12.2 - Símbolos utilizados en productos y embalajes

SECCIÓN 1: DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Solo un protesista certificado podrá comprar, configurar y montar el sistema Espire Elbow. Este dispositivo fue diseñado para su uso de acuerdo con la información incluida en este documento. Enseñe a su paciente a utilizar este dispositivo de manera adecuada antes de su transferencia.

Se trata de dispositivos médicos de clase I que cumplen con los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento de la MDR 2017/745, anexo I

Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como prototización externa en las extremidades superiores.

1.1 Introducción

En el siguiente documento encontrará información sobre el sistema Espire Elbow, que abarca desde la fabricación hasta el mantenimiento y cuidado del sistema. Lea estas indicaciones atentamente e informe todas las funciones de este producto al usuario final antes de su entrega definitiva.

Gracias por comprar el sistema Espire Elbow, desarrollado por Steeper Group. En caso de dudas, inquietudes o comentarios, comuníquese con nuestro equipo de atención al cliente al +44 (0) 870 240 4133 (Reino Unido y resto del mundo) o al (+1) 210 481 4126 (EE.UU.).

Descripción del producto

Espire Classic Plus: Codo mecánico con bloqueo manual y contrapeso en el antebrazo para compensar la elevación. Funcionamiento del codo accionado por el cuerpo. Incluye provisiones para el control mioeléctrico de los dispositivos terminales.

Espire Classic: Codo mecánico con bloqueo manual y contrapeso en el antebrazo para compensar la elevación. Solo accionado por el cuerpo.

Espire Basic: Codo mecánico con bloqueo manual y contrapeso en el antebrazo para compensar la elevación. Solo accionado por el cuerpo.

Características

	Classic Plus	Classic	Basic
Control de articulación del codo	Mecánico	Mecánico	Mecánico
Control del dispositivo terminal	Electrónico/ Mecánico	Mecánico	Mecánico
Bloqueo de codo	Mecánico	Mecánico	Mecánico
Compensación de elevación	Contra peso	Contra peso	Resorte auxiliar

1.2 Anatomía



1.3 Lista de verificación previa a la instalación

La caja incluye:

Hardware

- Espire Elbow
- Collarín de laminación y anillo de fijación
- Laminado falso
- Kit de cables para la elevación de antebrazo (accesorio extra opcional)

Manuales de instrucciones

- Manual técnico de Espire Elbow - Versiones Classic Plus, Classic y Basic
- Manual técnico de Espire Elbow - Versiones Classic Plus, Classic y Basic
- Instrucciones de fabricación de Espire Elbow
- Nota: Todos los manuales se encuentran disponibles en steepergroup.com

1.4 - Especificaciones técnicas

Especificaciones

Límite de peso	25 lb /11,3 kg
Ángulo de flexión (control de configuraciones prefijadas)	-5 - 135°

Conexiones (solo para la versión Classic Plus)

Entradas	4
Salidas	4

Grado de protección IP

IP22	Protegido contra el contacto con dedos y objetos de tamaño superior a 12 mm. Protegido contra la aspersión de agua menor a 15° respecto a la vertical.
------	--

SECCIÓN 2: ENTRADAS (CLASSIC PLUS)

2.1 Descripción de entradas

El dispositivo Espire Elbow es compatible con distintos tipos de entradas, ofreciendo así versátiles estrategias de control.

Lista de ejemplos de entradas compatibles:

- Electrodoos remotos CA*
- Electrodoos revestidos CD
- Transductores lineales
- Pantallas táctiles
- Interruptores (simple, doble, Bump, entre otros)
- Otros artículos no mencionados (Contacte a Steeper Group)

**No compatible con electrodoos A/C de Steeper con TruSignal™*

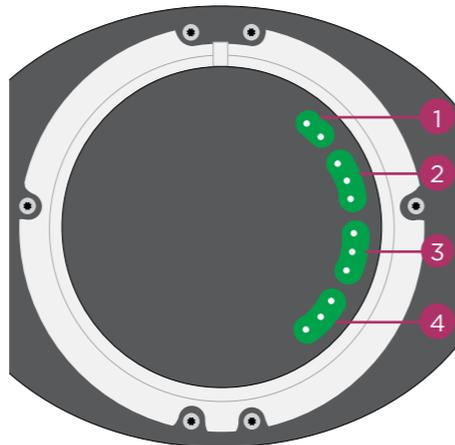


Nota: Para que una entrada sea compatible, la forma del conector debe coincidir con el receptáculo del panel de entrada.

2.2 Panel de conector de entrada

El panel del conector de entrada contiene 4 receptáculos de enchufe. La tabla a continuación enumera la ubicación, el tipo de entrada que puede utilizarse, y el tipo de configuración.

Panel del conector de entrada- Vista superior



Posición del panel	Opción de entrada
1	Batería
2	Electrodo-cerrado
3	Electrodo-abierto
4	Interruptor

2.3 Conexión de cables al conector de entrada

1. Aplique grasa de silicona a los conectores del enchufe antes de introducirlos en el panel.
2. Al acoplar los cables, se debe tener en cuenta la posición adecuada. Los conectores están "codificados" o son asimétricos para garantizar la alineación correcta. El conector debería poder enchufarse fácilmente y mantenerse en su lugar con fricción.
3. Una vez conectados los cables, aplique más grasa de silicona en la parte superior de los conectores, para evitar que la humedad ingrese a los receptáculos.
4. Al quitar los cables, acérquelos al conector para evitar tirar de los cables. Si algún cable queda suelto, podría causar intermitencias.

SECCIÓN 3: INSTALACIÓN DE BATERÍAS (CLASSIC PLUS)

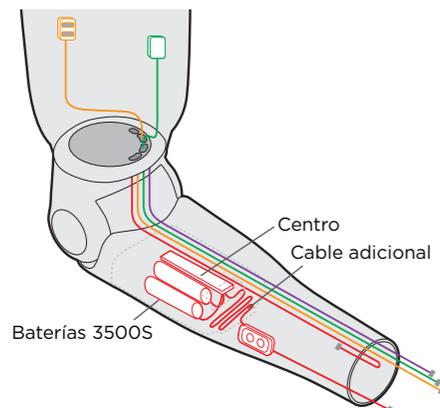
3.1 Instalación de baterías

Baterías internas de Steeper

Las baterías 3500S de Steeper pueden utilizarse para accionar la mano y la muñeca. Para más información sobre pedidos, consulte el Catálogo de las Extremidades Superiores de Steeper, o visite www.steepergroup.com. Puede instalar la batería por encima o debajo del codo, siempre en cumplimiento con todas las especificaciones de seguridad y funcionamiento vigentes.



Nota: Las baterías 3500S de Steeper deben colocarse dentro del compartimento del codo, tal como se muestra en el esquema siguiente.



Posición de la batería por encima del codo

Las baterías montadas por encima del codo pueden conectarse en la parte superior del panel de entrada, utilizando el panel de entrada de la versión Classic Plus y el cable de entrada proporcionado por el fabricante de la batería (consulte la Sección 2). La vía pre-instalada dirige la alimentación de la batería desde la parte superior del codo hasta el extremo distal del antebrazo (consulte la Sección 4.2).

Posición de la batería por debajo del codo

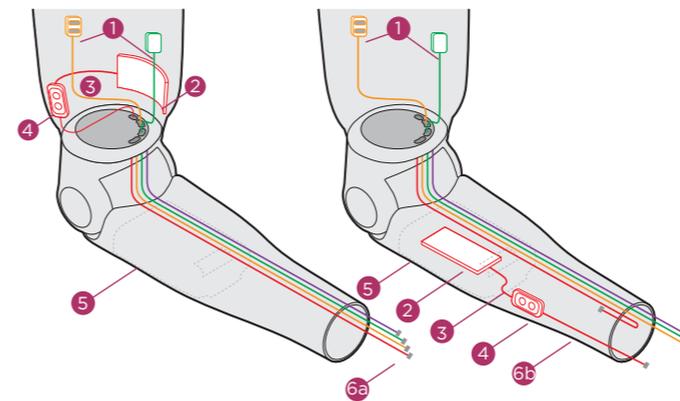
El Espire Classic Plus integra un compartimento en la parte inferior del codo que funciona como carcasa para la batería 3500S y, si fuera necesario, para las baterías de otros fabricantes en este compartimento, siempre y cuando sus dimensiones encajen sin modificar el brazo.

1. Dirija el cable de la batería a través del agujero dentro del compartimento hacia el antebrazo.
2. Sustituya el cable de salida de alimentación preinstalado por aquel proporcionado por el fabricante de la batería. Luego, dirija el cable a través del antebrazo.

Ejemplos de configuración

Posición por encima del codo

Posición por debajo del codo



Componente

1	Electrodos
2	Batería
3	Cable de la batería
4	Puerto de carga/Botón de encendido
5	Compartimento de la batería
6a	Cable de salida de alimentación (preinstalado)
6b	Cable de salida de alimentación

3.2 Puerto de carga/Botón de encendido

Para la posición por debajo del codo, puede montar el puerto de carga/botón de encendido en cualquier lugar del antebrazo. Para prevenir daños, evite las áreas sombreadas en gris y las líneas de costura al taladrar agujeros. Acople la unidad según las recomendaciones del fabricante.

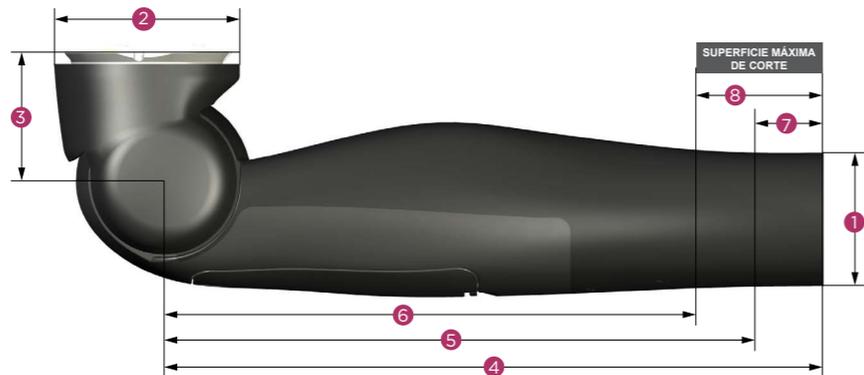
NOTA: No perforar áreas sombreadas o líneas de costura de color gris



SECCIÓN 4: MEDICIÓN Y CORTE DEL ANTEBRAZO

4.1 Medición del antebrazo

El Espire Elbow está disponible en dos longitudes del antebrazo: Pequeño (tamaño de muñeca de 45 mmØ) y estándar (tamaño de muñeca de 50 mmØ). Como referencia, puede medir su antebrazo desde el centro del codo. Se aplicará un adhesivo removible al antebrazo para marcar la superficie máxima de corte.



	Dimensión	Medición desde	Pequeño	Estándar
1	Diámetro - Muñeca	---	45 mm	50 mm
2	Diámetro - Unión del brazo superior	---	70 mm / 2,74 in	70 mm / 2,74 in
3	Altura máxima	Del muñón al centro del codo	48 mm / 1,89 in	48 mm / 1,89 in
4	Longitud total	Centro del codo	248 mm / 9,75 in	273 mm / 10,73 in
5	Longitud mínima - con rotador	Centro del codo	222 mm / 8,75 in	225 mm / 8,86 in
6	Longitud mínima - sin rotador	Centro del codo	200 mm / 7,88 in	225 mm / 8,86 in
7	Superficie máxima de corte - con rotador	Extremo distal	25 mm / 1,00 in	48 mm / 1,89 in
8	Superficie máxima de corte - sin rotador	Extremo distal	48 mm / 1,875 in	48 mm / 1,875 in

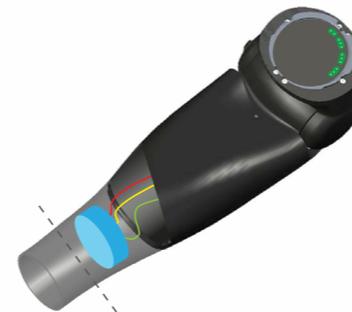
4.2 Pieza de espuma protectora (Classic Plus)

Antes del envío, se instalará la pieza de espuma protectora para proteger los cables de salida y evitar que ingresen escombros o polvo al codo.

Nota: La pieza de espuma protectora debe colocarse antes de cortar el antebrazo y completar la fabricación de la muñeca. La no utilización de dicha pieza resultará en daños al Espire Elbow.

4.3 Corte longitudinal del antebrazo

1. Mida la longitud deseada del antebrazo.
2. Corte el antebrazo, preferentemente con una sierra de banda.
3. Continúe con la fabricación de la muñeca.



Nota: Es importante evitar someter el sistema a vibraciones excesivas, como aquella causada por una sierra de banda de punta de carburo o una banda lijadora o disco de lijado.

SECCIÓN 5: FABRICACIÓN DE LA MUÑECA

5.1 Descripción de las opciones disponibles de muñeca

Espire Elbow ofrece dos tamaños de muñeca. Cuenta con distintas opciones de muñeca de múltiples fabricantes, y la alternativa compatible dependerá del modelo de Espire. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más detalles sobre la fabricación y el montaje.

	Codo de tamaño pequeño	Codo de tamaño estándar
Tamaño de muñeca	45 mm	50 mm

Modelo de Espire	Opción de muñeca
Classic	Muñeca mecánica, muñeca de fricción, muñeca reforzada, muñeca pequeña, muñeca infantil con 2 botones (solo para codo de tamaño pequeño)
Classic Plus	Muñeca de desconexión rápida, rotadores electrónicos de muñeca, muñeca EQD, muñeca de fricción, muñeca pequeña

5.2 Cables de salida para dispositivos terminales (Classic Plus)

Los cables de salida ya estarán instalados en el tablero de circuito del Espire Elbow Classic Plus. Pueden removerse fácilmente desde adentro del antebrazo para conectarlo al dispositivo deseado. Los cables tendrán códigos de colores, y solo deberán enchufarse al dispositivo terminal correcto. Los cables innecesarios pueden esconderse dentro del antebrazo.

Color	Tipo de salida
● (Rojo)	Alimentación
● (Naranja)	Mano- abierta
● (Verde)	Mano- cerrada
● (Púrpura)	Interruptor



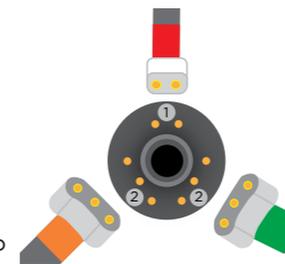
Nota: Si precisa montar la batería en el antebrazo, sírvase consultar la Sección 3 para obtener más información.

5.3 Muñecas de desconexión rápida (Classic Plus)

Cableado

Los cables de mano-abierta, mano-cerrada y de salida de alimentación se enchufarán a una unidad coaxial individual que se ajusta al centro de la muñeca de desconexión rápida.

1. Enchufe el cable naranja (mano-abierta) al enchufe izquierdo etiquetado con "2", y luego enchufe el cable verde (mano-cerrada) al enchufe derecho etiquetado con "2".
2. Enchufe el cable de salida rojo (alimentación) al cable de salida en el enchufe etiquetado con "1".



Nota: Si los dos conectores de 3 enchufes (mano-abierta/mano-cerrada) se acoplan a los enchufes incorrectos etiquetados con "2", las funciones de abrir-cerrar funcionarán de modo inverso.

Nota: Si desea montarlo al compartimento de una muñeca pequeña o de fricción, pero aún así desea que las baterías se coloquen por encima del codo, la opción del cable utiliza un conector diferente. Por lo tanto, si utiliza alimentación en la versión Classic, se podría requerir un cableado externo en caso de precisar alimentación proximal a la articulación del codo. Si desea utilizar alimentación integrada, recomendamos la versión Classic Plus.

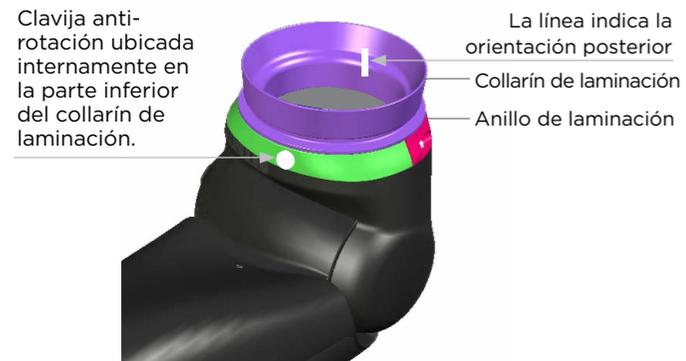
5.4 Rotadores electrónicos de muñeca (Classic Plus)

Los rotadores electrónicos de muñeca requieren una batería que alimenta un enchufe adicional para suministrar energía a la muñeca (consulte la Sección 3.1). Para conectar un rotador de muñeca, instale la batería en el antebrazo y utilice dicho sistema excepcional. El cable debería acoplarse a la batería, atravesar todo el largo hasta el extremo distal del antebrazo, y conectarse a la muñeca. Contacte al fabricante de la muñeca para obtener más información.

SECCIÓN 6: COLLARÍN DE LAMINACIÓN Y ANILLO DE FIJACIÓN

6.1 Posicionamiento del collarín de laminación y el anillo de fijación

El collarín de laminación debe estar correctamente posicionado en relación con el enchufe del paciente, de modo que permita la correcta rotación humeral interna y externa y proteger el cableado del Espire Elbow.



Los colores solo son representativos.

El anillo de fijación es un conjunto de dos piezas diseñado de manera exclusiva para ajustarse al perfil del Espire Elbow. Al acoplarlo al codo, los tornillos fijadores estarán orientados hacia la parte posterior.

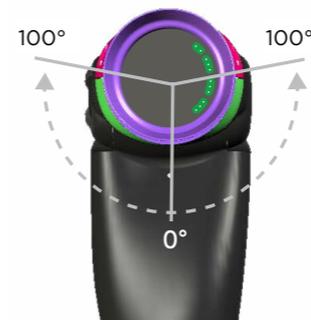


6.2 Rotación interna-externa

El sistema Espire incluye una clavija de tope anti-rotación humeral para evitar la rotación de 360 grados. Esta característica tiene el objetivo de prevenir que los cables de entrada se retuerzan y puedan dañarse. La clavija de tope anti-articulación permite una rotación externa / interna de 100° para un rango total de 200°.

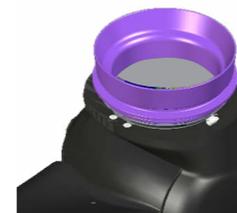
i Información: El rango normal de movilidad humana externa es de 30°, mientras que el rango de movilidad humana interna es de 135°.

Vista superior Posterior

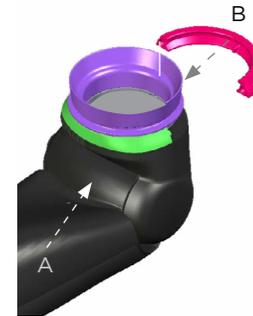


6.3 Cómo acoplar el collarín de laminación al codo

1. Elimine los tornillos pasadores para desarmar el anillo de fijación.
2. Coloque el collarín de laminación (o enchufe con el cuello acoplado) cerca de la parte superior del codo.
3. Enchufe los cables correctos al panel de entrada (si procede, consulte la Sección 2.3).



4. Luego de posicionar el collarín de laminación, inserte el Anillo de Fijación A (verde) alrededor del extremo anterior del collarín de laminación y el acoplamiento del codo.
5. A continuación, inserte el Anillo de Fijación B (rosa) alrededor del extremo posterior del collarín de laminación y el acoplamiento del codo.



6. Inserte los tornillos pasadores y aplique un par de fuerzas (ajuste manualmente al comenzar, y luego ajuste hasta alcanzar la fricción deseada para la rotación humeral). Aplique el mismo par de fuerzas a ambos tornillos pasadores.



6.4 Cómo determinar la posición adecuada en el enchufe de prueba

El acople del collar de laminación al enchufe debe brindar una medida clínicamente aceptable desde el eje central del hombro al eje central del codo. También debe establecerse el ángulo correcto de carga del codo, preferentemente para lograr una extensión completa.

1. Pruebe la posición del collarín colocándolo debajo del enchufe de prueba del usuario, con la línea de orientación hacia el lado posterior. Puede que precise extender el collarín lejos del enchufe, para establecer la posición correcta del codo. Marque el punto en el que el collarín toca el enchufe o el material de extensión.
2. Quite el anillo de fijación del collarín de laminación y el codo.
3. Acople temporalmente el collarín al enchufe de prueba, utilizando cinta de fibra de vidrio, epoxi o cualquier otro pegamento. Limpie cualquier resto de la superficie del collarín en el punto de unión del codo.
4. Reacople el codo al collarín de laminación y el enchufe de prueba. Rote el antebrazo en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario, y compruebe las posiciones de tope a 100° desde el centro (consulte la Sección 6.2). Rote el collarín en este sentido para ajustar el nivel de rotación externa o interna.
5. Colóquele el brazo al usuario de manera temporal, verifique que la ubicación, el ángulo de carga y el centro del codo sean correctos. Registre la información.
6. Cree un nuevo molde para el enchufe definitivo. Transfiera las medidas y la posición del enchufe de prueba.
7. Fabrique el enchufe definitivo con sensores y materiales protésicos adecuados.

i Información: Para más detalles acerca de la laminación, consulte las instrucciones de fabricación de Espire Elbow.

6.5 Ajustes finales con el usuario

La rotación humeral se acopla a una llave hexagonal de 2,5 mm proporcionada por el anillo de fijación. Ajuste la fricción hasta el grado más cómodo para el usuario mientras esté usando la prótesis. Esta fricción puede modificarse según sea necesario.

f Nota: Si sobre-ajusta este tornillo, podría dañar las roscas. Ajuste de manera controlada y gradual hasta alcanzar el grado deseado de fricción.

SECCIÓN 7: BLOQUEO MANUAL

7.1 Descripción del bloqueo manual



El sistema Espire incluye un sistema mecánico de bloqueo que puede activarse o desactivarse durante la carga, con una tolerancia máxima de 25 lb / 11 kg.

Este cable de bloqueo manual se encuentra acoplado al montaje en la parte superior del codo, cerca de la línea media. El bloqueo puede activarse/desactivarse cada 10° (13 posiciones). Incluye un alivio de tensión para disminuir las probabilidades de daño como consecuencia de una tracción excesiva en el cable de bloqueo.

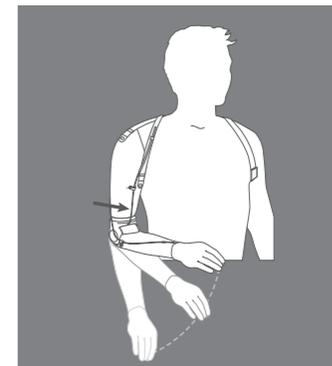
El cable de bloqueo puede utilizarse con o sin el Sistema de Arnés de Steeper. Acople el cable al arnés utilizando su método de ensamble predilecto. Puede acortar el cable, pero no lo quite por completo.

Para obtener más información acerca del Sistema de Arnés de Steeper, sírvase consultar el Catálogo de las extremidades superiores de Steeper.

! Precaución: Si quita el cable de bloqueo manual en su totalidad, el usuario podría verse afectado por fallas o lesiones.

f Nota: El bloqueo manual no es extraíble ni puede repararse. No intente desmontar o modificar la unidad.

7.2 Funcionamiento del bloqueo manual



Tire del cable de bloqueo para activar/desactivar el bloqueo. La respuesta dependerá del grado de fuerza aplicado.

Bloqueo y desbloqueo estándar	Al tirar del cable enérgicamente (sonido de clic), desbloqueará o re-bloqueará el mecanismo.
Desbloqueo temporal	Al tirar del cable de manera suave (sin sonido de clic), desbloqueará la articulación del codo temporalmente. Si alivia la tensión del cable, volverá a activar el bloqueo.

SECCIÓN 8: MONTAJE DE CABLEADO

8.1 Descripción del montaje de cableado

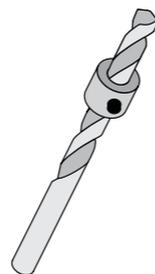
Puede montar su sistema predilecto de cableado al antebrazo para brindar flexión al codo o control en el prensil.

Todos los modelos de Espire Elbow incluyen el soporte de montaje del cableado en el interior (tanto en la parte media como lateral). Las tres hendiduras en la superficie del antebrazo indican dónde es posible hacer una perforación para adjuntar el lazo de cables. Se recomienda comenzar por el primer agujero (más cercano al centro del codo). Cuanto más cerca esté el soporte de la articulación, más fuerza se necesitará para flexionar el codo.

8.2 Instalación del montaje de cableado

Orificio de montaje de perforación

Se proporciona una broca (17/64 in o 6,75 mm) y collarín para controlar la profundidad del agujero a perforar. Perfore el orificio de montaje cuidadosamente. No perforo más allá de la superficie del antebrazo ni toque el soporte de montaje interno.



Acople el lazo de cables

(o su anclaje de cables predilecto)

1. Doble el lazo de cables de cuero y sujételos juntos con el remache.
2. Alinee el lazo de cableado al orificio. Utilice un tornillo pasador 10-32 para acoplarlo, y ajuste a mano.
3. Acople su sistema predilecto de cableado a la prótesis.



SECCIÓN 9: INSTALACIÓN DEL CONTRAPESO O RESORTE AUXILIAR

9.1 Descripción del contrapeso o resorte auxiliar

Según el modelo que utilice, el Espire incluirá un mecanismo de contrapeso o resorte auxiliar:

Modelo Espire	Asistencia en la compensación de elevación
Classic Plus, Classic	Contrapeso
Basic	Resorte auxiliar

Ambas opciones ayudan a flexionar y extender el Espire Elbow. Se precisan distintos niveles de tensión en función de la longitud general del codo, el peso del dispositivo terminal y el tipo de ropa utilizada.

Nota: Los mecanismos de contrapeso y resorte auxiliar no son extraíbles ni reparables. No intente desmontar o modificar la unidad.

Posición del disco de ajuste

El disco de ajuste puede instalarse tanto en el área media como lateral del codo, lo cual debe especificarse al momento de realizar el pedido. La ubicación más común es en el área media.

El disco es idéntico tanto en el caso de contrapeso como de resorte auxiliar. Sin embargo, estos mecanismos se ajustan en direcciones opuestas (consulte las Secciones 9.2 y 9.3).



Disco de ajuste

Ejemplo: brazo izquierdo con posición de ajuste mediana.

Nota: Es más fácil realizar ajustes cuando el antebrazo está en flexión.

Advertencia: Tenga en cuenta que, si el disco de ajuste está en su máxima tensión y el brazo se levanta a nivel horizontal, el codo podría flexionarse repentinamente.

Advertencia: Para evitar lesiones, los usuarios deben asegurarse de que el codo se encuentre en su posición máxima de flexión al ponerse o quitarse el producto.

9.2 Ajuste del contrapeso

Orientación	Ajuste	Resultado
	Gire el disco hacia el lado posterior para aumentar el contrapeso. Nota: El codo no puede sobre-ajustarse en esta orientación; simplemente alcanzará la máxima flexión.	Tolera más carga en el codo.
	Gire el disco hacia el lado anterior para reducir el contrapeso. Nota: El codo retomará su flexión original según el nivel de resorte auxiliar que se aplique al sistema en caso de exceder el ajuste mínimo.	Tolera menos carga en el codo.

9.3 Ajuste del resorte auxiliar

Orientación	Ajuste	Resultado
	Gire el disco hacia el lado anterior para aumentar el peso del resorte auxiliar. Nota: El codo no puede sobre-ajustarse en esta orientación; simplemente alcanzará la máxima flexión.	Tolera más carga en el codo.
	Gire el disco hacia el lado posterior para reducir el peso del resorte auxiliar. Nota: El codo retomará su flexión original según el nivel de resorte auxiliar que se aplique al sistema en caso de exceder el ajuste mínimo.	Tolera menos carga en el codo.

Nota: La orientación del ajuste sería opuesta en caso de ubicarse en la cara lateral del codo. Incluye un adhesivo que indica + o - en el disco, para especificar si cuenta con mayor o menor asistencia para su elevación.

SECCIÓN 10: MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 Resolución de problemas

En caso de problemas de conexión en la versión Classic Plus, contacte a su distribuidor local o jefe de producto para recibir asistencia.



Precaución: El Espire Elbow no debe repararse si se encuentra conectado al usuario final. Asegúrese de que el dispositivo esté desconectado y apagado antes de realizar servicios de mantenimiento o reparación. Este dispositivo no debe repararse mientras esté en uso. Nunca deje a los niños manejar este dispositivo sin supervisión. Tenga cuidado al utilizar este dispositivo cerca de mascotas que podrían dañarlo.

10.2 Mantenimiento

El Espire Elbow no puede repararse in situ, y deberá devolverse para su reparación o mantenimiento. Para recibir asistencia respecto al mantenimiento, consulte a su distribuidor local o jefe de producto.

SECCIÓN 11: USO PREVISTO Y SEGURIDAD

11.1 Uso previsto

Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como prototización externa en las extremidades superiores.

Usuarios previstos

El Espire Elbow está diseñado para ser utilizado exclusivamente por el individuo al cual se le colocará el dispositivo. El fabricante no aprueba su uso por cualquier otra persona. Solo un protesista certificado podrá comprar, configurar e instalar el sistema Espire Elbow.

11.2 Indicaciones y contraindicaciones

Las indicaciones para el uso de los sistemas de codo Espire Classic Plus, Classic o Basic incluyen las siguientes:

- Longitud de la extremidad adecuada para el calce correcto del enchufe por encima del hombro. Esto incluye la desarticulación del codo, transhumeral, hombro y cuarto delantero.
- Actividad muscular y rango de movimiento de la articulación del hombro adecuados para controlar el dispositivo protésico accionado por el cuerpo

- Habilidad adecuada del miembro no protetizado o dispositivo de asistencia para posicionar y bloquear el sistema de codo para su uso cuando sea necesario
- Actividad muscular adecuada para el control mioeléctrico (exclusiva de la versión Classic Plus)
- Capacidad cognitiva adecuada para dominar los requisitos tecnológicos y de los aportes del dispositivo (solo para la versión Classic Plus)
- El paciente tiene la voluntad y la posibilidad de participar en la capacitación para el uso del control mioeléctrico de la prótesis
- Acceso a un protesista certificado para la colocación y mantenimiento del sistema de codo
- Voluntad y posibilidad de cargar la fuente de alimentación a diario (solo para la versión Classic Plus)

Entre las contraindicaciones para el uso de los sistemas de codo Espire Classic Plus, Classic o Basic podemos destacar:

- Cualquier condición que imposibilite la colocación del enchufe, como una herida compleja o un dolor intratable que impida el uso del enchufe
- La incapacidad de tolerar el peso de la prótesis
- La imposibilidad de producir el movimiento muscular o corporal necesario para el funcionamiento del/de los dispositivo(s) terminal(es)
- La deformidad considerable del muñón, que podría afectar la habilidad del usuario de hacer funcionar los dispositivos accionados por el cuerpo.
- Factores medioambientales específicos (como el exceso de humedad o polvo, o la incapacidad de limpiar o mantener la prótesis)

11.3 Seguridad

Asegúrese de que el usuario sea plenamente consciente de las instrucciones de seguridad antes de abandonar el consultorio o clínica.



Nota: Posible daño técnico.



Información: Datos básicos relativos a este producto.



Precaución: Posible riesgo de accidentes o lesiones.



Advertencia: Posible riesgo de accidentes o lesiones graves.



Precaución: El incumplimiento con las instrucciones de seguridad a continuación puede causar daños o fallas en el producto. Siga las instrucciones de seguridad y advertencias expresadas en este documento.

Instrucciones de seguridad



Información: Desecho

En algunas jurisdicciones se prohíbe desechar estos productos junto con los residuos domésticos. El incumplimiento con las disposiciones nacionales respecto a la eliminación de este dispositivo puede ser perjudicial para la salud y el medio ambiente. Tenga en cuenta la información proporcionada por las autoridades competentes en su país en relación con los procesos de devolución y recolección.



Precaución: Manipulación de los componentes del sistema

Cualquier cambio o modificación independiente a los componentes del sistema podría resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. No se autoriza ninguna modificación en el Espire Elbow, excepto aquellas descritas en este documento informativo. Solo un técnico certificado de Steeper podrá abrir o reparar el Espire Elbow y sus componentes dañados.



Precaución: Penetración de suciedad y humedad

La penetración de suciedad y humedad podría resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Asegúrese de que ni partículas sólidas ni líquidas penetren el Espire Elbow.



Precaución: Sobrecarga mecánica

Las influencias o cargas mecánicas externas, tales como impactos o vibración, podrían resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. No someta al Espire Elbow a vibraciones o impactos mecánicos.



Precaución: Sobrecarga térmica

Las condiciones de temperaturas extremas podrían causar fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Evite utilizarlo en áreas fuera del rango de temperaturas de funcionamiento establecido. Dicho rango debe oscilar entre 5 °C y 40 °C (entre 41 °F y 104 °F).



Precaución: Uso indebido

Cualquier tipo de tensión excesiva, sobrecarga o uso inadecuado podría causar fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. El dispositivo Espire Elbow fue desarrollado para su uso diario, y no debería utilizarse para realizar actividades inusuales. Dichas actividades incluyen, por ejemplo, deportes con carga excesiva o golpes en la articulación de la muñeca (flexiones de brazos, ciclismo de montaña cuesta abajo, entre otros movimientos) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). No recomendable para nadar o usar en ambientes húmedos. La manipulación cuidadosa de la prótesis y sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además, y principalmente, garantiza su seguridad personal. Si la prótesis se somete a tensiones no habituales (como una caída), comuníquese inmediatamente con un protesista certificado para que verifique que no haya sufrido ningún tipo de daño.



Precaución: Consecuencias del deterioro del producto

El desgaste de los componentes del sistema puede causar fallas en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. La vida útil de las partes y accesorios de este dispositivo es de 5 años.



Precaución: Agua y humedad

Los sistemas eléctricos y mecánicos de su Espire Elbow no son resistentes al agua. Evite el ingreso de agua al Espire Elbow. Tenga cuidado de no dejar correr agua en la parte superior del guante protésico y que no entre en contacto ni con el Espire Elbow ni el dispositivo terminal. Si por cualquier razón ingresara agua a la parte interior de la prótesis, apague inmediatamente todos los componentes y descontinúe su uso o carga. Contacte inmediatamente a un protesista certificado para que evalúe el dispositivo y evite daños adicionales.



Precaución: Riesgo de accidentes durante la conducción de un vehículo

La capacidad de los amputados del miembro superior de conducir un vehículo se determina caso por caso. Entre los factores decisivos se encuentran el tipo de protetización (el nivel de amputación, la unilateralidad o bilateralidad, las condiciones del muñón, el diseño de la prótesis) y las habilidades del amputado. Todas las personas deben cumplir con las leyes de tránsito nacionales y estatales de su país al conducir un vehículo. Para recibir un seguro, un centro de examinación autorizado deberá evaluar su capacidad para conducir. Para una máxima seguridad y comodidad, Steeper recomienda que, como mínimo, un especialista evalúe la necesidad de adaptar el vehículo. Es imprescindible asegurarse de que el conductor pueda operar el vehículo sin ningún riesgo cuando el Espire Elbow esté apagado. Debe consultar a un médico o protesista antes de conducir un vehículo a motor con este dispositivo. Caso contrario, no se aprobará el uso del Espire Elbow para conducir.



Precaución: Riesgo de pellizcos donde la articulación del codo se dobla

Asegúrese de que ni sus dedos ni otras partes del cuerpo se encuentren en esta zona al doblar la articulación del codo.



Precaución: Uso sin supervisión

No se recomienda que los niños manipulen este dispositivo sin la supervisión de un adulto. Preste especial atención al utilizarlo cerca de niños pequeños y animales domésticos.



Advertencia: Su uso junto a otros equipos

Evite el uso de este equipo al lado de o montado sobre otro dispositivo, ya que podría provocar fallas en el funcionamiento. Si dicho uso fuera necesario, su protesista o Steeper deberá indicar qué equipo es el adecuado.



Advertencia: Utilice únicamente el equipo especificado

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas y una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y así causar un funcionamiento inadecuado.

Cumplimiento con la normativa

N.º	Descripción	Versión
ISO 22523	Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo	2006

SECCIÓN 12: GARANTÍA DE CALIDAD

12.1 Declaración de calidad

Steeper/SteeperUSA opera un sistema de gestión de calidad que cumple plenamente con los requisitos establecidos en la norma ISO 13485:2016. De este modo se certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales correspondientes en cuanto a diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.

Steeper está registrada con la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Salud del Reino Unido y la Administración de Alimentos y Medicamentos del gobierno de los Estados Unidos en materia de fabricación y suministro de productos ortopédicos y protésicos.

N.º de registro MHRA: 0000006617
N.º de registro de la FDA: 9612243
N.º de modelo: RP628

Este dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la Normativa de dispositivos médicos MDR 2017/745.

El diseño y la fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión continua. La empresa, por tanto, se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin previo aviso.

Este dispositivo lleva marcado CE para confirmar que cumple con la legislación de la UE así como con los requisitos en materia de seguridad, salud o medioambiente de la UE. El

marcado CE se puede colocar en el envase, la documentación adjunta o un anexo, en lugar del producto.

Este dispositivo lleva marcado UKCA para confirmar que cumple con la legislación de Gran Bretaña y cumple con los requisitos en materia de seguridad, salud o medioambiente. El marcado UKCA se puede colocar en el envase, la documentación adjunta o un anexo, en lugar del producto.

12.2 Definiciones de los símbolos utilizados en este dispositivo y su embalaje

Símbolo	Definición	Fuente
	Consulte las instrucciones de uso.	Norma BS EN ISO 15223-1: 2012 Referencia. n.º 5.4.3
	Mantener seco.	Norma BS EN ISO 15223-1: 2012 Referencia. n.º 5.3.4
	Este producto incluye componentes eléctricos y electrónicos que podrían contener materiales que, de ser desechados con residuos generales, podrían dañar el medio ambiente. Los residentes de la Unión Europea deben cumplir con las instrucciones de desecho o reciclaje específicas para este producto. Los residentes de países fuera de la Unión Europea deben desechar o reciclar este producto en cumplimiento con las leyes o normas locales vigentes.	Norma IS EN 50419:2006 Referencia. n.º Fig. 1

Símbolo	Definición	Fuente
	Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.	Código de Regulaciones Federales de EE.UU. Partes 801 § 801.109(b)(1) del Título 21 del CFR
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Requisitos para la acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos; Directiva de Dispositivos Médicos.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, artículos 4,11,12,17, Anexo II)
	Marca de certificación que indica que el producto cumple con los requisitos aplicables para productos vendidos en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia)	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking
	Límite de temperatura.	ISO 15223-1 Referencia. n.º 5.3.7
	Rango de temperaturas de almacenamiento.	ISO 15223-1 Referencia. n.º 5.3.8
	Protección contra cuerpos extraños mayores a 12,5 mm de diámetro, y protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando el producto es inclinado hasta 15°.	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2

Símbolo	Definición	Fuente
	Fabricante del dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1
	Logotipo China RoHS Mark I. Este producto no contiene sustancias o elementos tóxicos o peligrosos por encima del nivel de la pinza en ningún material ni aplicación, incluidos aquellos exceptuados de los requerimientos de la Directiva RoHS de la UE.	SJ/T11364-2006
	Sujeto al reciclaje en cumplimiento con la Ley de Eliminación de Desechos.	Administración para la Protección Medioambiental, R.O.C. (Taiwán)
	Nota: Posible daño técnico.	
	Información: Datos básicos relativos a este producto.	
	Precaución: Posible riesgo de accidentes o lesiones.	
	Advertencia: Posible riesgo de accidentes o lesiones graves.	
	Indica que este producto es un dispositivo médico	



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.

STPPR257 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.

