

Coude Espire™

Classic Plus, Classic et Basic

Guide de l'utilisateur



BIENVENUE

UTILISATION PRÉVUE

Le système de coude Espire doit être acheté, configuré et installé par un prothésiste certifié. 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

Les instructions contenues dans ce document sont destinées à l'utilisateur.

Déclaration d'utilisation prévue

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

COMPOSANTS DE VOTRE DISPOSITIF



Systeme de coude Espire

Nous vous remercions d'avoir acheté le système de coude Espire de College Park Industries. Les pages suivantes couvrent tout ce que vous devez savoir sur l'utilisation du coude. Si vous avez des questions, des préoccupations ou des commentaires, contactez votre prothésiste.

Le présent guide d'utilisation couvre les instructions pour trois types de modèles de coude :

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 points de connexion câblés aux extrémités proximale et distale du coude pour faciliter les connexions aux dispositifs d'entrée et de sortie.

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

CONDITIONS D'UTILISATION ENVIRONNEMENTALES	
Fonctionnement (température)	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Stockage et transport (température)	-20 °C à + 60 °C (-4° F à 140 °F)*
Humidité relative de fonctionnement	15 % à 90 %



Note : si vous stockez le dispositif à une température supérieure ou inférieure à sa température de fonctionnement, laissez-le regagner sa plage de température de fonctionnement et laissez-le reposer pendant 15 minutes avant de l'utiliser.

Indice IP

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

BATTERIE (CLASSIC PLUS UNIQUEMENT)

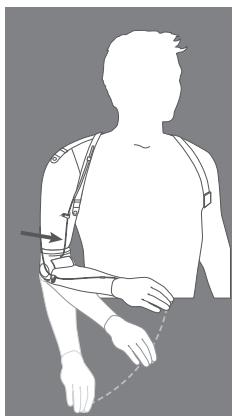
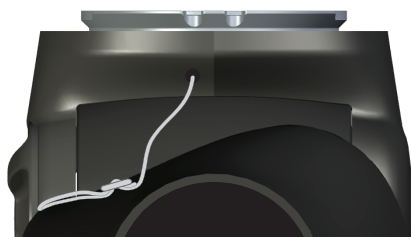
Le coude Espire Classic Plus possède un compartiment à batterie intégré qui peut accueillir une batterie. Le port de charge et l'interrupteur peuvent être situés près de ce compartiment. Votre prothésiste peut vous donner des instructions sur la manière de l'utiliser correctement.

VERROUILLAGE MANUEL

PRÉSENTATION DU VERROUILLAGE MANUEL

Le coude Espire est doté d'un mécanisme de verrouillage mécanique qui peut être verrouillé ou déverrouillé sous charge, avec une limite de retenue maximale 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 attaché ou non à votre harnais.



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.



Note : lors du déverrouillage du coude, il peut être nécessaire d'enlever temporairement le poids sur le coude pour que le verrouillage se désengage.

LE CONTREPOIDS / LE RESSORT D'ASSISTANCE

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.

Emplacement du bouton de réglage

Le bouton de réglage peut être situé à l'intérieur ou à l'extérieur de votre coude. Reportez-vous aux flèches du bouton pour effectuer vos réglages. Le bouton semble identique pour le contrepoids et le ressort d'assistance ; toutefois, ces mécanismes se règlent dans des directions opposées (voir la page suivante).



BOUTON DE RÉGLAGE

Exemple : bras gauche avec emplacement médial 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.

RÉGLAGE DU CONTREPOIDS

Direction	Réglage	Résultat
	Tournez le bouton dans le plan postérieur (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 dans le plan antérieur (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

RÉGLAGE DU RESSORT D'ASSISTANCE

Direction	Réglage	Résultat
	Tournez le bouton dans le plan antérieur (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 dans le plan postérieur (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

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

DÉPANNAGE

- La transpiration peut altérer les performances des myoélectrodes (Classic Plus uniquement). Retirez la prothèse et essuyez l'intérieur de l'emboîture, y compris les électrodes, avec un tissu propre et sec.
- L'intérieur de l'emboîture peut être nettoyé avec de l'eau et du savon doux ou de l'alcool isopropylique. Aucun résidu de savon ne doit rester dans l'emboîture.



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.

UTILISATION PRÉVUE ET SÉCURITÉ

UTILISATION PRÉVUE

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

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 clinicien 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 d'un ou de plusieurs dispositifs contrôlés par le corps ;
- Déformation importante du membre restant qui entraverait la capacité à utiliser le dispositif ;
- 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.



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.

Instructions de sécurité

Veillez vous assurer que vous êtes pleinement conscient des instructions de sécurité avant de quitter la clinique.



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 que par des techniciens certifiés de Steeper Group.



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.). N'utilisez pas la prothèse lorsque vous nagez ou dans les environnements humides. Une manipulation soigneuse 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 : transport d'objets

Ne dépassez pas la limite maximale de 11 kg (25 lbs).



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 le document : STPPR180 Limited Warranty/Elbows.



Attention : eau et humidité

Les systèmes électriques et mécaniques de votre coude Espire ne sont pas étanches. 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.



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.



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, cet équipement et les autres équipements doivent être examinés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. 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.

ASSURANCE QUALITÉ

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.

Conforme aux normes

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

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
	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)
	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

Symbole	Définition	Source
	Fabricant de dispositifs médicaux.	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	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.(Taiwan)
	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	



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.
STPPR267 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.

