

# Espire™ Elbow

## Classic Plus, Classic und Basic Technisches Handbuch



# HERZLICH WILLKOMMEN

## Verwendungszweck

Das Ellenbogensystem Espire Elbow darf nur durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erworben, konfiguriert und angepasst werden. Bei diesen Geräten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse 1 (in der EU), die den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die in MDR 2017/745 Anhang I angegeben sind.

Die in diesem Dokument beschriebenen Abläufe sind für den Endbenutzer vorgesehen.

## Erklärung zum Verwendungszweck

Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden.

## Lieferumfang



### Ellenbogensystem Espire Elbow

Herzlich willkommen zu Espire Elbow von Steeper Group. Auf den folgenden Seiten erfahren Sie alles Wichtige über den Betrieb des Espire Elbow. Wenn Sie Fragen, Bedenken oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker.

**Dieses Handbuch enthält Anleitungen für drei Ellbogenmodelle:**

## Produktbeschreibung

**Espire Classic Plus** - mechanischer Ellbogen mit manueller Arretierung und Hubausgleich durch Gegengewicht am Unterarm. Bewegung des Ellbogens mit Körperkraft. Mit bequem zugänglichen Kabelanschlüssen für Ein- und Ausgabegeräte am proximalen und am distalen Ende des Ellbogens.

**Espire Classic** - mechanischer Ellbogen mit manueller Arretierung und Hubausgleich durch Gegengewicht am Unterarm. Nur mit Körperkraft betrieben.

**Espire Basic** - mechanischer Ellbogen mit manueller Arretierung und Hubausgleich durch Druckfeder. Nur mit Körperkraft betrieben.

## Funktionen

	Classic Plus	Classic	Basic
Steuerung des Ellbogengelenks	mechanisch	mechanisch	mechanisch
Steuerung des Endgeräts	elektronisch/ mechanisch	mechanisch	mechanisch
Ellbogenarretierung	mechanisch	mechanisch	mechanisch
Hubausgleich	Gegengewicht	Gegengewicht	Druckfeder

## Technische Angaben

TECHNISCHE DATEN	
Gewichtsbegrenzung	11,3 kg
Beugewinkel (voreingestellte Steuerung)	-5° - 135°

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI VERWENDUNG	
Betrieb (Temperatur)	5°C bis 40°C
Lagerung und Transport (Temperatur)	-20°C bis +60°C*
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15% bis 90%



\*Anmerkung: Bei Aufbewahrung des Geräts ober- oder unterhalb der Betriebstemperatur muss es zur Betriebstemperatur zurückkehren. Lassen Sie es dazu 15 Minuten liegen, bevor Sie es benutzen.

## IP-Klassifizierung

IP22 Gegen Berührungen durch Finger und Gegenstände über 12 Millimeter geschützt. Gegen Wasserspritzer mit höchstens 15 Grad Abweichung von der Vertikalen geschützt.

## AKKU (Nur Classic Plus)

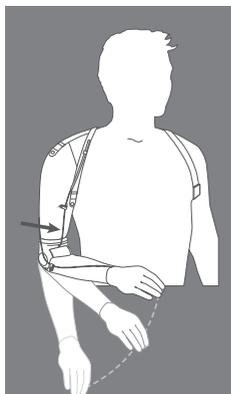
Der Espire Classic Plus verfügt über ein eingebautes Akkufach, in dem ein Akku untergebracht werden kann. Der Ladeanschluss und der Schalter können in der Nähe dieses Fachs angebracht werden. Ihr Orthopädietechniker kann Ihnen die richtige Anwendung erklären.

## MANUELLE ARRETIERUNG

### Manuelle Arretierung - Überblick

Der Espire verfügt über eine mechanische Arretierung, die sich unter Belastung sichern und entsichern lässt und maximal mit 11 kg/25 lbs belastet werden kann.

Das Seil zur manuellen Arretierung ist an der oberen Baugruppe des Ellbogens nahe der Mittellinie angebracht. Die Arretierung kann alle 10 Grad einrasten (13 Positionen). Sie enthält eine Zugentlastung, um die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch übermäßigen Zug am Arretierungsseil zu verringern. Das Arretierungsseil kann am Tragegurt befestigt werden, dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich.



Durch Ziehen am Arretierungsseil lässt sich die Arretierung aktivieren/deaktivieren. Die Art der Arretierung hängt von der angewendeten Kraft ab.

Normale Arretierung/ Entriegelung	Durch starkes Ziehen am Seil (ein Klickgeräusch ist zu hören) wird die Arretierung deaktiviert oder erneut aktiviert.
Vorübergehende Entriegelung	Durch leichtes Ziehen am Seil (kein Klickgeräusch ist zu hören) wird das Ellbogengelenk vorübergehend entriegelt. Wenn die Seilspannung nachlässt, rastet die Arretierung wieder ein.

 Anmerkung: Beim Entriegeln des Ellbogens muss dieser möglicherweise vorübergehend entlastet werden, damit sich die Arretierung lösen lässt.

## GEGENGEWICHT/DRUCKFEDER

### Gegengewicht und Druckfeder - Überblick

Je nachdem, welches Modell Sie verwenden, verfügt der Espire entweder über einen Mechanismus mit Gegengewicht oder über einen mit Druckfeder:

Espire-Modell	Hubausgleichshilfe
Hybrid, Classic Plus, Classic	Gegengewicht
Basic	Druckfeder

Sowohl das Gegengewicht als auch die Druckfeder helfen bei der Beugung und Verlängerung des Espire Elbow. Gesamtlänge des Ellbogens, Gewicht des Endgeräts und Art der getragenen Kleidung beeinflussen die Stärke der erforderlichen Spannung.

### Position des Einstellrads

Das Einstellrad kann sich innen oder außen am Ellbogen befinden. Nehmen Sie die Einstellung mithilfe der Pfeile auf der Skala vor. Die Skala sieht bei Gegengewicht und Druckfeder gleich aus; bei beiden Mechanismen erfolgt die Einstellung jedoch in entgegengesetzter Richtung (siehe nächste Seite).



#### EINSTELLRAD

Beispiel: linker Arm mit Einstellposition innen (medial)

 Anmerkung: Die Einstellung lässt sich leichter vornehmen, wenn der Unterarm gebeugt wird.

 Vorsicht: Beachten Sie, dass sich der Ellbogen plötzlich beugen kann, wenn das Einstellrad auf maximaler Spannung steht und der Arm auf eine horizontale Position angehoben wird.

 Vorsicht: Um Verletzungen zu vermeiden, sollten die Benutzer darauf achten, dass sich der Ellbogen beim An- und Ablegen in der maximal gebeugten Position befindet.

## Einstellung des Gegengewichts

Richtung	Einstellung	Ergebnis
	Drehen Sie das Einstellrad nach hinten (posterior), um das Gegengewicht zu erhöhen. Anmerkung: Der Ellbogen kann in diese Richtung nicht überlastet werden, er erreicht einfach die maximale Beugung.	Unterstützt eine größere Belastung des Ellenbogens
	Drehen Sie das Einstellrad nach vorne (anterior), um das Gegengewicht zu verringern. Anmerkung: Je nachdem, wie stark die Druckfeder-Unterstützung ist, springt der Ellbogen zurück, wenn die Mindesteinstellung überschritten wird.	Unterstützt eine geringere Belastung des Ellenbogens

## Einstellung der Druckfeder

Richtung	Einstellung	Ergebnis
	Drehen Sie das Einstellrad nach vorne (anterior), um die Belastung der Druckfeder zu erhöhen. Anmerkung: Der Ellbogen kann in diese Richtung nicht überlastet werden, er erreicht einfach die maximale Beugung.	Unterstützt eine größere Belastung des Ellenbogens
	Drehen Sie das Einstellrad nach hinten (posterior), um die Belastung der Druckfeder zu verringern. Anmerkung: Je nachdem, wie stark die Druckfeder-Unterstützung ist, springt der Ellbogen zurück, wenn die Mindesteinstellung überschritten wird.	Unterstützt eine geringere Belastung des Ellenbogens

## WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

### Fehlerbehebung

- Schweiß kann die Leistung von Myoelektroden beeinträchtigen (nur Classic Plus). Nehmen Sie die Prothese ab und wischen Sie die Innenseite des Schafts, einschließlich der Elektroden, mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Die Innenseite des Schafts kann mit milder Seife und Wasser oder Isopropylalkohol gereinigt werden. Alle Seifenrückstände müssen gänzlich vom Schaft entfernt werden.



Vorsicht: Der Espire Elbow darf niemals gewartet werden, während er am Endbenutzer angebracht ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Beginn der Wartungsarbeiten abgenommen und ausgeschaltet wird. Dieses Gerät darf niemals während des Gebrauchs gewartet werden. Gestatten Sie niemals Kindern den unbeaufsichtigten Umgang mit diesem Gerät. Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe von Haustieren verwenden, die das Gerät beschädigen könnten.

## VERWENDUNGSZWECK UND SICHERHEIT

### Verwendungszweck

#### Erklärung zum Verwendungszweck

Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden.

#### Vorgesehene Anwender

Der Espire Elbow ist nur zur Verwendung durch die Person vorgesehen, für die er angepasst wurde. Die Verwendung durch andere Personen ist nicht durch den Hersteller genehmigt. Das Ellenbogensystem Espire Elbow darf nur durch einen qualifizierten Orthopädietechniker erworben, konfiguriert und angepasst werden.

#### Zu den Indikationen für die Verwendung des Espire Classic Plus, Classic, or Basic Ellenbogensystems gehören:

- Ausreichende Länge der Extremitäten, um eine geeignete Anpassung des Prothesenschafts in einer Höhe über dem Ellenbogen zu ermöglichen. Dazu gehören Exartikulation im Ellenbogen, transhumere Amputation, Exartikulation im Schultergelenk und interskapulothorakale Amputation
- Angemessene Muskelaktivität und Bewegungsbereiche des Schultergelenks für eine angemessene Kontrolle der vom Körper angetriebenen Prothese.
- Angemessene Geschicklichkeit der Extremität oder des Hilfsgeräts zur Positionierung und Verriegelung des Ellenbogensystems bei Bedarf
- Ausreichende Muskelaktivität für die myoelektrische Steuerung (nur Classic Plus)
- Ausreichende kognitive Fähigkeit, die Technologie- und Eingabeanforderungen des Geräts zu meistern (nur Classic Plus)
- Der Patient ist in der Lage und bereit, an Schulungen zur Verwendung der myoelektrischen Steuerung der Prothese teilzunehmen (nur Classic Plus).
- Zugang zu einem zertifizierten Arzt für die Anpassung und Instandhaltung des Ellenbogensystems
- Möglichkeit und Bereitschaft, die Stromquelle täglich aufzuladen (nur Classic Plus)

#### Zu den Gegenanzeigen für die Verwendung des Espire Classic Plus, Classic, or Basic Ellenbogensystems gehören:

- Jeder Umstand, der das Anpassen des Prothesenschafts verhindert, wie z. B. eine komplizierte Wunde oder Dauerschmerzen Schmerzen, die das Tragen des Schafts verhindern
- Unfähigkeit, das Gewicht der Prothese zu tolerieren
- Unfähigkeit, Muskel- oder Körperbewegungen zu erzeugen, die für den Betrieb des oder der vom Körper angetriebenen Geräte erforderlich sind
- Signifikante Missbildung der verbleibenden Extremität, die die Bedienfähigkeit beeinträchtigen würde
- Spezifische Umweltfaktoren—wie übermäßige Feuchtigkeit oder Staub bzw. fehlende Möglichkeit, die Prothese zu reinigen oder zu warten

	Anmerkung: Mögliche technische Schäden
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen
	Vorsicht: Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen. Befolgen Sie die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

## Sicherheitshinweise

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie vor Verlassen der Klinik alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden haben.

	<p>Informationen: Entsorgung</p> <p>Diese Produkte dürfen in einigen Ländern nicht im Hausmüll entsorgt werden. Eine Entsorgung, die nicht den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entspricht, kann nachteilige Folgen für Gesundheit und Umwelt haben. Bitte halten Sie sich an die Angaben der zuständigen Behörden Ihres Landes zur Vorgehensweise bei Rückgabe und Abholung.</p>
	<p>Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten</p> <p>Eigenständige Änderungen und/oder Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Es sind ausschließlich die in diesem Informationsdokument beschriebenen Änderungen am Espire Elbow zulässig. Der Espire Elbow und beschädigte Komponenten dürfen nur durch zertifizierte Techniker von Steeper Group geöffnet oder repariert werden.</p>
	<p>Vorsicht: Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit</p> <p>Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Achten Sie darauf, dass weder feste Partikel noch Flüssigkeiten in den Espire Elbow eindringen können.</p>
	<p>Vorsicht: Mechanische Überlastung</p> <p>Äußere mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow darf keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.</p>

	<p>Vorsicht: Thermische Überlastung</p> <p>Extreme Temperaturen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Vermeiden Sie Orte, die außerhalb des für die Betriebstemperatur angegebenen Bereichs liegen. Die Betriebstemperatur muss zwischen 5°C und 40°C liegen.</p>
	<p>Vorsicht: Unsachgemäße Verwendung</p> <p>Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören zum Beispiel Sportarten mit übermäßigen Belastungen und/oder Stößen auf das Handgelenk (Liegestütze, Downhill-Fahrten mit dem Mountainbike usw.) oder Extremsportarten (Freeclimbing, Paragliding usw.). Nicht zum Schwimmen oder in nassen Umgebungen verwenden. Durch einen sorgfältigen Umgang mit der Prothese und ihren Komponenten können Sie diese nicht nur länger nutzen, sondern gewährleisten vor allem Ihre persönliche Sicherheit! Sollte die Prothese ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden (wie z. B. bei einem Sturz), wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Prothetiker und lassen Sie die Prothese auf Beschädigungen untersuchen.</p>
	<p>Achtung: Halten von Gegenständen</p> <p>Überschreiten Sie nicht die maximale Belastungsgrenze von 11 kg.</p>
	<p>Vorsicht: Folgen von Verschleißerscheinungen</p> <p>Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Gerätes beträgt für Gerät, Teile und Zubehör 5 Jahre.</p>
	<p>Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit</p> <p>Die elektrischen und mechanischen Systeme des Espire Elbow sind nicht wasserfest. Sie müssen verhindern, dass Wasser in den Espire Elbow eindringt. Achten Sie darauf, dass kein Wasser über die Oberseite des Prothesenhandschuhs läuft und in den Espire Elbow und das Endgerät eindringt. Wenn aus irgendeinem Grund Wasser in die Prothese eindringt, schalten Sie alle Komponenten sofort aus und hören Sie auf, sie zu verwenden oder aufzuladen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren zertifizierten Prothetiker, um weitere Schäden zu vermeiden.</p>



**Vorsicht: Unfallgefahr bei der Nutzung von Fahrzeugen**

Die Fähigkeit einer Person mit amputierter oberer Extremität, ein Fahrzeug zu führen, ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Hierbei spielen sowohl die Art der Anbringung (Amputationshöhe, ein- oder beidseitig, Zustand des Stumpfes, Konstruktion der Prothese) als auch die Fähigkeiten des Amputierten eine Rolle. Jeder ist verpflichtet, beim Führen von Fahrzeugen die national und regional gültige Verkehrsgesetzgebung seines Landes zu beachten. Aus versicherungstechnischen Gründen sollten Fahrzeugführer ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen. Aus Sicherheitsgründen und praktischen Gründen empfiehlt die Steeper Group mindestens, dass ein Spezialist eine Einschätzung vornimmt, ob im Auto Änderungen vorgenommen werden müssen. Der Fahrer muss das Fahrzeug auch mit ausgeschaltetem Espire Elbow gefahrlos bedienen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Orthopädietechniker, bevor Sie versuchen, mit diesem Gerät ein motorisiertes Fahrzeug zu lenken. Andernfalls ist der Espire Elbow nicht für das Lenken eines Fahrzeugs zugelassen.



**Vorsicht: Quetschgefahr an der Stelle, an der sich der Ellenbogen beugt**

Achten Sie darauf, dass sich beim Beugen des Ellenbogengelenks keine Finger oder anderen Körperteile in diesem Bereich befinden.



**Warnung: Verwendung mit anderen Geräten**

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen kann. Sollte eine derartige Verwendung erforderlich sein, muss regelmäßig überprüft werden, ob dieses Gerät und die betreffenden anderen Geräte ordnungsgemäß funktionieren. Ist eine derartige Verwendung erforderlich, muss die Verwendung aller Geräte vorab mit dem Orthopädietechniker und/oder Steeper abgesprochen werden.



**Warnung: Nur mit spezifizierten Geräten verwenden**

Die Verwendung von nicht durch den Hersteller dieses Geräts spezifizierten Zubehörteilen, Signalgebern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.

## QUALITÄTSSICHERUNG

### Qualitätsaussage

Steeper/SteeperUSA betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der ISO 13485:2016 in vollem Umfang entspricht. Dies bescheinigt, dass Steeper/SteeperUSA die entsprechenden internationalen Qualitätsnormen für die Entwicklung, die Herstellung und Bereitstellung prothetischer Produkte erfüllt.

Steeper ist für die Herstellung und Lieferung von prothetischen und orthopädischen Produkten sowohl bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority in Großbritannien als auch der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten registriert.

MHRA-Registrierungsnr.: 0000006617

FDA-Registrierungsnr.: 9612243

Modell-Nr.: RP628

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 (Medical Device Regulation).

Sowohl die Entwicklung als auch Herstellung von Steeper-Geräten und Komponenten unterliegt einer kontinuierlichen Überprüfung.

Das Unternehmen behält sich daher das Recht vor, Änderungen einzuführen und Produkte ohne weitere Ankündigung zurückziehen.

Dieses Gerät ist mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet, um zu bestätigen, dass das Gerät mit EU-Vorschriften im Einklang steht und die Sicherheits-, Gesundheits- oder Umweltaanforderungen der EU erfüllt. Das CE-Zeichen darf auf Verpackungen, begleitender Literatur oder einem Gehäuse, nicht aber das Produkt selbst, angebracht werden.

Dieses Gerät verfügt über eine UKCA-Kennzeichnung, um zu bestätigen, dass das Gerät mit der Gesetzgebung von Großbritannien konform ist und die Gesundheits-, Sicherheits- oder Umweltaanforderungen erfüllt. Das UKCA-Zeichen darf auf Verpackungen, begleitender Literatur oder einem Gehäuse, nicht aber das Produkt selbst, angebracht werden.

### Entspricht den Standards

Nr.		Version
ISO 22523	Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren	2006

### Erläuterung der bei diesem Gerät und seiner Verpackung verwendeten Symbole

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Bedienungsanleitung zu Rate ziehen	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.4.3
	Trocken halten	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.3.4
	Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten, deren Bestandteile bei einer Entsorgung im Hausmüll die Umwelt schädigen können. Bürger der Europäischen Union müssen bestimmte für dieses Produkt gültige Vorschriften zu Entsorgung und Recycling einhalten. Außerhalb der Europäischen Union ansässige Personen müssen dieses Produkt den vor Ort geltenden Gesetzen oder Vorschriften entsprechend entsorgen oder recyceln.	IS EN 50419:2006 Referenznummer Abb. 1







Creating life's turning points, together



#### **Steeper Group**

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

Email: [customerservices@steepergroup.com](mailto:customerservices@steepergroup.com)

[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

#### **SteeperUSA**

8666 Huebner Road, Suite 112  
San Antonio, USA. TX 78240

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: [inquiries@steeperusa.com](mailto:inquiries@steeperusa.com)

[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group All rights reserved..

STPPR265 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.

