

Локтевой сустав Espire™

Модели Classic Plus, Classic и Basic

Руководство пользователя



ЗДРАВСТВУЙТЕ!

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты. Данные устройства являются медицинскими устройствами класса I, отвечающими общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

Операции, описанные в этом документе, предназначены для конечного пользователя.

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ВАШЕГО УСТРОЙСТВА



Система локтевого сустава Espire

Познакомьтесь с системой локтевого сустава Espire компании Steeper Group. На страницах ниже приводится исчерпывающее описание работы локтевого сустава. В случае возникновения каких-либо вопросов, замечаний или комментариев просим обращаться к своему протезисту.

В этом руководстве пользователя содержатся инструкции для 3 типов моделей локтевого сустава.

Espire Classic Plus – механический локтевой сустав с механизмом ручной фиксации и противовесом предплечья для уравновешивания подъема. Локтевой сустав приводится в действие силой тела. Локтевой сустав оснащен разъемами для проводных соединений на ближнем и дальнем концах для простого подключения к устройствам ввода и вывода.

Espire Classic – механический локтевой сустав с механизмом ручной фиксации и противовесом предплечья для уравновешивания подъема. Приводится в действие только силой тела.

Espire Basic – механический локтевой сустав с механизмом ручной фиксации и вспомогательной пружиной предплечья для уравновешивания подъема. Приводится в действие только силой тела.

Особенности

	Classic Plus	Classic	Basic
Управление локтевым суставом	механическое	механическое	механическое
Управление оконечным устройством	электронное/ механическое	механическое	механическое
Фиксация локтевого сустава	механическая	механическая	механическая
Уравновешивание подъема	противовес	противовес	вспомогательная пружина

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Предельный вес	25 фунтов (11,3 кг)
Угол сгибания (предварительная настройка)	От -5 до 135°

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	
Работа (температура)	от 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F)
Хранение и транспортировка (температура)	от -20°C до +60°C (от -4°F до 140°F)*
Рабочая относительная влажность	от 15% до 90%



*Примечание. Если устройство хранится при температуре выше или ниже рабочей, перед его использованием дайте время, чтобы температура устройства вернулась к рабочим значениям. Необходимо обеспечить рабочую температуру устройства. Поэтому оставьте его на 15 минут.

Класс IP-защиты

IP22	Защита от проникновения пальцев и объектов более 12 миллиметров. Защита от брызг воды, попадающих под углом менее 15 градусов от вертикали.
------	---

БАТАРЕЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ МОДЕЛИ CLASSIC PLUS)

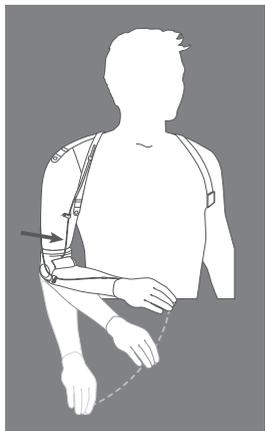
Модель Espire Classic Plus оснащена встроенным отсеком, который можно использовать для размещения батареи. В непосредственной близости от этого отсека может находиться зарядный порт и выключатель. Ваш протезист проинструктирует вас о правильных способах их применения.

МЕХАНИЗМ РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ

ОБЗОР МЕХАНИЗМА РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ

Модели Espire оснащены механическим фиксирующим механизмом, который можно зафиксировать и расфиксировать под нагрузкой. При этом максимальный удерживаемый вес не должен превышать 25 фунтов (11 кг).

Тросик ручной фиксации прикреплен к верхнему узлу локтевого сустава, рядом со средней линией. Протез можно фиксировать с шагом в 10 градусов (13 положений). Тросик фиксации оснащен компенсатором натяжения для снижения вероятности повреждения из-за слишком сильного натяжения. Тросик фиксации можно подсоединять или не подсоединять к вашему биндажу.



Потяните тросик для фиксации/расфиксации протеза. Отклик при фиксации будет зависеть от прикладываемого усилия.

Стандартная фиксация/расфиксация	Фиксация или расфиксация происходит при сильном натягивании тросика (до щелчка).
Временная расфиксация	Временная расфиксация локтевого сустава происходит при легком натягивании тросика (без щелчка). При ослаблении натяжения тросика протез снова будет зафиксирован.



Примечание. При расфиксации локтевого сустава возможно потребуется временно снять с него нагрузку.

ПРОТИВОВЕС/ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ПРУЖИНА

ОБЗОР ПРОТИВОВОЕСА И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ПРУЖИНЫ

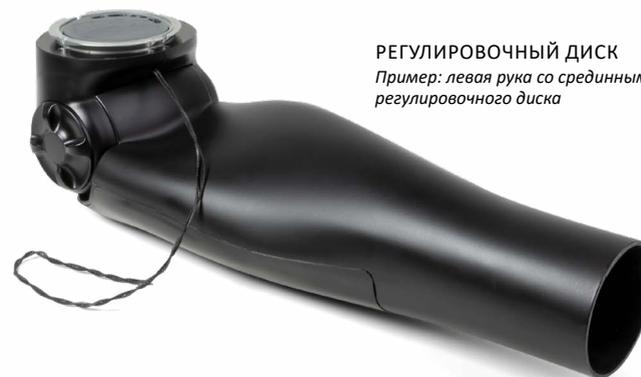
В зависимости от используемой вами модели Espire она будет оснащена противовесом или механизмом вспомогательной пружины.

Модель Espire	Средство для уравнивания подъема
Classic Plus, Classic	Противовес
Basic	Вспомогательная пружина

Как противовес, так и вспомогательная пружина служат для облегчения сгибания и разгибания локтевого сустава Espire. Применяемая степень натяжения зависит от общей длины локтевого сустава, веса оконечного устройства, а также типа одежды.

Расположение регулировочного диска

Регулировочный диск может располагаться как на внешней, так и на внутренней стороне локтевого сустава. Для выполнения регулировок см. стрелки на диске. Диск имеет одинаковый внешний вид для моделей с противовесом и вспомогательной пружиной; однако эти механизмы регулируются в разных направлениях (см. на следующей странице).



РЕГУЛИРОВОЧНЫЙ ДИСК

Пример: левая рука со срединным расположением регулировочного диска



Примечание. Регулировки проще выполнять при согнутом предплечье.



Осторожно! Обратите внимание, что если регулировочный диск находится в положении максимального натяжения, а рука поднята до горизонтального уровня, локтевой сустав может неожиданно согнуться.



Осторожно! Для предотвращения травм при надевании или снятии локтевого сустава пользователи должны перевести его в максимально согнутое положение.

РЕГУЛИРОВКА ПРОТИВОВЕСА

Направление	Регулировка	Результат
	Поверните диск в обратном направлении (назад), чтобы увеличить вес на противовесе. Примечание. Превысить максимальную регулировку локтевого сустава в этом направлении невозможно, так как он просто достигнет положения максимального сгибания.	Поддержка большего веса на локтевом суставе
	Поверните диск в прямом направлении (вперед), чтобы уменьшить вес на противовесе. Примечание. Локтевой сустав отпружинит в согнутое положение в зависимости от того, какое усилие придано системе со стороны вспомогательной пружины и если оно превысит минимальную регулировку.	Поддержка меньшего веса на локтевом суставе

РЕГУЛИРОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ПРУЖИНЫ

Направление	Регулировка	Результат
	Поверните диск в прямом направлении (вперед), чтобы увеличить вес на вспомогательной пружине. Примечание. Превысить максимальную регулировку локтевого сустава в этом направлении невозможно, так как он просто достигнет положения максимального сгибания.	Поддержка большего веса на локтевом суставе
	Поверните диск в обратном направлении (назад), чтобы уменьшить вес на вспомогательной пружине. Примечание. Локтевой сустав отпружинит в согнутое положение в зависимости от того, какое усилие придано системе со стороны вспомогательной пружины и если оно превысит минимальную регулировку.	Поддержка меньшего веса на локтевом суставе

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Потоотделение может снизить эффективность работы миоэлектродов (только для модели Classic Plus). Снимите протез и протрите с помощью чистой ткани внутреннюю поверхность гильзы, включая электроды.
- Внутреннюю поверхность гильзы можно очистить с помощью мягкого мыла и воды или изопропилового спирта. Из гильзы должны быть удалены все мыльные остатки.



Осторожно! Запрещается выполнять техническое обслуживание локтевого сустава Espire, когда он подсоединен к конечному пользователю. Перед выполнением сервисного и технического обслуживания обязательно отсоедините устройство и выключите его питание. Запрещается выполнять сервисное обслуживание этого устройства во время его эксплуатации. окончательным устройством(-ами) без присмотра. Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в непосредственной близости от домашних животных, которые могут его повредить.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей.

Предполагаемые пользователи

Локтевой сустав Espire предназначен для использования только теми лицами, для которых была выполнена подгонка устройства. Производитель не разрешает использовать устройство другим лицам. Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты.

Ниже указаны показания к применению систем локтевых суставов Espire Classic Plus, Classic или Basic.

- Достаточная длина конечностей над локтем для обеспечения правильной подгонки гильзы. К ним относятся конечности после трансгумеральной ампутации, экзартикуляции плеча и ампутации плеча с обширной резекцией плечевого пояса
- Достаточная мышечная активность и амплитуда движения плечевого сустава для адекватного контроля протезного устройства силой тела
- Соответствующие двигательные возможности конечности или вспомогательное средство для расположения и фиксации системы локтевого сустава для использования при необходимости
- Достаточная мышечная активность для миоэлектрического управления (только для модели Classic Plus)
- Достаточные когнитивные способности для освоения технологии и требований к вводимым данным устройства (только для модели Classic Plus)
- Пациент способен (и имеет желание) пройти обучение по использованию миоэлектрического управления протезом (только для модели Classic Plus)
- Возможность обращения к квалифицированному протезисту для подгонки и сервисного обслуживания системы локтевого сустава
- Способность и желание заряжать источник питания на ежедневной основе (только для модели Classic Plus)

Ниже указаны противопоказания к применению систем локтевых суставов Espire Classic Plus, Classic или Basic.

- Любое медицинское состояние, препятствующее подгонке гильзы, например, осложненная рана или хроническая боль, препятствующие ношению протеза
- Неспособность выдержать вес протеза
- Неспособность выполнить мускульное движение или телодвижение, необходимые для управления окончательным устройством(-ами), приводимыми в действие силой тела
- Значительная деформация оставшейся конечности, влияющая на возможности управления устройствами силой тела
- Определенные факторы окружающей среды, например, чрезмерная влажность или запыленность, а также неспособность очищать протез и выполнять его техническое обслуживание

Таблица условных знаков

	Примечание. Возможная техническая неисправность.
	Сведения. Основная информация относительно изделия.
	Осторожно! Возможный риск несчастного случая или травмы.
	Предупреждение. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.
	Осторожно! Невыполнение приведенных ниже инструкций по технике безопасности может привести к повреждению или неисправности изделия. Следуйте инструкциям по технике безопасности и мерам предосторожности, указанным в этом документе.

Инструкции по технике безопасности

Просим убедиться в том, что вы полностью ознакомлены со всеми инструкциями по технике безопасности до ухода из медицинского учреждения.

	<p>Сведения. Утилизация</p> <p>В некоторых юрисдикциях эти изделия запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация с нарушением норм вашей страны может причинить вред здоровью или окружающей среде. Соблюдайте инструкции относительно процедур возврата и сбора, предоставленные соответствующими органами вашей страны.</p>
	<p>Осторожно! Обращение с компонентами системы</p> <p>Самостоятельные изменения и/или модификации компонентов системы могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire что повлечет за собой риск травм. Запрещаются любые модификации локтевого сустава Espire, кроме тех, которые описаны в этом информационном документе. Только технические специалисты компании Steeper Group могут вскрывать и ремонтировать локтевой сустав Espire и поврежденные компоненты.</p>
	<p>Осторожно! Проникновение грязи и влаги</p> <p>Проникновение грязи и влаги может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Обеспечьте защиту локтевого сустава Espire от проникновения твердых частиц или жидкостей.</p>
	<p>Осторожно! Механические перегрузки</p> <p>Внешние механические воздействия или нагрузки, например, удары или вибрация, могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire не должен подвергаться механическим вибрациям или ударам.</p>
	<p>Осторожно! Температурные перегрузки</p> <p>Экстремальные температурные условия могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Избегайте мест, в которых температура выходит за пределы указанного диапазона рабочих температур. Диапазон рабочих температур составляет от 5°C до 40°C (от 41,0°F до 104,0°F).</p>

	<p>Осторожно! Неправильное применение</p> <p>Любое избыточное напряжение, перегрузка или ненадлежащее применение могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire был разработан для ежедневного применения, и его запрещено использовать для необычных видов деятельности. К таким необычным видам деятельности относятся, например, спортивные занятия с избыточным напряжением и/или воздействиями на кистевой сустав (отжимания от пола, спуск по склону на горном велосипеде и т.п.) или занятия экстремальными видами спорта (свободным скалолазанием, парапланеризмом и т.п.). Не используйте протез при занятиях плаванием или во влажных средах. Осторожное обращение с протезом и его компонентами не только увеличивает срок его службы, но, что еще важнее, гарантирует вашу личную безопасность! Если протез подвергнется необычным нагрузкам (например, при падении), немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту, чтобы он осмотрел протез на предмет повреждений.</p>
	<p>Осторожно! Удерживание объектов</p> <p>Не превышайте максимальный удерживаемый вес 25 фунтов (11 кг).</p>
	<p>Осторожно! Последствия повреждения изделия</p> <p>Нормальный износ компонентов системы может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Соблюдайте указанные интервалы сервисного обслуживания. Срок службы данного устройства, его компонентов и принадлежностей составляет 5 лет.</p>
	<p>Осторожно! Вода и влажность</p> <p>Электрические и механические системы локтевого сустава Espire не являются влагонепроницаемыми. Необходимо обеспечить защиту локтевого сустава Espire от проникновения воды. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить попадания воды через верхнюю часть протезной перчатки в локтевой сустав Espire, а также на окончание устройства. Если по какой-либо причине вода попадет внутрь протеза, немедленно отключите все компоненты и не используйте их, а также не выполняйте их зарядку. Во избежание дальнейших повреждений немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту.</p>
	<p>Осторожно! Риск несчастных случаев при управлении транспортным средством</p> <p>Возможности пациента, перенесшего ампутацию верхней конечности, управлять транспортным средством определяются для каждого отдельного случая. К таким факторам относятся тип подгонки (уровень ампутации, односторонняя или двусторонняя, состояние культи, конструкция протеза), а также возможности пациента, перенесшего ампутацию. При управлении транспортным средством все лица должны соблюдать государственные и региональные правила дорожного движения. В целях страхования водители должны пройти проверку водительских навыков и получить разрешение специализированного центра. Для обеспечения максимальной безопасности и удобства компания Steeper Group рекомендует как минимум обратиться к специалисту для оценки необходимости переоборудования автомобиля. Обязательным условием является обеспечение возможности безопасного управления транспортным средством при отключенном локтевом суставе Espire. Перед тем как предпринять попытку управления автотранспортным средством обязательно проконсультируйтесь со своим врачом или протезистом, так как в противном случае локтевой сустав Espire не будет разрешен к использованию при вождении.</p>

 **Осторожно! Риск защемления в месте сгиба локтевого сустава**
 При сгибании локтевого сустава убедитесь, что пальцы и другие части тела не находятся в месте сгиба.

 **Предупреждение. Использование с другим оборудованием**
 Не используйте это оборудование в непосредственной близости или вместе с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование является необходимым, следует наблюдать за правильностью работы этого и другого оборудования. Если такое использование является необходимым, любое оборудование должно быть согласовано с протезистом и/или компанией Steeper.

 **Предупреждение. Используйте только указанное оборудование**
 Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или ослаблению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования, что повлечет за собой его неправильную работу.

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

Заявление о качестве

В компании Steeper/SteeperUSA действует система менеджмента качества, которая полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 13485:2016. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.

Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.

Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617

Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243

Модель номер: RP628

Данное устройство соответствует требованиям безопасности согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов являются предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.

Устройство имеет маркировку CE, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям ЕС в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка CE может быть размещена на упаковке, сопроводительной литературе либо во вложении вместо того, чтобы быть размещенной на самом изделии.

Устройство имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что оно соответствует законодательству Великобритании и отвечает требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка UKCA может быть размещена на упаковке, сопроводительной литературе либо во вложении вместо того, чтобы быть размещенной на самом изделии.

Соответствие стандартам

№		Версия
ISO 22523	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний	2006

Определения символов, используемых на этом устройстве и его упаковке

Символ	Определение	Источник
	Обратитесь к инструкциям по применению.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.4.3
	Бережь от влаги.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.3.4
	Данное изделие содержит электрические и электронные компоненты, в которых могут содержаться материалы, представляющие потенциальную опасность для окружающей среды в случае утилизации с обычными бытовыми отходами. Лица, проживающие в Европейском союзе, должны соблюдать специальные инструкции по утилизации и переработке для этого изделия. Лица, проживающие за пределами Европейского союза, должны утилизировать и перерабатывать это изделие в соответствии с действующими местными законами или нормативами.	IS EN 50419:2006, номер ссылки на рис. 1
	Осторожно! Согласно федеральному закону США запрещена продажа данного устройства без предписания лечащего врача.	Свод федеральных нормативных актов (США) 21 CFR, часть 801 § 801.109(b)(1)
	См. инструкцию по эксплуатации/брошюру.	IEC TR 60878, изд. 3.0 b:2015
	Требования по аккредитации и надзору за рынком, относящиеся к реализации продукции; директива о медицинских изделиях.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, статьи 4,11,12,17, приложение II)
	Температурный диапазон.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.7
	Диапазон влажности при хранении.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.8
	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, а также от вертикально падающих капель воды под углом менее 15 градусов.	IEC 60601-1, таблица D.3, символ 2
	Изготовитель медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1



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

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..

STPPR268 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.

