

Espire™ Elbow

Classic Plus, Classic y Basic

Guía de uso



BIENVENIDO

Uso previsto

Solo un protesista certificado podrá comprar, configurar y montar el sistema Espire Elbow. 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

Las acciones contenidas en el presente documento están destinadas al usuario final.

Declaración de Uso Previsto

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

Qué incluye su dispositivo



Sistema Espire Elbow

Le damos la bienvenida al sistema Espire Elbow, diseñado por Steeper Group. Las siguientes páginas abarcarán todo lo que necesita saber sobre el funcionamiento del codo. En caso de consultas, inquietudes o sugerencias, no dude en contactar a su protesista.

Esta guía de uso contiene instrucciones para 3 tipos de modelo de codo:

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 puntos de conexión por cable en los extremos proximal y distal del codo para una fácil conexión a los dispositivos de entrada y salida.

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 resorte auxiliar en el antebrazo para compensar la elevación. Solo accionado por el cuerpo.

Características

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

Especificaciones técnicas

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

Condiciones de uso en el medio ambiente	
Funcionamiento (temperatura)	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Almacenamiento y transporte (temperatura)	Entre -20 °C y +60°C (-4°F - 140 °F)*
Humedad relativa de funcionamiento	Entre 15 % y 90 %



*Nota: Si el dispositivo se almacena a una temperatura superior o inferior a la temperatura de funcionamiento, deje que regrese al rango de temperatura de operación y se asiente durante 15 minutos antes de usar.

Grado de protección IP

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

BATERÍA

(solo para la versión Classic Plus)

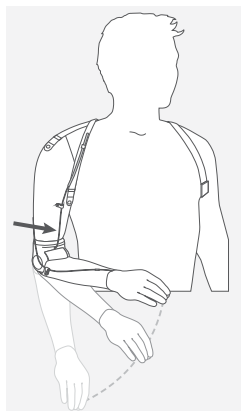
La versión Classic Plus de Espire tiene un compartimento de batería integrado que puede utilizar para guardarla. Puede que el puerto de carga y el interruptor se encuentren ubicados cerca de este compartimento. Su protesista podrá enseñarle cómo usarlo correctamente.

BLOQUEO MANUAL

Descripción del bloqueo manual

El sistema Espire incluye un sistema mecánico de bloqueo que puede activarse o desactivarse durante la carga, con un límite de sujeción máximo 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 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 podría estar acoplado a su arnés, o no.



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.



Nota: Al desbloquear el codo, deberá retirar temporalmente su peso para desactivar el bloqueo.

EL CONTRAPESO / RESORTE AUXILIAR

Descripción del contrapeso o resorte auxiliar

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

Modelo de 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.

Posición del disco de ajuste

El disco de ajuste puede ubicarse tanto adentro como afuera de su codo. Consulte las flechas en el disco para realizar cualquier ajuste. El disco se verá igual tanto para el contrapeso como para el resorte auxiliar; sin embargo, estos mecanismos se ajustan en sentido contrario (consulte la página siguiente).



DISCO DE AJUSTE

Ejemplo: brazo izquierdo con posición de ajuste interna (mediana)



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





Precaución: 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.





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

Ajuste del contrapeso

Orientación	Ajuste	Resultado
	Gire el disco hacia el lado posterior (hacia atrás) 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 (hacia adelante) 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.

Ajuste del resorte auxiliar

Orientación	Ajuste	Resultado
	Gire el disco hacia el lado anterior (hacia adelante) 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 (hacia atrás) 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.

MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Resolución de problemas

- El sudor puede reducir el rendimiento de los mioelectrodos (solo en la versión Classic Plus). Quite la prótesis y limpie el interior del encaje protésico con un paño limpio y seco, incluyendo los electrodos.
- Puede limpiar el interior del encaje con un jabón suave y un paño húmedo o alcohol isopropílico. Deberá eliminar cualquier resto de jabón del encaje.



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.

USO PREVISTO Y SEGURIDAD

Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como protetización 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. El sistema Espire Elbow deberá ser adquirido, configurado y montado por un protesista certificado.






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 encaje por encima del hombro. Esto incluye la desarticulación transhumeral, del 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 (solo para 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 quiere y tiene la posibilidad de participar en la capacitación para el uso del control mioeléctrico de la prótesis (solo para la versión Classic Plus)
- 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 encaje, como una herida compleja o un dolor intratable que impida el uso del mismo
- 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)






Leyenda de símbolos


	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


Asegúrese de ser plenamente consciente de las instrucciones de seguridad antes de abandonar el consultorio o clínica.

	<p>Información: Desecho</p> <p>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.</p>
	<p>Precaución: Manipulación de los componentes del sistema</p> <p>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 su Espire Elbow, excepto aquellas descritas en este documento informativo. Solo un técnico certificado de Steeper Group podrá abrir o reparar el Espire Elbow y sus componentes dañados.</p>
	<p>Precaución: Penetración de suciedad y humedad</p> <p>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 puedan penetrar el Espire Elbow.</p>
	<p>Precaución: Sobrecarga mecánica</p> <p>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.</p>
	<p>Precaución: Sobrecarga térmica</p> <p>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 (41 °F - 104 °F).</p>

	<p>Precaución: Uso indebido</p> <p>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.</p>
	<p>Precaución: Sostener objetos</p> <p>No exceda el peso máximo de carga, que es de 11 kg/25 lb.</p>
	<p>Precaución: Consecuencias del deterioro del producto</p> <p>El desgaste de los componentes del sistema puede causar fallas en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Cumpla con los intervalos de mantenimiento especificados. La vida útil de las partes y accesorios de este dispositivo es de 5 años .</p>
	<p>Precaución: Agua y humedad</p> <p>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 con 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.</p>
	<p>Precaución: Riesgo de accidentes durante la conducción de un vehículo</p> <p>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 Group 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 intentar conducir un vehículo a motor mientras utiliza este dispositivo. Caso contrario, no se aprobará el uso del Espire Elbow para conducir.</p>

 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.

 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 lo anterior fuera necesario, deberá comprobar que ambos equipos estén funcionando de manera habitual. 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.

GARANTÍA DE CALIDAD

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.

En cumplimiento con la normativa

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

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
	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)
	Límite de temperatura.	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.3.7
	Rango de humedad 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 se inclina hasta 15°.	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2



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..

STPPR264 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.

