Espire™ كوع

Hybrid وPro

الدليل الفني

steeper
Creating life's turning points, together

steeper USA
Creating life's turning points, together

جدول المحتويات

القسم 1 – نظرة عامة على النظام

1.1 مقدمة

1.2 التشريح

1.3 قائمة المراجعة لما قبل التركيب

1.4 المواصفات الفنية

القسم 2 – البطاريات والشحن

2.1 البطارية

2.2 تركيب البطارية وإزالتها

2.3 مؤشر LED

2.4 شاحن البطارية

2.5 شحن البطارية

القسم 3 – المدخلات

3.1 نظرة عامة على الإدخال

3.2 لوحة وصلة الإدخال

3.3 نظام ترميز لون الإدخال

3.4 محرك تأثير اللمس

3.5 توصيل الكابلات بلوحة الإدخال

3.6 قرص تخفيف الضغط

القسم 4 – الإلكترودات التي تعمل بالتيار المتقطع مع تقنية TruSignal™

4.1 نظرة عامة على الإلكترود

4.2 مجموعات الإلكترودات

4.3 وضع الإلكترود

4.4 تعليمات تركيب الإلكترودات

القسم 5 – التعرف على النمط

5.1 نظرة عامة على التعرف على النمط

5.2 COAPT – نظام التحكم الكامل GEN2

5.3 Sense - تقنيات حيوية مطلقة (IBT)

القسم 6 – مشغل الغلق الإلكتروني للمحور

6.1 نظرة عامة على مشغل الغلق الإلكتروني

6.2 تمرير الكابلات خلال مفصل الكتف خارج الهيكل

6.3 تمرير الكابلات خلال مفصل الكتف داخل الهيكل

القسم 7 – قياس الساعد وقطعه

7.1 قياس الساعد

7.2 حشوة إسفنجية واقية

7.3 قطع الساعد حسب الطول المرغوب

القسم 8 – تركيب الرسغ

8.1 نظرة عامة على خيارات الرسغ

8.2 أسلاك الإخراج للأجهزة الطرفية

8.3 تركيب رسغ الفصل السريع

8.4 تركيب دوار رسغ إلكتروني قياسي من Motion Control

8.5 تركيب دوار رسغ إلكتروني Ottobock 10S17

8.6 أسلاك الإخراج لأنظمة التعرف على النمط

القسم 9 – جلبة التصفيح وحلقة المشبك

9.1 توجيه جلبة التصفيح وحلقة المشبك

9.2 التدوير للداخل وللخارج

9.3 ربط جلبة التصفيح بالكوع

9.4 تحديد التوجيه الصحيح على مقبس الاختبار

9.5 الضبط النهائي مع المستخدم

القسم 10 – مجموعة صغيرة لكابل الساعد (Hybrid)

10.1 نظرة عامة على تثبيت الكابل

10.2 إعداد تثبيت الكابل

10.3 توصيل النهايات الطرفية

القسم 11 – إعداد الثقل المقابل (Hybrid)

11.1 نظرة عاملة على الثقل المقابل

11.2 ضبط الثقل المقابل

القسم 12 – الصيانة، واستكشاف الأخطاء، وإصلاحها

12.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

12.2 الصيانة

القسم 13 – غرض الاستخدام والسلامة

13.1 غرض الاستخدام

13.2 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال

13.3 السلامة

القسم 14 – ضمان الجودة

14.1 تأكيد حالة الجودة

14.2 الرموز المستخدمة على المنتج والعلبة

القسم 1 – نظرة عامة على النظام

لا يُسمح باقتناء، وتهيئة، وتركيب كوع Espire إلا على يد مختص أطراف صناعية معتمد ومؤهل. يجب استخدام الجهاز وفقًا للمعلومات الواردة في هذه الوثيقة. وجّه المريض للاستخدام الصحيح للجهاز قبل نقله إليه.

تُعتبر هذه الأجهزة من فئة الأجهزة الطبية رقم 1 (ضمن تصنيف الاتحاد الأوروبي) وهي مطابقة لمعايير الأمن والأداء العامة في المرفق 1 MDR 2017/745

بيان الاستخدام المقصود:

يُستخدم كوع Espire بشكل حصري للتركيب كطرف اصطناعي خارجي في الأطراف العلوية. يعالج كوع Espire الإشارات التي يُدخلها المستخدم النهائي لتنشيط حركة الكوع التي تعمل بالطاقة والتحكم فيها.

1.1 مقدمة

شكرًا لك لشرائك نظام كوع Espire من مجموعة Steeper Group. في المستند التالي،ستجد معلومات بخصوص كل شيء بدايةً من التصنيع وحتى الصيانة والعناية بنظام كوع Esoire. اقرأ هذه التوجيهات بعناية وأوضح للمستخدم النهائي جميع وظائف هذا المنتج قبل توصيله له.

إذا كانت لديك أية استفسارات، أو بواعث قلق، أو تعليقات، برجاء التواصل مع فريق خدمة العملاء على 4133 240 870 (0) 44+ (المملكة المتحدة)، 4126 481 210 (100+) (الولايات المتحدة).

يُعد كوع Espire كوعًا اصطناعيًا بتكنولوجيا متطورة يتم التحكم فيه عن طريق كهربائية العضل وبتم تشغيله داخليًا. يستخدم Espire Pro إشارات كهربائية من العضلات للتحكم بشكل مناسب في الكوع والأجهزة الطرفية التي تعمل بالطاقة، بينما يستخدم Espire Hybrid إشارات كهربائية من العضلات للتحكم في الأجهزة الطرفية فقط. ولا توصي Steeper Group بأن يحتوي الجهاز على أكثر من 3 درجات للحرية، ويجب أن يقيّم ذلك المعالج السريري وفقًا لتجميع الأجهزة الطرفية اللازمة للمريض. وتسمح تعددية استعمالات النظام بالعديد من خطط التحكم الأخرى مثل المفاتيح ومحولات الطاقة الخطية وأنظمة التعرف على الأنماط وما إلى ذلك. وتتم معالجة الإشارات الواردة من هذه المدخلات عن طريق وحدة المعالجة الصغيرة الداخلي في Espire ثم إرسالها إلى الأجهزة المعنية.

1.2 التشريح

1.3 قائمة المراجعة لما قبل التركيب

يتم تجميع إصداري Espire Elbow Pro وHybrid بالكامل ويمران بعملية تحقق عن طريق الفحص الإلكتروني قبل شحنهما.

ماذا في الصندوق:

الجهاز

- كوع Espire
- جلبة التصفيح وحلقة المشبك
- نموذج التصفيح
- قرص تخفيف الضغط
- بطاريتان ليثيوم أيون
- شاحن بطارية مع مهايئ
- جهاز لوحي آيباد (يأتي مع أول مرة فقط تشتري فيها جهاز (Pro/Hybrid
- مجموعة صغيرة لكابل الساعد – Hybrid فقط (اختياري)

أدلة التعليمات

- دليل الإعداد السريع لكوع Espire
- الدليل الفني لكوع Espire
- دليل المستخدم لكوع Espire
- تعليمات تركيب كوع Espire
- تعليمات تطبيق Hub لكوع Espire

ملحوظة: جميع التعليمات موجودة على Steepergroup.com

تشغيل كوع Espire:

يوجد زر التشغيل على الجانب السفلي من Espire. ودائمًا ما يكون موجود على الجانب الأوسط من الكوع. لتشغيل الجهاز أو إيقافه، اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل لمدة 4 ثواني. عند تشغيل الجهاز أو إيقافه، سيومض ضوء متعدد الألوان على المؤشر LED لمدة ثانية واحدة.

قد تتم تهيئة الجهاز أيضًا بمفتاح خارجي لتشغيل كوع Espire وإيقاف تشغيله. ويمكن أيضًا تشغيل النظام أو إيقافه عن طريق الضغط على المفتاح.

الخاصية	الوصف
زر التشغيل	اضغط مع الاستمرار لمدة 4 ثوانٍ لتشغيل Espire أو إيقاف تشغيله

مؤشر LED للكوع – الطاقة

اللون	المؤشر	الحالة
وميض متعدد الألوان		تشغيل أو إيقاف

إقران Espire بجهاز iPad

سيرسل كوع Espire إشارة بلوتوث لمدة دقيقتين بعد تركيب البطارية وتشغيل الكوع، وأثناء هذه الفترة من الممكن إقرانه عن طريق برنامج تطبيق Hub. ولا تُرسَل إشارة بلوتوث إلا عند "تدوير الطاقة" في الكوع (تتم إزالة البطارية وإعادة تركيبها). بمجرد إنشاء اتصال بلوتوث، سيضيء مؤشر LED باللون الأزرق أثناء الإقران.

ملحوظة: للحصول على معلومات حول الاستخدام مع iPad، راجع تعليمات تطبيق Hub لكوع Espire – Pro وHybrid.

مؤشر LED للكوع – بلوتوث

اللون	المؤشر	الحالة
أزرق ثابت		اتصال بلوتوث

1.4 المواصفات الفنية

المواصفات	
حد الوزن	25 رطلاً (11.3 كجم)
أقصى قوة للرفع	10 أقدام- رطل(13.6 نيوتن- م)
زاوية الثني (عنصر تحكم يتم ضبطه مسبقًا)	5- – 135°
السرعة (عنصر تحكم يتم ضبطه مسبقًا)	135° في الثانية
أقصى طول للكابل (كابل إلكترود تيار متردد)	24 بوصة (609 ملم)
وضع التشغيل	مستمر

الوصلات	
المدخلات	12
المخرجات	4

تشغيل الجهاز – يعمل بطاقة من الداخل	
البطارية (قابلة للإزالة)	ليثيوم أيون ذكية 10.8 فولت، 3000 ملي أمبير في الساعة، 32 Wl
الوقت المستغرق للشحن الكامل	3.5 ساعات
الجهد (الكوع)	11.1 فولت اسمي
الجهد (اليد)	7.4 فولت منظم
الشاحن	100-250 فولت تيار متردد، 24 فولت، 2.5 أمبير تيار مستمر

لاسلكي	
الاتصال	بلوتوث 4.2
أقصى سرعة	24 ميجابت في الثانية
الحد الأقصى للنطاق	330 قدمًا (10 م)
تردد التشغيل	2.402 – 2.480 جيجا هرتز
طاقة بلوتوث منخفضة	4 ديسيبل ملي وات

متطلبات النظام	
الحد الأدنى لمتطلبات الجهاز	iPad من الجيل الخامس أو أحدث بنظام تشغيل iOS 10.3 أو أحدث
البرنامج	نزل تطبيق Espire Hub من متجر تطبيقات أبل

شروط الاستخدام البيئية	
الشحن (درجة الحرارة)	من 32 فهرنهايت إلى 113 فهرنهايت (من 0 مئوية إلى 45+ مئوية)
التشغيل (درجة الحرارة)	من 41 فهرنهايت إلى 104 فهرنهايت (من 5 مئوية إلى 40 مئوية)
التخزين والنقل (درجة الحرارة)	من 4- فهرنهايت إلى 140 فهرنهايت (من 20- مئوية إلى 60 مئوية) *
الرطوبة المتعلقة بالتشغيل	من 15% إلى 90%

*ملحوظة: في حالة تخزين الجهاز في درجة حرارة أعلى أو أقل من درجة حرارة تشغيله، فاتركه حتى يعود لدرجة الحرارة المسموحة ثم دعه يستريح لمدة 15 دقيقة قبل معاودة استخدامه.

معدل حماية الدخول

IP22 محمي من اللمس بالأصابع والأجسام أكبر من 12 ملليمترًا. محمي من رذاذ الماء الساقط بأقل من 15 درجة من المستوى الرأسي.

قائمة بالأجهزة الطرفية المعتمدة حاليًا

المصنع	المنتج
Steeper Group	جميع أيدي Steeper العضلية الكهربية
Ossur	أيادي Ilimb
Ottobock	يد Bibionc، قابض كهربائي، دوران الرسغ الإلكتروني، سرعة SensorHand، يد Taska
Taska Prosthetics	دوران الرسغ الإلكتروني
Motion Control	يد Taska
Hy5	يد Hy5

القسم 2 – البطاريات والشحن

2.1 البطارية

يأتي نظام كوع Espire مزودًا ببطاريتَي ليثيوم أيون قابلتَين للإزالة. تدعم هذه البطارية 3000 ملي أمبير في الساعة عند جهد 11.1 فولت للكوع وجهد 7.4 فولت للجهاز (الأجهزة) الطرفي. ويُنصح بتناوب استخدام هاتَين البطاريتَين والاحتفاظ بواحدة كقطعة غيار لتخزين الطاقة فيها احتياطيًا. بالنسبة إلى معظم المستخدمين، ستدوم بطارية واحدة طوال اليوم*، حسب مكونات الطرف الاصطناعي، وحالة البطارية، وعدد مرات الاستخدام.

تُشحن البطاريات بشحن جزئي (حتى 30%). ونوصي بشحن كلا البطاريتين حتى 100% عند استلام نظام كوع Espire.

**حسب متوسط الاستخدام في فترة 8 ساعات*

تنبيه: لا تستخدم إلا بطاريات Steeper Group المصنعة من جهة كوع Espire وشاحن البطاريات المُقدّم من أنظمة Espire pro و Hybrid system. اتبع دائمًا تعليمات الشركة المصنعة لإزالة البطاريات وتركيبها بشكل صحيح.

ملحوظة: لإطالة عمر البطارية، استخدم البطاريتين بالتبادل على أساس أسبوعي أو شهري.

ملحوظة: في حال تخزين كوع Espire لفترة طويلة من دون استخدام، أزل عبوة البطارية من الكوع قبل التخزين.

مقياس وقود البطارية

يوجد مقياس الوقود على جانب البطارية للتحقق السريع من حالة الشحن.

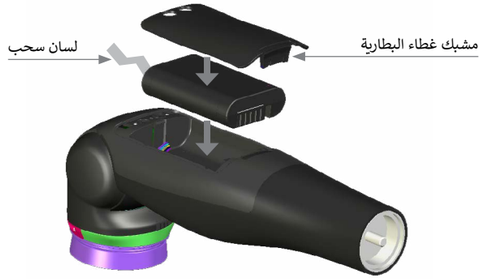
المؤشر	الرمز	حالة البطارية
5 أشرطة	■■■■■	تم الشحن بالكامل
لا توجد أشرطة	لا شيء	لا يوجد شحن

2.2 تركيب البطارية وإزالتها

يمكن إزالة البطاريات واستبدالها في حال الضرورة. لإزالة البطارية، ما عليك إلا دفع مشبك غطاء البطارية ورفعه برفق عن الكوع. استخدم لسان السحب لإزالة البطارية.

ويمكنك تركيب البطارية بعكس العملية. أدخِل البطارية في الكوع، مع التأكد من إمكانية الوصول إلى لسان السحب لإزالة البطارية مستقبلاً، ثم ضع غطاء البطارية. سيُصدر مشبك غطاء البطارية صوت "طقطقة" عند وضعه في مكانه.

الكوع – مشهد من الأسفل



2.3 مؤشر LED

يأتي كوع Espire مزودًا بمؤشر لحالة الشحن. يوضح هذا المؤشر للمستخدم ما تبقى من شحن في البطارية. يجب تشغيل Espire لاستخدام هذه الميزة.

اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة لتنشيط ضوء مؤشر LED على الساعد. يشير عدد الومضات إلى حالة الشحن.

الخاصية	الوصف
زر التشغيل	اضغط مع الاستمرار لمدة ثانية واحدة لتوضيح حالة البطارية

مؤشرات LED للكوع – البطارية

اللون	المؤشر	حالة البطارية
4 ومضات خضراء	▬ ▬ ▬ ▬	مشحون 100%
3 ومضات خضراء	▬ ▬ ▬	أقل من 75%
ومضتان خضراوان	▬ ▬	أقل من 50%
ومضة خضراء	▬	أقل من 25%
أصفر ثابت	▬	منخفضة للغاية– اشحن البطارية

2.4 شاحن البطارية

أنظمة كوع Espire pro و Hybrid مزودة بشواحن ذكية لبطاريات ايون الليثيوم. يوصى باستخدام الشاحن يوميًا، وسيضمن لك هذا أن تتلقى البطارية الشحن الكامل وتوفر أقصى وقت تشغيل. يوجد نوعان من الشواحن (بفتحة واحدة أو فتحتين) وثلاثة خيارات لتحويل الطاقة (الولايات المتحدة، أو المملكة المتحدة، أو الأوروبي) لمطابقة احتياجات المناطق المختلفة. ويتوفر أيضًا شاحن للسيارة.

⚠ **تنبيه:** قد يتسبب استخدام محول تيار متردد مختلف عن المتوفر مع شاحن البطارية في تلف بطارية Espire أو شاحن البطارية.

شاحن بفتحة واحدة

(متوفر أيضًا بفتحتين)

2.5 شحن البطارية

شحن بطارية كوع Espire

1. ضع الشاحن على سطح مسطح مستوٍ بعيدًا عن مصادر الحرارة والرطوبة. صل وصلة التيار المتردد من مصدر الطاقة إلى الجهة الخلفية من الشاحن ووصل مصدر الطاقة بمصدر التيار المتردد الرئيسي باستخدام الكابل المرفق.
2. إذا كانت البطارية التي ترغب في شحنها داخل كوع Espire، يجب إزالتها أولاً من فتحة البطارية. أزل غطاء البطارية باستخدام مشبك، وأزل البطارية باستخدام لسان السحب.
3. ضع البطارية في فتحة البطارية مع التأكد من تثبيت الوصلة ذات الخمس فتحات جيدًا. ستوفر مصابيح LED الموجودة في نافذة الحالة معلومات عن حالة شحن البطارية، وسيبدأ الشاحن في الشحن تلقائيًا.

ويصل وقت إعادة الشحن عندما تكون البطاريةِ فارغة إلى 3.5 ساعات تقريبًا.

مؤشرات LED لشاحن البطارية

اللون	المؤشر	حالة البطارية
وميض أخضر	▬ ▬ ▬ ▬	جارٍ الشحن
أخضر ثابت	▬▬▬▬	تم الشحن بالكامل
أحمر ثابت	▬▬▬▬	خطأ (اتصل بشركة Steeper Group)

القسم 3 – المدخلات

3.1 نظرة عامة على الإدخال

يتوافق كوع Espire مع أنواع متعددة من الإدخالات، التي سوف يتم تثبيتها مع التكوين المحدد عند الطلب.

قائمة بالإدخالات المدعومة

مُصنّعة من قِبل Steeper Group:

- إلكترودات تعمل بتيار متردد مع تقنية TruSignal™ (راجع القسم 4)
- • محولات طاقة خطية
- لوحات لمس

جهات تصنيع أخرى:

ملحوظة: ستتطلب مكونات الإدخال من جهات التصنيع الأخرى مربط أسلاك فريد ويجب تركيبها وفحصها من قِبل Steeper Group قبل توصيلها.

- مفاتيح – مرحلة واحدة، مرحلتان، مصد، إلى آخره (يتطلب كابل إدخال Espire)
- مفاتيح التشغيل عن بعد

العناصر غير المذكورة: تواصل مع شركة Steeper Group للحصول على كابل مخصص، ومهايئ، ولوحة لمس.

خيارات التحكم الأخرى:

TMR

- من الممكن استخدام إلكترودات تعمل بالتيارالمتردد أو المستمر

التعرف على النمط (راجع القسم 5)

- Coapt – نظام التحكم الكامل Gen2
- Sense - تقنيات حيوية مطلقة (IBT)

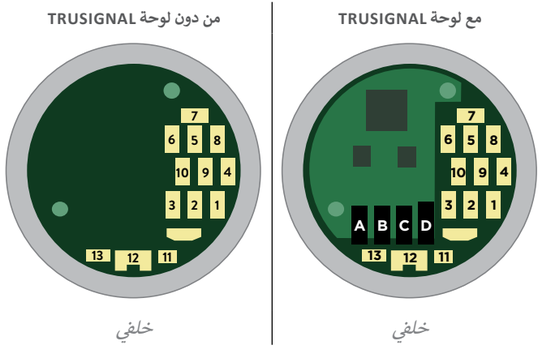
3.2 لوحة وصلة الإدخال

سيُشحن كل كوع Espire مع التكوين المحدد عند الطلب. ومن الممكن عرض إعدادك الحالي في تطبيق Espire Hub أسفل علامة تبويب الخواص:
تطبيق Espire Hub > إعدادات النظام > الخواص > التوصيل.

ويوضح الجدول التالي موقع التوصيل الذي يمكن استخدامه ونوعه ونوع إعداده.

ملحوظة: تظهر الصورة التالية مع لوحة دائرة TruSignal الكهربائية المثبتة، وهي تتضمن الوصلات A-D لاستخدامها مع إلكترودات TruSignal التي تعمل بالتيار المتردد.
لا يتم تثبيت هذه اللوحة إلا في المصنع عند تحديدها أثناء عملية الطلب ولكن يمكن إضافتها لاحقًا حسب الرغبة. اتصل بشركة Steeper Group لمزيد من المعلومات.

لوحة وصلة الإدخال



موقع اللوحة	خيار الإدخال	نوع الإعداد
D + A	إلكترودات TruSignal التي تعمل بالتيار المتردد	موقع واحد أو موقعان
D + B + A	إلكترودات TruSignal التي تعمل بالتيار المتردد مع TMR	4 مواقع
D + C + B + A	إلكترودات TruSignal التي تعمل بالتيار المتردد مع TMR	6 مواقع
1 – 9	الإلكترودات التي تعمل بالتيار المستمر الإلكترودات التي تعمل بالتيار المستمر مع TMR محولات طاقة خطية لوحات لمس مفاتيح	أي تركيب حتى 9 إدخالات
10	مفتاح التشغيل عن بعد	إدخال واحد
11	غلق/ إلغاء غلق الكتف	إدخال واحد
12	منفذ إضافي	---
13	تأثير اللمس	إخراج واحد

3.3 نظام ترميز لون الإدخال

سيتم وضع بطاقات ملونة على الأسلاك أثناء عملية تلبية الطلب لتحديد نوع الإدخال وموقعه على لوحة الإدخال.

موقع اللوحة	نوع الإدخال	اللون
A	زوج تيار متردد 1	أحمر
	زوج تيار متردد 2	برتقالي
B	زوج تيار متردد 3	أصفر
	زوج تيار متردد 4	أخضر
C	زوج تيار متردد 5	أزرق
	زوج تيار متردد 6	أرجواني
D	كابلات أرضية للتيار المتردد	أبيض
1 - 9	محولات طاقة خطية	أرجواني
	ألواح اللمس	أصفر/ شريط أخضر
	الإلكترودات التي تعمل بالتيار المستمر	أزرق
10	مفتاح التشغيل عن بعد	أسود
11	غلق الكتف (إخراج)	رمادي
13	تأثير اللمس (إخراج)	أسود

3.4 محرك تأثير اللمس

يوجد محرك تأثير اللمس على الجانب السفلي من قرص تخفيف الضغط. وهو يهتز لتنبيه المستخدم النهائي عند حدوث إجراء مبرمج مسبقًا، مثل تأكيد حدث ناجح لتبديل كهربائية العضل. ومن الممكن تكوين هذه الوظيفة في تطبيق Espire Hub.

لتوصيل محرك تأثير اللمس، وصل الكابل في لوحة الإدخال (منفذ 13) مثل أي وصلة أخرى.

3.5 توصيل الكابلات بلوحة الإدخال

1. ضع شحم السيليكون لتوصيل الوصلات قبل إدخالها في اللوحة.
2. عند توصيل الكابلات، لاحظ الترتيب الصحيح. فجميع الوصلات "تحمل علامات" أو غير متماثلة لضمان المحاذاة الصحيحة. ويجب توصيل الوصلة بسهولة وتظل في مكانها عند الاحتكاك.
3. بمجرد توصيل الكابلات، ضع مزيدًا من شحم السيليكون أعلى الوصلات لمنع الرطوبة من الدخول إلى المقابس.
4. عند إزالة الكابلات، اسحب بالقرب من الوصلة لتجنب سحب الأسلاك. فمن الممكن أن تتسبب الأسلاك التي تصبح حرة في التشغيل المتقطع.

3.6 قرص تخفيف الضغط

يمنع قرص تخفيف الضغط الفصل العرضي لأسلاك الإدخال ويعمل كسدادة لمنع الرطوبة والأوساخ من الدخول إلى المنطقة التي بها المقابس.

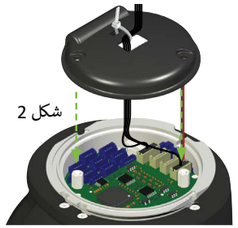
1. مرر أسلاك الإدخال خلال الفتحة المركزية الموجودة في القرص (الشكل 1)، ثم صل الأسلاك باللوحة. ضع شحم السيليكون لتوصيل الوصلات قبل إدخالها في اللوحة(راجع القسم 3.5).
2. ثبت الأسلاك في قرص تخفيف الضغط باستخدام شريط الربط المرفق. اقطع الجزء الزائد من شريط الربط مع ضمان عدم بقاء أي حواف حادة. وهذا ضروري لمنع فصل السلك العرضي.

شكل 1

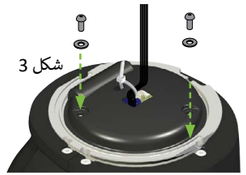
عزل لوحة الإدخال

1. ضع كمية صغيرة من شحم السيليكون على العازل المحيط بين القرص والحلقة.
2. حاذِ بين فتحات المثبت على القرص وأسنان التثبيت على لوحة الإدخال، ثم اضغط القرص برفق على اللوحة. (الشكل 2)
3. استخدم مثبتين M2 x 5 ملم وحلقات لإحكام تثبيت القرص في لوحة الإدخال. تم توفير مفتاح ألن 1.3 ملم لربط المثبتات بإحكام (2 بوصة – رطل / 0.23 نيوتن – م).

شكل 2

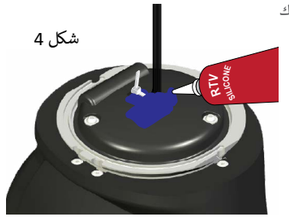


شكل 3



4. ومن المهم أن تعزل الفتحات التي تمر الأسلاك من خلالها من قرص تخفيف الضغط قبل التجميع الأخير للمقبس. ضع سيليكون RTV على فتحة تخفيف الضغط وفتحة شريط الربط والأسلاك (الشكل 4).

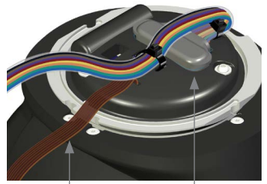
شكل 4



قرص تخفيف الضغط من Coapt

ملحوظة: نظرًا لوجود وصلة إدخال أطول، يتطلب نظام Coapt Gen2 قرص تخفيف ضغط بشكل معين. وتزيد وصلة كابل واجهة Coapt EMG من طول بنية الكوع بمقدار 0.15 بوصة (3.8 ملم).

1. مرر شريط سلك زر المعايرة الكاملة خلال الفتحة المخصصة الموجودة في القرص، ثم صل الوصلة باللوحة.
2. أدخل وصلة كابل واجهة EMG من خلال الشكل المطابق على القرص، ثم صلها باللوحة.
3. ثبت الأسلاك في قرص تخفيف الضغط باستخدام شريطي الربط المرفقين. وهذا ضروري لمنع فصل السلك العرضي، والتواءه وتلفه.
4. استخدم مثبتين M2 x 5 ملم وحلقات لإحكام تثبيت القرص في لوحة الإدخال. تم توفير مفتاح ألن 1.3 ملم لربط المثبتات بإحكام (2 بوصة – رطل / 0.23 نيوتن – م).



وليس من الضروري عزل لوحة الإدخال.

القسم 4 – الإلكترودات التي تعمل بالتيار المتقطع مع تقنية TRUSIGNAL™

4.1 نظرة عامة على الإلكترود

إلكترودات Steeper التي تعمل بالتيار المتقطع هي وسيلة فعّالة وناجحة في زيادة وضوح الإشارة. وفيما يلي خيارات الإلكترود الموصى بها، والمصممة خصيصًا للعمل مع كوع Espire، ومع ذلك تعتبر إلكترودات التيار المستمر المغطاة أيضًا متوافقة.

قطعة ملامسة للجسم من النوع BF

تقنية TruSignal

تستخدم الإلكترودات تقنية TruSignal™، وهي عملية فريدة للتخزين الانتقالي للإشارة على الفور وإرسالها إلى وحدة المعالجة الصغيرة ثم تكبيرها.

وتتمثل فائدة تكبير الإشارة لاحقًا في العملية في أنه ينتج عنها إشارة أنقى وأوضح من خيارات الإلكترود الأخرى. وتكون النتيجة تحكمًا أفضل في السرعة البطيئة للكوع وملحقاته.

كيف يعمل:

1. تعمل لوحة TruSignal، الموجودة مباشرةً في الإلكترود، على "تنقية" الصوت وخفض المعوقات.
2. إشارة تيار متردد نقية تصل إلى وحدة المعالجة الصغيرة في Espire.
3. برنامج في الكوع يكبر الإشارة وفقًا لمعايرة المريض.

اكتشاف إشارة ← تنقية ← توصيل ← تكبير

4.2 مجموعات الإلكترودات

تتكون مجموعة الإلكترود من مجموعة أسلاك متصلة بلوحات TruSignal ومجموعة من الإلكترودات المعدنية. لطلب مجموعة إلكترود برقم القطعة، حدد رقم المواقع العضلية (موقع واحد، موقعان، 4 مواقع، 6 مواقع) وطول السلك (6 بوصات، 12 بوصة، 24 بوصة) وحجم القبة (للأطفال، متوسط، كبير).

أرقام قطع مجموعة الإلكترود التي تعمل بالتيار المتردد من TruSignal

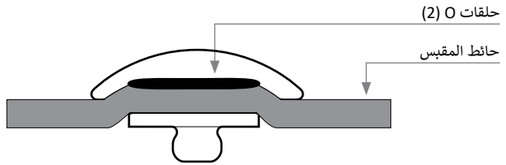
حجم القبة	طول السلك	المواقع العضلية	رقم القطعة
أطفال (P) / متوسط (M) / كبير (L)	06 / 12 / 24	1 / 2 / 4 / 6	CP-TLE

مثال على رقم القطعة:

CP-TLE-212-M – مجموعة الإلكترود التي تعمل بالتيار المتردد من TruSignal، موقع 2، 12 بوصة، قبة متوسطة

الإلكترودات المعدنية التي تعمل عن بعد

تتميز الإلكترودات المعدنية التي تعمل عن بعد بأنها Cavity-Backed™ للاستخدام مع مجموعات الإلكترودات ولتركيبها في لوحات TruSignal. حيث يوجد على ظهرها تجويف يسمح لمادة المقبس الداخلي بتعديل شكلها في هذا الفراغ، ومن ثم، تقليل البروز على المقبس الخارجي.

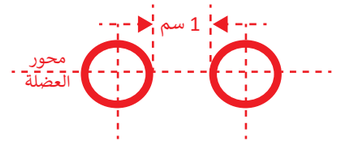


يعتمد تحديد القبة على حاجة المريض. وبشيع استخدام الإلكترودات المتوسطة، وفي حالة كان لدى المريض نسيج ناعم واضح فوق مواقع كهربائية العضل، نوصي بالإلكترودات الكبيرة. وتستخدم إلكترودات الأطفال لحالات الأطفال.

4.3 وضع الإلكترود

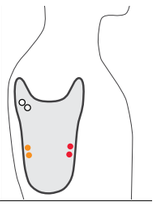
نظرًا لأن الإلكترودات مستقلة، فيمكن للمعالج السريري وضع هذه الإلكترودات حيث تريد في المحجر. يوجد في كل موقع إلكترودان نشطان. بشكل عام، يجب وضع كل زوج من الإلكترودات بطول المحور الطولي للعضلة مع ترك مسافة من الحافة إلى الحافة لا تزيد على 1 سم. ويجب وضع زوج إضافي من الإلكترودات المرجعية (الأرضية) خارج المحور، بعيدًا عن الإلكترودات النشطة حيث لن تتداخل مع إشارات العضلات.

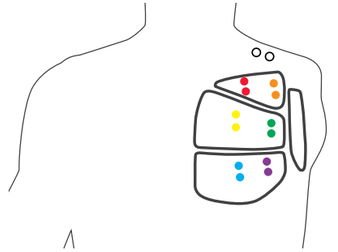
إبعاد الإلكترودات المعدنية



مثال: وضع العضلات في موقعين
فوق الكوع

نوع الإلكترود	الموقع
زوج تيار متردد 1	عضلة المرفق الثنائية
زوج تيار متردد 2	عضلة المرفق الثلاثية
كابلات أرضية للتيار المتردد	بعيدًا عن إشارة العضلات





مثال: وضع العضلات في 6 مواقع (TMR)
البتر المفصلي للكتف

نوع الإلكترود	الموقع
زوج تيار متردد 1	العضلة الصدرية الكبرى
زوج تيار متردد 2	
زوج تيار متردد 3	
زوج تيار متردد 4	
زوج تيار متردد 5	
زوج تيار متردد 6	
كابلات أرضية للتيار المتردد	بعيدًا عن إشارة العضلات

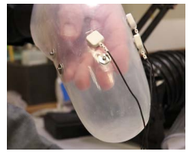
4.4 تعليمات تركيب الإلكترودات

1. استخدم مثقابًا أو أي أداة أخرى صغيرة لها طرف مدبب لثقب مركز موقع الإلكترود.
   بالنسبة إلى مقابس الاختبار والمقابس الداخلية الصلبة، يوصى باستخدام مثقاب آلي به لقمة حفر 3/32 بوصة.

2. أدخل عمود قبة الإلكترود داخل المقبس. يجب أن تكون القبة داخل المقبس حيث تلامس العضو المتبقي.

3. ضع صامولة إطباقية على عمود قبة الإلكترود واربطها باليد. استخدم المفك السداسي (CP-HXD) للربط بإحكام.

4. استخدم مقص أسلاك لقص العمود. يجب عدم بروز العمود خلف الصامولة عند ربطه في مكانه



5. ثبت ألواح الإلكترود على أعمدة قبة الإلكترود وتأكد من أنها مثبتة بإحكام. ومن الممكن دائمًا تغيير مكان الإلكترودات لاحقًا حسب الرغبة.

معلومات: لمزيد من المعلومات حول تركيب الإلكترود، راجع تعليمات تركيب كوع Espire.

القسم 5 – التعرف على النمط

5.1 نظرة عامة على التعرف على النمط

تعتبر طريقة التعرف على النمط طريقة مميزة للتحكم حيث تستخدم مصفوفة من الإلكترودات العضلية مع خوارزميات مبرمجة لتحديد أنماط العضلات في حركات المستخدم. وهذا يسمح للنظام "بالتعلم" وتحريك النظام بشكل حدسي أكثر باستخدام طرق تحكم مباشرة.

يتوافق كوع Espire مع نظامين للتعرف على النمط. يجب تحديد نوع المجموعة وقت الطلب. راجع الجهة المصنعة للحصول على أرقام القطع المحددة.

5.2 COAPT – نظام التحكم الكامل GEN2

أنواع المجموعات لنظام التحكم الكامل Gen2:

- Espire Pro – مع إمساك قياسي
- Espire Pro – مع إمساك متقدم
- Espire Hybrid – مع إمساك قياسي
- Espire Hybrid – مع إمساك متقدم

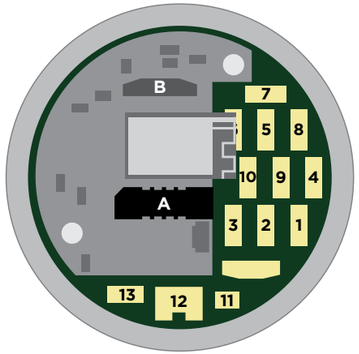
يجب طلب نظام التحكم الكامل Gen2 مباشرةً من Coapt وسيتم شحنه من Steeper Group. وسيتم تثبيت لوحة دائرة Coapt مسبقًا في لوحة وصلة الإدخال لكوع Espire ومن ثمّ اختبار النظامين معًا قبل التسليم للعميل. صممت لوحة الدائرة لتناسب كابل واجهة Gen2 EMG وزر COMPLETE CALIBRATE وكابل التحكم في الإمساك المتقدم (في حال التحديد).

لوحة دائرة Coapt لطرازي Espire Pro وHybrid

سيُشحن كوع Espire مع التكوين المحدد وقت الطلب. ومن الممكن عرض إعدادك الحالي في تطبيق Espire Hub أسفل علامة تبويب الخواص: تطبيق Espire Hub > إعدادات النظام > الخواص > التوصيل.

ويوضح الجدول التالي موقع التوصيل الذي يمكن استخدامه ونوع إعداده.

لوحة وصلة الإدخال – مع لوحة دائرة COAPT



خلفي

موقع اللوحة	خيار الإدخال	نوع الإعداد
A	كابل واجهة EMG	8 مواقع
B	زر COMPLETE CALIBRATE	إدخال واحد
1 – 9	لوحات لمس مفاتيح	أي تركيب حتى 9 إدخالات
10	مفتاح التشغيل عن بعد	إدخال واحد
11	غلق/ إلغاء غلق الكتف	إخراج واحد
12	تحكم متقدم في الإمساك	إخراج واحد
13	تأثير اللمس	إخراج واحد

5.3 SENSE - التقنيات الحيوية المطلقة (IBT)

أنواع مجموعات نظام Sense:

- Espire Pro وHybrid – مع إمساك قياسي
- Espire Pro وHybrid – مع إمساك متقدم

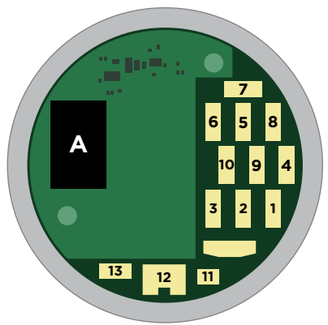
يجب طلب نظام Sense وشحنه مباشرةً من IBT. وسيتم تثبيت لوحة دائرة IBT مسبقًا في لوحة وصلة الإدخال لكوع Espire وسيتم اختبار النظامين معًا قبل التسليم للعميل. صممت لوحة الدائرة لتناسب كابل Sense Controller وكابل التحكم في الإمساك المتقدم (في حال التحديد).

لوحة دائرة IBT لطرازي Espire Pro وHybrid

سيُشحن كوع Espire مع التكوين المحدد وقت الطلب. ومن الممكن عرض إعدادك الحالي في تطبيق Espire Hub أسفل علامة تبويب الخواص:
تطبيق Espire Hub > إعدادات النظام > الخواص > التوصيل.

ويوضح الجدول التالي موقع التوصيل الذي يمكن استخدامه ونوع إعداده.

لوحة وصلة الإدخال – مع لوحة دائرة IBT



خلفي

موقع اللوحة	خيار الإدخال	نوع الإعداد
A	Sense Controller	8 مواقع
1 – 9	لوحات لمس مفاتيح	أي تركيب حتى 9 إدخالات
10	مفتاح التشغيل عن بعد	إدخال واحد
11	غلق/ إلغاء غلق الكتف	إخراج واحد
12	تحكم متقدم في الإمساك	إخراج واحد
13	تأثير اللمس	إخراج واحد

القسم 6 – مشغل الغلق الإلكتروني للمحور

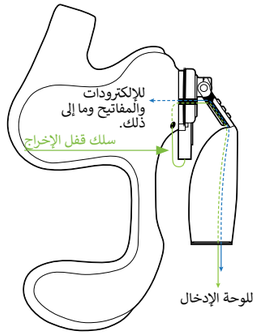
6.1 نظرة عامة على مشغل الغلق الإلكتروني

يتوفر مفصل الكتف المحوري مع مشغل غلق إلكتروني في الإصدارين داخل الهيكل وخارج الهيكل. ويتم تشغيل الكتف عن طريق بطارية كوع Espire والتحكم فيه عبر إدخال من اختيارك. فهو يتطلب كابل إخراج لتشغيل الغلق، الذي يوصله بلوحة الإدخال.

6.2 تمرير الكابلات خلال مفصل الكتف خارج الهيكل

في الإصدار خارج الهيكل، يتم تمرير أسلاك الإدخال والإخراج خلال قناة بين لوحة القارن ولوحة العضد.

1. يجب توفير فتحة داخل المحجر لسلك إخراج المحور.
2. تنتقل أسلاك الإدخال من التحكم في الإدخال (الإلكترودات والمفاتيح وما إلى ذلك) إلى لوحة وصلة الإدخال. وينتقل سلك إخراج المحور من مفصل الكتف إلى لوحة وصلة الإدخال.
3. صل الكابلات في لوحة الإدخال.



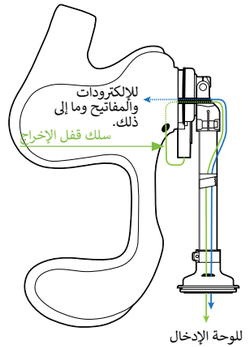
مفصل الكتف المحوري – مشهد جانبي

معلومات: لمزيد من المعلومات حول تركيب الإلكترود، راجع تعليمات تركيب كوع Espire.

6.3 تمرير الكابلات خلال مفصل الكتف داخل الهيكل

في الإصدار داخل الهيكل، يتم تمرير أسلاك الإدخال والإخراج خلال مركز مفصل الكتف.

1. يجب توفير فتحة داخل المحجر لسلك إخراج المحور.
2. مرر جميع الكابلات من المحجر وخلال مركز مفصل الكتف وخارج الساق إلى لوحة إدخال الكوع.
3. ثبت الكابلات في الساق بشريط لاصق.
4. أدخل الكابلات خلال إحدى الفتحتين الموجودتين على المهايئ الداخلي.
5. صل الكابلات في لوحة الإدخال.



مفصل الكتف المحوري – مشهد جانبي

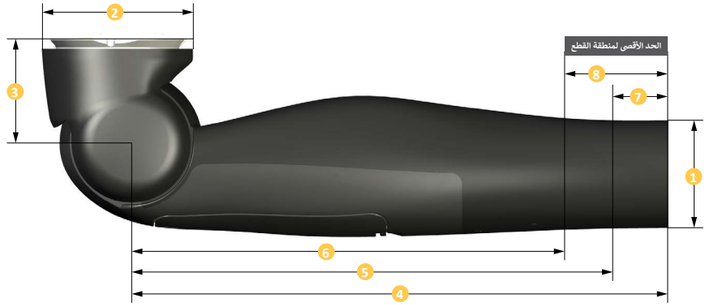
معلومات: لمزيد من المعلومات بخصوص تجميع المهايئ الداخلي، راجع ورقة تعليمات مجموعة المهايئ الداخلي لكوع Espire

معلومات: يوصى باستخدام غطاء تجميلي لتغطية أسلاك الكابل وحمايتها.

القسم 7 – قياس الساعد وقطعه

7.1 قياس الساعد

يتوفر كوع Espire بطولين للساعد، صغير (رسغ 45 ملم قطر) وقياسي (رسغ 50 ملم قطر) ويمكن حساب قياس الساعد من مركز الكوع. ويتم وضع ملصق قابل للإزالة على الساعد ليشير إلى الحد الأقصى لمنطقة القطع.



	البعد	القياس من	صغير	قياسي
1	القطر – الرسغ	---	45 ملم	50 ملم
2	القطر – وصلة الذراع العلوي	---	70 ملم/2.74 بوصة	70 ملم/2.74 بوصة
3	الحد الأدنى لارتفاع البناء	الطرف المتبقي إلى مركز الكوع	48 ملم/1.89 بوصات	48 ملم/1.89 بوصات
4	الطول الكلي	مركز الكوع	248 ملم/9.75 بوصة	273 ملم/10.73 بوصة
5	الحد الأدنى للطول – مع الدوار	مركز الكوع	222 ملم/8.75 بوصة	225 ملم/8.86 بوصة
6	الحد الأدنى للطول – من دون الدوار	مركز الكوع	200 ملم/7.88 بوصة	225 ملم/8.86 بوصة
7	الحد الأقصى لمنطقة القطع – مع الدوار	النهاية القصوى	25 ملم/1.00 بوصة	48 ملم/1.875 بوصات
8	الحد الأقصى لمنطقة القطع – من دون الدوار	النهاية القصوى	48 ملم/1.875 بوصات	48 ملم/1.875 بوصات

7.2 حشوة إسفنجية واقية

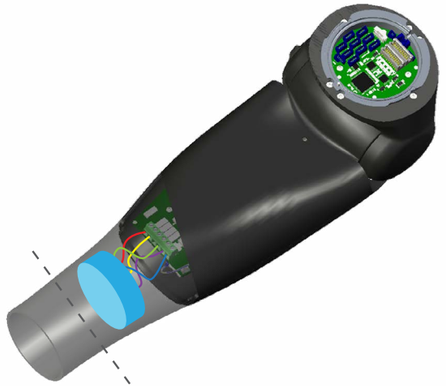
يتم تركيب الحشوة الإسفنجية قبل الشحن لحماية أسلاك الإخراج ولمنع الغبار أو الركام من الدخول إلى لوحة الدائرة.

ملحوظة: يجب وضع الحشوة الإسفنجية في مكانها قبل قطع الساعد و وإكمال تركيب الرسغ. ويؤدي عدم استخدام الحشوة إلى إلحاق الضرر بكوع Espire.

7.3 قطع الساعد حسب الطول المرغوب

1. قِس الطول المرغوب من الساعد.
2. اقطع الساعد، يُفضل أن يكون القطع باستخدام منشار شريطي.
3. استمر في تركيب الرسغ (القسم 8).

ملحوظة: من المهم تجنب تعرض النظام إلى الاهتزاز المفرط مثل ذلك الناتج عن القطع بمنشار ذي نصل كربيدي أو بحزام أو قرص صنفرة.



القسم 8 – تركيب الرسغ

8.1 نظرة عامة على خيارات الرسغ

يتوافق كوع Espire مع ثلاثة خيارات للرسغ. يجب تحديد نوع الرسغ وقت الطلب.

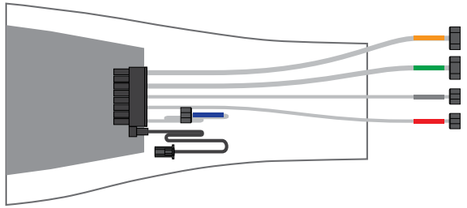
رسغ لا يعمل بالطاقة			
النوع	**جهة التصنيع**	**كوع صغير**	**كوع قياسي**
رسغ الفصل السريع	Steeper Group *الأيادي الأخرى المتوافرة من جهات تصنيع أخرى صالحة للاستخدام	رسغ 45 ملم	رسغ 50 ملم

رسغ يعمل بالطاقة			
النوع	**جهة التصنيع**	**كوع صغير**	**كوع قياسي**
دوار رسغ إلكتروني قياسي	Motion Control	غير منطبق	رسغ 50 ملم
دوار رسغ إلكتروني 10S17	Ottobock	رسغ 45 ملم	رسغ 50 ملم

8.2 أسلاك الإخراج للأجهزة الطرفية

ستكون أسلاك الإخراج قد تم تثبيتها بالفعل في لوحة الدائرة الكهربائية لكوع Espire. ومن الممكن استعادتها بسهولة من داخل الساعد وتوصيلها بالجهاز المرغوب. وسيتم ترميز الأسلاك حسب اللون ولن يتطلب الأمر سوى توصيلها بالجهاز الطرفي المناسب. ويمكن تنحية الأسلاك غير اللازمة جانبًا في الساعد.

راجع القسم 8.6 للتعرف على أسلاك الإخراج ذات أنظمة التعرف على نمط.



اللون	نوع الإخراج
(برتقالي)	اليد مفتوحة
(أخضر)	اليد مغلقة
(رمادي)	رسغ
(أحمر)	التشغيل
(أزرق)	*الاتصال عن طريق ناقل (غير مستخدم)*
(أسود)	*(غير مستخدم)*

8.3 تركيب رسغ الفصل السريع

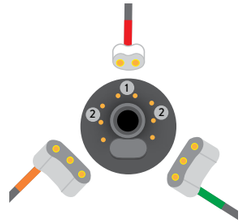
حلقة التصفيح

في حال عدم الرغبة في وجود دوار رسغ، يمكن تركيب رسغ الفصل السريع باستخدام حلقة التصفيح. اربط حلقة التصفيح في ساعد كوع Espire قبل تثبيت رسغ الفصل السريع.

راجع تعليمات جهة التصنيع للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً عن التركيب والتجميع.

التوصيل

توجيه الوصلة – يجب أن يكون منحنى وصلات المقبس مواجهًا للداخل نحو مركز الرسغ.



1. أدخل الكابل البرتقالي (اليد مفتوحة) في السنون **اليسرى** المسماة "2".
2. أدخل الكابل الأخضر (اليد مغلقة) في السنون **اليمنى** المسماة "2".
3. أدخل كابل الإخراج (الطاقة) الأحمر في السنون المسماة "1".

تنبيه: لا تدخل وصلة (طاقة) بمقبسين في مقابس السنون الخطأ. فقد ينجم عن هذا تلف اليد أو نظام Espire.

ملحوظة: في حال توصيل الوصلات ذات الثلاثة مقابس (اليد مفتوحة/ اليد مغلقة) بمقبسي السنون الخطأ المسميين "2"، فسوف تعمل وظائف الفتح والغلق بالعكس.

8.4 تركيب دوار رسغ إلكتروني قياسي من MOTION CONTROL

ملحوظة: لن يناسب دوار الرسغ الإلكتروني القياسي من Motion Control إلا الحجم القياسي لكوع Espire المزود بفتحة رسغ قياسها 50 ملم.

جلبة التصفيح

جلبة التصفيح مع دوار الرسغ بالداخل

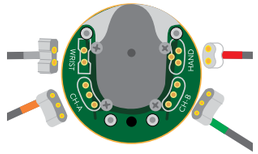
التحقق من ملاءمة جلبة التصفيح قبل التركيب

1. أدخل دوار الرسغ الإلكتروني في جلبة التصفيح واربطه باستخدام مسمار تثبيت واحد. تأكد من أن الدوار لا يلامس النهاية القصوى للوحة التحكم في Espire .
2. أزل الدوار وافصله عن جلبة التصفيح.
3. اربط جلبة التصفيح في ساعد كوع Espire قبل تثبيت دوار الرسغ الإلكتروني.

راجع تعليمات جهة التصنيع للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً عن التركيب والتجميع.

التوصيل

توجيه الوصلة – يجب أن يكون منحنى وصلات المقبس مواجهًا للداخل نحو مركز الرسغ، ومع ذلك، يمكن عكس وصلة الرسغ ذات المقبسين.



1. أدخل الكابل البرتقالي (اليد مفتوحة) في السنون **اليسرى** المسماة "CH-A"
2. أدخل الكابل الأخضر (اليد مغلقة) في السنون **اليمنى** المسماة "CH- B"
3. أدخل كابل (الرسغ) الرمادي في السنون المسماة "رسغ".
4. أدخل كابل (الطاقة) الأحمر في السنون المسماة "يد".

تنبيه: لا تدخل وصلات (رسغ أو طاقة) بمقبسين في مقابس السنون الخطأ. فقد ينجم عن هذا تلف اليد أو نظام Espire.

ملحوظة: في حال توصيل الوصلات ذات الثلاثة مقابس (اليد مفتوحة/ اليد مغلقة) بالمقبسين الخطأ المسميين "CH-A" و"CH- B"، فسوف تعمل وظائف الفتح والغلق بالعكس.

8.5 تركيب دوار رسغ إلكتروني OTTOBOCK 10S17

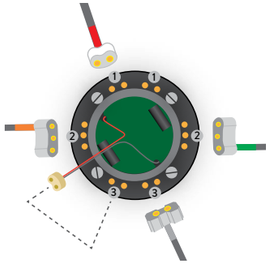
حلقة التصفيح

اربط حلقة التصفيح في ساعد كوع Espire قبل تثبيت دوار الرسغ الإلكتروني.

راجع تعليمات جهة التصنيع للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً عن التركيب والتجميع.

التوصيل

توجيه الوصلة – يجب أن يكون منحنى وصلات المقبس مواجهًا للداخل نحو مركز الرسغ، ومع ذلك، يمكن عكس وصلة الرسغ ذات المقبسين.



1. أدخل الكابل البرتقالي (اليد مفتوحة) في السنون **اليسرى** المسماة "2".
2. أدخل الكابل الأخضر (اليد مغلقة) في السنون **اليمنى** المسماة "2".
3. أدخل وصلة المحرك التي يقدمها المصنع في السنون **اليسرى** المسماة "3".
4. أدخل كابل (الرسغ) الرمادي في السنون **اليمنى** المسماة "3".
5. أدخل كابل الإخراج (الطاقة) الأحمر في السنون **اليسرى** المسماة "1".

تنبيه: لا تدخل وصلات (رسغ أو طاقة أو محرك) بمقبسين في مقابس السنون الخطأ. فقد ينجم عن هذا تلف اليد أو نظام Espire.

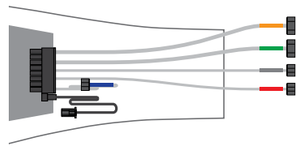
ملحوظة: في حال توصيل الوصلات ذات الثلاثة مقابس (اليد مفتوحة/ اليد مغلقة) بمقبسي السنون الخطأ المسميين "2"، فسوف تعمل وظائف الفتح والغلق بالعكس.

8.6 أسلاك الإخراج لأنظمة التعرف على النمط

عند تكوين Espire بنظام التعرف على النمط (Coapt أو IBT)، سيتم تثبيت أسلاك تمرير إضافية لملائمة التحكم المتقدم في الإمساك. في حال عدم استخدام التحكم المتقدم في الإمساك، سيتم تنحية الأسلاك غير اللازمة جانبًا في الساعد.

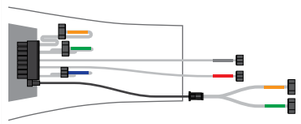
تتنوع الأسلاك المتوفرة حسب خيار الإمساك واختيار اليد:

خيار التوصيل 1 – لا يوجد إمساك متقدم – جميع الأيدي



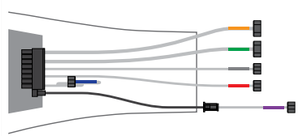
اللون	نوع الإخراج
(برتقالي)	اليد مفتوحة
(أخضر)	اليد مغلقة
(رمادي)	رسغ
(أحمر)	التشغيل
(أزرق)	*الاتصال عن طريق ناقل (غير مستخدم)*
(أسود)	*(غير مستخدم)*

خيار التوصيل 2 – الأيدي التي تتميز بإمساك متقدم وقوابس محورية رباعية النطاق



اللون	نوع الإخراج
(برتقالي)	*(غير مستخدم)*
(أخضر)	*(غير مستخدم)*
(رمادي)	رسغ
(أحمر)	التشغيل
(أزرق)	*الاتصال عن طريق ناقل (غير مستخدم)*
(برتقالي) (أخضر)	تمرير + يد مفتوحة ويد مغلقة

خيار التوصيل 3 – الأيدي التي تتميز بإمساك متقدم وقوابس محورية سداسية النطاق



اللون	نوع الإخراج
(برتقالي)	اليد مفتوحة
(أخضر)	اليد مغلقة
(رمادي)	رسغ
(أحمر)	التشغيل
(أزرق)	*الاتصال عن طريق ناقل (غير مستخدم)*
(أرجواني)	تمرير

8.7 تثبيت التحكم المتقدم في الإمساك

يناسب كوع Espire التحكم المتقدم في الإمساك، المستخدم مع أنظمة التعرف على النمط والأيدي متعددة الوصلات التي تتميز بإمكانيات تعرف على النمط.

وتعتمد خيارات توصيل الرسغ على سواء كانت اليد تدعم إمكانيات الإمساك المتقدم أم لا، وما إذا كانت متوافقة مع القابس المحوري رباعي النطاق أو سداسي النطاق. يجب على العملاء الاتصال بممثل شركة Steeper Group أو Coapt لمعرفة أي الخيارات (خيار التوصيل 2 أم خيار التوصيل 3) سيكون مناسبًا لنوع اليد التي يخططون لشرائها.

ملحوظة: لا تتميز جميع الأيدي متعددة الوصلات بإمكانيات تحكم متقدمة في الإمساك، تحقق من الجهة المصنعة.

خيار التوصيل 1 – لا يوجد إمساك متقدم – جميع الأيدي

في حال عدم استخدام الإمساك المتقدم، راجع تعليمات تركيب الرسغ المنتظم (راجع الأقسام 8.3 و8.4 و8.5).

خيار التوصيل 2 – الأيدي التي تتميز بإمساك متقدم وقوابس محورية رباعية النطاق

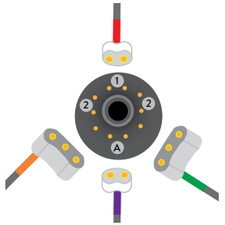
من الممكن استخدام الأيدي التي تتميز بإمساك متقدم باستخدام قابس محوري رباعي النطاق مع طرز الرسغ العادية، ومع ذلك، يلزم وجود خيار التوصيل الخيار 2. راجع تعليمات تركيب الرسغ المنتظم (راجع الأقسام 8.3 و8.4 و8.5).

خيار التوصيل 3 – الأيدي التي تتميز بإمساك متقدم وقوابس محورية سداسية النطاق

تتطلب الأيدي التي تتميز بإمساك متقدم باستخدام قابس محوري سداسي النطاق طراز رسغ به وصلة مقبس إضافية (كابل تمرير). وبوجد حاليًا جهتان مصنعتان توفر هذا الخيار.

رسغ لا يعمل بالطاقة			
النوع	**جهة التصنيع**	**كوع صغير**	**كوع قياسي**
رسغ الفصل السريع	Steeper *الأيادي الأخرى المتوافرة من جهات تصنيع أخرى صالحة للاستخدام	رسغ 45 ملم	رسغ 50 ملم

توجيه الوصلة – يجب أن يكون منحنى وصلات المقبس مواجهًا للداخل نحو مركز الرسغ.



1. أدخل الكابل البرتقالي (اليد مفتوحة) في السنون **اليسرى** المسماة "2".
2. أدخل الكابل الأخضر (اليد مغلقة) في السنون **اليمنى** المسماة "2".
3. أدخل كابل الإخراج (الطاقة) الأحمر في السنون المسماة "1".
4. أزل الغطاء من المقبس "A"، ثم أدخل الكابل الأرجواني (التمرير) في السنون المسماة "A".

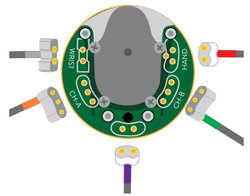
تنبيه: لا تدخل وصلات (الطاقة أو التمرير) بمقبسين في مقابس السنون الخطأ. فقد ينجم عن هذا تلف اليد أو نظام Espire.

ملحوظة: في حال توصيل الوصلات ذات الثلاثة مقابس (اليد مفتوحة/ اليد مغلقة) بمقبسي السنون الخطأ المسميين "2"، فسوف تعمل وظائف الفتح والغلق بالعكس.

رسغ يعمل بالطاقة			
النوع	**جهة التصنيع**	**كوع صغير**	**كوع قياسي**
دوار رسغ إلكتروني قياسي مع قابس محوري سداسي النطاق	Motion Control	غير منطبق	رسغ 50 ملم

التوصيل

توجيه الوصلة – يجب أن يكون منحنى وصلات المقبس مواجهًا للداخل نحو مركز الرسغ، ومع ذلك، يمكن عكس وصلة الرسغ ذات المقبسين.



1. أدخل الكابل البرتقالي (اليد مفتوحة) في السنون **اليسرى** المسماة "CH-A"
2. أدخل الكابل الأخضر (اليد مغلقة) في السنون **اليمنى** المسماة "CH- B"
3. أدخل كابل (الرسغ) الرمادي في السنون المسماة "رسغ".
4. أدخل كابل (الطاقة) الأحمر في السنون المسماة "يد".
5. أدخل الكابل الأرجواني (التمرير) في المقبس السفلي ذي السنون.

تنبيه: لا تدخل وصلات (رسغ أو طاقة أو تمرير) بمقبسين في مقابس السنون الخطأ. **فقد ينجم عن هذا تلف اليد أو نظام Espire.**

ملحوظة: في حال توصيل الوصلات ذات الثلاثة مقابس (اليد مفتوحة/ اليد مغلقة) بمقبسي السنون الخطأ المسميين "CH-A" و"CH- B"، فسوف تعمل وظائف الفتح والغلق بالعكس.

القسم 9 – جلبة التصفيح وحلقة المشبك

9.1 توجيه جلبة التصفيح وحلقة المشبك

يجب توجيه جلبة التصفيح بشكل مناسب بالنسبة إلى محجر المريض للسماح بالدوران العضدي إلى الداخل وإلى الخارج بشكل صحيح ولحماية أسلاك توصيل كوع Espire.

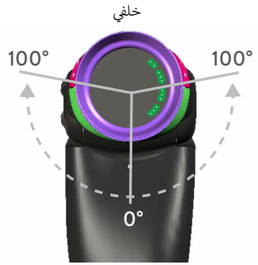
الألوان للعرض فقط.

تتكون حلقة المشبك بتجميع قطعتين لهما شكل فريد لتناسب ارتفاع كوع Espire. وعند تركيبها في الكوع، ستكون مسامير المشبك مواجهة للجهة الخلفية.

9.2 التدوير للداخل وللخارج

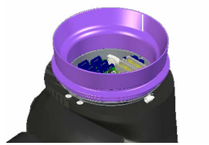
يتم تصميم Espire بدبوس إيقاف دوران العضد لمنع دورانه بزاوية 360 درجة. والهدف من هذه الميزة منع التواء أسلاك الإدخال واحتمالية تلفها. يوفر دبوس الإيقاف دوران خارجي بزاوية 100° ودوران داخلي بزاوية 100° ليكون إجمالي النطاق 200°

مشهد علوي



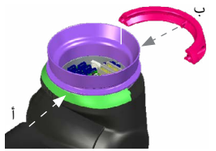
معلومات: نطاق حركة الإنسان الطبيعي 30° خارجيًا و135° داخليًا.

9.3 ربط جلبة التصفيح بالكوع

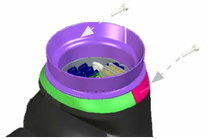


1. فك حلقة المشبك عن طريق إزالة المثبتات.
2. ضع جلبة التصفيح (أو المقبس المتصل به الجلبة) بالقرب من أعلى الكوع.
3. صِل الكابلات المناسبة في لوحة الإدخال (إن وجدت، راجع القسم 3.2).

4. بوجود جلبة التصفيح في مكانها، أدخل حلقة المشبك أ حول كل من الجزء الخلفي من جلبة التصفيح وجزء وصل الكوع.
5. ثم أدخل حلقة المشبك ب (الوردية) حول كل من الجزء الخلفي من جلبة التصفيح وجزء وصل الكوع.



6. أدخل حبال الربط وثبتها، (اربطها بالد، ثم اربطها أكثر حتى تصل إلى الاحتكاك المناسب لدوران العضد). أحكم ربط الحبلين جيدًا.



9.4 تحديد التوجيه الصحيح على مقبس الاختبار

يجب أن يحقق توصيل جلبة التصفيح إلى المحجر قياسًا مقبولاً سريريًا من المحور المركزي للكتف إلى المحور المركزي للكوع. ويجب أيضًا تحديد زاوية حمل الكوع المناسبة، ويُفضل هذا للتمديد الكامل.

1. اختبر توجيه الجلبة عن طريق وضعها أسفل محجر المستخدم المختار مع توجيه خط التوجيه نحو الخلف. قد يكون من الضروري تمديد الجلبة بعيدًا عن المحجر لتحديد وضع الكوع الصحيح. وضع علامة حيث تلامس الجلبة المقبس أو مواد التمديد.
2. أزل حلقة المشبك من جلبة التصفيح والكوع.
3. صل الجلبة مؤقتًا محجر المستخدم المختار باستخدام شريط من الألياف الزجاجية أو إيبوكسي أو مادة لاصقة أخرى. نظف أي بقايا على سطح الجلبة في نقطة توصيل الكوع.
4. أعد توصيل الكوع بجلبة التصفيح ومقبس الاختبار. أدر الساعد في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة وتحقق من مواضع التوقف عند 100 درجة من المركز (راجع القسم 6.2). وأدر الجلبة وفقًا لهذا لضبط مقدار الدوران الداخلي أو الخارجي.
5. ركب الذراع بشكل مؤقت للمستخدم وتحقق من ملاءمة الموضع وزاوية الحمل ومركز الكوع. وسجل البيانات.
6. أنشئ قالبًا جديدًا للمحجر النهائي. حول القياسات والموضع من محجر المستخدم المختار
7. ركب المقبس النهائي بالمستشعرات ومواد الطرف الاصطناعي.

معلومات: لمزيد من المعلومات حول التصفيح، راجع **تعليمات تركيب كوع Espire.**

9.5 الضبط النهائي مع المستخدم

يتم ضبط دوران الساعد باستخدام مفتاح سداسي مقاس 2.5 ملم مرفق مع حلقة المشبك. وأثناء ارتداء المستخدم للطرف الاصطناعي، اضبط الاحتكاك حتى يحقق أقصى درجات الراحة. ومن الممكن ضبط هذا الاحتكاك حسب اللزوم.

ملحوظة: قد يؤدي الإفراط في ربط هذا المسمار إلى تلف أسنان اللولب. استخدم عمليات ضبط صغيرة ومضبوطة حتى تصل إلى مقدار الاحتكاك المرغوب.

القسم 10 – مجموعة صغيرة لكابل الساعد (HYBRID)

10.1 نظرة عامة على تثبيت الكابل

حجم الكوع	موقع التثبيت	قياسي
صغير (رسغ 45 ملم)	متوسط	قياسي
	أخير	قياسي
قياسي (رسغ 50 ملم)	متوسط	ممتد
	أخير	قياسي

من الممكن تثبيت المجموعة الصغيرة لكابل الساعد على الساعد لإتاحة انثناء الكوع و/أو تحكم في الدوران.

تيقع قوس تركيب الكابل في الجزء الداخلي (وسطي وجانبي) من نموذج كوع Espire، فيما عدا Espire Pro. توجد ثلاثة انبعاجات على سطح الساعد تدل على المكان الذي من الممكن ثقب فتحة فيه لتوصيل حلقة الكابل. ونقطة البدء التي يوصى بها هي الفتحة الأولى (الأقرب إلى مركز الكوع). كلما كان القوس أقرب للمفصل، كانت هنالك حاجة لقوة أكبر لثني الكوع.

10.2 إعداد تثبيت الكابل

ثقب فتحة تثبيت

يتم توفير لقمة حفر (17/64 انش أو 6.75 مم) وجلبة للتحكم في عمق الفتحة المثقوبة. اثقب فتحة التثبيت بحرص. لا تثقب خلف السطح الواقي للساعد أو تلامس دعامة التثبيت الداخلية.

صل حلقة الكابل

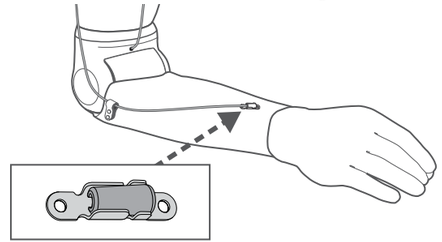
(أو مثبت الكابل المفضل)

1. اثن حلقة الكابل الجلدي وثبتها معًا باستخدام البرشامة.
2. حاذِ حلقة الكابل مع الفتحة. ركب باستخدام مثبت 10-32 واربطه باليد.
3. ركب نظام الكابل المفضل لديك في الطرف الاصطناعي.

10.3 توصيل النهايات الطرفية

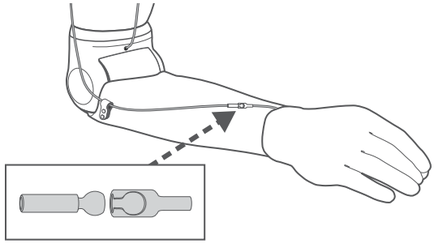
توجد العديد من الطرق لتوصيل كابل رفع بالجهاز الطرفي. ويتضمن الخياران الموصى بهما:

كابل تحكم واحد – لرفع الساعد.



يتم توصيل كابل الرفع بطرف ذراع تجميلي ثم بالساعد. وهذا يسمح بالتغيير من الخطاف إلى يد خاملة أو جهاز طرفي يعمل بالطاقة.

كابل تحكم مزدوج – لرفع الساعد والتحكم في الجهاز الطرفي.



يتم تركيب كابل الرفع في كرة طرفية ثم توصيله بالجهاز الطرفي. للاستخدام مع معظم الأيدي.

الجهاز الطرفي غير مضمن. راجع تعليمات جهة التصنيع للحصول على معلومات عن التجميع.

القسم 11 – إعداد الثقل المقابل (HYBRID)

11.1 نظرة عاملة على الثقل المقابل

يساعد الثقل المقابل على ثني وتمديد كوع Espire. فمن الضروري وجود مقادير مختلفة من الضغط حسب الطول الكلي للكوع ووزن الجهاز الطرفي.

ملحوظة: آلية الثقل المقابل غير قابلة للإزالة وتمكن صيانتها في مكانها. لا تحاول فك الوحدة أو تعديلها.

موقع قرص الضبط

يمكن تركيب قرص ثقل مقابل على الجانب الأوسط أو الأخير من الكوع ويجب تحديده عند الطلب نفسه. ويعد التثبيت في المنتصف هو الموقع المثالي.

ملحوظة: يكون من الأسهل إجراء التعديلات أثناء ثني الساعد.

تنبيه: احذر من أنه إذا كان قرص الضبط في أقصى حالة شد له وتم رفع الذراع إلى مستوى أفقي، فقد ينثني الكوع فجأة.

تنبيه: لمنع الإصابة، يجب على المستخدمين التأكد من أن الكوع في أقصى وضع للثني عند الارتداء والخلع.

11.2 ضبط الثقل المقابل

الاتجاه	الضبط	النتيجة
	لف القرص **إلى الخلف** لزيادة وزن الثقل المقابل. **ملحوظة:** لا يمكن الإفراط في ضبط للكوع. في هذا الاتجاه، سيصل بسهولة إلى الحد الأقصى للثني.	يضع حملًا أكبر على الكوع
	لف القرص **إلى الأمام** لتقليل وزن الثقل المقابل **ملحوظة:** سيرتد **الكوع مرة أخرى وفقًا لمقدار رفع الزنبرك في النظام إذا تجاوز الحد الأدنى** للضبط.	يضع حملًا أقل على الكوع

ملحوظة: يجب أن يكون اتجاه الضبط معاكسًا للجهة الجانبية من الكوع. يوجد ملصق يوضح + أو – على الجهاز للإشارة إلى زيادة رفع الزنبرك أو إنقاصها.

القسم 12 – الصيانة، واستكشاف الأخطاء، وإصلاحها

12.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

> ⚠ **تنبيه:** يجب عدم صيانة كوع Espire على الإطلاق أثناء توصيله بالمستخدم النهائي. تأكد من فصل الجهاز وإيقاف تشغيله قبل إجراء أي صيانة. يجب عدم صيانة هذا الجهاز على الإطلاق أثناء الاستخدام. لا تدع الأطفال يتعاملون مع هذا الجهاز من دون إشراف. احذر عند استخدام هذا الجهاز بالقرب من الحيوانات المنزلية؛ فقد يسبب هذا تلفًا في الجهاز.

يتميز كوع Espire بمؤشر LED واحد متعدد الألوان موجود في منتصف الساعد بالقرب من مفصل الكوع. ويُستخدم هذا المؤشر لعرض أشياء مثل شحن البطارية، وأوقات بدء المعايرة وإيقافها، وأخطاء النظام. يحدد الجدول التالي ماذا يعني كل نمط مختلف على مؤشر LED. عند تشغيل الجهاز سيومض مؤشر LED سريعًا. بمجرد تشغيل الجهاز، يكون من الممكن التحقق من شحن البطارية عن طريق الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة.

> ⚠ **تنبيه:** من الممكن أن يتسبب تشغيل الكوع قبل ارتدائه أو تركه مشغلًا قبل خلعه في حركة الطرف الصناعي بشكل غير مقصود.

جميع مؤشرات LED في كوع Espire

اللون	المؤشر	الحالة
4 ومضات خضراء	▬ ▬ ▬ ▬	البطارية مشحونة بنسبة 100%
3 ومضات خضراء	▬ ▬ ▬	البطارية أقل من 75%
ومضتان خضراوان	▬ ▬	البطارية أقل من 50%
ومضة خضراء	▬	البطارية أقل من 25%
أصفر ثابت	▬	منخفضة للغاية– اشحن البطارية
وميض أحمر	▬ ▬ ▬ ▬	خطأ ثانوي في النظام (تحميل زائد على البطارية، جسم ثقيل جدًا)
أحمر ثابت	▬	خطأ فادح (اتصل بشركة Steeper Group)
أزرق ثابت	▬	اتصال بلوتوث

إذا توقف نظام كوع Espire عن الاستجابة أو أصبح التحكم فيه عشوائيًا، فجرّب ما يلي:

- أوقف تشغيل الجهاز وانتظر عدة ثوانٍ وشغله مرة أخرى.
- قد يُضعف العرق أداء الإلكترودات العضلية. امسح التجويف الداخلي للطرف الاصطناعي بقطعة قماش نظيفة، بما فيه الإلكترودات. يمكن كذلك تنظيف الجزي الداخلي من المقبس بصابون خفيف وقطعة قماش مبللة أو كحول الأيزو بروبيل.
- تأكد من إحكام تثبيت جميع الوصلات السلكية المرئية ومن عدم تشابك أي أسلاك أو اهترائها.
- تأكد من أن البطارية مشحونة بدرجة كافية. إذا كانت البطارية منخفضة للغاية، فبدِّلها ببطارية أخرى احتياطية مشحونة بالكامل. وتأكد من إدخال البطارية بالكامل في كوع Espire.
- عند استخدام إلكترودات TruSignal التي تعمل بالتيار المتردد، أعد معايرة النظام.

12.2 الصيانة

لا يمكن صيانة كوع Elbow في أي مكان، ويجب إعادته للإصلاح/الصيانة. للحصول على المساعدة بخصوص الصيانة برجاء التواصل مع الموزع الشخصي أو المدير الإنتاجي.

القسم 13 – غرض الاستخدام والسلامة

13.1 غرض الاستخدام

بيان غرض الاستخدام

يُستخدم كوع Espire بشكل حصري للتركيب كطرف اصطناعي خارجي في الأطراف العلوية. يعالج كوع Espire الإشارات التي يُدخلها المستخدم النهائي لتنشيط حركة الكوع التي تعمل بالطاقة والتحكم فيها.

المستخدمون المستهدفون

يستخدم كوع Espire مع الأشخاص المناسبين للجهاز فقط. ولا تبيح الجهة المصنعة استخدامه لأي شخص/أشخاص آخرين. لا يُسمح باقتناء، وتهيئة، وتركيب كوع Espire إلا على يد مختص أطراف صناعية معتمد ومؤهل.

13.2 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال

تتضمن دواعي استعمال نظام كوع Espire Pro أو Hybrid ما يلي:

- طول طرف يكفي للسماح بتركيب التجويف المناسب على مستوى أعلى من الكوع. ويتضمن هذا البتر المفصلي للكوع، أو عبر العضد، أو البتر المفصلي للكتف، أو الربع الأمامي
- نشاط عضلات كافٍ للتحكم في كهربائية العضل (في حال استخدامها)
- قدرة معرفية كافية لإتقان متطلبات التكنولوجيا والإدخال للجهاز
- قدرة المريض على المشاركة في تدريب على استخدام التحكم عن طريق كهربائية العضل في الطرف الاصطناعي (في حال استخدامها) وعزمه على ذلك
- الوصول إلى معالج سريري معتمد لتركيب نظام الكوع وصيانته
- القدرة على شحن مصدر الطاقة يوميًا والاستعداد لذلك

تتضمن موانع استعمال نظام كوع Espire Pro أو Hybrid ما يلي:

- أي ظرف يمنع تركيب النظام في المحجر، مثل جرح معقد أو ألم متعذر علاجه يمنع ارتداء النظام في المحجر
- عدم القدرة على تحمل وزن الطرف الاصطناعي
- العجز عن تحريك العضلات أو الجسم بالطريقة التي تسمح بتشغيل الأجهزة المعتمدة على قوة الجسم
- عوامل بيئية محددة — مثل الرطوبة الزائدة، أو الغبار، أو عدم القدرة على شحن الطرف الاصطناعي
- إمكانيات بسيطة للغاية؛ حيث تكون إمكانية الصيانة محدودة

13.3 السلامة

برجاء التأكد من أن المستخدم يعي جيدًا تعليمات السلامة كلها قبل مغادرة العيادة.

مفتاح الرموز

ملحوظة: تلف في محتمل.

معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.

تنبيه: احتمال خطر من حادث أو إصابة.

تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.

تنبيه: قد يؤدي عدم اتباع تعليمات السلامة التالية إلى تلف المنتج أو تعطله. اتبع تعليمات السلامة والاحتياطات الواردة في هذا المستند.

تعليمات السلامة

معلومات: الاستخدام على الطائرات

قد لا تسمح شركات الطيران باستخدام هذا الجهاز على طائراتها. تأكد من شركة الطيران قبل السفر لضمان السماح باستخدام هذا الجهاز على الطائرة.

معلومات: التخلص من الجهاز

لا يمكن التخلص من هذه المنتجات مع مخلفات المنزل في بعض الولايات. قد يؤدي التخلص من المنتج بطريقة لا تتوافق مع لوائح بلدك إلى عواقب وخيمة على الصحة والبيئة. يرجى مراعاة المعلومات التي تقدمها السلطات المسؤولة في بلدك بخصوص عمليتي الإعادة والجمع.

تنبيه: تلف البطارية

قد يحدث التلف للبطارية عند سقوطها، أو طَرقها، أو كسرها، أو هرّها، أو ثقبها. تجنب إتلاف بطاريات الليثيوم والأجهزة. افحص البطاريات دائمًا بحثًا عن علامات التلف، مثل الصفير، والتسريب، والتشقق، والانتفاخ، والتدخين قبل الاستخدام. أزل الجهاز أو البطارية على الفور من الاستخدام، وأبعدهما عن المواد القابلة للاشتعال في حال ظهور أي من هذه العلامات. في حالة تلف البطارية، فقم بإزالتها على الفور وبعناية وبرجاء التواصل مع مختص أطراف صناعية معتمد ومؤهل بخصوص كيفية التخلص منها بشكل آمن واستبدالها. في حالة لمسها للجلد اغسل المكان مباشرة واطلب المساعدة الطبية على الفور.

تنبيه: التلاعب بمكونات النظام

قد تؤدي التغييرات و/أو التعديلات المستقلة المجراة على مكونات النظام إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله؛ ما يؤدي إلى خطر الإصابة. ولا يُسمح بأي تعديلات على كوع Espire بخلاف تلك الموصوفة في مستند المعلومات هذا. لا يمكن فتح كوع Espire والمكونات التالفة أو إصلاحه إلا عن طريق الفنيين المعتمدين من Steeper Group.

تنبيه: نفاذ الأوساخ والرطوبة

قد يؤدي نفاذ الأوساخ والرطوبة إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وينتج عنه خطر الإصابة. تأكد من عدم قدرة الجزيئات الصلبة أو السوائل على النفاذ إلى كوع Espire.

تنبيه: التحميل الميكانيكي الزائد

قد تؤدي الأحمال أو التأثيرات الميكانيكية، مثل الصدمات والاهتزاز، إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وينتج عنها خطر الإصابة. يجب عدم تعريض كوع Espire إلى الاهتزازات أو التأثيرات الميكانيكية.

تنبيه: التحميل الحراري الزائد

قد تؤدي الظروف التي ترتفع بها درجة الحرارة أو تنخفض بشدة إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وتؤدي إلى خطر الإصابة. تجنب المناطق التي درجة حرارتها خارج نطاق درجة حرارة التشغيل المحددة. يجب أن يكون نطاق درجة حرارة التشغيل بين 5 ° مئوية و40 °مئوية (41.0 ° فهرنهايت و104.0 ° فهرنهايت).

تنبيه: التداخل المغناطيسي

من الممكن أن يتعطل كوع Espire والمكونات المتصلة به عندما يكون بالقرب من أسلاك الكهرباء عالية التوتر، أو أجهزة الإرسال، أو المحولات، أو غيرها من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي (مثل أنظمة تأمين السلع في المتاجر الكبرى). وقد ينتج عن هذا خطر الإصابة. يجب تعيين الإلكترودات إلى أقل درجة حساسية ممكنة. في حال تكرار حدوث الأعطال المشابهة، يرجى فحص إعدادات الإلكترود على يد أخصائي الأطراف الاصطناعية.

تنبيه: الاستخدام غير المناسب

قد يؤدي أي نوع من الإجهاد الزائد، أو التحميل الزائد، أو الاستخدام غير المناسب إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله، وينتج عنه خطر الإصابة. تم تطوير كوع Espire للاستخدام اليومي، ويجب عدم استخدامه في أنشطة غير عادية. وتتضمن هذه الأنشطة غير العادية، على سبيل المثال، الرياضات المجهدة للغاية و/أو صدمات مفصل الرسغ (تمارين الضغط وركوب الدراجات الجبلية على المنحدرات وما إلى ذلك) أو الرياضات التي تنطوي على مخاطر (التسلق الحر، والتحليق المظلي، وما إلى ذلك). لا تستخدمه أثناء السباحة أو في البيئات الرطبة. فالتعامل بحرص مع الطرف الاصطناعي ومكوناته لا يزيد من عمره الافتراضي فقط، ولكنه يضمن سلامتك الشخصية وهذا هو الأهم! في حالة حدوث ضغط مفاجئ على الطرف الصناعي (كالسقوط مثلًا)، تواصل مع مختص الأطراف الصناعية المعتمد والمؤهل على الفور واجعله يفحص الجهاز.

تنبيه: رفع الأجسام

لا تَزِدْ حد الرفع النشط عن 10 أرطال (4.5 كجم)

تنبيه: عواقب تلف المنتج

قد يؤدي تلف مكونات النظام وبليها إلى التحكم الخطأ في كوع Espire أو تعطيله؛ ما يؤدي إلى خطر الإصابة. اتبع فترات الخدمة المحددة. تبلغ مدة خدمة هذا الجهاز، وأجزائه، وملحقاته 5 سنوات. يجب تدوير عبوات البطارية أثناء استخدام الجهاز، حيث يؤدي عدم استخدام عبوة البطارية لأكثر من 3 أشهر إلى قصر مدة الخدمة.

تنبيه: الماء والرطوبة

لا تتمتع الأنظمة الكهربائية والميكانيكية لكوع Espire بمقاومة الماء. يجب منع الماء من الدخول إلى كوع Espire. احرص على ألا يتدفق الماء على قفاز الطرف الصناعي والدخول إلى كوع Espire أو الجهاز الطرفي. إذا دخل الماء إلى الطرف الصناعي لأي سبب، فأوقف تشغيل جميع مكوناته على الفور ولا تستخدمه أو تشحنه. يرجى الاتصال بمختص الأطراف الصناعية المعتمد والمؤهل لتجنب المزيد من التلف.

تنبيه: خطر وقوع حادث أثناء قيادة السيارات والمركبات

تتحدد قدرة الشخص الذي يُبرت أطرافه العلوية على قيادة السيارات والمركبات حسب حالته. وتتضمن العوامل نوع التركيب (مستوى البتر، طرفًا واحدًا أم طرفَين، حالة الطرف المتبقي، تصميم الطرف الاصطناعي)، وقدرات الشخص الذي يُبرت أطرافه. يجب على كل الأشخاص مراعاة قوانين القيادة المحلية والرسمية لبلادهم عند قيادة السيارات والمركبات. ولأغراض التأمين، يجب اختبار قدرة السائقين على القيادة والموافقة عليها عن طريق مركز اختبار مصرح له. لأقصى درجات السلامة والاستفادة، توصي Steeper بأن يقوم مختص بتقييم حاجة الشخص لأية تعديلات في السيارة. فمن الضروري التأكد من أن السائق يستطيع قيادة السيارات والمركبات بدون أن يتعرض لخطر توقف كوع Espire عن العمل. فالقيادة مع تشغيل كوع Espire قد يعرض السائق لخطر الحركات المفاجئة اللاإرادية من الطرف الصناعي بسبب انقباض العضلات أو أي سبب آخر. يجب استشارة الطبيب أو مختص الأطراف الصناعية قبل قيادة سيارة أو مركبة بهذا الجهاز؛ أما دون ذلك فمن غير المسموح استخدام كوع Espire أثناء القيادة.

تنبيه: الاقتراب الشديد من أجهزة الاتصالات عالية التردد (مثل الهواتف المحمولة، أو أجهزة بلوتوث، أو أجهزة WIFI)

إذا كان المنتج قريبًا للغاية من أجهزة الاتصالات عالية التردد، فمن الممكن أن يتسبب التداخل مع اتصالات البيانات الداخلية في أعطال للمنتج. وقد يؤدي هذا إلى خطر الإصابة. ومن ثم، يوصى بالمحافظة على المسافات الدنيا التالية من أجهزة الاتصالات عالية التردد.

يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات عالية التردد (بما فيها الوحدات الطرفية مثل كابلات الهوائي والكابلات الخارجية) على بعد لا يقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي قطعة من قطع كوع Espire، بما في ذلك الكابلات المحددة من قِبَل جهة التصنيع، وإلا فقد يتسبب هذا في انخفاض أداء هذا الجهاز.

تنبيه: التداخلات الكهرومغناطيسية

لا تستخدم كوع Espire بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد والغرفة المعزولة عن تردد الراديو في نظام كهرومغناطيسي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة التداخلات الكهرومغناطيسية عالية. قد تتسبب المستويات المرتفعة للتداخلات الكهرومغناطيسية في أن يتوقف النظام عن العمل بشكل صحيح، سواء بعدم الاستجابة لإشارة (إشارات) الإدخال أو عدم حركة المفاصل.

تنبيه: التسخين الزائد لوحدة التشغيل

من الممكن أن يؤدي الاستخدام المستمر لكوع Espire لفترة زمنية طويلة (كثرة رفعه وخفضه) إلى زيادة تسخين وحدة التشغيل. وقد يتسبب لمس المكونات الساخنة في حالات مؤلمة. يجب توخي الحذر أثناء استخدام الجهاز من قِبَل المرضى الذين يعانون من انخفاض حساسية جلدهم للحرارة. في حال التسخين الزائد، يصبح أداء كوع Espire معيبًا، وتتعذر الاستفادة من قوة الرفع بشكل كامل. ويجب إيقاف جميع الأنشطة حتى تبرد وحدة التشغيل. وبعد التبريد، تتم استعادة الوظائف بالكامل.

تنبيه: خطر الانحشار عند ثني مفصل الكوع

تأكد من إبعاد الأصابع وأعضاء الجسم الأخرى عن هذه المنطقة عند ثني مفصل الكوع.

تنبيه: تشغيل الجهاز بالقرب من أجهزة مزروعة نشطة

عند تشغيل المنتج، يظهر خطر التأثيرات المؤقتة للأجهزة المزروعة النشطة (مثل منظم ضربات القلب، وجهاز وقف الرجفان، وما إلى ذلك) بسبب التداخل الكهرومغناطيسي للمنتج.

عند تشغيل المنتج بالقرب من أجهزة مزروعة نشطة، تأكد من مراعاة الحد الأدنى للمسافات الذي حددته الشركة المصنعة للجهاز المزروع.

تأكد من مراعاة أي شروط للتشغيل وتعليمات السلامة التي تحددها الشركة المصنِّعة للجهاز المزروع.

تنبيه: الاستخدام من دون إشراف

لا يوصى بتشغيل الأطفال لهذا الجهاز من دون إشراف شخص بالغ. توخَّ الحذر عند وجود الأطفال الصغار والحيوانات المنزلية.

تحذير: الاستخدام مع أجهزة أخرى

يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو وضعه معه؛ حيث قد يؤدي إلى التشغيل غير الصحيح. إذا كان استخدامها ضروريًا، فيجب الحصول على موافقة مختص الأطراف الصناعية و/أو Steeper على هذه المعدات.

تحذير: استخدم الأجهزة المحددة فقط

قد تَنتج عن استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات غير التي حدَّدتْها أو وفَّرتها الشركة المصنِّعة لهذا الجهاز انبعاثات كهرومغناطيسية متزايدة أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز؛ ما يتسبب في التشغيل غير الصحيح.

تحذير: تشغيل الجهاز في المستشفيات

كوع Espire مصمم للاستخدام في البيئات السكنية (المنازل، المطاعم، إلخ) لا في المستشفيات أو المناكق الصناعية. إذا استُخدم الجهاز في المستشفيات أو المناطق الصناعية، فسيتوجب على المستخدم الانتقال إلى مكان آخر لتشغيل الجهاز بشكل صحيح وبحيث يكون بعيدًا عن أجهزة موجات الراديو.

التوافق مع المعايير

رقم		الإصدار
شهادة ISO 22523	أطراف اصطناعية خارجية وأجهزة تقويم – المتطلبات وطرق الاختبار	2006
AAMI ANSI 6060-1-1	معدات كهربائية طبية – الجزء 1: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم	2007/ (R) و 2012 A1:2012
IEC 60601-1-2	معدات كهربائية طبية – الجزء 1-2: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم– معيار الضمان: التوافق الكهرومغناطيسي – المتطلبات والاختبارات	الإصدار 4.0 2014
IEC 60601-1-6	معدات كهربائية طبية – الجزء 1-6: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم– معيار الضمان: سهولة الاستخدام	2013 Ed 3.1
شهادة IEC 62366-1	أجهزة طبية – الجزء 1: تطبيق الهندسة سهلة الاستخدام على الأجهزة الطبية	2015 Ed 1
IEC 60601-1-11	معدات كهربائية طبية – الجزء 1-11: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء اللازم– معيار الضمان: متطلبات المعدات الكهربائية الطبية وأنظمة المعدات الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية	2015 Ed 2
شهادة IEC 62304	برنامج الأجهزة الطبية – عمليات دورة حياة البرنامج	2006 Ed 1 +A1
شهادة ISO 10993-1	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية – الجزء 1: التقييم والاختبار في عملية إدارة المخاطر	2009
شهادة ISO 10993-5	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية – الجزء 5: اختبارات السمية الخلوية في المختبر	2009
شهادة ISO 10993-10	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية – الجزء 10: اختبارات تهيج وحساسية البشرة	2010
FCC الجزء 15	تردد الراديو	

رقم		الإصدار
شهادة IEC 62133	خلايا وبطاريات ثانوية تحتوي على منحلات كهربائية قلوية أو غير حمضية – متطلبات السلامة لخلايا الليثيوم الثانوية المعزولة المحمولة، وللبطاريات المصنوعة منها، للاستخدام في التطبيقات المحمولة – الجزء 2: أنظمة الليثيوم	2017

التوافق الكهرومغناطيسي – عمليات تخفيف محددة

تم اختبار كوع Espire مقابل المعايير المدرجة للتحقق من المستويات المناسبة لمعدات الصحة المنزلية التالية لضمان سلامة المنتج فيما يتعلق بالمناعة والانبعاثات. وتحافظ جميع الأجهزة على أدائها أثناء إجراء الاختبارات وبعدها.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. ويخضع التشغيل للشرطَين التاليَين. (1) لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا. (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتلقاه، ويشمل هذا التداخل الذي قد يسبب تشغيلًا غير مرغوب فيه.

يتوافق هذا الجهاز مع معيار (معايير) الإعفاء من الترخيص RSS في كندا. ويخضع التشغيل للشرطَين التاليَين: (1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في التداخل، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، ويشمل هذا التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب للجهاز.

الظاهرة والمعيار	مستوى الاختبار	ملحوظات
الانبعاثات المرسلة CISPR11 ed5.0 (with A1:2010), CISPR 11 ed6.1 (2015 +A1:2016)	المجموعة 1، الفئة ب	يستخدم كوع Espire طاقة تردد الراديو فقط لوظائفه الداخلية. ومن ثم، تكون انبعاثات تردد الراديو منخفضة للغاية ولا يحتمل أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة منها.
اختبار الحماية من التفريغ الإلكتروستاتيكي IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	الاتصال ± 8 كيلوفولت الهواء ± 2 كيلوفولت، ± 4 kV, ± 8 كيلوفولت، ± 15 كيلوفولت	يتم تركيب كوع Espire في محجر المرضى المصمم بواسطة أخصائي أطراف اصطناعية معتمد.
المرسل، تردد الراديو، الحماية الكهرومغناطيسية IEC 610003-4- ed3.0 (مع A1:2007+A2:2010)	10 فولت/م 80 ميجاهرتز – 2,7 جيجاهرتز	يجب عدم استخدام معدات اتصالات تردد الراديو المحمولة والمتنقلة على مسافة أقرب من أي جزء من كوع Espire، بما فيها الكابلات، من المسافة الموصى بها في الدليل الفني. لا يحتاج الجهاز إلى تشغيله في بيئة محمية.
اختبار حماية من الحقل المغناطيسي لتردد مصدر الطاقة IEC 610008-4- ed2.0 (-200909)	30 أمبير/م، 50 هرتز أو 60 هرتز	يجب عدم تشغيل كوع Espire على مسافة أقرب من 15 سم من مصادر الحقل المغناطيسي لتردد مصدر الطاقة.

القسم 14 – ضمان الجودة

14.1 تأكيد حالة الجودة

يعمل جهاز Steeper/SteeperUSA بنظام إدارة جودة يخضع بشكل كامل لمتطلبات ISO 13485:2016.

ويضمن ذلك أن Steeper/SteeperUSA يتوافق مع متطلبات المعايير الدولية لتصميم، وصناعة، وتوريد المنتجات الصناعية.

تم تسجيل Steeper في كل من هيئة تنظيم الأدوية والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وكذلك منظمة الغذاء والدواء الأمريكية لتصميم وتوريد المنتجات الصناعية والعظمية.

رقم التسجيل في هيئة تنظيم الأدوية والرعاية الصحية: 0000006617
رقم التسجيل في منظمة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
نموذج رقم: RP628

يتوافق هذا الجهاز مع معايير الأجهزة الطبية MDR 2017/745

يخضع تصميم وتصنيع جهاز Steeper ومكوناته إلى سياسة إعادة التقييم المستمرة. ولذا فإن الشركة تحتفظ بحق تغيير المنتجات وسحبها بدون إنذار مسبق.

يحمل الجهاز علامة CE والتي تدل على أنه متوافق مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ومعايير السلامة، والصحة، والحفاظ على البيئة للاتحاد الأوروبي. قد تكون علامة CE على العلبة، أو في ورقة مرفقة، أو في ظرف مغلق وليس شرطًا أن تكون على الجهاز نفسه.

يحمل الجهاز علامة UKCA والتي تشير إلى أنه متوافق مع التشريعات البريطانية ومعايير الصحة، والسلامة، والبيئة. قد تكون علامة UKCA على العلبة، أو في ورقة مرفقة، أو في ظرف مغلق وليس شرطًا أن تكون على الجهاز نفسه.

14.2 تعريف الرموز المستخدمة في هذا الجهاز وعبوته

الرمز	التعريف	المصدر
	راجع تعليمات الاستخدام.	BS EN ISO 15223-1: 2012 مرجع رقم 5.4.3
	حافظ عليه جافًا.	BS EN ISO 15223-1: 2012 مرجع رقم 5.3.4
	يحتوي هذا المنتج على مكونات كهربائية وإلكترونية قد تحتوي على مواد، إذا تم التخلص منها مع المخلفات العامة، فقد تلحق الضرر بالبيئة. يجب على المقيمين في الاتحاد الأوروبي اتباع تعليمات معينة للتخلص من هذا المنتج أو إعادة تدويره. وعلى المقيمين خارج الاتحاد الأوروبي التخلص من هذا المنتج أو إعادة تدويره وفقًا للقوانين أو القواعد المحلية السارية.	IS EN 50419:2006 مرجع رقم الشكل 1
	تنبيه: يحظر قانون (الولايات المتحدة الأمريكية) الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا عن طريق طبيب أو بأمر طبيب.	قانون اللوائح الفيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية 21 CFR الجزء § 801 801.109(b)(1)
	راجع دليل/كتيب التعليمات.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	متطلبات الاعتماد ومراقبة الأسواق المتعلقة بتسويق المنتجات، وتوجيه الأجهزة الطبية.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC المقالات 4,11,12,17, (II الملحق
	علامة مصادقة تشير إلى مطابقة هذا المنتج للمعايير المحددة داخل المملكة المتحدة (إنجلترا، ويلز، سكوتلندا)	

الرمز	التعريف	المصدر
	قطعة ملامسة للجسم من النوع BF.	شهادة IEC 60601-1 شهادة IEC 60878 شهادة ISO 9687:2015 مرجع رقم 5334
	حد درجة الحرارة.	شهادة ISO 15223-1 مرجع رقم 5.3.7
	نطاق الرطوبة عند التخزين.	شهادة ISO 15223-1 مرجع رقم 5.3.8
IP22	حماية من الأجسام الغريبة الصلبة البالغ قطرها 12.5 ملم أو أكبر، وحماية من قطرات المياه الساقطة أفقيًا عند الإمالة بزاوية قدرها 15 درجة.	IEC 60601-1، الجدول D.3، الرمز 2
	تقنية Bluetooth® لاسلكية أو ممكنة.	علامات تجارية لشركة Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	متوافق مع متطلبات اتصالات الراديو الأسترالية.	AS/NZS 4417.1:2012
	الجهة المصنِّعة للجهاز الطبي.	ISO 15223-1، الفقرة 5.1.1
	21 CFR الجزء 15 يلبي متطلبات هيئة الاتصالات الفيدرالية 21 قانون اللوائح الفيدرالية الجزء 15.	هيئة الاتصالات الفيدرالية
	البطارية قابلة لإعادة التدوير– اتبع إجراءات إعادة التدوير والتجديد المحلية.	شهادة ISO 7000 مرجع رقم 1135

الرمز	التعريف	المصدر
	شعار العلامة الأولى لحظر المواد الخطرة في الصين. لا يحتوي المنتج على مواد أو عناصر سامة أو خطيرة فوق المستوى المسموح في أي مادة أو تطبيق، بما في ذلك المواد المعفاة من متطلبات توجيه حظر المواد الخطرة في الاتحاد الأوروبي.	SJ/T11364-2006
	يخضع لإعادة التدوير بموجب قانون التخلص من المخلفات.	إدارة حماية البيئة، جمهورية الصين الشعبية (تايوان)
	ملحوظة: تلف فني محتمل.	
	معلومات: معلومات أساسية بخصوص هذا المنتج.	
	تنبيه: احتمال خطر من حادث أو إصابة.	
	تحذير: خطر محتمل لحادث أو إصابة خطيرة.	
MD	يعني أن هذا الجهاز طبي	

ملحوظات

steeper
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.

STPPR256 Issue 2 June 2021

EC REP

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.

CE UKCA