Espire™ Elbow

Pro und Hybrid

Technisches Handbuch

steeper USA by eqwal.

steeper by eqwal.

HERZLICH WILLKOMMEN

Verwendungszweck

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

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

Erklärung zum Verwendungszweck

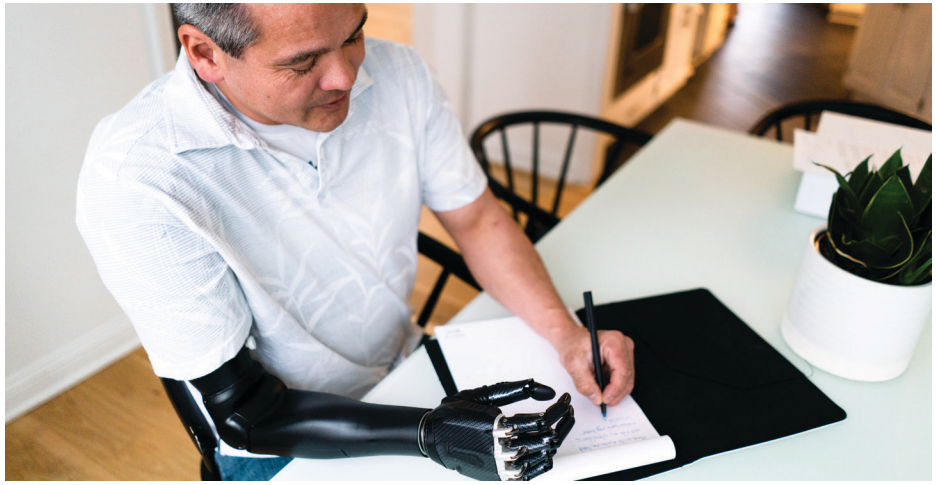
Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden. Die Modelle Espire Elbow Pro und Hybrid verarbeiten die vom Benutzer eingegebenen Signale zur Aktivierung und Steuerung der Ellbogenbewegungen.

Lieferumfang

Ellenbogensystem Espire Elbow

2 Smart Lithium-Ionen-Akkus (10,8 V)

Akkuladegerät für den Espire Elbow



Technische Angaben

Technische Daten	
Gewichtsbegrenzung	11,3 kg/25 lb
Maximale Hubkraft	4,5 kg/10 lb
Beugewinkel (voreingestellte Steuerung)	-5^0 – 135^0
Geschwindigkeit (voreingestellte Steuerung)	135°/Sek.
Betriebsart	Kontinuierlich

Gerätebetrieb – interne Stromversorgung	
Akku (herausnehmbar)	Smart Li-Ion 10,8 V, 2.700 mAh
Zeit bis zum vollständig aufgeladenen Zustand	3,5 Stunden
Ladegerät	100–250 VAC, 24 V, 2,5 A DC

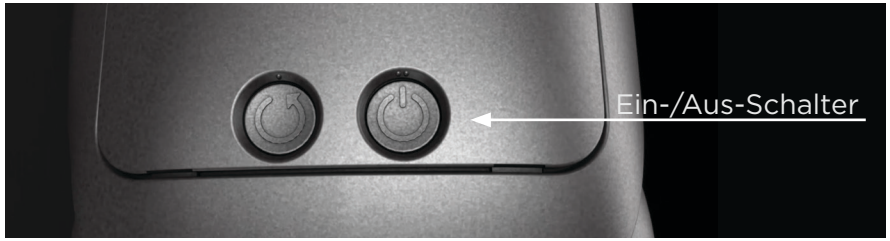
Umgebungsbedingungen bei Verwendung	
Laden (Temperatur)	0°C bis + 45°C (32°F bis 113°F)
Betrieb (Temperatur)	5°C bis 40°C (41°F bis 104°F)
Lagerung und Transport (Temperatur)	-20°C bis +60 °C (-4°F bis 140°F) *
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15% bis 90%

Anmerkung: Wenn das Gerät oberhalb oder unterhalb der Betriebstemperatur gelagert wird, sollte es vor der Nutzung wieder in den Bereich der Betriebstemperatur versetzt werden. Damit das Gerät die Betriebstemperatur erreicht, lassen Sie es 15 Minuten lang ruhig stehen.

IP-Klassifizierung

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

Den Espire Elbow einschalten



Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich auf der Unterseite des Espire Elbow. Um das Gerät ein- oder auszuschalten, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 4 Sekunden lang gedrückt. Wenn das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird, blinkt die LED-Anzeige 1 Sekunde lang in mehreren Farben auf.

Das System kann auch so konfiguriert werden, dass der Espire Elbow mit einem externen Schalter ein- und ausgeschaltet wird. Durch Drücken des Schalters wird auch das System ein- bzw. ausgeschaltet.

Funktion	Beschreibung
Ein-/Aus-Schalter	Halten Sie die Taste 4 Sekunden lang gedrückt, um den Espire ein- bzw. auszuschalten.

LED-Anzeige des Elbows – Ein/Aus

Farbe	Anzeige	Status
Mehrfarbiges Blinken		Ein- oder Ausschalten

LED-ANZEIGE

Der Espire Elbow verfügt über eine einzelne, mehrfarbige LED-Anzeige in der Mitte des Unterarms nahe dem Ellenbogengelenk. Diese LED zeigt beispielsweise den Akkuladestand, die Start- und Endzeiten der Kalibrierung und Systemfehler an. In der folgenden Tabelle werden die einzelnen LED-Muster erläutert.

Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 1 Sekunde lang gedrückt, um die LED-Anzeige am Unterarm zu aktivieren. Diese Anzeige informiert den Benutzer über den Ladestand des Akkus. Der Espire muss eingeschaltet sein, damit diese Funktion zur Verfügung steht.

Funktion	Beschreibung
Ein-/Aus-Schalter	Taste 1 Sekunde lang gedrückt halten, um den Akkustatus anzuzeigen

Espire Elbow – Alle LED-Anzeigen

Farbe	Anzeige	Status
4-faches grünes Blinken		Akku 100 % geladen
3-faches grünes Blinken		Akkustand unter 75%
2-faches grünes Blinken		Akkustand unter 50%
1-faches grünes Blinken		Akkustand unter 25%
Gelbes Leuchten		Akkustand kritisch niedrig – Akku laden
Rotes Blinken		Geringfügiger Systemfehler (Batterie überlastet, Objekt zu schwer)
Rotes Leuchten		Kritischer Fehler (Kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker/ Arzt, der sich an die Steeper Group wenden wird)
Blaues Leuchten		Bluetooth-Verbindung

AKKUS UND LADEVORGANG

Akku

Im Lieferumfang des Ellenbogensystems Espire Elbow sind zwei herausnehmbare Lithium-Ionen-Akkus enthalten. Es wird empfohlen, die beiden Akkus abwechselnd zu verwenden und die andere jeweils als Reserve für die Notstromversorgung zu nutzen. Bei den meisten Benutzern hält ein Akku den ganzen Tag über*, je nach prothetischen Komponenten, Zustand des Akkus und Häufigkeit der Verwendung.

* bei durchschnittlicher Nutzung während eines Zeitraums von 8 Stunden

⚠ Vorsicht: Verwenden Sie nur die von der Steeper Group hergestellten Akkus und das im Lieferumfang der Ellenbogensysteme Espire Pro und Hybrid enthaltene Ladegerät.

Anmerkung: Wenn Sie den Espire Elbow längere Zeit nicht verwenden, nehmen Sie zuvor den Akku heraus.

Den Akku einsetzen und herausnehmen

Die Akkus lassen sich nach Bedarf herausnehmen und wieder einsetzen. Um den Akku herauszunehmen, drücken Sie einfach auf die Abdeckung des Akkufachs und heben Sie sie vorsichtig vom Ellenbogen ab. Verwenden Sie die Zuglasche, um den Akku zu entnehmen.

Gehen Sie beim Einsetzen des Akkus in umgekehrter Reihenfolge vor. Achten Sie darauf, dass die Batterieanschlüsse zur distalen Öffnung des Unterarms zeigen und dass das Logo von Steeper Group auf der Oberseite des Akkus zu sehen ist. Setzen Sie den Akku in den Ellenbogen ein und achten Sie darauf, dass die Zuglasche für ein späteres Herausnehmen zugänglich ist. Richten Sie anschließend die Abdeckung des Akkufachs zuerst auf der dem Ellenbogen am nächsten liegenden Seite aus und setzen Sie sie ein. Die Abdeckung des Akkufachs „rastet ein“, wenn sie eingesetzt wird.

Akku-Ladegerät

Im Lieferumfang des Ellenbogensystems Espire Elbow ist ein intelligentes Ladegerät für Lithium-Ionen-Akkus enthalten. Es wird empfohlen, das Ladegerät täglich zu verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass der Akku vollständig geladen wird und so lange wie möglich genutzt werden kann. Es gibt zwei Typen von Ladegeräten (ein oder zwei Ladeschächte) und drei verschiedene Netzteile (USA, Großbritannien oder Europa) für verschiedene Weltregionen. Auch ein Ladegerät für den Einsatz in Fahrzeugen ist erhältlich.

⚠ Vorsicht: Wenn Sie einen anderen Netzadapter als den im Lieferumfang des Ladegeräts enthaltenen verwenden, kann dies zu Schäden am Akku des Espire Elbow oder am Akkuladegerät führen.

Den Akku laden

Den Akku des Espire Elbow laden

1. Stellen Sie das Ladegerät auf eine flache, ebene Oberfläche fern von Wärmequellen und Feuchtigkeit. Schließen Sie den AC-Anschluss des Netzteils an der Rückseite des Ladegeräts an und verbinden Sie das Netzteil über das mitgelieferte Kabel mit einer Steckdose.
2. Wenn sich der Akku, den Sie laden möchten, im Espire Elbow befindet, muss er zuerst aus dem Akkufach entfernt werden. Entfernen Sie die Abdeckung des Akkufachs und entnehmen Sie den Akku mithilfe der Zuglasche.
3. Setzen Sie den Akku in den Ladeschacht ein und achten Sie darauf, dass der 5-Wege-Anschluss richtig sitzt. Die LEDs im Statusfenster zeigen den Status an, und das Ladegerät beginnt automatisch mit dem Ladevorgang. Das vollständige Laden eines leeren Akkus dauert ca. 3,5 Stunden.

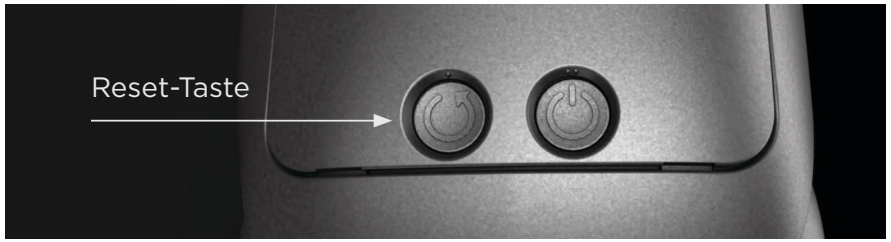
LED-Anzeigen des Ladegeräts

Farbe	Anzeige	Akkustatus
Grünes Blinken		Ladevorgang
Grünes Leuchten		Vollständig geladen
Rotes Leuchten		Fehler

NEUKALIBRIERUNG MIT DER RESET-TASTE

Übersicht Neukalibrierung – Nur für Benutzer mit A/C-Myoelektroden

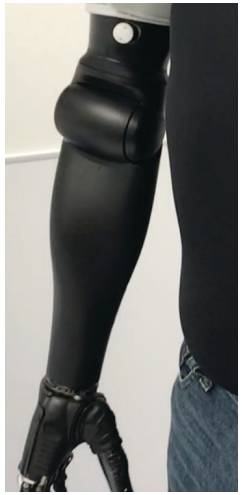
Volumenänderungen des Stumpfes können dazu führen, dass der Kontakt mit den Myoelektroden im Prothesenschaft abnimmt. Durch die Abnahme des Kontakts spricht das Ellenbogensystem Espire Elbow unter Umständen nur noch langsam oder unregelmäßig an. In diesem Fall kann es hilfreich sein, das System neu zu kalibrieren.



So führen Sie eine Neukalibrierung durch

Während der Kalibrierung im Ruhezustand:

Funktion	Beschreibung
Reset-Taste	Taste 1 Sekunde lang gedrückt halten, um mit der Kalibrierung im Ruhezustand zu beginnen



1. Reset-Taste 1 Sekunde gedrückt halten, um mit der Kalibrierung im Ruhezustand zu beginnen.
2. Ein Signalton zeigt den Beginn der Kalibrierung an.
3. Entspannen Sie Ihre Muskeln, während Sie sitzen oder aufrecht stehen, und halten Sie den Espire Elbow in ausgefahrenem Zustand gerade nach unten. Wenn der Vorgang erfolgreich war, ertönt bei Abschluss der Kalibrierung im Ruhezustand ein Erfolgssignal (aufsteigende Melodie). Wenn der Vorgang nicht erfolgreich war, ertönt ein Fehlersignal (absteigende Melodie), und Sie sollten die Kalibrierung im Ruhezustand wiederholen.

Während der Kalibrierung im Ruhezustand:

- Können Sie sitzen oder aufrecht stehen
- Sollte das Gerät bewegungslos an Ihrer Seite ruhen
- Sollten Sie nicht schwanken und das Gerät nicht schwingen lassen
- Sollten Sie nicht die Muskeln anspannen

Während der Starksignalkalibrierung:

Funktion	Beschreibung
Reset-Taste	Taste 4 Sekunden lang gedrückt halten, um mit der „Starksignal“-Kalibrierung zu beginnen.

1. Halten Sie die Reset-Taste 4 Sekunden lang gedrückt, um mit der „Starksignal“-Kalibrierung zu beginnen.
2. Ein Signalton zeigt den Beginn der Kalibrierung an.
3. Aktivieren Sie bewusst, aber ohne Anstrengung, alle zur Gerätesteuerung (Beugung und Verlängerung) verwendeten Myo-Signale, während Sie aufrecht stehen. Wenn der Vorgang erfolgreich war, ertönt bei Abschluss der „Starksignal“-Kalibrierung ein Erfolgssignal (aufsteigende Melodie). Wenn der Vorgang nicht erfolgreich war, ertönt ein Fehlersignal (absteigende Melodie), und Sie sollten die „Starksignal“-Kalibrierung wiederholen.

Während der Starksignalkalibrierung:

- Können Sie sitzen oder aufrecht stehen
- Aktivieren Sie während der gesamten Kalibrierungsdauer alle zur Steuerung des Geräts verwendeten Myo-Signale

Das Ellenbogensystem Espire Elbow wurde neu kalibriert.

Anmerkung: Wenn Sie Ihre Muskeln zu sehr anspannen, entspricht die Kalibrierung des Geräts nicht den realen Bedingungen. Die Intensität sollte so sein, dass Sie den ganzen Tag über bequem damit arbeiten können.

EINSTELLUNG DES GEGENGEWICHTS
(Nur Hybrid-Ellenbogen)

Gegengewicht – Übersicht

Das Gegengewicht hilft bei der Beugung und Verlängerung des Espire Elbow. Die Gesamtlänge des Ellenbogens und das Gewicht des Endgeräts beeinflussen die Stärke der erforderlichen Spannung.

Einstellrad des Gegengewichts

EINSTELLUNG DES GEGENGEWICHTS

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

WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

Fehlerbehebung

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

Wenn das Ellenbogensystem Espire Elbow nicht mehr reagiert oder die Steuerung nur unregelmäßig anspricht, versuchen Sie Folgendes:

- Schalten Sie das System aus, warten Sie einige Sekunden und schalten Sie es dann wieder ein.
- Schweiß kann die Leistung der Myoelektroden beeinträchtigen. Nehmen Sie die Prothese ab und wischen Sie die Innenseite des Schafts, einschließlich der Elektroden, mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Achten Sie darauf, dass alle sichtbaren Kabelverbindungen sicher sind und dass sich keine Kabel ineinander verfangen haben oder durchgescheuert sind.
- Achten Sie darauf, dass der Akku ausreichend geladen ist. Wenn der Akku zu schwach ist, tauschen Sie ihn gegen einen anderen, vollständig geladenen Akku aus. Achten Sie darauf, dass der Akku vollständig in den Espire Elbow eingesetzt wird.
- Kalibrieren Sie das System neu (nur bei Prothesen mit A/C-Myoelektroden).

VERWENDUNGSZWECK UND SICHERHEIT

Erklärung zum Verwendungszweck

Der Espire Elbow ist ausschließlich zur externen Prothesenversorgung der oberen Gliedmaßen zu verwenden. Der Espire Elbow verarbeitet die vom Benutzer eingegebenen Signale zur Aktivierung und Steuerung der Ellenbogenbewegungen.

Vorgesehene Anwender

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

Indikationen und Gegenanzeigen

Zu den Indikationen für die Verwendung des Espire Pro- oder Hybrid-Ellenbogensystems gehören:

- Ausreichende Länge der Extremitäten, um eine geeignete Anpassung des Prothesenschafts in einer Höhe über dem Ellenbogen zu ermöglichen. Dazu gehören Exartikulation im Ellenbogen, transhumerale Amputation, Exartikulation im Schultergelenk und interskapulothorakale Amputation

- Ausreichende Muskelaktivität für die myoelektrische Steuerung (falls verwendet)
- Ausreichende kognitive Fähigkeit, die Technologie- und Eingabeanforderungen des Geräts zu meistern
- Der Patient ist in der Lage und bereit, an Schulungen zur Verwendung der myoelektrischen Steuerung der Prothese teilzunehmen (falls verwendet).
- Zugang zu einem zertifizierten Orthopädietechniker für die Anpassung und Instandhaltung des Ellenbogensystems
- Möglichkeit und Bereitschaft, die Stromquelle täglich aufzuladen

Zu den Gegenanzeigen für die Verwendung des Espire Pro- oder Hybrid-Ellenbogensystems gehören:

- Jeder Umstand, der das Anpassen des Prothesenschafts verhindert, wie z. B. eine komplizierte Wunde oder Dauerschmerzen, die das Tragen des Schafts verhindern
- Unfähigkeit, das Gewicht der Prothese zu tolerieren
- Unfähigkeit, Muskel- oder Körperbewegungen zu erzeugen, die für den Betrieb des oder der angetriebenen Geräte erforderlich sind
- Spezifische Umweltfaktoren—wie übermäßige Feuchtigkeit oder Staub bzw. fehlende Möglichkeit, die Prothese aufzuladen
- Extrem ländliche Bedingungen, unter denen Wartungsmöglichkeiten eingeschränkt sind

Sicherheit

Legende der Symbole

	Anmerkung: Mögliche technische Schäden
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt
	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr
	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen

Vorsicht: Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen. Befolgen Sie die in diesem Dokument aufgeführten Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Nehmen Sie das Produkt nur unter Beachtung der Informationen in den mitgelieferten Dokumenten in Betrieb.

Sicherheitshinweise

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

Informationen: Verwendung in Flugzeugen

Fluggesellschaften können unter Umständen die Verwendung dieses Geräts in ihren Flugzeugen untersagen. Erkundigen Sie sich vor der Reise bei Ihrer Fluggesellschaft, um sicherzustellen, dass Sie dieses Gerät im Flugzeug verwenden dürfen.

Informationen: Entsorgung

Diese Produkte dürfen in einigen Ländern nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Eine Entsorgung, die nicht den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entspricht, kann nachteilige Folgen für Gesundheit und Umwelt haben. Bitte halten Sie sich an die Angaben der zuständigen Behörden Ihres Landes zur Vorgehensweise bei Rückgabe und Abholung.

Vorsicht: Beschädigung des Akkus

Beschädigungen des Akkus können durch Stürze, Schläge, Quetschungen, Schwingungen oder Einstiche entstehen. Vermeiden Sie Beschädigungen der Lithium-Akkus und Geräte. Achten Sie vor dem Gebrauch stets auf Anzeichen von Schäden wie Zischgeräusche, Lecks, Risse/Wölbungen oder Rauch. Sollten Sie eines dieser Anzeichen bemerken, nehmen Sie das betreffende Gerät bzw. den betreffenden Akku sofort außer Betrieb und halten Sie ihn von brennbaren Materialien fern. Nehmen Sie im Falle eines Akkuschadens den Akku unverzüglich und vorsichtig heraus und wenden sich hinsichtlich der sicheren Entsorgung und des Ersatzes an Ihren Orthopädietechniker. Kommt die Haut mit dem Akku in Berührung, waschen Sie sie umgehend ab und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Vorsicht: Manipulation von Systemkomponenten

Eigenständige Änderungen und/oder Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlern bei der Steuerung oder .zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Es sind ausschließlich die in diesem Informationsdokument beschriebenen Änderungen am Espire Elbow zulässig. Der Espire Elbow und beschädigte Komponenten dürfen nur durch zertifizierte Techniker von Steeper Group geöffnet oder repariert werden.

Vorsicht: Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit

Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit kann zu einer fehlerhaften Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen und somit eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Achten Sie darauf, dass weder feste Partikel noch Flüssigkeiten in den Espire Elbow eindringen können.

Vorsicht: Mechanische Überlastung

Externe mechanische Einflüsse oder Belastungen wie Stöße oder Schwingungen können zu Fehlern bei der Steuerung oder Fehlfunktionen des Espire Elbow führen und eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow darf keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.

Vorsicht: Thermische Überlastung

Extreme Temperaturen können zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, und eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Vermeiden Sie Orte, die außerhalb des für die Betriebstemperatur angegebenen Bereichs liegen. Die Betriebstemperatur muss zwischen 5°C und 40°C (41,0°F and 104,0°F) liegen.

Vorsicht: Magnetische Störungen

Der Espire Elbow und die angeschlossenen Komponenten können in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Transformatoren oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Sicherheitssystemen für Waren in Kaufhäusern) Funktionsstörungen aufweisen. Dies kann zu Verletzungen führen. Die Empfindlichkeit der Elektroden sollte möglichst niedrig eingestellt werden. Wenn entsprechende Störungen wiederholt auftreten, sollten Sie die Einstellungen der Elektroden von Ihrem Prothetiker überprüfen lassen.

Vorsicht: Unsachgemäße Verwendung

Jede Art von übermäßiger Beanspruchung, Überlastung oder unsachgemäßer Verwendung kann zu Fehlern bei der Steuerung oder zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Der Espire Elbow wurde für den täglichen Gebrauch entwickelt und darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen ungewöhnlichen Aktivitäten gehören zum Beispiel Sportarten mit übermäßigen Belastungen und/oder Stößen auf das Handgelenk (Liegestütze, Downhill-Fahrten mit dem Mountainbike usw.) oder Extremsportarten (Freeclimbing, Paragliding usw.). Nicht zum Schwimmen oder in nassen Umgebungen verwenden. Durch einen sorgfältigen Umgang mit der Prothese und ihren Komponenten können Sie diese nicht nur länger nutzen, sondern gewährleisten vor allem Ihre persönliche Sicherheit! Sollte die Prothese ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden (wie z. B. bei einem Sturz), wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Prothetiker und lassen Sie die Prothese auf Beschädigungen untersuchen.

Vorsicht: Folgen von Verschleißerscheinungen

Der Verschleiß von Systemkomponenten kann zu Fehlfunktionen des Espire Elbow führen, die unter Umständen eine Verletzungsgefahr mit sich bringen. Halten Sie die angegebenen Wartungsintervalle ein. Die Lebensdauer dieses Gerätes beträgt für Gerät, Teile und Zubehör 5 Jahre. Die Akkus sollten abwechselnd verwendet werden. Werden Akkus länger als 3 Monate nicht verwendet, so kann dies ihre Lebensdauer beeinträchtigen.

Vorsicht: Wasser und Feuchtigkeit

Die elektrischen und mechanischen Systeme des Espire Elbow sind nicht wasserfest. Sie müssen verhindern, dass Wasser in den Espire Elbow eindringt. Achten Sie darauf, dass kein Wasser über die Oberseite des Prothesenhandschuhs läuft und in den Espire Elbow und das Endgerät eindringt. Wenn aus irgendeinem Grund Wasser in die Prothese eindringt, schalten Sie alle Komponenten sofort aus und hören Sie auf, sie zu verwenden oder aufzuladen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren zertifizierten Prothetiker, um weitere Schäden zu vermeiden.

Vorsicht: Unfallgefahr bei der Nutzung von Fahrzeugen

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

Vorsicht: Zu nah an HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefonen, Bluetooth-Geräten, WLAN-Geräten)

Wenn der Abstand des Geräts zu HF-Kommunikationsgeräten zu gering ist, kann dies Fehlfunktionen durch Störungen der internen Datenkommunikation zur Folge haben. Dies kann zu Verletzungen führen. Daher wird für die folgenden HF-Kommunikationsgeräte die Einhaltung der angegebenen Mindestabstände empfohlen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (zum Beispiel auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten bei ihrer Verwendung einen Mindestabstand von 30 cm (12Zoll) zu allen Teilen des Espire Elbow (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) einhalten. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Vorsicht: Elektromagnetische Störungen

Verwenden Sie den Espire Elbow nicht in der Nähe von aktiven CHIRURGISCHEN HF-GERÄTEN und dem HF-geschirmten Raum eines EM-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das System nicht mehr wie vorgesehen funktioniert und entweder nicht auf Eingangssignale reagiert oder die Gelenke nicht bewegt.

Vorsicht: Überhitzung der Antriebseinheit

Eine länger anhaltende Verwendung des Espire Elbow (z. B. häufiges Anheben und Absenken) kann zu einer Überhitzung der Antriebseinheit führen. Der Hautkontakt mit überhitzten Komponenten kann schmerzhaft sein. Patienten, deren Haut eine verminderte Wärmeempfindlichkeit aufweist, sollten bei der Verwendung des Geräts Vorsicht walten lassen. Bei Überhitzung wird die Leistung des Espire Elbow beeinträchtigt, und es steht nicht mehr die volle Hubkraft zur Verfügung. Die Aktivitäten müssen dann so lange eingestellt werden, bis die Antriebseinheit abgekühlt ist. Nach dem Abkühlen ist die volle Funktionalität wiederhergestellt.

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

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

Vorsicht: Betrieb des Produkts in der Nähe von aktiven Implantaten

Beim Betrieb des Produkts besteht aufgrund elektromagnetischer Störungen die Gefahr einer Beeinträchtigung von aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren usw.).

Achten Sie beim Betrieb des Produkts in unmittelbarer Nähe aktiver Implantate darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Mindestabstände eingehalten werden.

Achten Sie darauf, dass die vom Hersteller des Implantats vorgeschriebenen Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.

Vorsicht: Unbeaufsichtigte Verwendung

Es wird nicht empfohlen, dass Kinder dieses Gerät ohne erwachsene Aufsichtsperson verwenden. Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn kleine Kinder oder Haustiere in der Nähe sind.

Warnung: Verwendung mit anderen Geräten

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da in diesem Fall nicht gewährleistet werden kann, dass es wie vorgesehen funktioniert. Sollte eine derartige Verwendung erforderlich sein, muss jedes Gerät entsprechend mit dem Orthopädietechniker und/oder mit Steeper abgesprochen werden.

Warnung: Nur mit spezifizierten Geräten verwenden

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

Warnung: Betrieb des Geräts in Krankenhäusern

Der Espire Elbow ist auf den Einsatz in Wohngegenden (zu Hause, in Restaurants usw.) ausgelegt, und nicht in Krankenhäusern oder Industriegebieten. Wenn das Gerät in Umgebungen wie Krankenhäusern oder Industriegebieten verwendet wird, muss der Benutzer das Gerät gegebenenfalls so positionieren, dass es sich nicht in der Nähe anderer HF-Funkgeräte befindet.

Einhaltung der EMV-Vorschriften – Spezifische Einschränkungen

Der Espire Elbow wurde auf die Einhaltung der im Folgenden aufgeführten Standards für medizinische Geräte zur häuslichen Gesundheitsversorgung getestet, um die Produktsicherheit in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionswerte zu gewährleisten. Bei allen Geräten blieb sowohl während der Tests als auch nach Abschluss der Tests die Leistungsfähigkeit erhalten.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen. (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. (2) Dieses Gerät muss störsignalfest sein, auch bezüglich Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss störsignalfest sein, auch bezüglich Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

QUALITÄTSSICHERUNG

Qualitätsaussage

Steeper/SteeperUSA betreibt ein Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der ISO 13485:2016 in vollem Umfang entspricht.

Dies bescheinigt, dass Steeper/SteeperUSA die entsprechenden internationalen Qualitätsnormen für die Entwicklung, die Herstellung und Bereitstellung prothetischer Produkte erfüllt.

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

MHRA-Registrierungsnr.: 0000006617
FDA-Registrierungsnr.: 9612243
Modell-Nr.: RP628

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

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

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

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

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

Erläuterung der bei diesem Gerät und seiner Verpackung verwendeten Symbole

Symbol	Erläuterung	Quelle
	Bedienungsanleitung zu Rate ziehen	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.4.3
	Trocken halten	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referenznummer 5.3.4
	Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten, deren Bestandteile bei einer Entsorgung im Hausmüll die Umwelt schädigen können. Bürger der Europäischen Union müssen bestimmte für dieses Produkt gültige Vorschriften zu Entsorgung und Recycling einhalten. Außerhalb der Europäischen Union ansässige Personen müssen dieses Produkt den vor Ort geltenden Gesetzen oder Vorschriften entsprechend entsorgen oder recyceln.	IS EN 50419:2006 Referenznummer Abb. 1
℞ Only	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR Teil 801 § 801.109(b)(1)
	Siehe Bedienungsanleitung/Begleitheft	IEC TR 60878 Ausg. 3.0 b:2015
CE	Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten; Medizinprodukterichtlinie	765/2008/EG 768/2008/ EG MDD 93/42/EWG Artikel 4,11,12,17, Anhang II)
	Anwendungsteil vom Typ BF	765/2008/EG 768/2008/ EG MDD 93/42/EWG Artikel 4,11,12,17, Anhang II) IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Referenznr. 5334
	Temperaturgrenzwert	ISO 15223-1 Referenznr. 5.3.7

	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	ISO 15223-1 Referenznr. 5.3.8
IP22	Schutz gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Durchmesser und Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei Neigung bis zu 15 Grad	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2
	Drahtlose Bluetooth®-Technologie oder Bluetooth-fähige Technologie	Markenzeichen der Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Erfüllt die Kommunikationsanforderungen des Australischen Rundfunks.	AS/NZS 4417.1:2012
	Hersteller von Medizinprodukten	ISO 15223-1, Paragraph 5.1.1
	21 CFR Teil 15 Entspricht den FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 15.	Federal Communications Commission (Bundeskommunika-tionsausschuss)
	Der Akku ist wiederverwertbar – befolgen Sie die vor Ort geltenden Recycling- und Rücknahmeverfahren.	ISO 7000 Referenznr 1135
	Logo China RoHS Mark I. Das Produkt enthält in keinen Materialien oder Anwendungen (auch nicht in solchen, die von der Richtlinie EU RoHS ausgenommen sind) irgendwelche giftigen und gefährlichen Stoffe oder Elemente über dem entsprechenden Grenzwert.	SJ/T11364-2006
	Dem Abfallentsorgungsgesetz entsprechend wiederzuverwerten	Umweltschutzbehörde, Republik China (Taiwan)
	Anmerkung: Mögliche technische Schäden	
	Informationen: Grundlegende Informationen zu diesem Produkt	
	Vorsicht: Mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahr	
	Warnung: Mögliches Risiko schwerer Unfälle oder Verletzungen	
MD	Ein Hinweis darauf, dass es sich bei diesem Gerät um ein medizinisches Gerät handelt	

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem,
The 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.

MADE IN THE UK

©2025 Steeper Group All rights reserved.

STPPR244 Issue 3 May 2025