

# Espire™ Elbow

## Versiones Pro y Hybrid

### Manual técnico



## ÍNDICE

### SECCIÓN 1: DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

- 1.1 Introducción
- 1.2 Anatomía
- 1.3 Lista de verificación previa a la instalación
- 1.4 Especificaciones técnicas

### SECCIÓN 2: BATERÍAS Y CARGA

- 2.1 La batería
- 2.2 Instalación y extracción de baterías
- 2.3 Indicador LED
- 2.4 Cargador
- 2.5 Carga de batería

### SECCIÓN 3: ENTRADAS

- 3.1 Descripción de entradas
- 3.2 Panel del conector de entrada
- 3.3 Sistema de codificación por color de entradas
- 3.4 Motor de respuesta háptica
- 3.5 Conexión de cables al conector de entrada
- 3.6 Disco de descarga de presión

### SECCIÓN 4: MIOELECTRODOS AC CON TECNOLOGÍA TRUSIGNAL™

- 4.1 Descripción de los electrodos
- 4.2 Kits de electrodos
- 4.3 Ubicación de los electrodos
- 4.4 Instrucciones de instalación de electrodos

### SECCIÓN 5: RECONOCIMIENTO DE PATRONES

- 5.1 Descripción del reconocimiento de patrones
- 5.2 Coapt - Sistema de CONTROL COMPLETO Gen2
- 5.3 - Tecnologías biomédicas infinitas (IBT) - Sense

### SECCIÓN 6: ACTUADOR DE CERRADURA ELECTRÓNICA AXIS

- 6.1 Descripción del actuador de cerradura electrónica
- 6.2 Trazado de cables a través de la articulación exoesquelética del hombro
- 6.3 Trazado de cables a través de la articulación endoesquelética del hombro

### SECCIÓN 7: MEDICIÓN Y CORTE DEL ANTEBRAZO

- 7.1 Medición del antebrazo
- 7.2 Pieza de espuma protectora
- 7.3 Corte longitudinal del antebrazo

### SECCIÓN 8: INSTALACIÓN DE LA MUÑECA

- 8.1 Descripción de las opciones disponibles de muñeca
- 8.2 Cables de salida para dispositivos terminales
- 8.3 Instalación de la muñeca de desconexión rápida
- 8.4 Instalación del rotador electrónico de muñeca estándar con control de movimiento
- 8.5 Instalación del rotador electrónico de muñeca Ottobock 10S17
- 8.6 Cables de salida para los sistemas de reconocimiento de patrones
- 8.7 Instalación del sistema de control de movimientos de agarre avanzado

### SECCIÓN 9: COLLARÍN DE LAMINACIÓN Y ANILLO DE FIJACIÓN

- 9.1 Posicionamiento del collarín laminado y el anillo de fijación
- 9.2 Rotación interna-externa
- 9.3 Cómo acoplar el collarín de laminación al codo
- 9.4 Cómo determinar la posición adecuada en el enchufe de prueba
- 9.5 Ajustes finales en el usuario

### SECCIÓN 10: KIT DE CABLES PARA LA ELEVACIÓN DEL ANTEBRAZO (HYBRID)

- 10.1 Descripción del montaje de cableado
- 10.2 Instalación del montaje de cableado
- 10.3 Conectores de extremos terminales

### SECCIÓN 11: CONFIGURACIÓN DEL CONTRAPESO (VERSIÓN HYBRID)

- 11.1 Descripción del contrapeso
- 11.2 Ajuste del contrapeso

### SECCIÓN 12: MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- 12.1 Resolución de problemas
- 12.2 Mantenimiento

### SECCIÓN 13: USO PREVISTO Y SEGURIDAD

- 13.1 Uso previsto
- 13.2 Indicaciones y contraindicaciones
- 13.3 Seguridad

### SECCIÓN 14 - GARANTÍA DE CALIDAD

- 14.1 Declaración de calidad
- 14.2 Símbolos utilizados en productos y embalajes

## SECCIÓN 1: DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Solo un protesista certificado podrá comprar, configurar y montar el sistema Espire Elbow. Este dispositivo fue diseñado para su uso de acuerdo con la información incluida en este documento. Enseñe a su paciente a utilizar este dispositivo de manera adecuada antes de su transferencia.

Se trata de dispositivos médicos de clase I (en la UE) que cumplen con los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento de la MDR 2017/745, anexo I

### Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como protézica externa en las extremidades superiores. El Espire Elbow procesa las señales de entrada del usuario final para activar y controlar el movimiento del codo eléctrico.

## 1.1 Introducción

Gracias por comprar el sistema Espire Elbow, desarrollado por Steeper Group. En el siguiente documento encontrará información sobre el sistema Espire Elbow, que abarca desde la fabricación hasta el mantenimiento y cuidado del sistema. Lea estas indicaciones atentamente e informe todas las funciones de este producto al usuario final antes de su entrega definitiva.

En caso de dudas, inquietudes o comentarios, comuníquese con nuestro equipo de atención al cliente al (+1) 210 481 4126 (EE.UU.) o al +44 (0) 870 240 4133 (resto del mundo).

El sistema Espire Elbow es una prótesis mioeléctrica de vanguardia para el codo, accionada con batería interna. La versión Espire Pro utiliza las señales eléctricas de los músculos para controlar los dispositivos de codo eléctrico y las terminales, mientras que la versión Espire Hybrid usa las señales eléctricas de los músculos solamente para controlar los dispositivos terminales. Steeper Group no recomienda que el dispositivo contenga más de 3 grados de libertad. El médico deberá evaluar cada caso en función de la combinación de dispositivos terminales que el paciente requiera. La versatilidad del sistema también permite muchos otros esquemas de control, como interruptores, transductores lineales y sistemas de reconocimiento de patrones, entre otros. Las señales de estas entradas son procesadas por la unidad del microprocesador interno de Espire, que posteriormente se envían a los dispositivos correspondientes.

## 1.2 Anatomía



## 1.3 Lista de verificación previa a la instalación

Las versiones Pro y Hybrid de Espire Elbow vienen completamente montadas, sometidas a una prueba electrónica antes de su envío.

### La caja incluye:

#### Hardware

- Espire Elbow
- Collarín laminado y anillo de fijación
- Laminado falso
- Disco de descarga de presión
- 2 baterías de ion-litio
- Cargador de batería con adaptador
- iPad (incluido con la primera compra de los modelos Pro o Hybrid exclusivamente)
- Kit de cables para la elevación del antebrazo - Solo versión Hybrid (accesorio extra opcional)

#### Manuales de instrucciones

- Guía de configuración rápida de Espire Elbow
- Manual técnico de Espire Elbow
- Manual de usuario de Espire Elbow
- Instrucciones de fabricación de Espire Elbow
- Instrucciones de la aplicación Hub de Espire Elbow

Nota: Todos los manuales se encuentran disponibles en [steepergroup.com](http://steepergroup.com)

## Cómo encender el Espire Elbow



El botón de encendido se encuentra en la parte inferior medial del producto. Para encender o apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de encendido durante 4 segundos. Cuando el dispositivo está encendido o apagado, se encenderá una luz multicolor en el indicador LED durante 1 segundo.

El sistema también puede configurarse con un interruptor externo para encender y apagar el producto. Al presionar el interruptor, el sistema también se encenderá y apagará.

Función	Descripción
Botón de encendido	Presione durante 4 segundos para ENCENDER o APAGAR el Espire

## Indicación LED en el codo - Encendido

Color	Indicador	Condición
Parpadeo multicolor		Botón ENCENDIDO o APAGADO

## Cómo vincular el Espire al iPad

El Espire Elbow emitirá una señal de Bluetooth durante los dos minutos posteriores a la instalación de la batería y encendido del codo, momento en el cual podrá vincularlo con el software de la aplicación Hub. La señal de Bluetooth SOLO se enviará durante el "ciclo de encendido" del codo (es decir, cuando la batería se extrae y vuelve a instalarse). Una vez establecida la conexión Bluetooth, si se vinculan exitosamente, se encenderá una luz azul en el indicador LED.

Nota: Para más información acerca del uso con un iPad, consulte las instrucciones de la aplicación Hub de Espire Elbow - versiones Pro y Hybrid.

## Indicación LED en el codo - Bluetooth

Color	Indicador	Condición
Sólida azul		Conexión Bluetooth

## 1.4 Especificaciones técnicas

Especificaciones	
Límite de peso	25 lb /11,3 kg
Fuerza de elevación máxima	10 pie-libra (13,6 N-m)
Ángulo de flexión (control de configuraciones prefijadas)	-5 - 135°
Velocidad (control de configuraciones prefijadas)	135°/seg
Máxima longitud del cable (Cable electrodo AC)	24 in / 609 mm
Modo de funcionamiento	Continuo

Conexiones	
Entradas	12
Salidas	4

Funcionamiento del dispositivo - Alimentación interna	
Batería (extraíble)	Smart Li-Ion 10,8 V, 3000 mAh, 32 Wh
Tiempo de carga completa	3,5 horas
Voltaje (Codo)	11,1 V. nominal
Voltaje (Mano)	7,4 V regulado
Cargador	100-250 VAC, 24 V, 2,5A DC

Inalámbrico	
Conexión	Bluetooth 4.2
Velocidad máxima	24 Mbps
Alcance máximo	330 pies / 10 m
Frecuencia de servicio	2,402 - 2,480 GHz
Alimentación BLE	4 dBm

Requisitos del sistema	
Requisitos mínimos del hardware	iPad 5ta generación o posterior con iOS 10.3 o posterior
Software	Descargue la aplicación Espire Hub en la App Store de Apple

Condiciones de uso en el medio ambiente	
Carga (Temperatura)	Entre 0 °C y 45 °C (32 °F - 113 °F)
Funcionamiento (Temperatura)	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Almacenamiento y transporte (Temperatura)	Entre -20 °C y 60°C (-4°F - 140 °F)*
Humedad relativa de funcionamiento	Entre 15 % y 90 %

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

## Grado de protección IP

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

## Lista de dispositivos terminales aprobados en la actualidad

(Consulte a Steeper Group sobre los dispositivos no incluidos)

Fabricante	Producto
Steeper Group	Todas las manos mioeléctricas de Steeper
Ossur	Manos iLimb
Ottobock	Mano Bebionic, Greifer eléctrico, Rotador electrónico de muñeca, SensorHand Speed
Taska Prosthetics	Taska Hand
Control de movimiento	Rotador electrónico de muñeca, ETD2
Hy5	Mano Hy5

## SECCIÓN 2: BATERÍAS Y CARGA

### 2.1 La batería

El sistema Espire Elbow se suministra con dos baterías de iones de litio extraíbles. Esta batería proporciona 3000 mAh a 11,1 voltios para el codo y 7,4 voltios para el/los dispositivo(s) terminal(es). Se recomienda rotar el uso de estas baterías y mantener una de repuesto como fuente de alimentación de reserva. La duración habitual de la batería es de un día entero\*, según los componentes de la prótesis, el estado de la batería y la frecuencia de uso.

Las baterías se entregan con carga parcial (hasta 30 %). Recomendamos cargar ambas baterías al 100 % al recibir el sistema Espire Elbow.

*\*según el uso promedio durante un periodo de 8 horas*



Precaución: Utilice solamente las baterías de Espire Elbow fabricadas por Steeper Group y el cargador de baterías que se proporciona junto con los sistemas Espire Pro y Hybrid. Siempre siga las instrucciones del fabricante para la extracción y colocación adecuada de las baterías.



Nota: Para extender la vida útil de las baterías, rote su uso de manera semanal o mensual.



Nota: Si guarda el Espire Elbow por un tiempo prolongado sin uso, extraiga la batería del codo antes.

### Medidor de carga de la batería



El medidor de carga se encuentra en el lateral de la batería para poder verificar rápidamente el estado de la carga.

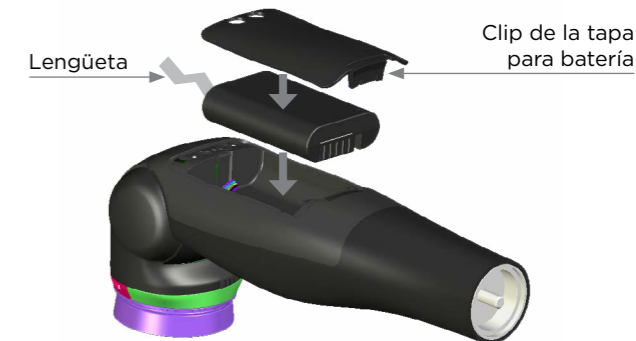
Indicador	Símbolo	Estado de la batería
5 barras	■■■■■	Carga completa
Ninguna barra	Ninguna	Sin carga

### 2.2 Instalación y extracción de baterías

Las baterías se pueden extraer y cambiar cuando sea necesario. Para extraer la batería, simplemente presione el clip de la tapa de la batería y levántela suavemente. Use la lengüeta para extraer la batería.

Para instalar una batería, realice el proceso inverso. Inserte la batería en el codo y asegúrese de que la lengüeta quede accesible para la futura extracción de la batería. Después, coloque la tapa de la batería. El clip de la tapa de la batería hará un “clic” cuando esté colocada en su lugar.

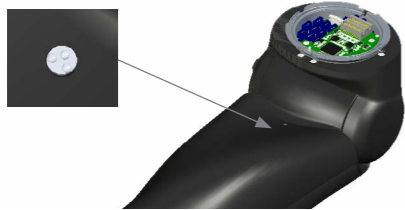
### Codo - Vista inferior



### 2.3 Indicador LED

El Espire Elbow dispone de un indicador LED para el nivel de carga. Este indicador le muestra al usuario cuánta vida útil le queda a su batería actual. Para poder usar esta función, el Espire debe estar encendido.

Presione el botón de encendido por un segundo para activar la luz del indicador LED en el antebrazo. El número de parpadeos indica el nivel de carga.



## 2.4 Cargador

Los sistemas Espire Elbow Pro y Hybrid se suministran con un cargador inteligente para la batería de iones de litio. Se recomienda usar el cargador a diario, ya que así se asegurará de que la batería reciba su carga completa y brinde su máxima duración. Hay dos tipos de cargadores (de compartimento único o compartimento doble) y tres opciones de adaptadores de corriente (de EE.UU., Reino Unido o Europa) para atender las necesidades de las diferentes regiones. También se encuentra disponible un cargador para coches.




Precaución: Usar un adaptador AC diferente al que se proporciona con el cargador puede causar daños en la batería o el cargador de Espire.






### Cargador de compartimento único

(también disponible de compartimento doble)



Función	Descripción
 Botón de encendido	Presione y manténgalo presionado por 1 segundo para que indique el estado de la batería

## Indicaciones de las luces LED del codo - Batería

Color	Indicador	Estado de la batería
4 parpadeos verdes		Carga del 100 %
3 parpadeos verdes		Menos del 75 %
2 parpadeos verdes		Menos del 50 %
1 parpadeo verde		Menos del 25 %
Amarillo sólido		Criticamente bajo - Cargar la batería




## 2.5 Carga de la batería

### Carga de la batería de Espire Elbow

1. Coloque el cargador sobre una superficie plana y nivelada lejos de fuentes de calor y humedad. Enchufe el conector AC desde la fuente de alimentación a la parte trasera del cargador, y conecte la fuente de alimentación con la fuente AC principal usando el cable que se suministra.
2. Si la batería que desea cargar está dentro del Espire Elbow, primero se debe extraer del compartimento de la batería. Extraiga la tapa de la batería con el clip y quite la batería con la lengüeta.
3. Coloque la batería en el compartimento de baterías y asegúrese de que el conector de 5 polos esté completamente asentado. Las luces LED en la ventana de estado proporcionarán información sobre el estado, y el cargador comenzará a cargar automáticamente.

***El tiempo de recarga si la batería está agotada es de aproximadamente 3,5 horas.***

### Indicaciones de las luces LED del cargador

Color	Indicador	Estado de la batería
Parpadeo verde		Cargando
luz verde continua		Carga completa
Luz roja continua		Error (comuníquese con Steeper Group)

## SECCIÓN 3: ENTRADAS

### 3.1 Descripción de entradas

El Espire Elbow es compatible con muchos tipos de entradas, las cuales pueden instalarse con la configuración especificada al momento de realizar el pedido.

#### Lista de entradas compatibles

Fabricadas por Steeper Group:

- Mioelectrodos AC con tecnología TruSignal™ (consulte la Sección 4)
- Transductores lineales
- Pantallas táctiles
- Electrodo revestidos DC (requieren el cable de entrada de Espire)

Otros fabricantes:



Nota: Los componentes de entrada de otros fabricantes requerirán un arnés de cableado único y deberán ser instalados y probados por Steeper Group antes de la entrega.

- Interruptores - simples, dobles, Bump, entre otros (requieren el cable de entrada de Espire)
- Interruptores remotos de alimentación

*Elementos no incluidos en la lista: comuníquese con Steeper Group para conocer opciones de cables y adaptadores a medida.*

Otros métodos de control:

TMR

- Puede utilizar tanto electrodos AC como DC

Reconocimiento de patrones (consulte la Sección 5)

- Sistema de CONTROL COMPLETO Gen2 - Coapt
- Sense - Tecnologías biomédicas infinitas (IBT, por sus siglas en inglés)

### 3.2 Panel del conector de entrada

Cada Espire Elbow se entregará con la configuración especificada al momento de realizar el pedido. Puede ver su configuración actual en la aplicación Espire Hub bajo la pestaña Diagnóstico: aplicación Espire Hub > Ajustes del sistema > Diagnóstico > Conexiones.

La tabla a continuación enumera la ubicación, el tipo de entrada que puede utilizarse, y el tipo de configuración.

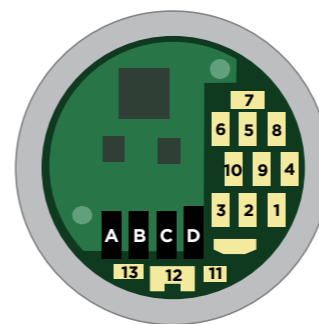


Nota: La siguiente imagen se muestra con el panel de circuito TruSignal instalado, que incluye conexiones A-D para su uso con electrodos TruSignal AC.

Este panel solo viene instalado de fábrica cuando así se especifica al realizar el pedido, pero puede agregarse más adelante si lo desea. Comuníquese con Steeper Group para más información.

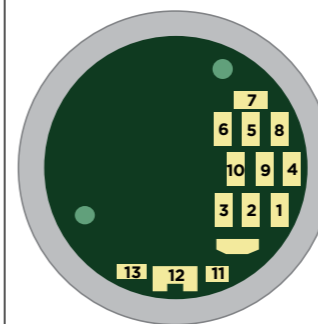
#### Panel del conector de entrada

CON PANEL TRUSIGNAL



Posterior

SIN PANEL TRUSIGNAL



Posterior

Posición del panel	Opción de entrada	Tipo de configuración
<b>A + D</b>	Electrodos AC TruSignal	1 sitio o 2 sitios
<b>A + B + D</b>	Electrodos AC TruSignal	4 sitios
<b>A + B + C + D</b>	Electrodos AC TruSignal	6 sitios
<b>1 - 9</b>	Electrodos DC Electrodos DC con transductor lineal TMR Pantallas táctiles Interruptores	Cualquier combinación hasta 9 entradas
<b>10</b>	Interruptor remoto de alimentación	1 entrada
<b>11</b>	Bloqueo y desbloqueo del hombro	1 entrada
<b>12</b>	Puerto auxiliar	---
<b>13</b>	Respuesta háptica	1 salida

### 3.3 Sistema de codificación por color de entradas

Se aplicarán etiquetas de colores a los cables durante el proceso de realización del pedido para identificar el tipo de entrada y su posición en el panel de entrada.

Posición del panel	Tipo de entrada	Color
<b>A</b>	Par AC 1	● Rojo
	Par AC 2	● Naranja
<b>B</b>	Par AC 3	● Amarillo
	Par AC 4	● Verde
<b>C</b>	Par AC 5	● Azul
	Par AC 6	● Púrpura
<b>D</b>	Tierra AC	○ Blanco
<b>1 - 9</b>	Transductor lineal	● Púrpura
	Tablero táctil	● Línea amarilla/verde
	Electrodos DC	● Azul
<b>10</b>	Interruptor remoto de alimentación	● Negro
<b>11</b>	Bloqueo del hombro (salida)	● Gris
<b>13</b>	Respuesta háptica (salida)	● Negro

### 3.4 Motor de respuesta háptica



El sistema incluye un motor de respuesta háptica, ubicado en la parte inferior del disco de descarga de presión. Este vibra para alertar al usuario final cuando ocurre una acción preprogramada, como la confirmación de un evento exitoso del interruptor mioeléctrico. Esta función se puede configurar en la aplicación Espire Hub.

*Para conectar el motor de respuesta háptica, enchufe el cable al panel de entrada (puerto 13) como cualquier otro conector.*

### 3.5 Conexión de cables al conector de entrada

1. Aplique grasa de silicona a los conectores del enchufe antes de insertarlos en el panel.
2. Al conectar los cables, se debe tener en cuenta la posición adecuada. Los conectores están “codificados” o son asimétricos para garantizar la alineación correcta. El conector debería poder enchufarse fácilmente y mantenerse en su lugar con fricción.
3. Una vez conectados los cables, aplique más grasa de silicona en la parte superior de los conectores, para evitar que la humedad ingrese a los receptáculos.
4. Al quitar los cables, acérquelos al conector para evitar tirar de los cables. Si algún cable queda suelto, podría causar intermitencias.

### 3.6 Disco de descarga de presión

El disco de descarga de presión evita la desconexión accidental de los cables de entrada y actúa como una junta para evitar el ingreso de humedad y suciedad en el área con los receptáculos.

1. Pase los cables de entrada por el orificio central del disco (figura 1) y luego conéctelos al panel. Aplique grasa de silicona a los conectores del enchufe antes de insertarlos en el panel (consulte la Sección 3.5).
2. Sujete los cables al disco de descarga de presión usando la abrazadera plástica proporcionada. Corte el exceso de material de la abrazadera plástica y asegúrese de no dejar ningún borde filoso. Esto es necesario para evitar la desconexión accidental del cable.

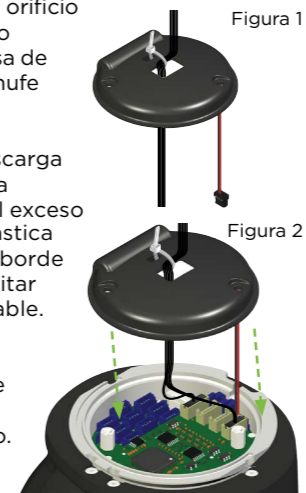


Figura 1

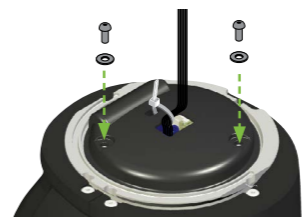


Figura 2

#### Junta del panel de entrada

1. Aplique una pequeña cantidad de grasa de silicona en la junta perimetral entre el disco y el anillo.
2. Alinee los orificios de fijación en el disco con las roscas de montaje en el panel de entrada, luego presione el disco contra el panel suavemente. (Figura 2)
3. Use (dos) tornillos pasadores y arandelas M2 x 5 mm para sujetar el disco al panel de entrada (figura 3). Se ha proporcionado una llave Allen de 1,3 mm para ajustar los tornillos pasadores a mano (2 in-lb/0,23 N-m).

Figura 3

4. Es importante tapan los orificios por donde pasan los cables a través del disco de descarga de presión antes del montaje final del enchufe. Aplique silicona RTV en el orificio de descarga de presión, el orificio de la abrazadera plástica y los cables (figura 4).

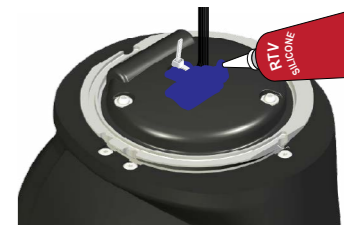
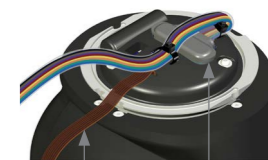


Figura 4

### Disco de descarga de presión Coapt

**Nota:** Debido a un conector de entrada más alto, el sistema Gen2 Coapt requiere un disco de descarga de presión con una forma específica. El conector del cable de la interfaz Coapt EMG aumenta la altura del codo en 0,15 in / 3,8 mm.

1. Pase el cable tipo cinta del botón COMPLETAR CALIBRACIÓN por el orificio ranurado del disco, luego acople el conector al panel.
2. Inserte el conector del cable de la interfaz EMG por la forma correspondiente en el disco, luego acople al panel.
3. Sujete los cables al disco de descarga de presión usando las dos abrazaderas plásticas proporcionadas. Esto es necesario para evitar la desconexión accidental del cable.
4. Use (dos) tornillos pasadores y arandelas M2 x 5 mm para sujetar el disco al panel de entrada. Se ha proporcionado una llave Allen de 1,3 mm para ajustar los tornillos pasadores a mano (2 in-lb / 0,23 N-m). No es necesario tapan el panel de entrada.



Cable del botón COMPLETAR CALIBRACIÓN  
Conector del cable de la interfaz EMG



## SECCIÓN 4: MIOELECTRODOS AC CON TECNOLOGÍA TRUSIGNAL™

### 4.1 Descripción de los electrodos

Los electrodos AC de Steeper son una forma eficaz y conveniente de aumentar la resolución de la señal. Están diseñados para funcionar exclusivamente con el Espire Elbow; sin embargo, los electrodos revestidos DC también son compatibles.



Parte aplicada tipo BF.

### Tecnología TruSignal

Los electrodos utilizan tecnología uSignal™; un proceso único para almacenar una señal inmediatamente, enviarla al microprocesador y luego amplificarla.

El beneficio de amplificar la señal más tarde en el proceso es que se obtiene una señal más limpia y clara que con las otras opciones de electrodos. El resultado es un mejor control de velocidad baja del codo y sus accesorios.

### Cómo funciona:

1. El panel de TruSignal, ubicado directamente en el electrodo, “limpia” la señal y baja la impedancia.
2. La señal AC limpia se entrega al microprocesador Espire.
3. El software del codo amplifica la señal de acuerdo con la calibración del paciente.



### 4.2 Kits de electrodos

Un kit de electrodos consiste en un arnés de cableado con paneles TruSignal acoplados y un juego de electrodos de metal. Para pedir un kit de electrodos por número de pieza, identifique el número de sitios mio (sitio 1, sitio 2, sitio 4, sitio 6), la longitud del cable (6 in, 12 in, 24 in) y el tamaño del domo (pediátrico, mediano, grande).

### Números de pieza del kit de electrodos AC TruSignal

ID DE LA PIEZA	SITIOS MIO	LONGITUD DEL CABLE	TAMAÑO DEL DOMO
CP-TLE	1 / 2 / 4 / 6	06 / 12 / 24	P / M / G

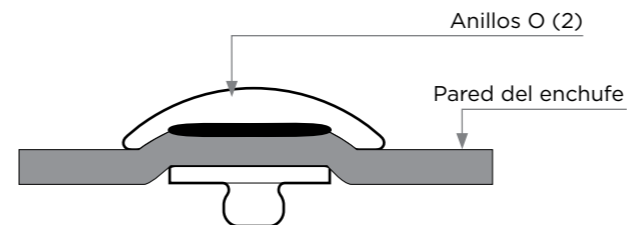
Ejemplo de número de pieza:

**CP-TLE-212-M - Kit de electrodos AC TruSignal, sitio 2, 12 in, domo mediano**

### Electrodos de metal remotos

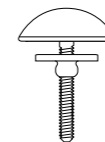


Los electrodos de metal remotos son Cavity-Backed™ para usar con los kits de electrodos, y encajan sobre los paneles TruSignal. Tienen una cavidad en la parte trasera que permite que el material del enchufe interno se deforme en este espacio y se reduzca el bulto en el enchufe externo.

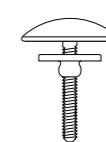


La selección del domo dependerá de las necesidades del paciente. Los electrodos medianos son lo más usados; sin embargo, si el paciente tiene una cantidad significativa de tejido blando sobre los sitios mioeléctricos, se recomiendan los electrodos grandes. Los electrodos pediátricos se usan para aplicaciones pediátricas.

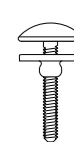
Grandes



Medianos



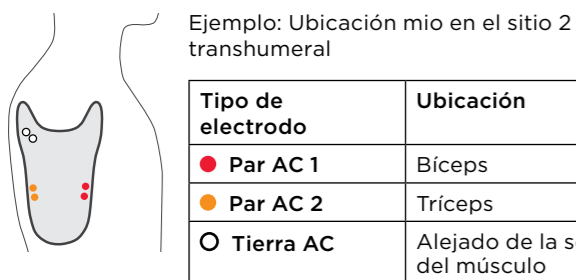
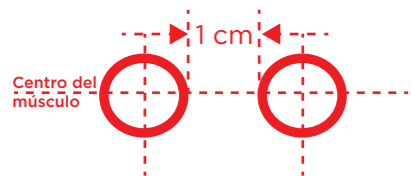
Pediátricos



### 4.3 Ubicación de los electrodos

Como los electrodos son independientes, el médico puede colocarlos donde quiera en el enchufe. Cada sitio tiene dos electrodos activos. En general, cada par de electrodos debe colocarse sobre el eje longitudinal del músculo con un espacio entre extremos no mayor a un 1 cm. Deberá colocar un par adicional de electrodos de referencia (de tierra) fuera del eje, lejos de los electrodos activos, donde no interfieran con las señales del músculo.

#### Espacio entre los electrodos de metal



Ejemplo: Ubicación mio en el sitio 2 transhumeral

Tipo de electrodo	Ubicación
● Par AC 1	Bíceps
● Par AC 2	Tríceps
○ Tierra AC	Alejado de la señal del músculo



Ejemplo: Ubicación mio en el sitio 6 (TMR) Desarticulación del hombro

Tipo de electrodo	Ubicación
● Par AC 1	Pectoral mayor
● Par AC 2	
● Par AC 3	
● Par AC 4	
● Par AC 5	
● Par AC 6	
○ Tierra AC	Lejos de la señal del músculo

### 4.4 Instrucciones de instalación de los electrodos



1. Utilice un punzón u otra herramienta pequeña con punta afilada para perforar el centro de la posición del electrodo. Se recomienda utilizar un taladro eléctrico con broca de  $\frac{3}{32}$  pulgadas para enchufes de prueba y enchufes rígidos internos.



2. Inserte el poste del domo del electrodo a través de la parte interior del enchufe. El domo deberá ubicarse dentro del enchufe, donde entrará en contacto con el muñón.



3. Coloque el botón de la tuerca en el poste del domo del electrodo, y ajústelo con la mano. Utilice el destornillador hexagonal proporcionado (CP-HXD) para un encaje perfecto.



4. Use un cortaalambres para recortar el poste. Al asegurarlo en su lugar, el poste no debería sobresalir del gancho.



5. Cierre los paneles de electrodos en los postes del domo del electrodo, y asegúrese de que estén firmemente asegurados. Puede cambiar la ubicación de los electrodos más tarde si lo desea.

**i** Información: Para más detalles sobre la fabricación de electrodos, consulte las instrucciones de fabricación de Espire Elbow.

## SECCIÓN 5: RECONOCIMIENTO DE PATRONES

### 5.1 Descripción del reconocimiento de patrones

El reconocimiento de patrones es un método de control particular que implementa un conjunto de mioelectrodos en conjunto con algoritmos programados, con el fin de identificar patrones musculares en los movimientos del usuario. Esto le permite al sistema “aprender” y mover el dispositivo de una manera más intuitiva que con los métodos de control directo.

El Espire Elbow es compatible con dos sistemas de reconocimiento de patrones. El tipo de kit elegido deberá especificarse al momento de realizar el pedido. Consulte al fabricante para obtener información sobre los números específicos de los componentes.

### 5.2 Sistema de CONTROL COMPLETO Gen2 - Coapt

#### Tipos de kit para el Sistema de CONTROL COMPLETO Gen2:

- Espire Pro – con agarre estándar
- Espire Pro – con agarre avanzado
- Espire Pro – con agarre estándar
- Espire Hybrid – con agarre avanzado

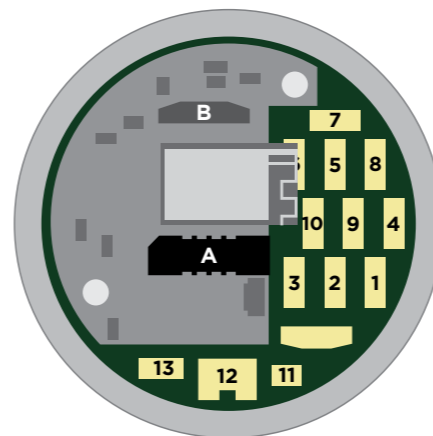
Puede realizar el pedido del Sistema de CONTROL COMPLETO Gen2 directamente a Coapt, pero el envío estará a cargo de Steeper Group. El panel de circuito de Coapt se pre-instalará en el panel del conector de entrada de Espire Elbow, y los sistemas se someterán a una prueba en conjunto antes de la entrega al cliente. El panel de circuito está diseñado para acoplarse al cable de interfaz EMG Gen2, el botón de CALIBRACIÓN COMPLETA y el cable de control de agarre avanzado (si así se especifica).

#### Panel de circuito Coapt para las versiones Espire Pro y Hybrid

El Espire Elbow se entregará con la configuración especificada al momento de realizar el pedido. Puede ver su configuración actual en la aplicación Espire Hub bajo la pestaña Diagnóstico: aplicación Espire Hub > Ajustes del sistema > Diagnóstico > Conexiones.

La tabla a continuación indica la ubicación, la conexión que puede utilizarse, y el tipo de configuración.

PANEL DEL CONECTOR DE ENTRADA-  
CON PANEL DE CIRCUITO COAPT



Posterior

Posición del panel	Opción de entrada	Tipo de configuración
<b>A</b>	Cable de la interfaz EMG	8 sitios
<b>B</b>	Botón COMPLETAR CALIBRACIÓN	1 entrada
<b>1 - 9</b>	Pantallas táctiles Interruptores	Cualquier combinación con hasta 9 entradas
<b>10</b>	Interruptor remoto de alimentación	1 entrada
<b>11</b>	Bloqueo y desbloqueo del hombro	1 salida
<b>12</b>	Control de agarre avanzado	1 salida
<b>13</b>	Respuesta háptica	1 salida

### 5.3 Tecnologías biomédicas infinitas (IBT, por sus siglas en inglés) - Sense

#### Tipos de kit para el sistema Sense:

- Espire Pro y Hybrid - con agarre estándar
- Espire Pro y Hybrid - con agarre avanzado

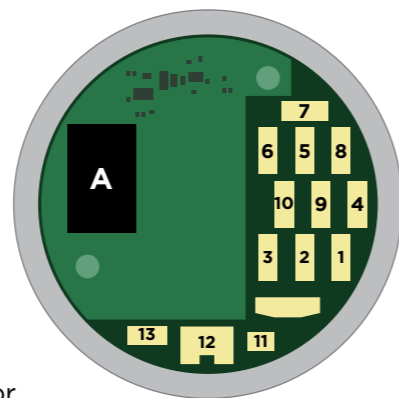
IBT se encarga directamente de recibir pedidos y entregar el sistema Sense. El panel de circuito de IBT se pre-instalará en el panel del conector de entrada de Espire Elbow, y los sistemas se someterán a una prueba en conjunto antes de la entrega al cliente. El panel de circuito está diseñado para acoplarse al cable del controlador Sense y el cable de control de agarre avanzado (si así se especifica).

#### Panel de circuito IBT para Espire Pro y Hybrid

El Espire Elbow se entregará con la configuración especificada al momento de realizar el pedido. Puede ver la configuración actual en la aplicación Espire Hub bajo la pestaña Diagnóstico: aplicación Espire Hub > Ajustes del sistema > Diagnóstico > Conexiones.

La tabla a continuación indica la ubicación, la conexión que puede utilizarse, y el tipo de configuración.

PANEL DEL CONECTOR DE ENTRADA - CON PANEL DE CIRCUITO IBT



Posterior

Posición del panel	Opción de entrada	Tipo de configuración
<b>A</b>	Controlador Sense	8 sitios
<b>1 - 9</b>	Pantallas táctiles Interruptores	Cualquier combinación con hasta 9 entradas
<b>10</b>	Interruptor remoto de alimentación	1 entrada
<b>11</b>	Bloqueo y desbloqueo del hombro	1 salida
<b>12</b>	Control de agarre avanzado	1 salida
<b>13</b>	Respuesta háptica	1 salida

## SECCIÓN 6: ACTUADOR DE CERRADURA ELECTRÓNICA AXIS

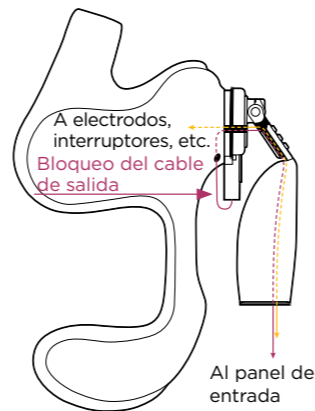
### 6.1 Descripción del actuador de cerradura electrónica

La función de articulación de hombro Axis se encuentra disponible con el actuador de cerradura electrónica, tanto en la versión exoesquelética como en la endoesquelética. El hombro es accionado por la batería de Espire Elbow y controlado a través de la entrada de su elección. Se necesita un cable de salida para accionar el bloqueo, que a su vez se conecta con el panel de entrada.

### 6.2 Trazado de cables a través de la articulación exoesquelética del hombro

En la versión exoesquelética, tanto los cables de entrada como de salida se enrutan a través de un canal entre el yugo orientable y la placa para el húmero.

1. Se deberá proporcionar un agujero en la entrada del enchufe para el cable de salida Axis.
2. Los cables de entrada viajan desde el control de entrada (electrodos, interruptores, etc) hacia el panel del conector de entrada. El cable de salida Axis viaja desde la articulación del hombro hacia el panel del conector de entrada.
3. Acople los cables a la placa de entrada.



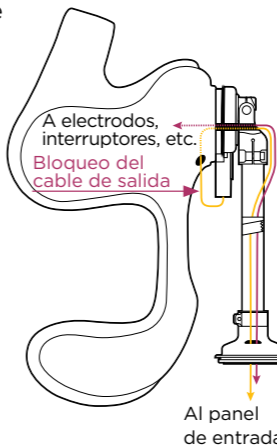
Articulación de hombro Axis - Vista lateral

**i** Información: Para más detalles sobre la fabricación de electrodos, consulte las instrucciones de fabricación de Espire Elbow.

### 6.3 Trazado de cables a través de la articulación endoesquelética del hombro

En la versión endoesquelética, tanto los cables de entrada como de salida se enrutan a través del centro de la articulación del hombro.

1. Se deberá proporcionar un agujero en la entrada del enchufe para el cable de salida Axis.
2. Tienda todos los cables desde el enchufe, pasando por el centro de la articulación del hombro, hasta llegar al lado externo del pilón y el panel de entrada del codo.
3. Ajuste los cables al pilón con cinta.
4. Introduzca los cables a través de una de las dos aberturas en el adaptador del codo endoesquelético
5. Acople los cables a la placa de entrada.



Articulación de hombro Axis - Vista lateral

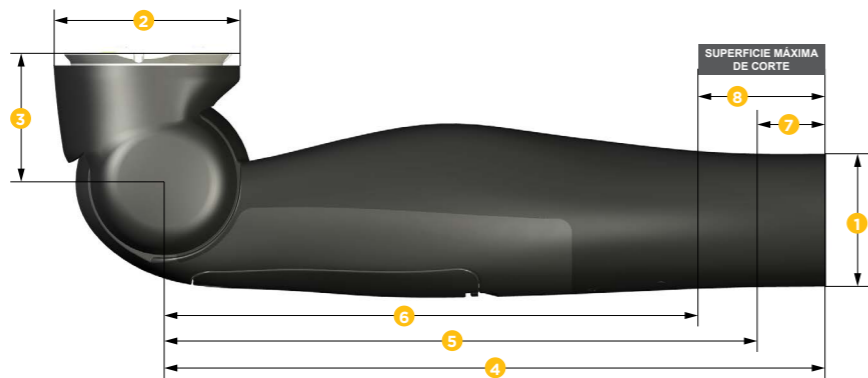
**i** Información: Para más información sobre el montaje del adaptador endoesquelético, consulte la hoja de instrucciones del kit del adaptador endoesquelético de Espire Elbow

**i** Información: Se recomienda el uso de una funda cosmética para revestir y proteger los cables.

## SECCIÓN 7: MEDICIÓN Y CORTE DEL ANTEBRAZO

### 7.1 Medición del antebrazo

El Espire Elbow está disponible en dos longitudes de antebrazo: Pequeño (tamaño de muñeca de 45 mmØ) y estándar (tamaño de muñeca de 50 mmØ). Como referencia, puede medir su antebrazo desde el centro del codo. Se aplicará un adhesivo removible al antebrazo para marcar la superficie máxima de corte.



	Dimensión	Medición desde	Pequeño	Estándar
1	Diámetro - Muñeca	---	45 mm	50 mm
2	Diámetro - Unión del brazo superior	---	70 mm / 2,74 in	70 mm / 2,74 in
3	Altura máxima	Del muñón al centro del codo	48 mm / 1,89 in	48 mm / 1,89 in
4	Longitud total	Centro del codo	248 mm / 9,75 in	273 mm / 10,73 in
5	Longitud mínima - con rotador	Centro del codo	222 mm / 8,75 in	225 mm / 8,86 in
6	Longitud mínima - sin rotador	Centro del codo	200 mm / 7,88 in	225 mm / 8,86 in
7	Superficie máxima de corte - con rotador	Extremo distal	25 mm / 1,00 in	48 mm / 1,875 in
8	Superficie máxima de corte - sin rotador	Extremo distal	48 mm / 1,875 in	48 mm / 1,875 in

### 7.2 Pieza de espuma protectora

Antes del envío, se instalará la pieza de espuma protectora para proteger los cables de salida y evitar que ingresen escombros o polvo al panel de circuito.



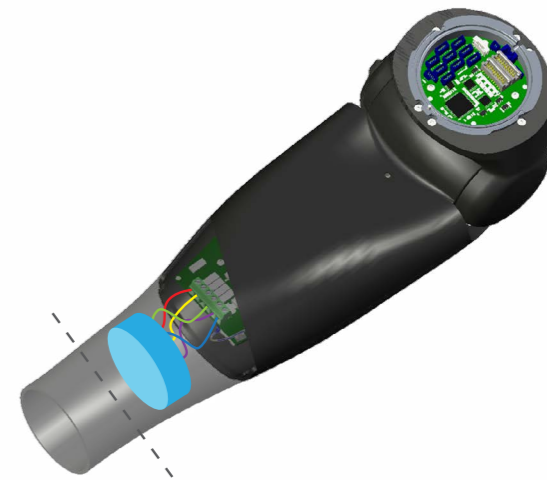
Nota: La pieza de espuma protectora debe colocarse antes de cortar el antebrazo y completar la fabricación de la muñeca. La no utilización de dicha pieza resultará en daños al Espire Elbow.

### 7.3 Corte longitudinal del antebrazo

1. Mida la longitud deseada del antebrazo.
2. Corte el antebrazo, preferentemente con una sierra de banda.
3. Continúe con la fabricación de la muñeca.



Nota: Es importante evitar someter el sistema a vibraciones excesivas, como aquella causada por una sierra de banda de punta de carburo o una banda lijadora o disco de lijado.



## SECCIÓN 8: INSTALACIÓN DE LA MUÑECA

### 8.1 Descripción de las opciones disponibles de muñeca

El Espire Elbow es compatible con tres opciones de muñeca. El tipo de muñeca elegido deberá especificarse al momento de realizar el pedido.

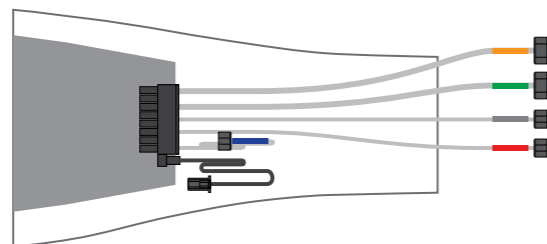
Muñecas no eléctricas			
Tipo	Fabricante	Codo de tamaño pequeño	Codo de tamaño estándar
Muñeca de desconexión rápida	Steeper Group *Las muñecas de DR de otros fabricantes también son compatibles	muñeca de 45 mm	muñeca de 50 mm

Muñecas eléctricas			
Tipo	Fabricante	Codo de tamaño pequeño	Codo de tamaño estándar
Rotador electrónico de muñeca estándar	Control de movimiento	n/a	muñeca de 50 mm
Rotador electrónico de muñeca 10S17	Ottobock	muñeca de 45 mm	muñeca de 50 mm

### 8.2 Cables de salida para dispositivos terminales

Los cables de salida ya estarán instalados en el tablero de circuito del Espire Elbow. Pueden removerse fácilmente desde el interior del antebrazo para conectarlo al dispositivo deseado. Los cables tendrán códigos de colores, y solo deberán enchufarse al dispositivo terminal correcto. Los cables innecesarios pueden esconderse dentro del antebrazo.

Consulte la Sección 8.6 para conocer más sobre los cables de salida para los sistemas de reconocimiento de patrones.



Color	Tipo de salida
● (Naranja)	Mano- abierta
● (Verde)	Mano- cerrada
● Gris	Muñeca
● (Rojo)	Alimentación
● Azul	Comunicación de Bus (sin uso)
● (Negro)	(sin uso)

### 8.3 Instalación de la muñeca de desconexión rápida

#### Anillo de laminación

Si no desea utilizar un rotador de muñeca, puede instalar una muñeca de desconexión rápida con el anillo de laminación. Conecte el anillo de laminación al antebrazo del Espire Elbow antes de instalar la muñeca de desconexión rápida.

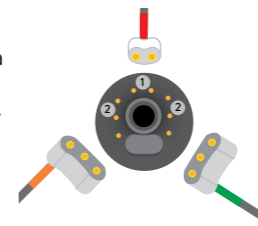
Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más detalles sobre la fabricación y el montaje.



#### Cableado

Posición del conector: La curva de los conectores del enchufe deben quedar orientados hacia adentro, mirando al centro de la muñeca.

1. Introduzca el cable naranja (mano-abierta) en las clavijas a la izquierda, etiquetadas con "2".
2. Introduzca el cable verde (mano-cerrada) en las clavijas a la derecha etiquetadas con "2".
3. Introduzca el cable rojo (alimentación) en las clavijas etiquetadas con "1".



Precaución: No introduzca el conector de 2 enchufes (encendido) en los receptáculos de clavijas incorrectos. Esto podría dañar la mano o el sistema Espire.



Nota: Si los conectores de 3 enchufes (mano-abierta/mano-cerrada) se acoplan a los receptáculos de clavijas incorrectos etiquetados con "2", las funciones de abrir-cerrar funcionarán de modo inverso.

### 8.4 Instalación del rotador electrónico de muñeca estándar con control de movimiento



Nota: El rotador electrónico de muñeca estándar con control de movimiento solo calzará en un sistema Espire Elbow de tamaño estándar con una abertura de muñeca de 50 mm.



Collarín de laminación



Collarín de laminación con rotador de muñeca incorporado

#### Comprobación del montaje previo a la fabricación del collarín de laminación

1. Introduzca el rotador electrónico de muñeca en el collarín de laminación, y asegúrelo con un tornillo de montaje. Controle que el rotador no toque el extremo distal del panel de control del Espire.

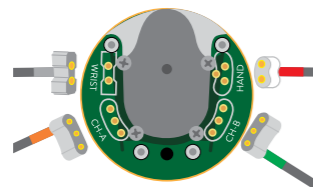
- Quite y separe el rotador del collarín de laminación.
- Conecte el collarín de laminación al antebrazo del Espire Elbow antes de instalar el rotador electrónico de muñeca.

Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más detalles sobre la fabricación y el montaje.

### Cableado

Posición del conector: La curva de los conectores del enchufe debe quedar orientada hacia adentro, mirando al centro de la muñeca.

- Introduzca el cable naranja (mano-abierta) en las clavijas a la izquierda, etiquetadas con "CH-A".
- Introduzca el cable verde (mano-cerrada) en las clavijas a la derecha etiquetadas con "CH-B".
- Introduzca el cable gris (muñeca) en las clavijas etiquetadas con "muñeca".
- Introduzca el cable rojo (alimentación) en las clavijas etiquetadas con "1".



Precaución: No introduzca los conectores de 2 enchufes (muñeca o encendido) en los receptáculos de clavijas incorrectos. Esto podría dañar la mano o el sistema Espire.



Nota: Si los conectores de 3 enchufes (mano-abierta/mano-cerrada) se acoplan a los receptáculos incorrectos etiquetados como "CH-A" y "CH-B", las funciones de abrir-cerrar funcionarán de modo inverso.

## 8.5 Instalación del rotador electrónico de muñeca Ottobock 10S17

### Anillo de laminación

Conecte el anillo de laminación al antebrazo del Espire Elbow antes de instalar el rotador electrónico de muñeca.

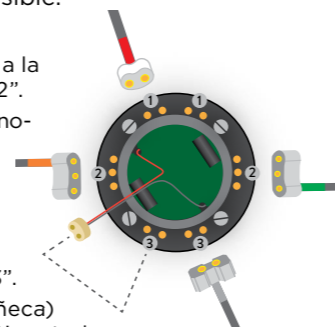


Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más detalles sobre la fabricación y el montaje.

### Cableado

Posición del conector: La curva de los conectores del enchufe debe quedar orientada hacia adentro, mirando al centro de la muñeca. Sin embargo, el conector de muñeca de 2 enchufes es reversible.

- Introduzca el cable naranja (mano-abierta) a las clavijas a la izquierda, etiquetadas con "2".
- Introduzca el cable verde (mano-cerrada) a las clavijas a la derecha etiquetadas con "2".
- Introduzca la conexión de motor suministrada de fábrica en las clavijas a la izquierda etiquetadas con "3".
- Introduzca el cable gris (muñeca) en las clavijas a la derecha etiquetadas con "3".
- Introduzca el cable rojo (alimentación) en las clavijas a la izquierda etiquetadas con "1".



Precaución: No introduzca los conectores de 2 enchufes (muñeca, encendido o motor) en los receptáculos de clavijas incorrectos. Esto podría dañar la mano o el sistema Espire.



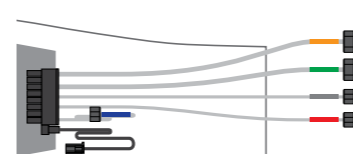
Nota: Si los conectores de 3 enchufes (mano-abierta/mano-cerrada) se acoplan a los receptáculos de clavijas incorrectos etiquetados con "2", las funciones de abrir-cerrar funcionarán de modo inverso.

## 8.6 Cables de salida para los sistemas de reconocimiento de patrones

Al configurar el Espire con la función de reconocimiento de patrones (Coapt o IBT), se instalarán cables traspaso para introducir el control de agarre avanzado. En caso de no utilizar el control de agarre avanzado, los cables que no se necesitan se esconderán dentro del antebrazo.

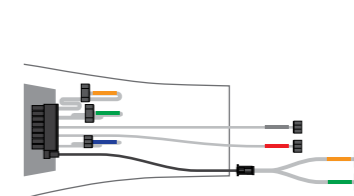
Los cables proporcionados varían según la opción de agarre y la mano elegida:

### Opción de cable n.º 1: Sin agarre avanzado - Todas las opciones de mano



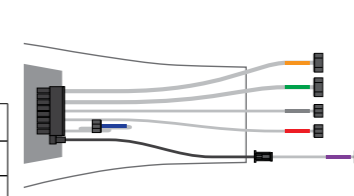
Color	Tipo de salida
● (Naranja)	Mano- abierta
● (Verde)	Mano- cerrada
● (Gris)	Muñeca
● (Rojo)	Alimentación
● (Azul)	Comunicación de Bus (No se utiliza)
● (Negro)	(No se utiliza)

### Opción de cable n.º 2: Mano con agarre avanzado y enchufes coaxiales de 4 bandas



Color	Tipo de salida
● (Naranja)	(No se utiliza)
● (Verde)	(No se utiliza)
● (Gris)	Muñeca
● (Rojo)	Alimentación
● (Azul)	Comunicación de Bus (No se utiliza)
● (Naranja) ● (Verde)	Traspaso y Mano-abierta Mano-cerrada

### Opción de cable n.º 3: Manos con agarre avanzado y enchufes coaxiales de 6 bandas



Color	Tipo de salida
● (Naranja)	Mano- abierta
● (Verde)	Mano- cerrada
● (Gris)	Muñeca
● (Rojo)	Alimentación
● (Azul)	Comunicación de Bus (No se utiliza)
● (Púrpura)	Traspaso



## 8.7 Instalación del sistema de control de movimientos de agarre avanzado

El Espire Elbow ofrece la función de control de movimientos de agarre avanzado, utilizada con los sistemas de reconocimiento de patrones y manos con función multiarticular con capacidad de reconocimiento de patrones.

Las opciones de cableado para la muñeca dependen de si la mano soporta la capacidad de agarre avanzado, y de su compatibilidad con un enchufe coaxial de 4 o 6 bandas. Recomendamos contactar a un representante de Steeper Group o Coapt para asesorarse en cuanto a la opción correcta (Opción de cable n.º 2 o 3) según el tipo de mano que planea instalar.



Nota: No todas las manos con función multiarticular poseen la capacidad de control de agarre avanzado. Consulte al fabricante.

### Opción de cableado n.º 1 - Sin agarre avanzado - Todas las opciones de mano

Si no utiliza la función de agarre avanzado, consulte las instrucciones de instalación para muñecas regulares (Secciones 8.3, 8.4, y 8.5).

### Opción de cableado n.º 2 - Mano con agarre avanzado y enchufes coaxiales de 4 bandas

Las manos con función de agarre avanzado con enchufe coaxial de 4 bandas pueden utilizarse con modelos regulares de muñecas. Sin embargo, se requiere el uso de la Opción de cable n.º 2. Consulte las instrucciones de instalación para muñecas regulares (Secciones 8.3, 8.4, y 8.5).

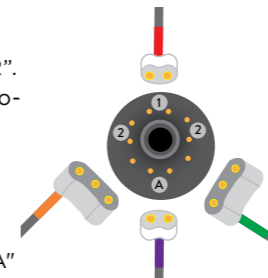
### Opción de cableado n.º 3: Manos con agarre avanzado y enchufes coaxiales de 6 bandas

Las manos con función de agarre avanzado que utilizan un enchufe coaxial de 6 bandas precisan un modelo de muñeca con conector hembra adicional (cable traspaso). En la actualidad, dos fabricantes de muñecas brindan esta opción.

Muñecas no eléctricas			
Tipo	Fabricante	Codo de tamaño pequeño	Codo de tamaño estándar
Muñeca de desconexión rápida	Steeper *Las muñecas de DR de otros fabricantes también son compatibles	muñeca de 45 mm	muñeca de 50 mm

Posición del conector: La curva de los conectores del enchufe debe quedar orientada hacia adentro, mirando al centro de la muñeca.

1. Introduzca el cable naranja (mano-abierta) en las clavijas a la izquierda, etiquetadas con "2".
2. Introduzca el cable verde (mano-cerrada) en las clavijas a la derecha etiquetadas con "2".
3. Introduzca el cable rojo (alimentación) en las clavijas etiquetadas con "1".
4. Quite la tapa del receptáculo "A" e introduzca el cable púrpura (traspaso) en las clavijas etiquetadas con "A".



Precaución: No inserte los conectores de 2 enchufes (encendido o traspaso) en los receptáculos de clavijas incorrectos. Esto podría dañar la mano o el sistema Espire.



Nota: Si los conectores de 3 enchufes (mano-abierta/mano-cerrada) se acoplan a los receptáculos de clavijas incorrectos etiquetados con "2", las funciones de abrir-cerrar funcionarán de modo inverso.

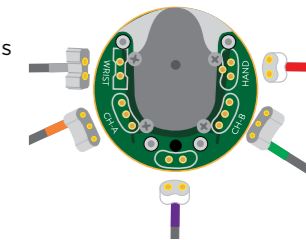
### Muñecas eléctricas

Tipo	Fabricante	Codo de tamaño pequeño	Codo de tamaño estándar
Rotador de muñeca electrónica estándar con enchufe coaxial de 6 bandas	Control de movimiento	n/a	muñeca de 50 mm

## Cableado

Posición del conector: La curva de los conectores del enchufe debe quedar orientada hacia adentro, mirando al centro de la muñeca. Sin embargo, el conector de muñeca de 2 enchufes es reversible.

1. Introduzca el cable naranja (mano-abierta) en las clavijas a la izquierda, etiquetadas con "CH-A".
2. Introduzca el cable verde (mano-cerrada) en las clavijas a la derecha etiquetadas con "CH-B".
3. Introduzca el cable gris (muñeca) en las clavijas etiquetadas con "muñeca".
4. Introduzca el cable rojo (alimentación) en las clavijas etiquetadas con "mano".
5. Introduzca el cable púrpura (traspaso) en el receptáculo inferior con 2 clavijas.



Precaución: No introduzca los conectores de 2 enchufes (muñeca, encendido o traspaso) en los receptáculos de clavijas incorrectos. Esto podría dañar la mano o el sistema Espire.



Nota: Si los conectores de 3 enchufes (mano-abierta/mano-cerrada) se acoplan a los receptáculos incorrectos etiquetados con "CH-A" y "CH-B", las funciones de abrir-cerrar funcionarán de modo inverso.

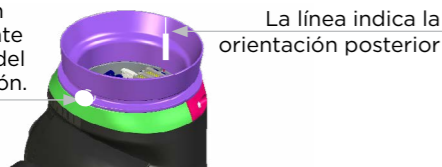
## SECCIÓN 9: COLLARÍN DE LAMINACIÓN Y ANILLO DE FIJACIÓN

### 9.1 Posicionamiento del collarín laminado y el anillo de fijación

El collarín de laminación debe estar correctamente posicionado en relación con el enchufe del paciente, de modo que permita la correcta rotación humeral interna y externa y la protección del cableado del Espire Elbow.

*(Los colores solo tienen fines de representación).*

Clavija anti-rotación ubicada internamente en la parte inferior del collarín de laminación.



La línea indica la orientación posterior

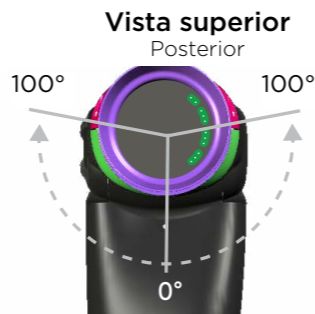
El anillo de fijación (parte inferior izquierda) es un conjunto de dos piezas diseñado de manera exclusiva para ajustarse al perfil del Espire Elbow. Al acoplarlo al codo, los tornillos fijadores estarán orientados hacia la parte posterior.



Tornillos pasadores para la fricción humeral

### 9.2 Rotación interna-externa

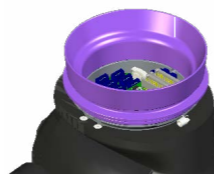
El sistema Espire incluye clavijas de tope anti-rotación humeral para evitar la rotación de 360 grados. Esta característica tiene el objetivo de prevenir que los cables de entrada se retuerzan y puedan dañarse. Las clavijas de tope permiten una rotación externa / interna de 100° para un rango total de 200°.



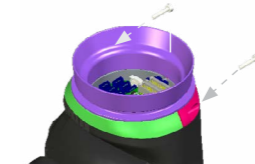
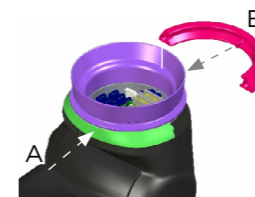
**i** Información: El rango normal de movilidad humana externa es de 30°, mientras que el interno es de 135°.

### 9.3 Cómo acoplar el collarín de laminación al codo

1. Elimine los tornillos pasadores para desarmar el anillo de fijación.
2. Coloque el collarín de laminación (o enchufe con el cuello adjunto) cerca de la parte superior del codo.
3. Enchufe los cables correctos al panel de entrada (si procede, consulte la Sección 3.2).



4. Luego de posicionar el collarín de laminación, inserte el Anillo de Fijación A alrededor del extremo anterior del collarín de laminación y el acoplamiento del codo.
5. A continuación, inserte el Anillo de Fijación B alrededor del extremo anterior del collarín de laminación y el acoplamiento del codo.
6. Inserte los tornillos pasadores y aplique un par de fuerzas (ajuste manualmente al comenzar, y luego ajuste hasta alcanzar la fricción deseada para la rotación humeral). Aplique el mismo par de fuerzas a ambos tornillos pasadores.



### 9.4 Cómo determinar la posición adecuada en el enchufe de prueba

El acople del collar de laminación al enchufe debe brindar una medida clínicamente aceptable desde el eje central del hombro al eje central del codo. También debe establecerse el ángulo correcto de carga del codo, preferentemente para lograr una extensión completa.

1. Pruebe la posición del collarín colocándolo debajo del enchufe de prueba del usuario, con la línea de orientación hacia el lado posterior. Puede que precise extender el collarín lejos del enchufe, para establecer la posición correcta del codo. Marque el punto en el que el collarín toca el enchufe o el material de extensión.

2. Quite el anillo de fijación del collarín de laminación y el codo.
3. Acople temporalmente el collarín al enchufe de prueba, utilizando cinta de fibra de vidrio, epoxy o cualquier otro pegamento. Limpie cualquier resto de la superficie del collarín en el punto de unión del codo.
4. Reacople el codo al collarín de laminación y el enchufe de prueba. Rote el antebrazo en el sentido de las agujas del reloj y en sentido-contrario, y compruebe las posiciones de tope a 100° desde el centro (consulte la Sección 6.2). Rote el collarín en este sentido para ajustar el nivel de rotación externa o interna.
5. Colóquelo el brazo al usuario de manera temporal, y verifique que la ubicación, el ángulo de carga y el centro del codo sean correctos. Registre la información.
6. Cree un nuevo molde para el enchufe definitivo. Transfiera las medidas y la posición del enchufe de prueba.
7. Fabrique el enchufe definitivo con sensores y materiales protésicos adecuados.

**i** Información: Para más detalles acerca de la laminación, consulte las instrucciones de fabricación de Espire Elbow.

### 9.5 Ajustes finales en el usuario

La rotación humeral se acopla a una llave hexagonal de 2,5 mm proporcionada por el anillo de fijación. Ajuste la fricción hasta el grado más cómodo para el usuario mientras esté usando la prótesis. Esta fricción puede modificarse según sea necesario.

**f** Nota: Si sobre-ajusta este tornillo, podría dañar las roscas. Ajuste de manera controlada y gradual hasta alcanzar el grado deseado de fricción.

## SECCIÓN 10: KIT DE CABLES PARA LA ELEVACIÓN DEL ANTEBRAZO (VERSIÓN HYBRID)

### 10.1 Descripción del montaje de cableado

Tamaño del codo	Ubicación del montaje	Estándar
Pequeño (muñeca de 45 mm)	Medial	Estándar
	Lateral	Estándar
Estándar (muñeca de 50 mm)	Medial	Extendida
	Lateral	Estándar

Puede montar el sistema de cableado de elevación del antebrazo para brindar flexión al codo o control en el prensil.

Todos los modelos de Espire Elbow incluyen el soporte de montaje del cableado en el interior (tanto en la parte media como lateral), excepto la versión Espire Pro. Las tres hendiduras en la superficie del antebrazo indican dónde es posible hacer una perforación para adjuntar el lazo de cables. Se recomienda comenzar por el primer agujero

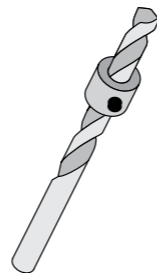


(más cercano al centro del codo). Cuanto más cerca esté el soporte de la articulación, más fuerza se necesitará para flexionar el codo.

### 10.2 Instalación del montaje de cableado

#### Orificio de montaje de perforación

Se proporciona una broca (17/64 in o 6,75 mm) y un collarín para controlar la profundidad del agujero a perforar. Perfore el orificio de montaje cuidadosamente. No perforé más allá de la superficie del antebrazo ni toque el soporte de montaje interno.



#### Acople el lazo de cables

(o su anclaje de cables predilecto)

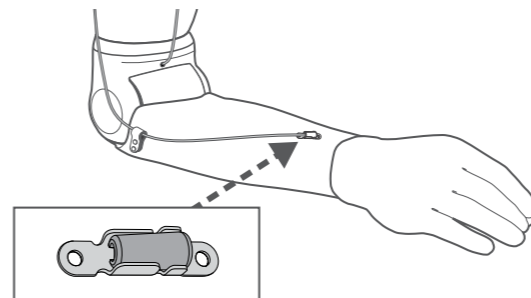
1. Doble el lazo de cables de cuero y sujételos juntos con el remache.
2. Alinee el lazo de cableado al orificio. Utilice un tornillo pasador 10-32 para acoplarlo, y ajuste a mano.
3. Acople su sistema predilecto de cableado a la prótesis.



### 10.3 Conectores de extremos terminales

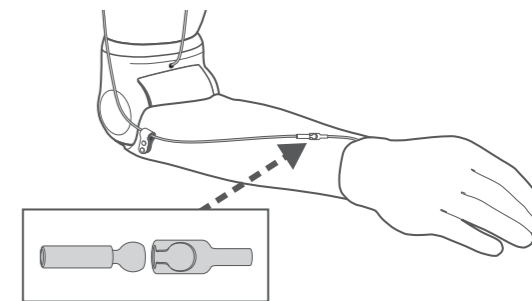
Existen diversos métodos para acoplar un cable de elevación a un dispositivo terminal. Las dos opciones más recomendadas son las siguientes:

#### Control de cable individual: para levantar el antebrazo.



El cable de elevación se conecta a la terminal del brazo cosmético, y luego al antebrazo. Permite cambiar el gancho a una mano pasiva o un dispositivo terminal eléctrico.

#### Cable de control doble: para elevar el antebrazo y controlar el dispositivo terminal.




El cable de elevación se conecta a la terminal tipo pelota, y luego al dispositivo terminal. Su uso es compatible con la mayoría de las opciones de manos.

*No incluye el hardware del terminal. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más detalles sobre el montaje.*

## SECCIÓN 11: CONFIGURACIÓN DEL CONTRAPESO (VERSIÓN HYBRID)

### 11.1 Descripción del contrapeso


El contrapeso ayuda a flexionar y extender el Espire Elbow. Se precisan distintos niveles de tensión en función de la longitud general del codo y el peso del dispositivo terminal.


 Nota: El mecanismo de contrapeso no es extraíble ni reparable. No intente desmontar o modificar la unidad.


#### Posición del disco de ajuste

El disco de contrapeso puede instalarse tanto en el área media como lateral del codo, lo cual debe especificarse al momento de realizar el pedido. La ubicación más común es en el área media.






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

 Advertencia: Tenga en cuenta que si el disco de ajuste está en su máxima tensión y el brazo se levanta a nivel horizontal, el codo podría flexionarse repentinamente.

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

### 11.2 Ajuste del contrapeso

Orientación	Ajuste	Resultado
	Gire el disco hacia el lado posterior para aumentar el contrapeso.  Nota: El codo no puede ajustarse en exceso. En esta orientación, simplemente alcanzará la máxima flexión.	Tolera más carga en el codo.
	Gire el disco hacia el lado anterior para reducir el contrapeso.  Nota: El codo retomará su flexión original según el nivel de resorte auxiliar que se aplique al sistema en caso de exceder el ajuste mínimo.	Tolera menos carga en el codo.

 Nota: La orientación del ajuste sería opuesta en caso de ubicarse en la cara lateral del codo. Incluye un adhesivo que indica + o - en el disco, para especificar si cuenta con mayor o menor asistencia para su elevación.

## SECCIÓN 12: MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 12.1 Resolución de problemas



Advertencia: El Espire Elbow no debe repararse si se encuentra conectado al usuario final. Asegúrese de que el dispositivo esté desconectado y apagado antes de realizar servicios de mantenimiento o reparación. Este dispositivo no debe repararse mientras esté en uso. Nunca deje a los niños manejar este dispositivo sin supervisión. Tenga cuidado al utilizar este dispositivo cerca de mascotas que podrían dañarlo.

El Espire Elbow contiene un indicador LED individual y multicolor en el centro del antebrazo, cerca de la articulación del codo. Dicha luz LED se utiliza para indicar, por ejemplo, la duración de la batería, las horas de inicio y fin de calibración, y los errores del sistema. La tabla resume el significado de cada patrón LED. Cuando el dispositivo está encendido, la luz LED pestañeará brevemente. Una vez encendido, puede verificar la duración de la batería presionando el botón de encendido durante un segundo.



Precaución: Encender el codo antes de ponerse el codo o dejarlo encendido antes de quitarlo podría causar movimientos involuntarios en la prótesis.

#### Todas las indicaciones LED de Espire Elbow

Color	Indicador	Condición
4 parpadeos verdes		Batería 100 % cargada
3 parpadeos verdes		Batería con menos del 75 % de carga
2 parpadeos verdes		Batería con menos del 50 % de carga
1 parpadeo verde		Batería con menos del 25 % de carga
luz amarilla continua		Nivel crítico - Cargar la batería
Parpadeo rojo		Error menor en el sistema (Sobrecarga de batería, Objeto demasiado pesado)
Luz roja continua		Error crítico (comuníquese con Steeper Group)
Luz azul continua		Conexión Bluetooth

#### Si el sistema Espire Elbow no responde o el control falla, pruebe las siguientes opciones:

- Apague el sistema, espere unos segundos y vuelva a encenderlo.
- El sudor puede reducir el rendimiento de los mioelectrodos. Limpie el interior del enchufe protésico con un paño limpio, incluyendo los electrodos. También puede limpiar el interior del enchufe con un jabón suave y un paño húmedo o alcohol isopropílico.
- Asegúrese de que todas las conexiones de cables estén firmes, y que ningún cable se haya enredado o rasgado.
- Cerciórese de que la batería tenga carga suficiente. Si la batería es demasiado baja, intercámbiela por una batería adicional con carga completa. Asegúrese de que la batería se haya insertado completamente en el Espire Elbow.
- Si utiliza electrodos AC TruSignal, recalibre el sistema.

### 12.2 Mantenimiento

El Espire Elbow no puede repararse in situ, y deberá devolverse para su reparación o mantenimiento. Para recibir asistencia respecto al mantenimiento, consulte a su distribuidor local o jefe de producto.

## SECCIÓN 13: USO PREVISTO Y SEGURIDAD

### 13.1 Uso previsto

#### Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como prototización externa en las extremidades superiores. El Espire Elbow procesa las señales de entrada del usuario final para activar y controlar el movimiento del codo eléctrico.

#### Usuarios previstos

El Espire Elbow está diseñado para ser utilizado exclusivamente por el individuo al cual se le colocará el dispositivo. El fabricante no aprueba su uso por cualquier otra persona. Solo un protesista certificado podrá comprar, configurar e instalar el sistema Espire Elbow.

### 13.2 Indicaciones y contraindicaciones

#### Las indicaciones para el uso de los sistemas de codo Espire Pro o Hybrid incluyen las siguientes:

- Longitud de la extremidad adecuada para el calce correcto del enchufe por encima del hombro. Esto incluye la desarticulación del codo, transhumeral, hombro y cuarto delantero.

- Actividad muscular adecuada para el control mioeléctrico (si se utiliza)
- Capacidad cognitiva adecuada para dominar los requisitos tecnológicos y de los aportes del dispositivo
- El paciente tiene la voluntad y la posibilidad de participar en la capacitación para el uso del control mioeléctrico de la prótesis (si se utiliza)
- Acceso a un protesista certificado para la colocación y mantenimiento del sistema de codo
- Voluntad y posibilidad de cargar la fuente de alimentación a diario

#### Entre las contraindicaciones para el uso de los sistemas de codo Espire Pro o Hybrid podemos destacar:

- Cualquier condición que imposibilite la colocación del enchufe, como una herida compleja o un dolor intratable que impida el uso del enchufe
- La incapacidad de tolerar el peso de la prótesis
- La imposibilidad de producir el movimiento muscular o corporal necesario para el funcionamiento del/de los dispositivo(s) terminal(es)
- Factores medioambientales específicos (como el exceso de humedad o polvo, o la incapacidad de cargar la prótesis)
- Condiciones sumamente rurales donde la capacidad de mantenimiento se ve limitada

### 13.3 Seguridad

Asegúrese de que el usuario sea plenamente consciente de las instrucciones de seguridad antes de abandonar el consultorio o clínica.

#### Leyenda de símbolos



Nota: Posible daño técnico.



Información: Datos básicos relativos a este producto.



Precaución: Posible riesgo de accidentes o lesiones.



Advertencia: Posible riesgo de accidentes o lesiones graves.



Precaución: El incumplimiento con las instrucciones de seguridad a continuación puede causar daños o fallas en el producto. Siga las instrucciones de seguridad y advertencias expresadas en este documento.

#### Instrucciones de seguridad



Información: Uso en aviones

Las aerolíneas podrían prohibir el uso de este dispositivo en sus aviones. Consulte con la aerolínea correspondiente antes de viajar para asegurarse de que el uso de este dispositivo esté permitido durante el vuelo.



Información: Desecho

En algunas jurisdicciones se prohíbe desechar estos productos junto con los residuos domésticos. El incumplimiento con las disposiciones nacionales respecto a la eliminación de este dispositivo puede ser perjudicial para la salud y el medio ambiente. Tenga en cuenta la información proporcionada por las autoridades competentes en su país en relación con los procesos de devolución y recolección.



Precaución: Daños a la batería

La batería puede dañarse con cada caída, golpe, aplastamiento, vibración o perforación. Evite dañar las baterías de litio y los dispositivos. Siempre inspeccione el equipo para buscar señales de deterioro, tales como silbidos, filtraciones, fisuras/protuberancias y humo antes de su uso. Si encuentra indicios de alguno de los casos mencionados, descontinúe el uso del dispositivo o batería inmediatamente, y aléjelo de cualquier material inflamable. En caso de daños en la batería, extráigala de inmediato y con cuidado, y contacte a su protesista certificado para saber cómo desecharla y reemplazarla de manera segura. Si entra en contacto con la piel, enjuague y solicite atención médica de inmediato.

**Precaución: Manipulación de los componentes del sistema**

Cualquier cambio o modificación independiente a los componentes del sistema podría resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. No se autoriza ninguna modificación en su Espire Elbow, excepto aquellas descritas en este documento informativo. Solo un técnico certificado de Steeper Group podrá abrir o reparar el Espire Elbow y sus componentes dañados.

**Precaución: Penetración de suciedad y humedad**

La penetración de suciedad y humedad podría resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Asegúrese de que ni partículas sólidas ni líquidas penetren el Espire Elbow.

**Precaución: Sobrecarga mecánica**

Las influencias o cargas mecánicas externas, tales como impactos o vibración, podrían resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. No debería someter al Espire Elbow a vibraciones o impactos mecánicos.

**Precaución: Sobrecarga térmica**

Las condiciones de temperaturas extremas podrían causar fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Evite utilizarlo en áreas fuera del rango de temperaturas de funcionamiento establecido. Dicho rango debe oscilar entre 5 °C y 40 °C (41 °F y 104 °F).

**Precaución: Interferencia magnética**

El Espire Elbow y sus componentes conectados pueden fallar si están cerca de líneas, transmisores, transformadores de alta tensión u otras fuentes de radiación electromagnética intensa. Esto podría derivar en un riesgo de lesiones. Los electrodos deben configurarse a la sensibilidad más baja posible. Si un paciente informa incidentes de fallas repetidas, solicite a un protesista que verifique la configuración de electrodos.

**Precaución: Uso indebido**

Cualquier tipo de tensión excesiva, sobrecarga o uso inadecuado podría causar fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. El dispositivo Espire Elbow fue desarrollado para su uso diario, y no debería utilizarse para realizar actividades inusuales. Dichas actividades incluyen, por ejemplo, deportes con carga excesiva o golpes en la articulación de la muñeca (flexiones de brazos, ciclismo de montaña cuesta abajo, entre otros movimientos) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). No recomendable para nadar o usar en ambientes húmedos. La manipulación cuidadosa de la prótesis y sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además garantiza su seguridad personal. Si la prótesis se somete a tensiones no habituales (como una caída), comuníquese inmediatamente con un protesista certificado para que verifique que no haya sufrido ningún tipo de daño.

**Precaución: Levantar objetos**

No sobrepase el límite de elevación activo de 10 lb / 4,5 kg.

**Precaución: Consecuencias del deterioro del producto**

El desgaste de los componentes del sistema puede causar fallas en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Cumpla con los intervalos de mantenimiento especificados. La vida útil de las partes y accesorios de este dispositivo es de 5 años. Deberá rotar los conjuntos de baterías en uso en el dispositivo, ya que su utilización en un periodo mayor a 3 meses podría dañar su vida útil.

**Precaución: Agua y humedad**

Los sistemas eléctricos y mecánicos de su Espire Elbow no son resistentes al agua. Evite el ingreso de agua al Espire Elbow. Tenga cuidado de no dejar correr agua en la parte superior del guante protésico ni que entre en contacto con el Espire Elbow ni el dispositivo terminal. Si por cualquier razón ingresa agua a la parte interior de la prótesis, apague inmediatamente todos los componentes y discontinúe su uso o carga. Contacte inmediatamente a un protesista certificado para que evalúe el dispositivo y evite daños adicionales.

**Precaución: Riesgo de accidentes durante la conducción de un vehículo**

La capacidad de los amputados del miembro superior de conducir un vehículo se determina caso por caso. Entre los factores decisivos se encuentran el tipo de protetización (el nivel de amputación, la unilateralidad o bilateralidad, las condiciones del muñón, el diseño de la prótesis) y las habilidades del amputado. Todas las personas deben cumplir con las leyes de tránsito nacionales y estatales de su país al conducir un vehículo. Para recibir un seguro, un centro de examinación autorizado deberá evaluar su capacidad para conducir. Para una máxima seguridad y comodidad, Steeper Group recomienda que, como mínimo, un especialista evalúe la necesidad de adaptar el vehículo. Es imprescindible asegurarse de que el conductor pueda operar el vehículo sin ningún riesgo cuando el Espire Elbow esté apagado. Conducir con el Espire Elbow encendido podría presentar riesgos si el Espire Elbow se mueve involuntariamente como resultado de una contracción muscular accidental, entre otras causas. Debe consultar a un médico o protesista antes de conducir un vehículo a motor con este dispositivo. Caso contrario, no se aprobará el uso del Espire Elbow para conducir.



**Precaución:** Extrema cercanía a dispositivos de comunicación por HF (tales como teléfonos celulares, dispositivos Bluetooth y WIFI).

Si el sistema se encuentra muy próximo a los dispositivos de comunicación por HF, la interferencia con las comunicaciones de datos internos podría provocar fallas en el producto. Esto podría derivar en un riesgo de lesiones. Por lo tanto, se recomienda cumplir con las distancias mínimas indicadas a continuación con estos dispositivos de comunicación por HF.

Los equipos de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mayor a 30 cm (12 in) de cualquier componente del Espire Elbow, incluidos los cables especificados por el fabricante. Caso contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.



**Precaución:** Perturbaciones electromagnéticas

No utilice el Espire Elbow cerca de ningún EQUIPO QUIRÚRGICO por HF y salas con blindaje RF de un SISTEMA ELECTROMAGNÉTICO para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS es alta. Los altos niveles de perturbaciones electromagnéticas podrían afectar el funcionamiento adecuado del sistema, tanto por la falta de respuesta ante la/s señal(es) de entrada o por la ausencia de movimiento en las articulaciones.



**Precaución:** Sobrecalentamiento de la unidad de accionamiento

La utilización continua del Espire Elbow durante un periodo más largo (tales como bajar o levantar el codo con frecuencia) puede causar el sobrecalentamiento de la unidad de accionamiento. Si toca los componentes sobrecalentados, podría provocar una situación dolorosa. Debe utilizarse con extrema prudencia en los usuarios con piel menos sensible al calor. En caso de sobrecalentamiento, el funcionamiento del Espire Elbow se verá afectado, y ya no podrá utilizar la fuerza de elevación total. Todas las actividades deberán interrumpirse hasta que la unidad se haya enfriado. Una vez enfriada, el dispositivo recuperará su plena funcionalidad.



**Precaución:** Riesgo de pellizcos donde la articulación del codo se dobla

Asegúrese de que ni sus dedos ni otras partes del cuerpo se encuentren en esta zona al doblar la articulación del codo.



**Precaución:** Funcionamiento del producto cerca de sistemas activos instalados

Al operar el producto, existe el riesgo de sufrir la influencia temporal de los sistemas instalados activos (tales como marcapasos, desfibriladores, entre otros) debido a la interferencia electromagnética del producto.

Al utilizar el producto en las inmediaciones de sistemas activos instalados, asegúrese de cumplir con la distancia mínima estipulada por el fabricante del implante.

Cerciórese de cumplir con todas las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas por el fabricante del implante.



**Precaución:** Uso sin supervisión

No se recomienda que los niños manipulen este dispositivo sin la supervisión de un adulto. Preste especial atención al utilizarlo cerca de niños pequeños y animales domésticos.



**Advertencia:** Su uso junto a otros equipos

Evite el uso de este equipo al lado de o montado sobre otro dispositivo, ya que podría provocar fallas en el funcionamiento. Si dicho uso fuera necesario, su protesista o Steeper deberá indicar qué equipo es el adecuado.



**Advertencia:** Utilice únicamente el equipo especificado

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas y una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y así causar un funcionamiento inadecuado.



**Advertencia:** Funcionamiento del equipo en hospitales

El Espire Elbow fue diseñado para su uso en entornos domésticos (en el hogar, restaurantes, etc.) y no en hospitales o zonas industriales. En caso de utilizarlo en el ámbito hospitalario o industrial, el usuario podría tener que trasladarse para que el dispositivo funcione correctamente, alejado de otros dispositivos de radio HF.

## Cumplimiento con la normativa

N.º	Descripción	Versión
ISO 22523	Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo	2006
AAMI ANSI 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	2007/ (R) 2012 y AI:2012
IEC 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos	Edición 4.0, 2014



N.º	Descripción	Versión
IEC 60601-1-6	Equipos electromédicos – Partes 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Uso	Ed 3.1, 2013
IEC 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos	Ed 1, 2015
IEC 60601-1-11	Equipos electromédicos – Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Requisitos para equipos y sistemas electromédicos utilizados para el cuidado médico en el hogar	Ed 1, 2015
IEC 62304	Software de dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software	Ed 1 +A1, 2006
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos	2009
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro	2009
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea	2010
Parte 15 de las normas de la FCC	Radiofrecuencia	

N.º	Descripción	Versión
IEC 62133	Celdas secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros no ácidos. Requisitos de seguridad para celdas selladas secundarias y de baterías hechas de ellas para su uso en aplicaciones portátiles – Parte 2: Sistemas de litio	2017

### Cumplimiento de EMC – Mitigaciones específicas

Con el fin de garantizar la seguridad del producto en términos de inmunidad y emisiones, se evaluó el cumplimiento del sistema Espire Elbow respecto a las normativas mencionadas de los niveles adecuados para equipamientos médicos de uso doméstico. Todos los dispositivos continuaron funcionando durante y después de la ejecución de las pruebas.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento indeseado.

Este dispositivo cumple con la(s) normativa(s) RSS exenta(s) de licencia del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento indeseado.

Fenómeno y estándar	Nivel de ensayo	Comentarios
<b>Emisiones radiadas CISPR 11, ed. 5.0 (con A1:2010), CISPR 11 ed. 6.1 (2015 +A1:2016)</b>	Grupo 1, Clase B	El Espire Elbow utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
<b>Ensayo de inmunidad para descargas electrostáticas IEC 61000-4-2, ed 2.0 (2008-12)</b>	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	El Espire Elbow se conecta a la glena del paciente, diseñada por un protesista certificado.
<b>Radiación, radiofrecuencia, inmunidad electromagnética IEC 61000-4-3, ed 3.0 (con A1:2007+A2:2010)</b>	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La distancia entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y cualquier componente del Espire Elbow (incluidos sus cables) no debe ser menor a la distancia recomendada en el manual técnico. No es necesario accionar el dispositivo en un ambiente resguardado.

<b>Ensayo de inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8, ed. 2.0 (2009-09)</b>	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	El Espire Elbow no debería accionarse a menos de 15 cm de las fuentes del campo magnético de frecuencia de red.
---	-----------------------	---

## SECCIÓN 14: GARANTÍA DE CALIDAD

### 14.1 DECLARACIÓN DE CALIDAD

Steeper/SteeperUSA opera un sistema de gestión de calidad que cumple plenamente con los requisitos establecidos en la norma ISO 13485:2016. De este modo se certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales correspondientes en cuanto a diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.

Steeper está registrada con la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Salud del Reino Unido y la Administración de Alimentos y Medicamentos del gobierno de los Estados Unidos en materia de fabricación y suministro de productos ortopédicos y protésicos.

N.º de registro MHRA: 0000006617  
N.º de registro de la FDA: 9612243  
N.º de modelo: RP628

Este dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la Normativa de dispositivos médicos MDR 2017/745.



El diseño y la fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión continua. La empresa, por tanto, se reserva



el derecho de introducir cambios y retirar productos sin previo aviso.

Este dispositivo lleva marcado CE para confirmar que cumple con la legislación de la UE así como con los requisitos en materia de seguridad, salud o medioambiente de la UE. El marcado CE se puede colocar en el envase, la documentación adjunta o un anexo, en lugar del producto.

Este dispositivo lleva marcado UKCA para confirmar que cumple con la legislación de Gran Bretaña y cumple con los requisitos en materia de seguridad, salud o medioambiente. El marcado UKCA se puede colocar en el envase, la documentación adjunta o un anexo, en lugar del producto.



### 14.2 DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE DISPOSITIVO Y SU EMBALAJE

Símbolo	Definición	Fuente
	Consulte las instrucciones de uso.	Norma BS EN ISO 15223-1: 2012 Referencia. n.º 5.4.3
	Mantener seco.	Norma BS EN ISO 15223-1: 2012 Referencia. n.º 5.3.4

Símbolo	Definición	Fuente
	Este producto incluye componentes eléctricos y electrónicos que podrían contener materiales que, de ser desechados con residuos generales, podrían dañar el medio ambiente. Los residentes de la Unión Europea deben cumplir con las instrucciones de desecho o reciclaje específicas para este producto. Los residentes de países fuera de la Unión Europea deben desechar o reciclar este producto en cumplimiento con las leyes o normas locales vigentes.	Norma IS EN 50419:2006 Referencia. n.º Fig. 1
<b>Rx Only</b>	Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.	Código de Regulaciones Federales de EE.UU. 21 CFR Partes 801 § 801.109(b)(1)
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
<b>CE</b>	Requisitos para la acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos, Directiva de Dispositivos Médicos.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, artículos 4,11,12,17, Anexo II )
<b>UK CA</b>	Marca de certificación que indica que el producto cumple con los requisitos aplicables para productos vendidos en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia)	

Símbolo	Definición	Fuente
	Parte aplicada tipo BF.	IEC 60601-1-11 IEC 60878 ISO 9687:2015 Referencia. n.º 5334
	Límite de temperatura.	ISO 15223-1 Referencia. n.º 5.3.7
	Rango de temperaturas de almacenamiento.	ISO 15223-1 Referencia. n.º 5.3.8
<b>IP22</b>	Protección contra cuerpos extraños mayores a 12,5 mm de diámetro, y protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando el producto es inclinado hasta 15°.	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2
	Tecnología inalámbrica o habilitada para Bluetooth®.	Marcas Registradas de Bluetooth Special Interest Group (SIG, por sus siglas en inglés)
	En cumplimiento con las necesidades de radiocomunicaciones de Australia.	AS/NZS 4417.1:2012
	Fabricante del dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1

Símbolo	Definición	Fuente
	Parte 15 del Título 21 del CFR En cumplimiento con los requerimientos de la FCC según la parte 15 del Título 21 del CFR.	Comisión Federal de Comunicaciones
	La batería es reciclable; cumpla con los procedimientos locales de reciclaje y recuperación.	ISO 7000 Referencia n.º 1135
	Logotipo China RoHS Mark I. Este producto no contiene sustancias o elementos tóxicos o peligrosos por encima del nivel de la pinza en ningún material ni aplicación, incluidos aquellos exceptuados de los requerimientos de la Directiva RoHS de la UE.	SJ/T11364-2006
	Sujeto al reciclaje en cumplimiento con la Ley de Eliminación de Desechos.	Administración para la Protección Medioambiental, R.O.C. (Taiwán)
	Nota: Posible daño técnico.	
	Información: Datos básicos relativos a este producto.	
	Precaución: Posible riesgo de accidentes o lesiones.	

Símbolo	Definición	Fuente
	Advertencia: Posible riesgo de accidentes o lesiones graves.	
	Indica que este producto es un dispositivo médico	

## NOTAS

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---





### Steeper Group

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

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

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

### SteeperUSA

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

Tel: (+1) 210 481 4126

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

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

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group All rights reserved.

STPPR250 Issue 1 June 2021



### EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,  
Netherlands.

### Australian Sponsor

ORTHOPAEDIC APPLIANCES PTY LTD  
(OAPL), 26-32 Clayton Road, Clayton,  
VIC, 3168, Australia.

### KSA Authorised Representative

AL EWAN MEDICAL COMPANY  
Office 14, 1st Floor, Elite Trading Centre  
Building 7934 King Abdul Aziz Road, Al  
Rabi, 13315 Riyadh, Saudi Arabia.

