Coude Espire™
Pro et Hybrid
Guide de l'utilisateur

steeper USA
by eqwal.

steeper
by eqwal.

BIENVENUE

UTILISATION PRÉVUE

Le système de coude Espire doit être acheté, configuré et installé par un prothésiste certifié. Ces dispositifs sont des dispositifs médicaux de classe I (dans l'UE) qui satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance du MDR 2017/745 Annexe I

Les instructions contenues dans ce document sont destinées à l'utilisateur.

Déclaration d'utilisation prévue

Le coude Espire est destiné à être utilisé exclusivement en tant que prothèse externe pour les membres supérieurs. Les modèles de coude Espire Pro et Hybrid traitent les signaux d'entrées de l'utilisateur pour activer et contrôler le mouvement du coude motorisé.

COMPOSANTS DE VOTRE DISPOSITIF

Système de coude Espire

(2) Batteries Smart Lithium-Ion de 10,8 V

Chargeur de batterie pour le coude Espire

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications	
Limite de poids	11,3 kg / 25 lbs
Force de soulevage maximale	4,5 kg / 10 lbs
Angle de flexion (commande préréglée)	-5 - 135°
Vitesse (commande préréglée)	135°/s
Mode de fonctionnement	Continu

Fonctionnement du dispositif (alimentation interne)	
Batterie (amovible)	Smart Li-Ion 10,8 V, 2 700 mAh
Recharge complète	3,5 h
Chargeur	100-250 V c.a., 24 V, 2,5 A c.c.

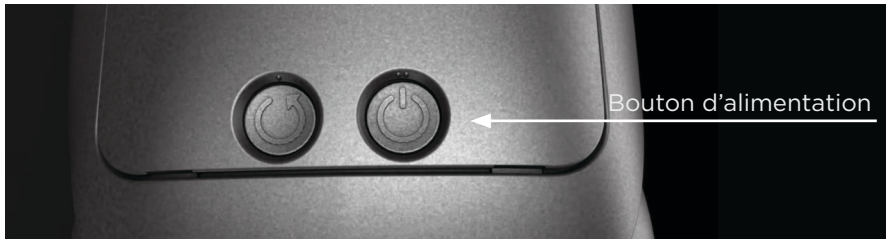
Conditions d'utilisation environnementales	
Charge (température)	0 °C à +45 °C (32 °F à 113 °F)
Fonctionnement (température)	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Stockage et transport (température)	-20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité relative de fonctionnement	15 % à 90 %

Note : si vous stockez le dispositif à une température supérieure ou inférieure à la température de fonctionnement, laissez le dispositif regagner sa plage de température de fonctionnement avant de l'utiliser. Le dispositif doit être amené à sa température de fonctionnement, donc laissez le dispositif reposer pendant 15 minutes.

Indice IP

IP22	Protégé du toucher par les doigts et les objets de plus de 12 millimètres. Protégé de l'eau pulvérisée à moins de 15 degrés de la verticale.

MISE SOUS TENSION DU COUDE ESPIRE



Le bouton d'alimentation est situé sur la partie inférieure du coude Espire. Pour allumer ou éteindre le dispositif, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes. Lorsque le dispositif s'allume ou s'éteint, l'indicateur LED multicolore clignote pendant 1 seconde.

Le système peut également être configuré avec un interrupteur externe pour mettre le coude Espire sous et hors tension. Appuyer sur cet interrupteur permettra également de mettre le système sous ou hors tension.

Fonction	Description
Bouton d'alimentation	Appuyer et maintenir pendant 4 secondes pour ALLUMER ou ÉTEINDRE le coude Espire

Indicateur LED du coude – Alimentation

Couleur	Indicateur	État
Clignotement multicolore		SOUS ou HORS tension

INDICATEUR LED

Le coude Espire est équipé d'un indicateur LED multicolore unique situé au centre de l'avant-bras, près de l'articulation du coude. Cet indicateur LED est utilisé pour afficher des informations telles que la durée de vie des batteries, les heures de début et de fin d'étalonnage et les erreurs du système. Le tableau ci-dessous détaille les différentes indications LED.

Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour activer le témoin lumineux LED sur l'avant-bras. Cet indicateur indique à l'utilisateur la durée de vie restante de sa batterie. Le coude Espire doit être allumé pour pouvoir utiliser cette fonction.

Fonction	Description
Bouton d'alimentation	Appuyer et maintenir pendant 1 seconde pour afficher l'état de la batterie

Toutes les indications LED du coude Espire

Couleur	Indicateur	État
4 clignotements verts		Batterie chargée à 100 %
3 clignotements verts		Charge de la batterie inférieure à 75 %
2 clignotements verts		Charge de la batterie inférieure à 50 %
1 clignotement vert		Charge de la batterie inférieure à 25 %
Jaune fixe		Charge de la batterie critiquement faible
Clignotements rouges		Erreur système mineure (batterie surchargée, objet trop lourd)
Rouge fixe		Erreur critique (contactez votre fournisseur de prothèse / médecin qui contactera Steeper Group)
Bleu fixe		Connexion Bluetooth

BATTERIES ET CHARGE

BATTERIE

Le système de coude Espire est fourni avec deux batteries Lithium-Ion amovibles. Il est conseillé d'utiliser ces batteries en alternance, de sorte à disposer d'une batterie de rechange en cas de besoin. Pour la plupart des utilisateurs, une batterie durera une journée entière*, en fonction des composants prothétiques, de l'état de la batterie et de sa fréquence d'utilisation.

**sur la base d'une utilisation moyenne pendant une période de 8 heures*

⚠ Attention : Utilisez uniquement les batteries pour le coude Espire fabriquées par Steeper Group et le chargeur de batteries fourni avec les systèmes Espire Pro et Hybrid. Respectez toujours les instructions du fabricant pour retirer et remplacer correctement la batterie.

Note : retirez la batterie du coude Espire si vous le stockez sans l'utiliser pendant une période prolongée.

INSTALLATION ET RETRAIT DE LA BATTERIE

La batterie peut être retirée et remplacée si nécessaire. Pour retirer la batterie, poussez simplement le clip du couvercle de la batterie et retirez doucement ce dernier. Utilisez la languette pour retirer la batterie.

Pour installer une batterie, suivez le processus inverse. Assurez-vous que les connexions de la batterie sont orientées vers l'ouverture distale de l'avant-bras et que le logo de Steeper Group sur la face supérieure de la batterie est visible. Insérez la batterie dans le coude, en vous assurant que la languette est accessible pour tout retrait ultérieur. Ensuite, inclinez d'abord le couvercle de la batterie pour l'insérer au plus près du coude et refermez-le. Le clip du couvercle de la batterie « s'enclenche » quand il est en place.

CHARGEUR DE BATTERIE

Les systèmes de coude Espire sont fournis avec un chargeur Smart pour la batterie Lithium-Ion. Le chargeur est recommandé pour une utilisation quotidienne. Il assurera une charge complète de la batterie et une durée de fonctionnement maximale. Il existe deux types de chargeurs (à un ou deux compartiments) et trois options d'adaptateur électrique (États-Unis, Royaume-Uni ou Europe) pour répondre aux besoins des différentes régions. Un chargeur de voiture est également disponible.

⚠ Attention : toute utilisation d'un adaptateur c.a. différent de celui fourni avec votre chargeur de batterie risquerait d'endommager la batterie ou le chargeur de batterie Espire.

RECHARGE DE LA BATTERIE

Recharge de la batterie du coude Espire

1. Placez le chargeur sur une surface plate et plane, loin de toute source de chaleur et d'humidité. Branchez le connecteur c.a. de l'alimentation électrique à l'arrière du chargeur et raccordez l'alimentation électrique à l'alimentation c.a. principale à l'aide du câble fourni.
2. Si la batterie que vous souhaitez charger se trouve à l'intérieur du coude Espire, vous devez d'abord la retirer de son compartiment. Enlevez le couvercle de la batterie à l'aide du clip et retirez la batterie en tirant sur la languette.
3. Placez la batterie dans son compartiment en vous assurant que le connecteur à 5 voies est bien en place. Les LED fournissent des informations sur l'état, et le chargeur commence automatiquement à recharger la batterie. Le temps de rechargement à vide est d'environ 3,5 heures.

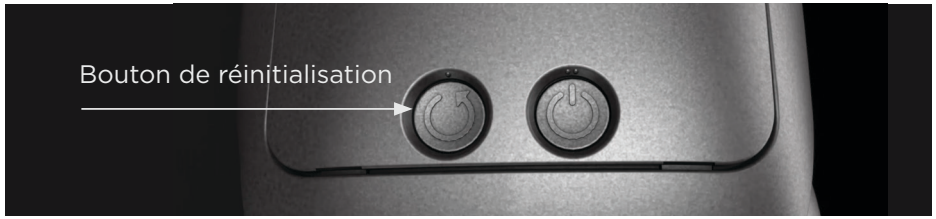
Indications LED du chargeur de la batterie

Couleur	Indicateur	État de la batterie
Clignotement vert		En charge
Vert fixe		Recharge terminée
Rouge fixe		Erreur

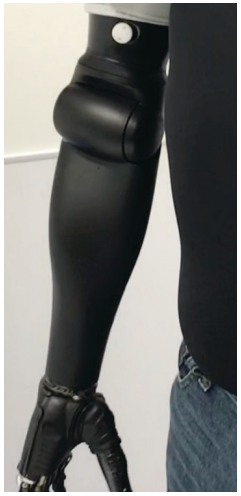
RÉÉTALONNAGE AVEC LE BOUTON DE RÉINITIALISATION

PRÉSENTATION DU RÉÉTALONNAGE – POUR LES UTILISATEURS DISPOSANT DE MYOÉLECTRODES EN C.A. UNIQUEMENT

Des changements de volume de votre membre résiduel peuvent entraîner une diminution du contact avec les myoélectrodes dans votre emboîture de prothèse. Ce contact réduit peut entraîner une réponse plus lente ou plus erratique de votre système de coude Espire. Si cela se produit, il peut être utile de réétalonner le système.



COMMENT RÉÉTALONNER



Pendant l'étalonnage au repos :

Fonction	Description
Bouton de réinitialisation	Maintenez le bouton enfoncé pendant 1 seconde pour démarrer l'étalonnage « au repos »

1. Maintenez le bouton enfoncé pendant 1 seconde pour démarrer l'étalonnage « au repos ».
2. Un son indique le début de l'étalonnage.
3. Lorsque vous êtes assis ou debout, décontractez vos muscles et maintenez le coude Espire droit en position dépliée. En cas de réussite, un son (son montant) indiquera la fin de la calibration « au repos ». En cas d'échec, un autre son (son descendant) se fera entendre, indiquant que devez recommencez la calibration « au repos ».

Lors de l'étalonnage au repos :

- Vous pouvez rester assis ou vous tenir debout
- Laissez le dispositif immobile
- Évitez de bouger ou que le dispositif se balance
- Ne contractez pas vos muscles

Lors de l'étalonnage avec signaux forts :

Fonction	Description
Bouton de réinitialisation	Maintenez le bouton enfoncé pendant 4 secondes pour démarrer la calibration avec « signaux forts ».

1. Maintenez le bouton de réinitialisation enfoncé pendant 4 secondes pour démarrer la calibration avec « signaux forts ».
2. Un son indique le début de l'étalonnage.
3. Lorsque vous êtes debout, activez tous les signaux myoélectriques utilisés pour contrôler le dispositif (à la fois en flexion et en extension) à un niveau confortable mais délibéré. En cas de réussite, un son (son montant) indiquera la fin de la calibration avec « signaux forts ». En cas d'échec, un autre son (son descendant) se fera entendre, indiquant que devez recommencez la calibration avec « signaux forts ».

Lors de la calibration avec signaux forts :

- Vous pouvez rester assis ou vous tenir debout.
- Activez tous les signaux myoélectriques utilisés pour contrôler l'appareil tout au long de la durée de l'étalonnage.

Le système de coude Espire est désormais réétalonné.

Note : une contraction trop forte de vos muscles étalonnera le dispositif à un niveau irréaliste. Utilisez une intensité que vous pouvez maintenir tout au long de la journée.

RÉGLAGE DU CONTREPOIDS
COUDE HYBRID UNIQUEMENT

PRÉSENTATION DU CONTREPOIDS

Le contrepoids aide à la flexion et à l'extension du coude Espire. Différents niveaux de tension sont nécessaires en fonction de la longueur totale du coude et du poids du dispositif.

Bouton de contrepoids

RÉGLAGE DU CONTREPOIDS

Direction	Réglage	Résultat
	Tournez le bouton dans le plan postérieur (vers l'arrière) pour augmenter le contrepoids. Note : le coude ne peut pas être surajusté dans cette direction, il atteindra simplement la flexion maximale.	Supporte une plus grande charge sur le coude
	Tournez le bouton vers l'avant pour réduire le contrepoids Note : Si le système dépasse l'ajustement minimum, le coude se redressera en fonction du réglage du ressort d'assistance.	Supporte moins de charge sur le coude

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

DÉPANNAGE

⚠ Attention : l'entretien du coude Espire ne doit jamais être effectué lorsque le dispositif est connecté à l'utilisateur final. Veillez à ce que le dispositif soit débranché et mis hors tension avant toute opération d'entretien ou de maintenance. L'entretien de ce dispositif ne doit jamais être effectué pendant son utilisation. Ne laissez jamais les enfants manipuler ce dispositif sans surveillance. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce dispositif en présence d'animaux domestiques qui pourraient l'endommager.

Si le système de coude Espire ne réagit plus ou si son contrôle devient erratique, procédez comme suit :

- Éteignez le système, attendez quelques secondes, puis remettez-le en marche.
- La transpiration peut altérer les performances des myoélectrodes. Essuyez l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec un chiffon propre, y compris les électrodes. Retirez la prothèse et essuyez l'intérieur de l'emboîture avec un chiffon propre, y compris les électrodes.
- Assurez-vous que toutes les connexions de fils visibles sont bien fixées et qu'aucun fil n'est emmêlé ou effiloché.
- Assurez-vous que la charge de la batterie est suffisante. Si la batterie est trop faible, remplacez-la par une batterie complètement chargée. Assurez-vous que la batterie est entièrement insérée dans le coude Espire.
- Réétalonnez le système (pour les prothèses avec des myoélectrodes c.a. uniquement).

UTILISATION PRÉVUE ET SÉCURITÉ

UTILISATION PRÉVUE

Déclaration d'utilisation prévue

Le coude Espire est exclusivement destiné à être utilisé comme prothèse externe pour les membres supérieurs. Le coude Espire traite les signaux d'entrée de l'utilisateur pour activer et contrôler le mouvement du coude motorisé.

Utilisateurs ciblés

Le coude Espire est destiné à être utilisé uniquement par l'individu sur lequel ce dispositif est installé. Le fabricant n'approuve pas son utilisation par toute(s) autre(s) personne(s). Ce dispositif doit être acheté, configuré et installé par un prothésiste certifié.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications pour l'utilisation du système de coude Espire Pro ou Hybrid sont les suivantes :

- Une longueur de membre suffisante pour permettre un ajustement adéquat de l'emboîture à un niveau situé au-dessus du coude. Entre autres : désarticulation du coude, amputation transhumérale, désarticulation de l'épaule et amputation inter-scapulo-thoracique
- Activité musculaire adéquate pour le contrôle myoélectrique (le cas échéant)
- Capacité cognitive adéquate pour maîtriser la technologie et les exigences de saisie du dispositif
- Le patient est capable et désireux de participer à une formation portant sur l'utilisation du contrôle myoélectrique de la prothèse (le cas échéant)
- Accès à un clinicien certifié pour la configuration et l'entretien du système de coude
- Capacité et volonté de charger une source d'alimentation au quotidien

Les contre-indications pour l'utilisation du système de coude Espire Pro ou Hybrid sont les suivantes :

- Toute condition qui empêche l'emboîtement, comme une blessure compliquée ou une douleur irréductible
- Incapacité à supporter le poids de la prothèse
- Incapacité à produire les mouvements musculaires ou corporels nécessaires au fonctionnement d'un ou de plusieurs dispositifs motorisés
- Déformation importante du membre restant qui entraverait la capacité à utiliser le dispositif
- Facteurs environnementaux spécifiques, comme un taux d'humidité trop élevé ou une quantité excessive de poussière, ou incapacité à charger la prothèse
- Conditions extrêmement rurales où la capacité d'entretien est limitée

SÉCURITÉ

Légende des symboles

Note : dommages techniques éventuels.

Information : information de base sur ce produit.

Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.

Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.

Attention : tout non-respect des consignes de sécurité ci-dessous peut entraîner des dommages ou un dysfonctionnement du produit. Suivez les instructions de sécurité et les précautions indiquées dans le présent document.

Instructions de sécurité

Veuillez vous assurer que vous êtes pleinement conscient des instructions de sécurité avant de quitter la clinique.

Information : utilisation à bord d'un avion

Les compagnies aériennes peuvent interdire l'utilisation de ce dispositif à bord de leurs avions. Avant tout voyage, vérifiez auprès de votre compagnie aérienne que l'utilisation de ce dispositif est autorisée dans l'avion.

Information : mise au rebut

Dans certaines juridictions, ces produits ne peuvent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Toute mise au rebut non conforme aux réglementations de votre pays peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Tenez compte des informations fournies par les autorités responsables de votre pays concernant les processus de retour et de collecte.

Attention : endommagement de la batterie

La batterie peut être endommagée en cas de chute, de choc, d'écrasement, de vibration ou de perforation. Évitez d'endommager les batteries et les dispositifs au lithium. Avant toute utilisation, inspectez toujours le dispositif pour déceler tout signe de dommages, notamment la présence de sifflements, de fuites, de craquelures/gonflements et de fumée. Le cas échéant, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif ou la batterie, et placez-les à l'écart des matériaux inflammables. En cas d'endommagement de la batterie, retirez immédiatement et précautionneusement la batterie et contactez votre prothésiste qualifié pour sa mise au rebut et son remplacement. En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement et contactez des soins médicaux immédiatement.

Attention : manipulation des composants du système

Les changements et/ou modifications indépendants des composants du système peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Aucune modification de votre coude Espire n'est autorisée, à l'exception de celles qui sont décrites dans le présent document d'information. Le coude Espire et les composants endommagés ne peuvent être ouverts ou réparés que par des techniciens certifiés de Steeper Group.

Attention : pénétration de saleté et d'humidité

La pénétration de saleté et d'humidité peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Assurez-vous qu'aucune particule solide et qu'aucun liquide ne pénètrent dans le coude Espire.

Attention : surcharge mécanique

Les influences ou charges mécaniques externes, telles que les chocs et les vibrations, peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Le coude Espire ne doit pas être soumis à des vibrations ou à des chocs mécaniques.

Attention : surcharge thermique

Les conditions de température extrêmes peuvent entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Évitez les zones situées en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée. La plage de température de fonctionnement doit être comprise entre 5 °C et 40 °C (41,0 °F et 104,0 °F).

Attention : interférence magnétique

Le coude Espire et les composants qui y sont connectés peuvent rencontrer des défaillances à proximité de lignes électriques à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de fortes radiations électromagnétiques (comme les systèmes de sécurité pour les marchandises dans les grands magasins). Cela peut entraîner des risques de blessure. La sensibilité des électrodes doit être réglée au niveau le plus faible possible. Si les dysfonctionnements correspondants se reproduisent, faites vérifier le réglage des électrodes par votre prothésiste.

Attention : utilisation abusive

Tout type de contrainte excessive, de surcharge ou d'utilisation abusive peut entraîner des défaillances ou des dysfonctionnements du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure. Le coude Espire a été développé pour un usage quotidien et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles comprennent, par exemple, les sports avec une tension excessive et/ou des chocs sur l'articulation du poignet (pompes, VTT de descente, etc.) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). N'utilisez pas la prothèse lorsque vous nagez ou dans les environnements humides. Une manipulation soigneuse de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'augmenter leur durée de vie, mais surtout d'assurer votre sécurité personnelle ! Si la prothèse est soumise à des contraintes inhabituelles (comme une chute), contactez immédiatement un prothésiste agréé et faites inspecter la prothèse pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.

Attention : levage d'objets

Ne dépassez pas la limite de levage actif de 4,5 kg (10 lbs).

Attention : conséquences de la détérioration du produit

L'usure des composants du système peut entraîner des défaillances du coude Espire, avec pour conséquence des risques de blessure Respectez les intervalles d'entretien spécifiés. Ce dispositif, ses pièces et ses accessoires ont une durée de vie de 5 ans. Pour des informations détaillées sur la garantie, veuillez consulter document : STPPR180 Limited Warranty/Elbows.

Les batteries doivent être utilisées en alternances lors de l'utilisation du dispositif : ne pas utiliser une batterie pendant plus de trois mois peut dégrader sa durée de vie.

Attention : eau et humidité

Les systèmes électriques et mécaniques de votre coude Espire ne sont pas étanches. Vous devez empêcher l'eau de pénétrer dans le coude Espire. Faites attention à ne pas laisser de l'eau s'écouler sur le dessus du gant prothétique et pénétrer dans le coude Espire ainsi que dans le dispositif. Si de l'eau pénètre à l'intérieur de la prothèse pour une raison quelconque, éteignez immédiatement tous les composants et cessez de les utiliser ou de les charger. Contactez immédiatement votre prothésiste agréé pour éviter tout dommage supplémentaire.

Attention : risque d'accident lors de la conduite d'un véhicule

La capacité d'un amputé des membres supérieurs à conduire un véhicule est déterminée au cas par cas. Les facteurs pris en compte incluent le type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatérale ou bilatérale, état du membre résiduel, conception de la prothèse) et les capacités de l'amputé. Toute personne est tenue de respecter les lois nationales et étatiques sur la conduite des véhicules. À des fins d'assurance, tout conducteur doit faire examiner et approuver son aptitude à la conduite par un centre d'examen agréé. Pour un maximum de sécurité et de commodité, Steeper Group recommande, au minimum, qu'un spécialiste évalue la nécessité d'adapter la voiture. Il est indispensable de s'assurer que le conducteur puisse conduire le véhicule sans aucun risque avec le coude Espire éteint. Conduire avec le coude Espire allumé présente un risque si le coude Espire bouge par inadvertance en cas de contraction musculaire involontaire ou tout autre cause. Consultez un médecin ou un prothésiste avant de conduire un véhicule motorisé avec ce dispositif ; dans le cas contraire le coude Espire n'est pas approuvé pour la conduite.

Attention : trop proche de dispositifs de communication HF (par exemple, téléphones portables, dispositifs Bluetooth, dispositifs WiFi)

Si vous êtes trop proche de dispositifs de communication HF, les interférences avec les communications de données internes risquent d'entraîner des dysfonctionnements du produit. Cela peut se traduire par des risques de blessure. Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes avec ces dispositifs de communication HF. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du coude Espire, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait être constatée.

Attention : perturbations EM

N'utilisez pas le coude Espire à proximité d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF actif et de la chambre blindée RF d'un SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée. Des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques peuvent entraîner des fonctionnements du système, sous forme d'une absence de réponse au(x) signal(aux) d'entrée ou d'une absence de mouvement des articulations.

Attention : Surchauffe de l'unité d'entraînement

L'utilisation continue du coude Espire sur une période prolongée (par exemple, fréquentes actions de levage et de descente) peut entraîner une surchauffe de l'unité d'entraînement. Le contact avec des composants surchauffés peut être douloureux. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation par des patients dont la peau est moins sensible à la chaleur. En cas de surchauffe, la performance du coude Espire est altérée, et la force de levage totale ne peut plus être utilisée. Toute activité doit être interrompue jusqu'au refroidissement de l'unité d'entraînement. Le dispositif récupère alors toutes ses fonctionnalités.

Attention : risque de pincement au niveau du pli de l'articulation du coude

Assurez-vous qu'aucun doigt ou qu'aucune autre partie du corps ne se trouve dans cette zone lorsque vous pliez l'articulation du coude.

Attention : utilisation du produit à proximité de systèmes implantés actifs

Lors de l'utilisation du produit, il existe un risque d'influences temporaires des systèmes implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, etc.) en raison des interférences électromagnétiques générées par le produit. Lorsque vous utilisez le produit à proximité immédiate de systèmes implantables actifs, assurez-vous de respecter les distances minimales stipulées par le fabricant de l'implant. Respectez les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

Attention : utilisation non supervisée

Il n'est pas recommandé de laisser des enfants utiliser ce dispositif sans la supervision d'un adulte. Faites preuve d'une extrême prudence en présence de jeunes enfants et d'animaux domestiques.

Avertissement : utilisation avec d'autres équipements

Évitez d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'autres équipements, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, tout équipement doit être examiné et approuvé par un prothésiste certifié et/ou Steeper.

Avertissement : utilisez uniquement le matériel spécifié

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et des dysfonctionnements.

Avertissement : fonctionnement des équipements dans les hôpitaux

Le coude Espire a été conçu pour être utilisé dans des environnements résidentiels (maison, restaurants, etc.) et non dans des hôpitaux ou des zones industrielles. Si le dispositif est utilisé dans des environnements tels que des hôpitaux ou des zones industrielles, l'utilisateur peut être amené à se déplacer pour utiliser le dispositif de manière appropriée, c'est-à-dire, loin des autres dispositifs radio HF.

Conformité CEM – Mesures d'atténuation spécifiques

Le coude Espire a été testé conformément aux normes énumérées ci-dessous aux niveaux appropriés pour les équipements de soins à domicile afin de garantir la sécurité du produit en ce qui concerne l'immunité et les émissions. Tous les dispositifs ont maintenu leurs performances pendant et après les tests.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des directives FCC. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles. (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, notamment les interférences qui peuvent affecter son fonctionnement.

Ce dispositif est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Le fonctionnement est autorisé aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré du dispositif.

Le présent dispositif est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux dispositifs radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

ASSURANCE QUALITÉ

Déclaration de qualité

Steeper/SteeperUSA s'est doté d'un système de gestion de la qualité qui répond entièrement aux exigences de la norme ISO 13485:2016. Cette norme certifie que Steeper/SteeperUSA respecte les normes de qualité internationales appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.

Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni et de la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture de produits prothétiques et orthétiques.

N° d'enregistrement MHRA : 0000006617
N° d'enregistrement FDA : 9612243
N° de modèle : RP628

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745. La conception et la fabrication des équipements et composants Steeper font l'objet d'une politique de réévaluation continue.

Par conséquent, l'entreprise se réserve le droit d'apporter des modifications et de retirer des produits sans préavis.

Cet appareil est marqué CE pour confirmer qu'il est conforme à la législation de l'UE et qu'il répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé ou d'environnement. Le marquage CE peut être appliqué sur l'emballage, la documentation d'accompagnement ou un boîtier, plutôt que sur le produit lui-même.

Cet appareil est marqué UKCA pour confirmer que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne et répond aux exigences en matière de santé, de sécurité ou d'environnement. La marque UKCA peut être appliquée sur l'emballage, la documentation d'accompagnement ou un boîtier, plutôt que sur le produit lui-même.

Définitions des symboles utilisés pour ce dispositif et son emballage

Symbole	Définition	Source
	Consultez le mode d'emploi.	BS EN ISO 15223-1 : 2012 Référence 5.4.3
	Gardez au sec.	BS EN ISO 15223-1 : 2012 Référence 5.3.4
	Ce produit contient des composants électriques et électroniques qui peuvent contenir des matériaux susceptibles de nuire à l'environnement s'il est mis au rebut avec des déchets classiques. Les résidents de l'Union européenne doivent suivre des instructions spécifiques pour la mise au rebut ou le recyclage de ce produit. Les résidents hors de l'Union européenne doivent mettre au rebut ou recycler ce produit conformément aux lois ou réglementations locales en vigueur.	IS EN 50419:2006 Référence Fig. 1
	Attention : la loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.	Code des règlements fédéraux (États-Unis) 21 CFR Partie 801 § 801.109(b)(1)
	Consultez le manuel/feuillet d'instructions.	CEI TR 60878 Éd. 3.0 b:2015
	Les exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits, directive sur les dispositifs médicaux.	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articles 4,11,12,17, Annexe II)
	Composant appliqué de type BF.	765/2008/CE 768/2008/CE MDD 93/42/CEE Articles 4,11,12,17, Annexe II) IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Référence 5334
	Limite de température.	ISO 15223-1 Référence 5.3.7

	Plage d'humidité pour le stockage.	ISO 15223-1 Référence 5.3.8
IP22	Protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre et protection contre les gouttes d'eau dans un angle d'inclinaison de 15°.	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2
	Technologie Bluetooth® sans fil ou activée.	Marques déposées du Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Conforme aux exigences australiennes en matière de communications radio.	AS/NZS 4417.1:2012
	Fabricant de dispositifs médicaux.	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	21 CFR Partie 15 Conforme aux exigences FCC selon 21 CFR Partie 15.	Federal Communications Commission
	La batterie est recyclable – suivez les procédures locales de recyclage et de récupération.	ISO 7000 Référence 1135
	Logo China RoHS Mark I. Le produit ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus du niveau maximal fixé pour les matériaux ou applications, y compris ceux qui sont exemptés des exigences de la directive européenne RoHS.	SJ/T11364-2006
	Sujet au recyclage conformément à la loi sur l'élimination des déchets.	Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taïwan)
	Note : dommages techniques éventuels.	
	Information : information de base sur ce produit.	
	Attention : risque potentiel d'accident ou de blessure.	
	Avertissement : risque potentiel d'accident ou de blessure grave.	
	Signifie que ce dispositif est un appareil médical	

steeper

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.
STPPR246 Issue 3 May 2025