Локтевой сустав Espire™

Модели Pro и Hybrid

Руководство пользователя

steeper USA
by eqwal.

steeper
by eqwal.

ЗДРАВСТВУЙТЕ!

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты. Данные устройства являются медицинскими устройствами класса I, отвечающие общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

Операции, описанные в этом документе, предназначены для конечного пользователя.

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей. Модели локтевого сустава Espire Pro и Hybrid используются для обработки входных сигналов пользователя для активации и управления движением локтевого сустава.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ВАШЕГО УСТРОЙСТВА

Система локтевого сустава Espire

(2) интеллектуальные литиево-ионные батареи 10,8 В

Зарядное устройство системы локтевого сустава Espire

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики	
Предельный вес	11,3 кг / 25 фунтов
Максимальное усилие подъема	4,5 кг / 10 фунтов
Угол сгибания (предварительная настройка)	От -5 до 135°
Скорость (предварительная настройка)	135°/с
Режим работы	Непрерывный

Работа устройства (с внутренним источником питания)	
Батарея (съемная)	Интеллектуальная литиево-ионная 10,8 В, 2700 мАч
Время полной зарядки	3,5 часа
Зарядное устройство	100–250 В перем. тока, 24 В, 2,5 А пост. тока

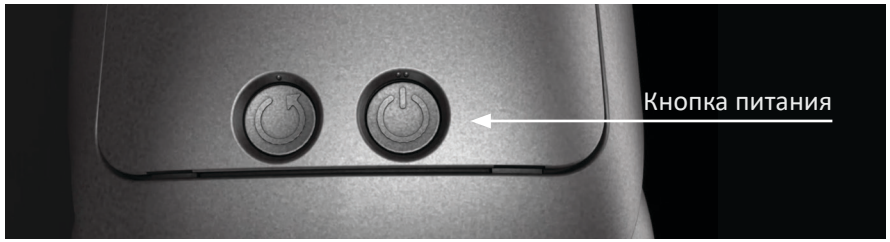
Условия использования, относящиеся к окружающей среде	
Зарядка (температура)	От 0°C до +45°C (от 32°F до 113°F)
Работа (температура)	От 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F)
Хранение и транспортировка (температура)	От-20°C до +60°C (от-4°F до 140°F) *
Рабочая относительная влажность	От 15% до 90%

*Примечание. Если устройство хранится при температуре выше или ниже рабочей, перед его использованием дайте время, чтобы температура устройства вернулась к рабочим значениям. Необходимо обеспечить рабочую температуру устройства, поэтому оставьте его на 15 минут.

Класс IP-защиты

IP22	Защита от проникновения пальцев и объектов более 12 миллиметров. Защита от брызг воды, попадающих под углом менее 15 градусов от вертикали.

ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА ESPIRE



Кнопка питания расположена в нижней части локтевого сустава Espire. Чтобы включить или выключить устройство, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 4 секунд. При включении или выключении устройства светодиодный цветной индикатор будет мигать в течение 1 секунды.

Кроме того, можно настроить включение и выключение системы локтевого сустава Espire с помощью внешнего выключателя. Систему также можно включать/выключать с помощью выключателя.

Элемент	Описание
Кнопка питания	Нажмите и удерживайте в течение 4 секунд для включения или выключения Espire

Светодиодная индикация локтевого сустава – питание

Цвет	Индикатор	Статус
Мигание разными цветами		Включение или выключение питания

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР

Локтевой сустав Espire имеет один разноцветный светодиодный индикатор, расположенный в центре предплечья вблизи локтевого сустава. Этот светодиодный индикатор используется для отображения разнообразных сведений, например, относительно срока службы батареи, времени запуска и остановки калибровки и системных ошибок. В следующей таблице описаны все состояния светодиодных индикаторов.

Нажмите кнопку питания на 1 секунду для активации светодиодного индикатора на предплечье. Этот индикатор указывает пользователю оставшийся заряд батареи. Для использования этой функции локтевой сустав Espire должен быть включен.

Элемент	Описание
Кнопка питания	Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды для отображения статуса батареи

Все светодиодные индикации локтевого сустава Espire

Цвет	Индикатор	Статус
Мигает зеленым 4 раза		Заряд батареи составляет 100%
Мигает зеленым 3 раза		Заряд батареи составляет менее 75%
Мигает зеленым 2 раза		Заряд батареи составляет менее 50%
Мигает зеленым 1 раз		Заряд батареи составляет менее 25%
Непрерывно горит желтым		Критически низкий уровень заряда, зарядите батарею
Мигает красным		Незначительная ошибка системы (перегрузка батареи, объект слишком тяжелый)
Непрерывно горит красным		Критическая ошибка (обратитесь к поставщику вашего протеза/врачу, который в свою очередь свяжется с компанией Steeper Group)
Непрерывно горит синим		Соединение Bluetooth

БАТАРЕИ И ЗАРЯДКА

БАТАРЕЯ

Система локтевого сустава Espire поставляется с двумя съемными литиево-ионными батареями. Рекомендуется использовать эти батареи по очереди и оставлять одну батарею в качестве запасной для резервного питания. В большинстве случаев заряда одной батареи хватит на целый день* в зависимости от компонентов протеза, состояния батареи и частоты использования.

**на основе сведений о среднем использовании в течение 8 часов*

Осторожно! Используйте только батарейные блоки для локтевых суставов Espire производства Steeper Group, а также прилагаемое зарядное устройство с системами локтевого сустава Espire Pro и Hybrid. Всегда следуйте инструкциям производителя по надлежащему извлечению и замене батарейного блока.

Примечание. Если вы собираетесь хранить систему локтевого сустава Espire в течение длительного периода без использования, извлеките батарейный блок из локтевого сустава.

УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАТАРЕИ

При необходимости батареи можно извлечь и заменить. Для извлечения батареи просто нажмите на крышку батарейного отсека и аккуратно снимите ее с локтевого сустава. Используйте язычок для извлечения батареи.

Установка батареи представляет собой обратный процесс. Убедитесь, что разъемы батареи обращены к дальнему отверстию предплечья, а также виден логотип Steeper Group в верхней части батареи. Вставьте батарею в локтевой сустав, убедившись, что к язычку есть доступ для извлечения в будущем. Затем приложите крышку батарейного отсека под углом к локтевому суставу и установите на место. При установке фиксатор крышки батареи защелкнется.

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

Системы локтевого сустава Espire поставляются с интеллектуальным зарядным устройством для литиево-ионных батарей. Рекомендуется ежедневно использовать зарядное устройство, чтобы обеспечить полную зарядку батареи и максимальное время работы. Доступно два типа зарядных устройств (с одним или двумя отсеками) и три варианта адаптеров питания (для США, Великобритании или стран Европы) для удовлетворения потребностей клиентов в различных регионах. Доступно также автомобильное зарядное устройство.

Осторожно! Использование адаптера переменного тока, отличного от того, который поставляется с зарядным устройством, может стать причиной повреждения батареи или зарядного устройства Espire.

ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Зарядка батареи локтевого сустава Espire

1. Расположите зарядное устройство на ровной поверхности на расстоянии от источников тепла и влаги. Подключите разъем переменного тока от источника питания к задней части зарядного устройства и подключите источник питания к электропитанию от сети переменного тока с помощью прилагаемого кабеля.
2. Если батарея, которую следует зарядить, находится внутри локтевого сустава Espire, ее сначала необходимо извлечь из батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека с помощью фиксатора и извлеките батарею с помощью язычка.
3. Расположите батарею в батарейном отсеке, убедившись, что 5-контактный разъем полностью установлен. В окне состояния загорятся светодиодные индикаторы, указывающие статус, и зарядное устройство автоматически начнет зарядку. Время полной зарядки из разряженного состояния составляет приблизительно 3,5 часа.

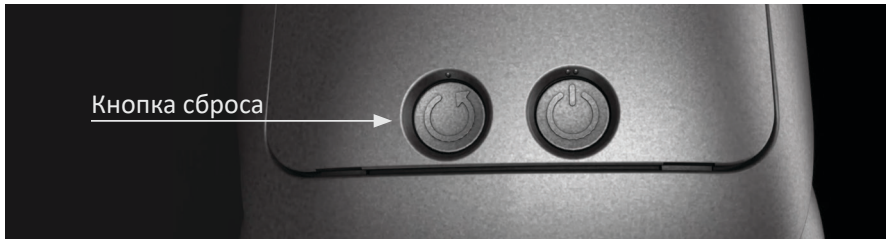
Светодиодные индикаторы зарядного устройства

Цвет	Индикатор	Статус батареи
Мигает зеленым		Выполняется зарядка
Непрерывно горит зеленым		Зарядка полностью выполнена
Непрерывно горит красным		Ошибка

ПОВТОРНАЯ КАЛИБРОВКА С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ СБРОСА

ОБЗОР ПОВТОРНОЙ КАЛИБРОВКИ: ТОЛЬКО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ С МИОЭЛЕКТРОДАМИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

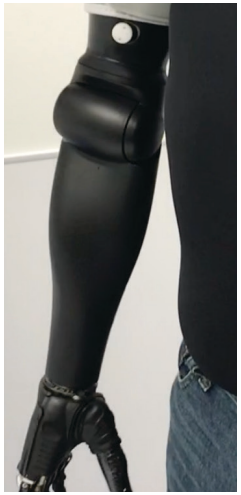
Изменения размеров культи может стать причиной ухудшения контакта с миоэлектродами в протезной гильзе. Ухудшение контакта может привести к тому, что система локтевого сустава Espire будет реагировать медленнее или с ошибками. В этом случае выполните повторную калибровку системы.



СПОСОБ КАЛИБРОВКИ

Калибровка в состоянии покоя

Элемент	Описание
Кнопка сброса	Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды для начала калибровки в состоянии покоя



1. Нажмите и удерживайте кнопку сброса в течение 1 секунды для начала калибровки в состоянии покоя.
2. Для указания начала калибровки прозвучит звуковой сигнал.
3. Сидите или стойте прямо, расслабьте мышцы и держите локтевой сустав Espire прямо в разогнутом положении. Если все выполнено надлежащим образом, прозвучит соответствующий звуковой сигнал, указывающий на завершение калибровки в состоянии покоя. Если операция не выполнена успешно, прозвучит сигнал сбоя, при этом потребуется повторно выполнить калибровку в состоянии покоя.

Во время калибровки в состоянии покоя

- Вы можете сидеть или стоять прямо
- Пусть устройство остается без движения
- Не допускайте раскачивания или колебания устройства
- В течение этого времени не сгибайте какие-либо мышцы

Калибровка сильного сигнала

Элемент	Описание
Кнопка сброса	Нажмите и удерживайте в течение 4 секунд для начала калибровки сильного сигнала

1. Нажмите и удерживайте кнопку сброса в течение 4 секунд для начала калибровки сильного сигнала.
2. Для указания начала калибровки прозвучит звуковой сигнал.
3. Стойте прямо, активируйте все мышечные сигналы, которые используются для управления устройством (при сгибании и разгибании), на удобном, но заранее подготовленном уровне. Если все выполнено надлежащим образом, прозвучит соответствующий звуковой сигнал, указывающий на завершение калибровки сильного сигнала. Если операция не выполнена успешно, прозвучит сигнал сбоя, при этом потребуется повторно выполнить калибровку сильного сигнала.

Во время калибровки сильного сигнала

- Вы можете сидеть или стоять прямо
- Активируйте все мышечные сигналы, которые используются для управления устройством в течение калибровки

Примечание. Слишком сильное сокращение мышц приведет к ненадлежащей калибровке устройства. Используйте уровень интенсивности, который будет удобен для вас в течение дня.

Теперь повторная калибровка системы локтевого сустава Espire выполнена.

РЕГУЛИРОВКА ПРОТИВОВЕСА
ТОЛЬКО ДЛЯ ЛОКТЕВЫХ СУСТАВОВ HYBRID

ОБЗОР ПРОТИВОВЕСА

Противовес служит для облегчения сгибания и разгибания локтевого сустава Espire. Применяемая степень натяжения зависит от общей длины локтевого сустава и веса оконечного устройства.

Диск противовеса

РЕГУЛИРОВКА ПРОТИВОВЕСА

Направление	Регулировка	Результат
	Поверните диск в обратном направлении (назад), чтобы увеличить вес на противовесе Примечание. Невозможно превысить максимальную регулировку локтевого сустава. В этом направлении он просто достигнет положения максимального сгибания.	Поддержка большего веса на локтевом суставе
	Поверните диск в прямом направлении (вперед), чтобы уменьшить вес на противовесе Примечание. Локтевой сустав отпружинит в согнутое положение в зависимости от того, какое усилие придано системе со стороны вспомогательной пружины и если оно превысит минимальную регулировку.	Поддержка меньшего веса на локтевом суставе

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Осторожно! Запрещается выполнять техническое обслуживание локтевого сустава Espire, когда он подсоединен к конечному пользователю. Перед выполнением сервисного и технического обслуживания обязательно отсоедините устройство и выключите его питание. Запрещается выполнять сервисное обслуживание этого устройства во время его эксплуатации. Не допускайте использование данного устройства детьми без присмотра. Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в непосредственной близости от домашних животных, которые могут его повредить.

Если система локтевого сустава Espire перестает реагировать или управление становится нестабильным, попробуйте выполнить следующие действия:

- Выключите систему, подождите несколько секунд и снова включите питание.
- Потоотделение может снизить эффективность работы миоэлектродов. Снимите протез и протрите с помощью чистой и сухой ткани внутреннюю поверхность гильзы включая электроды.
- Убедитесь, что все видимые проводные соединения надежно зафиксированы, а провода не запутались и не износились.
- Убедитесь в надлежащем заряде батареи. При слишком низком заряде батареи замените ее на дополнительную, полностью заряженную батарею. Убедитесь, что батарея полностью вставлена в локтевой сустав Espire.
- Повторно выполните калибровку системы (только для протезов с миоэлектродами переменного тока).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Заявление о предусмотренном применении

Локтевые суставы Espire должны использоваться только в качестве внешних протезных деталей верхних конечностей. Система локтевого сустава Espire используется для обработки входных сигналов пользователя для активации и управления движением локтевого сустава.

Предполагаемые пользователи

Локтевой сустав Espire предназначен для использования только теми лицами, для которых была выполнена подгонка устройства. Производитель не разрешает использовать устройство другим лицам. Систему локтевого сустава Espire могут приобретать, подгонять и настраивать только квалифицированные протезисты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ниже указаны показания к применению систем локтевых суставов Espire Pro или Hybrid.

- Достаточная длина конечностей над локтем для обеспечения правильной подгонки гильзы. К ним относятся конечности после экзартикуляции локтевого сустава, трансгумеральной ампутации, экзартикуляции плеча и ампутации плеча с обширной резекцией плечевого пояса

- Достаточная мышечная активность для миоэлектрического управления (при использовании)
- Достаточные когнитивные способности для освоения технологии и требований к вводимым данным устройства
- Пациент способен (и имеет желание) пройти обучение по использованию миоэлектрического управления протезом (при использовании)
- Возможность обращения к квалифицированному протезисту для подгонки и сервисного обслуживания системы локтевого сустава
- Способность и желание заряжать источник питания на ежедневной основе

Ниже указаны противопоказания к применению систем локтевых суставов Espire Pro или Hybrid.

- Любое медицинское состояние, препятствующее подгонке гильзы, например, осложненная рана или хроническая боль, препятствующие ношению протеза
- Неспособность выдержать вес протеза
- Неспособность выполнить мускульное движение или телодвижение, необходимые для управления оконечным устройством(-ами), приводимыми в действие силой тела
- Определенные факторы окружающей среды, например, чрезмерная влажность или запыленность, а также неспособность зарядить протез
- Экстремальные условия сельской местности, при которых ограничены возможности для обслуживания

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Таблица условных знаков

	Примечание. Возможная техническая неисправность.
	Сведения. Основная информация относительно изделия.
⚠	Осторожно! Возможный риск несчастного случая или травмы.
⚠	Предупреждение. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.

⚠ Осторожно! Невыполнение приведенных ниже инструкций по технике безопасности может привести к повреждению или неисправности изделия. Следуйте инструкциям по технике безопасности и мерам предосторожности, указанным в настоящем документе.

Инструкции по технике безопасности

Просим убедиться в том, вы полностью ознакомлены со всеми инструкциями по технике безопасности до ухода из медицинского учреждения.

Сведения. Использование в самолетах

В некоторых авиакомпаниях использование этого устройства в самолетах может быть запрещено. Перед путешествием обратитесь в авиакомпанию, чтобы убедиться, что использование устройства в самолете разрешено.

Сведения. Утилизация

В некоторых юрисдикциях эти изделия запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация с нарушением норм вашей страны может причинить вред здоровью или окружающей среде. Соблюдайте инструкции относительно процедур возврата и сбора, предоставленные соответствующими органами вашей страны.

⚠ Осторожно! Повреждение батареи

Падение, ударное воздействие, раздавливание, вибрация или прокалывание могут стать причиной повреждения. Не допускайте повреждения литиевых батарей и устройств. Перед использованием всегда выполняйте проверку на наличие повреждений, например, свистящего звука, утечек, трещин/вздутий и дыма. При наличии каких-либо из указанных признаков немедленно прекратите использование устройства или батареи и разместите их на расстоянии от легковоспламеняющихся материалов. В случае повреждения батареи немедленно и осторожным образом отсоедините батарею и обратитесь к квалифицированному протезисту для безопасной утилизации и замены. В случае контакта с кожей немедленно промойте место контакта и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

⚠ Осторожно! Обращение с компонентами системы

Самостоятельные изменения и/или модификации компонентов системы могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Запрещаются любые модификации локтевого сустава Espire, кроме тех, которые описаны в настоящем информационном документе. Только технические специалисты компании Steeper Group могут вскрывать и ремонтировать локтевой сустав Espire и поврежденные компоненты.

⚠ Осторожно! Проникновение грязи и влаги

Проникновение грязи и влаги может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Обеспечьте защиту локтевого сустава Espire от проникновения твердых частиц или жидкостей.

⚠ Осторожно! Механические перегрузки

Внешние механические воздействия или нагрузки, например, удары или вибрация, могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire не должен подвергаться механическим вибрациям или ударам.

⚠ Осторожно! Температурные перегрузки

Экстремальные температурные условия могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Избегайте мест, в которых температура выходит за пределы указанного диапазона рабочих температур. Диапазон рабочих температур составляет от 5°C до 40°C (от 41,0°F до 104,0°F).

⚠ Осторожно! Магнитные помехи

Локтевой состав Espire и подключенные компоненты могут работать со сбоями, если рядом находятся высоковольтные линии передачи, передатчики, трансформаторы или другие источники сильного электромагнитного излучения (например, системы безопасности для товаров в универсальных магазинах). Это может стать причиной травмы. Электроды следует настраивать на максимально низкую чувствительность. Если соответствующие неисправности возникают неоднократно, обратитесь к протезисту, чтобы он проверил настройки электродов.

⚠ Осторожно! Неправильное применение

Любое избыточное напряжение, перегрузка или ненадлежащее применение могут привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Локтевой сустав Espire был разработан для ежедневного применения, и его запрещено использовать для необычных видов деятельности. К таким необычным видам деятельности относятся, например, спортивные занятия с избыточным напряжением и/или воздействиями на кистевой сустав (отжимания от пола, спуск по склону на горном велосипеде и т.п.) или занятия экстремальными видами спорта (свободным скалолазанием, парапланеризмом и т.п.). Не используйте протез при занятиях плаванием или во влажных средах. Осторожное обращение с протезом и его компонентами не только увеличивает срок его службы, но, что еще важнее, гарантирует вашу личную безопасность! Если протез подвергнется необычным нагрузкам (например, при падении), немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту, чтобы он осмотрел протез на предмет повреждений.

Осторожно! Подъем объектов

Не превышайте действующий предельный вес при подъеме 10 фунтов (4,5 кг).

Осторожно! Последствия повреждения изделия

Нормальный износ компонентов системы может привести к неправильному управлению или неисправности локтевого сустава Espire, что повлечет за собой риск травм. Соблюдайте указанные интервалы сервисного обслуживания. Срок службы данного устройства, его компонентов и принадлежностей составляет 5 лет. Батарейные блоки при эксплуатации устройства следует использовать по очереди. Это позволит использовать батарейный блок не более 3 месяцев, так как в противном случае может сократиться срок его службы.

Осторожно! Вода и влажность

Электрические и механические системы локтевого сустава Espire не являются влагонепроницаемыми. Необходимо обеспечить защиту локтевого сустава Espire от проникновения воды. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить попадания воды через верхнюю часть протезной перчатки в локтевой сустав Espire, а также на оконечное устройство. Если по какой-либо причине вода попадет внутрь протеза, немедленно отключите все компоненты и не используйте их, а также не выполняйте их зарядку. Во избежание дальнейших повреждений немедленно обратитесь к сертифицированному протезисту.

Осторожно! Риск несчастных случаев при управлении транспортным средством

Возможности пациента, перенесшего ампутацию верхней конечности, управлять транспортным средством определяются для каждого отдельного случая. К таким факторам относится тип подгонки (уровень ампутации, односторонняя или двусторонняя, состояние культи, конструкция протеза), а также возможности пациента, перенесшего ампутацию. При управлении транспортным средством все лица должны соблюдать государственные и региональные правила дорожного движения. В целях страхования водители должны пройти проверку водительских навыков и получить разрешение специализированного центра. Для обеспечения максимальной безопасности и удобства компания Steeper Group рекомендует как минимум обратиться к специалисту для оценки необходимости переоборудования автомобиля. Обязательным условием является обеспечение возможности безопасного управления транспортным средством при отключенном локтевом суставе Espire. Вождение с ВКЛЮЧЕННЫМ локтевым суставом Espire может представлять опасность в том случае, если локтевой сустав Espire непреднамеренно переместится из-за случайного сокращения мышц или по другим причинам. Перед тем как предпринять попытку управления автотранспортным средством, обязательно проконсультируйтесь со своим врачом или протезистом, так как в противном случае локтевой сустав Espire не будет разрешен к использованию при вождении.

Осторожно! Слишком близкое расположение к устройствам высокочастотной связи (например, мобильные телефоны, устройства Bluetooth, WIFI)

При слишком близком расположении к устройствам высокочастотной связи помехи при внутренней передаче данных могут привести к сбоям в работе изделия. Это может стать причиной травмы. По этой причине рекомендуется соблюдать следующие минимальные расстояния от этих устройств высокочастотной связи.

Портативное оборудование высокочастотной связи (включая внешние устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента локтевого сустава Espire, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования.

Осторожно! Электромагнитные помехи

Не используйте локтевой сустав Espire вблизи активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и РЧ-кабины ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СИСТЕМЫ для компьютерной томографии, где высока интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ. Высокие уровни электромагнитных помех могут привести к ненадлежащей работе системы или прекращению реагирования на входные сигналы, а также отсутствию движения сочленений.

Осторожно! Перегрев узла привода

Непрерывное использование локтевого сустава Espire в течение длительного времени (например, частые подъемы и опускания) может привести к перегреву узла привода. Контакт с перегретыми компонентами может привести к болезненным ощущениям. Необходимо соблюдать осторожность при использовании пациентами с пониженной теплочувствительностью кожи. В случае перегрева рабочие характеристики локтевого сустава Espire ухудшаются, поэтому не удастся воспользоваться максимальным усилием подъема. Необходимо прекратить любые действия, пока узел привода не охладится. После охлаждения будет восстановлена полная функциональность.

Осторожно! Риск защемления в месте сгиба локтевого сустава

При сгибании локтевого сустава убедитесь, что пальцы и другие части тела не находятся в месте сгиба.

Осторожно! Использование изделия вблизи активных имплантированных систем

При эксплуатации изделия существует риск временного воздействия активных имплантированных систем (например, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и т.д.) из-за электромагнитных помех изделия.

При использования изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем убедитесь, что соблюдаются минимальные расстояния, указанные производителем имплантата.

Соблюдайте все условия эксплуатации и инструкции по технике безопасности, предусмотренные производителем имплантата.

Осторожно! Использование без присмотра

Не рекомендуется, чтобы дети использовали это устройство без присмотра взрослых. Соблюдайте предельную осторожность при использовании в непосредственной близости от маленьких детей и домашних животных.

Предупреждение. Использование с другим оборудованием

Не используйте это оборудование в непосредственной близости или вместе с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование является необходимым, любое оборудование должно быть согласовано с протезистом и/или компанией Steeper..

Предупреждение. Используйте только указанное оборудование

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или ослаблению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования, что повлечет за собой его неправильную работу.

Предупреждение. Эксплуатация оборудования в больницах

Локтевой сустав Espire был разработан для использования в жилых помещениях (дома, рестораны и т.д.), а не в больницах или промышленных зонах. Если устройство используется в таких средах, как больницы или промышленные зоны, пользователю возможно придется переместиться для использования устройства таким образом, чтобы оно находилось вдали от других высокочастотных радиоустройств.

Электромагнитная совместимость: особые способы снижения риска

Локтевой сустав Espire был протестирован в соответствии с перечисленными стандартами на соответствующих уровнях для следующего оборудования оказания медицинской помощи на дому с целью обеспечения безопасности изделия в отношении помехоустойчивости и помех. Все устройства сохранили свои характеристики во время и после завершения испытаний.

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи США. Эксплуатация соответствует требованиям следующих двух условий. (1) Данное устройство не должно являться источником вредных помех. (2) Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной ненадлежащей работы.

Данное устройство отвечает требованиям стандартов RSS Канады, для которых не требуются лицензии. Эксплуатация соответствует требованиям следующих двух условий. (1) Данное устройство не должно являться источником помех. (2) Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут стать причиной ненадлежащей работы.

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

Заявление о качестве

В компании Steeper/SteeperUSA действует система менеджмента качества, которая полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 13485:2016. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.

Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.

Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
Модель номер: RP628

Данное устройство соответствует требованиям безопасности согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов являются предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.

Устройство имеет маркировку CE, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям ЕС в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка CE может быть размещена на упаковке, сопроводительной литературе либо во вложении вместо того, чтобы быть размещенной на самом изделии.

Устройство имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что оно соответствует законодательству Великобритании и отвечает требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка UKCA может быть размещена на упаковке, сопроводительной литературе либо во вложении вместо того, чтобы быть размещенной на самом изделии.

Определения символов, используемых на этом устройстве и его упаковке

Символ	Определение	Источник
	Обратитесь к инструкциям по применению.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.4.3
	Беречь от влаги.	BS EN ISO 15223-1: 2012, номер ссылки 5.3.4
	Данное изделие содержит электрические и электронные компоненты, в которых могут содержаться материалы, представляющие потенциальную опасность для окружающей среды в случае утилизации с обычными бытовыми отходами. Лица, проживающие в Европейском союзе, должны соблюдать специальные инструкции по утилизации и переработке этого изделия. Лица, проживающие за пределами Европейского союза, должны утилизировать и перерабатывать это изделие в соответствии с действующими местными законами или нормативами.	IS EN 50419:2006, номер ссылки на рис. 1
	Осторожно! Согласно федеральному закону США запрещена продажа данного устройства без предписания лечащего врача.	Свод федеральных нормативных актов (США) 21 CFR, часть 801 § 801.109(b)(1)
	См. инструкцию по эксплуатации/брошюру.	IEC TR 60878, изд. 3.0 b:2015
	Требования по аккредитации и надзору за рынком, относящиеся к реализации продукции; директива о медицинских изделиях.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, статьи 4,11,12,17, приложение II)
	Рабочая часть типа BF.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, статьи 4,11,12,17, приложение II) IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Номер ссылки 5334
	Температурный диапазон.	ISO 15223-1, Номер ссылки 5.3.7
	Диапазон влажности при хранении.	ISO 15223-1, номер ссылки 5.3.8
IP22	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, а также от вертикально падающих капель воды под углом менее 15 градусов.	IEC 60601-1, таблица D.3, символ 2
	Беспроводная или базовая технология Bluetooth®.	Товарные знаки специальной группы Bluetooth (SIG)
	Отвечает требованиям к средствам радиосвязи Австралии.	AS/NZS 4417.1:2012
	Изготовитель медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	21 CFR, часть 15 Отвечает требованиям FCC согласно 21 CFR, часть 15.	Федеральная комиссия по связи
	Батарея подлежит вторичной переработке: следуйте местным процедурам по утилизации и восстановлению.	ISO 7000, Номер ссылки 1135
	Логотип China RoHS Mark I. Любые материалы и устройства изделия, включая исключенные из требований директивы EU RoHS, не содержат токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих допустимый уровень.	SJ/T11364-2006

	Подлежит утилизации согласно Акту об утилизации отходов.	Управления по охране окружающей среды, Китайская Республика Тайвань
	Примечание. Возможная техническая неисправность.	
	Сведения. Основная информация относительно изделия.	
	Осторожно! Возможный риск несчастного случая или травмы.	
	Предупреждение. Возможный риск серьезного несчастного случая или травмы.	
	Указывает на то, что данное изделие является медицинским устройством	

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.
STPPR247 Issue 3 June 2025