

S-Charge System

User Guide

S-Charge System

AR العربية الغلال اب مدخت مس الم ل ي ل د

S-Charge System

DE Deutsche Bedienungsanleitung

S-Charge System

ES Guía de uso en español

S-Charge System

FR Guide de l'utilisateur en français

S-Charge System

IT Manuale dell'utente - Italiano

S-Charge System

PT Nederlandse Gebruikershandleiding

S-Charge System

NL Руководство пользователя на русском



Steeper Group, Unit 3, Stourton Link, Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, UK
Tel: + 44 (0) 870 240 4133
Email: sales@steepergroup.com
www.steepergroup.com

Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112, San Antonio, TX 78240, USA
Tel: (+1) 210 481 4126
Email: sales@steeperusa.com
www.steeperusa.com



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, Netherlands

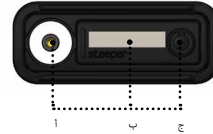
نظام S-CHARGE الخاص بك

نظام S-charge هو نظام سهل التحكم به بالطرف الصناعي الخاص بك للسماح لك بتفعيل حالة الطاقة بالطرف الصناعي، وإعطاء تغعيلا، وححنها ومراقبتها بسهولة.

يتم تشغيل نظام S-charge الخاص بك باستخدام زر الاستعداد، وشاشة عرض بصيرة وشاحن جداري ممتنع.

تخطرك شاشة العرض المُرَكِّبة بالطرف الصناعي بالطاقة المتبقية بالنظام وتخطرك بما إذا كان هناك عطل بالشحن أم لا.

للحصول على مزيد من المعلومات، توضح الصورة المقابلة أزرار التشغيل لشاشة العرض.



أ	تفئة شحن ممتنعة
ب	شاشة عرض OLED
ج	زر الاستعداد

المزايا والفوائد

- يشحن الطرف الصناعي بالكامل في غضون خمس ساعات.
- يعرض حالة الطاقة بصريا.
- شاشة عرض لإخطارك بأي أعطال بالشحن.
- يسمح لك بتفعيل الطرف الصناعي الخاص بك وإلغاء تفعيله بللمسة زر.
- زر سهل الاستخدام للتحويل إلى وضع الاستعداد ومنه.
- إطار تثبيت مرتفع لمنع التفعيل دون قصد.
- شاحن ممتنع ينتج لك توصيله بمصدر الطاقة بسهولة. إطار تثبيت مرتفع لمنع التفعيل دون قصد.
- مغناطيس سريع التحرير لحياتيه من التلف.
- تفعيل وضع "السكون" تلقائيا لتوفير الطاقة.

التوافق

يُرجى استخدام نظام S-charge الخاص بك فقط مع الطرف الصناعي الذي يوفره لك اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص بك.

يتوافق نظام S-charge فقط مع بطاريات Steeper 3500S.

بدء تشغيل نظام S-CHARGE

1. لتفعيل نظام S-charge، اضغط باستمرار على الزر "استعداد" (ج) لمدة ثانية واحدة.



2. ستعرض شاشة العرض شريط حالة البطارية.



3. بعد مرور 10 ثوان، سيدخل النظام وضع "السكون" تلقائيا وستصبح شاشة العرض فارغة. سيستمر تشغيل اليد في أثناء تشغيل وضع "السكون" في S-charge.

ملاحظة: قد يتطلب نظام S-charge وقتا قصيرا للشحن قبل بدء التشغيل الأولي. راجع الصفحة 11 للتعرف على تعليمات كيفية القيام بذلك.

تنشيط نظام S-CHARGE

1. عندما يكون النظام في وضع "السكون"، يمكن تنشيطه من خلال الضغط لفترة قصيرة على الزر "استعداد".

2. عند تنشيطه النظام، ستعرض الشاشة حالة الشحن الحالية لمدة 10 ثوان، قبل تشغيل وضع "السكون".



⚠ تحذير: لا تضغط على شاشة العرض، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف نظام S-charge.

مستوى شحن البطارية منخفض

1. عندما يصل شحن البطارية إلى 10%، سيومض أسفل شاشة العرض، عند الضغط على الزر، وذلك إذا كان النظام فعّالاً.



ملاحظة: إذا كان مستوى البطارية أقل من 10%، فقد يفلق النظام من تلقاء نفسه إجراء احتياطي للسلامة. من المهم أن يتم وضع النظام على الشاحن في أقرب وقت ممكن بمجرد وصوله إلى 10%.

شحن الطرف الصناعي

1. صل القابس الممتنع بمنفذ الشحن الممتنع (أ) الموجود بنظام S-charge



يُرجى ملاحظة: في حالة شد القابس، سينتحرر الشاحن الممتنع تلقائيا. عند إزالة الشاحن، سيفلغ النظام الطرف الصناعي. لا تترك الشاحن الجداري مشغلا في حالة عدم استخدامه.

أعطال الشحن

1. في حال اكتشاف وجود عطل في أثناء الشحن، شتعرض الشاشة ما يلي:



2. في حال حدوث ذلك،

3. في حال استمرار المشكلة، أفضل الشاحن لمدة 30 دقيقة ثم أعد المحاولة.

4. في حال عدم حل المشكلة، اتصل بموفر الطرف الصناعي الخاص بك.

⚠️ **تحذور:** للحرص على عدم تلف نظام S-Charge، لا تضغط على شاشة العرض مباشرةً في أثناء تحويل النظام إلى /من الوضع "استعداد".

العناية، والتنظيف والسلامة

- ينبغي فحص نظام S-Charge الخاص بك بانتظام لضمان الكشف المبكر عن أي مشاكل محتملة.
- تم تصميم نظام S-Charge بحيث يتطلب الحد الأدنى من الصيانة، لذلك إذا لم يكن الجهاز يعمل كما يفترض، اتصل بموفر الطرف الصناعي للحصول على الإرشادات التوجيهية.
- يمكن مسح شاشة العرض برفق لتنظيفها باستخدام قطعة قماش ناعمة فقط. قد يؤدي استخدام المذيبات أو المواد الكاشطة إلى تلف الشاشة، وبالتالي يؤثر ذلك على رؤية النص.
- في حال استخدامها بواسطة قفاز، يُرجى الحرص على ألا يدخل الماء في القفاز في أي وقت. يمكن مسح شاشة العرض برفق لتنظيفها باستخدام قطعة قماش ناعمة فقط. يجب عدم استخدام المذيبات أو المواد الكاشطة حيث أنها قد تؤدي إلى تلف الشاشة، وبالتالي يؤثر ذلك على رؤية النص ويضعف فعالية حماية الدخول.

معلومات مهمة للمستخدم

- يُرجى عدم تعديل نظام S-Charge، أو فكّه، أو محاولة صيانته أو تعديله. العبث بالمنتج سيؤدي إلى إلغاء الضمان.
- نظام S-Charge غير مقاوم للماء، لذا يجب عدم دخول الماء إلى النظام. في حال دخول الماء إلى النظام، يجب عدم تشغيله وإعادةه إلى طبيعته على الفور.
- لا تعرض النظام للهيب المكشوف أو الحرارة الزائدة.
- تجنب الصدمات ولا تعرض النظام لأحمال زائدة.
- لن يتم تشغيل اليد في أثناء الشحن.
- تجنب تعديل المنتج، فهذه المنتجات غير مصممة لأن يتم فتحها ولا تحتوي على مكونات قابلة للاستبدال أو يمكن للمستخدم الوصول إليها.
- لا تحاول شحن النظام في أثناء ارتداء الطرف الصناعي.
- لا تضغط على شاشة العرض مباشرةً في أي وقت، حيث يمكن أن يتسبب ذلك في تلف نظام S-Charge.
- لا تتركه بدون رقابة عند شحنه لأكثر من 12 ساعة.
- يجب شحن النظام فقط بواسطة الشاحن المخصص له الذي يوفره لك الطبيب.
- في حال تخزين نظام S-Charge، يُرجى تركه في درجة حرارة (20 درجة مئوية) لما لا يقل عن ساعتين قبل استخدامه.
- في حال النبعث رائحة من النظام، أزل الطرف الصناعي على الفور واتصل بطبيبك.
- لتجنب حدوث تلف محتمل للشاحن الجداري، لا تثبت وصله ممغظتة بأي سطح معدني بخلاف نظام S-Charge.
- في حال وقوع حادث خطير، مرتبط بالجهاز، يجب إبلاغ الجهة المُصنعة عنها والسلطة المختصة في الدولة العضو التي توجد فيها العيادة و/أو المستخدم.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا لم تجد أي مشاكل بأي من المكونات في نظام S-Charge الخاص بك، الفصل الشاحن وأعد توصيله. إذا لم يصلح ذلك العطل، أفضل الجهاز لمدة 30 دقيقة وأعد المحاولة. في حال استمرار المشكلة، يُرجى الاتصال باخصاصي الطرف الصناعي الخاص بك للحصول على مزيد من المساعدة.



يشير شريط الشحن إلى أن نسبة شحن البطارية هي 40%.

3. الأقسام الثابتة من شاشة البطارية توضح حالة الشحن الحالية. الأقسام الدوارة من البطارية تضيء الجزء الخاص بسعة البطارية الإجمالية التي يجب شحنها.

4. عند شحن البطارية بالكامل، ستصبح جميع الأقسام ثابتة



5. عند فصل القابس الممغظت، ستعرض الشاشة نسبة الشحن الحالية للبطارية، وسيتم تفعيل الطرف الصناعي.



معلومات مهمة:

- لن يتم تشغيل الجهاز الطرفي في أثناء الشحن.
- لا تستخدم الشاحن الجداري إذا كان تلقاءً، واتصل بالمورد الخاص بك.

وضع الطرف الصناعي قيد الاستعداد

1. يمكن إلغاء تفعيل الطرف الصناعي من خلال الضغط المستمر على الزر "استعداد" (ج) لمدة ثانية ونصف. سيصبح النظام حينها في وضع الاستعداد.
2. سيلقي النظام تفعيل الطرف الصناعي تلقائياً وستصبح شاشة العرض فارغة.



3. الضغط لفترة قصيرة على الزر "استعداد" سيعرض رمز الاستعداد على الشاشة عندما يكون النظام غير مغلل وستصبح شاشة العرض فارغة. يستمر الطرف الصناعي مشغلاً بينما يكون النظام في وضع "السكون".

الظروف البيئية والتشغيلية

يرجى مراعاة الظروف التشغيلية والبيئية التالية عند استخدام الأقطاب الكهربائية:

التخزين، والنقل والتشغيل	20- درجة مئوية (4- درجات فهرنهايت) إلى +45 درجة مئوية (13+ درجة فهرنهايت)
التشغيلي	0 درجة مئوية (32+ درجات فهرنهايت) إلى +45 درجة مئوية (113+ درجة فهرنهايت)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكيتواسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 80%، فوق مستوى عدم التكثف	
لا تُعرض الجهاز للتيارات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلو فولت، 15 كيلو فولت من الهواة	

في حال تخزين نظام S-Charge، اتركه في درجة حرارة البيئة المحيطة (درجة مئوية) لما لا يقل عن ساعتين قبل استخدامه.

شهادة اختبار

- يتم اختبار نظام S-Charge والمكونات المفترقة به الواردة داخل هذا المستند واعتماد توافقه مع المعايير والمتطلبات التالية:
- اختبار السلامة الطيبة:
- توجيه 2012:AMD1/IEC 60601-1: 2005.
- توجيه 2015: IEC 60601-1-11: 2015؛ ويتضمن الإيفة، والمتطلبات التالية:
- توجيه 2019: ISO 14971.
- توجيه 2014: IEC 60601-2.
- علامة الحماية العالمية IP22 في المعايير البريطانية BS EN 60529: 1992+ A2: 2013، عندما تكون شاشة عرض S-Charge محكمة الإغلاق باستخدام لإصق مصنوع من السيليكون كما هو موضح في تعليمات التركيب.
- IEC62133-2: 2017
- UN38.3

ضمان الجودة

- Steeper/SteeperUSA تشغل نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمثل بالكامل لمتطلبات شهادة ال BS EN ISO 13485:2016.
- يشهد ذلك أن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية الملائمة لتصميم منتجات الأظرف الصناعية، وتصنيعها وتوزيعها.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة لإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأظرف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الموديل: STP-RP616
- يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعاً للمراقبة في خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية.
- المعايير المطبقة: BS EN ISO 13485:2016 (أنظمة إدارة الجودة)، و ISO 14971:2019 وتوجيه 2015/863/EU RoHS.
- S-Charge هذا عبارة عن ملحق بجهاز طبي من الفئة الأولى يلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- يحمل هذا الجهاز الرمز CE لتأكيد توافقه مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرة حركة داخل السوق الأوروبية.
- يحمل هذا الجهاز الرمز UKCA لتأكيد توافقه مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وحرة حركة داخل سوق بريطانيا العظمى.
- يخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار للحصول على أحدث إصدار من دليل المستخدم هذا، يُرجى زيارة: www.steepergroup.com.

يُرجى تجنب محاولة فتح أي من المكونات الموجودة داخل نظام S-Charge أو تعديلهما، فقد يؤدي ذلك إلى التسبب بالإصابة وسوف يلي صلاحية الضمان.

يُرجى ملاحظة: قبل اتباع إرشادات استكشاف الأخطاء وإصلاحها، احرص على أن تكون البطاريات مشحونة، وأن يكون الشاحن الجداري موصلاً بالطاقة ومشغلاً وأنه لم يتم تفعيل الطرف الصناعي بأي طريقة أخرى.

لا تعمل شاشة العرض عند الضغط على زر الطاقة

يُرجى الاتصال باختصاصي الطرف الصناعي للحصول على مزيد من المساعدة.

شاشة العرض المشوشة

1. إذا كان الطرف الصناعي يعمل، شغله حتى تفرغ البطاريات، ثم اشحنها لمدة 15 دقيقة. 2. صل المحور بشاشة العرض واحرص على تثبيت التوصيل بامان.

2. إذا لم يكن الطرف الصناعي يعمل لكن شاشة العرض المشوشة لا تزال مبرئة، صل الشاحن الجداري لمدة 15 دقيقة.

3. في حال استمرار المشكلة، أعد نظام S-Charge والشاحن الجداري إلى طبيبك لإجراء مزيد من التقييم.

العطل بنظام الشحن

1. في حال عدم ظهور أي استجابة على الشاشة عند توصيل المحور لمدة 30 دقيقة، أعد نظام S-Charge والشاحن الجداري إلى طبيبك لتقييمهما.

2. في حال ظهور رمز البطارية المعطلة، أفضل الشاحن واتركه لمدة 30 دقيقة. في حال استمرار المشكلة، أعد نظام S-Charge والشاحن الجداري إلى طبيبك لتقييمهما.

لا يعمل الطرف الصناعي على الرغم من أن S-Charge مشحون بالكامل ومشغل

ضع النظام على وضع الاستعداد واتركه لمدة ساعتين، ثم أعد المحاولة. في حال استمرار المشكلة، أعد نظام S-Charge والشاحن الجداري إلى طبيبك لإجراء مزيد من التقييم.

الطرف الصناعي يعمل على الرغم من أن S-Charge متوقف

شغل البطاريات حتى تفرغ ثم أعد شحنها، من المفترض أن يعمل النظام الآن بشكل صحيح. في حال استمرار المشكلة، أعد نظام S-Charge والشاحن الجداري إلى طبيبك لإجراء مزيد من التقييم.

التخلص من المنتج

نظام S-Charge هو جهاز كهربائي ويجب عدم جمعه مع النفايات المنزلية العامة.

للتخلص من الجهاز بامان، يُرجى الاتصال باليادوة/المستشفى التي تم تركيب الجهاز بها أو توفيره بها - حيث سيساعدونك على أفضل طريقة للتخلص منه.

قد تسري العتوات عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديك.

شروط الضمان

سوف يكون الضمان باطلاً لجميع مكونات النظام في حال تعرضت أي من المكونات لسوء الاستخدام، أو الإصلاح أو الصيانة بواسطة شخص غير معتمد، المتعدد، أو الأحمال الزائدة غير المصمم لها المنتج، أو من خلال التعديل، أو الإهمال أو الإجراءات المخالفة لما هو موضح في المعلومات المهمة.

فترة الضمان الخاصة بنظام S-Charge هي 12 شهراً. فترة الخدمة المصممة لنظام S-Charge هي عامين. بخلاف الإرشادات الموضحة في "العناية والتنظيف"، لا يلزم إجراء مزيد من الصيانة لهذا النظام.

IHR S-CHARGE-SYSTEM

Das S-Charge-System ist ein einfach zu bedienendes, in Ihrer Prothese integriertes Akku-Ladesystem, mit dem Sie den Ladestatus Ihrer Prothese leicht aktivieren, deaktivieren, aufladen und kontrollieren können.

Ihr S-Charge-System wird mit einer Standby-Taste, einer Kontrollanzeige und einer magnetischen Ladestation betrieben.

Die Kontrollanzeige ist in Ihrer Prothese integriert. Sie informiert Sie über die verbleibende Akkuladung und ggf. vorliegende Ladestörungen.

Die Abbildung auf der gegenüberliegenden Seite informiert Sie genauer über die Betriebstasten.



- A Magnet-Ladeport
- B OLED-Anzeige
- C Standby-Taste

A B C

PRODUKTMERKMALE UND -VORTEILE

- Lädt die Prothese innerhalb von fünf Stunden vollständig auf.
- Kontrollanzeige des Energiezustands.
- Kontrollanzeige mit Angaben zu Ladefehlern.
- Ermöglicht die Aktivierung und Deaktivierung Ihrer Prothese per Knopfdruck.
- Leicht bedienbare Taste zum Ein- und Ausschalten des Standby-Modus.
- Der erhabene Montagerahmen verhindert eine versehentliche Aktivierung.
- Die magnetische Ladestation lässt sich leicht am Akku anschließen.
- Der Schnelltrennmagnet schützt vor Schäden.
- Automatische Ruhezustand-Aktivierung zum Energiesparen.

KOMPATIBILITÄT

Verwenden Sie Ihr S-Charge-System ausschließlich mit der Prothese, die Ihnen von Ihrem Orthopädietechniker angepasst wurde.

Das S-Charge-System ist nur mit dem Akkupack 3500S von Steeper kompatibel.

INBETRIEBNAHME DES S-CHARGE-SYSTEMS

1. Aktivieren Sie das S-Charge-System, indem Sie die Standby-Taste (C) 1 Sekunde lang drücken.



2. Die Akku-Statusleiste wird angezeigt.



3. Nach 10 Sekunden schaltet das System automatisch in den Ruhezustand, und die Anzeige erlischt. Die Hand ist auch im Ruhezustand des S-Charge-Systems betriebsbereit.

Hinweis: Das S-Charge-System muss vor der Erstinbetriebnahme kurz aufgeladen werden. Anweisungen dazu finden Sie auf Seite 11.

AUFWECKEN DES S-CHARGE-SYSTEMS

1. Das im Ruhezustand befindliche System kann durch kurze Betätigung der Standby-Taste aufgeweckt werden.

2. Im wachen System wird der aktuelle Akku-Ladezustand 10 Sekunden lang angezeigt, dann kehrt das System wieder in den Ruhezustand zurück.



⚠️ WARNHINWEIS: Drücken Sie die Kontrollanzeige nicht, denn sonst kann das S-Charge-System beschädigt werden.

AKKULADUNG NIEDRIG

1. Wenn die Akkuladung 10 % erreicht, blinkt folgende Anzeige, wenn die Taste betätigt wird und das System aktiv ist.



Hinweis: Fällt die Akkuladung auf unter 10 % herab, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ggf. aus. Es ist wichtig, dass das System umgehend aufgeladen wird, sobald es eine Akkuladung von 10 % erreicht.

AUFLADEN DER PROTHESE

1. Verbinden Sie den Magnetstecker mit dem Magnet-Ladeport (A) des S-Charge-Systems.



Hinweis: Wenn Sie am Magnetstecker ziehen, löst er sich automatisch von der Ladestation. Wird die Ladestation entfernt, aktiviert das System die Prothese. Wenn Sie die Ladestation nicht benutzen, lassen Sie sie nicht eingeschaltet.

2. Sobald die Ladestation eingeschaltet ist, erscheint die Ladeanzeige.



Die Statusleiste zeigt eine Akkuladung von 40 % an.

3. Die ausgefüllten Balken stellen die Akkuladung dar. Die sich zyklisch wiederholenden Balken am Akku zeigen an, wie hoch der Anteil der Gesamtkapazität des Akkus ist, der noch geladen werden muss.

4. Ist der Akku komplett aufgeladen, werden alle Balken ausgefüllt angezeigt



5. Wird der Magnetstecker herausgezogen, wird die aktuelle Akkuladung angezeigt, und die Prothese wird aktiviert.



Wichtige Informationen:

- Das Endgerät ist während des Ladevorgangs nicht betriebsbereit.
- Nehmen Sie die Ladestation nicht in Betrieb, wenn diese beschädigt ist. Kontaktieren Sie außerdem Ihren Fachhändler.

EINSCHALTEN DES STANDBY-MODUS DER PROTHESE

1. Die Prothese kann deaktiviert werden, indem Sie die Standby-Taste (C) 1,5 Sekunden lang heruntergedrückt halten. Das System befindet sich nun im Standby-Modus.
2. Das System deaktiviert die Prothese automatisch, und die Anzeige erlischt.



3. Durch kurzes Drücken der Standby-Taste wird die Akkuladung angezeigt. Wenn das System deaktiviert wird, erlischt die Anzeige. Die Prothese ist auch im Ruhezustand des Systems betriebsbereit.

LADEFEHLER

1. Wenn während des Ladevorgangs ein Fehler erkannt wird, wird Folgendes angezeigt:



2. Trennen Sie die Ladestation in diesem Fall und schließen Sie sie erneut an.

3. Besteht das Problem weiterhin, trennen Sie sie 30 Minuten lang und versuchen Sie es erneut.

4. Lässt sich das Problem auf diese Weise nicht lösen, wenden Sie sich an Ihren Prothese-Fachhändler.



WARNHINWEIS: Um sicherzustellen, dass das S-Charge-System nicht beschädigt wird, drücken Sie beim Ein-/Und Ausschalten des Ruhezustands des S-Charge-Systems nicht direkt auf die Anzeige.

PFLEGE, REINIGUNG UND SICHERHEIT

- Es ist wichtig, dass Sie das S-Charge-System regelmäßig inspizieren, um auf diese Weise frühzeitig etwaige Probleme feststellen zu können.
- Das S-Charge-System ist äußerst wartungsfreundlich. Wenn es also nicht so funktioniert, wie Sie es für richtig halten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Prothese-Fachhändler beraten.
- Die Anzeige darf nur sorgfältig mit einem weichen Tuch abgewischt werden. Die Verwendung von Lösungsmitteln oder Scheuermitteln kann die Anzeige beschädigen und die Lesbarkeit des Textes beeinträchtigen.
- Kommt ein kosmetischer Handschuh zum Einsatz, ist darauf zu achten, dass grundsätzlich kein Wasser an der Innenseite des Handschuhs herunterläuft. Die Anzeige darf nur mit einem weichen Tuch sauber gewischt werden. Es dürfen keine Lösungs- oder Scheuermittel verwendet werden, da sie die Anzeige beschädigen und somit die Lesbarkeit des Textes sowie die Wirksamkeit des Schutzes vor eindringendem Wasser beeinträchtigen können.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

- Bitte justieren, demontieren, warten oder modifizieren Sie das S-Charge-System nicht. Jegliche am Produkt unerlaubt vorgenommenen Änderungen setzen die Garantie außer Kraft.
- Da das S-Charge-System nicht wasserdicht ist, darf keine Feuchtigkeit in das System eindringen. Sollte dennoch Flüssigkeit in das System eindringen, darf es nicht in Betrieb genommen werden und muss sofort an Ihren Arzt zurückgegeben werden.
- Setzen Sie das System nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus.
- Setzen Sie das System keinen Stoßwirkungen und übermäßigen Belastungen aus.
- Die Hand ist während des Ladevorgangs nicht betriebsbereit.
- Nehmen Sie keine Änderungen vor – diese Produkte dürfen nicht geöffnet werden und haben keine dem Anwender zugänglichen oder austauschbaren internen Bestandteile.
- Das System darf nicht aufgeladen werden, wenn die Prothese getragen wird.
- Sie dürfen grundsätzlich nicht direkt auf die Anzeige drücken, da das S-Charge-System dadurch beschädigt werden kann.
- Lassen Sie es nicht länger als 12 Stunden unbeaufsichtigt, während Sie es aufladen.
- Das System darf nur mit der Ladestation geladen werden, das Sie von Ihrem Arzt zum S-Charge-System erhalten haben.
- Wenn das S-Charge-System längere Zeit nicht benutzt wurde, sollte es vor der Benutzung mindestens 2 Stunden auf Raumtemperatur (20°C) gebracht werden.
- Fängt das System an, unangenehm zu riechen, ziehen Sie die Prothese sofort aus und kontaktieren Ihren Arzt.
- Um die Ladestation vor etwaigen Schäden zu schützen, darf der Magnetkontakt abgesehen vom S-Charge-System nicht mit einer anderen Metallfläche in Kontakt kommen.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Klinik und/oder der Anwender ansässig sind, mitgeteilt werden.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Probleme mit den Bestandteilen Ihres S-Charge-Systems auftreten, trennen Sie die Ladestation und schließen sie erneut an. Wird der Fehler dadurch nicht behoben, trennen Sie das Produkt 30 Minuten lang und versuchen es erneut. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

Bestandteile im S-Charge-System dürfen nicht geöffnet oder modifiziert werden. Dies könnte Verletzungen verursachen, und Sie verlieren Ihre Garantieansprüche.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Akkus aufgeladen sind, die Ladestation eingesteckt und eingeschaltet ist und die Prothese nicht auf andere Weise deaktiviert wurde, bevor Sie die Anleitungen zur Fehlersuche befolgen.

Die Anzeige funktioniert nicht, wenn der An-/Aus-Schalter betätigt wird.

Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

Verzerrte Anzeige

1. Wenn die Prothese betriebsbereit ist, nehmen Sie sie so lange in Betrieb, bis die Akkus leer sind, und laden Sie sie dann 15 Minuten auf. Verbinden Sie den Hub mit der Anzeige und achten darauf, dass die Verbindung sicher ist.

2. Wenn die Prothese nicht betriebsbereit ist, die verzerrte Anzeige aber dennoch ablesbar ist, schließen Sie die Ladestation 15 Minuten an.

3. Besteht das Problem weiterhin, lassen Sie das S-Charge-System und die Ladestation eingehender von Ihrem Arzt untersuchen.

Fehler mit Ladesystem

1. Reagiert die Anzeige nicht, wenn die Ladestation 30 Minuten angeschlossen ist, lassen Sie das S-Charge-System und die Ladestation von Ihrem Arzt untersuchen.

2. Wenn das Symbol des defekten Akkus erscheint, trennen Sie die Ladestation und lassen sie 30 Minuten getrennt. Besteht das Problem weiterhin, lassen Sie das S-Charge-System und die Ladestation von Ihrem Arzt untersuchen.

Die Prothese ist nicht betriebsbereit, obwohl das S-Charge-System voll aufgeladen und eingeschaltet ist.

Schalten Sie das System zwei Stunden lang in den Standby-Modus und versuchen es dann erneut. Besteht das Problem weiterhin, lassen Sie das S-Charge-System und die Ladestation eingehender von Ihrem Arzt untersuchen.

Die Prothese ist betriebsbereit, obwohl das S-Charge-System ausgeschaltet ist.

Lassen Sie die Akkus leer laufen und laden sie erneut auf, jetzt sollte das System korrekt funktionieren. Besteht das Problem weiterhin, lassen Sie das S-Charge-System und die Ladestation eingehender von Ihrem Arzt untersuchen.

ENTSORGUNG

Das S-Charge-System ist ein Elektrogerät und darf somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden.



Wenn Sie Fragen zur sicheren Entsorgung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an die Klinik/das Krankenhaus, in der/dem Ihnen dieses Produkt angepasst oder übergeben wurde. Dort berät man Sie gerne, wie Sie es am besten entsorgen.

Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Die Garantie auf alle System-Zubehörteile verfällt, wenn diese durch eine nicht qualifizierte Person missbraucht, repariert bzw. gewartet wurden. Das gleiche gilt für vorsätzliche Schäden, Belastungen über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus oder Änderungen, Unterlassungen oder Maßnahmen, die gegen die in den wichtigen Informationen genannten verstoßen.

Das S-Charge-System unterliegt einer 12-Monats-Garantie. Die vorgesehene Nutzungsdauer des S-Charge-Systems beträgt 2 Jahre. Abgesehen von den unter „Pflege, Reinigung und Sicherheit“ beschriebenen Pflegetipps muss dieses System nicht zusätzlich gewartet werden.

UMGEBUNGS- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Für die Elektroden gelten die folgenden Umgebungs- und Betriebsbedingungen:

Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C bis +45°C
Betrieb	0°C bis +45°C
Druckspektrum	700-1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80%, über nicht-kondensierend	
Das Produkt darf keine energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

Wenn das S-Charge-System längere Zeit nicht benutzt wurde, sollte es vor der Benutzung mindestens zwei Stunden auf Raumtemperatur (20°C) gebracht werden.

PRÜFBESCHEINIGUNG

- Das S-Charge-System und die damit verbundenen und in diesem Dokument beschriebenen Bestandteile wurden unter Berücksichtigung der folgenden Normen und Anforderungen geprüft:
- Sicherheitstests für Medizinprodukte:
- IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012.
- IEC 60601-1-11: 2015; entspricht den Anforderungen von:
- ISO 14971:2019.
- IEC 60601-2: 2014.
- Schutzart IP22 nach BS EN 60529: 1992 + A2: 2013, wenn die S-Charge-Anzeige mit dem Silikon-Dichtungsmittel abgedichtet ist, wie in der Anpassungsanleitung angegeben.
- IEC 62133-2:2017
- UN3.3

QUALITÄTSSICHERUNG

- Steeper/SteeperUSA haben ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entsprechen den Anforderungen der Norm BS EN ISO 13485:2016 vollumfänglich. Hiermit wird bestätigt, dass Steeper/SteeperUSA den jeweiligen internationalen Qualitätsstandards für Design, Fertigung und Lieferung von Prothesen entspricht.
- Steeper ist bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority im Vereinigten Königreich und der US-Behörde Food and Drug Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.
- MHRA Registrierungsnummer: 0000006617
- FDA Registrierungsnummer: 9612243
- Modellnr.: STP-RP616
- Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und externe Audits überprüft.
- Geltende Normen: ISO 13485:2016 (QMS), ISO 14971:2019 und RoHS-Richtlinie 2015/863/EU.
- Dieses S-Charge-System ist Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I, welches die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I) erfüllt.
- Die CE-Kennzeichnung auf diesem Produkt besagt, dass es den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltauflagen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der EU-Gesetzgebung und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Markts.
- Die UKCA-Kennzeichnung auf diesem Medizinprodukt besagt, dass es den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltauflagen des Vereinigten Königreichs entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der Gesetzgebung des Vereinigten Königreichs (England, Wales und Schottland) und der Freizügigkeit innerhalb des britischen Markts.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Das Unternehmen behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen. Die aktuellste Version dieser Bedienungsanleitung kann eingesehen werden unter: www.steepergroup.com.

SU SISTEMA DE CARGA-S

El Sistema de Carga-S es un sistema de carga fácil de controlar que se instala a su prótesis para permitirle activar, desactivar, cargar y supervisar el estado de la alimentación de su prótesis.

Su Sistema de Carga-S funciona mediante el uso de un botón de standby (en espera), un visor y un cargador de pared magnético.

La pantalla del visor que se instala en su prótesis le informa sobre la energía restante del sistema, además de notificarle si detecta fallas en la carga.

Para más información, la siguiente imagen muestra los botones de funcionamiento del visor.



- A Punto de carga magnética
- B Pantalla OLED
- C Botón de standby (en espera)

A B C

CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS

- Carga la prótesis completamente en cinco horas.
- Visor para indicar el estado de la batería.
- Visor para indicar cualquier falla en la batería.
- Le permite activar y desactivar su prótesis con solo pulsar un botón.
- Un botón fácil de usar que cambia al modo en espera (standby) y viceversa.
- Bastidor de montaje elevado para evitar la activación accidental.
- El cargador magnético le permite conectarla fácilmente a la fuente de alimentación. Bastidor de montaje elevado para evitar la activación accidental.
- El imán de desenganche fácil la protege contra los daños.
- Activación automática del modo de suspensión para ahorrar batería.

COMPATIBILIDAD

Use únicamente el Sistema de Carga-S con la prótesis proporcionada por su protésico.

El Sistema de Carga-S solo es compatible con el paquete de baterías 3500S.

CONEXIÓN DEL SISTEMA DE CARGA-S

1. Para activar el sistema, mantenga presionado el botón de standby (C) durante un segundo.



C

2. El visor mostrará la barra de estado de la batería.



3. Después de 10 segundos, el sistema automáticamente pasará a modo de reposo, y la pantalla del visor quedará en blanco. La mano seguirá funcionando mientras el Sistema de Carga-S se encuentre en modo de reposo.

Nota: El Sistema de Carga-S podría requerir una pequeña carga antes de la puesta en marcha inicial. Consulte la página 11 para obtener indicaciones.

ACTIVAR EL SISTEMA DE CARGA-S

1. Una vez que el sistema se encuentre en modo de reposo, puede reactivarse pulsando brevemente el botón de standby.
2. Una vez reactivado, el visor mostrará la carga actual de la batería durante 10 segundos, antes de regresar al modo de reposo.



ADVERTENCIA: No pulse la pantalla del visor, ya que esto podría dañar el Sistema de Carga-S.

NIVEL DE BATERÍA BAJO

1. Cuando el nivel de batería llegue al 10 %, el visor mostrará rápidamente la siguiente pantalla, al presionar el botón, si el sistema se encuentra activo:



Nota: Si el nivel de batería desciende por debajo del 10 %, el sistema se apagará como medida de precaución. Es importante que el sistema sea colocado en su cargador lo antes posible una vez que alcance el 10 %.

CARGAR LA PRÓTESIS

1. Conecte el enchufe magnético al puerto de carga magnética (A) del Sistema de Carga-S.



A

Tenga en cuenta: Si presiona, el cargador magnético se desenganchará automáticamente. Al extraer el cargador, el sistema activará la prótesis. No deje el cargador de pared encendido cuando no esté en uso.

2. Una vez que la fuente de alimentación esté encendida, se mostrará el visor de carga.



Barra de carga que indica que la batería se ha cargado a un 40 %.

3. Los segmentos blancos de la batería muestran la carga actual. Los segmentos cíclicos de la batería destacan la proporción de la capacidad total de la batería que aún debe cargarse.

4. Cuando la batería tiene carga completa, todos los segmentos se verán de color blanco.



5. Cuando el enchufe magnético se haya desconectado, el visor mostrará la carga actual de la batería, y la prótesis se activará.



Información importante:

- El dispositivo terminal no funcionará durante el proceso de carga.
- No utilice el cargador de pared si está dañado; contacte a su proveedor.

PASAR LA PRÓTESIS A MODO EN ESPERA (STANDBY)

1. La prótesis puede desactivarse presionando el botón de standby (C) durante un segundo y medio. Así, el sistema pasará al modo en espera.
2. El sistema automáticamente desactivará la prótesis, y la pantalla del visor quedará en blanco.



3. Al presionar brevemente el botón de standby, una vez que el sistema se encuentre desactivado, la pantalla quedará en blanco. La prótesis continúa funcionando mientras el sistema está en modo de reposo.

FALLAS EN LA CARGA FALLAS EN LA CARGA

1. Si detecta una falla durante la carga, visualizará lo siguiente:



2. Si esto ocurre, desconecte el cargador, y vuelva a conectarlo.
3. Si el problema persiste, desconecte el sistema durante 30 minutos, y vuelva a intentar.
4. Si el problema aún no pudo resolverse, contacte a su proveedor.

ADVERTENCIA: Para asegurarse de que su Sistema de Carga-S no sufra daños, no pulse directamente el visor mientras cambia el Sistema de Carga-S al Modo standby y viceversa.

CUIDADOS, LIMPIEZA Y SEGURIDAD

- Es importante inspeccionar el Sistema de Carga-S regularmente para garantizar una detección temprana de cualquier problema potencial.
- El Sistema de Carga-S ha sido diseñado para requerir un mantenimiento mínimo, por lo que si el dispositivo no funciona como cree que debería, consulte a su proveedor para recibir asistencia.
- Puede limpiar cuidadosamente el visor con un paño suave únicamente. El uso de disolventes o productos abrasivos podría dañar la pantalla, y así afectar la visibilidad del texto.
- Si utiliza un guante, asegúrese de que no entre agua dentro del mismo en ningún momento. Puede limpiar el visor con un paño suave únicamente. El uso de disolventes o productos abrasivos está prohibido ya que podrían dañar la pantalla, y así afectar la visibilidad del texto y poner en peligro la eficacia de la protección contra ingresos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

- No ajuste, desmonte, intente mantener ni modificar ningún componente del Sistema de Carga-S. Si manipula el dispositivo, la garantía será inválida.
- El Sistema de Carga-S no es impermeable, por lo que no debe ingresar humedad al sistema. Si entran líquidos en la mano, no debe utilizarla y deberá devolverlo a su médico clínico inmediatamente.
- No exponga este sistema a llamas vivas o calor extremo.
- Evite el impacto y no someta al Sistema de Carga-S a cargas excesivas.
- La mano no funcionará durante el proceso de carga.
- No modificar: Estos productos no fueron diseñados para ser abiertos, y ninguno de sus componentes internos es reemplazable por o accesible para el usuario.
- No intente cargar el sistema mientras usa la prótesis.
- No pulse directamente el visor en ningún momento, ya que esto puede dañar el Sistema de Carga-S.
- Nunca deje el dispositivo sin supervisión por más de 12 horas mientras esté cargándose.
- El sistema solo podrá cargarse con el cargador del Sistema de Carga-S proporcionado por su médico clínico.
- Si el Sistema de Carga-S ha estado almacenado, debe permanecer en un lugar a temperatura ambiente (20 °C) durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
- Si el sistema desprende olor, quite la prótesis inmediatamente y contacte a su médico clínico.
- Para evitar posibles daños al cargador de pared, no adhiera contacto magnético a ninguna superficie metálica que no sea el Sistema de Carga-S.
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deberá notificar los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra la clínica y/o el usuario.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene algún problema con cualquier componente del Sistema de Carga-S, desconecte el cargador y vuelva a conectarlo. Si la falla no pudo rectificarse, desconecte el dispositivo durante 30 minutos, y vuelva a intentar. Si el problema persiste, contacte a su prótesis para recibir asistencia.

No intente abrir ni modificar ningún componente del Sistema de Carga-S. Esto podría causar daños y anular la garantía.

Tenga en cuenta: Antes de seguir las indicaciones para la resolución de problemas, asegúrese de que las baterías tengan carga, que el cargador de pared esté enchufado y encendido, y que la prótesis no haya sido desactivada por ningún otro medio.

El visor no funciona al presionar el botón de encendido

Contacte a su prótesis para recibir asistencia.

Visor distorsionado

1. Si la prótesis funciona, utilícela hasta que las baterías se descarguen, y luego cárguelas durante 15 minutos. 2. Conecte el centro al visor, y asegúrese de presionar firmemente la conexión.

2. Si la prótesis no funciona pero aún puede visualizar la pantalla distorsionada, conecte el cargador de pared durante 15 minutos.

3. Si el problema persiste, devuelva el Sistema de Carga-S y el cargador de pared a su médico clínico para una evaluación complementaria.

Falla en el sistema de carga

1. Si la pantalla no emite una respuesta cuando el cargador de pared esté conectado durante 30 minutos, devuelva el Sistema de Carga-S y el cargador de pared a su médico clínico para su evaluación.

2. Si aparece el símbolo de batería dañada, desconéctelo durante 30 minutos. Si el problema persiste, devuelva el Sistema de Carga-S y el cargador de pared a su médico clínico para una evaluación complementaria.

La prótesis no funciona aunque el Sistema de Carga-S está completamente cargado y encendido.

Cambie el sistema al modo en espera (standby) durante dos horas, y luego vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, devuelva el Sistema de Carga-S y el cargador de pared a su médico clínico para una evaluación complementaria.

La prótesis funciona aunque el Sistema de Carga-S está apagado

Utilice el dispositivo hasta que las baterías se descarguen. Ahora el sistema debería funcionar correctamente. Si el problema persiste, devuelva el Sistema de Carga-S y el cargador de pared a su médico clínico para una evaluación complementaria.

ELIMINACIÓN

El Sistema de Carga-S es un dispositivo electrónico y no debería mezclarse con los residuos domésticos generales, residuos domésticos generales.

Para eliminar este dispositivo de manera segura, contacte a la clínica u hospital donde fue instalado o proporcionado para que le recomienden el mejor método de desecho.



Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de estos residuos, conforme a su legislación nacional.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de ellos se ha maltratado, reparado o mantenido por una persona no acreditada, en caso de daños deliberados, cargas aplicadas superiores a la carga establecida cuando se creó el producto, o por modificaciones, descuidos o acciones contrarias a las indicadas en la sección "Información importante".

La garantía del Sistema de Carga-S es de 12 meses. La vida útil concebida para el Sistema de Carga-S es de dos años. No requiere ningún otro tipo de mantenimiento además del indicado en la sección "Cuidado y limpieza".

CONDICIONES OPERATIVAS Y AMBIENTALES

Tenga en cuenta las siguientes condiciones operativas medioambientales para los electrodos:

Almacenamiento, transporte y operación	Desde -20°C (-4°F) hasta +45°C (+113°F)
Funcionamiento	Desde 0 °C (+32°F) hasta +45°C (+113°F)
Rango de presión	700-1060 hPA
Humedad relativa máxima de 80 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV con contacto, 15 kV con aire	

Si el Sistema de Carga-S ha estado almacenado, debe permanecer en un lugar a temperatura ambiente (20 °C) durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.

CERTIFICACIÓN DE PRUEBA

- El Sistema de Carga-S y sus componentes asociados enumerados en este documento han sido probados y certificados conforme a las siguientes normas y exigencias:
- Pruebas de Seguridad Médica:
- CEI 60601-1:2005, AMD1:2012,
- CEI 60601-1-11: 2015; incluye el cumplimiento de las normas:
- ISO 14971:2019,
- CEI 60601-2: 2014,
- IP22 a BS EN 60529:1992+ A2: 2013, cuando el visor del Sistema de Carga-S se sella utilizando el sellante de silicona tal como se indicó en las instrucciones de instalación.
- CEI 62133-2:2017
- UN38.3

GARANTÍA DE CALIDAD

- Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad aprobado por UKAS y cumple absolutamente con los requisitos de BS EN ISO 13485:2016. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos prótesis.
- Steeper está registrado tanto por el Organismo regulador sanitario y de los medicamentos de Reino Unido, como por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de Estados Unidos, para la fabricación y el suministro de productos de prótesis y ortesis.
- N.º de registro del MHRA: 0000006617
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: STP-RP616
- El cumplimiento continuo de los estándares está supervisado por un programa de auditorías internas y externas.
- Estándares aplicados: ISO 13485:2016 (QMS), ISO 14971:2019 y la Directiva RoHS 2015/863/EU.
- El Sistema de Carga-S es un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Este dispositivo presenta marcado CE que indica que cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente de la UE. Además, indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de la UE y la libertad de movimiento en el mercado europeo.
- Este dispositivo presenta marcado UKCA que indica que cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente. También indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia) y la libertad de movimiento en el mercado de Gran Bretaña.
- El diseño y fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin aviso previo. Para consultar una versión más reciente de esta guía de usuario, visite www.steepergroup.com.

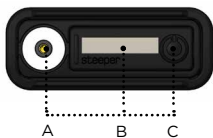
VOTRE SYSTÈME S-CHARGE

Le système S-Charge est un système de charge facile à contrôler qui s'installe dans votre pour vous permettre d'activer, de désactiver, de charger et de contrôler facilement la puissance de votre prothèse.

Votre système S-Charge fonctionne à l'aide d'un bouton de mise en veille, d'un affichage visuel et d'un chargeur mural magnétique.

L'écran d'affichage, qui est monté sur votre prothèse, vous informe de la puissance restante du système et vous informe en cas de problème de charge.

Pour plus d'informations, l'image ci-contre décrit les boutons de gestion de l'affichage.



- A Port magnétique de charge
- B Affichage OLED
- C Bouton de mise en veille

FONCTIONNALITÉS ET AVANTAGES

- Charge entièrement la prothèse en cinq heures.
- Affichage visuel de l'état de l'alimentation.
- Affichage visuel vous informant d'éventuels défauts de charge.
- Vous permet de mettre en marche et d'éteindre votre prothèse à l'aide d'un bouton unique.
- Bouton facile à utiliser pour mettre en veille ou sortir de veille.
- Cadre de montage surélevé pour éviter toute activation accidentelle.
- Le chargeur magnétique permet de se connecter facilement à l'alimentation électrique. Cadre de montage surélevé pour éviter toute activation accidentelle.
- L'aimant à fixation rapide protège des dégradations.
- Activation automatique du mode veille pour économiser de l'énergie.

COMPATIBILITÉ

Veuillez utiliser votre système S-Charge uniquement avec la prothèse fournie par votre prothésiste.

Le système S-Charge est uniquement compatible avec le pack de batteries Steeper 3500S

DÉMARRAGE DU SYSTÈME S-CHARGE

1. Pour activer le système S-Charge, maintenez le bouton de veille (C) enfoncé pendant 1 seconde.



2. L'écran affichera l'état de la batterie.



3. Après 10 secondes, le système passe automatiquement en mode veille et l'écran devient vide. La main reste opérationnelle pendant que le S-Charge est en veille.

Remarque : le système S-Charge peut nécessiter un court temps de charge avant le démarrage initial. Voir page 11 pour savoir comment procéder.

RÉVEILLER LE S-CHARGE

1. Une fois que le système est en mode veille, il peut être réveillé par une courte pression sur la touche Standby

Une fois réactivé, l'écran affiche la charge actuelle de la batterie pendant 10 secondes, avant de revenir en mode veille.



AVERTISSEMENT : N'appuyez pas sur l'écran d'affichage, car vous risqueriez d'endommager le Système S-Charge.

NIVEAU DE BATTERIE BAS NIVEAU DE BATTERIE BAS

1. Lorsque le niveau de la batterie atteint 10 %, l'écran ci-dessous clignote sur pression du bouton si le dispositif est actif :



Remarque : si le niveau de la batterie tombe ensuite en dessous de 10 %, le dispositif peut s'éteindre par mesure de sécurité. Il est important que le système soit mis en charge le plus rapidement possible dès qu'il atteint 10 %.

CHARGER LA PROTHÈSE

1. Connectez la fiche magnétique au port de charge magnétique (A) du système S-Charge.



Remarque : si l'on tire sur le chargeur magnétique, celui-ci se libère automatiquement. Lorsque le chargeur est retiré, le dispositif active la prothèse. Lorsqu'il n'est pas utilisé, ne laissez pas le chargeur mural sous tension.

2. Une fois l'alimentation sous tension, l'écran de charge s'affiche.



Barre de charge indiquant que la batterie est à 40 %

3. Les segments pleins de la batterie indiquent la charge actuelle. Les segments clignotants de la batterie mettent en évidence la proportion de la capacité totale de la batterie qui doit encore être chargée.

4. Lorsque la batterie est complètement chargée, tous les segments sont allumés fixes.



5. Une fois la fiche magnétique déconnectée, l'écran affiche la charge actuelle de la batterie et la prothèse est activée.



Information Importante :

- Le dispositif ne sera pas opérationnel pendant la charge.
- N'utilisez pas le chargeur mural s'il est endommagé, et contactez votre fournisseur.

METTRE LA PROTHÈSE EN VEILLE

1. La prothèse peut être désactivée en maintenant le bouton de mise en veille (C) enfoncé pendant 1,5 seconde. Le dispositif se met alors en mode veille.
2. Le système désactive automatiquement la prothèse et l'écran d'affichage devient vide.



3. Une légère pression sur le bouton Veille affichera le symbole Veille quand le système est désactivé. L'écran deviendra vide. La prothèse reste opérationnelle quand le système est en mode Veille.

DÉFAUTS DE CHARGE

1. Si un défaut est détecté pendant la charge, l'affichage sera le suivant :



2. Si cela se produit, débranchez puis rebranchez le chargeur.

3. Si le problème persiste, débranchez l'appareil pendant 30 minutes avant de réessayer.

4. Si le problème n'est pas résolu, contactez le fournisseur de votre prothèse.

⚠ WARNING: To ensure that the S-Charge System does not become damaged, do not directly press the display whilst switching the S-Charge System in/out of Standby Mode.

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET SÉCURITÉ

- Il est important d'inspecter votre Système S-Charge régulièrement afin d'assurer la détection rapide de tout problème potentiel.
 - Le Système S-Charge a été conçu pour nécessiter le minimum d'entretien, en conséquence, si l'appareil ne fonctionne pas comme vous pensez qu'il le devrait, merci de contacter le fournisseur de votre prothèse pour plus de renseignements.
 - LL'écran peut être nettoyé délicatement à l'aide d'un chiffon doux uniquement.
- L'utilisation de solvants ou de produits abrasifs peut endommager l'écran, ce qui affectera la visibilité du texte.
- Si vous utilisez un gant, veillez à ce que de l'eau ne coule pas à l'intérieur du gant à tout moment. L'écran peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux uniquement.
 - gant à tout moment. L'écran peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux uniquement.
- Les solvants ou les abrasifs ne doivent pas être utilisés car ils risquent d'endommager l'écran, affectant ainsi la visibilité du texte et compromettant l'efficacité de la protection contre les infiltrations.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

- Merci de ne pas ajuster, démonter, tenter d'entretenir ou de modifier tout composant du dispositif.
- L'altération de l'appareil entraîne l'annulation de la garantie.
- Le Système S-Charge n'est pas étanche, l'humidité ne doit pas pénétrer dans l'appareil. Si du liquide pénètre dans le système, celui-ci ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé immédiatement à votre praticien.
 - Ne pas exposer le Système à une flamme ou à une chaleur excessive.
 - Évitez les chocs et ne soumettez pas le Système S-Charge à des charges excessives.
 - La main ne sera pas opérationnelle pendant la charge
 - Ne pas modifier - Ce produit n'est pas conçu pour être ouvert et ne comporte aucun composant interne accessible ou remplaçable par l'utilisateur.
 - Ne tenez pas de charge le Système S-Charge pendant que vous portez la prothèse.
 - N'appuyez à aucun moment directement sur l'écran car cela pourrait endommager le système S-Charge.
 - Ne laissez pas l'appareil sans surveillance pendant plus de 12 heures lorsqu'il est en charge.
 - Le Système S-Charge ne doit être rechargé que par le chargeur fourni par votre praticien.
 - Si le Système S-Charge a été stocké, veuillez le laisser à température ambiante (20° C) pendant au moins 2 heures avant de l'utiliser.
 - Si une odeur se dégage du Système S-Charge, retirez immédiatement la prothèse et contactez votre praticien.
 - Pour éviter tout dommage potentiel au chargeur mural, n'apposez pas de contact magnétique sur une surface métallique autre que le Système S-Charge.
 - En cas d'incident grave inhérent au dispositif, des informations complètes doivent être communiquées au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DÉPANNAGE

Si un problème survient avec l'un des composants de votre Système S-Charge, débranchez puis rebranchez le chargeur. Si cela ne corrige pas le problème, déconnectez l'appareil pendant 30 minutes puis réessayez; Si le problème persiste, merci de contacter votre prothésiste pour plus de renseignements.

N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier les composants du système S-Charge. Cela pourrait entraîner des blessures et invalidera la garantie.

Remarque : avant de suivre les conseils de dépannage, assurez-vous que les batteries sont chargées, que le chargeur mural est branché et allumé, et que la prothèse n'a pas été désactivée par un autre moyen.

L'écran ne fonctionne pas lorsque l'on appuie sur le bouton d'alimentation

Merci de contacter votre prothésiste pour plus de renseignements

Affichage déformé

1. Si la prothèse est opérationnelle, faites-la fonctionner jusqu'à ce que les piles soient à plat, puis rechargez-la pendant 15 minutes. 2. Connectez le boîtier central à l'écran et assurez-vous que la connexion est bien enfoncée.

2. Si la prothèse n'est pas opérationnelle mais que l'affichage déformé est toujours visible, branchez le chargeur mural pendant 15 minutes.

3. Si le problème persiste, renvoyez le système S-Charge et le chargeur mural à votre praticien pour une évaluation plus approfondie.

Défaut du système de charge

1. Si aucune réponse ne s'affiche à l'écran lorsque le chargeur mural est connecté pendant 30 minutes, renvoyez le système S-Charge et le chargeur mural à votre clinicien pour évaluation.

2. Si le symbole de batterie déchargée est apparu, débranchez et laissez reposer pendant 30 minutes. Si le problème persiste, renvoyez le Système S-Charge et le chargeur mural à votre praticien pour une évaluation plus approfondie.

La prothèse ne fonctionne pas alors qu'elle est pleinement chargée et allumée.

Mettez le système en veille et laissez-le pendant deux heures, puis réessayez. Si le problème persiste, renvoyez le système S-Charge et le chargeur mural à votre praticien pour une évaluation plus approfondie.

Prothèse opérationnelle malgré l'arrêt du Système S-Charge

Utilisez les batteries jusqu'à ce qu'elles soient à plat, puis rechargez les, le système devrait fonctionner correctement à nouveau. Si le problème persiste, renvoyez le système S-Charge et le chargeur mural à votre praticien pour une évaluation plus approfondie.

MISE EN DÉCHET

Le Système S-Charge est un appareil électrique et ne doit pas être mélangé aux déchets ménagers.

Pour une élimination sûre de cet appareil, veuillez contacter la clinique ou l'hôpital où il a été installé ou fourni, qui vous conseillera sur la meilleure méthode d'élimination.



Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie sera annulée sur tous les composants du dispositif si l'un d'entre eux a fait l'objet d'un abus, d'une réparation ou d'un entretien par une personne non certifiée, d'un dommage délibéré, de l'application de charges supérieures à celles pour lesquelles le produit a été conçu, ou d'une modification, d'une négligence ou d'actions contraires à celles décrites dans les informations importantes.

Le S-Charge est garanti 12 mois. La durée de vie prévue du Système S-Charge est de deux ans. En dehors des conseils décrits dans la section "Entretien et nettoyage", aucun autre entretien n'est nécessaire pour ce dispositif.

ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Veuillez noter les conditions environnementales et opérationnelles suivantes pour les électrodes :

Stockage, transport et fonctionnement	-20°C (-4°F) to +60°C (+140°F)
Opérationnel	0°C (+32°F) to +45°C (+113°F)
Plage de pression	700-1060 hPA
Humidité relative maximale de 80 %, au-dessus de la limite de non condensation	
Ne pas exposer à des émissions EM supérieures à 8 kV au contact, 15 kV dans l'air	

Si le Système S-Charge a été stocké, veuillez le laisser à température ambiante (20° C) pendant au moins 2 heures avant de l'utiliser.

CERTIFICATION DES TESTS

- Le Système S-Charge et ses composants listés dans ce document ont été testés et certifiés conformément aux normes et exigences suivantes :
- Test de sécurité médicale :
- IEC 60601-1 : 2005, AMD ; 2012
- IEC 60601-1-11 : 2015 ; 2019 ; Comprend le respect des conditions
- ISO 14971 : 2019.
- IEC 60601-2 : 2014.
- IP22 à BS EN 60529 : 1992+ A2 : 2013, lorsque l'écran S-Charge est scellé à l'aide du mastic silicone comme indiqué dans les instructions de montage.
- IEC62133-2 : 2017
- UN38.3

ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA exploite un système de gestion de la qualité approuvé par UKAS et est entièrement conforme aux exigences de la norme BS EN ISO 13485:2016. Cela certifie que Steeper/SteeperUSA répondent aux 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 Drug Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture de produits prothétiques et orthétiques.
- Inscription à la MHRA No. : 0000006617
- Inscription à la FDA No. : 9612243
- Modèle N° : STP-RP616
- La conformité permanente à la norme est contrôlée par un programme d'audits internes et externes.
- Normes appliquées : ISO 13485:2016 (QMS), ISO 14971:2019 et Directive RoHS 2015/863/EU.
- Ce S-Charge est un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du MDR 2017/745.
- Cette électrode est marquée CE, ce qui indique que le dispositif répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également la conformité du dispositif à la législation de l'UE et la libre circulation au sein du marché européen.
- Cette électrode est marquée UKCA, ce qui indique que l'appareil est conforme aux exigences de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également la conformité du dispositif avec la législation de la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse) et la libre circulation au sein du marché de la Grande-Bretagne.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. L'entreprise se réserve donc le droit d'apporter des modifications et de retirer des produits sans préavis. Pour l'édition la plus récente de ce manuel, veuillez visiter le site internet : www.steepergroup.com

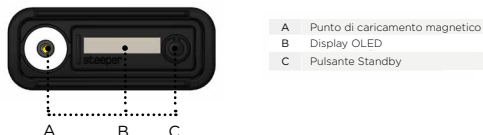
IL SISTEMA S-CHARGE

Il sistema S-Charge è un sistema di ricarica facile da controllare che viene inserito all'interno della protesi per permettere all'utente di attivare, disattivare, caricare e monitorare facilmente lo stato di alimentazione della propria protesi.

Il Sistema S-Charge viene azionato tramite un pulsante di standby, un display visivo e un caricatore magnetico a parete.

Lo schermo del display, montato all'interno della protesi, informa l'utente dell'energia restante nel sistema e informa inoltre in merito a eventuali errori di ricarica.

Per ulteriori informazioni, l'immagine a fianco mostra i pulsanti di funzionamento del display.

**VANTAGGI E BENEFICI**

- Carica completamente la protesi in cinque ore.
- Display visivo dello stato di alimentazione.
- Display visivo per informare l'utente degli eventuali errori di carica.
- Permette all'utente di attivare e disattivare la propria protesi semplicemente premendo un pulsante.
- Pulsante semplice da usare, che permette di attivare / disattivare la modalità Standby.
- Telaio di montaggio rialzato per evitare l'attivazione accidentale.
- Il caricatore magnetico consente di eseguire in modo facile la connessione all'alimentazione. Telaio di montaggio rialzato per evitare l'attivazione accidentale.
- Il magnete a rilascio rapido protegge dagli eventuali danni.
- Attivazione automatica della modalità "Sleep" per risparmiare energia.

COMPATIBILITÀ

Usare il proprio Sistema S-Charge solo con la protesi fornita in dotazione dal proprio protesista.

Il sistema S-Charge è compatibile solo con il pacco batteria Steeper 3500S.

AVVIO DEL SISTEMA S-CHARGE

1. Per attivare il Sistema S-Charge, tenere premuto il pulsante di standby (C) per 1 secondo.



2. Il display visualizza la barra di stato della batteria.



3. Dopo 10 secondi il sistema accederà automaticamente alla modalità "Sleep" e lo schermo sarà vuoto. La mano è ancora in funzione mentre il dispositivo S-Charge si trova in modalità "Sleep".

Nota: Il sistema S-Charge può richiedere una breve ricarica prima dell'avvio iniziale. Rimandiamo a pagina 11 per ulteriori istruzioni su come procedere.

RIATTIVAZIONE DEL SISTEMA S-CHARGE

1. Quando il sistema si trova in modalità "Sleep", può essere riattivato con una rapida pressione del pulsante Standby.
2. Una volta riattivato, il display mostrerà il livello di carica attuale della batteria per 10 secondi, prima di tornare alla modalità "Sleep".



AVVERTENZA: Non premere lo schermo del display, dato che ciò potrebbe danneggiare il Sistema S-Charge.

LIVELLO: BATTERIA SCARICA

1. Quando il livello della batteria raggiunge il 10%, il display farà lampeggiare la seguente schermata, alla se il sistema è attivo:



Nota: Se il livello della batteria scende sotto il 10%, il sistema potrebbe spegnersi da solo come precauzione di sicurezza. È importante che il sistema venga messo in carica quanto prima quando viene raggiunto il livello di carica del 10%.

CARICAMENTO DELLA PROTESI

1. Collegare la spina magnetica alla porta magnetica (A) di ricarica del display.



Nota bene: Se viene tirato, il caricatore magnetico si staccherà automaticamente. Quando il caricatore viene tolto, il sistema attiva la protesi. Quando non è in uso, non lasciare acceso il caricatore a parete.

2. Quando l'alimentatore è acceso, viene visualizzato il display di ricarica.



La barra di caricamento indica che il livello di caricamento della batteria è al 40%.

3. I segmenti fissi della batteria mostrano il livello di carica attuale. I segmenti ciclici della batteria evidenziano la proporzione della capacità totale della batteria che deve ancora essere caricata.

4. Quando la batteria è completamente carica, tutti i segmenti saranno pieni.



5. Quando la spina magnetica è stata scollegata, il display mostrerà la carica attuale della batteria e la protesi verrà attivata.



Informazioni importanti:

- Il terminale non funzionerà mentre si sta caricando
- Non utilizzare il caricatore a parete se è danneggiato, e rivolgersi al proprio fornitore.

METTERE LA PROTESI IN STANDBY

1. Sarà possibile disattivare la protesi tenendo premuto il pulsante Standby per 1,5 secondi. Il sistema sarà quindi in modalità Standby.
2. Il sistema disattiverà automaticamente la protesi e lo schermo sarà vuoto.



3. Una breve pressione del pulsante Standby visualizzerà il simbolo di standby quando il sistema è disattivato. Lo schermo sarà vuoto. La protesi è ancora in funzione mentre il sistema è in modalità "Sleep".

GUASTO DI CARICAMENTO

1. Se viene rilevato un guasto durante la ricarica, il display visualizzerà quanto segue:



2. Qualora ciò si verifichi, scollegare e ricollegare il caricatore.

3. Qualora il problema persista, scollegare per 30 minuti e riprovare.

4. Qualora il problema non sia stato risolto, contattare il proprio fornitore della protesi.

AVVERTENZA: Per garantire che il sistema S-Charge non venga danneggiato, non premere direttamente il display mentre si inserisce/disinserisce il sistema S-Charge in modalità Standby.

CURA, PULIZIA E SICUREZZA

- È di fondamentale importanza ispezionare in modo regolare il proprio Sistema S-Charge al fine di garantire l'individuazione precoce di eventuali potenziali problemi.
- Il sistema S-Charge è stato progettato per richiedere una manutenzione minima, quindi se il dispositivo non funziona in linea con le aspettative dell'utente, inviamo l'utente stesso a contattare il proprio fornitore di protesi per ricevere assistenza in merito.
- Servirsi di un panno morbido per pulire il display in modo delicato. Non si devono usare solventi o abrasivi in quanto potrebbero danneggiare lo schermo, compromettendo così la visibilità del testo.
- Se si usa con un guanto, verificare che l'acqua non scorra all'interno del guanto in qualsiasi momento. Il display può essere pulito solo con un panno morbido. Non si devono usare solventi o abrasivi in quanto potrebbero danneggiare lo schermo, compromettendo così la visibilità del testo nonché l'efficacia della protezione dall'ingresso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

- Non regolare, smontare, cercare di eseguire la manutenzione o modificare il Sistema S-Charge. La manomissione del dispositivo ne invaliderà la garanzia.
- Il sistema S-Charge non è impermeabile, quindi l'umidità non deve entrare al suo interno. Se il liquido entra nel sistema, il sistema stesso non dovrà essere utilizzato e dovrà essere immediatamente restituito al medico.
- Non esporre il sistema a fiamme libere o a calore eccessivo.
- Evitare gli urti e non sottoporre il sistema S-Charge a carichi eccessivi.
- La mano non funzionerà mentre si sta caricando.
- Non modificare - questi prodotti non sono stati progettati per essere aperte e non contengono componenti interne accessibili o sostituibili dall'utente.
- Non cercare di caricare il sistema mentre si sta indossando l'arto-protesi.
- Non premere direttamente il display in nessun momento, dato che ciò potrebbe causare danni al sistema S-Charge.
- Non lasciare incustodito per più di 12 ore durante il processo di ricarica.
- Il sistema dovrà essere caricato solo con il caricatore di sistema S-Charge fornito in dotazione dal proprio medico.
- Se il sistema S-Charge è stato conservato a magazzino per un po' di tempo, lasciarlo a temperatura ambiente (20° C) per almeno 2 ore prima di iniziare a usarlo.
- Se il sistema emette un cattivo odore, togliere immediatamente la protesi e contattare il proprio medico.
- Al fine di evitare potenziali danni al caricatore da parete, non apporre il contatto magnetico su nessuna superficie metallica diversa dal sistema S-Charge.
- In caso di incidente grave che vede coinvolto il dispositivo, sarà necessario procedere a una segnalazione al Produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano la clinica e/o l'utente.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si riscontrano problemi con uno qualsiasi dei componenti del sistema S-Charge, scollegare e ricollegare il caricatore. Se questo non ha risolto il problema, scollegare il dispositivo per 30 minuti e riprovare. Qualora il problema persista, contattare il proprio prestista per ricevere ulteriore assistenza in merito.

Si prega di non cercare di aprire o modificare nessuna componente del sistema S-Charge. Ciò potrebbe causare lesioni e invalidare la garanzia.

Nota bene: prima di seguire la guida alla risoluzione dei problemi, assicurarsi che le batterie siano cariche, che il caricatore a parete sia collegato e acceso e che la protesi non sia stata disattivata con altri mezzi.

Il display non funziona quando si preme il pulsante di accensione

Contattare il proprio protesista per ricevere ulteriore assistenza in merito.

Display distorto

1. Se la protesi è funzionante, farla funzionare fino a quando le batterie non saranno scariche, quindi ricaricare per 15 minuti.2. Collegare l'hub al display e verificare che il collegamento sia saldamente innestato.

2. Se la protesi non è operativa ma il display distorto è ancora visibile, collegare il caricatore a parete per 15 minuti.

3. Qualora il problema persista, restituire il sistema S-Charge e il caricatore a parete al proprio medico per un'ulteriore valutazione.

Guasto al sistema di ricarica

1. Se non vi è alcuna risposta sullo schermo quando il caricatore a parete è collegato per 30 minuti, restituire il sistema S-Charge e il caricatore a parete al proprio medico per una valutazione.

2. Se è apparso il simbolo della batteria rotta, scollegare e lasciare tutto fermo per 30 minuti. Se il problema persiste, restituire il sistema S-Charge e il caricatore a parete al medico per una valutazione.

La protesi non funziona nonostante il Sistema S-Charge sia completamente carico e acceso

Mettere il sistema in standby e lasciarlo per due ore, quindi riprovare. Se il problema persiste, restituire il sistema S-Charge e il caricatore a parete al medico per un'ulteriore valutazione.

La protesi funziona nonostante il Sistema S-Charge sia spento

Far funzionare le batterie fino a quando sono scariche, quindi ricaricarle; il sistema dovrebbe ora funzionare correttamente. Se il problema persiste, restituire il sistema S-Charge e il caricatore a parete al medico per un'ulteriore valutazione.

SMALTIMENTO

Il sistema S-Charge è un dispositivo elettrico e non deve essere mescolato ai rifiuti domestici generici.



Per lo smaltimento sicuro di questo dispositivo, contattare la clinica/ospedale dove è stata eseguita l'installazione o la fornitura del dispositivo. L'utente riceverà informazioni circa il miglior metodo di smaltimento.

In caso di smaltimento scorretto di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.

TERMINI DI GARANZIA

La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica o manutenzione da parte di una persona non certificata, danni intenzionali, carichi superiori quelli per i quali il prodotto è stato progettato, oppure per modifica, negligenza o azioni contrarie a quelle indicate nelle informazioni importanti.

La garanzia per il Sistema S-Charge è di 12 mesi. La durata progettata del Sistema S-Charge è di 2 anni. Oltre alla guida delineata in "Cura e pulizia", questo sistema non richiede nessun altro intervento di manutenzione.

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

Si prega di prendere nota delle seguenti condizioni ambientali di funzionamento per gli elettrodi:

Conservazione, trasporto e funzionamento	da -20°C (-4°F) a +45°C (+113°F)
Dispositivo in funzione	da 0°C (+32°F) a +45°C (+113°F)
Range di pressione	700-1060 hPA
Umidità relativa massima del 80%, oltre senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8kV in caso di contatto, 15kV con aria	

Se il sistema S-Charge è stato conservato a magazzino per un po' di tempo, lasciarlo a temperatura ambiente (20° C) per almeno due ore prima di iniziare a usarlo.

CERTIFICAZIONE DEI TEST

- Il sistema S-Charge e i suoi componenti associati elencati in questo documento sono stati testati e certificati secondo i seguenti standard e requisiti:
- Test di Sicurezza Medica:
- IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012.
- IEC 60601-1-11: 2015; Prevede il soddisfacimento dei requisiti:
- ISO 14971:2019.
- IEC 60601-2: 2014.
- IP22 a BS EN 60529: 1992+ A2: 2013, quando il display S-Charge viene sigillato usando del sigillante di silicone come indicato nelle istruzioni di installazione.
- IEC62133-2:2017
- UN33.8

GARANZIA DI QUALITÀ

- Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità approvato da UKAS ed è pienamente conforme ai requisiti di BS EN ISO 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa le norme internazionali di qualità appropriate per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.
- Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drug Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.
- Numero di registrazione MHRA: 000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Modello numero: STP-RP616
- La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne.
- Standard Applicati: ISO 13485:2016 (QMS), ISO 14971:2019 e Direttiva RoHS 2015/863/EU.
- Questo S-Charge è un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.
- Questo dispositivo dispone della marcatura CE che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente dell'UE. Indica inoltre che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e alla libera circolazione nel mercato europeo.
- Questo dispositivo dispone della marcatura UKCA, che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente. Indica inoltre la conformità del dispositivo alla legislazione della Gran Bretagna (Inghilterra, Galles, Scozia) e alla libera circolazione nel mercato del Regno Unito.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso. Per la versione più recente di questo manuale, visitare il sito: www.steepergroup.com.

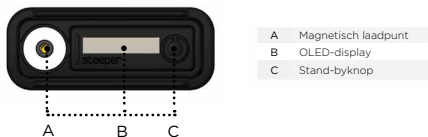
UW S-CHARGE SYSTEEM

Het S-Charge System is een eenvoudig te controleren oplaadsysteem dat aangesloten wordt op uw prothese zodat u makkelijk de powerstatus kan activeren, deactiveren, opladen en bewaken op uw prothese.

Uw S-Charge System wordt bediend via een stand-byknop, een visueel display en een magnetische wandlader.

Het displayscherm dat gemonteerd is in uw prothese, zegt u hoeveel stroom het systeem nog heeft en informeert u wanneer er een oplaadfout optreedt.

Voor meer informatie, toont de figuur hiernaast de bedieningsknoppen voor het display.



- A Magnetisch laadpunt
- B OLED-display
- C Stand-byknop

FUNCTIES EN VOORDELEN

- Laadt de prothese volledig op in vijf uur.
- Visuele display van de powerstatus.
- Visuele display informeert u over eventuele oplaadfouten.
- Zorgt ervoor dat u uw prothese kan activeren en deactiveren met een druk op een knop.
- Eenvoudig te gebruiken met één knop om naar en uit stand-by te schakelen.
- Verhoogd montageframe om accidentele activering te voorkomen.
- Magnetische lader voor een eenvoudige verbinding met de stroomtoevoer. Verhoogd montageframe om accidentele activering te voorkomen.
- Magneet met snelle loskoppeling beschermt tegen beschadiging.
- Automatische activering slaapmodus om stroom te besparen.

COMPATIBILITEIT

Gebruik uw S-Charge System uitsluitend voor de prothese die geleverd is door uw orthopedist.

Het S-Charge System is alleen compatibel met het Steeper 3500S batterij- pack.

STARTEN VAN HET S-CHARGE SYSTEEM

1. Om het S-Charge System te activeren, druk op de stand-byknop (C) gedurende 1 seconde.



2. Het display zal de statusbalk van de batterij tonen.



3. Na 10 seconden zal het systeem automatisch in Slaapmodus gaan en het displayscherm wordt leeg. De hand is nog altijd operationeel wanneer de S-Charge in slaapmodus is.

Opmerking: Het S-Charge System zou enige laadtijd nodig kunnen hebben voordat het voor de eerste keer opstart. Zie pagina 11 voor instructies over hoe u dit doet.

ONTWAKEN VAN DE S-CHARGE

1. Wanneer het systeem eenmaal in slaapmodus is, kan het gewekt worden door een korte druk op de standy-knop.
2. Eenmaal gewekt, zal het display de huidige laadstatus van de batterij tonen gedurende 10 seconden, om nadien terug te keren naar de slaapmodus.



⚠ WAARSCHUWING: Druk niet op het displayscherm, omdat dit het S-Charge System kan beschadigen.

LAAG BATTERIJNIVEAU

1. Wanneer het batterijniveau 10% bereikt, zal bij het indrukken van de knop het onderstaande scherm op het display knipperen, als het systeem actief is:



Opmerking: Als het niveau van de batterij tot onder de 10% daalt, kan het systeem zichzelf uitschakelen als een veiligheidsmaatregel. Het is belangrijk dat het systeem zo snel mogelijk op de lader wordt gezet zodra het 10 % bereikt.

DE PROTHESE OPLADEN

1. Sluit de magnetische stekker aan op de magnetische laadpoort (A) van het S-Charge System



Opgelet: Als u eraan trekt, zal de magnetische lader automatisch loslaten. Wanneer de lader verwijderd is, zal het systeem de prothese activeren. Laat de wandlader niet ingeschakeld wanneer u het niet gebruikt.

2. Zodra de stroomtoevoer ingeschakeld is, wordt de laaddisplay getoond



De laadbalk geeft weer dat de batterij 40 % geladen is.

3. De vaste delen van de batterij tonen de huidige lading. De bewegende segmenten van de batterij markeren het gedeelte van de totale capaciteit van de batterij dat nog niet opgeladen is.

4. Wanneer de batterij volledig opgeladen is, zullen alle segmenten onbeweeglijk zijn



5. Wanneer de magnetische stecker losgekoppeld is, zal het display de actuele lading van de batterij tonen, en de prothese wordt geactiveerd.



Belangrijke informatie:

- Het eindtoestel is niet operationeel tijdens het laden.
- Gebruik de wandlader niet wanneer deze beschadigd is, en neem contact op met uw leverancier.

DE PROTHESE IN STAND-BY ZETTEN

1. De prothese kan gedeactiveerd worden door gedurende 1,5 seconden de stand-byknop (C) ingedrukt te houden. Het systeem zal dan in de Stand-bymodus zijn.
2. Het systeem zal automatisch de prothese deactiveren en het displayscherm wordt leeg.



3. Een korte druk op de stand-byknop zal het stand-bysymbool weergeven wanneer het systeem gedeactiveerd is. Het scherm wordt leeg. De prothese is nog altijd operationeel wanneer het systeem in slaapmodus is.

LAADFOUT

1. Als er een fout wordt vastgesteld tijdens het laden, zal het display het volgende tonen:



2. Als dit zich voordoet, koppel de lader los en sluit nadien opnieuw aan.
3. Als het probleem blijft duren, koppel dan gedurende 30 minuten los en probeer opnieuw.
4. Als het probleem niet is opgelost, neem contact op met de leverancier van uw prothese.

WAARSCHUWING: Om te waarborgen dat het S-Charge Systeem niet wordt beschadigd, druk niet rechtstreeks op het display bij het omschakelen van het S-Charge Systeem naar/van de Stand-bymodus.

ONDERHOUD, REINIGING EN VEILIGHEID

- Het is belangrijk dat u uw S-Charge Systeem regelmatig controleert om eventuele problemen vroegtijdig te ontdekken.
- Het S-Charge Systeem is ontworpen met minimale onderhoudsvereisten. daarom, als het apparaat naar uw mening niet functioneert zoals het zou moeten werken, contacteer uw orthopedist voor advies.
- Het display kan voorzichtig worden schoongeveegd met een zacht doekje. Het gebruik van oplosmiddelen of schuurmiddelen kan het scherm beschadigen, en bijgevolg de zichtbaarheid van de tekst beïnvloeden.
- Zorg er bij gebruik van een handschoen voor dat er op geen enkel ogenblik water kan lopen langs de binnenkant van de handschoen. Het scherm kan worden schoongeveegd met een zacht doekje. Oplosmiddelen of schuurmiddelen mogen niet gebruikt worden omdat ze het scherm kunnen beschadigen, en bijgevolg de zichtbaarheid van de tekst beïnvloeden en de efficiëntie van de IP-bescherming in gevaar brengen.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- Probeer het S-Charge Systeem niet aan te passen, te ontmantelen, te onderhouden of te wijzigen. Manipulatie van het toestel zal de garantie nietig maken.
- Het S-Charge Systeem is niet waterproof, er mag dus geen vocht in het systeem binnendringen. Als er vloeistof in het systeem komt, mag het niet worden bediend en dient het onmiddellijk geretourneerd te worden naar uw clinicus.
- Stel het systeem niet bloot aan open vuur of overmatige warmte.
- Voorkom schokken en stel het systeem niet bloot aan overmatige belasting.
- De hand is niet operationeel tijdens het laden.
- Niet wijzigen - deze producten zijn niet ontworpen om geopend te worden en hebben geen voor de gebruiker toegankelijke of vervangbare inwendige componenten.
- Probeer het systeem niet op te laden terwijl de prothese ledemaat wordt gedragen.
- Druk nooit rechtstreeks op het display omdat dit het S-Charge Systeem kan beschadigen.
- Laat niet langer dan 12 uur onbeheerd achter tijdens het opladen.
- Het systeem mag enkel geladen worden met de oplader voor het S-Charge Systeem die door uw clinicus is geleverd.
- Als het S-Charge Systeem werd opgeslagen, bewaar het dan twee uur bij kamertemperatuur (20°C) alvorens het te gebruiken.
- Als het systeem een geur afgeeft, verwijder dan onmiddellijk de prothese en neem contact op met uw clinicus.
- Maak geen magnetisch contact met een ander metalen oppervlak dan het S-Charge Systeem om potentiële schade van de wandlader te vermijden.
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met het apparaat, moet dit aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd, worden gerapporteerd.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u problemen heeft met een van de onderdelen van uw S-Charge Systeem, koppel de lader los en sluit nadien opnieuw aan. Als dit de fout niet herstelt, koppel het toestel gedurende 30 minuten los en probeer opnieuw. Als het probleem blijft duren, neem contact op met uw orthopedist voor advies.

Probeer het S-Charge systeem niet te openen of onderdelen in het systeem te wijzigen. Dit kan letsel veroorzaken en zal de garantie nietig maken.

Let op: Voordat u de probleemoplosser volgt, controleer of de batterijen opgeladen zijn, of de wandlader aangesloten en ingeschakeld is, en of de prothese niet op een andere manier gedeactiveerd is.

Het display werkt niet wanneer de powerknop wordt ingedrukt.

Neem contact op met uw orthopedist voor bijstand.

Verstoord display

1. Als de prothese operationeel is, laat deze in werking totdat de batterijen leeg zijn, laad dan op gedurende 15 minuten. 2. Sluit de hub aan op het display en controleer of de verbinding goed vastzit.

2. Als de prothese niet operationeel is, maar de verstoord display nog steeds zichtbaar is, sluit aan op de wandlader gedurende 15 minuten.

3. Als het probleem blijft duren, breng het S-Charge Systeem en de wandlader terug naar uw clinicus voor een verdere beoordeling.

Fout in het oplaadsysteem

1. Als het scherm niet reageert wanneer de wandlader aangesloten is gedurende 30 minuten, breng het S-Charge Systeem en de wandlader terug naar uw clinicus voor nazicht.

2. Als het symbool van een kapotte batterij te zien is, koppel los en laat dit zo gedurende 30 minuten. Als het probleem blijft duren, breng het S-Charge Systeem en de wandlader terug naar uw clinicus voor nazicht.

Prothese niet operationeel zelfs niet wanneer de S-Oplader volledig opgeladen is en ingeschakeld is

Zet het systeem in stand-by en laat dit zo gedurende twee uur, probeer dan opnieuw. Als het probleem blijft duren, breng het S-Charge Systeem en de wandlader naar uw clinicus voor verder nazicht.

Prothese is operationeel zelfs wanneer de S-Charge uitgeschakeld is

Laat werken op de batterijen totdat deze leeg zijn en herlaad, het systeem zou nu correct moeten functioneren. Als het probleem blijft duren, breng het S-Charge Systeem en de wandlader naar uw clinicus voor verder nazicht.

VERWIJDERING

Het S-Charge Systeem is een elektrisch toestel en mag niet gemengd worden met algemeen huishoudelijk afval.

Voor een veilige verwijdering van dit toestel, neem contact op met het ziekenhuis/hospitaal waar dit toestel werd aangepast of geleverd, waar men u advies zal geven over de beste methode voor verwijdering.

Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van het afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.



GARANTIEVOORWAARDEN

De garantie vervalt voor alle systeemonderdelen indien deze zijn blootgesteld aan misbruik, reparatie of onderhoud door een niet-gertificeerd persoon, opzettelijke beschadigingen, belasting hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, aanpassingen, verwaarlozing of handelingen die ingaan tegen deze in de belangrijkste informatie.

De garantieperiode voor de S-Oplader is 12 maanden. De ontworpen levensduur van het S-Charge Systeem is 2 jaar. Buiten de richtlijnen vermeld in 'Verzorging en reiniging' is er geen ander onderhoud vereist voor dit systeem.

OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN

Hou rekening met de volgende omgevingsvoorwaarden voor het gebruik van de elektrodes:

Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +45°C (+113°F)
Operationeel	0°C (+32°F) tot +45°C (+113°F)
Drukbereik	700-1060 hPA
Maximaal 80% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend	
Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8kV contact, 15kV lucht	

Als het S-Charge Systeem werd opgeslagen, bewaar het dan minimaal twee uur bij kamertemperatuur (20°C) alvorens het te gebruiken.

TEST CERTIFICAAT

- Het S-Charge Systeem en de bijbehorende onderdelen vermeld in dit document werden getest en gecertificeerd voor de volgende normen en vereisten:
- Testen Medische Veiligheid:
- IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012.
- IEC 60601-1-11: 2015; Inclusief de eisen:
- ISO 14971:2019.
- IEC 60601-2: 2014.
- IP22 voor BS EN 60529: 1992+ A2: 2013, wanneer het S-Charge display afgedicht is met de siliconeverzegeling zoals aangegeven in de montage-instructies.
- IEC62133-2:2017
- UN38.3

KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werkt met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingssysteem en voldoet volledig aan de vereisten van BS EN ISO 13485:2016. Dit certificeert dat: Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten.
- Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, als de Food and Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.
- MHRA-registratienummer: 000006617
- FDA-registratienummer: 9612243
- Model Nr.: STP-RP616
- De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits.
- Toegestane Normen: ISO 13485:2016 (QMS), ISO 14971:2019 en Richtlijn RoHS 2015/863/EU.
- Deze S-Charge is een accessoire voor klasse I medische toestellen dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Dit apparaat heeft een CE-markering die indiceert dat het voldoet aan de Europese vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.
- Dit toestel heeft een UKCA-markering die indiceert dat het toestel voldoet aan de vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland) en de vrije beweging ervan binnen de markt van Groot-Brittannië.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrustingen en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging. Voor de meest recente uitgave van deze gebruikershandleiding, bezoek www.steepergroup.com.

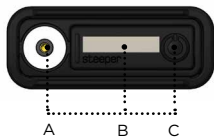
ВАША СИСТЕМА ПОДЗАРЯДКИ S-CHARGE

Система подзарядки S-Charge — это простая в управлении система зарядки, которая устанавливается в ваш протез и позволяет Вам легко активировать, дезактивировать, заряжать и контролировать уровень заряда Вашего протеза.

Ваша система подзарядки S-Charge управляется с помощью кнопки режима ожидания, визуального дисплея и магнитного сетевого зарядного устройства.

Экран дисплея, установленный на вашем протезе, уведомит вас об остаточной мощности внутри системы и сообщит о каких-либо неисправностях, связанных с процессом зарядки.

Дополнительная информация, а также общий вид кнопок управления дисплеем представлены на рисунке ниже.



- A Магнитное зарядное устройство
- B Дисплей на основе органического светоизлучающего диода
- C Кнопка режима ожидания

ФУНКЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

- Полностью заряжает протез в течение пяти часов.
- Визуально отображает уровень заряда протеза.
- Визуально предупреждает о каких-либо неисправностях, связанных с системой подзарядки.
- Позволяет активировать и дезактивировать ваш протез нажатием кнопки.
- Обеспечивает простоту использования кнопки, переводящей систему в режим ожидания и выводящей из него.
- Приподнятая рамка для предотвращения случайной активации.
- Магнитное зарядное устройство обеспечивает простое подключение к источнику питания.
- Приподнятая рамка предотвращает случайное включение.
- Быстросъемный магнит защищает от повреждений.
- Автоматическая активация спящего режима для экономии энергии.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Пожалуйста, используйте вашу систему подзарядки S-Charge только с протезом, предоставленным вашим протезистом.

Система S-Charge совместима только с аккумулятором 35005 компании Steeper.

ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОДЗАРЯДКИ S-CHARGE

1. Чтобы активировать систему подзарядки S-Charge, удерживайте кнопку режима ожидания (C) в течение 1 секунды.



2. На дисплее появится шкала уровня заряда аккумулятора.



3. Через 10 секунд система автоматически перейдет в спящий режим, а экран дисплея станет пустым. Протез при этом останется в рабочем состоянии в то время, как система подзарядки S-Charge находится в спящем режиме.

Примечание: Перед запуском системы подзарядки S-Charge возможно потребуются некоторое количество времени для первоначального заряда. Подробнее о том, как необходимо выполнить процедуру первоначальной подзарядки, см. на странице 17 Технического руководства.

РЕЖИМ ПРОБУЖДЕНИЯ СИСТЕМЫ S-CHARGE

1. В случае, если система находится в спящем режиме, ее можно перевести в режим пробуждения коротким нажатием кнопки режима ожидания.
2. Как только система будет переведена в режим пробуждения, дисплей будет отображать текущий уровень заряда аккумулятора в течение 10 секунд, прежде чем вернуться в спящий режим.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте нажатий на экран дисплея, поскольку это может привести к повреждению системы подзарядки S-Charge.

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА

1. Когда уровень заряда аккумулятора достигнет 10% и в случае, если система включена, на дисплее будет мигать нижняя часть экрана.



Примечание: если уровень заряда батареи опустится ниже 10%, система может отключиться в целях безопасности. Важно, чтобы, как только уровень заряда системы снизится до 10%, система была заряжена как можно быстрее.

ПОДЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА ПРОТЕЗА

1. Подключите магнитный разъем к магнитному порту зарядки (A) системы S-Charge.



Пожалуйста, обратите внимание на следующее: если потянуть, магнитное зарядное устройство будет высвобождено автоматически. При снятии зарядного устройства система активирует протез. Не оставляйте сетевое зарядное устройство включенным, если оно не используется.

2. После включения питания на экране появится индикатор зарядки.



Шкала зарядки указывает на то, что уровень заряда аккумулятора составляет 40%.

3. Сплошные сегменты показывают текущий заряд аккумулятора. Контурные сегменты указывают на долю общей емкости аккумулятора, которую еще предстоит зарядить.

4. Когда аккумулятор полностью заряжен, все сегменты будут сплошными.



5. После отсоединения магнитного разъема на дисплее появится текущий уровень заряда аккумулятора, а протез будет активирован.



Важная информация:

- Во время зарядки окончное устройство не будет работать.
- Не используйте зарядное устройство, если оно повреждено, и свяжитесь с поставщиком вашего протезного устройства.

ПЕРЕВОД ПРОТЕЗА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

1. Протез можно дезактивировать, удерживая нажатой кнопку Режим ожидания (C) в течение 1,5 секунд. Система будет переведена в режим ожидания.
2. Система автоматически отключит протез, а экран дисплея станет пустым.



3. При коротком нажатии кнопки режима ожидания отобразится символ режима ожидания; когда система выключена, экран будет пустым. Протез при этом остается в рабочем состоянии в то время, как система находится в спящем режиме.

НЕПОЛАДКИ ПРИ ПОДЗАРЯДКЕ

1. Если во время зарядки будет обнаружена неисправность, на дисплее появится следующее изображение:



2. В этом случае отсоедините и снова присоедините зарядное устройство.

3. Если проблема сохраняется, отсоедините устройство на 30 минут и повторите попытку.

4. Если проблема не была устранена, обратитесь к поставщику вашего протезного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в избежание повреждений системы подзарядки S-Charge, избегайте каких-либо нажатий на дисплей в особенности при переключении системы подзарядки S-Charge в режим ожидания или обратно.

УХОД, ОЧИСТКА И БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Важно, чтобы вы регулярно проверяли свою систему подзарядки S-Charge с целью раннего обнаружения каких-либо возможных проблем.
- Система подзарядки S-Charge была разработана таким образом, чтобы требования к ее обслуживанию были минимальными. Вследствие этого, если устройство работает не так, как вы считаете нужным, пожалуйста, свяжитесь с вашим протезистом для получения рекомендаций.
- Дисплей можно аккуратно протирать только мягкой тканью. Использование растворителей или абразивных материалов может привести к повреждению дисплея, что повлияет на отображение текста.
- В случае использования вместе с перчаткой, пожалуйста, убедитесь в том, что вода не проникает во внутреннюю часть перчатки. Дисплей можно протирать только мягкой тканью. Запрещается использовать растворители или абразивные материалы, поскольку это может привести к повреждению экрана, что повлияет на отображение текста и поставит под угрозу эффективность защиты от проникновения пыли и влаги.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Пожалуйста, не регулируйте, не разбирайте, не пытайтесь обслуживать или вносить какие-либо изменения в систему подзарядки S-Charge. В случае повреждения или вскрытия устройства гарантия аннулируется.
- Система подзарядки S-Charge не является водонепроницаемой, поэтому в нее не должна попадать влага. В случае если жидкость попадет в систему, необходимо прекратить ее эксплуатацию и незамедлительно возратить ее вашему врачу-консультанту.
- Не подвергайте систему воздействию открытого пламени или чрезмерной жары.
- Избегайте ударов и не подвергайте систему чрезмерным нагрузкам.
- Во время зарядки протез не будет работать.
- Не допускайте внесения каких-либо изменений в устройство — данные изделия не предназначены для вскрытия и не имеют доступных пользователю или заменяемых внутренних компонентов.
- Не пытайтесь заряжать систему во время ношения протеза.
- Избегайте каких-либо нажатий на дисплей, так как это может привести к повреждению системы подзарядки S-Charge.
- При зарядке не оставляйте без присмотра на период более 12 часов.
- Зарядка должна осуществляться только с помощью системы подзарядки S-Charge, которая поставляется вашим врачом-консультантом.
- Если система подзарядки S-Charge находилась на хранении, пожалуйста, оставьте ее при температуре окружающей среды (20° C) минимум на 2 часа перед использованием.
- Если система издает какой-либо запах, немедленно снимите протез и свяжитесь с вашим врачом-консультантом.
- Во избежание повреждения зарядного устройства не прикрепляйте магнитный контакт к металлическим поверхностям, за исключением системы подзарядки S-Charge.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем следует сообщить изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которого находится клиника и/или пользователь.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если у вас все же возникнут проблемы с какими-либо компонентами системы подзарядки S-Charge, отсоедините и снова подсоедините зарядное устройство. Если это не поможет устранить неисправность, отсоедините устройство на 30 минут и повторите попытку. Если проблема сохранится, пожалуйста, обратитесь к вашему протезисту для получения дальнейшей помощи.

Пожалуйста, не пытайтесь открыть или изменить какие-либо компоненты системы S-Charge. Это может привести к травмам и аннулирует гарантию.

Обратите внимание на следующие: перед тем, как следовать инструкциям по устранению неисправностей, убедитесь, что аккумулятор заряжен, зарядное устройство подключено и находится во включенном состоянии, а протез не был деактивирован каким-либо иным способом.

Дисплей не работает при нажатии кнопки питания

Пожалуйста, обратитесь к вашему протезисту для получения дальнейшей помощи.

Искаженное изображение на дисплее

1. Если протез находится в рабочем состоянии, используйте его, пока аккумулятор не разрядится, затем произведите зарядку в течение 15 минут. Подключите концентратор к дисплею и убедитесь в том, что соединение надежно закреплено.
2. Если протез не работает, но изображение на дисплее по-прежнему искажено, подключите сетевое зарядное устройство на 15 минут.
3. Если проблема сохраняется, верните систему подзарядки S-Charge и сетевое зарядное устройство вашему врачу-консультанту для дальнейшей оценки.

Неполадки, связанные с системой подзарядки

1. В случае, если при подключении сетевого зарядного устройства в течение 30 минут на экране не отображается какой-либо сигнал или отклик, верните систему подзарядки S-Charge и сетевое зарядное устройство вашему врачу-консультанту для оценки.
2. В случае, если появился символ, обозначающий неисправный аккумулятор, отсоедините его и оставьте на 30 минут. Если проблема сохраняется, верните систему подзарядки S-Charge и сетевое зарядное устройство вашему врачу-консультанту для дальнейшей оценки.

Протез не работает, несмотря на то, что S-Charge полностью заряжена и включена

Переведите систему в режим ожидания и оставьте на два часа, затем повторите попытку. Если проблема сохраняется, верните систему подзарядки S-Charge и сетевое зарядное устройство вашему врачу-консультанту для дальнейшей оценки.

Протез работает, несмотря на то, что система S-Charge отключена

Используйте заряд аккумулятора, пока он не разрядится, затем перезарядите его. Теперь система должна функционировать правильно. Если проблема сохраняется, верните систему подзарядки S-Charge и сетевое зарядное устройство вашему врачу-консультанту для дальнейшей оценки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Система подзарядки S-Charge является электрическим устройством и не должна смешиваться с обычными бытовыми отходами.

Для безопасной утилизации данного устройства обратитесь в клинику/больницу, в которой было установлено или поставлено данное устройство, где вы сможете получить консультацию о наилучшем способе утилизации.

За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия на все компоненты системы будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были подвергнуты неправильному использованию, модификации, небрежному или преднамеренному повреждению, приложенным нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых было разработано изделие, или в результате модификации, пренебрежения или действий, противоречащих инструкциям, указанным в части руководства, содержащей важную информацию.

Срок гарантии на систему подзарядки S-Charge составляет 12 месяцев. Предусмотренный срок эксплуатации системы подзарядки S-Charge составляет 2 года. Кроме инструкций, изложенных в разделе «Уход и очистка», для данной системы не требуется никакого иного обслуживания.

УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Просим вас обратить внимание на нижеследующие условия внешней среды при эксплуатации электродов:

Хранение, транспортировка и эксплуатация	От -20°C (-4°F) до +45°C (+113°F)
Эксплуатационные характеристики	От 0°C (+32°F) до +45°C (+113°F)
Диапазон давления	700-1060 гПа
Максимальная относительная влажность 80%, без конденсации	
Не подвергайте электромагнитным излучениям выше 8 кВ для контактного, 15 кВ для воздушного тока	

Если система подзарядки S-Charge находилась на хранении, оставьте ее при температуре окружающей среды (20° C) минимум на 2 часа перед использованием.

СЕРТИФИКАЦИЯ И ПРОВЕДЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

- Система S-Charge и связанные с ней компоненты, перечисленные в данном документе, были протестированы и сертифицированы в соответствии со следующими стандартами и требованиями:
- Тестирование медицинской безопасности:
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.
- IEC 60601-1-11:2015; включая соответствие требованиям стандартов:
- ISO 14971:2019.
- IEC 60601-2:2014.
- IP22 вплоть до BS EN 60529:1992+ A2:2013 при условии, что дисплей системы S-Charge защищен с помощью силиконового герметика в соответствии с инструкцией по подгонке.
- IEC62133-2:2017
- UN38.3

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

- В компании Steeper/SteeperUSA действует одобренная UKAS система менеджмента качества; компания полностью соответствует требованиям стандарта BS EN ISO 13485:2016. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедических изделий.
- Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю за оборотом лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США в области 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 STP-RP616
- В рамках программы непрерывного соблюдения требований стандартов производится как внутреннее, так и внешнее аудиторские проверки.
- Применимые стандарты: ISO 13485:2016 (Система менеджмента качества), ISO 14971:2019, а также Директива RoHS 2015/863/EU.
- Система подзарядки S-Charge является дополнительным оборудованием и медицинским изделием класса I и отвечает общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- Данное устройство имеет маркировку CE, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям ЕС в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству ЕС и правилам свободного перемещения товаров по рынку Европейского союза.
- Данное устройство имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия), а также правилам свободного перемещения товаров по рынку Великобритании.
- Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переоценки. Таким образом, компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления. Наиболее позднюю версию данного руководства можно найти на сайте www.steepergroup.com.



Steeper Group, Unit 3, Stourton Link
Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, United Kingdom

Tel: +44 (0) 113 270 4841
customerservices@steepergroup.com
www.steepergroup.com

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

Tel: 210 481 4126
sales@steeperusa.com
www.steeperusa.com



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.

STPPR216 Issue 1 June 2021
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

