

# Steeper Electrodes

## Technical Manual

ELEC50/60 Myoelectrodes الأقطاب الكهربائية العضلية

**AR** الدليل الفني باللغة العربية

ELEC50/60 Myoelektroden

**DE** Deutsch Technische Betriebsanleitung

Mioelectrodos ELEC50/60

**ES** Manual técnico en español

ELEC50/60 Myoélectrodes

**FR** Manuel technique en français

ELEC50/60 Mioelettrodi

**IT** Manuale tecnico - Italiano

ELEC50/60 Myo-elektrodes

**NL** Nederlandse Technische handleiding

Миоэлектроды ELEC50/60

**RU** Техническое руководство на русском

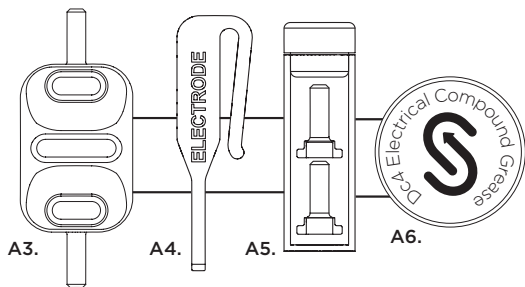
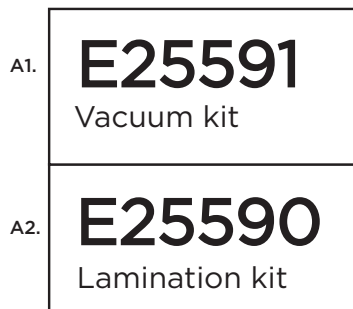


Steeper Group, Unit 3, Stourton Link, Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, UK  
Tel: + 44 (0) 870 240 4133  
Email: [sales@steepergroup.com](mailto:sales@steepergroup.com)  
[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

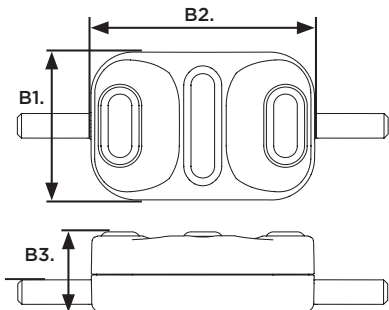
Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112, San Antonio, TX 78240, USA  
Tel: (+1) 210 481 4126  
Email: [sales@steeperusa.com](mailto:sales@steeperusa.com)  
[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)



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



الأبعاد والمواصفات الرئيسية, WICHTIGSTE ABMESSUNGEN UND TECHNISCHE ANGABEN, DIMENSIONES PRINCIPALES Y ESPECIFICACIONES, DIMENSIONS ET SPÉCIFICATIONS PRINCIPALES, DIMENSIONI PRINCIPALI E SPECIFICHE TECNICHE, BELANGRIJKSTE AFMETINGEN EN SPECIFICATIES, ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



C1.



C2.



C3.



لضبط القطب الكهربي وموازنته، أدر القرص الموجود على الجزء الخلفي للمنتج باستخدام الأداة المقدمة. يُشير الرقم "1" إلى أدنى إعداد، بينما يُشير الرقم "7" إلى أعلى إعداد.

⚠️ **تحذير:** لا تدفع القرص بالقوة بعد نقاط نهاية الإعدادات.

Zur Justierung und Ausbalancierung der Elektrode muss die Wählscheibe auf der Rückseite des Produkts mit dem mitgelieferten Tool gedreht werden. Nummer 1 ist die niedrigste Einstellung, Nummer 7 die höchste.

⚠️ **WARNHINWEIS:** Die Wählscheibe darf nicht überdreht werden.

Para ajustar y equilibrar el electrodo, gire el dial en la parte posterior del producto con la herramienta proporcionada. El número 1 es el ajuste más bajo, y el número 7 el más alto.

⚠️ **ADVERTENCIA:** No fuerce el dial cuando llegue al tope.

Pour régler et équilibrer l'électrode, tournez la molette située à l'arrière du produit à l'aide de l'outil fourni. Number 1 is the lowest setting, number 7 is the highest setting.

⚠️ **ATTENTION:** Ne forcez pas le cadran au-delà des butées.

Per regolare e bilanciare l'elettrodo, ruotare il selettore sulla parte posteriore del prodotto servendosi dello strumento fornito in dotazione. Il numero 1 corrisponde all'impostazione più bassa mentre il numero 7 corrisponde all'impostazione più alta.

⚠️ **AVVERTENZA:** Non forzare il selettore oltre al punto di stop.

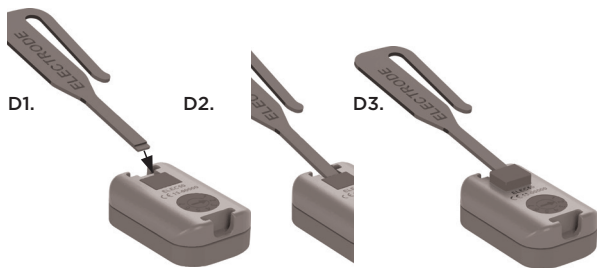
Om de elektrode aan te passen en in evenwicht te brengen, draai met het meegeleverde gereedschap aan de knop op de achterzijde van het product. Nummer 1 is de laagste instelling, nummer 7 is de hoogste instelling.

⚠️ **WAARSCHUWING:** Forceer de knop niet voorbij de eindpunten.

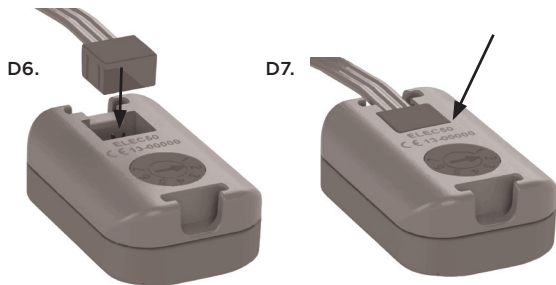
Для настройки и балансировки электрода, поверните диск на задней стенке изделия, используя предоставленное приспособление. Цифра 1 обозначает нижний уровень настройки, цифра 7 — высший.

⚠️ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прилагайте каких-либо дополнительных усилий для вращения диска за пределами граничных значений.

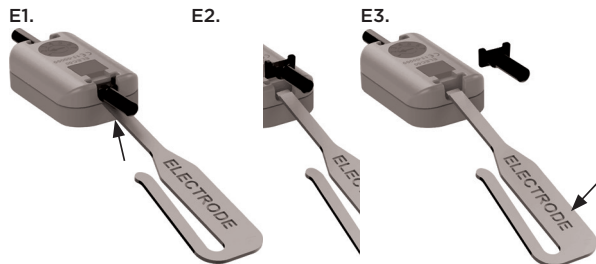
توصيل القطب الكهربي، ELEKTRODE ANSCHLIESSEN, CONECTAR EL ELECTRODO, RACCORDAMENTO DE L'ÉLECTRODE, COLLEGAMENTO DELL'ELETTRODO, DE ELEKTRODE AANSLUITEN, ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА



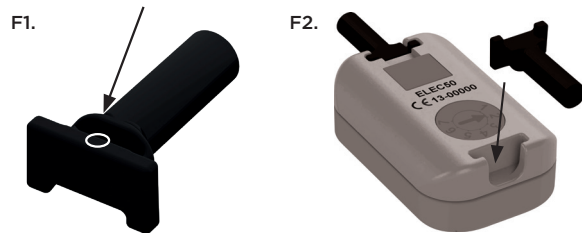
- ⚠️ تحذير: تأكد أن الجانب الأزرق من كابل القطب الكهربي (ECA = 300 أو 600 أو 1000) يواجه القطب الكهربي.
- ⚠️ **WARNHINWEIS:** Die blaue Seite des Elektrodenkabels (ECA=300, 600 oder 1000) zeigt in Richtung Elektrode.
- ⚠️ **ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el lateral azul del cable del electrodo (ECA=300, 600 o 1000) se encuentra mirando hacia él.
- ⚠️ **ATTENTION:** S'assurer que le côté bleu du câble d'électrode (ECA=300, 600 ou 1000) est tourné vers l'électrode.
- ⚠️ **AVVERTENZA:** Verificare che il lato blu del cavo dell'elettrodo (ECA=300, 600 o 1000) sia rivolto verso l'elettrodo.
- ⚠️ **WAARSCHUWING:** Zorg dat de blauwe zijde van de elektrodekabel (ECA=300, 600 of 1000) naar de elektrode is gericht.
- ⚠️ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь в том, что электродный кабель (ECA=300, 600 или 1000) размещен по отношению к электроду лицевой стороной голубого цвета.



إزالة عنصر تعليق القطب الكهربي، ELEKTRODEN-AUFHÄNGUNGSSCHENKEL ENTFERNEN, ELIMINACIÓN DE LA PIERNA DE SUSPENSIÓN DEL ELECTRODO, RETRAIT DE LA PATTE DE SUSPENSION DE L'ÉLECTRODE, RIMOZIONE DELLA GAMBA DI SOSPENSIONE DELL'ELETTRODO, VERWIJDERING OPHANGSTEUN ELEKTRODE, ОТСОЕДИНЕНИЕ ПОДВЕСНОЙ ЧАСТИ ЭЛЕКТРОДА



إعادة تركيب عنصر تعليق القطب الكهربي، ELEKTRODEN-AUFHÄNGUNGSSCHENKEL ERNEUT ANBRINGEN, RECONEXIÓN DE LA PIERNA DE SUSPENSIÓN DEL ELECTRODO, FIXATION DE LA PATTE DE SUSPENSION DE L'ÉLECTRODE, RE-INSTALLAZIONE DELLA GAMBA DI SOSPENSIONE DELL'ELETTRODO, OPNIEU VASTMAKEN OPHANGSTEUN ELEKTRODE, ПОВТОРНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОДВЕСНОЙ ЧАСТИ ЭЛЕКТРОДА



## محتويات العبوة

1. مجموعة التفرغ
  2. مجموعة التصفيح
  3. قطب كهربي (ELEC60 أو ELEC50)
  4. أداة الضغط
5. قطع غيار عناصر التعليق  
6. شحم الزل الكهربي DC4 (RSLUIT328)  
دليل المستخدم (RSLUIT327)  
الدليل الفني (RSLUIT327)

## الأبعاد والمواصفات الرئيسية

انظر الشكل ب.

نظام وحدات القياس الإمبراطورية	نظام وحدات القياس المتري
ب1 - عرض القطب الكهربي	% بوصة
ب2 - طول القطب الكهربي	1 % بوصة
ب3 - ارتفاع القطب الكهربي	¼ بوصة
الوزن	¼ أونصة
مصدر الطاقة	من 5 فولتات إلى 16 فولت*
عرض النطاق الترددي	من 90 إلى 450 هرتز

\*نوصي باستخدام الأقطاب الكهربية من Steeper مع بطاريات Steeper.



تحذير: يرجى قراءة المعلومات الواردة في هذا الدليل بعناية قبل استخدام المنتج.

## الاستخدام المقرر والميزات الرئيسية

يُستخدم القطب الكهربي كمدخل (مدخلات) تحكم للأطراف الاصطناعية كهربية العضل. وهو منتج مناسب للتلاصق المباشر مع الجلد. يتضمن الاستخدام المقرر للقطب الكهربي والميزات الرئيسية ما يلي:

- يتحكم هذا القطب الكهربي في أجهزة الأطراف الاصطناعية التي تنتجها معظم الشركات المصنعة الكبرى
- اتساق وإشارات الإخراج
- مناسب لأنظمة الأطفال أو الكبار
- عالية الحساسية (100,000-2000 ضعف) والنطاق (90-450 هرتز)
- إمكانية العمل مع التحكم في السدة باستخدام إشارات منخفضة تصل إلى 10 ميكروفولت
- الحماية من تداخل مصادر الطاقة المشتركة اعتماداً على نوع القطب الكهربي وأجهزة البث عالية التردد
- تم تضمين ميزة التحكم في كسب القطب الكهربي (EGC) للسماح بالتحكم في الإشارة الكهربية العضلية بحيث توفر تحكماً مائلياً في الجهاز الطرفي
- تتضمن المجموعة خيارين للتصليح
- تمت تغطية المسامات بمادة التيتانيوم النقي، وهي مادة متوافقة حيوائاً وموصلة ممتازة للإشارة
- لا توجد مواضع استعمال معروفة

## تفاصيل المنتج

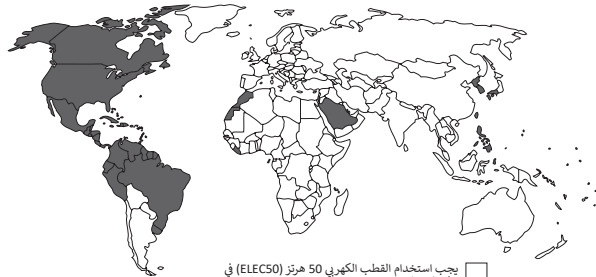
## ELEC50 - رمادي فاتح

- يوفر حماية من التداخل في البلدان التي تعمل بأنظمة مآخذ طاقة رئيسية بقدرة 50 هرتز (انظر الخريطة أدناه)
- جهاز تحكم مناسب لأجهزة الأطراف الاصطناعية التي تنتجها معظم الشركات المصنعة الكبرى
- مسامت من التيتانيوم بهدف التوصيل الأمثل للإشارة والتوافق الحيوي

## ELEC60 - رمادي قاتم

- يوفر حماية من التداخل في البلدان التي تعمل بأنظمة مآخذ طاقة رئيسية بقدرة 60 هرتز (انظر الخريطة أدناه)
- جهاز تحكم مناسب لأجهزة الأطراف الاصطناعية التي تنتجها معظم الشركات المصنعة الكبرى
- مسامت من التيتانيوم بهدف التوصيل الأمثل للإشارة والتوافق الحيوي

## خريطة أنظمة مآخذ الطاقة الرئيسية



□ يجب استخدام القطب الكهربي 50 هرتز (ELEC50) في هذه المناطق

■ يجب استخدام القطب الكهربي 60 هرتز (ELEC60) في هذه المناطق

## معلومات مهمة للأطباء السريريين

- يجب وصف الأقطاب الكهربية (ELEC50/60) طبيًا وتركيبها بمعرفة في أطراف صناعية مؤهل في بيئة سريرية مناسبة.
- هذه الأقطاب الكهربية عبارة عن جهاز طبي علي متطلبات السلامة الأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- قبل الاستخدام، تحقق من وجود أي تلف ظاهر بالقطب الكهربي، وخصوصاً في مسامات التيتانيوم الكهربية.
- يجب وضع القطب الكهربي على جلد جاف مُصَّاب، وتجنب وضعه على المناطق التي لم تلتئم بعد أو الندوب.
- لا يتم تثبيك القطب الكهربي.
- يجب استخدام القطب الكهربي ضمن نطاق الطاقة الموصى به في هذا الكتاب التقني فقط.
- لا تغمر القطب الكهربي في الماء.
- لا تعرض القطب الكهربي للهب المكشوف أو الحرارة الزائدة.
- يرجى التأكد من استلام المريض لدليل المستخدم المضمّن في عبوة المنتج.
- يُعدّ المنتج حساساً عنده تعرضه للإشعاع الكهرومغناطيسي.
- في حالة الطوارئ، أُن الساعد في الحال. وبالنسبة للطائرات الماخلة، يتم تبديل مفتاح نقطة الشحن إلى وضع إيقاف التشغيل. أما بالنسبة للطائرات الخارجية، أفضل البطارية من المبيت.
- يمكن أن تتعرض مسامات التيتانيوم للشفط بسهولة وينبغي التعامل معها بحذر. ينبغي عدم وضع مسامات التيتانيوم في وضع مغلوب.
- في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العمومي بوجود هذا المستخدم وأو المريض بالتفاصيل الكاملة.
- يجب وضع كمية صغيرة من الشحم في تجويف سداة الكابل في كل مرة يتم فيها إزالة سداة الكابل من القطب الكهربي. يجب إزالة أي شحم زائد مع التنظيف.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل مستخدم واحد أثناء الأنشطة اليومية. انظر الضمان لمزيد من المعلومات.
- تفضل زيارة [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) للاطلاع على أحدث إصدار من هذا الدليل الفني.

## معلومات إضافية

يتوفر دليل استخدام مجموعة التصفيح ومجموعة تشكيل الفراغ على [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) أو [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com). كما تتوفر نسخة مطبوعة أيضاً عند الطلب. يمكن طلب قطع الغيار للأجزاء التالية باستخدام رقم الجزء المناسب:

الجزء	رقم الجزء
قابس تثبيت الكابل	B30819
مجموعة التصفيح ومجموعة التفرغ وأداة ضبط مستوى الكسب	ELECSP
عناصر التعليق	B31032

## ضبط مستوى الكوبنت

### انظر الشكل ج.

لضبط القطب الكهربي وموازنته، أدر القرص الموجود على الجزء الخلفي للمنتج باستخدام الأداة المقدمة. يُشير الرقم "1" إلى أدنى إعداد، بينما يُشير الرقم "7" إلى أعلى إعداد.



تحذير: لا تدفع القرص بقوة بعد نقاط نهاية الإعدادات.

## توصيل القطب الكهربي

### انظر الشكل د.

4د. تحذير: تأكد أن الجانب الأزرق من كابل القطب الكهربي (ECA = 300 أو 600 أو 1000) يقابل القطب الكهربي.  
5د. باستخدام أذن القطب الكهربي، ضع كمية صغيرة من الشمع في تجويف سداة الكابل قبل إدخال سداة الكابل. تأكد من وضع كمية صغيرة من الشمع في تجويف سداة الكابل في كل مرة يتم فيها إزالة سداة الكابل من القطب الكهربي.  
6د. أدخله بالكامل إلى أن يتم تثبت سداة الكابل تمامًا في غلاف القطب الكهربي.  
7د. أزل أي شمع زائد من غلاف القطب الكهربي بعد التوصيل.  
**ملحوظة:** يمكن الاطلاع على ورقة البيانات الموجودة في شحم العزل الكهربي Dc4 وتزيلها من [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## إزالة عنصر تعليق القضيب الكهربي

### انظر الشكل هـ.

إذا تأكدت عناصر تعليق القطب الكهربي بمرور الوقت، فقد تحتاج إلى استبدالها. وهناك قطعان بديلان مضمنتان. قم بإزالتها أولاً كما هو موضح ثم استبدالها كما هو موضح في الشكل هـ.

## إعادة تركيب عنصر تعليق القطب الكهربي

### انظر الشكل و.

- ضع كمية صغيرة من غراء NAD0107 على الجانب السفلي من عنصر تعليق القطب الكهربي في المنطقة المبيّنة.
- أدخل عنصر التعليق في التجويف.
- أزل أي مواد لاصقة زائدة بعد الإدخال.

## الظروف البيئية والتشغيلية

يرجى مراعاة الظروف التشغيلية والبيئية التالية عند استخدام الأقطاب الكهربية:

التخزين والنقل والتشغيل	20°- درجة مئوية (4°- فهرنهايت) إلى +60° درجة مئوية (+140° فهرنهايت)
التشغيلي	15°- درجة مئوية (5°+ فهرنهايت) إلى +60° درجة مئوية (+140° فهرنهايت)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكتوباسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 95٪، فوق مستوى عدم الكثافت	
لا تُعرّض الجهاز للبيئات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواء	

إذا كانت الأقطاب الكهربية قيد التخزين أو قيد النقل، ضع الأقطاب الكهربية في درجة حرارة محيطية (20 درجة مئوية) قبل الاستخدام بساعتين.

## التخلص من المنتج



- تُعد هذه الأقطاب الكهربية جهازًا كهربيًا ولا يجب خلطها مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة والاستعادة وإعادة التدوير، يرجى أخذ هذا المنتج (المنتجات) إلى نقاط التجميع المخصصة. وبدلاً من ذلك، في بعض البلدان، يمكنك إعادة منتجاتك إلى بائع التجزئة المحلي عند شراء سوفر موارده قيمة ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.
- يرجى الاتصال بسلطنتك المحلية لمزيد من التفاصيل عن أقرب نقطة تجميع مخصصة لك. قد تسري العقوبات عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديك.

## الاسترجاع

قبل إرجاع أي جهاز، يتعين على العميل الاتصال بخدمة العملاء للحصول على تصريح إرجاع "RA" (رقم تصريح الإرجاع) وإكمال تقرير مشكلات المنتج FRM 028 8.2.1 بالكامل وإرساله مع إرجاع المنتج.

## شروط الضمان

- تكون فترة الضمان للقطب الكهربي بواقع 12 شهراً. وينطبق الضمان لمشكلات التصميم والتصنيع فقط.
- المعر الاقراضي المقررة للقطب الكهربي خمس سنوات.
- القطب الكهربي عبارة عن جهاز صلب لا يحتاج إلى صيانة تم إنشاؤه باستخدام مسامت بلاستيك ABS مطية بالبتينايوم. قم بتخزينه في مكان جاف وبارد.
- في حالة الدعوى بموجب الضمان، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثبات المناسبة. يجب تقديم صوراً لأي منتجات معطلة عوياً عن المنتج نفسه.
- سوف يكون الضمان باطلاً بشأن جميع مكونات النظام إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام أو التعديل أو الإهمال أو التلف المتعمد، أو الأضرار الزائدة عن تلك الأضرار التي تُضم لها المنتج، أو الإصلاح أو الصيانة من خلال أشخاص غير معتمدين.
- يخضع تصميم معدات Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصميمها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.

## ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteepersUSA نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمتثل بالكامل لمتطلبات شهادة 2015:9001 ISO EN BS. تشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteepersUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الموديل: STP-RP605
- يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعاً للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية. المعايير المطبقة: ISO 9001:2015 (النظمة إدارة الجودة (QMS))
- توجيه RoHS 2015/863/EU
- توجيه IEC 60601-1-2: 2007
- توجيه AMD:2012 IEC 60601-1:2005 وتوجيه AMD:2012
- يُلبى متطلبات ISO 141791: 2019
- هذا القطب الكهربي عبارة عن مُلحق لأجهزة طبية من الفئة الأولى بلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- يحمل هذا القطب الكهربي الرمز CE لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركة داخل السوق الأوروبية.
- يحمل هذا القطب الكهربي علامة UKCA لتأكيد على أن هذا الجهاز يلبى متطلبات السلامة والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (الجنزائر وويلز واسكتلندا) وحرية حركة داخل سوق بريطانيا العظمى.
- يخضع تصميم معدات Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصميمها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.
- للحصول على أحدث إصدار من هذا الدليل الفني، فضل بزيارة [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## DE TECHNISCHE BETRIEBSANLEITUNG

### EINLEITUNG

Die Elektrode (ELEC60/ELEC50) wurde von Steeper konzipiert und hergestellt. Sie hat die gleiche Größe und Form wie Elektroden anderer Hersteller und kann direkt in die für diese Elektroden vorgesehenen Aussparungen integriert werden. Alle zugehörigen Produkte sind im Steeper-Katalog mit Prothesen-Komponenten für obere Gliedmaßen enthalten. **HINWEIS:** Die im Lieferumfang enthaltene Bedienungsanleitung ist für den Patienten bestimmt.

**⚠ WARNHINWEIS:** Lesen Sie sich die in dieser technischen Betriebsanleitung enthaltenen Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einsetzen.

### VERWENDUNGSZWECK UND HAUPTMERKMALE

Die Elektrode dient der Steuerung myoelektrischer Prothesen. Sie eignet sich für den direkten Hautkontakt. Verwendungszweck und Hauptmerkmale der Elektrode:

- Diese Elektrode steuert die Prothesen der meisten großen Hersteller
- Proportionale Steuerungssignale
- Geeignet für Systeme für Kinder und Erwachsene
- Hohe Sensitivität (2.000-100.000-fach) und großes Spektrum (90-450 Hz)
- Funktioniert mit Schwellenwertgeber und Signalen von nur 10µV
- Störerschutz vor gängigen Stromquellen je nach Elektrodentyp und Hochfrequenzgerät
- Die Elektroden-Empfindlichkeitssteuerung (EGC) im Lieferumfang ermöglicht die Steuerung des myoelektrischen Signals und sorgt für eine optimale Steuerung des Endgeräts
- Das Set enthält zwei Ausführungen
- Die Kontakte sind mit reinem Titan überzogen. Titan ist ein bioverträgliches Material und ein ausgezeichneter Signalleiter
- Keine bekannten Gegenanzeigen

### ANGABEN ZUM PRODUKT

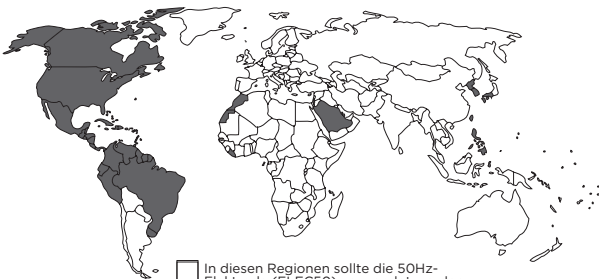
#### ELEC50 - Hellgrau

- Bietet Störerschutz in Ländern mit 50Hz Netzspannung (siehe Karte unten)
- Angemessenes Gerät zur Steuerung von Prothesen der meisten großen Hersteller
- Titankontakte für optimale Signalleistefähigkeit und Bioverträglichkeit

#### ELEC60 - Dunkelgrau

- Bietet Störerschutz in Ländern mit 60Hz Netzspannung (siehe Karte unten)
- Angemessenes Gerät zur Steuerung von Prothesen der meisten großen Hersteller
- Titankontakte für optimale Signalleistefähigkeit und Bioverträglichkeit

### KARTE ZUR NETZSPANNUNGSÜBERSICHT



In diesen Regionen sollte die 50Hz-Elektrode (ELEC50) verwendet werden

In diesen Regionen sollte die 60Hz-Elektrode (ELEC60) verwendet werden

## LIEFERUMFANG

A1. Vakuum-Set

A2. Laminier-Set

A3. Elektrode (ELEC50 oder ELEC60)

A4. Justier-Tool

A5. Ersatz-Aufhängungsschenkel

A6. Dc4 Kontaktfett

Bedienungsanleitung (RSLIT328)

Technische Betriebsanleitung (RSLIT327)

## WICHTIGSTE ABMESSUNGEN UND TECHNISCHE ANGABEN

	Britisch/US	Metrisch
<b>B1</b> - Elektrodenbreite	1 $\frac{1}{16}$ "	18 mm
<b>B2</b> - Elektrodenlänge	1 $\frac{1}{8}$ "	27 mm
<b>B3</b> - Elektrodenhöhe	$\frac{3}{8}$ "	10 mm
Gewicht	$\frac{1}{2}$ oz	4,4 g
Stromversorgung	5V bis 16V*	
Bandbreite	90-450Hz	

Siehe **ABBILDUNG B**.

\*Wir empfehlen die Verwendung von Elektroden und Akkus von Steeper.

## WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Die Elektroden (ELEC50/60) dürfen nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Diese Elektroden sind Zubehör für ein Medizinprodukt und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).
- Überprüfen Sie die Elektrode und insbesondere die Titankontakte vor der Benutzung auf sichtbare Schäden.
- Die Elektrode sollte an intakten Hautstellen und nicht an vernarbten oder noch nicht verheilten Hautstellen angebracht werden.
- Die Elektrode nicht in ihre Einzelteile zerlegen.
- Die Elektrode darf nur im Rahmen des in dieser technischen Betriebsanleitung empfohlenen Leistungsbereichs benutzt werden.
- Die Elektrode darf nicht in Wasser getaucht werden.
- Setzen Sie die Elektrode nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus.
- Das Produkt darf nicht modifiziert werden; wenden Sie sich ggf. an Ihren Fachman.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient die im Lieferumfang enthaltene Bedienungsanleitung erhält.
- Reagiert empfindlich auf EMV-Strahlung.
- Entfernen Sie es im Notfall unverzüglich vom Vorderarm. Bei innen liegenden Akkus ist der Ladepunktschalter auf AUS zu stellen. Bei außen liegenden Akkus ist der Akku vom Gehäuse zu trennen.
- Die Titankontakte können leicht beschädigt werden und sind deshalb vorsichtig zu behandeln. Die Titankontakte dürfen nicht nach unten zeigen.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, in aller Ausführlichkeit mitgeteilt werden.
- Werden Kabelblock und Elektrode voneinander getrennt, muss die Aussparung im Kabelblock leicht gefettet werden. Überschüssiges Fett muss abgewischt werden.
- Dieses Produkt ist für die Ausführung von Aktivitäten des täglichen Lebens eines Anwenders bestimmt. Nähere Informationen siehe Garantie.

Auf unserer Website [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) können Sie sich die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung ansehen.

## WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Auf [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) oder [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com) erhalten Sie Informationen zur Verwendung des Laminier-Sets und des Vakuum-Sets. Auf Wunsch erhalten Sie auch einen Ausdruck. Folgende Ersatzteile können mit Hilfe der jeweiligen Artikelnummer bestellt werden:

Artikel	Artikelnr.
Kabel-Fixierstecker	B30819
Laminier-Set, Vakuum-Set und Tool zur Justierung der Empfindlichkeit	ELECSP
Aufhängungsschenkel	B31032

## JUSTIERUNG DER EMPFINDLICHKEIT

### SIHE ABILDUNG C.

Zur Justierung und Ausbalancierung der Elektrode muss die Wählerischeibe auf der Rückseite des Produkts mit dem mitgelieferten Tool gedreht werden. Nummer 1 ist die niedrigste Einstellung, Nummer 7 die höchste.

**⚠ WARNHINWEIS:** Die Wählerischeibe darf nicht überdreht werden.

## ELEKTRODE ANSCHLIESSEN

### SIHE ABILDUNG D.

**D4. WARNHINWEIS:** Die blaue Seite des Elektrodenkabels (ECA=300, 600 oder 1000) zeigt in Richtung Elektrode.

**D5.** Fetten Sie die Aussparung im Kabelblock mit dem Elektroden-Tool leicht ein, bevor Sie die Elektrode in den Kabelblock einsetzen. Sorgen Sie dafür, dass Sie bei jedem Entfernen des Kabelblocks von der Elektrode immer etwas Fett auftragen.

**D6.** Setzen Sie die Elektrode tief ein, bis der Kabelblock mit dem Elektrodengehäuse vollständig abschließt.

**D7.** Entfernen Sie überschüssiges Fett von der Elektrode, nachdem Sie diese eingesetzt haben.

**HINWEIS:** Das Datenblatt zum elektrischen Kontaktfeld Dc4 kann auf der Website [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) eingesehen und heruntergeladen werden.

## ELEKTRODEN-AUFHÄNGUNGSSCHENKEL ENTFERNEN

### SIHE ABILDUNG E.

Wenn sich die Elektroden-Aufhängungsschenkel im Laufe der Zeit abnutzen, müssen sie ggf. ersetzt werden. Im Lieferumfang befinden sich zwei Ersatzteile. Entfernen Sie die Schenkel wie abgebildet und ersetzen Sie sie (siehe Abbildung E).

## ELEKTRODEN-AUFHÄNGUNGSSCHENKEL ERNEUT ANBRINGEN

### SIHE ABILDUNG F.

1. Tragen Sie an der abgebildeten Stelle an der **Unterseite** des Elektroden-Aufhängungsschenkels etwas NAD0107-Klebstoff auf.
2. Setzen Sie den Aufhängungsschenkel in die Aussparung ein.
3. Entfernen Sie überschüssigen Klebstoff, nachdem Sie die Elektrode eingesetzt haben.

## UMGEBUNGS- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Für die Elektroden gelten die folgenden Umgebungs- und Betriebsbedingungen:

Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C bis +60°C
Betrieb	-15°C bis +60°C
Druckspektrum	700-1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 95 % über nicht-kondensierend	
Gerät darf keinen energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

Wurden die Elektroden längere Zeit nicht benutzt bzw. transportiert, sollten sie vor der Benutzung zwei Stunden lang auf Raumtemperatur (20 °C) gebracht werden.

## ENTSORGUNG

- Diese Elektroden sind ein Elektrogerät und dürfen somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie dieses(s) Produkt(e) zur ordnungsgemäßen Entsorgung, Rückgewinnung und Wiederverwertung bitte zu einer der dafür vorgesehenen Sammelstellen. In manchen Ländern können Sie Ihre Produkte beim Kauf eines vergleichbaren neuen Produkts bei Ihrem Fachhändler vor Ort abgeben.
- Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zur Schonung wertvoller Ressourcen bei und verhindert potenzielle negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschheit und auf die Umwelt, was der Fall bei einer ordnungswidrigen Abfallentsorgung wäre.
- Um in Erfahrung zu bringen, wo Ihre nächste Sammelstelle ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung. Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.



## RÜCKGABE

Kunden sind angehalten, sich vor der Rückgabe eines Artikels vom Kundendienst eine RTA (Retouren-Autorisierungsnummer) geben zu lassen und das Formular 8.21 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) komplett auszufüllen und mit dem Artikel einzuschicken.

## GARANTIEBEDINGUNGEN

- Die Elektrode unterliegt einer 12-Monats-Garantie. Die Garantie deckt ausschließlich Mängel an Design und Verarbeitung ab.
- Die vorgesehene Nutzungsdauer der Elektrode beträgt 5 Jahre.
- Die Elektrode ist ein wartungsfreies Festkörperbauelement aus ABS-Kunststoff und Kontakten, die mit Titan überzogen sind. Kühl und trocken aufbewahren.
- Würde ein Garantieanspruch geltend gemacht, muss dieser entsprechend dokumentiert und belegt werden. Anstelle des Produkts sind Fotos des defekten Produkts einzureichen.
- Die Garantie auf alle System-Zubehörteile verfällt, wenn diese über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus missbraucht, modifiziert, vernachlässigt, vorsätzlich beschädigt oder belastet bzw. durch eine nicht qualifizierte Person repariert oder gewartet wurden.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.

## QUALITÄTSSICHERUNG

- Steeper/SteeperUSA haben ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entsprechen den Anforderungen der Norm BS EN ISO 9001:2015 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 Registrierungsnr.: 0000006717
- FDA Registrierungsnr.: 9612243
- Modellnr.: STP-RP605
- Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und extern Audits überprüft. Geltende Normen:
  - ISO 9001:2015 (QMS)
  - RoHS-Richtlinie 2015/863/EU
  - IEC 60601-1-2: 2007
  - IEC 60601-1:2005, AMD:2012
- Entspricht den Anforderungen von ISO14791: 2019
- Diese Elektrode 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 dieser Elektrode besagt, dass sie den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltauflagen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über ihre Einhaltung der EU-Gesetzgebung und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Markts.
- Die UKCA-Kennzeichnung auf dieser Elektrode besagt, dass sie 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. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.
- Die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung kann eingesehen werden unter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**INTRODUCCIÓN**

El electrodo (ELEC60/ELEC50) está diseñado y fabricado por Steeper. Tiene el mismo tamaño y la misma forma que los electrodos de otros fabricantes y encaja directamente en las cavidades preparadas para ellos. Para todos los productos relacionados, consulte el Catálogo de componentes protésicos de extremidades superiores de Steeper.

**NOTA:** Asegúrese de que el paciente recibe la Guía de usuario incluida en el embalaje del producto.

**⚠ ADVERTENCIA:** Lea la información del manual atentamente antes de utilizar el producto.

**USO PREVISTO Y CARACTERÍSTICAS CLAVE**

El electrodo se utiliza como entrada(s) de control para una prótesis mioeléctrica. Puede entrar en contacto directo con la piel. Uso previsto del electrodo y características claves:

- Este electrodo controlará los dispositivos protésicos de los principales fabricantes
- Señales de salida proporcionales
- Para sistemas infantiles o adultos
- Alta sensibilidad (2000-100 000 pliegues) y alcance (90-450 Hz)
- Puede funcionar con control de umbral utilizando señales tan bajas como 10µV
- Protección de interferencia de las fuentes de alimentación más comunes, en función del tipo de electrodo, y los dispositivos que emiten altas frecuencias
- Se incluye un Control de ganancia de electrodo (EGC) para dominar la señal mioeléctrica y ofrecer un control óptimo del dispositivo de la terminal
- Dos opciones de fabricación incluidas en el kit
- Los contactos están recubiertos de titanio puro, un material biocompatible y un excelente conductor de señal
- Sin contraindicaciones conocidas

**DETALLES DEL PRODUCTO**

**ELEC50 - Gris claro**

- Proporciona protección de interferencia en los países con sistemas de alimentación de **50 Hz** (véase el mapa a continuación)
- Control adecuado de dispositivos protésicos de los principales fabricantes
- Contactos de titanio para una conductividad óptima de la señal y biocompatibilidad

**ELEC60 - Gris oscuro**

- Proporciona protección de interferencia en los países con sistemas de alimentación de **60 Hz** (véase el mapa a continuación)
- Control adecuado de dispositivos protésicos de los principales fabricantes
- Contactos de titanio para una conductividad óptima de la señal y biocompatibilidad

**MAPA DEL SISTEMA DE ALIMENTACIÓN**



**CONTENIDO DE LAS CAJAS**

- A1.** Kit de vacío
  - A2.** Kit de laminado
  - A3.** Electrodo (ELEC50 o ELEC60)
  - A4.** Herramienta de ajuste
  - A5.** Piernas de suspensión de repuesto
  - A6.** Dc4 Lubricante del componente eléctrico
- Guía del usuario (RSLIT328)  
Manual técnico (RSLIT327)

**DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES PRINCIPALES**

	Imperial	Métrico
<b>B1</b> - Anchura del electrodo	1 3/16"	18 mm
<b>B2</b> - Longitud del electrodo	1 1/8"	27 mm
<b>B3</b> - Altura del electrodo	3/8"	10 mm
Peso	1/2 oz	4,4 g
Fuente de alimentación	De 5V a 16V*	
Ancho de banda	90-450 Hz	

Véase la FIGURA B.

\*Recomendamos el uso de los electrodos Steeper junto con las baterías Steeper.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO**

- Solo un protésico cualificado podrá prescribir y colocar los electrodos (ELEC50/60) en un entorno clínico adecuado.
- Estos electrodos son un accesorio para un dispositivo médico que cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Antes de su uso compruebe si hay algún daño visible en el electrodo, especialmente en los contactos de titanio.
- El electrodo debería colocarse sobre la piel sana, evitando las zonas con cicatrices o algún tipo de herida.
- No desmonte el electrodo.
- El electrodo solo se debe utilizar con el rango de potencia recomendado en este prospecto técnico.
- No sumerja el electrodo en agua.
- No exponga el electrodo a llamas vivas o a un calor excesivo.
- No intente modificar el producto, busque asesoramiento especializado si lo requiere.
- Asegúrese de que el paciente recibe la Guía de usuario incluida en el embalaje del producto.
- Sensible a la radiación EMC.
- En caso de emergencia, quite el antebrazo inmediatamente. Para el uso de las baterías internas, cambie el interruptor del punto de carga a la posición de APAGADO. Para el uso de las baterías externas, desconecte la batería de la carcasa.
- Los contactos de titanio se pueden dañar fácilmente y se deben tratar con cuidado. Los contactos de titanio no se deben colocar boca abajo.
- Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberán notificar todos los detalles al Fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.
- Cada vez que el bloque del cable se quite del electrodo, se debe aplicar una pequeña cantidad de lubricante en la cavidad. Si hay un exceso de lubricante, límpielo.
- Este producto está diseñado para ser utilizado por un único usuario durante sus actividades diarias. Consulte la garantía para obtener más información.

Visite [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) para acceder a la versión más reciente de este manual técnico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Encontrará disponible una guía para utilizar el kit de laminación y el kit de formación al vacío en [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) o [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com). También tendrá disponible una copia impresa a petición del interesado.

Se pueden solicitar los repuestos de las siguientes piezas utilizando el número de referencia adecuado:


Pieza	Referencia
Enchufe de retención del cable	B30819
Kit de laminado, Kit de vacío y Herramienta de ajuste del nivel de ganancia	ELECSP
Piernas de suspensión	B31032



## AJUSTE DEL NIVEL DE GANANCIA

### VEÁSE LA FIGURA C.

Para ajustar y equilibrar el electrodo, gire el dial en la parte posterior del producto con la herramienta proporcionada. El número 1 es el ajuste más bajo, y el número 7 el más alto.

 **ADVERTENCIA:** No forzar el dial cuando llegue al tope.

## CONECTAR EL ELECTRODO

### VEÁSE LA FIGURA D.

**D4. ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el lateral azul del cable del electrodo (ECA=300, 600 o 1000) se encuentra mirando hacia él.

**D5.** Con la herramienta del Electrodo, aplique una pequeña cantidad de lubricante en la cavidad del bloque del cable antes de insertarlo. Asegúrese de aplicar una pequeña cantidad de lubricante cada vez que quita el bloque del cable del electrodo.

**D6.** Insértelo completamente hasta que el bloque del cable quede enrasado con la carcasa del electrodo.

**D7.** Elimine cualquier exceso de lubricante de la carcasa del electrodo una vez que lo conecte.

**NOTA:** Puede ver y descargar la Ficha técnica del Lubricante del componente eléctrico Dc4 en [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## ELIMINACIÓN DE LA PIERNA DE SUSPENSIÓN DEL ELECTRODO

### VEÁSE LA FIGURA E.

Si las piernas de suspensión del electrodo se desgastan con el tiempo, habría que sustituirlas. Hay dos intercambios incluidos. Primero, quítelas y sustitúyalas como se muestra en la Figura E.

## RECONEXIÓN DE LA PIERNA DE SUSPENSIÓN DEL ELECTRODO

### VEÁSE LA FIGURA F.

1. Aplique una pequeña cantidad de pegamento NAD0107 a la **parte inferior** de la pierna de suspensión del electrodo en el área mostrada.
2. Inserte la pierna de la suspensión en la cavidad.
3. Elimine el exceso de adhesivo tras la inserción.

## 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 +60 °C (+140 °F)
Operativas	Desde -15 °C (+5 °F) hasta +60 °C (+140 °F)
Rango de presión	700-1060 hPa
Humedad relativa máxima 95 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV con contacto, 15 kV con aire	

Si los electrodos han estado guardados o se han transportado, colóquelos a temperatura ambiente (20 °C) dos horas antes de su uso.

## ELIMINACIÓN

- Estos electrodos son un dispositivo electrónico y no se deberían mezclar con los residuos domésticos generales. Para su correcto tratamiento, recuperación y reciclado, lleve el/los producto(s) a los puntos de recolección designados. Alternativamente, en algunos países, puede devolver sus productos a su proveedor local al adquirir un producto nuevo equivalente.
- Eliminar este producto correctamente ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar potenciales efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, que podrían generarse de un tratamiento inadecuado de los residuos.
- Contacte a su autoridad local para obtener más información en relación con su punto de recogida más cercano. Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de estos residuos, conforme a su legislación nacional.



## DEVOLUCIONES

Antes de devolver ningún dispositivo, el cliente debe contactar con el Servicio de Atención al Cliente para obtener un RA (Número de Autorización de Devolución), y completar un Informe del problema del producto 8.21 FRM 028 y enviarlo con la devolución.

## TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

- La garantía del electrodo es de 12 meses. La garantía cubre exclusivamente defectos de diseño y fabricación.
- La vida útil concebida del electrodo es de 5 años.
- El electrodo es un dispositivo de estado sólido y mantenimiento gratuito, creado con plástico ABS y contactos recubiertos de titanio. Almacenar en un lugar seco y fresco.
- Si se realiza una reclamación cubierta por la garantía, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Se debe aportar el propio producto o, en su lugar, fotografías del producto fallido.
- La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de ellos se ha maltratado, modificado, descuidado, ha sufrido daños deliberados, cargas superiores a aquellas para las que se ha diseñado el producto, o se ha reparado o mantenido por una persona no acreditada.
- 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.

## 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 9001:2015. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.
- 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: 000006671
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: STP-RP605
- El cumplimiento continuo de los estándares está supervisado por un programa de auditorías internas y externas. Estándares aplicados:
- ISO 9001:2015 (QMS)
- Directive RoHS 2015/863/UE
- CEI 60601-1-2: 2007
- CEI 60601-1:2005, AMD:2012
- Cumple con los requisitos de la norma ISO14791: 2019
- Este electrodo es un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Este electrodo presenta marcado CE que indica que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad, salud y medioambiente 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 electrodo presenta marcado UKCA que indica que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad, salud y medioambiente. Además, 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 este manual, visite: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## INTRODUCTION

L'électrode (ELEC60/ELEC50) est conçue et fabriquée par Steeper. Elle a la même taille et la même forme que les électrodes d'autres fabricants et peut être directement insérée dans les cavités préparées pour ces électrodes. Pour tous les produits connexes, veuillez consulter le catalogue des composants de prothèses de membres supérieurs Steeper. **NOTE:** Assurez-vous que le patient reçoit le guide de l'utilisateur inclus dans l'emballage du produit.

**ATTENTION:** Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit.

## UTILISATION CONFORME ET CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

L'électrode est destinée à être utilisée comme entrée(s) de commande d'une prothèse myoélectrique. Adapté au contact direct avec la peau. L'utilisation prévue de l'électrode et les principales caractéristiques comprennent :

- Cette électrode permet de contrôler les prothèses de la plupart des grands fabricants.
- Signaux de sortie proportionnels.
- Convient aux systèmes pour enfants ou adultes
- Haute sensibilité (2000-100 000 plis) et amplitude (90-450Hz)
- Capable de fonctionner avec un contrôle de seuil utilisant des signaux aussi bas que 10µV
- Protection contre les interférences provenant de sources d'alimentation communes, selon le type d'électrode, et de dispositifs émettant des hautes fréquences.
- Un contrôle du gain de l'électrode (CGE) est inclus pour permettre le contrôle du signal myoélectrique fournissant un contrôle optimal du dispositif terminal.
- Deux options de fabrication incluses dans le kit
- Les contacts sont recouverts de titane pur, un matériau biocompatible et un excellent conducteur de signal.
- Aucune contre-indication connue

## DÉTAILS DU PRODUIT

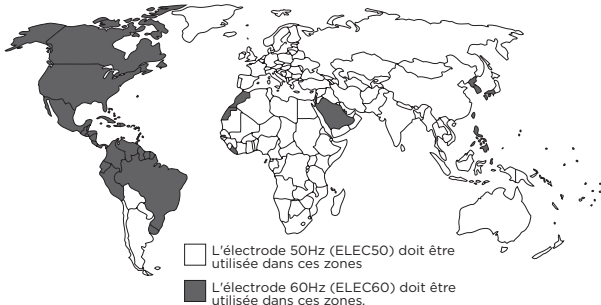
## ELEC50 - Gris clair

- Fournit une protection contre les interférences dans les pays utilisant des systèmes d'alimentation secteur **50Hz (voir la carte ci-dessous)**.
- Dispositif de commande approprié pour les prothèses de la plupart des grands fabricants
- Contacts en titane pour une conductivité optimale du signal et la biocompatibilité

## ELEC60 - Gris foncé

- Assure une protection contre les interférences dans les pays utilisant des systèmes d'alimentation secteur de **60 Hz (voir la carte ci-dessous)**
- Dispositif de commande approprié pour les prothèses de la plupart des grands fabricants
- Contacts en titane pour une conductivité optimale du signal et la biocompatibilité

## CARTE DU SYSTÈME D'ALIMENTATION SECTEUR



## CONTENU DU CARTON D'EMBALLAGE

- A1.** Kit d'aspiration  
**A2.** Kit de laminage  
**A3.** Electrode (ELEC50 ou ELEC60)  
**A4.** Outil de réglage  
**A5.** Pattes de suspension de recharge  
**A6.** Graisse composite électrique Dc4  
 Guide de l'utilisateur (RSLIT328)  
 Manuel technique (RSLIT327)

## PRINCIPALES DIMENSIONS ET SPÉCIFICATIONS

	Impérial	Métrique
<b>B1</b> - Largeur de l'électrode	1/8"	18mm
<b>B2</b> - Longueur de l'électrode	1 1/8"	27mm
<b>B3</b> - Hauteur de l'électrode	3/8"	10mm
Poids	1/2 oz	4.4g
Alimentation électrique	5V à 16V	
Bande passante	90-450Hz	

Voir FIGURE B

\*Nous recommandons d'utiliser les électrodes Steeper en même temps que les batteries Steeper.

## INFORMATIONS IMPORTANTES

- Les électrodes (ELEC50/60) ne doivent être prescrites et posées que par un prothésiste qualifié dans un environnement clinique approprié.
  - Ces électrodes sont un accessoire pour un dispositif médical et répondent aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du MDR 2017/745.
  - Avant toute utilisation, vérifiez l'absence de tout dommage visible sur les électrodes, notamment les contacts en titane.
  - L'électrode doit être placée contre une peau non endommagée, en évitant les zones cicatrisées ou non guéries.
  - Ne pas démonter l'électrode.
  - L'électrode ne doit être utilisée que dans la plage de puissance recommandée dans cette documentation technique.
  - Ne pas immerger l'électrode dans l'eau.
  - Ne pas exposer l'électrode à une flamme nue ou à une chaleur excessive.
  - Ne pas essayer de modifier le produit, demander l'avis d'un spécialiste si nécessaire.
  - Veuillez vous assurer que le patient reçoit le guide de l'utilisateur inclus dans l'emballage du produit.
  - Sensible au rayonnement ECM.
  - En cas d'urgence, retirez immédiatement l'avant-bras. Pour les batteries internes, mettez l'interrupteur du point de charge en position OFF. Pour les batteries externes, débranchez la batterie du boîtier.
  - Les contacts en titane peuvent être facilement endommagés et doivent être manipulés avec précaution. Les contacts en titane ne doivent pas être placés face vers le bas.
  - En cas d'incident grave lié au dispositif, tous les détails doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
  - Chaque fois que le bloc de câble est retiré de l'électrode, une petite quantité de graisse doit être appliquée dans l'évidement du bloc de câble. Tout excès de graisse doit être essuyé.
  - Ce produit est destiné à l'utilisation par un seul utilisateur au cours des activités quotidiennes. Voir la garantie pour plus d'information.
- Visitez [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) pour la dernière version de ce manuel technique.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Un guide d'utilisation du kit de plastification et du kit de formage sous vide est disponible sur [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) ou [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com). Une copie imprimée est également disponible sur demande.

Les pièces de recharge des éléments suivants peuvent être commandées en utilisant le numéro de pièce approprié :

Pièce	Número de pièce
Bouchon de retenue du câble	B30819
Kit de laminage, kit de vide et outil de réglage du niveau de gain	ELECS5P
Pattes de suspension	B31032

## RÉGLAGE DU NIVEAU DE GAIN

### VOIR FIGURE C.

Pour régler et équilibrer l'électrode, tournez la molette située à l'arrière du produit à l'aide de l'outil fourni. Number 1 is the lowest setting, number 7 is the highest setting.

**ATTENTION:** Ne forcez pas le cadran au-delà des butées.

## CONNEXION DE L'ÉLECTRODE

### VOIR FIGURE D.

**D4. IAVERTISSEMENT :** Assurez-vous que le côté bleu du câble d'électrode (ECA=300, 600 ou 1000) est orienté vers l'électrode.

**D5.** À l'aide de l'outil Electrode, appliquez une petite quantité de graisse dans l'évidement du bloc câble avant d'insérer le bloc câble. Veillez à ce qu'une petite quantité de graisse soit appliquée chaque fois que le bloc câble est retiré de l'électrode.

**D6.** Insérer à fond jusqu'à ce que le bloc de câbles affleure la gaine de l'électrode.

**D7.** Enlever tout excès de graisse du boîtier de l'électrode après le raccordement.

**REMARQUE :** La fiche technique de la graisse composée électrique Dc4 peut être consultée et téléchargée sur le site [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## RETRAIT DE LA PATTE DE SUSPENSION DE L'ÉLECTRODE

### VOIR FIGURE E.

Si les pattes de suspension de l'électrode s'usent avec le temps, il peut être nécessaire de les remplacer. Deux pièces de rechange sont fournies. étirez-les d'abord comme indiqué, puis replacez-les comme indiqué dans la Figure E.

## FIXATION DE LA PATTE DE SUSPENSION DE L'ÉLECTRODE

### VOIR FIGURE F.

1. Appliquez une petite quantité de colle NAD0107 sur la **face inférieure** de la patte de suspension de l'électrode, dans la zone indiquée.
2. Insérer la patte de suspension dans la cavité.
3. Retirez tout excès de colle après l'insertion.

## ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

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

Stockage, transport et fonctionnement	-20°C (-4°F) to +60°C (+140°F)
Opérationnel	-15°C (+5°F) to +60°C (+140°F)
Plage de pression	700-1060 hPa
Humidité relative maximale de 95 %, 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 les électrodes ont été stockées ou ont été transportées, placer les électrodes à température ambiante (20 °C) deux heures avant leur utilisation.

## MISE EN DÉCHET

- Ces électrodes sont un dispositif électrique et ne doivent pas être mélangées aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement, une récupération et un recyclage appropriés, veuillez apporter ce(s) produit(s) aux points de collecte désignés. Dans certains pays, vous pouvez également retourner vos produits chez votre détaillant local contre l'achat d'un nouveau produit équivalent.
- Le traitement adéquat de ce produit préservera des ressources précieuses et évitera des effets négatifs potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement, qui pourraient découler d'une mise en déchet inappropriée.
- Pour un traitement, une récupération et un recyclage appropriés, veuillez apporter ce(s) produit(s) aux points de collecte désignés. Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.



## RETOURS

Avant de renvoyer un appareil, le client doit contacter le service clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RA) et remplir entièrement le 8.2.1 FRM 028 Product Concern Report (rapport de problème produit) et le soumettre avec le retour du produit.

## CONDITIONS DE GARANTIE

- L'électrode est garantie 12 mois. La garantie couvre exclusivement les défauts de conception ou de fabrication.
- La durée de vie prévue de l'électrode est de 5 ans.
- L'électrode est un dispositif à l'état solide, sans entretien, créé à partir de plastique ABS et de contacts plaqués en titane. Stocker dans un endroit frais et sec.
- Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Des photographies de tout produit défectueux doivent être fournies. Ne pas renvoyer le produit.
- La garantie est nulle sur tous les composants du système si un ou plusieurs composants ont subi des abus, des modifications, des négligences, des dommages délibérés, des charges excédantes à celles prévues pour le produit, ou une réparation ou un entretien exécuté par une personne non-certifiée.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire des modifications et de retirer des produits sans préavis.

## ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA opère sous un système de gestion de qualité approuvé par l'UKAS et est entièrement conforme aux exigences du BS EN ISO 9001:2015. Ceci certifie que Steeper/SteeperUSA répond aux normes internationales de qualité appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.
- Steeper est enregistré avec la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.
- Inscription à la MHRA No. : 0000006617
- Inscription à la FDA No. : 9612243
- Modèle N°: STP-RP605
- La conformité permanente à la norme est contrôlée par un programme d'audits internes et externes. Normes appliquées :
  - ISO 9001:2015 (QMS)
  - Directive RoHS 2015/863/EU
  - IEC 60601-1-2: 2007
  - IEC 60601-1:2005, AMD:2012
- Répond aux exigences de la norme ISO14791 : 2019
- Cette électrode 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 que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse) et qu'il peut circuler librement sur le marché de la Grande-Bretagne.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire 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](http://www.steepergroup.com)

## INTRODUZIONE

L'elettrodo (ELEC60/ELEC50) è stato progettato e realizzato da Steeper. Ha le stesse dimensioni e la stessa forma degli elettrodi realizzati da altri produttori, e si può inserire direttamente nella cavità predisposta per questi elettrodi. Per tutti i prodotti relativi rimandiamo al Catalogo delle Componenti Protесhiche per gli Arti Superiori Steeper.

**NOTA:** Verificare che il paziente riceva il Manuale Utente fornito in dotazione all'interno della confezione.

**AVVERTENZA:** Si prega di leggere con attenzione le informazioni contenute nel presente manuale prima di usare il prodotto.

## USO PREVISTO E CARATTERISTICHE PRINCIPALI

L'elettrodo va usato come input di controllo per una protesi mioelettrica. È adatto per stare a contatto diretto con la pelle. L'uso previsto dell'elettrodo e le caratteristiche principali comprendono:

- Questo elettrodo permette di controllare i dispositivi protesici della maggior parte dei principali produttori.
- Segnali di uscita proporzionali
- Adatto per impianti in uso su bambini o adulti
- Elevata sensibilità (2000-100.000 pliche) e ampio range (90-450Hz)
- Possibilità di funzionare con il controllo della soglia usando segnali bassi fino a 10µV
- Protezione dalle interferenze dei principali fonti di alimentazione, a seconda del tipo di elettrodo, e dai dispositivi che emettono frequenze elevate
- Viene fornito in dotazione un EGC (Electrode Gain Control - dispositivo di Controllo del Guadagno dell'Elettrodo) al fine di permettere il controllo del segnale mioelettrico fornendo così a sua volta un controllo ottimale del dispositivo terminale
- Sono fornite in dotazione nel kit due opzioni di produzione
- I contatti sono rivestiti con titanio puro, un materiale bio-compatibile oltre che un eccellente conduttore di segnale
- Nessuna controindicazione nota

## DETTAGLI DEL PRODOTTO

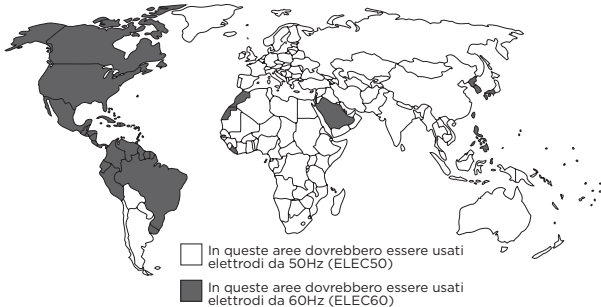
## ELEC50 - Grigio chiaro

- Fornisce protezione dalle interferenze nei paesi che hanno sistemi di corrente a 50Hz (cfr. mappa qui di seguito)
- Dispositivo di controllo adeguato per i dispositivi protesici della maggior parte dei principali produttori
- Contatti in titanio per una conduttività ottimale del segnale e per la bio-compatibilità

## ELEC60 - Grigio scuro

- Fornisce protezione dalle interferenze nei paesi che hanno sistemi di corrente a 60Hz (cfr. mappa qui di seguito)
- Dispositivo di controllo adeguato per i dispositivi protesici della maggior parte dei principali produttori
- Contatti in titanio per una conduttività ottimale del segnale e per la bio-compatibilità

## MAPPA DI SISTEMI DI CORRENTE



## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- A1.** Kit di vuoto  
**A2.** Kit di laminazione  
**A3.** Elettrodo (ELEC50 o ELEC60)  
**A4.** Strumento di regolazione  
**A5.** Gambe di sospensione sostitutive  
**A6.** Grasso per composti elettrici Dc4 Manuale Utente (RSLIT328) Manuale Tecnico (RSLIT327)

## DIMENSIONI PRINCIPALI E SPECIFICHE TECNICHE

	Sistema imperiale	Sistema metrico
<b>B1</b> - Larghezza dell'elettrodo	1/8"	18mm
<b>B2</b> - Lunghezza dell'elettrodo	1 1/8"	27mm
<b>B3</b> - Altezza dell'elettrodo	3/8"	10mm
Peso	1/2 oz	4.4g
Alimentazione	Da 5V a 16V*	
Larghezza di banda	90-450Hz	

Cfr. FIGURA B.

\*Consigliamo di usare gli elettrodi Steeper congiuntamente alle batterie Steeper.

## INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

- Gli elettrodi (ELEC50/60) devono essere prescritti e montati unicamente da un protesista qualificato in un ambiente clinico idoneo.
- Questi elettrodi sono un accessorio per un dispositivo medico e soddisfano i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.
- Prima dell'uso, controllare la presenza di danni visibili agli elettrodi, in particolar modo i contatti in titanio.
- L'elettrodo dovrebbe essere appoggiato su pelle senza ferite, evitando le zone in cui ci sono delle cicatrici o delle zone non guarite.
- Non smontare l'elettrodo.
- L'elettrodo deve essere usato unicamente nel range di corrente consigliato nella presente documentazione tecnica.
- Non immergere l'elettrodo in acqua.
- Non esporre l'elettrodo a fiamme libere o a calore eccessivo.
- Non cercare di modificare il prodotto. Ove necessario, chiedere il consiglio di uno specialista.
- Verificare che il paziente riceva il Manuale Utente fornito in dotazione all'interno della confezione.
- Prodotto sensibile alle radiazioni EMC.
- In caso di emergenza togliere immediatamente l'avambraccio. Per le batterie interne, ruotare l'interruttore del punto di caricamento in posizione OFF. Per le batterie esterne scollare la batteria dall'alloggiamento.
- I contatti in Titanio si danneggiano in modo facile e vanno gestiti con cura. I contatti in Titanio non vanno posizionati capovolti.
- Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, i dettagli completi dovranno essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente ha sede.
- Ogni volta che viene rimosso il blocco cavo dall'elettrodo sarà necessario applicare un po' di grasso all'incavo del blocco cavo. Sarà necessario pulire l'eventuale grasso in eccesso.
- Questo prodotto è stato progettato per essere usato da un solo utente per lo svolgimento delle attività quotidiane. Invitiamo a consultare la garanzia per ulteriori informazioni in merito.

Rimandiamo al sito [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) per la versione più recente del presente Manuale Tecnico.

## ULTERIORI INFORMAZIONI


Sui siti [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) o [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com) sarà possibile trovare una guida all'uso del kit di laminazione e del kit di vuoto. Previa richiesta è possibile ricevere la versione cartacea. Sarà possibile ordinare i pezzi di ricambio delle seguenti componenti usando il numero componente adeguato:

Componente	Numero componente
Plug di tenuta del cavo	B30819
Kit di laminazione, Kit di vuoto e Strumento per la regolazione del livello di guadagno	ELECSP
Gambe di sospensione	B31032

## REGOLAZIONE DEL LIVELLO DI GUADAGNO

### CFR. FIGURA C.

Per regolare e bilanciare l'elettrodo, ruotare il selettore sulla parte posteriore del prodotto servendosi dello strumento fornito in dotazione. Il numero 1 corrisponde all'impostazione più bassa mentre il numero 7 corrisponde all'impostazione più alta.

 **AVVERTENZA:** Non forzare il selettore oltre al punto di stop.

## COLLEGAMENTO DELL'ELETTRODO

### CFR. FIGURA D.

**D4. AVVERTENZA:** Verificare che il lato blu del cavo dell'elettrodo (ECA=300, 600 o 1000) sia rivolto verso l'elettrodo.

**D5.** Usando lo strumento Elettrodo, applicare un po' di grasso nell'incavo del Blocco cavo prima dell'inserimento del blocco cavo. Ogni volta che viene rimosso il blocco cavo dall'elettrodo verificare che venga applicato un po' di grasso all'incavo del blocco cavo.

**D6.** Inserire completamente fino a che il blocco cavo non sarà a filo con l'alloggiamento dell'elettrodo.

**D7.** Togliere l'eventuale grasso in eccesso dall'alloggiamento dell'elettrodo dopo la connessione.

**NOTA:** Per visualizzare e scaricare la Scheda Dati sul Grasso per Composti Elettrici Dc4 rimandiamo al sito [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## RIMOZIONE DELLA GAMBA DI SOSPENSIONE DELL'ELETTRODO

### CFR. FIGURA E.

Se la gamba di sospensione dell'elettrodo si usura con il passare del tempo, potrebbe essere necessario sostituirla. Utilizzare i prodotti in dotazione due pezzi di ricambio. Come prima cosa toglierli come indicato e poi procedere alla loro sostituzione come indicato nella Figura E.

## RE-INSTALLAZIONE DELLA GAMBA DI SOSPENSIONE DELL'ELETTRODO

### CFR. FIGURA F.

1. Applicare un po' di colla NAD0107 sul lato inferiore della gamba di sospensione dell'elettrodo nell'area indicata.
2. Inserire la gamba di sospensione nella cavità.
3. Dopo l'inserimento, togliere l'eventuale adesivo in eccesso.

## 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 +60°C (+140°F)
Dispositivo in funzione	Da -15°C (+5°F) a +60°C (+140°F)
Range di pressione	700-1060 hPa
Umidità relativa massima del 95%, oltre senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8kV in caso di contatto, 15kV con aria	

Se gli elettrodi sono stati stoccati o trasportati, collocarli a temperatura ambiente (20°C) due ore prima dell'uso.

## SMALTIMENTO

- Gli elettrodi sono un dispositivo elettrico e non dovrebbero essere mescolati con i rifiuti domestici generici. Per eseguire in modo corretto le operazioni di smaltimento, recupero e riciclaggio si prega di portare questo(i) prodotto(i) presso i punti di raccolta designati. In alternativa, in alcuni paesi è possibile effettuare il reso dei prodotti al proprio rivenditore di zona contestualmente all'acquisto di un nuovo prodotto.
- Lo smaltimento corretto di questo prodotto aiuterà a risparmiare risorse preziose e a prevenire qualsiasi potenziale effetto negativo sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbe altrimenti derivare da una gestione inappropriata dei rifiuti.
- Si prega di contattare la propria autorità di zona per ulteriori dettagli in merito al punto di raccolta designato più vicino. In caso di smaltimento scorretto di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.



## RESI

Prima di effettuare il reso di eventuali prodotti, il cliente dovrà contattare il Servizio Clienti per richiedere un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e completare in tutte le sue sezioni un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028. Questi documenti dovranno essere inviati congiuntamente al prodotto oggetto del reso.

## TERMINI DI GARANZIA

- La garanzia dell'elettrodo è di 12 mesi. La garanzia copre unicamente i problemi di progettazione e fabbricazione.
- La durata di vita progettata per l'elettrodo è di 5 anni.
- L'elettrodo è un dispositivo allo stato solido, che non richiede manutenzione, creato usando plastica ABS e contatti rivestiti in titanio. Conservare in un luogo asciutto e fresco.
- In caso di reclamo coperto da garanzia, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. In caso di prodotto guasto sarà opportuno fornire le fotografie dei prodotti guasti anziché il prodotto stesso.
- La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica, negligenza, danno intenzionale, carichi oltre quelli per cui il prodotto è stato progettato, o riparazione o manutenzione da parte di una persona non certificata.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette ad una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.

## 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 9001:2015. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità 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: 0000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Modello numero: STP-RP605
- La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne. Standard applicati:
  - ISO 9001:2015 (QMS)
  - Direttiva RoHS 2015/863/EU
  - IEC 60601-1-2: 2007
  - IEC 60601-1:2005, AMD:2012
  - Soddista i requisiti ISO14791: 2019
- Questo elettrodo 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 elettrodo 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 elettrodo 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 ad 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 del presente manuale tecnico, visitare il sito: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**INLEIDING**

De elektrode (ELEC60/ELEC50) is ontworpen en gefabriceerd door Steeper. Ze heeft dezelfde grootte en vorm als elektrodes van andere fabrikanten en kan rechtstreeks aangebracht worden in de holtes die voorbereid zijn voor deze elektrodes. Voor alle gerelateerde producten, raadpleeg de Steeper Catalogus Prothesecomponenten Bovenste ledemaat.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de patiënt de Gebruikershandleiding ontvangt met de productverpakking.

**WAARSCHUWING:** Lees de informatie in deze handleiding zorgvuldig voordat u het product gebruikt.

**BEOOGD GEBRUIK EN VOORNAAMSTE KENMERKEN**

De elektrode moet gebruikt worden als de controle-input(s) voor een myo-elektrische prothese. Ze is geschikt voor rechtstreeks huidcontact. Beoogd gebruik en belangrijkste kenmerken:

- Deze elektrode regelt de prothesen van de meeste grote fabrikanten
- Proportionele outputsignalen
- Geschikt voor systemen voor kinderen of volwassenen
- Hoge gevoeligheid (2000-100.000-voudig) en bereik (90-450Hz)
- Kan functioneren met drempelwaardecontrole bij signalen zo laag als 10µV
- Interferentiebescherming van gewone krachtbronnen, afhankelijk van het elektrodetype, en van toestellen met hoge frequentie-emissies
- Een Electrode Gain Control (EGC) [elektrodeversterkingsregeling] is inbegrepen voor de controle van het myo-elektrisch signaal dat een optimale controle van het eindtoestel toelaat
- Twee fabricageopties zijn inbegrepen in de kit
- De contacten zijn gecoat met puur titanium, een biocompatibel verantwoord materiaal en een uitstekende signaalgeleider
- Geen bekende contra-indicaties

**PRODUCTDETAILS**

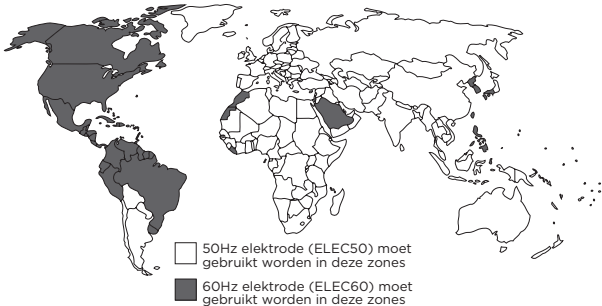
**ELEC50 - Lichtgrijs**

- Zorgt voor interferentiebescherming in landen die werken met 50Hz netwerksystemen (zie kaart hieronder)
- Geschikt controletoeel voor prothesen van de meeste grote fabrikanten
- Titaniumcontacten voor optimale signaalgeleiding en biocompatibiliteit

**ELEC60 - Donker Grijs**

- Levert interferentiebescherming in landen die werken met 60Hz netspanningssystemen (zie kaart hieronder)
- Geschikt controletoeel voor prothesetoestellen van de meeste grote fabrikanten
- Titaniumcontacten voor optimale signaalgeleiding en biocompatibiliteit

**KAART NETSPANNING**



**INHOUD VERPAKKING**

- A1.** Vacuümkit
  - A2.** Laminatiekit
  - A3.** Elektrode (ELEC50 of ELEC60)
  - A4.** Afstelgereedschap
  - A5.** Reserve ophangsteunen
  - A6.** Dc4 Elektrisch compoundvet
- Gebruikershandleiding (RSLLT328)  
 Technische handleiding (RSLLT327)

**BELANGRIJKSTE AFMETINGEN EN SPECIFICATIES**

	Imperial	Metrisch
<b>B1</b> - Breedte Elektrode	1 1/16"	18 mm
<b>B2</b> - Lengte Elektrode	1 3/16"	27 mm
<b>B3</b> - Hoogte Elektrode	3/8"	10 mm
Gewicht	1/8 oz	4,4g
Voeding	5V tot 16V*	
Frequentie	90-450Hz	

zie FIGUUR B.

\*We adviseren de Steeper elektrodes samen te gebruiken met de Steeper batterijen.

**BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CLINICUS**

- De elektrodes (ELEC50/60) mogen alleen worden voorgeschreven en aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Deze elektrodes zijn een accessoire voor een medisch hulpmiddel en voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Controleer vóór het gebruik op eventuele zichtbare schade aan de elektrodes, vooral de titaniumcontacten.
- De elektrode moet geplaatst worden op onbeschadigde huid, vermijd littekens of niet geheelde zones.
- Demonteer de elektrode niet.
- De elektrode mag alleen gebruikt worden binnen het stroombereik dat aanbevolen wordt in de technische handleiding.
- Dompel de elektrode niet onder in water.
- Stel de elektrode niet bloot aan open vuur of overmatige warmte.
- Probeer het product niet aan te passen, zoek gespecialiseerd advies indien nodig.
- Zorg ervoor dat de patiënt de Gebruikershandleiding ontvangt met de productverpakking.
- Gevoelig voor EMC-emissies.
- Verwijder de voorarm in geval van nood onmiddellijk. Voor inwendige batterijen, draai de laadpuntschakelaar naar de UIT-positie. Voor uitwendige batterijen, koppel de batterij van de behuizing los.
- De titaniumcontacten kunnen snel beschadigd raken en moeten met zorg worden behandeld. De titaniumcontacten mogen niet met de voorkant naar beneden worden geplaatst.
- Wanneer zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd, geleverd worden.
- Telkens de kabelblok wordt verwijderd van de elektrode, moet er een kleine hoeveelheid vet aangebracht worden aan de uitsparing in het kabelblok. Eventueel overtollig vet moet worden weggeveegd.
- Dit product is bedoeld om te gebruiken door één gebruiker tijdens de dagelijkse activiteiten. Zie de garantie voor verdere informatie.

Raadpleeg [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) voor de recentste versie van deze technische handleiding.

**VERDERE INFORMATIE**

Een gids voor het gebruik van de laminatiekit en de vacuümkit is beschikbaar op [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) of [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com) Een gedrukt exemplaar is eveneens verkrijgbaar op verzoek.

Reserves van de volgende onderdelen kunnen besteld worden met vermelding van het juiste onderdeelnummer.

Onderdeel	Nummer onderdeel
Borgring kabel	B30819
Laminatiekit, Vacuümkit en Afstelgereedschap voor versterking	ELECSP
Ophangsteun	B31032

## AANPASSING VERSTERKING

### ZIE FIGUUR C.

Om de elektrode aan te passen en in evenwicht te brengen, draai met het meegeleverde gereedschap aan de knop op de achterzijde van het product. Nummer 1 is de laagste instelling, nummer 7 is de hoogste instelling.

 **WAARSCHUWING:** Forceer de knop niet voorbij de eindpunten.

## AANSLUITING VAN DE ELEKTRODE

### ZIE FIGUUR D.

**D4. WAARSCHUWING:** Zorg dat de blauwe zijde van de elektrodekabel (ECA=300, 600 of 1000) naar de elektrode is gericht.

**D5.** Breng met behulp van het Elektrodegereedschap, een kleine hoeveelheid vet aan in de uitsparing van de kabelblok vooraleer de kabelblok in te brengen. Zorg er steeds voor dat telkens wanneer de kabelblok van de elektrode wordt verwijderd, er een kleine hoeveelheid vet wordt aangebracht.

**D6.** Breng volledig in totdat de kabelblok gelijk is met de elektrodebehuizing.

**D7.** Verwijder eventueel overtollig vet van de elektrodebehuizing na de aansluiting.

**OPMERKING:** Het Gegevensblad van het Dc4 Elektrisch compoundvet kan geraadpleegd en gedownload worden van [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## VERWIJDERING OPHANGSTEUN ELEKTRODE

### ZIE FIGUUR E.

Als de ophangsteunen voor de elektrode versleten raken na verloop van tijd, bestaat de kans dat ze vervangen moeten worden. Er worden twee vervangingen meegeleverd. Verwijder ze eerst zoals aangetoond en vervang ze vervolgens zoals getoond in figuur E.

## OPNIEUW VASTMAKEN OPHANGSTEUN ELEKTRODE

### ZIE FIGUUR F.

1. Breng een kleine hoeveelheid NAD0107 lijm aan op de **onderzijde** van de ophangsteun van de elektrode in de aangeduide zone.
2. Breng de ophangsteun in de holte.
3. Verwijder eventuele overtollige lijm na het inbrengen.

## OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN

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

Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +60°C (+140°F)
Operationeel	-15°C (+5°F) tot +60°C (+140°F)
Drukbereik	700-1060 hPa
Maximaal 95% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend	
Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8kV contact, 15kV lucht	

Als de elektrodes werden opgeslagen of getransporteerd, bewaar de elektrodes dan twee uur bij kamertemperatuur (20°C) alvorens ze te gebruiken.

## VERWIJDERING

- Deze elektrodes zijn een elektrisch apparaat en mogen niet gemengd worden met het algemeen huishoudelijk afval. Voor de juiste behandeling, recuperatie en recycling, breng dit (deze) product(en) naar de aangewezen verzamelpunten. In sommige landen kan het ook mogelijk zijn om uw producten terug te brengen naar uw lokale verkoper bij de aankoop van een gelijkwaardig nieuw product.
- Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, spaart u waardevolle grondstoffen en voorkomt u eventuele potentiële negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die anders zouden kunnen ontstaan door een onjuiste afvalverwerking.
- Contacteer uw lokale overheid voor meer gegevens over uw dichtstbijzijnde aangewezen verzamelpunt. Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van het afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.



## RETOURZENDINGEN

Voor het retourneren van een toestel moet de klant contact opnemen met de Klantendienst voor een RA (Returns Authorisation Number) en een 8.2.1 FRM 028 Product Concern Rapport volledig invullen, en doorsturen met de retour van het product.

## GARANTIEVOORWAARDEN

- De garantie voor de elektrode is 12 maanden. De garantie dekt enkel de ontwerp- en fabricatiefouten.
- De levensduur van de elektrode is 5 jaar.
- De elektrode is een solide, onderhoudsvrij toestel gemaakt uit ABS plastic en met titanium beklede contacten. Bewaar op een koele en droge plaats.
- Wanneer er een garantieclaim wordt ingediend, moet deze claim onderbouwd worden met de geschikte documentatie. Foto's van defecte producten moeten geleverd worden in plaats van het product zelf.
- De garantie vervalt voor alle systeemonderdelen indien deze zijn blootgesteld aan misbruik, aanpassingen, verwaarlozing, opzettelijke beschadiging, belastingen hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, of reparatie of onderhoud door een niet-gecertificeerd persoon.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrusting 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.

## KWALITEITSBORING

- Steeper/SteeperUSA werken met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingsstelsel en voldoet volledig aan de vereisten van BS EN ISO 9001:2015. 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, en de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.
- MHRA-registratienummer: 000006617
- FDA-registratienummer: 9612243
- Model Nr.: STP-RP605
- De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits Toegepaste normen:
- ISO 9001:2015 (QMS)
- Richtlijn RoHS 2015/863/EU
- IEC 60601-1-2: 2007
- IEC 60601-1:2005, AMD:2012
- Voldoet aan de vereisten ISO14791: 2019
- Deze elektrode is een accessoire voor klasse I medische toestellen die voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Deze elektrode heeft een CE-markering die indiceert dat het toestel 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.
- Deze elektrode 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 uitrusting 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 handleiding, bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**ВВЕДЕНИЕ**

Электрод ELEC60/ELEC50 разработан и производится компанией Steeper. Размер и форма электрода совпадают с размером и формой электродов других производителей. Электрод может быть встроен в гнездо, выполненные для данных электродов. Более подробную информацию о соответствующих изделиях вы сможете найти в каталоге компонентов протезов верхних конечностей компании Steeper. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь в том, что пациент получил руководство пользователя, которое включено в упаковку изделия.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пожалуйста, внимательно прочтите информацию, содержащуюся в данном руководстве, до начала использования изделия.

**ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ**

Электрод предназначен для использования в качестве устройства для ввода сигналов при работе миоэлектрических протезов. Изделие приспособлено для прямого контакта с кожей. Основные пункты предусмотренного применения, а также основные возможности электрода приведены ниже:

- Данный электрод служит для управления протезными устройствами большинства из основных производителей
- Электрод способен производить пропорциональные выходные сигналы
- Электрод приспособлен к использованию в системах, разработанных для взрослых и детей
- Электрод обладает высокой чувствительностью (кратностью от 2 000 до 100 000) и диапазоном частот (90-450 Гц)
- Электрод предназначен для работы в условиях порогового управления с минимальным потенциалом сигнала до 10мВ
- Электрод обладает средствами защиты от помех от распространенных источников питания в зависимости от типа электрода, а также от высокочастотных излучающих устройств
- В комплект также входит регулятор усиления электрода (EGC) для контроля миоэлектрического сигнала и оптимального управления оконечным устройством
- В комплект входит один из двух вариантов изготовления
- Контакты покрыты чистым титаном, который является биологически совместимым материалом и отличным проводником сигнала
- Электрод не имеет известных противопоказаний

**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Электрод ELEC50 — светло-серого цвета  
 • Обеспечивает защиту от помех в странах с системами электропитания с частотой 50 Гц (см. приведенную ниже карту)  
 • Устройство подходит для управления протезами от большинства основных производителей  
 • Титановые контакты разработаны для оптимальной проводимости сигнала и биологической совместимости

Электрод ELEC60 — темно-серого цвета  
 • Обеспечивает защиту от помех в странах с системами электропитания с частотой 60 Гц (см. приведенную ниже карту)  
 • Устройство подходит для управления протезами от большинства основных производителей  
 • Титановые контакты разработаны для оптимальной проводимости сигнала и биологической совместимости

**КАРТА СЕТЕВЫХ СИСТЕМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ**



**СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

- A1. Вакуумный комплект
  - A2. Комплект для ламинирования
  - A3. Электрод (ELEC50 или ELEC60)
  - A4. Приспособление для настройки
  - A5. Запасные подвесные части
  - A6. Смазка для электрических соединений Dc4
- Руководство пользователя (RSLLT328)  
 Техническое руководство (RSLLT327)

**ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

	Имперская система	Метрическая система	См. РИСУНОК В.
B1 — Ширина электрода	1 3/8 дюйма	18 мм	*Электроды Steeper рекомендуется использовать вместе с аккумуляторами Steeper.
B2 — Длина электрода	1 1/2 дюйма	27 мм	
B3 — Размер электрода по высоте	3/4 дюйма	10 мм	
Вес	1/8 унции	4,4 г	
Электропитание	От 5 до 16 В*		
Ширина полосы частот	90-450 Гц		

**ВАЖНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- Электроды (ELEC50/60) должны быть прописаны и установлены только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
  - Данные электроды являются дополнительным оборудованием и медицинскими изделиями класса I и отвечают общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
  - Перед использованием проверьте электроды на предмет каких-либо видимых повреждений, в особенности это касается поврежденных титановых контактов.
  - Электрод следует установить на неповрежденную кожу, вне области каких-либо шрамов или незаживших участков.
  - Не разбирайте электрод.
  - Электрод должен использоваться только при рекомендованном диапазоне мощности, как это указано в данной технической инструкции.
  - Не погружайте электрод в воду.
  - Не подвергайте электрод воздействию открытого пламени или чрезмерной жары.
  - Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в изделие, при необходимости обратитесь за помощью к специалисту.
  - Просим вас убедиться в том, что пациент получил руководство пользователя, которое включено в упаковку изделия.
  - Электрод чувствителен к электромагнитному излучению.
  - В экстренном случае немедленно отсоедините протез предплечья. Для внутренних батарей установите переключатель зарядного устройства в выключенное положение (OFF). Для внешних батарей отсоедините батареи от корпуса.
  - Титановые контакты легко повреждаются и поэтому требуют осторожного обращения. Титановые контакты не должны распалататься лицевой стороной вниз.
  - В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, следует сообщить все подробности инцидента изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которого находится пользователь и/или пациент.
  - При каждом извлечении кабельного блока из электрода, необходимо нанести небольшое количество смазки на гнездо кабельного блока. Лишнюю смазку необходимо удалить начисто.
  - Этот продукт предназначен для использования одним пользователем в его повседневной деятельности. Более подробная информация указана в гарантии.
- Более поздняя версия технического руководства доступна на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Руководство к использованию комплекта для ламинирования и вакуумного комплекта доступно на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com) или [www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com). Копия руководства также доступна в печатном виде по требованию. Запасные части для следующих элементов доступны для заказа при использовании соответствующего номера элемента:

Элемент	Номер элемента
Штекер для крепления кабеля	B30819
Комплект для ламинирования, вакуумный комплект и устройство для настройки уровня усиления	ELECSР
Подвесные части	B31032



## НАСТРОЙКА УРОВНЯ УСИЛЕНИЯ

См. РИСУНОК С.

Для настройки и балансировки электрода, поверните диск на задней стенке изделия, используя предоставленное приспособление. Цифра 1 обозначает нижний уровень настройки, цифра 7 — наивысший.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прилагайте каких-либо дополнительных усилий для вращения диска за пределами граничных значений.

## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

См. РИСУНОК D.

D4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь в том, что электродный кабель (ЕСА=300, 600 или 1000) закреплен по отношению к электроду лицевой стороной голубого цвета.

D5. При использовании электрода перед установкой кабельного блока нанесите небольшое количество смазки в гнездо кабельного блока. Убедитесь в том, что при каждом извлечении кабельного блока из электрода на гнездо кабельного блока нанесено небольшое количество смазки.

D6. Вставьте кабельный блок полностью до тех пор, пока он не будет установлен на одном уровне с корпусом электрода.

D7. Удалите остатки смазки с корпуса электрода после подсоединения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Технические данные смазки электрических соединений Dc4 доступны для просмотра и скачивания на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## ОТСОЕДИНЕНИЕ ПОДВЕСНОЙ ЧАСТИ ЭЛЕКТРОДА

См. РИСУНОК E.

В случае если подвесные части электрода со временем износились, возможно станет необходимым заменить их. В комплект входят две запасные подвесные части. В первую очередь отсоедините и затем замените их, как это показано на Рисунке E.

## ПОВТОРНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОДВЕСНОЙ ЧАСТИ ЭЛЕКТРОДА

См. РИСУНОК F.

1. Нанесите небольшое количество клея NAD0107 на нижнюю сторону подвесной части электрода в указанной на рисунке области.
2. Вставьте подвесную часть в гнездо.
3. Удалите излишки клея после подсоединения.

## 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 +60°C (+140°F)
Эксплуатационные характеристики	От -15°C (+5°F) до +60°C (+140°F)
Диапазон давления	700-1060 гПа
Максимальная относительная влажность 95%, без конденсации	
Не подвергать электромагнитным излучениям выше 8 кВ для контактного, 15 кВ для воздушного тока	

В случае если электроды находились на складе или в транспортировке, необходимо поместить их в условия температуры окружающей среды (20°C) за два часа до использования.

## УТИЛИЗАЦИЯ

- Данные электроды являются электрическими приборами, их не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для правильной обработки, восстановления и переработки, пожалуйста, доставьте это изделие(я) в предназначенный для этого пункт сбора. В иных случаях в некоторых странах вы также можете осуществить возврат вашего устройства вашему местному поставщику при приобретении нового эквивалентного изделия.
- Правильная утилизация данного изделия поможет сэкономить ценные ресурсы и предотвратить любые возможные негативные последствия для здоровья и состояния окружающей среды, которые могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с отходами.
- Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным органом власти для получения более подробной информации о ближайшем к вам предназначенном для этого пункте сбора. За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.



## ВОЗВРАТ

Перед возвратом любого устройства пользователь должен связаться со службой поддержки клиентов для получения номера разрешения на возврат, а также полностью заполнить форму отчета о состоянии изделия 8.2.1 FORM 028 и отправить ее вместе с формой возврата.

## УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

- Срок гарантии на электрод составляет 12 месяцев. Гарантия распространяется только на проблемы, связанные с разработкой и производством.
- Предусмотренный срок эксплуатации электрода составляет 5 лет.
- Электрод представляет собой твердое устройство, не требующее обслуживания, созданное с использованием контактов из АБС-пластика и титана. Хранить в прохладном сухом месте.
- Если претензия предъявляется по гарантии, она должна быть подкреплена соответствующей документацией. Фотографии всех вышедших из строя изделий должны быть предоставлены вместо самого изделия.
- Гарантия на все компоненты системы будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были подвергнуты неправильному использованию, модификации, небрежному или преднамеренному повреждению, нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых был разработан изделие, а также вследствие ремонта или технического обслуживания со стороны невалифицированного специалиста.
- Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.

## ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

- В компании Steeper/SteeperUSA действует одобренная UKAS система менеджмента качества. Компания полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 9001:2015. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующими международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.
- Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.
- Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
- Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
- Модель номер STP-RP605
- В рамках программы непрерывного соблюдения требований стандартов производится как внутреннее, так и внешнее аудиторские проверки. Применимые стандарты:
  - ISO 9001:2015 (Система менеджмента качества)
  - Директива RoHS 2015/863/EC
  - IEC 60601-1-2:2007
  - IEC 60601-1:2005, AMD:2012
- Отвечает требованиям стандарта ISO14791:2019
- Данный электрод 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.
- Данный электрод имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что устройство соответствует требованиям 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.
- Данный электрод имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что устройство 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. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.
- Наиболее позднюю версию данного технического руководства можно найти на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).





EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague,  
Netherlands

STPPR213 Issue 1 April 2021  
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

