

Gomito Espire™ Pro e Hybrid Guida per l'utente



BENVENUTI

Destinazione d'uso

Il gomito Espire può essere acquistato, configurato e applicato solo da un protesista qualificato. Questi dispositivi sono Dispositivi Medici di Classe I (nell'UE) che soddisfano i requisiti generali di sicurezza e di prestazione in MDR 2017/745 Allegato I

Le operazioni descritte nel presente documento sono destinate all'utente finale.

Dichiarazione di destinazione d'uso

Il gomito Espire deve essere utilizzato esclusivamente per impianti protesici esterni di arti superiori. I modelli di gomito Espire Pro e Hybrid processano i segnali di input dell'utente per attivare e controllare il movimento azionabile del gomito.

Insieme al dispositivo vengono forniti:



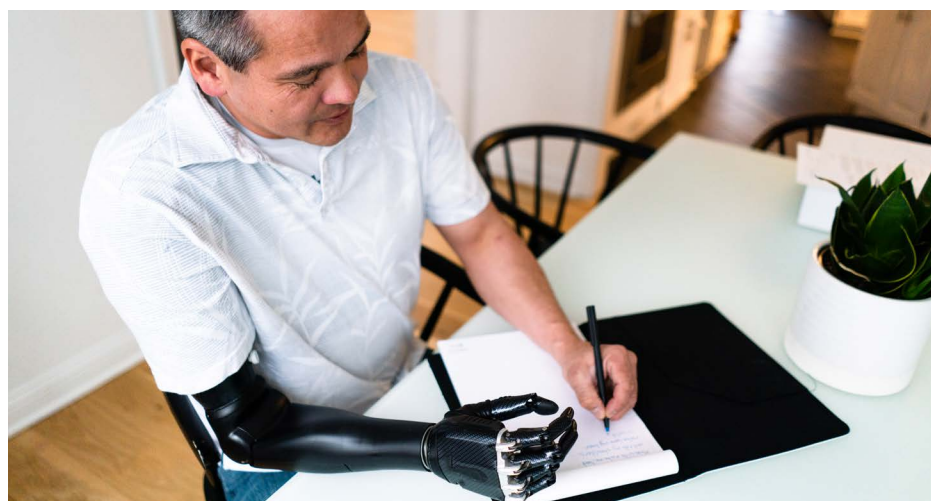
Sistema gomito Espire



(2) Batterie agli ioni di litio smart da 10,8 V



Caricabatterie per gomito Espire



Specifiche tecniche

| Specifiche | |
|------------------------------------|---------------|
| Limite di peso | 11,3 kg/25 lb |
| Forza di sollevamento massima | 4,5 kg/10 lb |
| Angolo di flessione (preimpostato) | -5° - 135° |
| Velocità (preimpostata) | 135°/sec |
| Modalità di funzionamento | Continuo |

| Funzionamento del dispositivo - azionato internamente | |
|---|--------------------------------------|
| Batteria (rimovibile) | Ioni di litio smart 10,8 V 3.000 mAh |
| Tempo di ricarica completa | 3,5 ore |
| Caricatore | 100-250 VAC, 24 V, 2,5A DC |

| Condizioni ambientali di utilizzo | |
|---|--|
| Carica (temperatura) | tra 0 °C e +45 °C (32 °F - 113 °F) |
| Funzionamento (temperatura) | tra 5 °C e +40 °C (41 °F - 104 °F) |
| Conservazione e trasporto (temperatura) | tra -20 °C e +60 °C (-4 °F - 140 °F) * |
| Umidità relativa di funzionamento | Tra 15% e 90% |

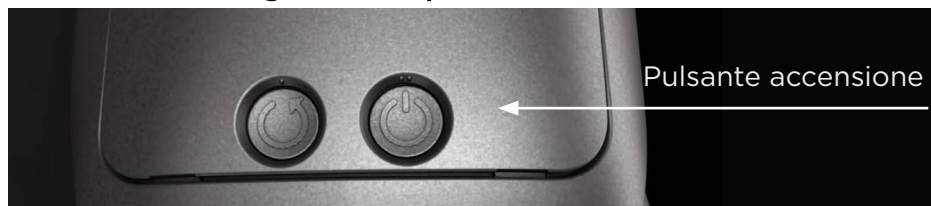


*Nota: se il dispositivo viene conservato a una temperatura superiore o inferiore ai limiti previsti, consentire al dispositivo di rientrare nell'intervallo delle temperature di esercizio e attendere 15 minuti prima di utilizzarlo.

Codice IP

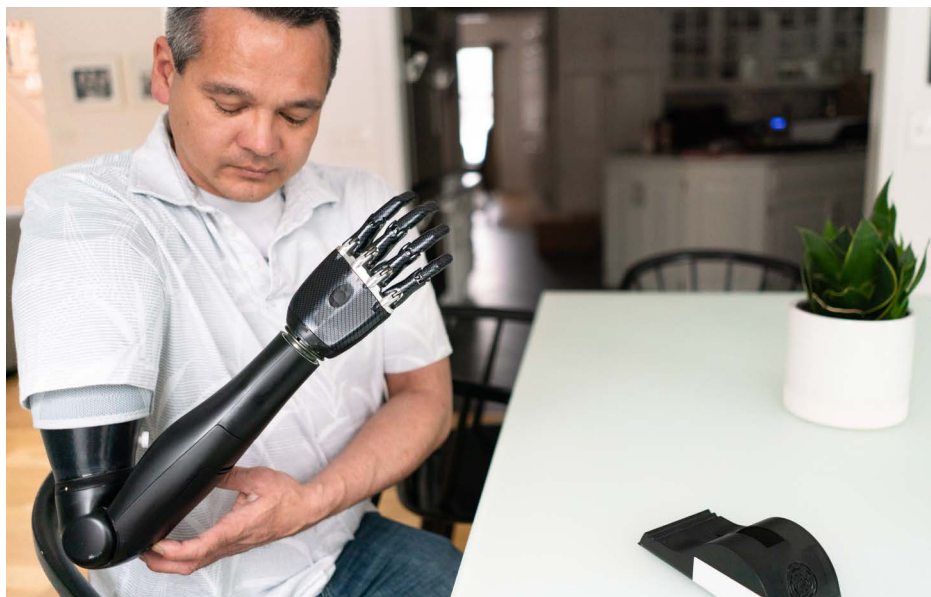
IP22 Protetto dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto da spruzzi d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale

Accensione del gomito Espire



Il pulsante di accensione è collocato sul lato inferiore del gomito Espire. Per accendere o spegnere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 4 secondi. All'accensione e allo spegnimento del dispositivo, una spia multicolore sull'indicatore LED lampeggia per 1 secondo.

Il sistema può essere configurato anche con un interruttore esterno che accende o spegne il gomito Espire. Premendo l'interruttore si accende o si spegne anche il sistema.



| Funzione | Descrizione |
|------------------------|--|
| Pulsante di accensione | Premere e tenere premuto per 4 secondi per accendere o spegnere Espire |

Segnalazione LED sul gomito - Alimentazione

| Colore | Segnale | Stato |
|-----------------------|---------|--------------------------|
| Lampeggio multicolore | | Accensione o spegnimento |

Indicatore LED

Sul gomito Espire è presente un unico indicatore LED multicolore, collocato al centro dell'avambraccio vicino all'articolazione del gomito. Questo LED serve a fornire informazioni come durata della batteria, tempi di avvio e arresto della calibrazione ed errori di sistema. Nella tabella che segue sono descritte le varie sequenze del LED.

Premere il pulsante di accensione per 1 secondo per attivare l'indicatore luminoso LED sull'avambraccio. Questo indicatore segnala all'utente quanta carica è presente nella batteria inserita. Per usare questa funzione, Espire deve essere acceso.



| Funzione | Descrizione |
|------------------------|---|
| Pulsante di accensione | Premere e tenere premuto per 1 secondo per visualizzare lo stato della batteria |

Gomito Espire - Tutte le segnalazioni LED

| Colore | Segnale | Stato |
|----------------------|---------|---|
| 4 lampeggi in verde | | Batteria carica al 100% |
| 3 lampeggi in verde | | Batteria a meno del 75% |
| 2 lampeggi in verde | | Batteria a meno del 50% |
| 1 lampeggio in verde | | Batteria a meno del 25% |
| Giallo fisso | | Carica al minimo - Ricaricare la batteria |
| Lampeggio in rosso | | Errore lieve di sistema (batteria in sovraccarico, oggetto troppo pesante) |
| Rosso fisso | | Errore critico (rivolgersi al fornitore della protesi /medico che contatterà Steeper Group) |
| Azzurro fisso | | Connessione Bluetooth |

BATTERIE E RICARICA

Batteria

Il sistema per gomito Espire viene fornito con due batterie agli ioni di litio rimovibili. Si consiglia di alternare l'uso di queste batterie, tenendone una come riserva per la carica. Per la maggior parte degli utenti, una batteria durerà una giornata intera*, a seconda dei componenti della protesi, delle condizioni della batteria e della frequenza d'uso.

**in base a un uso medio per un periodo di 8 ore*



Avvertenza: Utilizzare solo le batterie per gomito Espire prodotte da Steeper Group e il caricabatterie fornito con i sistemi Espire Pro e Hybrid. Seguire sempre le istruzioni del produttore per la rimozione e la corretta rimozione e sostituzione della batteria.



Nota: se il gomito Espire deve rimanere inutilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere la batteria prima di riporlo.

Inserimento e rimozione della batteria

Le batterie possono essere rimosse e sostituite secondo necessità. Per rimuovere la batteria, premere la clip sullo sportello dello scomparto batterie e tirare delicatamente lo sportello per staccarlo dal gomito. Per rimuovere la batteria, tirare la linguetta di estrazione.

Per inserire la batteria, seguire il procedimento inverso. Accertarsi che le connessioni della batteria siano rivolte verso l'apertura distale dell'avambraccio e che il logo Steeper Group sulla parte superiore della batteria sia visibile. Quando si inserisce la batteria nel gomito, prestare attenzione a posizionare la linguetta in modo accessibile per la successiva rimozione. Quindi, inclinare lo sportello per inserirlo partendo dal punto più vicino al gomito e premerlo nella posizione finale. Quando la clip sullo sportello dello scomparto batterie sarà in sede, si sentirà un "clic".



Caricabatterie

I sistemi per Espire sono forniti con un caricatore smart per le batterie agli ioni di litio. Si raccomanda di utilizzare il caricabatterie ogni giorno per garantire che la batteria riceva una carica completa e offra la massima autonomia. Esistono due tipi di caricabatterie (scomparto unico o doppio) e tre opzioni di adattatore di alimentazione (US, UK e Europa) per adeguarsi alle esigenze locali. È disponibile anche un caricatore da auto.



Avvertenza: l'uso di un adattatore A/C diverso da quello fornito con il caricabatterie originale può danneggiare la batteria Espire o il caricabatterie.

Ricarica della batteria



Ricarica della batteria del gomito Espire

1. Posizionare il caricabatterie su una superficie piana e orizzontale lontano da fonti di calore e di umidità. Inserire il connettore A/C dell'alimentatore nel retro del caricabatterie e collegare l'alimentatore alla rete A/C utilizzando il cavo in dotazione.
2. Se la batteria che si desidera ricaricare si trova all'interno del gomito Espire, è necessario prima rimuoverla dallo scomparto batteria. Rimuovere lo sportello dello scomparto batteria agendo sulla clip, quindi rimuovere la batteria usando la linguetta di estrazione.
3. Inserire la batteria nell'apposito scomparto accertandosi che il connettore a 5 vie sia completamente inserito. I LED forniranno informazioni sullo stato e il caricabatterie inizierà automaticamente a caricare.

Il tempo di ricarica da zero è di circa 3,5 ore.

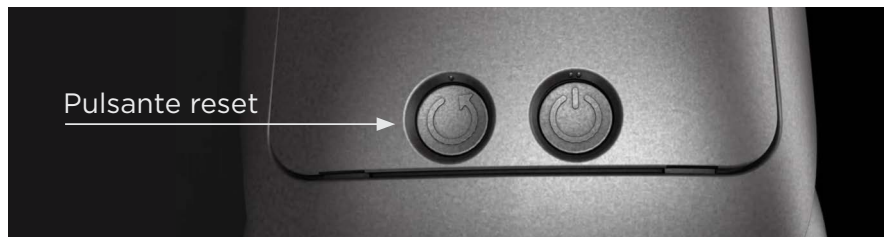
Segnalazioni LED caricabatterie

| Colore | Segnale | Stato batteria |
|-------------------|---------|-----------------|
| Lampeggi in verde | | In carica |
| Verde fisso | | Carica completa |
| Rosso fisso | | Errore |

RICALIBRAZIONE UTILIZZANDO IL PULSANTE RESET


Descrizione della ricalibrazione - Solo per utenti con mioelettrodi A/C

Un cambiamento di volume dell'arto residuo può portare a una diminuzione del contatto con i mioelettrodi nell'invasatura protesica. A causa di questo contatto indebolito, il gomito Espire può rispondere più lentamente o irregolarmente. In tal caso, può essere utile ricalibrare il sistema.



Come eseguire la ricalibrazione

Durante la calibrazione a riposo:

| Funzione | Descrizione |
|---|--|
|  Pulsante di reset | Premere e tenere premuto per 1 secondo per iniziare la calibrazione "a riposo" |


1. Premere e tenere premuto per 1 secondo il pulsante di reset per iniziare la calibrazione "a riposo".
2. Un segnale acustico indicherà l'inizio della calibrazione.
3. In posizione seduta o in piedi, rilassare i muscoli ed estendere il gomito Espire completamente verso il basso. Se l'operazione viene eseguita correttamente, verrà emesso un segnale acustico con tono ascendente che indicherà la fine della calibrazione "a riposo". In caso contrario, verrà emesso un segnale acustico con tono discendente indicante la necessità di ripetere la calibrazione "a riposo".



Durante la calibrazione a riposo:

- È possibile stare seduti o in piedi
- Lasciare il dispositivo immobile lungo il fianco
- Non ondeggiare e non far oscillare il dispositivo
- Non flettere alcun muscolo durante l'operazione

Durante la calibrazione con segnale forte:

| Funzione | Descrizione |
|---|--|
|  Pulsante di reset | Premere e tenere premuto per 4 secondi per iniziare la calibrazione con "segnale forte". |



1. Premere e tenere premuto per 4 secondi il pulsante di reset per iniziare la calibrazione con "segnale forte".
2. Un segnale acustico indicherà l'inizio della calibrazione. Si udrà un segnale acustico che segnala l'inizio della calibrazione.
3. In posizione in piedi, attivare tutti i mio-segnali utilizzati per il comando del dispositivo (flessione ed estensione) a un livello confortevole, ma deciso. Se l'operazione viene eseguita correttamente, verrà emesso un segnale acustico con tono ascendente che indicherà la fine della calibrazione con "segnale forte". In caso contrario, verrà emesso un segnale acustico con tono discendente indicante la necessità di ripetere la calibrazione con "segnale forte".

Durante la calibrazione con "segnale forte":

- È possibile stare seduti o in piedi
- Attivare tutti i mio-segnali utilizzati per il comando del dispositivo per tutta la durata della calibrazione.

In questo modo, il sistema per gomito Espire è stato ricalibrato.



Nota: se l'utente contrae troppo i muscoli, la calibrazione del dispositivo viene impostata su un livello non realistico. Applicare un'intensità che possa essere utilizzata agevolmente durante la giornata.

REGOLAZIONE DEL CONTRAPPESO

(Solo gomito Hybrid)

Descrizione del contrappeso

Il contrappeso agevola la flessione e l'estensione del gomito Espire. Sono necessari diversi livelli di tensione a seconda della lunghezza complessiva del gomito e del peso del dispositivo terminale.



REGOLAZIONE DEL CONTRAPPESO

| Direzione | Regolazione | Risultato |
|---|--|--------------------------------------|
|  | Ruotare il selettore posteriormente (indietro) per aumentare il peso del contrappeso. Nota: non eseguire una regolazione eccessiva. In questa direzione, il gomito raggiungerà semplicemente la flessione massima. | Sostiene un peso maggiore sul gomito |
|  | Ruotare il selettore in avanti per diminuire il peso del contrappeso Nota: Il gomito ritornerà nella posizione di flessione in base alla quantità di sollevamento della molla ausiliaria applicata al sistema se si supera la regolazione minima. | Sostiene un peso minore sul gomito |





MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Risoluzione dei problemi



Attenzione: evitare di riparare il gomito Espire mentre è indossato dall'utente finale. Prima di effettuare qualsiasi riparazione o manutenzione, accertarsi che il dispositivo sia scollegato e spento. Questo dispositivo non deve mai essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso. Evitare che il dispositivo rimanga incustodito nelle mani dei bambini. Prestare attenzione quando si usa il dispositivo in presenza di animali domestici, in quanto possono provocare danni al dispositivo.

Se il gomito Espire non risponde o i comandi funzionano in modo irregolare, provare le seguenti azioni:

- Spegnere il sistema, aspettare qualche secondo e riaccendere.
- La sudorazione può diminuire il rendimento dei mioelettrodi. Rimuovere la protesi e asciugare con un panno pulito e asciutto l'interno dell'invasatura, elettrodi compresi.
- Accertarsi che tutti i fili di connessione visibili siano ben fissati e che non ci siano fili aggrovigliati o sfilacciati.
- Accertarsi che la batteria abbia carica sufficiente. Se la batteria è scarica, sostituirla con un'altra batteria completamente carica. Accertarsi che la batteria sia ben inserita nel gomito Espire.
- Ricalibrare il sistema (solo per le protesi con mioelettrodi A/C).

DESTINAZIONE D'USO E SICUREZZA

Destinazione d'uso

Dichiarazione di destinazione d'uso

Il gomito Espire deve essere usato esclusivamente per impianti protesici esterni di arti superiori. Il gomito Espire processa i segnali di input dell'utente per attivare e comandare il movimento azionabile del gomito.

Utilizzatori previsti

Il gomito Espire è destinato all'uso esclusivamente da parte della persona alla quale viene applicato il dispositivo. Il produttore non ne approva l'utilizzo da parte di terzi. Questo dispositivo deve essere montato, adattato e configurato solo da parte di un protesista qualificato.

Indicazioni e controindicazioni

Le indicazioni per l'uso del sistema gomito Espire Pro o Hybrid includono:

- Lunghezza dell'arto tale da consentire il corretto posizionamento dell'invasatura a un livello al di sopra del gomito. Sono incluse disarticolazione del gomito, amputazione transomerale, disarticolazione della spalla e amputazione del quarto anteriore.
- Attività muscolare adeguata per il controllo mioelettrico (ove utilizzato).






- Capacità cognitiva adeguata a gestire la tecnologia e gli input necessari per il dispositivo.
- Il paziente è in grado e disposto a partecipare all'addestramento per l'uso del controllo mioelettrico della protesi (ove utilizzato).
- Possibilità di accedere a uno specialista certificato per il montaggio e la manutenzione del sistema per gomito.
- Possibilità e volontà di ricaricare l'alimentazione quotidianamente.

Le controindicazioni all'uso del sistema gomito Espire Pro o Hybrid includono:

- Qualsiasi situazione patologica che impedisca di indossare l'invasatura, come ferite complicate o dolore intrattabile tali da non consentire il posizionamento dell'invasatura.
- Incapacità di sopportare il peso della protesi.
- Incapacità di produrre il movimento muscolare o corporeo necessario per attivare i dispositivi terminali.
- Specifici fattori ambientali - come eccesso di umidità o polvere, o impossibilità di caricare la protesi.
- Condizioni rurali estreme in cui la possibilità di manutenzione sia limitata.



Sicurezza


Legenda simboli


| | |
|---|---|
|  | Nota: possibile danno tecnico. |
|  | Info: informazioni base su questo prodotto. |
|  | Avvertenza: possibile rischio di incidenti o lesioni. |
|  | Attenzione: possibile rischio di gravi incidenti o lesioni. |
|  | Avvertenza: il mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza può causare danni o malfunzionamento del prodotto. Seguire le istruzioni di sicurezza e le precauzioni riportate in questo documento. |


Istruzioni di sicurezza


Prima che l'utente esca dalla clinica, verificare che sia pienamente a conoscenza di tutte le istruzioni di sicurezza.


| | |
|---|---|
|  | Info: uso in aeroplano Le compagnie aeree spesso non permettono l'uso di questo dispositivo sui loro velivoli. Prima di mettersi in viaggio verificare se la compagnia consente l'uso di questo dispositivo sull'aereo. |
|  | Info: smaltimento Questi prodotti, in alcune giurisdizioni, non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Lo smaltimento non conforme con le normative del proprio paese può avere un impatto nocivo per la salute e l'ambiente. Seguire le informazioni fornite dalle autorità locali competenti riguardo alle procedure di conferimento e raccolta. |


 **Avvertenza: danni alla batteria**
La batteria può subire danni in caso di caduta, urti, schiacciamento, vibrazione o perforazione. Evitare danni alle batterie e ai dispositivi al litio. Prima dell'uso, controllare sempre che non ci siano segni di danni, come sibili, perdite di liquidi, incrinature o rigonfiamenti e fumo. In presenza di uno di questi segni, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo o della batteria e tenere lontano dai materiali infiammabili.


 **Avvertenza: manipolazione dei componenti del sistema**
Cambiamenti e/o modifiche autonome ai componenti del sistema possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Non è autorizzata alcuna modifica al gomito Espire eccetto quelle descritte in questo documento informativo. In presenza di una batteria danneggiata, rimuovere immediatamente e attentamente la batteria e contattare il proprio protesista qualificato per informazioni su come procedere allo smaltimento e alla sostituzione della batteria in sicurezza. In caso di contatto con la pelle, sciacquare e rivolgersi immediatamente a un medico.

 **Avvertenza: penetrazione di sporcizia e umidità**
La penetrazione di sporcizia o umidità può portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Accertarsi che non penetrino nel gomito Espire particelle solide o liquidi.

 **Avvertenza: sovraccarico meccanico**
Le influenze meccaniche o i carichi esterni, come impatti o vibrazioni, possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Il gomito Espire non deve essere sottoposto a vibrazioni o impatti meccanici.

 **Avvertenza: sovraccarico termico**
Le temperature estreme possono portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Evitare aree al di fuori del range specificato di temperature consentite per il funzionamento. Le temperature devono essere comprese tra 5 °C e 40 °C (tra 41,0 °F e 104,0 °F).

 **Avvertenza: interferenza magnetica**
Il gomito Espire e i componenti connessi possono funzionare in maniera errata nelle vicinanze di linee elettriche ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forte radiazione elettromagnetica (per esempio sistemi di sicurezza per le merci nei supermercati). Questo può provocare il rischio di lesioni. Gli elettrodi devono essere impostati alla sensibilità più bassa possibile. In presenza di malfunzionamenti ricorrenti, far controllare le impostazioni dell'elettrodo dal proprio protesista.

 **Avvertenza: uso improprio**
Qualunque tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o uso improprio può portare a comandi difettosi o malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Il gomito Espire è stato sviluppato per l'uso quotidiano e non deve essere usato per attività inusuali che comprendono, ad esempio, sport che implicano sollecitazione eccessiva e/o impatti sull'articolazione del polso (flessioni, mountain bike downhill, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc). Non usare quando si nuota o comunque in ambiente umido. Una corretta manipolazione della protesi e dei relativi componenti non solo permette di aumentare la loro durata ma, soprattutto, garantisce la sicurezza personale dell'utente. Se la protesi dovesse subire sollecitazioni inusuali (come una caduta), contattare immediatamente un protesista certificato e far ispezionare la protesi per escludere danni.

| | | | |
|---|---|---|--|
| ⚠ | <p>Avvertenza: sollevamento di oggetti Non superare il limite di sollevamento attivo di 4,5 kg (10 lb).</p> | ⚠ | <p>Avvertenza: disturbi EM Non usare il gomito Espire vicino ad ATTREZZATURE CHIRURGICHE HF attive e alla sala schermata di un SISTEMA EM per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata. Alti livelli di disturbi elettromagnetici possono impedire al sistema di funzionare correttamente, con mancata risposta ai segnali di input oppure mancato movimento delle articolazioni.</p> |
| ⚠ | <p>Avvertenza: conseguenze del deterioramento del prodotto L'usura dei componenti del sistema può portare al malfunzionamento del gomito Espire, con conseguente rischio di lesioni. Rispettare gli intervalli di tempo specificati per la manutenzione. La durata di vita del servizio è di 5 anni per il dispositivo, le componenti e gli accessori. Per dettagli sulla garanzia invitiamo a consultare il documento STPPR180 Limited Warranty/Elbows. Alternare l'uso delle batterie nel dispositivo; se una batteria rimane inutilizzata per più di 3 mesi, la relativa durata di servizio può risultare compromessa.</p> | ⚠ | <p>Avvertenza: surriscaldamento dell'attuatore L'uso continuato del gomito Espire per un lungo periodo (per es. frequenti sollevamenti e abbassamenti) può portare al surriscaldamento dell'attuatore. Il contatto con i componenti surriscaldati può provocare dolore. È necessaria molta cautela se a usarlo sono pazienti con una ridotta sensibilità al calore. In caso di surriscaldamento, le prestazioni del gomito Espire risultano compromesse e la forza di sollevamento non può essere applicata per intero. Le attività devono essere interrotte fino al raffreddamento dell'attuatore. Una volta raffreddato, viene ristabilita la completa funzionalità.</p> |
| ⚠ | <p>Avvertenza: acqua e umidità I sistemi elettrici e meccanici del gomito Espire non sono resistenti all'acqua. Evitare l'ingresso di acqua nel gomito Espire. Evitare che l'acqua scorra sulla parte superiore del guanto protesico e penetri nel gomito Espire o nel dispositivo terminale. Se, per qualsiasi motivo, dovesse penetrare dell'acqua all'interno della protesi, spegnere immediatamente tutti i componenti e interrompere l'utilizzo o la carica. Contattare immediatamente un protesista certificato per valutare il dispositivo ed evitare ulteriori danni.</p> | ⚠ | <p>Avvertenza: rischio di schiacciamento nel punto di flessione dell'articolazione Quando si piega l'articolazione del gomito, verificare che in quest'area non vi siano dita o altre parti del corpo.</p> |
| ⚠ | <p>Avvertenza: rischio di incidente alla guida di veicoli La capacità di guidare un veicolo da parte di una persona a cui sia stata amputata un'estremità superiore deve essere determinata caso per caso. I fattori da considerare includono, il tipo di equipaggiamento (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizioni dell'arto residuo, modello della protesi) e le abilità dell'amputato. Chiunque guidi un veicolo è tenuto a rispettare il codice della strada previsto dalle leggi nazionali. Ai fini assicurativi, l'abilità alla guida del conducente deve essere sottoposta a valutazione e approvazione da parte di un ente autorizzato. Per garantire la massima sicurezza e praticità, Steeper Group raccomanda di sottoporre il veicolo a valutazione da parte di uno specialista in grado di segnalare eventuali necessità di adattamento. È indispensabile garantire che il conducente sia in grado di guidare il veicolo senza alcun rischio con il gomito Espire disattivato. Guidare con il gomito Espire acceso può risultare rischioso qualora il gomito Espire si muova inavvertitamente a causa di una contrazione muscolare non intenzionale o per altri motivi. Consultare un medico o un protesista prima di condurre un veicolo a motore con questo dispositivo; in caso contrario, il gomito Espire non sarà approvato per l'utilizzo durante la guida.</p> | ⚠ | <p>Avvertenza: funzionamento del prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi Durante il funzionamento del prodotto esiste il rischio di influenze temporanee da parte di sistemi impiantabili attivi (per es. pacemaker, defibrillatori, ecc.) a causa dell'interferenza elettromagnetica del prodotto. Quando il prodotto viene azionato nelle immediate vicinanze di sistemi impiantabili attivi, verificare che vengano rispettate le distanze minime indicate dal produttore dell'impianto. Accertarsi di rispettare tutte le condizioni operative e le istruzioni di sicurezza stabilite dal produttore dell'impianto.</p> |
| ⚠ | <p>Avvertenza: eccessiva vicinanza a dispositivi di comunicazione HF (telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WIFI) In caso di eccessiva vicinanza a dispositivi di comunicazione HF, l'interferenza con la trasmissione interna dei dati può provocare il malfunzionamento del prodotto. Questo può comportare il rischio di lesioni. Si raccomanda quindi di mantenere le distanze minime di seguito indicate da tali dispositivi di comunicazione HF. Le attrezzature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 in) da qualsiasi parte del gomito Espire, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tali attrezzature potrebbero risultare compromesse.</p> | ⚠ | <p>Avvertenza: uso non sorvegliato È sconsigliato che questo dispositivo sia messo in funzione da bambini senza la supervisione di adulti. Usare estrema cautela nelle vicinanze di bambini piccoli e animali domestici.</p> |
| | | ⚠ | <p>Attenzione: uso con altra attrezzatura L'utilizzo del dispositivo in prossimità o in sovrapposizione con altre attrezzature può causare un errato funzionamento. Qualora si rendesse necessario questo tipo di utilizzo, qualsiasi apparecchiatura dovrà essere considerata appropriata da parte di un protesista e/o di Steeper.</p> |
| | | ⚠ | <p>Attenzione: usare soltanto le attrezzature specificate L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa attrezzatura può provocare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del prodotto, con conseguente malfunzionamento.</p> |
| | | ⚠ | <p>Attenzione: funzionamento dell'attrezzatura negli ospedali Il gomito Espire è destinato all'utilizzo in ambiente domestico (casa, ristorante, ecc...), non in aree ospedaliere o industriali. Qualora il dispositivo venga utilizzato in ambienti ospedalieri o industriali, l'utente potrebbe doversi trasferire per consentire il corretto azionamento del dispositivo, lontano da altre apparecchiature radio HF.</p> |

Conformità EMC - Mitigazioni specifiche

Il gomito Espire è stato testato conformemente agli standard elencati, ai livelli appropriati per le attrezzature mediche per uso domiciliare, in modo da garantire la sicurezza del prodotto in termini di immunità ed emissioni. Tutti i dispositivi hanno mantenuto le rispettive prestazioni durante e dopo il completamento dei test.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 della normativa FCC. Il funzionamento è subordinato alle seguenti due condizioni. (1) Questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose. (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa l'interferenza che può provocare funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo è conforme agli standard industriali RSS esenti da licenza del Canada. Il funzionamento è subordinato alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze, e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa l'interferenza che può provocare funzionamento indesiderato del dispositivo stesso.

GARANZIA DI QUALITÀ

Dichiarazione di qualità

Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità che è pienamente conforme con i requisiti della norma ISO 13485:2016. 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 Drugs 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

Numero di modello: RSL-RP628













Questo dispositivo è conforme ai requisiti dei regolamenti sui dispositivi medici MDR 2017/745.

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.

Questo dispositivo ha il marchio CE per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e soddisfa i requisiti UE di sicurezza, salute o ambiente. Il marchio CE può essere applicato sull'imballaggio, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

Questo dispositivo è marcato UKCA per confermare che il dispositivo è conforme alla legislazione della Gran Bretagna e soddisfa i requisiti di salute, sicurezza o ambientali. Il marchio UKCA può essere applicato sulla confezione, sulla documentazione di accompagnamento o su un involucro, piuttosto che sul prodotto stesso.

Definizione dei simboli utilizzati sul dispositivo e sulla relativa confezione

| Simbolo | Definizione | Fonte |
|---|--|--|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso. | BS EN ISO 15223-1: 2012 Rif. n. 5.4.3 |
|  | Tenere all'asciutto. | BS EN ISO 15223-1: 2012 Rif. n. 5.3.4 |
|  | I componenti elettrici ed elettronici di questo prodotto possono contenere materiali dannosi per l'ambiente se smaltiti come rifiuti generici. I residenti dei paesi dell'Unione europea devono seguire le istruzioni di smaltimento e riciclo specifiche per questo prodotto. I residenti dei paesi al di fuori dell'Unione europea devono smaltire o riciclare questo prodotto in conformità con le leggi e le normative vigenti a livello locale. | IS EN 50419:2006 Rif. n. Fig. 1 |
|  | Avvertenza: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico. | Codice delle normative federali statunitensi 21 CFR parte 801 § 801.109(b)(1) |
|  | Consultare il manuale/libretto di istruzioni. | IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015 |
|  | Requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza di mercato in rapporto alla commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui dispositivi medicali. | 765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Articoli 4,11,12,17, Appendice II) |
|  | Parte applicata tipo BF. | 765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Articoli 4,11,12,17, Appendice II) IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Rif. n. 5334 |
|  | Limite di temperatura. | ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.7 |
|  | Range di umidità di conservazione. | ISO 15223-1 Rif. n. 5.3.8 |
| IP22 | Protezione contro corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm e protezione dalle cadute di gocce d'acqua fino a 15 gradi dalla verticale. | IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2 |
|  | Bluetooth® wireless o tecnologia abilitata. | Marchi registrati di Bluetooth Special Interest Group (SIG) |
|  | Conforme ai requisiti australiani di radio comunicazione. | AS/NZS 4417:2012 |
|  | Produttore del dispositivo medicale. | ISO 15223-1, par. 5.1.1 |



Creating life's turning points, together



Steeper Group

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

Email: customerservices@steepergroup.com

www.steepergroup.com

SteeperUSA

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

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: inquiries@steeperusa.com

www.steeperusa.com

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group All rights reserved.

STPPR248 Issue 1 June 2021



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
Netherlands.

Australian Sponsor

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

KSA Authorised Representative

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

