

# Espire™ Elbow

## Versiones Pro y Hybrid

### Guía de uso



# BIENVENIDO

## Uso previsto

Solo un protesista certificado podrá comprar, configurar y montar el sistema Espire Elbow. Se trata de dispositivos médicos de clase I que cumplen con los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento de la MDR 2017/745, anexo I

Las acciones contenidas en el presente documento están destinadas al usuario final.

## Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como protézica externa en las extremidades superiores. Las versiones Pro y Hybrid de Espire Elbow procesan las señales de entrada del usuario para activar y controlar el movimiento accionado del codo.

## Qué incluye su dispositivo



Sistema Espire Elbow



(2) Baterías de ion-litio 10.8 V Smart



Cargador de batería de Espire Elbow



## Especificaciones técnicas

Especificaciones	
Límite de peso	11,3 kg / 25 lb
Fuerza de elevación máxima	4,5 kg / 10 lb
Ángulo de flexión (control de configuraciones prefijadas)	-5° - 135°
Velocidad (control de configuraciones prefijadas)	135°/seg
Modo de funcionamiento	Continuo

Funcionamiento del dispositivo - alimentado por batería interna	
Batería (extraíble)	Smart Li-Ion 10.8 V, 3,000 mAh
Tiempo de carga completa	3,5 horas
Cargador	100-250 VAC, 24 V, 2.5A DC

Condiciones de uso en el medio ambiente	
Carga (temperatura)	Entre 0 °C y 45 °C (32 °F - 113 °F)
Funcionamiento (temperatura)	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Almacenamiento y transporte (temperatura)	Entre -20 °C y 60°C (-4°F - 140 °F)*
Humedad relativa de funcionamiento	Entre 15 % y 90 %

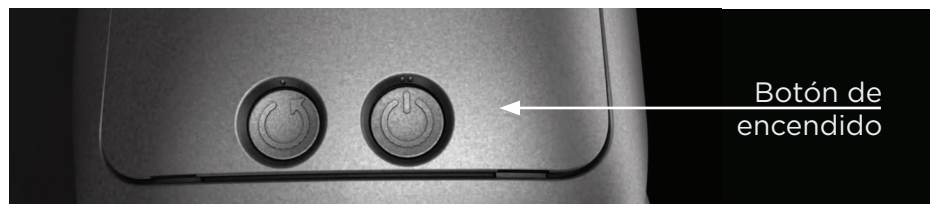


\*Nota: Si el dispositivo se almacena a una temperatura superior o inferior a la temperatura de funcionamiento, deje que regrese al rango de temperatura de operación y se asiente durante 15 minutos antes de usar.

## Grado de protección IP

IP22	Protegido contra el contacto con dedos y objetos de tamaño superior a 12 mm. Protegido contra la aspersion de agua menor a 15° respecto a la vertical.
------	--


## Cómo encender el Espire Elbow



El botón de encendido se encuentra en la parte inferior del Espire Elbow. Para encender o apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de encendido durante 4 segundos. Cuando el dispositivo está encendido o apagado, se encenderá una luz multicolor en el indicador LED durante 1 segundo.

El sistema también puede configurarse con un interruptor externo para encender y apagar el producto. Al presionar el interruptor, el sistema también se encenderá y apagará.



Función	Descripción
 Botón de encendido	Presione durante 4 segundos para ENCENDER o APAGAR el Espire

## Indicación LED en el codo - Encendido


Color	Indicador	Condición
Parpadeo multicolor		Botón ENCENDIDO o APAGADO

## Indicador LED









El Espire Elbow contiene un indicador LED individual y multicolor en el centro del antebrazo, cerca de la articulación del codo. Esta luz LED se utiliza para mostrar información, como la duración de la batería, las horas de inicio y finalización de calibración y los errores del sistema. La tabla a continuación resume cada patrón LED.

Presione el botón de encendido durante 1 segundo para activar la luz del indicador LED en el antebrazo. Este indicador le muestra al usuario cuánta vida útil le queda a su batería actual. Para poder usar esta función, el Espire debe estar encendido.



Función	Descripción
 Botón de encendido	Presione durante 1 segundo para que indique el estado de la batería

## Todas las indicaciones LED de Espire Elbow

Color	Indicador	Condición
4 parpadeos verdes		Batería 100 % cargada
3 parpadeos verdes		Batería con menos del 75 % de carga
2 parpadeos verdes		Batería con menos del 50 % de carga
1 parpadeo verde		Batería con menos del 25 % de carga
Luz amarilla continua		Nivel crítico - Cargar la batería
Parpadeo rojo		Error menor en el sistema (Sobrecarga de batería, Objeto demasiado pesado)
Luz roja continua		Error crítico (Contacte al proveedor de su prótesis/médico, que se comunicará con Steeper Group)
Luz azul continua		Conexión Bluetooth

# BATERÍAS Y CARGA

## La batería

El sistema Espire Elbow se suministra con dos baterías de iones de litio extraíbles. Se recomienda rotar el uso de estas baterías y mantener una de repuesto como fuente de alimentación de reserva. La duración habitual de la batería es de un día entero\*, según los componentes de la prótesis, el estado de la batería y la frecuencia de uso.

\*Basado en el uso promedio durante un período de 8 horas



Precaución: Utilice solamente las baterías de Espire Elbow fabricadas por Steeper Group y el cargador de baterías que se proporciona junto con los sistemas Espire Pro y Hybrid. Siempre siga las instrucciones del fabricante para la adecuada extracción y cambio de las baterías.



Nota: Si guarda el Espire Elbow por un tiempo prolongado sin uso, extraiga la batería del codo antes.

## Instalación y extracción de la batería

Las baterías se pueden extraer y cambiar cuando sea necesario. Para extraer la batería, simplemente presione el clip de la tapa de la batería y levántela suavemente. Use la lengüeta para extraer la batería.

Para instalar una batería, realice el proceso inverso. Asegúrese de que las conexiones de la batería se orienten a la abertura distal del antebrazo, y de que el logotipo de Steeper Group en la parte superior de la batería sea visible. Inserte la batería en el codo y asegúrese de que la lengüeta quede accesible para la futura extracción de la batería. Luego, incline la tapa de la batería para primero introducirla lo más cerca del codo, y colóquela. El clip de la tapa de la batería hará un "clic" cuando esté colocada en su lugar.



## Cargador de la batería

Los sistemas Espire Elbow se suministran con un Smart Charger para la batería de iones de litio. Se recomienda usar el cargador a diario, ya que así se asegurará de que la batería reciba su carga completa y brinde su máxima duración. Hay dos tipos de cargadores (de compartimento único o compartimento doble) y tres opciones de adaptadores de corriente (de EE.UU., Reino Unido o Europa) para atender las necesidades de las diferentes regiones. También se encuentra disponible un cargador para coches.



Precaución: El uso de un adaptador A/C diferente al proporcionado con su cargador de batería podría dañar la batería del Espire o su cargador.



## Carga de la batería

### Carga de la batería de Espire Elbow

1. Coloque el cargador sobre una superficie plana y nivelada, lejos de fuentes de calor y humedad. Enchufe el conector A/C de la fuente de alimentación a la parte trasera del cargador, y conecte la fuente de alimentación a la alimentación A/C con el cable proporcionado.
2. Si la batería que desea cargar se encuentra dentro del Espire Elbow, primero debe extraerla del compartimento de la pila. Quite la tapa de la batería con un clip, y extraiga la batería utilizando la lengüeta.
3. Coloque la batería en el compartimento de baterías y asegúrese de que el conector de 5 polos esté completamente asentado. Las luces LED en la ventana de estado proporcionarán información sobre el estado, y el cargador comenzará a cargar automáticamente.

*El tiempo de recarga si la batería está agotada es de aproximadamente 3,5 horas.*

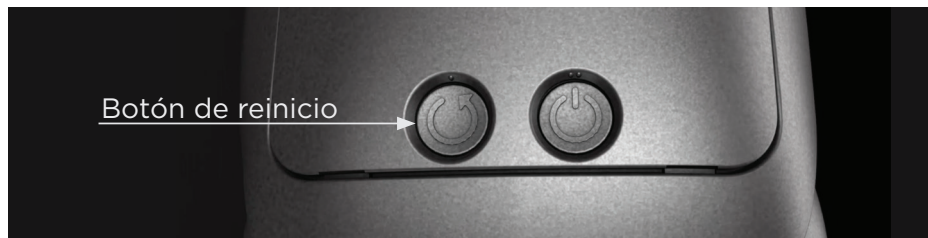
### Indicaciones de las luces LED del cargador

Color	Indicador	Estado de la batería
Parpadeo verde		Cargando
Luz verde continua		Carga completa
Luz roja continua		Error

## RECALIBRACIÓN CON EL BOTÓN DE REINICIO

### Descripción de la recalibración - Exclusivo para usuarios con mioelectrodos A/C

Los cambios en el volumen del muñón pueden causar un menor contacto con los mioelectrodos en su encaje protésico. Este contacto reducido puede resultar en una respuesta más lenta o errática de su sistema Espire Elbow. En este caso, la recalibración del sistema puede ser la solución.



### Cómo recalibrar

#### Durante la calibración en reposo:

Función	Descripción
 Botón de reinicio	Presione el botón durante 1 segundo para iniciar la calibración "en reposo".


1. Presione el botón de reinicio durante 1 segundo para iniciar la calibración "en reposo".
2. Se reproducirá un tono que indicará el inicio de la calibración.
3. Al estar sentado o de pie, relaje sus músculos y coloque el Espire Elbow mirando hacia abajo en posición extendida. Si lo hace correctamente, se reproducirá un tono de éxito (ascendente) para indicar el final de la calibración "en reposo". Si no lo hace correctamente, se reproducirá un tono de falla (descendente), y deberá repetir la calibración "en reposo".



#### Durante la calibración en reposo:

- Puede estar sentado o de pie.
- Deje el dispositivo detenido a su lado
- Evite mecer el dispositivo, o supervíselo para que no se balancee.
- No flexione ningún músculo en este momento.

#### Durante la calibración de señal intensa:

Función	Descripción
 Botón de reinicio	Presiónelo durante 4 segundos para iniciar la calibración de "señal intensa".



1. Presione el botón de reinicio durante 4 segundos para iniciar la calibración de "señal intensa".
2. Se reproducirá un tono que indicará el inicio de la calibración.
3. De pie, active todas las señales mioeléctricas utilizadas para el control del dispositivo (tanto en flexión como en extensión) a un nivel confortable pero prudente. Si lo hace correctamente, se reproducirá un tono de éxito (ascendente) para indicar el final de la calibración de "señal intensa". Si no lo hace correctamente, se reproducirá un tono de falla (descendente), y deberá repetir la calibración de "señal intensa".

#### Durante la calibración de señal intensa:

- Puede estar sentado o de pie.
- Active todas las señales mioeléctricas utilizadas para el control del dispositivo durante todo el periodo de calibración.

#### El sistema Espire Elbow ya se ha recalibrado.



Nota: La contracción excesiva de sus músculos configurará la calibración del dispositivo a un nivel poco realista. Utilice una intensidad con la que se sienta cómodo a lo largo del día.



## AJUSTE DEL CONTRAPESO (EXCLUSIVO DE LA VERSIÓN HYBRID ELBOW)

### Descripción del contrapeso

El contrapeso ayuda a flexionar y extender el Espire Elbow. Se precisan distintos niveles de tensión en función de la longitud general del codo y el peso del dispositivo terminal.



### Ajuste del contrapeso

Orientación	Ajuste	Resultado
	Gire el disco hacia el lado posterior (hacia atrás) para aumentar el contrapeso. Nota: El codo no puede ajustarse en exceso. En esta orientación, simplemente alcanzará la máxima flexión.	Tolera más carga en el codo.
	Gire el disco hacia el lado anterior (hacia adelante) para reducir el contrapeso. Nota: El codo retomará su flexión original según el nivel de resorte auxiliar que se aplique al sistema en caso de exceder el ajuste mínimo.	Tolera menos carga en el codo.





## MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### Resolución de problemas



**Precaución:** El Espire Elbow no debe repararse si se encuentra conectado al usuario final. Asegúrese de que el dispositivo esté desconectado y apagado antes de realizar servicios de mantenimiento o reparación. Este dispositivo no debe repararse mientras esté en uso. Nunca deje a los niños manejar este dispositivo sin supervisión. Tenga cuidado al utilizar este dispositivo cerca de mascotas que podrían dañarlo.

#### **Si el sistema Espire Elbow no responde o el control falla, pruebe las siguientes opciones:**

- Apague el sistema, espere unos segundos y vuelva a encenderlo.
- El sudor puede reducir el rendimiento de los mioelectrodos. Extraiga la prótesis y limpie el interior del encaje con un paño limpio y seco, incluyendo los electrodos.
- Asegúrese de que todas las conexiones de cables estén firmes, y que ningún cable se haya enredado o rasgado.
- Cerciórese de que la batería tenga carga suficiente. Si la batería es demasiado baja, intercámbiela por una batería adicional con carga completa. Asegúrese de que la batería se haya insertado completamente en el Espire Elbow.
- Recalibre el sistema (solo para prótesis con mioelectrodos A/C).

# USO PREVISTO Y SEGURIDAD

## Declaración de Uso Previsto

El Espire Elbow está diseñado para su uso exclusivo como prototización externa en las extremidades superiores. El Espire Elbow procesa las señales de entrada del usuario para activar y controlar el movimiento accionado del codo.

## Usuarios previstos

El Espire Elbow está diseñado para ser utilizado exclusivamente por el individuo al cual se le colocará el dispositivo. El fabricante no aprueba su uso por cualquier otra persona. Solo un protesista certificado podrá montar, fabricar y configurar este dispositivo.

## Indicaciones y contraindicaciones

Las indicaciones para el uso de los sistemas de codo Espire Pro o Hybrid incluyen las siguientes:





- Longitud de la extremidad adecuada para el calce correcto del enchufe por encima del hombro. Esto incluye la desarticulación del codo, el transhumeral, el hombro y el cuarto delantero.
- Actividad muscular adecuada para el control mioeléctrico (si se utiliza)
- Capacidad cognitiva adecuada para dominar los requisitos tecnológicos y de los aportes del dispositivo
- El paciente tiene la voluntad y la posibilidad de participar en la capacitación para el uso del control mioeléctrico de la prótesis (si se utiliza)
- Acceso a un protesista certificado para la colocación y mantenimiento del sistema de codo
- Voluntad y posibilidad de cargar la fuente de alimentación a diario

Entre las contraindicaciones para el uso de los sistemas de codo Espire Pro o Hybrid podemos destacar:

- Cualquier condición que imposibilite la colocación del enchufe, como una herida compleja o un dolor intratable que impida el uso del enchufe
- La incapacidad de tolerar el peso de la prótesis
- La imposibilidad de producir el movimiento muscular o corporal necesario para el funcionamiento del/de los dispositivo(s) terminal(es)
- Factores medioambientales específicos (como el exceso de humedad o polvo, o la incapacidad de cargar la prótesis)
- Condiciones sumamente rurales donde la capacidad de mantenimiento se ve limitada

## Seguridad

### Leyenda de símbolos

	Nota: Posible daño técnico.
	Información: Datos básicos relativos a este producto.
	Precaución: Posible riesgo de accidentes o lesiones.
	Advertencia: Posible riesgo de accidentes o lesiones graves.



Precaución: El incumplimiento con las instrucciones de seguridad a continuación puede causar daños o fallas en el producto. Siga las instrucciones de seguridad y advertencias expresadas en este documento.

## Instrucciones de seguridad

Asegúrese de ser plenamente consciente de las instrucciones de seguridad antes de abandonar el consultorio o clínica.



Información: Uso en aviones

Las aerolíneas podrían prohibir el uso de este dispositivo en sus aviones. Consulte con la aerolínea correspondiente antes de viajar para asegurarse de que el uso de este dispositivo esté permitido durante el vuelo.



Información: Desecho

En algunas jurisdicciones se prohíbe desechar estos productos junto con los residuos domésticos. El incumplimiento con las disposiciones nacionales respecto a la eliminación de este dispositivo puede ser perjudicial para la salud y el medio ambiente. Tenga en cuenta la información proporcionada por las autoridades competentes en su país en relación con los procesos de devolución y recolección.



Precaución: Daños a la batería

La batería puede dañarse con cada caída, golpe, aplastamiento, vibración o perforación. Evite dañar las baterías de litio y los dispositivos. Siempre inspeccione el equipo para buscar señales de deterioro, tales como silbidos, filtraciones, fisuras/protuberancias y humo antes de su uso. Si encuentra indicios de alguno de los casos mencionados, descontinúe el uso del dispositivo o batería inmediatamente, y aléjelos de cualquier material inflamable. En caso de daños en la batería, retírela de inmediato y con cuidado y contacte a su protesista certificado para obtener información sobre la eliminación segura y el reemplazo de la misma. Si entra en contacto con la piel, enjuague y solicite atención médica de inmediato.



Precaución: Manipulación de los componentes del sistema

Cualquier cambio o modificación independiente a los componentes del sistema podría resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. No se autoriza ninguna modificación en su Espire Elbow, excepto aquellas descritas en este documento informativo. Solo un técnico certificado de Steeper Group podrá abrir o reparar el Espire Elbow y sus componentes dañados.



Precaución: Penetración de suciedad y humedad

La penetración de suciedad y humedad podría resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Asegúrese de que ni partículas sólidas ni líquidas puedan penetrar el Espire Elbow.



Precaución: Sobrecarga mecánica

Las influencias o cargas mecánicas externas, tales como impactos o vibración, podrían resultar en fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. No someta al Espire Elbow a vibraciones o impactos mecánicos.



Precaución: Sobrecarga térmica

Las condiciones de temperaturas extremas podrían causar fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Evite utilizarlo en áreas fuera del rango de temperaturas de funcionamiento establecido. La temperatura de funcionamiento debe oscilar entre 5 °C y 40 °C (41 °F y 104 °F).





**Precaución: Interferencia magnética**

El Espire Elbow y sus componentes conectados pueden fallar si están cerca de líneas, transmisores y transformadores de alta tensión u otras fuentes de radiación electromagnética intensa. Esto podría derivar en un riesgo de lesiones. Los electrodos deben configurarse a la sensibilidad más baja posible. En caso de fallas recurrentes, solicite a su protesista que revise la configuración de los electrodos.



**Precaución: Uso indebido**

Cualquier tipo de tensión excesiva, sobrecarga o uso inadecuado podría causar fallas en el control o averías en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. El dispositivo Espire Elbow fue desarrollado para su uso diario, y no debería utilizarse para realizar actividades inusuales. Dichas actividades incluyen, por ejemplo, deportes con carga excesiva o golpes en la articulación de la muñeca (flexiones de brazos, ciclismo de montaña cuesta abajo, entre otros movimientos) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). No recomendable para nadar o usar en ambientes húmedos. La manipulación cuidadosa de la prótesis y sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además, y principalmente, garantiza su seguridad personal. Si la prótesis se somete a tensiones no habituales (como una caída), comuníquese inmediatamente con un protesista certificado para que verifique que no haya sufrido ningún tipo de daño.



**Precaución: Levantar objetos**

No exceda el límite de elevación en uso (4,5 kg/10 lb).



**Precaución: Consecuencias del deterioro del producto**

El desgaste de los componentes del sistema puede causar fallas en el Espire Elbow, y así provocar el riesgo de sufrir lesiones. Cumpla con los intervalos de mantenimiento especificados. La vida útil de las partes y accesorios de este dispositivo es de 5 años. Deberá rotar los conjuntos de baterías en uso en el dispositivo, ya que su utilización en un periodo mayor a 3 meses podría dañar su vida útil.



**Precaución: Agua y humedad**

Los sistemas eléctricos y mecánicos de su Espire Elbow no son resistentes al agua. Evite el ingreso de agua al Espire Elbow. Tenga cuidado de no dejar correr agua en la parte superior del guante protésico y que no entre en contacto ni con el Espire Elbow ni el dispositivo terminal. Si por cualquier razón ingresara agua a la parte interior de la prótesis, apague inmediatamente todos los componentes y descontinúe su uso o carga. Contacte inmediatamente a un protesista certificado para que evalúe el dispositivo y evite daños adicionales.



**Precaución: Riesgo de accidentes durante la conducción de un vehículo**

La capacidad de los amputados del miembro superior de conducir un vehículo se determina caso por caso. Entre los factores decisivos se encuentran el tipo de protetización (el nivel de amputación, la unilateralidad o bilateralidad, las condiciones del muñón, el diseño de la prótesis) y las habilidades del amputado. Todas las personas deben cumplir con las leyes de tránsito nacionales y estatales de su país al conducir un vehículo. Para recibir un seguro, un centro de examinación autorizado deberá evaluar su capacidad para conducir. Para una máxima seguridad y comodidad, Steeper Group recomienda que, como mínimo, un especialista evalúe la necesidad de adaptar el vehículo. Es imprescindible asegurarse de que el conductor pueda operar el vehículo sin ningún riesgo cuando el Espire Elbow esté apagado. Conducir con el Espire Elbow encendido podría presentar riesgos si el Espire Elbow se mueve involuntariamente como resultado de una contracción muscular accidental, entre otras causas. Debe consultar a un médico o protesista antes de conducir un vehículo a motor con este dispositivo. Caso contrario, no se aprobará el uso del Espire Elbow para conducir.



**Precaución: Extrema cercanía a dispositivos de comunicación por HF (tales como teléfonos celulares, dispositivos Bluetooth y WIFI).**

Si el sistema se encuentra muy próximo a los dispositivos de comunicación por HF, la interferencia con las comunicaciones de datos internos podría provocar fallas en el producto. Esto podría derivar en un riesgo de lesiones. Por lo tanto, se recomienda cumplir con las distancias mínimas indicadas a continuación con estos dispositivos de comunicación por HF.

Los equipos de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mayor a 30 cm (12 in) de cualquier componente del Espire Elbow, incluidos los cables especificados por el fabricante. Caso contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.



**Precaución: Perturbaciones electromagnéticas**

No utilice el Espire Elbow cerca de ningún EQUIPO QUIRÚRGICO por HF y salas con blindaje RF de un SISTEMA ELECTROMAGNÉTICO para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS es alta. Los altos niveles de perturbaciones electromagnéticas podrían afectar el funcionamiento adecuado del sistema, tanto por la falta de respuesta ante la/s señal(es) de entrada o por la ausencia de movimiento en las articulaciones.



**Precaución: Sobrecalentamiento de la unidad de accionamiento**

La utilización continua del Espire Elbow durante un periodo más largo (tales como bajar o levantar el codo con frecuencia) puede causar el sobrecalentamiento de la unidad de accionamiento. Si toca los componentes sobrecalentados, podría provocar una situación dolorosa. Debe utilizarse con extrema prudencia en los usuarios con piel menos sensible al calor. En caso de sobrecalentamiento, el funcionamiento del Espire Elbow se verá afectado, y ya no podrá utilizar la fuerza máxima de elevación. Todas las actividades deberán interrumpirse hasta que la unidad se haya enfriado. Luego de enfriarse, se recuperará la plena funcionalidad.



**Precaución: Riesgo de pellizcos donde la articulación del codo se dobla**

Asegúrese de que ni sus dedos ni otras partes del cuerpo se encuentren en esta zona al doblar la articulación del codo.



**Precaución: Funcionamiento del producto cerca de sistemas activos instalados**

Al operar el producto, existe el riesgo de sufrir la influencia temporal de los sistemas instalados activos (tales como marcapasos, desfibriladores, entre otros) debido a la interferencia electromagnética del producto.

Al utilizar el producto en las inmediaciones de sistemas activos instalados, asegúrese de cumplir con la distancia mínima estipulada por el fabricante del implante.

Cerciórese de cumplir con todas las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas por el fabricante del implante.



**Precaución: Uso sin supervisión**

No se recomienda que los niños manipulen este dispositivo sin la supervisión de un adulto. Preste especial atención al utilizarlo cerca de niños pequeños y animales domésticos.



**Advertencia: Su uso con otros equipos**

Evite el uso de este equipo al lado de o montado sobre otro dispositivo, ya que podría provocar fallas en el funcionamiento. Si dicho uso fuera necesario, su protesista o Steeper deberá indicar qué equipo es el adecuado.



Advertencia: Utilice solo el equipo especificado

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a aquellos especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo y, en consecuencia, resultar en el funcionamiento inadecuado del equipo.



Advertencia: Funcionamiento del equipo en hospitales

El Espire Elbow fue diseñado para su uso en entornos domésticos (en el hogar, restaurantes, etc.) y no en hospitales o zonas industriales. En caso de utilizarlo en el ámbito hospitalario o industrial, el usuario podría tener que trasladarse para que el dispositivo funcione correctamente, alejado de otros dispositivos de radio HF.

## Cumplimiento de EMC – Mitigaciones específicas

Con el fin de garantizar la seguridad del producto en términos de inmunidad y emisiones, se evaluó el cumplimiento del sistema Espire Elbow respecto a las normativas mencionadas de los niveles adecuados para equipamientos médicos de uso doméstico. Todos los dispositivos continuaron funcionando durante y después de la ejecución de las pruebas.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) este dispositivo no puede causar interferencias; (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento indeseado.

Este dispositivo cumple con la(s) normativa(s) RSS exenta(s) de licencia del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones a continuación: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento indeseado.

## GARANTÍA DE CALIDAD

### Declaración de calidad

Steeper/SteeperUSA opera un sistema de gestión de calidad que cumple plenamente con los requisitos establecidos en la norma ISO 13485:2016. De este modo se certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales correspondientes en cuanto a diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.

Steeper está registrada con la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Salud del Reino Unido y la Administración de Alimentos y Medicamentos del gobierno de los Estados Unidos en materia de fabricación y suministro de productos ortopédicos y protésicos.

N.º de registro MHRA: 0000006617

N.º de registro de la FDA: 9612243

N.º de modelo: RP628

Este dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la Normativa de dispositivos médicos MDR 2017/745.











El diseño y la fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión continua. La empresa, por tanto, se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin previo aviso.

Este dispositivo lleva marcado CE para confirmar que cumple con la legislación de la UE así como con los requisitos en materia de seguridad, salud o medioambiente de la UE. El marcado CE se puede colocar en el envase, la documentación adjunta o un anexo, en lugar del producto.

Este dispositivo lleva marcado UKCA para confirmar que cumple con la legislación de Gran Bretaña y cumple con los requisitos en materia de seguridad, salud o medioambiente. El marcado UKCA se puede colocar en el envase, la documentación adjunta o un anexo, en lugar del producto.

## Definiciones de los símbolos utilizados en este dispositivo y su embalaje

Símbolo	Definición	Fuente
	Consulte las instrucciones de uso.	Norma BS EN ISO 15223-1: 2012 Referencia n.º 5.3.4
	Mantener seco.	Norma BS EN ISO 15223-1: 2012 Referencia n.º 5.3.4
	Este producto incluye componentes eléctricos y electrónicos que podrían contener materiales que, de ser desechados con residuos generales, podrían dañar el medio ambiente. Los residentes de la Unión Europea deben cumplir con las instrucciones de desecho o reciclaje específicas para este producto. Los residentes de países fuera de la Unión Europea deben desechar o reciclar este producto en cumplimiento con las leyes o normas locales vigentes.	Norma IS EN 50419:2006 Referencia n.º Fig. 1
	Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.	Código de Regulaciones Federales de EE.UU. Partes 801 § 801.109(b)(1) del Título 21 del CFR
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Requisitos para la acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos; Directiva de Dispositivos Médicos.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, artículos 4, 11, 12, 17, Anexo II)
	Parte aplicada tipo BF.	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC, artículos 4, 11, 12, 17, Anexo II) IEC 60601-1, IEC 60878, ISO 9687:2015 Referencia n.º 5334
	Límite de temperatura.	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.3.7
	Rango de humedad de almacenamiento.	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.3.8
	Protección contra cuerpos extraños mayores a 12,5 mm de diámetro, y protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando el producto se inclina hasta 15°.	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2
	Tecnología inalámbrica o habilitada para Bluetooth®.	Marcas Registradas de Bluetooth Special Interest Group (SIG, por sus siglas en inglés)
	En cumplimiento con las necesidades de radiocomunicaciones de Australia.	AS/NZS 4417:2012

	Fabricante del dispositivo médico.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.1
	Parte 15 del Título 21 del CFR En cumplimiento con los requerimientos de la FCC según la parte 15 del Título 21 del CFR.	Comisión Federal de Comunicaciones
	La batería es reciclable; cumpla con los procedimientos locales de reciclaje y recuperación.	ISO 7000 Referencia n.º 1135
	Logotipo China RoHS Mark I. Este producto no contiene sustancias o elementos tóxicos o peligrosos por encima del nivel de la pinza en ningún material ni aplicación, incluidos aquellos exceptuados de los requerimientos de la Directiva RoHS de la UE.	SJ/T11364-2006
	Sujeto al reciclaje en cumplimiento con la Ley de Eliminación de Desechos.	Administración para la Protección Medioambiental, R.O.C. (Taiwán)
	Nota: Posible daño técnico.	
	Información: Datos básicos relativos a este producto.	
	Precaución: Posible riesgo de accidentes o lesiones.	
	Advertencia: Posible riesgo de accidentes o lesiones graves.	
	Indica que este producto es un dispositivo médico	



### **Steeper Group**

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

Tel: +44 (0) 870 240 4133

Email: [customerservices@steepergroup.com](mailto:customerservices@steepergroup.com)

[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### **SteeperUSA**

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

Tel: (+1) 210 481 4126

Email: [inquiries@steeperusa.com](mailto:inquiries@steeperusa.com)

[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)

MADE IN THE UK

©2021 Steeper Group All rights reserved.

STPPR148 Issue 2 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.

