

# Steeper Electrodes

## User Guide

ELEC50/60 Myoelectrodes الأقطاب الكهربية العضلية

**AR** دليل المستخدم باللغة العربية

ELEC50/60 Myoelektroden

**DE** Deutsche Bedienungsanleitung

Mioelectrodos ELEC50/60

**ES** Guía de uso en español

ELEC50/60 Myoélectrodes

**FR** Guide de l'utilisateur en français

ELEC50/60 Mioelettrodi

**IT** Manuale dell'utente - Italiano

ELEC50/60 Myo-elektrodes

**NL** Nederlandse Gebruikershandleiding

Миоэлектроды ELEC50/60

**RU** Руководство пользователя на русском

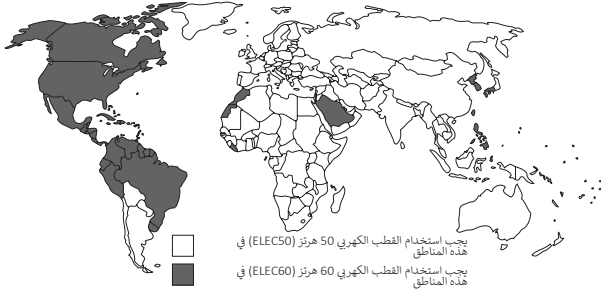


Steeper Group, Unit 3, Stourton Link, Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, UK  
Tel: + 44 (0) 113 270 4841  
Email: [enquiries@steepergroup.com](mailto:enquiries@steepergroup.com)  
[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

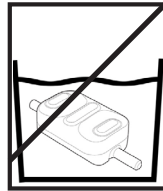
Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112, San Antonio, TX 78240, USA  
Tel: (+1) 210 481 4126  
Email: [enquiries@steeperusa.com](mailto:enquiries@steeperusa.com)  
[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)



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



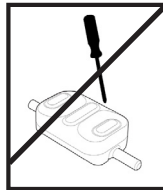
معلومات مهمة للمستخدم



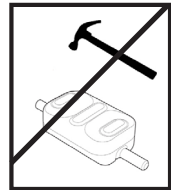
لا تعرض القطب الكهربائي في الماء.



لا تعرض القطب الكهربائي للأوساخ، أو الغبار أو الزيت.



لا تحاول تفكيك القطب.



لا تعرض القطب الكهربائي للصدمة أو الاهتزاز.

التخلص من المنتج

- تُعد هذه الأقطاب الكهربائية جهازًا كهربائيًا ولا يجب خلطها مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة والاستعادة وإعادة التدوير، يُرجى أخذ هذا المنتج (هذه المنتجات) إلى العبادة التي وُصف فيها أو جرى تركيبه فيها للحصول على المشورة المحلية المناسبة.
- فالتخلص من هذا المنتج بشكل صحيح سوف يوفر موارد قيمة ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.
- يُرجى الاتصال بسلطات المحلية لمزيد من التفاصيل عن أقرب نقطة تجميع مخصصة لك.
- قد تسري القواعدات من النفايات بطريقة غير مألوفة، وفقًا للتشريعات الوطنية لديكم.

الاسترجاع

في حالة إرجاع المنتجات لأي سبب، يُرجى الاتصال بفني الأطراف الصناعية الخاص بك.

شروط الضمان

- تكون فترة الضمان للقطب الكهربائي بواقع 12 شهرًا، ويغطي الضمان مشكلات التصميم والتصنيع فقط. تمتد مدة الصيانة المقررة للقطب الكهربائي لخمس سنوات.
- في حالة الدعوى بموجب الضمان من خلال مiddel الجهاز نياية عنك، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثباتات المناسبة. قد يطلب منك مقدم الخدمة الخاص بك التناقص صور لأي منتجات معطوبة إن وجدت.
- سوف يكون الضمان باطلًا بشأن جميع مكونات المنتج إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام أو التعديل أو الإهمال أو التلف المتعمد، أو الأضرار الزائدة عن تلك الأضرار التي ضُم لها المنتج، أو الإصلاح أو الصيانة من خلال أشخاص غير معتمدين.
- يخضع تصميم معدات Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار.

الظروف البيئية والتشغيلية

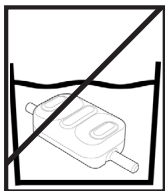
يجري مراعاة الظروف التشغيلية والبيئية التالية عند استخدام الأقطاب الكهربائية:

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 هكتوباسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 95%، دون تكاثف	
لا تُعرض الجهاز للانبعاثات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواء	

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

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمثل بالكامل لمتطلبات شهادة الـ 2015:2015 BS EN ISO 9001. تشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتزويد 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 خاضعا للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية. المعايير المطبقة: ISO 9001:2015 (QMS), Directive RoHS 2015/863/EU, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1:2005, AMD:2012
- متطلبات ISO14791: 2019
- هذا القطب الكهربائي عبارة عن مُلحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى يلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- يحمل هذا الجهاز الرمز CE لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضا إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركته داخل السوق الأوروبية.
- يحمل هذا الجهاز الرمز UKCA لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضا إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وحرية حركته داخل سوق بريطانيا العظمى.
- يخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار للحصول على أحدث إصدار من دليل المستخدم هذا، يُرجى زيارة: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

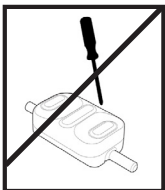
**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER**



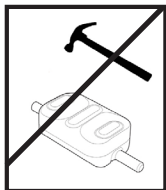
Die Elektrode darf nicht in Wasser getaucht werden.



Die Elektrode darf keinem Schmutz, Staub oder Öl ausgesetzt werden.



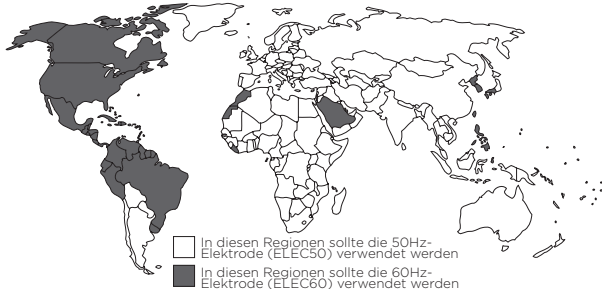
Die Elektrode nicht in ihre Einzelteile zerlegen.



Die Elektrode darf keinen Stößen oder Schwingungen ausgesetzt werden.

- Die Elektroden (ELC50/60) dürfen nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld angepasst werden.
- Diese Elektroden sind Zubehör für ein Medizinprodukt und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).
- Die Elektrodenkontakte müssen regelmäßig gereinigt werden. Es empfiehlt sich eine Reinigung mit einem mit Seifenwasser befeuchteten Tuch.
- Reinigen Sie die Elektrode nie mit einem Lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel.
- Wenn Ihre Prothese nicht mehr funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
- Wenn Ihre Prothese unangenehm oder die Steuerung unberechenbar wird, wenden Sie sich an Ihren Prothetiker.
- 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 darf nur im Rahmen des in der technischen Betriebsanleitung empfohlenen Leistungsbereichs benutzt werden.
- Reagiert empfindlich auf EMV-Strahlung.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit den Elektroden auftreten, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, in aller Ausführlichkeit mitgeteilt werden.

**WARNHINWEIS:** Das Gerät darf nicht modifiziert werden.



□ In diesen Regionen sollte die 50Hz-Elektrode (ELC50) verwendet werden  
 ■ In diesen Regionen sollte die 60Hz-Elektrode (ELC60) verwendet werden

**ENTSORGUNG**

- Diese Elektroden sind ein Elektrogerät und dürfen somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden. Um den regionalen Empfehlungen und einer ordnungsgemäßen Aufbereitung, Rückgewinnung und Wiederverwertung zu entsprechen, bringen Sie dieses Produkt bitte zu der medizinischen Einrichtung, in der es verordnet oder angepasst wurde.
- 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**

Kontaktieren Sie bei eventuellen Rückgaben bitte Ihren Orthopädietechniker.

**GARANTIEBEDINGUNGEN**

- Die Elektrode unterliegt einer 12-Monats-Garantie. Die Garantie deckt ausschließlich Mängel an Design und Verarbeitung ab. Die Nutzungsdauer der Elektrode beträgt 5 Jahre.
- Falls Ihr Lieferant in Ihrem Namen einen Garantieanspruch geltend macht, muss dieser Anspruch durch entsprechende Unterlagen belegt werden. Gegebenenfalls müssen Sie Ihrem Garantieanbieter Fotos des defekten Produkts schicken.
- Die Garantie auf alle System-Zubehörtteile 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 Zubehörtteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.

**UMGEBUNGS- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN**

Für die Elektroden gelten die folgenden Umgebungs- und Betriebsbedingungen:

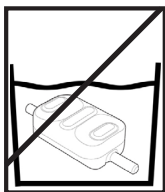
Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C bis +60°C
Betrieb	-15°C bis +60°C
Druckspektrum	700-1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 95 %, über nicht-kondensierend	
Gerät darf keinen energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

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

## 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 Drugs Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.
- MHRA Registrierungsnr.: 0000006617
- 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.
- Dieses Elektroden sind Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).
- Die CE-Kennzeichnung auf diesem Gerät besagt, dass es den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der EU-Gesetzgebung und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Markts.
- Die UKCA-Kennzeichnung auf diesem Gerät besagt, dass es den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen 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 Bedienungsanleitung kann eingesehen werden unter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

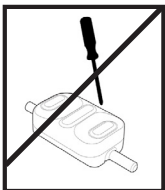
INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO



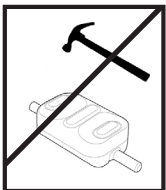
No sumerja el electrodo en agua.



No exponga el electrodo a suciedad, polvo o grasa.



No intente desmontar el electrodo.



No exponga el electrodo a golpes o vibraciones.

- Solo un protésico cualificado podrá 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.
- Asegúrese de que los contactos del electrodo se limpian regularmente. Límpielos con un trapo, ligeramente humedecido con agua jabonosa.
- Nunca limpie el electrodo con un limpiador a base de disolvente.
- Si la prótesis deja de funcionar, póngase en contacto con su protésico.
- Si la prótesis se vuelve incómoda o el control empieza a ser impredecible, póngase en contacto con su protésico.
- 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.
- El electrodo solo se debe utilizar con el rango de potencia recomendado en el manual técnico.
- Sensible a la radiación EMC.
- Si se produce un incidente grave relacionado con los electrodos, 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.

**ADVERTENCIA:** No modifique este equipo.



ELIMINACIÓN

- Estos electrodos son un dispositivo electrónico y no se deberían mezclar con los residuos domésticos generales. Para su tratamiento adecuado, recuperación y reciclaje, lleve este producto a la clínica en la que se le prescribió y colócolo para que los asesores adecuadamente.
- 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

Si los artículos se tienen que devolver por algún motivo, contacte con su protésico.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

- La garantía del electrodo es de 12 meses. La garantía cubre exclusivamente defectos de diseño y fabricación. La vida útil del electrodo es de 5 años.
- Si su proveedor realiza una reclamación cubierta por la garantía en su nombre, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Su proveedor podría solicitarle que tomase fotografías de los productos que fallen si fuera necesario.
- 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.

CONDICIONES OPERATIVAS Y AMBIENTALES

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

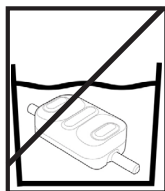
Almacenamiento, transporte y operación	Desde -20 °C (-4 °F) hasta +60 °C (+140 °F)
Operativa	Desde -15 °C (+5 °F) hasta +60 °C (+140 °F)
Rango de presión	700-1060 hPa
Humedad relativa máxima 95 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV con contacto, 15 kV con aire	

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

## 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: 000006617
- 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), Directiva RoHS 2015/863/UE, CEI 60601-1-2: 2007, CEI 60601-1:2005, AMD:2012, y cumple los requisitos de la norma ISO14791: 2019 .
- Estos electrodos son 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 dispositivo presenta marcado CE que indica que 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 dispositivo presenta marcado UKCA que indica que 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 esta guía de usuario, visite [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

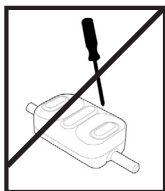
## INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR



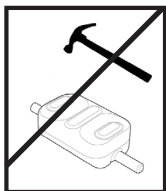
Ne pas immerger l'électrode dans l'eau.



Ne pas exposer l'électrode à la saleté, à la poussière ou à l'huile.



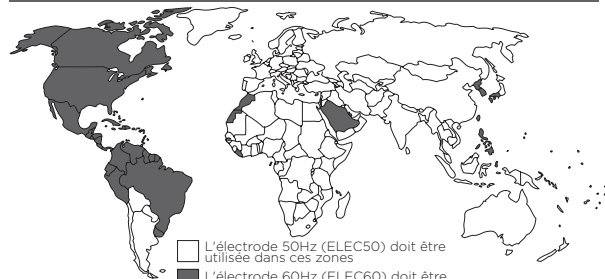
Ne pas tenter de démonter l'électrode.



Ne pas exposer l'électrode à des chocs ou des vibrations.

- Les électrodes (ELEC50/60) ne doivent être 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. S'assurer que les contacts de l'électrode sont régulièrement nettoyés. Nettoyer avec un chiffon, légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse.
- Ne nettoyez jamais l'électrode avec un produit de nettoyage à base de solvant.
- Si votre prothèse ne fonctionne plus, contactez votre prothésiste.
- Si votre prothèse devient inconfortable ou si la commande devient imprévisible, contactez votre prothésiste.
- Avant toute utilisation, vérifiez l'absence de dommages visibles 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.
- L'électrode doit être utilisée uniquement dans la plage de puissance recommandée dans le manuel technique.
- Sensible au rayonnement ECM.
- Si un incident grave se produit en rapport avec les électrodes, tous les détails doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas modifier cet équipement.



□ L'électrode 50Hz (ELEC50) doit être utilisée dans ces zones  
 ■ L'électrode 60Hz (ELEC60) doit être utilisée dans ces zones.

## 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 produit à la clinique où il a été prescrit ou ajusté pour obtenir des conseils locaux appropriés.
- Le traitement adéquat de ce produit préservera des ressources précieuses et préviendra 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

Si le renvoi d'un ou plusieurs éléments s'avère nécessaire, veuillez contacter votre prothésiste.

## CONDITIONS DE GARANTIE

- L'électrode est garantie 12 mois. La garantie couvre exclusivement les défauts de conception ou de fabrication. La durée de vie de l'électrode est de 5 ans.
- Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie par votre fournisseur en votre nom, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Votre fournisseur peut vous demander de prendre des photos des produits défectueux, le cas échéant.
- 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 excédentes 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.

## ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

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

Stockage, transport et fonctionnement	-20°C (-4°F) to +60°C (+140°F)
Opérationnel	-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	

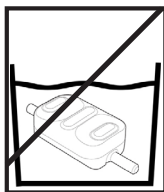
Si les électrodes ont été stockées ou ont été transportées, placer les électrodes à température ambiante (20 °C) deux heures avant leur utilisation.



## 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, et répond aux exigences ISO14791 : 2019.
- Ces électrodes sont un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement 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)

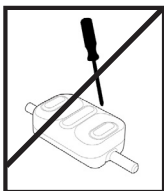
**INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE**



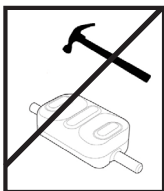
Non immergere l'elettrodo in acqua.



Non esporre l'elettrodo a sporcizia, polvere oppure olio.



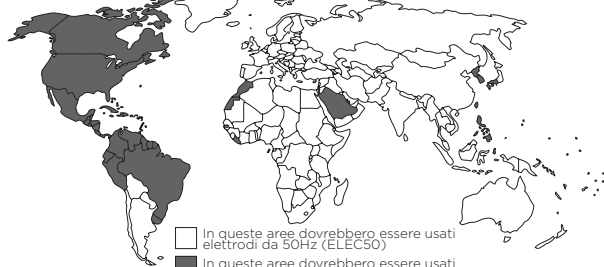
Non cercare di smontare l'elettrodo.



Non esporre l'elettrodo a urti o vibrazioni.

- Gli elettrodi (ELEC50/60) devono essere 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.
- Verificare che i contatti degli elettrodi vengano regolarmente puliti. Pulire con un panno leggermente inumidito con acqua e sapone.
- Non pulire mai l'elettrodo con un detergente a base di solventi.
- Se la protesi smette di funzionare invitiamo a contattare il proprio protesista.
- Se la protesi diventa scomoda o se il controllo diventa imprevedibile, contattare il proprio protesista.
- Prima dell'uso, controllare la presenza di danni visibili agli elettrodi, in particolare modo i contatti in titanio.
- L'elettrodo dovrebbe essere appoggiato su pelle senza ferite, evitando le zone in cui sono delle cicatrici o delle zone non guarite.
- L'elettrodo deve essere usato unicamente nel range di corrente consigliato nel manuale tecnico.
- Prodotto sensibile alle radiazioni EMC.
- Qualora si verifichi un incidente grave in relazione agli elettrodi, 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.

**AVVERTENZA:** Non modificare questa strumentazione.



**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 la clinica dove è(sono) stato(i) prescritto(i) o montato(i) per ricevere una consulenza appropriata nella propria zona.
- 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**

Se gli articoli devono essere restituiti per qualsiasi motivo, si prega di contattare il proprio protesista.

**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 dell'elettrodo è di 5 anni.
- In caso di reclamo coperto da garanzia dal proprio fornitore per conto dell'utente, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. Il vostro fornitore potrebbe chiedere di scattare delle fotografie dei prodotti guasti, ove necessario.
- 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 a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso.

**CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO**

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

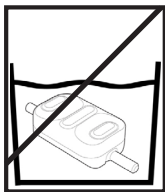
Conservazione, trasporto e funzionamento	Da -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F)
Dispositivo in funzione	Da -15°C (+5°F) a +60°C (+140°F)
Range di pressione	700-1060 hPA
Umidità relativa massima del 95%, oltre senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8kV in caso di contatto, 15kV con aria	

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

## 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 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
- 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, e soddisfa i requisiti ISO14791: 2019.
- Gli elettrodi sono un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.
- Questo dispositivo dispone della marcatura CE che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente dell'UE. Indica inoltre che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e alla libera circolazione nel mercato europeo.
- Questo dispositivo dispone della marcatura UKCA che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente. Indica inoltre la conformità del dispositivo alla legislazione della Gran Bretagna (Inghilterra, Galles, Scozia) e alla libera circolazione nel mercato del Regno Unito.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso. Per la versione più recente di questo manuale, visitare il sito: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

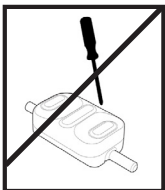
**BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**



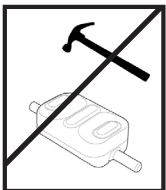
Dompel de elektrode niet onder in water.



Stel de elektrode niet bloot aan vuil, stof of olie.



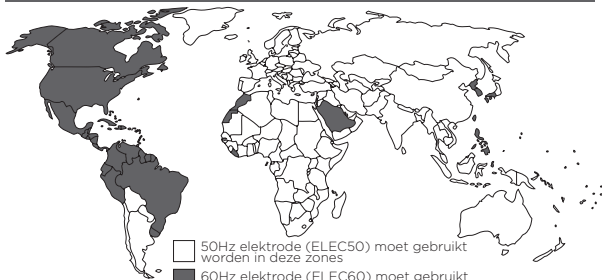
Probeer de elektrode niet te demonteren.



Stel de elektrode niet bloot aan schokken of vibratie.

- De elektrodes (ELEC50/60) mogen alleen aangepast worden door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Deze elektrodes zijn een accessoire voor een medisch hulpmiddel en voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Zorg ervoor dat de elektrodecontacten regelmatig gereinigd worden. Reinig met een doek, licht bevochtigd met zeepwater.
- Reinig de elektrode nooit met een reinigingsmiddel op basis van oplosmiddelen.
- Als uw prothese stopt met werken, neem contact op met uw orthopedist.
- Als uw prothese oncomfortabel wordt of de controle wordt onvoorspelbaar, neem contact op met uw orthopedist.
- Controleer vóór het gebruik op eventuele zichtbare schade aan de elektrodes, vooral de titanium contacten.
- De elektrode moet geplaatst worden op onbeschadigde huid, vermijd littekens of niet geheelde zones.
- De elektrode mag alleen gebruikt worden binnen het stroomgebied dat aanbevolen wordt in de technische handleiding.
- Gevoelig voor EMC-emissies.
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met de elektrodes, moeten alle gegevens gerapporteerd worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.

**WAARSCHUWING:** Pas deze uitrusting niet aan.



**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 kliniek waar het werd voorgeschreven of naar de aangewezen verzamelpunten.
- 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**

Als er voorwerpen moeten teruggestuurd worden, om welke reden dan ook, raadpleeg uw orthopedist.

**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.
- Wanneer uw provider namens u een garantieclaim indient, moet deze claim ondersteund worden met de geschikte documentatie. Uw provider kan u vragen om foto's te nemen van eventuele defecte producten, indien van toepassing.
- 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.

**OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN**

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

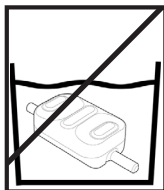
Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +60°C (+140°F)
Operationeel	-15°C (+5°F) tot +60°C (+140°F)
Drukbereik	700-1060 hPA
Maximaal 95% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend	
Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8kV contact, 15kV lucht	

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

## KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werken met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingssysteem 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 Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.
- MHRA-registratienummer: 0000006617
- 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, en voldoet aan de vereisten van ISO14791: 2019.
- Deze elektrodes zijn een accessoire voor klasse I medische toestellen die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Dit apparaat heeft een CE-markering die indiceert dat het voldoet aan de Europese vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.
- Dit toestel heeft een UKCA-markering die indiceert dat het toestel voldoet aan de vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland) en de vrije beweging ervan binnen de markt van Groot-Brittannië.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper 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 gebruikshandleiding, bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

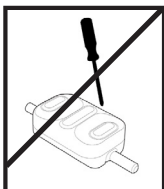
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



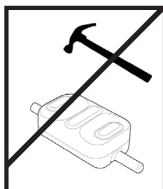
Не погружайте электрод в воду.



Не подвергайте воздействию огня, пыли или масел.



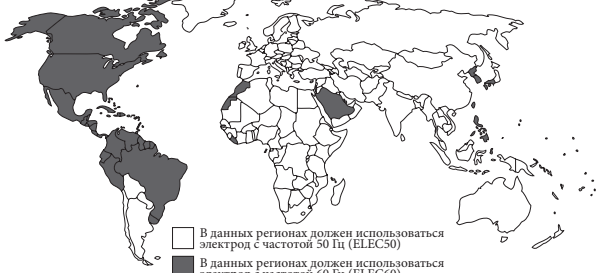
Не пытайтесь разбирать электрод.



Не подвергайте электрод воздействию от ударов или вибрации.

- Электроды (ELEC50/60) должны быть 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.
- Убедитесь в том, что контакты электрода регулярно очищаются. Очищать с помощью ткани, слегка смоченной в мыльной воде.
- Ни при каких условиях не очищайте электрод чистящим средством на основе растворителя.
- В случае если ваш протез перестанет работать, свяжитесь с вашим протезистом.
- Если ваш протез становится неудобным в использовании или контроль становится непредсказуемым, обратитесь к вашему протезисту.
- Перед использованием проверьте, нет ли видимых повреждений электродов, в особенности, повреждений титановых контактов.
- Электрод следует установить на неповрежденную кожу, вне области каких-либо шрамов или неживших рубцов.
- Электрод должен использоваться только при рекомендованном диапазоне мощности, как это указано в данном техническом руководстве.
- Электрод чувствителен к электромагнитному излучению.
- В случае серьезного инцидента, связанного с электродами, следует сообщить все подробности инцидента Изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вносить изменения в данное оборудование.



УТИЛИЗАЦИЯ

Данные электроды являются электрическими приборами, их не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для правильной обработки, восстановления и переработки, а также для получения должных рекомендаций, пожалуйста, доставьте это изделие(я) в клинику, в которой данное устройство было выписано или где была произведена его подгонка.



Правильная утилизация данного изделия поможет сэкономить ценные ресурсы и предотвратить любые возможные негативные последствия для здоровья человека и окружающей среды, которые могут возникнуть в результате неадекватного 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

В случае необходимости возврата по какой-либо причине, просим вас обратиться к вашему протезисту.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

- Срок гарантии на электрод составляет 12 месяцев. Гарантия распространяется только на проблемы, связанные с разработкой и производством. Срок эксплуатации электрода составляет 5 лет.
- Если претензия по гарантии предъявляется поставщиком услуг от вашего лица, она должна быть подкреплена соответствующей документацией. Ваш поставщик может попросить вас сфотографировать любые неисправные устройства, если это применимо.
- Гарантия на все компоненты систем будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были подвергнуты неправильному использованию, модификации, небрежному или преднамеренному повреждению, нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых было разработано изделие, а также вследствие ремонта или технического обслуживания со стороны неквалифицированного специалиста.
- Разработка и производство оборудования Streeger и его компонентов является предметом политики непрерывной переценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отменять продукцию без предварительного уведомления.

УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

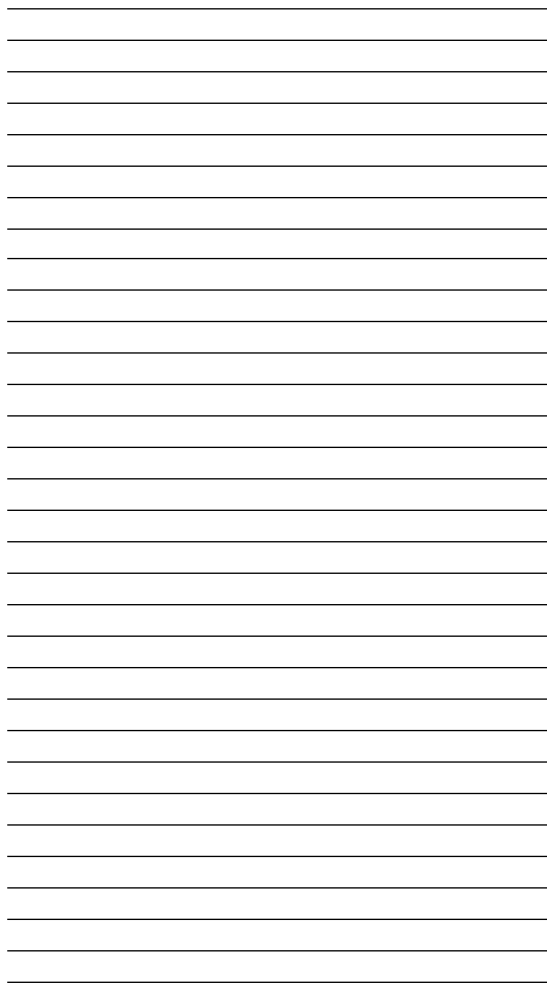
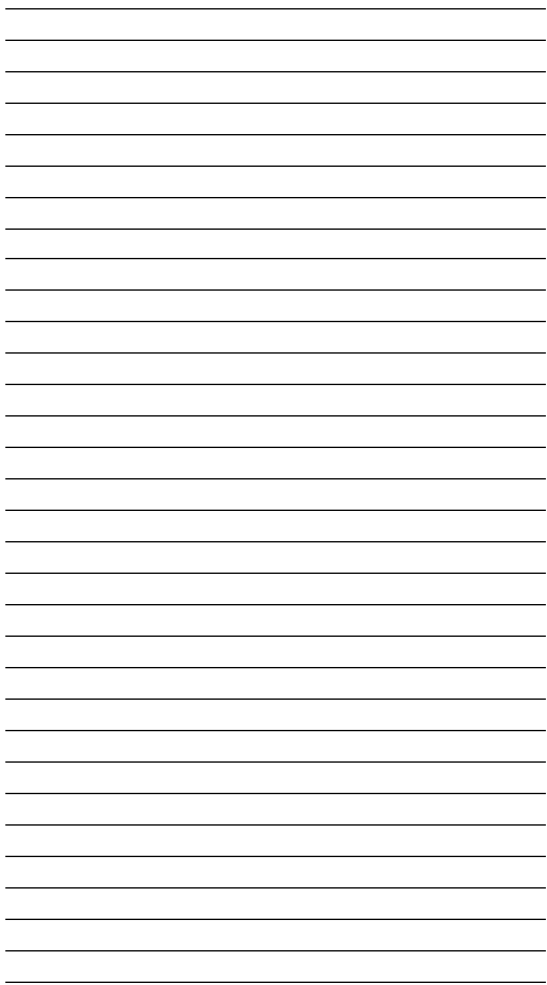
Просим вас обратить внимание на нижеследующие условия внешней среды при эксплуатации электродов:

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 подвергайте электромагнитным излучением 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.

## 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 соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.
- Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.
- Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
- Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
- Модель номер STP-RP605
- В рамках программы непрерывного соблюдения требований стандартов производится как внутренних, так и внешний аудит. Применимые стандарты: ISO 9001:2015 (система менеджмента качества), директива RoHS 2015/863/EC, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1:2005, AMD:2012. Устройство также отвечает требованиям стандарта ISO14791:2019.
- 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.
- Данное устройство имеет маркировку CE, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям ЕС в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству ЕС и правилам свободного перемещения товаров по рынку Европейского союза.
- Данное устройство имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что оно соответствует требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии), 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 руководства можно найти на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).







EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague,  
Netherlands

STPPR214 Issue 1 April 2021  
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

