

Espire™ Elbow Pro och Hybrid Användarguide



VÄLKOMMEN

Avsedd användning

Espire Elbow-systemet får endast köpas, konfigureras och utprovas av en behörig ortopedingenjör.

Åtgärderna i det här dokumentet är avsedda för slutanvändaren.

Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow ska uteslutande användas som yttre protes på övre extremiteter. Modellerna Espire Elbow Pro och Hybrid bearbetar användarens inmatningssignaler för att aktivera och styra driven armbågsrörelse.

Vad som medföljer enheten



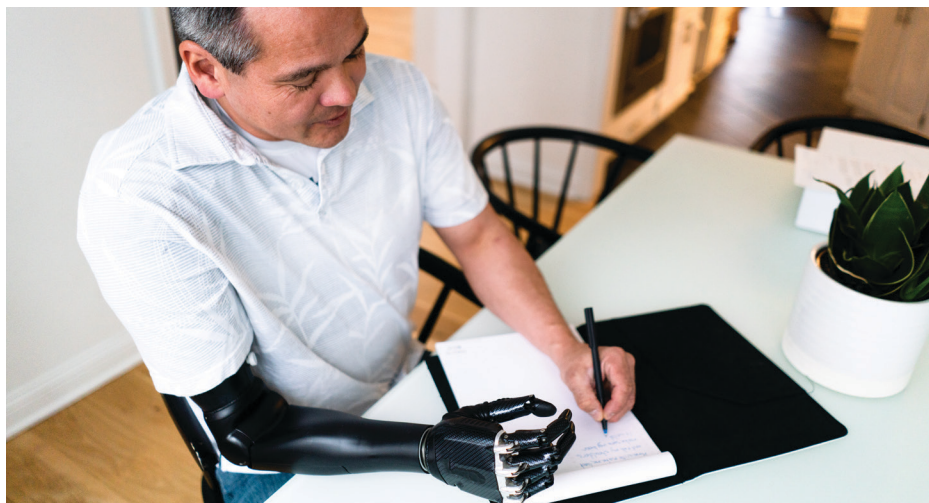
Espire Elbow-systemet



(2) 10,8 V smarta litiumjonbatterier



Espire Elbows batteriladdare



Tekniska specifikationer

Specifikationer	
Viktgräns	11,3 kg/25 lbs
Maximal lyftkraft	4,5 kg/10 lbs
Böjvinkel (förinställs)	-5° – 135°
Hastighet (förinställs)	135°/sek
Driftläge	Kontinuerligt

Enhetsdrift – internt driven	
Batteri (löstagbart)	Smart li-ion 10,8 V, 2700 mAh
Tid till full laddning	3,5 timmar
Laddare	100-250 VAC, 24 V, 2,5 A DC

Driftsförhållanden	
Laddning (temperatur)	0 °C till +45 °C (32 °F till 113 °F)
Drift (temperatur)	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Lagring och transport (temperatur)	-20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)*
Luftfuktighet vid drift	15 % till 90 %

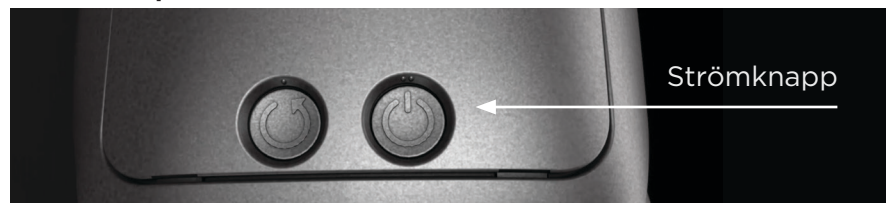


Obs: Om enheten lagras över eller under driftstemperaturen ska enheten tillåtas återgå till drifttemperaturområdet igen innan den används. Enheten måste värmas upp till driftstemperaturen, så låt den stå i 15 minuter.

IP-beteckning

IP22	Skyddad mot beröring av fingrar eller föremål som överstiger 12 millimeter. Skyddad mot vattenspray mindre än 15 grader från vertikalen.
------	--

Starta Espire Elbow



Strömknappen sitter på undersidan av Espire Elbow. Tryck och håll inne strömknappen i 4 sekunder för att slå på och av enheten. När enheten slås på eller av kommer en flerfärgad LED-indikator att blinka i 1 sekund.

Systemet kan även konfigureras med en extern brytare för att slå på och av Espire Elbow. Att trycka på brytaren kommer också att slå på eller av systemet.



Funktion	Beskrivning
Strömknapp	Tryck och håll i 4 sekunder för att slå PÅ eller AV Espire

Elbow LED-indikator – Ström

Färg	Indikator	Status
Blinkar i flera färger		Ström PÅ eller AV

LED-INDIKATOR

Espire Elbow har en enda flerfärgad LED-indikator som sitter mitt på underarmen, nära armbågsleden. LED-indikatorn används för att visa information som batteritid, start- och stopptider för kalibrering samt systemfel. Diagrammet nedan visar alla LED-signaler.

Tryck på strömknappen i 1 sekund för att aktivera LED-indikatorn på underarmen. Indikatorn visar användaren hur mycket batteritid det finns kvar i det aktuella batteriet. Espire måste vara påslagen för att funktionen ska kunna användas.



Funktion	Beskrivning
Strömknapp	Tryck och håll i 1 sekund för att visa batteristatus

Alla Espire Elbows LED-indikatorer

Färg	Indikator	Status
4 gröna blinkningar		Batteriet 100 % laddat
3 gröna blinkningar		Batteri under 75 %
2 gröna blinkningar		Batteri under 50 %
1 grön blinkning		Batteri under 25 %
Gult fast sken		Kritiskt lågt – ladda batteriet
Blinkar rött		Mindre systemfel (överbelastat batteri, för tungt föremål)
Rött fast sken		Kritiskt fel (kontakta din protesleverantör/läkare som i sin tur kontaktar Steeper Group)
Blått fast sken		Bluetooth-anslutning

BATTERIER OCH LADDNING

Batteriet

Espire Elbow-systemet levereras med två uttagbara litiumjonbatterier. Det rekommenderas att man växlar mellan batterierna och har det ena som reserv. För de flesta användare varar ett batteri en hel dag*, beroende på proteskomponenterna, batteriets skick och hur mycket det används.

**baserat på snittanvändning under en 8-timmarsperiod*



Försiktighet: Använd endast batterier tillverkade av Steeper Group för Espire Elbow och den medföljande batteriladdaren med Espire Pro- och Hybridsystemen. Följ alltid tillverkarens instruktioner om hur man tar bort och byter ut batteriet på rätt sätt.



Obs: Om Espire Elbow lagras under en längre period utan att användas ska batteriet tas ur armbågen före lagringen.

Sätta i och ta ur batteriet

Batteriet kan tas ur och sättas tillbaka vid behov. För att ta ur batteriet trycker du bara på batteriluckan och lyfter av den från armbågen. Använd dragfliken för att ta ur batteriet.

Gör tvärtom för att sätta i ett batteri. Se till att batterianslutningarna är vända mot underarmens distala öppning och att Steeper Group-logotypen på batteriets ovansida syns. Sätt i batteriet i armbågen och se till att dragfliken sticker ut så att batteriet kan tas ur senare. Vinkla sedan batteriluckans sida närmast armbågen först och sätt tillbaka den. Batteriluckan kommer att "klicka" på plats.



Batteriladdare

Espire Elbow-systemen levereras med en Smart-laddare för litiumjonbatteriet. Laddaren rekommenderas för daglig användning och försäkrar att batteriet blir fulladdat och ger maximal drifttid. Det finns två typer av laddare (med ett fack eller dubbla fack) och tre strömadapteralternativ (USA, Storbritannien eller Europa) för att passa behoven i olika regioner. Det finns också en billaddare.



Försiktighet: Att använda någon annan växelströmsadapter än den som medföljer batteriladdaren kan orsaka skador på Espires batteri eller batteriladdare.



Ladda batteriet

Ladda Espire Elbow-batteriet

1. Lägg laddaren på en plan, jämn yta avskilt från värme och fukt. Koppla växelströmskontakten från strömförsörjningen till baksidan av laddaren och koppla strömkällan till växelströmsförsörjningen med den medföljande kabeln.
2. Om det batteri du vill ladda är i Espire Elbow måste du först ta ut det ur batterifacket. Ta av batteriskyddet via klämman och ta ur batteriet med hjälp av dragfliken.
3. Sätt i det nya batteriet och se till att 5-vägskontakten sitter i ordentligt. LED-indikatorerna i statusfönstret kommer att ge statusinformation och laddaren kommer att börja ladda automatiskt.

Laddningstiden från tomt batteri är omkring 3,5 timmar.

Batteriladdarens LED-indikatorer

Färg	Indikator	Batteristatus
Blinkar grönt		Laddar
Grönt fast sken		Fulladdat
Rött fast sken		Fel

OMKALIBRERING MED ÅTERSTÄLLNINGSKNAPPEN

Översikt över omkalibrering – endast för användare med myoelektroder med växelström

Ändringar i volymen av din återstående lem kan leda till minskad kontakt med myoelektroder i protesfästet. Den minskade kontakten kan göra att Espire Elbow-systemet svarar långsammare eller oförutsägbart. Om det sker kan det hjälpa att kalibrera om systemet.

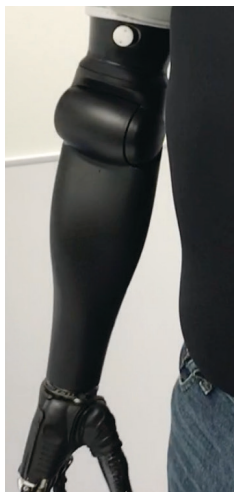


Hur man omkalibrerar

Under kalibrering av I vila:

Funktion	Beskrivning
 Återställningsknapp	Tryck och håll inne i 1 sekund för att starta kalibrering av "I vila"

1. Tryck och håll inne återställningsknappen i 1 sekund för att starta kalibrering av "I vila".
2. En ton spelas upp för att markera att kalibreringen startar.
3. Slappna av i musklerna medan du sitter ner eller står upprätt och håll Espire Elbow rakt nedåt i utsträckt läge. Om kalibreringen lyckas hörs en ton (stigande ton) för att signalera att kalibreringen av "I vila" är klar. Om kalibreringen inte lyckas hörs en felton (fallande ton) och du ska då upprepa kalibreringen av "I vila".



Under kalibreringen av I vila:

- Du kan sitta eller stå upprätt
- Låt enheten hänga orörlig längs sidan
- Undvik att vaggas eller låta enheten svaja
- Spänn inga muskler just nu

Under kalibrering av Stark signal

Funktion	Beskrivning
 Återställningsknapp	Tryck och håll inne i 4 sekunder för att starta kalibrering av "Stark signal"



1. Tryck och håll inne återställningsknappen i 4 sekunder för att starta kalibrering av "Stark signal".
2. En ton spelas upp för att markera att kalibreringen startar.
3. Stå upprätt och aktivera alla myosignaler som används för enhetsstyrningen (både böjning och sträckning) till en bekväm men medveten nivå. Om kalibreringen lyckas hörs en ton (stigande ton) för att signalera att kalibreringen av "Stark signal" är klar. Om kalibreringen inte lyckas hörs en felton (fallande ton) och du ska då upprepa kalibreringen av "Stark signal".

Under kalibreringen av Stark signal:

- Du kan sitta eller stå upprätt
- Aktivera alla myosignaler som används för enhetsstyrning under hela kalibreringstiden

Espire Elbow-systemet har nu kalibrerats om.



Obs: Om du spänner musklerna för hårt kan enhetskalibreringen ställas in på en orealistisk nivå. Använd en intensitet som du kommer att vara bekväm med att använda under hela dagen.

MOTVIKTSJUSTERING (ENDAST HYBRID-ARMBÅGE)

Översikt över motvikten

Motvikten hjälper till med böjning och sträckning av Espire Elbow. Olika mängder anspänning krävs beroende på armbågens totala längd och terminalenhetens vikt.



Motviktsjustering

Riktning	Justering	Resultat
	Vrid ratten bakåt (posterior) för att öka motvikten. Obs: Armbågen kan inte överjusteras i den här riktningen, den blir bara maximalt böjd.	Stödjer mer belastning på armbågen
	Vrid ratten framåt (anterior) för att minska motvikten. Obs: Om minimijusteringen överstigs fjädrar armbågen tillbaka med den mängd fjäderstöd som matas in i systemet.	Stödjer mindre belastning på armbågen





UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING

Felsökning



Försiktighet: Espire Elbow får aldrig genomgå service medan den är ansluten till slutanvändaren. Kontrollera att enheten är fränkopplad och avstängd innan service eller underhåll utförs. Enheten får aldrig genomgå service medan den används. Låt aldrig barn hantera enheten utan tillsyn. Var försiktig när du använder enheten i närheten av husdjur som kan orsaka skador på enheten.

Om Espire Elbow-systemet slutar svara eller styrningen blir oregelbunden kan du prova med följande:

- Stäng av systemet, vänta några sekunder och slå på strömmen igen.
- Svettning kan försämma funktionen i myoelektrodena. Ta av protesen och torka av insidan av fästet med en ren och torr duk, inklusive elektrodena.
- Se till att alla synliga trådanslutningar är säkra, och att inga trådar är trasslade eller skavda.
- Se till att batteriet är tillräckligt laddat. Om batteriet är för svagt ska det bytas ut mot ett fulladdat extrabatteri. Se till att batteriet sitter ordentligt i Espire Elbow.
- Omkalibrera systemet (endast för proteser med myoelektroder med växelström).

AVSEDD ANVÄNDNING OCH SÄKERHET

Förklaring av avsedd användning

Espire Elbow ska endast användas som yttre protes på övre extremiteter. Espire Elbow bearbetar användarens inmatningssignaler för att aktivera och styra armbågens rörelse.

Avsedda användare

Espire Elbow är endast avsedd att användas av individen som den anpassats för. Tillverkaren tillåter inte att den används av någon annan person/några andra personer. Den här enheten är endast avsedd att utprovas, tillverkas och ställas in av legitimerade ortopedingenjörer.

Indikationer och kontraindikationer

Indikationer för att använda Espire Pro eller Hybrid-armbågsystemen inkluderar följande:

- Tillräcklig längd på lemman för att sätta ett fäste ovanför armbågen. Det inkluderar ledamputation vid armbåge, transhumeral, axelled och axel
- Tillräcklig muskelaktivitet för myoelektrisk styrning (om sådan används)
- Tillräcklig kognitiv förmåga för att hantera tekniken och enhetens skötselkrav
- Patienter kan och vill delta i utbildningen om hur man använder myoelektrisk styrning av protesen (om sådan används)

- Tillgång till en legitimerad ortopedingenjör för utprovning och service av armbågssystemet
- Kan och vill ladda strömkällan dagligen

Kontraindikationer för att använda Espire Pro eller Hybrid- armbågssystemen inkluderar följande:

- Alla tillstånd som förhindrar fästning, till exempel ett komplicerat sår eller svår smärta som utesluter användning av ett fäste
- Oförmåga att tolerera protesens vikt
- Oförmåga att framkalla de muskel- eller kropps rörelser som krävs för att använda den eldrivna enheten/enheterna
- Specifika miljöfaktorer – som för mycket fukt eller damm, eller oförmåga att ladda protesen
- Mycket avlägsna landsbygdsförhållanden där underhållsförmågan är begränsad

Säkerhet

Symbolförteckning



Obs: Möjlig teknisk skada.



Info: Grundläggande information om produkten.



Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.



Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.



Försiktighet: Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna nedan kan leda till skador eller fel på produkten. Följ säkerhetsanvisningarna och de angivna försiktighetsåtgärderna i det här dokumentet.

Säkerhetsanvisningar

Säkerställ att du känner till alla säkerhetsanvisningar till fullo innan du lämnar mottagningen.



Info: Användning på flygplan

Flygbolag kanske inte tillåter att enheten används ombord på planet. Fråga flygbolaget innan du reser för att kontrollera om enheten är tillåten på planet.



Info: Bortskaffande

De här produkterna får inte kasseras med hushållsavfall i vissa jurisdiktioner. Bortskaffande som inte sker i enlighet med ditt lands föreskrifter kan ha en skadlig inverkan på hälsan och miljön. Följ informationen från de ansvariga myndigheterna i ditt land angående retur och insamling.



Försiktighet: Skada på batteriet

Batteriet kan skadas om det tappas, slås, krossas, vibreras eller punkteras. Undvik att skada litiumbatterierna och enheterna. Inspektera alltid efter tecken på skador, som väsljud, läckage, sprickbildning/utbuktning och rökutveckling före användning. Ta omedelbart en enhet eller ett batteri ur drift och placera dem på avstånd från brandfarligt material om något av dessa tecken finns. Add text: "Vid händelse av skada på batteriet, ta omedelbart och försiktigt bort batteriet och kontakta din legitimerade ortopedingenjör angående säker avfallshantering och ersättning. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart och uppsök omedelbart läkarvård."



Försiktighet: Manipulation av systemkomponenterna

Oberoende ändringar och/eller modifikationer av systemkomponenterna kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow, och resultera i en risk för skador. Inga andra modifikationer av Espire Elbow än de som beskrivs i det här informationsdokumentet är godkända. Espire Elbow och skadade komponenter får endast öppnas eller repareras av behöriga Steeper Group-tekniker.



Försiktighet: Inträngande smuts och fukt

Inträngande smuts och fukt kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow och resultera i en risk för skador. Säkerställ att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i Espire Elbow.



Försiktighet: Mekanisk överbelastning

Externa mekaniska influenser eller belastningar, som stötar och vibrationer, kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow och resultera i en risk för skador. Espire Elbow får inte utsättas för mekaniska vibrationer eller slag.



Försiktighet: Termisk överbelastning

Extrema temperaturförhållanden kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow och leda till en risk för skador. Undvik platser utanför det specificerade driftstemperaturområdet. Driftstemperaturområdet måste vara mellan 5 °C och 40 °C (41,0 °F och 104,0 °F).



Försiktighet: Magnetisk störning

Espire Elbow och anslutna komponenter kan upphöra att fungera när de är i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (som säkerhetssystem för varor i varuhus). Det kan leda till en risk för skada. Elektroderna ska ställas in på en så låg sensitivitet som möjligt. Om felen uppstår upprepade gånger ska elektrodinställningarna kontrolleras av din ortopedingenjör.



Försiktighet: Felaktig användning

Alla typer av överdriven ansträngning, överbelastning eller felaktig användning kan leda till felaktig styrning eller funktionsfel på Espire Elbow, vilket leder till en risk för skador. Espire Elbow utvecklades för vardagsanvändning och får inte användas för ovanliga aktiviteter. Sådana ovanliga aktiviteter inkluderar till exempel idrotter med överdriven ansträngning och/eller stötar mot handlederna (armhävningar, terrängcykling osv.) eller extremsporter (friklatring, skärmflygning osv.). Använd inte vid simning eller i våta miljöer. Försiktig hantering av protesen och dess komponenter ökar inte bara deras livslängd, utan skyddar framför allt din personliga säkerhet! Om protesen utsätts för ovanliga påfrestningar (som fall), ska du omedelbart kontakta en legitimerad ortopedingenjör och få protesen inspekterad för eventuella skador.



Försiktighet: Lyfta föremål

Överskrid inte den aktiva lyftgränsen på 4,5 kg/10 lbs



Försiktighet: Konsekvenser av produktförsämring

Slitage på systemkomponenterna kan leda till funktionsfel i Espire Elbow, och resultera i en risk för skador. Följ de specificerade serviceintervallen. Enhetens livslängd är 2 år för enhet, delar och tillbehör. Man bör växla mellan batterierna som används i enheten, eftersom livslängden kan förkortas för ett batteri som inte används på över 3 månader.



Försiktighet: Vatten och fukt

De elektriska och mekaniska systemen i Espire Elbow är inte vattentåliga. Du måste förhindra att vatten tränger in i Espire Elbow. Var noga med att inte låta vatten rinna över proteshandsken och in i Espire Elbow eller terminalenheten. Om vatten av någon anledning kommer in i protesen ska du omedelbart stänga av alla komponenter och sluta använda eller ladda dem. Kontakta din legitimerade ortopedingenjör omedelbart för att undvika fler skador.



Försiktighet: Risk för olycka när du kör ett fordon

Förmågan hos en person med amputerad övre extremitet att framföra ett fordon avgörs från fall till fall. Faktorerna inkluderar typen av fattning (amputationsnivå, unilateral eller bilateral, tillståndet i återstående lemmar, protesens utformning) och den amputerades förmåga. Alla måste följa sitt lands nationella och lokala trafiklagar när de framför fordon. Av försäkringssskäl ska förare få sin körförmåga undersökt och godkänd av ett auktoriserat testcenter. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Steeper Group att minst en specialist utvärderar behovet av anpassningar till bilen. Det är helt nödvändigt att säkerställa att föraren kan styra fordonet utan risk med Espire Elbow avstängd. Att köra med Espire Elbow PÅ kan utgöra en risk om Espire Elbow oväntat rör sig på grund av oavsiktlig muskelsammandragning eller andra orsaker. Prata med din läkare eller ortopedingenjör innan du försöker framföra ett motorfordon med denna enhet, annars är Espire Elbow inte godkänd för användning under bilkörning.



Försiktighet: För nära HF-kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WiFi-enheter)

Om den är för nära HF-kommunikationsenheter kan störningar från intern datakommunikation leda till fel på produkten. Det kan leda till en risk för skada. Därför rekommenderas det att följande minimiavstånd från sådana HF-kommunikationsenheter hålls.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Espire Elbow, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.



Försiktighet: EM-störningar

Använd inte Espire Elbow nära aktiv HF KIRURGISK UTRUSTNING och ett radioskyddat rum för ett EM-SYSTEM för magnetisk resonansavbildning, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög. Höga nivåer av elektromagnetiska störningar kan leda till att systemet upphör att fungera, antingen genom att inte svara på insignaler eller inte röra lederna.



Försiktighet: Överhettning av drivenheten

Kontinuerlig användning av Espire Elbow under en längre period (t.ex. att man höjer och sänker den ofta) kan leda till överhettning av drivenheten. Att röra vid överhettade komponenter kan leda till smärta. Patienter som har hud med nedsatt värmekänslighet ska vara försiktiga. Vid överhettning kan Espire Elbows prestanda försämrats och lyftförmågan inte användas fullt ut. Aktiviteten måste avbrytas tills drivenheten har svalnat. Efter det är funktionaliteten fullt återställd.



Försiktighet: Klämrisk där armbågsleden böjs

Se till att fingrarna och andra kroppsdelar inte befinner sig i området när armbågsleden böjs.



Försiktighet: Använda produkten nära aktiva implanterbara system

Vid användning av produkten finns det risk för tillfälliga påverkningar av aktiva implanterbara system (t.ex. pacemakers, defibrillatorer osv.) på grund av produktens elektromagnetiska störningar. När du använder produkten i omedelbar närhet till aktiva implanterbara system, se till att de minimiavstånd som anges av implantatstillverkaren följs. Se till att följa alla anvisningar av driftsförhållanden och säkerhet som implantatstillverkaren föreskriver.



Försiktighet: Övervakad användning

Det rekommenderas inte att barn använder enheten utan uppsikt av en vuxen. Var mycket försiktig när enheten används nära små barn och husdjur.



Varning: Användning med annan utrustning

Användning av den här utrustningen i anslutning till eller ovanpå annan utrustning ska undvikas eftersom den kan leda till driftsfel. Om sådan användning är nödvändig måste all utrustning först godkännas som lämplig av ortopedingenjör och/eller Steeper.

	Varning: Använd endast specificerad utrustning Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen och leda till driftsfel.
	Varning: Drift av utrustning på sjukhus Espire Elbow har utformats för användning i bostadsmiljöer (hem, restauranger osv.), inte sjukhus eller industriområden. Om enheten används i miljöer som sjukhus eller industriområden kan användaren behöva förflytta sig för att använda enheten avskilt från andra HF-radioenheter.

EMC-överensstämmelse – specifika begränsningar

Espire Elbow har testats enligt de angivna standarderna för lämpliga nivåer för hemsjukvårdsutrustning nedan för att säkerställa produktens säkerhet angående immunitet och utsläpp. Alla enheter upprätthöll sin prestanda under och efter att testerna avslutats.

Den här enheten uppfyller kraven i del 15 av FCC. Enheten får användas på följande två villkor. (1) Den här enheten får inte orsaka skadliga störningar. (2) Den här enheten måste ta emot alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Den här enheten följer Industry Canadas licensfria RSS-standard(er). Enheten får användas på följande två villkor: (1) den här enheten får inte orsaka störningar, och (2) den här enheten måste ta emot alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Definitioner av symboler som används på den här enheten och dess förpackning

Symbol	Definition	Källa
	Läs bruksanvisningen.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referensnr. 5.4.3
	Förvaras torrt.	BS EN ISO 15223-1: 2012 Referensnr. 5.3.4
	Den här produkten innehåller elektriska och elektroniska komponenter som kan innehålla material som, om de kastas med allmänt avfall, kan skada miljön. Personer i Europeiska unionen måste följa specifika instruktioner för bortskaffande eller återvinning för denna produkt. Personer utanför Europeiska unionen måste bortskaffa eller återvinna den här produkten enligt tillämpliga lokala lagar och förordningar.	IS EN 50419:2006 Referensnr. Fig. 1
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på order av läkare.	USA Code of Federal Regulations 21 CFR Del 801 § 801.109(b)(1)
	Se bruksanvisningen/broschyren.	IEC TR 60878 Ed. 3.0 b:2015
	Kraven för ackreditering och marknadsövervakning för marknadsföring av produkter; det medicintekniska direktivet.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG Artikel 4,11,12,17, Bilaga II)

	Tillämpad del av typ BF.	765/2008/EG 768/2008/EG MDD 93/42/EEG Artikel 4,11,12,17, Bilaga II) IEC 60601-1 IEC 60878 ISO 9687:2015 Referensnr. 5334
	Temperaturgräns.	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.7
	Luftfuktighetsområde vid lagring.	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.8
IP22	Skydd mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större, och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när det lutas upp till 15 grader.	IEC 60601-1, Tabell D.3, Symbol 2
	Bluetooth® trådlös eller -aktiverad teknik.	Varumärken som tillhör Bluetooth Special Interest Group (SIG)
	Följer kraven för Australian Radio communications.	AS/NZS 4417.1:2012
	Tillverkare av medicinteknisk utrustning.	ISO 15223-1, Klausul 5.1.1
	21 CFR Del 15 Uppfyller kraven för FCC enligt 21 CFR Del 15.	Federal Communications Commission
	Batteriet är återvinningsbart – följ lokala regler för återvinning och insamling.	ISO 7000 Referensnr. 1135
	Logotyp för Kinas RoHS Märkning I. Produkten innehåller inga giftiga och farliga ämnen eller element över nivån för något material eller tillämpning inklusive sådana som är undantagna från kraven i EU:s RoHS-direktiv.	SJ/T11364-2006
	Ska återvinnas enligt lagen om avfallshantering, Waste Disposal Act, USA.	Environmental Protection Administration, Republiken Kina (Taiwan)
	Obs: Möjlig teknisk skada.	
	Info: Grundläggande information om produkten.	
	Försiktighet: Möjlig risk för olycka eller skada.	
	Varning: Möjlig risk för allvarlig olycka eller skada.	
	Indikerar att denna produkt är medicinteknisk utrustning.	



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

©2025 Steeper Group All rights reserved.

STPPR160 Issue 3 May 2025



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem,
The 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.

