

S-Charge System

Technical Manual

S-Charge System

AR العربية الغلال لي ليدل

S-Charge System

DE Deutsch Technische Betriebsanleitung

S-Charge System

ES Manual técnico en español

S-Charge System

FR Manuel technique en français

S-Charge System

IT Manuale tecnico - Italiano

S-Charge System

NL Nederlandse Technische handleiding

S-Charge System

RU Техническое руководство на русском



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

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



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

مقدمة

نظام S-Charge هو نظام بطاريات سهلة الاستخدام مزودة بشاشة عرض بتقنية OLED وشاحن مدمج، يتم تركيبه بالطرف الصناعي للسماح للمستخدم بتفعيل الطرف الصناعي، وإلغاء تفعيله وشحنه. توضح شاشة العرض للمستخدم الطاقة المتبقية وما إذا كان هناك عطل بالشحن أم لا.

المزايا والفوائد

- بطاريات عالية السعة 3500 مللي أمبير/الساعة
- يمكن تركيب بطارية 3500S في الطرف الصناعي بسهولة.
- تشحن الطرف الصناعي بالكامل في غضون 5 ساعات.
- يعرض حالة الطاقة بصراً.
- شاشة عرض لإخطار المستخدم بأي أعطال تحدث بالشحن.
- يسمح للمستخدم بتفعيل الطرف الصناعي الخاص به وإلغاء تفعيله بللمسة زر.
- زر واحد سهل الاستخدام للتحويل إلى وضع الاستعداد ومنه.
- إطار تثبيت مرتفع لمنع التفعيل دون قصد.
- شاحن مدمج يتيح التوصيل بمصدر الطاقة بسهولة.
- مغناطيس سريع التحرير لحمايته من التلف.
- تفعيل وضع "السكون" تلقائياً لتوفير الطاقة.

التوافق مع النظام

يتوافق نظام S-Charge مع جميع أنظمة الأطراف العلوية التي تعمل بالطاقة مع معدل طاقة مكافئ (8.4 فولت عند شحن البطارية بالكامل، و7.0 فولت عند قطع البطارية المنخفض، وتيار الذروة 2.5 أمبير). يُرجى الاتصال بمركز الخدمات المحلية للإرشادات.

يُرجى ملاحظة: نظام S-Charge يتوافق فقط مع بطاريات 3500S من Steeper.

الأبعاد ومواصفات الرئيسية:

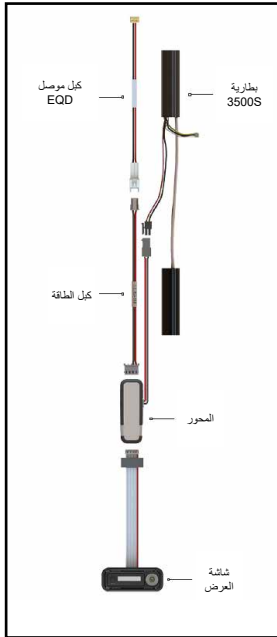
(جميع الأبعاد بالملم)

بطارية 3500S

تم تطوير نظام S-Charge لتوظيف أحدث التطورات في تكنولوجيا البطاريات. يتوافق النظام فقط مع بطارية 3500S الأيون-ليثيوم سعة 7.2 فولت المتوفرة.

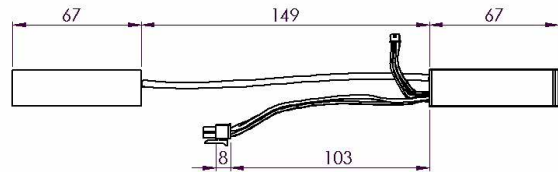
يُرجى ملاحظة: لا يمكن فصل خلايا البطارية، حيث تتطلب دوائر الحماية أن تكون متصلة.

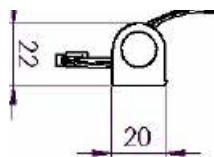
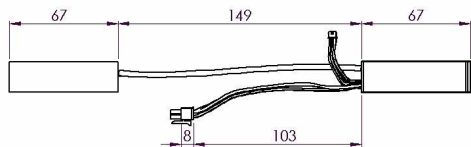
المخطط 1



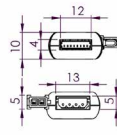
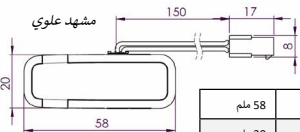
الكمية	مجموعة S-Charge	الكمية	الكمية
زوج واحد	بطارية 3500S	1	نماذج تصفيح البطارية
1 لكل نموذج	المحور	1	المحور ونماذج تصفيح شاشة العرض
3	شاشة العرض	1	الحشوات الرغوية
1	إطار التركيب	3	ملصق المحاذاة
1	الدليل الفني	1	الدليل الفني
1	EQD	1	دليل المستخدم
1	كابل موصل للطاقة	1	كابل تمديد شريطي
1		1	لاصق مصنوع من السيليكون وظرف موزع

مشهد علوي

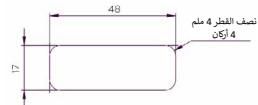
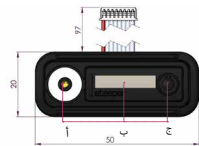




الأبعاد لكل خلية (لا تتضمن الكيبلات)	22 × 20 ملم
طول الكيبل	149 ملم
الوزن	106 جم
السعة	3500 مللي أمبير/الساعة
الجهد الكهربائي	الجهد الاسمي 7.2 فولت
التيار	2.5 أمبير

كيبل الطاقة
مشهد خلفي

الطول	58 ملم
العرض	20 ملم
السماعة	10 ملم

نصف القطر 4 ملم
4 زوايا

الحجم	50 ملم × 20 ملم × 7 ملم
1	نقطة الشحن المغناطيسي
ب	شاشة عرض بشفافية OLED
ج	زر الاستعداد

سنان لكيبل
الموصل EQDكيبل الموصل
EQD4 سنان لكيبل
موصل قصير
الذراعكيبل موصل
قصير الذراع
(CBBHA72)

كيبل الطاقة



سنان

كيبل الطاقة

بطارية
3500S

المحور

شاشة العرض

بطارية
3500S

المحور

شاشة العرض

تعليمات التركيب

سيتناسب إطار تركيب شاشة العرض مع سمك جدار الساعد بحجم 2 - 2.5 ملم.

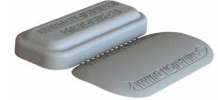
تم تصميم نظام S-Charge ليتم تعديله مع الساعد مسبق الصنع. ومع ذلك، إذا كان الطرف المتبقي طويل للغاية بحيث لا يسمح بملاءمة جميع مكونات النظام داخل الفراغ الموجود في الساعد، قد يلزم توفير نماذج التصحيح لإنشاء وحدة ساعد جديدة. وهي متوفرة في العلبة مع نظام S-Charge.

(ب)



أولاً، قم بتوصيل بطاريات 3500S بالمحور. يمكن أن يتلامس المحور مع بطارية واحدة.

يمكن فصل نماذج التصحيح بالمحور وشاشة العرض (كما هو موضح بالشكل المقابل) من خلال قطع العراوي المجاورة، حيث يمكن تصفيحها بعد ذلك، بالإضافة إلى نموذج تصفيح البطارية 3500S، في الساعد باستخدام العملية القياسية.

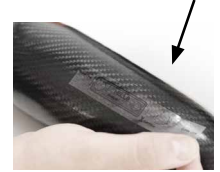


(ج)



تاليًا، قم بتوصيل شاشة العرض المزودة بكبل شريطي بالمحور.

بعد التصفيح، يجب قطع الفتحة لشاشة العرض S-Charge. استخدم ماصق الإرشادات الخاص بالتركيب المتوفر في العلبة. ضع ماصق المحاذاة على الموقع المرغوب فيه بالطرف الصناعي.



(د)



النظام متصل الآن. شغله واختبره من خلال الضغط على الزر "استعداد" الموجود على شاشة العرض.

باستخدام أداة مناسبة، اقطع القالب، مع الاحتفاظ به داخل الخطوط المحددة، وادفع المادة الزائدة للخارج. قم بلف الحواف الداخلية للفتحة لتتلام مع شكل إطار التركيب، وأزل أي حواف حادة.



(هـ)



قم بتوصيل موصل كل الطاقة بالمحور.

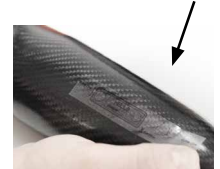
⚠ يُرجى ملاحظة: يجب اتباع هذه التعليمات بهذا الترتيب لتوصيل جميع المكونات:

(و)



قم بتوصيل كبل EQD بكبل الطاقة (إذا لزم الأمر)

بعد التصفيح، يجب قطع الفتحة لشاشة العرض S-Charge. استخدم ماصق الإرشادات الخاص بالتركيب المتوفر في العلبة. ضع ماصق المحاذاة على الموقع المرغوب فيه بالطرف الصناعي.



(أ)

ملاحظات مهمة للتثبيت

- اضغط على الزكان الأربعة لشاشة عرض S-Charge لدفعها في مكانها برفق، تجنب الضغط المفرط على شاشة العرض.
- يجب أن يتم التركيب والصيانة في مكان نظيف وجاف، ويجب توخي الحذر حتى لا يتم تعريض النظام للتفريغ الكهربائي (ESD).
- احرص على أن تجري عملية التركيب في مؤهل.
- احرص على أن تكون جميع المكونات موصلة بإحكام وألا تكون الكبلات ممتدة بشكل مفرط.
- احرص على شحن الوحدة بالكامل قبل تويرها للمستخدم ووفر دليل المستخدم المرافق لها.
- يمكن أن يتوافق المحجور مع بطارية 3500S واحدة.
- نوصي بوضع النظام في كل ليلة حتى يستقر نمط الشحن المنتظم ويبدأ المستخدم كل يوم ببطارية مشحونة بالكامل.
- يتم توفير نماذج التصفيح للمساعدة في صناعة الطرف الصناعي.
- سترتفع درجة حرارة سطح المحجور في أثناء الشحن، وهي عملية طبيعية ولا تعني وجود عطل. يجب وضع المحجور لمنع حدوث أي تلامس مباشر مع الطرف المتبقي. يجب ألا يتم ارتداء الطرف الصناعي في أثناء الشحن، ومزود بخاصية الأمان من الأعطال لتعطيل اليد ومنع تشغيلها في أثناء شحن البطارية.
- إذا تأت البطارية مخزنة، فيجب شحنها مرة واحدة على الأقل كل ستة أشهر.
- يُرجى الإطلاع على الصفحة 7 للتعرف على دليل شاشة العرض عند اتباع تعليمات بدء التشغيل الأولي. (أ) نقطة شحن مغطاة، (ب) شاشة عرض بتقنية OLED، (ج) زر الاستعداد.

يُرجى ملاحظة: يجب عدم الضغط في زر الاستعداد بقوة مفرطة.

يجب تركيب نظام S-Charge فقط بواسطة في أطراف صناعية مؤهل، وموصوف بواسطة اختصاصي أطراف صناعية.

تحذير: تجنب تعديل المعدات.



بدء التشغيل الأولي (عند توصيل البطاريات)

قد يتطلب نظام S-Charge وقتًا قصيرًا للشحن قبل بدء التشغيل الأولي. عند اكتمال إعداد النظام، يُرجى الحرص على وضع الجهاز على الشاحن لمدة 4 ساعات قبل تويرها للمستخدم.

1. قم بتوصيل شاشة العرض بالمحور.
2. قم بتوصيل بطارية 3500S بالمحور.
3. ستعرض شاشة العرض شريط حالة البطارية.



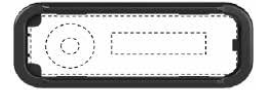
4. بعد مرور 10 دقائق، سيبدأ النظام وضع "السكون" تلقائيًا وستصبح شاشة العرض فارغة. سيستمر تشغيل اليد الكهربية العضلية في أثناء تشغيل وضع "السكون" في S-Charge.

التحقق من مستوى شحن البطارية

1. عندما يكون النظام في وضع "السكون"، يمكن تنشيطه من خلال الضغط لفترة قصيرة على الزر "استعداد".
2. عند تنشيط النظام، ستعرض الشاشة حالة الشحن الحالية لمدة 10 دقائق، قبل العودة إلى وضع "السكون".



في
تلف
↑



ضع الحشوة الرغوية حول إطار التركيب، أسفل الحافة الداخلية. ضع لاصق السيليكون على الحافة وثبتت إطار التركيب بالفتحة، لضمان أن يكون بالاتجاه الصحيح كما هو موضح أدناه.

احرص على أن تكون المشابك البلاستيكية بإطار التركيب مواجهة للفتحة كما هو موضح.



أدخل النظام بالكامل عبر الساعد، واسحب شاشة العرض عبره حتى تخرج من الساعد عبر فتحة إطار التركيب. إذا لزم وجود انحناء للسماح للكيل الشريطي بالمرور منه على طول الساعد، قم ببنثيه بحرص على مسافة لا تقل عن 5 ملم من شاشة العرض. استخدم كيل التمديد، إذا لزم الأمر، لضمان عدم تمزق الكيل (إيزوم توخي الحذر عند توصيله بشاشة العرض). اربط النظام بإحكام داخل الساعد باستخدام أقفال الخطاقات والحلقات أو ما يماثلها لمنع تمزك المكونات وتلف الكبلات. ضع شاشة العرض بشكل مسطح على الجزء العلوي من إطار التركيب وادفع أركان الشاشة حتى تثبت في مكانها. يجب أن يكون الجزء الأمامي من شاشة العرض معادًا لإطار التركيب ويجب أن تصحح الوحدة بالكاملها ثابتة في الساعد. شغل شاشة العرض. اختبر الجهاز الظرفي واحرص على أن تكون الوحدة مشحونة بالكامل بواسطة الشاحن الممغنط المتوفر، قبل تويرها للمستخدم.

إلغاء تفعيل الطرف الصناعي

1. يمكن إلغاء تفعيل الطرف الصناعي من خلال الضغط المستمر على الزر "استعداد" لمدة ثانية ونصف. سيصبح النظام حينها في الوضع "الاستعداد".
2. سيفي النظام تفعيل الطرف الصناعي تلقائياً وستصبح شاشة العرض فارغة.
3. الضغط لفترة قصيرة على الزر "استعداد" سيعرض رمز الاستعداد على الشاشة عندما يكون النظام غير مغلق.
4. بعد مرور 10 ثوانٍ، سيدخل النظام وضع "السكون" تلقائياً وستصبح شاشة العرض فارغة. سيستمر تشغيل اليد الكهربية العضلية في أثناء تشغيل وضع "السكون" في "S-Charge".

تفعيل الطرف الصناعي

1. لتفعيل النظام، اضغط باستمرار على الزر "استعداد" لمدة ثانية واحدة.
2. تظهر هذه الشاشة بعد تفعيل النظام:



3. سيدخل النظام وضع "السكون" تلقائياً بعد مرور 10 ثوانٍ وستصبح شاشة العرض فارغة. يستمر الطرف الصناعي مشغولاً بينما يكون النظام في الوضع "سكون".

انخفاض مستوى شحن البطارية

1. عندما يصل شحن البطارية إلى 10%، سيومض أسفل شاشة العرض، عند الضغط على الزر، وذلك إذا كان النظام فعّالاً:



- ملاحظة:** إذا كان مستوى البطارية أقل من 10%، فقد يفلق النظام من تلقاء نفسه كإجراء احتياطي للسلامة. من المهم أن يتم وضع النظام على الشاحن في أقرب وقت ممكن بمجرد وصوله إلى 10%

شحن الطرف الصناعي

1. صل الفايصل الممغنط بمنتصف الشحن الممغنط الموجود بشاشة العرض.



في حالة شد الفايصل، سيستمر الشاحن الممغنط تلقائياً. عند إزالة الشاحن، سيفيّل النظام الطرف الصناعي. لا تترك الشاحن الجداري مشغولاً في حالة عدم استخدامه.

2. ستضيء شاشة الشحن عند تشغيل مصدر الطاقة مباشرةً.



3. الأقسام الثابتة من شاشة البطارية توضح حالة الشحن الحالية. الأقسام الدوارة من البطارية تعطي الجزء الخاص بسعة البطارية الإجمالية التي يجب شحنها.

4. عند شحن البطارية بالكامل، ستصبح جميع الأقسام ثابتة.



5. عند فصل الفايصل الممغنط، ستعرض الشاشة نسبة الشحن الحالية للبطارية، وسيتم تفعيل الطرف الصناعي.



معلومات مهمة:

- تجنب توصيل البطاريات بنظام S-Charge أو فصلها منه في أثناء الشحن.
- لن يتم تشغيل اليد في أثناء الشحن.
- لا تتركه بدون رقابة عند شحنه لأكثر من 12 ساعة.
- لا تستخدم الشاحن الجداري إذا كان تالفًا، واتصل بالمورد الخاص بك.

أعطال الشحن

1. في حال اكتشاف وجود عطل في أثناء الشحن، ستظهر الشاشة كالتالي:



2. في حال حدوث ذلك، أفضل الشاحن وأعد توصيله.

3. الأعطال المحتملة المشار إليها بصورة أعطال الشحن تتضمن:
 - السخونة المفرطة
 - مصدر طاقة معيب
 - بطارية معيبة
 - دائرة كهربية معيبة

4. في حال عدم تصحيح المشكلة بواسطة فصل الشاحن وإعادة توصيله، افصله لمدة 30 دقيقة وأعد المحاولة. في حال استمرار المشكلة:
 - ستندفد طاقة البطاريات مع مرور الوقت، لذا قد تستلزم استبدالها
 - قد يكون الشاحن معيَّبًا، جرب وحدة أخرى

5. في حال استمرار المشكلة، من المهم ألا يُستخدم النظام حتى يتم إصلاح العطل. يُرجى الاتصال بالموفر لديك للحصول على مزيد من المساعدة أو لطلب قطع غيار.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

في حال ظهور أي مشكلات في أثناء إعداد نظام S-Charge، يُرجى ملاحظة نضاج استكشاف الأخطاء وإصلاحها التالية. للحصول على أي معلومات إضافية، يُرجى التواصل مع موظف المنتج الخاص بك. يتم أيضًا توفير نضاج مفيدة للمستخدم في دليل المستخدم.

يُرجى ملاحظة: قبل اتباع أي من هذه الخطوات، احرص أولاً على أن تكون البطاريات مشحونة، وأن يكون الشاحن الجداري موصلاً ومشغلاً، واحرص على أن تكون الأجهزة الطرفية مشغلة.

شاشة العرض لا تعمل

- تفقد الإجراءات التالية بالترتيب حتى تعمل:
 - تحقق من أن البطاريات الجدارية غير موصولة باستخدام شاحن معروف أو يعمل.
 - تحقق من أن البطاريات غير موصولة باستخدام بطاريات مشحونة مسبقاً.
 - أزل شاشة العرض من الساعد من خلال إدخال مفك دوّرس مستعرض أسفل إطار التركيب (ملاحظة: سينكسر إطار التركيب، قطع العيار متوفرة داخل المجموعة ومتوفرة لدى Steeper) وافص جميع الكيلاات للبحث عن أي علامة لأي ضرر، في حالة التلف، يلزم توظيف فني غير.
 - إذا لم يظهر على الكيلا أي علامات للتلف، قم بتوصيل شاشة العرض بمحور يعمل. في حال نجاح هذه التجربة، يجب استبدال المحور.
 - قم بتوصيل المحور بشاشة عرض تعمل. في حال نجاح هذه التجربة، يجب استبدال شاشة العرض. في حال استمرار العطل بشاشة العرض، سيجتاح كلاً من المحور وشاشة العرض إلى الاستبدال.

شاشة العرض المشوشة

- تفقد الإجراءات التالية بالترتيب حتى تعمل:
- افصل جميع الأجزاء واحرص على أن تكون الأماكن بين التوصيلات خالية من الأوساخ.
 - قم بتوصيل المحور بشاشة العرض واحرص على تثبيت التوصيلات بإحكام.
 - قم بتوصيل البطاريات، وإذا استمر تشوش الشاشة، غير شاشة العرض بأخرى معروف أنها تعمل. في حال نجاح هذه التجربة، يجب استبدال شاشة العرض.
 - قم بتوصيل شاشة العرض التي تعمل بمحور يعمل. في حال نجاح هذه التجربة، يجب استبدال المحور.
 - إذا لم تنجح هذه الخطوات، فإته يجب استبدال المحور وشاشة العرض.

يظهر رمز البطارية المعطلة ولا تشحن

- افصل الشاحن الجداري إذا كان متصلًا، ثم نفذ الخطوات التالية:
- فك الطرف الصناعي حسبما يلزم الأمر للوصول إلى محور S-Charge (وفقاً للإرشاد السابق).
 - افصل جميع الأجزاء واحرص على أن تكون الأماكن بين التوصيلات خالية من الأوساخ.
 - أعد توصيل كل شيء، وإذا لم يظهر رمز البطارية المعطلة، فهذا يعني أن النظام قد تمت إعادة تعيينه ويعمل بشكل سليم.
 - في حال عدم نجاح هذه التجربة، يجب استبدال المحور.

الطرف الصناعي لا يعمل على الرغم من أنه مشحون بالكامل ومشغل

- تفقد الإجراءات التالية بالترتيب حتى تعمل:
- تحقق من تشغيل الجهاز الطرفي.
 - فك الطرف الصناعي حسبما يلزم الأمر للوصول إلى المحور. افصل البطاريات لمدة 10 ثوانٍ ثم أعد توصيلها.
 - في حال استمرار المشكلة، استبدل المحور بوحدة معروف أنها تعمل بشكل سليم. في حال أنه تم إصلاح المشكلة بهذه الطريقة، يجب استبدال المحور.
 - استبدل شاشة العرض بجهاز معروف أنه يعمل، وإذا أصبح ذلك المشكلة، فإته يجب استبدال شاشة العرض. إذا لم يصلح ذلك المشكلة، فإته يجب استبدال المحور وشاشة العرض.

الطرف الصناعي يعمل على الرغم من أن S-Charge متوقف

- تفقد الخطوات التالية:
- فك الطرف الصناعي حسبما يلزم الأمر للوصول إلى محور S-Charge.
 - افصل البطاريات، ثم أعد توصيلها.
 - في حال استمرار المشكلة، استبدل المحور الحالي بأخر جديد.

العناية، والتنظيف والسلامة

تم تصميم نظام S-Charge لتقليل متطلبات الصيانة. لا توجد قطع غيار في نظام S-Charge قابلة للصيانة بواسطة المستخدم/المعلم. تجنب تعديل أي مكون داخل النظام، أو فكّه، أو محاولة صيانه أو تعديله. إن لم يكن الجهاز يعمل كما ينبغي حسب اعتقادك، يُرجى الاتصال بالموزد الخاص بك لتوجيهات.

من المهم أن تشجع المستخدم على فحص النظام الخاص به لضمان الكشف المبكر عن أي مشاكل محتملة، من خلال ملاحظة ما يلي:

- الحرس على خلُق نقاط الشحن من الأوساخ دالماً.
 - تجنب دخول الرطوبة إلى نظام S-Charge. في حال دخول السائل إلى النظام، فإته يجب ألا يتم تشغيله.
 - تجنب الزائد للحرارة يمكن أن يؤدي إلى تلف شاشة العرض. تجنب ترك النظام في أشعة الشمس لفترة طويلة من الزمن.
 - لا تعرض نظام S-Charge لهله. المكشوف أو أي حرارة زائدة أخرى.
 - تجنب الصدمات ولا تعرض نظام S-Charge لأحمال زائدة.
 - في حال البعثات الناتجة من البطارية، أو مسود حرارة فائقة، أو تغير لونها أو كان شكلها غريباً بأي شكل من الأشكال في أثناء الاستخدام، أو الضجج أو التفتين، أزلها من الطرف الصناعي على الفور.
- يمكن مسح شاشة العرض لتنظيفها باستخدام قطعة قماش ناعمة فقط. يجب عدم استخدام المنظفات أو المواد الكاشطة حيث أنها قد تؤدي إلى تلف الشاشة، وبالتالي يؤثر ذلك على رؤية النص ويضر بحماية الدخول.

نظام S-CHARGE: معلومات مهمة

- S-Charge هذا عبارة عن ملحق بجهاز طبي من الفئة الأولى يلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- يجب وصف S-Charge وتركيبه من قبل فني أطراف صناعية مؤهل في بيئة سريرية مناسبة.
- في حالة وقوع حادث خطير، يتعلق بال جهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.
- نظام S-Charge من Steeper والمكونات المقتربة به غير مقاومة للماء ولا يجب تعريضها للرطوبة. قد يؤدي دخول الرطوبة إلى حدوث تآكل واحتمال حدوث ضرر شديد.
- هذا المنتج غير مصمم لأن يتم فتحه ولا يحتوي على مكونات قابلة للاستبدال أو يمكن للمستخدم الوصول إليها.
- في حال حدوث عطل أو خلل مشابه به، يُرجى الاتصال بشركة Steeper بالموزد الخاص بك. يجب شحن البطاريات فقط بالشاحن الخاص به ووحدة الطاقة الخاصة به كما هو موضح بالتفصيل في الصفحة 4. تجنب شحن البطارية في أثناء إزدها المستخدم للطرف.
- يتم تركيب البطارية بدارة كهربية آمنة لتجنب آثار حدوث ضرر غير مقصود والحد من المخاطر المحتملة. في حال حدوث عطل بالبطارية أو الشاحن، يُرجى ملاحظة الظروف للاستفادة منها في تخصيص العطل.
- لتجنب حدوث تلف محتمل للشاحن الجداري، لا تثبت وصلة معطلة بأي سطح معدني بخلاف نظام S-Charge.
- في حال تخزين نظام S-Charge، يُرجى تركه في درجة حرارة البيئة المحيطة (20 درجة مئوية) بما لا يقل عن ساعتين قبل استخدامه.

⚠ تحذير: تجنب تعديل هذا الجهاز.

بطاريات 3500S: معلومات مهمة

- تعامل مع البطاريات بحذر.
- عند إعادة الشحن، استخدم شاحن البطارية المخصص له فقط.
- للتفادى، احرص على أن تكون البطاريات مخزنة في الميوعة التي توفرتها بها.
- قم بتخزين البطاريات بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم البطارية في أي أساء.
- لا تستخدم البطارية بالقرب من مصدر حرارة، مثل النار أو السخان، ولا تتركها قريبها.
- لا تتخلص من البطارية في النار أو تعرضها للهله.

بطاريات 3500s: متابعة معلومات مهمة

- لا تستخدم البطاريات أو تركها في درجة حرارة مرتفعة (مثل) أشعة الشمس المباشرة أو في مركبة في الطقس الحار). يمكن أن يؤدي ذلك إلى السخونة المفرطة، أو الاحتراق وقد يتدهور الأداء وبالتالي تقل صلاحية الخدمة.
- في حال حدوث تسرب بالبطارية، وخلت الأقطاب الكهربائية في العينين، لا تفركهما حيث قد يؤدي ذلك إلى إصابة العينين أو فقدان البصر. امسح العينين ببطء من ذلك بماء جارٍ نظيف، واحصل على المساعدة الطبية على الفور.
- لا تقم بضرب البطارية، أو قذفها، أو إسقاطها أو إتلافها.
- لا تلمس البطارية، أو تفكها أو تعديها.
- ستندف طاقة بطاريات 3500s بعد عدد من الدورات. إجراء استبدال، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء، هذا الإجراء غير مشمول بالضمان.
- إذا كانت البطارية مخزنة، أعد شحنها كل ست وهورو ولا سيئاتر عمل البطارية.

تحذير: لا تزال غلاف البطارية للإستكي.

التخلص من منتج

نظام S-Charge هو جهاز كهربائي ويجب عدم جمعه مع النفايات المنزلية العامة. للإصلاح الملائم، والاستعادة وإعادة التدوير، يُرجى أخذ المنتج (المنتجات) إلى نقاط التجميع المعينة لذلك.

وبدلاً من ذلك، في بعض البلدان، يمكنك إعادة منتجاتك إلى بائع التجزئة المحلي عند شراء منتج جديد مكافئ.

فالتخلص من هذا المنتج بشكل صحيح سوف يوفر موارد قيمة ويسمغ 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 القوالب عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديك.

شهادة اختبار

- تم اختبار نظام S-Charge والمكونات المقرنة به الواردة في هذا المستند، واعتماد موافقتهم للمعايير والمطلبات التالية:
- اختيار السلامة الطبية:
- توجيه 2012/AMDI-1: 2005/IEC 60601-1.
- توجيه 2015 :11-1: 2015/IEC 60601-1؛ ويتضمن الإلغاء للمطلبات التالية:
- 2019/ISO 14971.
- توجيه 2014 :2: 2014/IEC 60601-1.
- علامة الحماية العالمية IP22 للمعايير البريطانية 2013 :A2: 1992+ BS EN 60529.
- محكمة الإغلاق واستخدام لاصق مصنوع من السيليكون كما هو موضح في تعليمات التركيب.
- 2017/IEC62133-2.
- UN38.3

ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمثل بالكامل لمطلبات شهادة ISO 9001:2015. تمهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة لإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الموديل: STP-RP616
- يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعاً للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية. المعايير المطبقة:
- 2016/ISO 13485 (نظمة إدارة الجودة (QMS))
- توجيه 2015/863/EU RoHS
- يُلبي متطلبات ISO 141791: 2019
- S-Charge هنا عبارة عن ملحق مطبق على من الفئة الأولى يلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- يحمل هذا الجهاز الرمز CE تأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركته داخل السوق الأوروبية.
- يحمل هذا الجهاز الرمز UKCA تأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة، والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا، ويلز وأسكتلندا) 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 هذا النسخ الفني، فضل بزيارة: www.steepergroup.com

شروط الضمان

العنصر	فترة الضمان	شروط الضمان
المحور وشاشة العرض*	12 شهراً	التصميم والتصنيع *بمستثناء أطر التركيب
الكوابل	12 شهراً	التصميم والتصنيع
الشاحن	12 شهراً	التصميم والتصنيع
بطاريات 3500s	12 شهراً	التصميم والتصنيع، الشحن الصحيح

في حالة الدعوى بموجب الضمان، فينبغي دعم هذه الدعوى بالإثبات المناسبة. يجب تقديم صوراً لأي بطاريات معطلة عموماً عن المنتج نفسه. يُرجى عدم إعادة أي بطاريات معيبة إلى Steeper. يجب أن نصح بما إذا كنت ترغب في أن نوفر لك البديل أم لا.

سوف يكون الضمان مطبقاً لجميع مكونات النظام في حال تعرضت أي من المكونات لسوء الاستخدام، أو الإصلاح أو الصيانة بواسطة شخص غير معتمد، أو التلف المتعمد، أو الأحمال الزائدة غير المصمم لها المنتج، أو من خلال التعديل، أو الإهمال أو الإجراءات المخالفة لما هو موضح في المعلومات المهمة.

فترة الخدمة المصممة لنظام S-Charge هي عامين. نوصي باستبدال بطاريات 3500s كل 24 شهراً للحفاظ على الأداء الأمثل. بخلاف الإشارات الموضحة في "العناية والتنظيف"، لا يلزم إجراء مزيد من الصيانة لهذا النظام.

الإسترجاع

قبل إرجاع أي جهاز، يتعين على العميل الاتصال بخدمة العملاء للحصول على تصريح إرجاع "RA" (رقم تصريح الإرجاع) وإكمال تقرير مشكلات المنتج 8.2.1 R.1 FM 028 بالكمال وإرساله مع إرجاع المنتج.

الظروف البيئية والتشغيلية

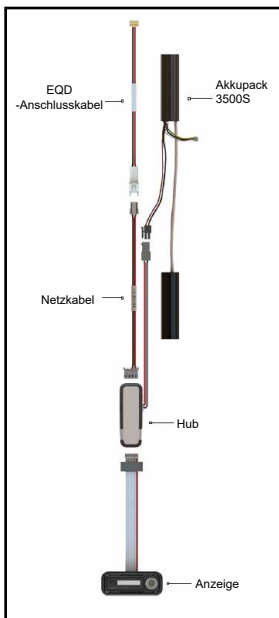
يرجى مراعاة الظروف التشغيلية والبيئية التالية عند استخدام الأقطاب الكهربائية:

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 هيكوتباسكال
رطوبة نسبية يحد أقصى 95%، فوق مستوى عدم التكثف	
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 درجة مئوية) قبل الإستخدام بساعتين.

LIEFERUMFANG:

Abbildung 1



S-Charge-Kit	Menge		Menge
Akkupack 3500S	1	Akku-Laminierdummys	1 Paar
Hub	1	Laminierdummys Hub und Anzeige	je 1
Anzeige	1	Schaumstoffabdichtungen	3
Montagerahmen	3	Anbringhilfe	1
Ladestation plus Netzadapter (UK, US, EU, AUS)	1	Technische Betriebsanleitung	1
EQD-Anschlusskabel	1	Bedienungsanleitung	1
Netz-Anschlusskabel	1	Verlängerungs-Flachkabel	1
		Silikon-Dichtungsmittel und Spender	1

Einleitung

Das S-Charge-System ist ein benutzerfreundliches Akkusystem mit OLED-Anzeige und einer magnetischen Ladestation, die in der Prothese integriert ist, sodass der Anwender seine Prothese leicht aktivieren, deaktivieren und aufladen kann. Die Anzeige informiert den Anwender über die noch verbleibende Akkuladung und ggf. vorliegende Ladefehler.

Produktmerkmale und -vorteile

- Hochleistungsakku 3500mAh.
- Das Akkupack 3500S passt problemlos in die Prothese.
- Die Prothese wird innerhalb von 5 Stunden vollständig aufgeladen.
- Kontrollanzeige des Ladestatus.
- Kontrollanzeige mit Angaben zu etwaigen Ladefehlern.
- Aktivierung und Deaktivierung der Prothese per Knopfdruck durch den Anwender.
- Leicht bedienbar mit einer Taste zum Ein- und Ausschalten des Standby-Modus.
- Der erhabene Montagerahmen verhindert eine versehentliche Aktivierung.
- Die magnetische Ladestation ermöglicht eine leichte Verbindung mit dem Netzteil.
- Der Schnelltrennmagnet schützt vor Schäden.
- Automatische Ruhezustand-Aktivierung zum Energiesparen.

System-Kompatibilität

Das S-Charge-System ist kompatibel mit allen angetriebenen oberen Extremitätensystemen mit vergleichbarer Nennleistung (8,4V bei voll aufgeladenem Akku, 7,0V bei Abschalten des Systems wegen niedriger Akkuladung, 2,5A Spitzenstrom). Weitere Anleitungen erhalten Sie von Ihrem Servicecenter.

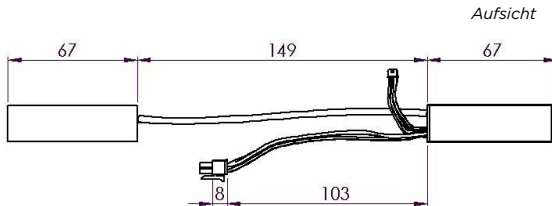
Hinweis: Das S-Charge-System ist nur mit dem Akkupack 3500S von Steeper kompatibel.

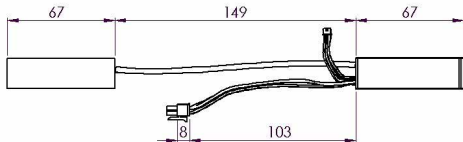
Wichtigste Abmessungen und technische Angaben: (Alle Maße sind in mm)

Akkupack 3500S

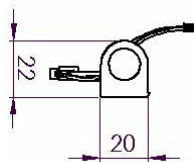
Das S-Charge-System vereint die neuesten Fortschritte in der Akkutechnologie. Das System ist nur mit dem 7,2V Lithium-Ionen-Akkupack 3500S von Steeper (im Lieferumfang) kompatibel.

Hinweis: Die Akkuzellen dürfen nicht voneinander getrennt werden. Die Sicherheitsschaltung erfordert, dass sie miteinander verbunden sind.





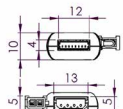
Seitenansicht



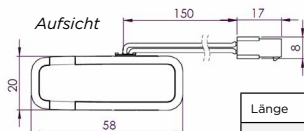
Maße je Zelle (ausgenommen von Kabeln)	67 x 20 x 22 mm
Kabellänge	149 mm
Gewicht	106 g
Kapazität	3500mAh
Spannung	Nennspannung 7,2V
Stromstärke	2,5A

Hub

Anschluss an
Dickenanzeige



Aufsicht

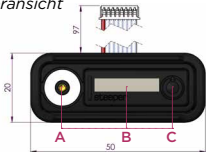


Netz-kabel
Seitenansicht

Länge	58 mm
Breite	20 mm
Dicke	10 mm

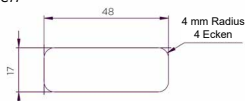
Anzeige und Montagerahmen

Vorderansicht



Größe	50 x 20 x 7 mm
A	Magnet-Ladepunkt
B	OLED-Anzeige
C	Standby-Taste

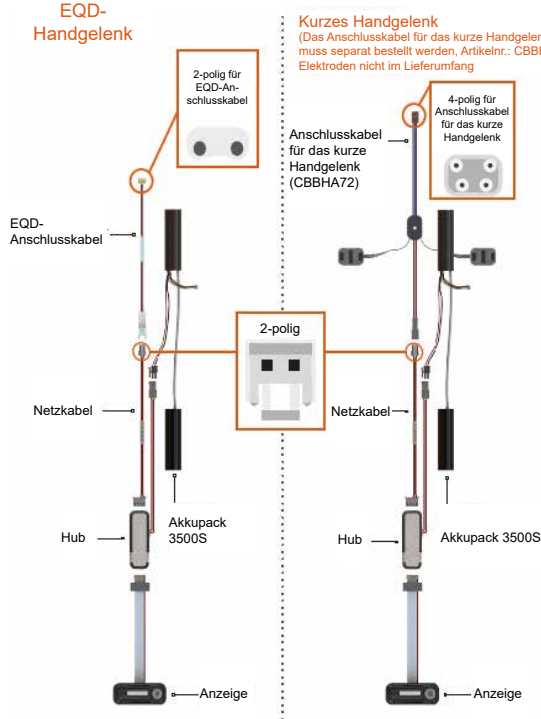
Lochdurchmesser für
Montagerahmen



Seitenansicht



EQD-
Handgelenk



INSTALLATIONSANWEISUNGEN

Der Montagerahmen für die Anzeige ist für eine Wanddicke des Unterarms von 2-2,5 mm ausgelegt.

Das S-Charge-System ist für den nachträglichen Einbau in einen vorgefertigten Unterarm ausgelegt. Wenn der Armstumpf jedoch zu lang ist, sodass im Unterarm nicht für alle Komponenten des Systems ausreichend Platz ist, muss mit Hilfe von Laminierdummys ggf. ein neuer Unterarm geschaffen werden. Diese werden mit dem S-Charge-System mitgeliefert.



Die Laminierdummys für den Hub und die Anzeige (siehe nebenstehende Abbildung) können entlang der Tabs voneinander getrennt werden. Unter Zuhilfenahme des Standardverfahrens können sie dann zusammen mit dem Dummy für das Akkupack 3500S in den Unterarm laminiert werden.



Nach dem Laminierverfahren muss für die Anzeige des S-Charge-Systems eine Aussparung geschaffen werden. Benutzen Sie dazu die mitgelieferte Anbringhilfe. Bringen Sie die Anbringhilfe an der gewünschten Stelle an der Prothese an.



Schneiden Sie mit Hilfe der Schablone und einem geeigneten Werkzeug innerhalb der markierten Linien eine Aussparung auf der Prothese aus und drücken das überschüssige Material heraus. Feilen Sie die Innenkanten der Aussparung so, dass sie der Form des Montagerahmens angepasst und glatt sind.

⚠ Hinweis: Zum Anschließen aller Komponenten MÜSSEN diese Anweisungen in nachstehender Reihenfolge befolgt werden:

a)



Nach dem Laminierverfahren muss für die Anzeige des S-Charge-Systems eine Aussparung geschaffen werden. Benutzen Sie dazu die mitgelieferte Anbringhilfe. Bringen Sie die Anbringhilfe an der gewünschten Stelle an der Prothese an.

b)



Verbinden Sie zuerst das Akkupack 3500S mit dem Hub. Der Hub kann ein Akkupack aufnehmen.

c)



Verbinden Sie als nächstes die Anzeige und den Hub mit dem Flachkabel.

d)



Das System ist jetzt angeschlossen. Schalten Sie es ein und testen es durch Betätigen der Standby-Taste an der Anzeige.

e)



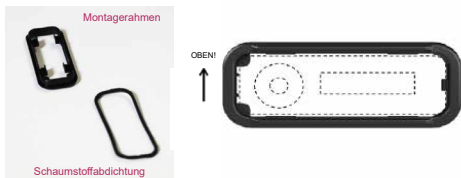
Stecken Sie den Netzkabelstecker in den Hub.

f)



Verbinden Sie das EQD-Kabel mit dem Netzkabel (falls benötigt).

g)



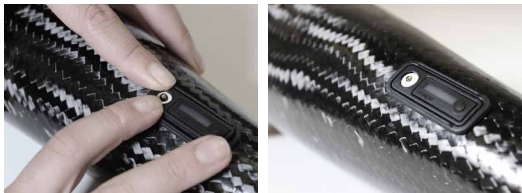
Platzieren Sie die Schaumstoffabdichtung an der Unterseite der Innenkante um die Aussparung für den Montagerahmen. Tragen Sie das Silikon-Dichtungsmittel entlang der Innenkante auf und befestigen den korrekt ausgerichteten Montagerahmen (siehe unten) in der Aussparung.

h)



Achten Sie darauf, dass die Kunststoffclips des Montagerahmens wie abgebildet nach innen zeigen.

i)



Führen Sie das gesamte System durch den Unterarm und ziehen die Anzeige durch die Aussparung für den Montagerahmen im Unterarm. Wenn das Flachkabel gebogen werden muss, damit es entlang des Unterarms verlaufen kann, biegen Sie es vorsichtig mit einem Mindestabstand von 5 mm zur Anzeige. Verwenden Sie ggf. das Verlängerungskabel, damit das Flachkabel nicht zu straff ist (bei der Anzeige am Gelenk ist besondere Vorsicht angebracht). Sichern Sie das System mit Klettverschlüssen oder Ähnlichem innen im Unterarm, damit die Komponenten nicht verrutschen und die Kabel beschädigen. Legen Sie die Anzeige flach auf den Montagerahmen und drücken die Ecken der Anzeige hinein, bis sie einrasten. Die Vorderseite der Anzeige sollte bündig mit dem Montagerahmen abschließen, und die gesamte Einheit sollte sicher im Unterarm befestigt sein. Schalten Sie die Anzeige ein. Testen Sie das Endgerät und laden es mit Hilfe der magnetischen Ladestation (im Lieferumfang) vollkommen auf, bevor es der Anwender erhält.

WICHTIGE HINWEISE FÜR DIE ANPASSUNG

- Drücken Sie die vier Ecken der Anzeige des S-Charge-Systems behutsam in die Aussparung hinein - üben Sie jedoch keinen Druck auf die Anzeige aus.
- Die Anpassung und Wartung sollte in einem sauberen, trockenen Milieu erfolgen, ohne dass das System einer elektrostatischen Entladung ausgesetzt wird.
- Die Anpassung muss von einem qualifizierten Orthopädietechniker vorgenommen werden.
- Achten Sie darauf, dass alle Komponenten sicher befestigt sind und die Kabel nicht zu straff gezogen werden.
- Achten Sie darauf, dass die Einheit komplett aufgeladen ist, bevor sie und die dazugehörige Bedienungsanleitung dem Anwender übergeben werden.
- Der Hub ist nur für ein Akkupack 3500S ausgelegt.
- Wir empfehlen, das System regelmäßig jeden Abend aufzuladen, damit der Anwender jeden Tag mit einem neu aufgeladenen Akku beginnen kann.
- Für die Anfertigung der Prothese werden Laminierdummies bereitgestellt.
- Während des Ladevorgangs ist die Oberfläche des Hubs wärmer. Dies ist völlig normal und weist nicht auf einen Fehler hin. Der Hub darf nicht in direkten Kontakt mit dem Armstumpf kommen. Während des Ladevorgangs darf die Prothese nicht getragen werden; ihr Fallsafe-System deaktiviert die Hand und verhindert ihre versehentliche Inbetriebnahme, solange der Akku aufgeladen wird.
- Soll der Akku über längere Zeit gelagert werden, sollte er mindestens einmal alle sechs Monate geladen werden.
- Anweisungen zur Erstinbetriebnahme sowie zum Anzeige-Schlüssel finden Sie auf Seite 7. (A) Magnet-Ladeport, (B) OLED-Anzeige, (C) Standby-Taste.

Hinweis: Die Standby-Taste darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand betätigt werden. Das S-Charge-System darf nur von einem qualifizierten Orthopädietechniker verordnet und angepasst werden.



WARNHINWEIS: Das Produkt darf nicht modifiziert werden.

ERSTINBETRIEBNAHME (Anschließen der Akkus)

Das S-Charge-System muss vor der Erstinbetriebnahme kurz aufgeladen werden. Nach erfolgter Konfiguration muss das System 4 Stunden lang aufgeladen werden, bevor es der Anwender erhält.

1. Verbinden Sie die Anzeige mit dem Hub.
2. Verbinden Sie das Akkupack 3500S mit dem Hub.
3. Die Akku-Statusleiste wird angezeigt.



4. Nach 10 Sekunden schaltet das System automatisch in den Ruhezustand, und die Anzeige erlischt. Die myoelektrische Hand ist auch im Ruhezustand des S-Charge-Systems betriebsbereit.

PRÜFEN DER AKKULADUNG

1. Das im Ruhezustand befindliche System kann durch kurze Betätigung der Standby-Taste aufgeweckt werden.
2. Im wachen System wird der aktuelle Akku-Ladezustand 10 Sekunden lang angezeigt, dann kehrt das System wieder in den Ruhezustand zurück.



DEAKTIVIEREN DER PROTHESE

1. Die Prothese kann deaktiviert werden, indem Sie die Standby-Taste 1,5 Sekunden lang heruntergedrückt halten. Das System befindet sich nun im Standby-Modus.
2. Das System deaktiviert die Prothese automatisch, und die Anzeige erlischt.
3. Durch kurzes Drücken der Standby-Taste wird das Standby-Symbol angezeigt, wenn das System deaktiviert wird.
4. Nach 10 Sekunden schaltet das System automatisch in den Ruhezustand, und die Anzeige erlischt. Die myoelektrische Hand ist auch im Ruhezustand des S-Charge-Systems betriebsbereit.

AKTIVIEREN DER PROTHESE

1. Halten Sie die Standby-Taste 1 Sekunde lang gedrückt, um das System zu aktivieren.
2. Nach der Aktivierung des Systems erscheint folgende Anzeige:



3. Nach 10 Sekunden schaltet sich das System automatisch in den Ruhezustand, und die Anzeige erlischt. Die Prothese ist auch im Ruhezustand des Systems betriebsbereit.

AKKULADUNG NIEDRIG

1. Wenn die Akkuladung 10 % erreicht, blinkt folgende Anzeige, wenn die Taste betätigt wird und das System aktiv ist:



Hinweis: Fällt die Akkuladung auf unter 10 % herab, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ggf. aus. Es ist wichtig, dass das System umgehend aufgeladen wird, sobald es eine Akkuladung von 10 % erreicht.

AUFLADEN DER PROTHESE

1. Verbinden Sie den Magnetstecker mit dem Magnet-Ladeport der Anzeige.



Wenn Sie am Magnetstecker ziehen, löst er sich automatisch von der Ladestation. Wird die Ladestation entfernt, aktiviert das System die Prothese. Wenn Sie die Ladestation nicht benutzen, lassen Sie sie nicht eingeschaltet.

2. Sobald die Ladestation eingeschaltet ist, erscheint die Ladeanzeige.



3. Die ausgefüllten Balken stellen die Akkuladung dar. Die sich zyklisch wiederholenden Balken am Akku zeigen an, wie hoch der Anteil der Gesamtkapazität des Akkus ist, der noch geladen werden muss.

4. Ist der Akku komplett aufgeladen, werden alle Balken ausgefüllt angezeigt.



5. Wird der Magnetstecker herausgezogen, wird die aktuelle Akkuladung angezeigt, und die Prothese wird aktiviert.



Wichtige Informationen:

- Schließen Sie die Akkus nicht an oder trennen Sie sie nicht vom S-Charge-System, während diese aufgeladen werden.
- Die Hand ist während des Ladevorgangs nicht betriebsbereit.
- Lassen Sie das System nicht länger als 12 Stunden unbeaufsichtigt, während Sie es aufladen.
- Nehmen Sie die Ladestation nicht in Betrieb, wenn diese beschädigt ist. Kontaktieren Sie außerdem Ihren Fachhändler.

LADEFEHLER

1. Wenn während des Ladevorgangs ein Fehler erkannt wird, wird Folgendes angezeigt:



2. Trennen Sie die Ladestation in diesem Fall und schließen Sie sie erneut an.

3. Die Ladefehler-Anzeige kann auf folgende Fehler hindeuten:

- Überhitzung
- Defektes Netzteil
- Defekter Akkt
- Defekter Schaltkreis

4. Lässt sich das Problem nicht durch Trennen und erneutes Anschließen des Ladegeräts beheben, trennen Sie die Verbindung 30 Minuten lang und versuchen es erneut. Besteht das Problem weiterhin:

- Die Leistung der Akkus nimmt im Laufe der Zeit ab, weswegen sie ersetzt werden müssen
- Das Ladegerät kann defekt sein – versuchen Sie es mit einem anderen Gerät

5. Wenn das Problem weiterhin besteht, darf das System erst dann wieder in Betrieb genommen werden, wenn der Fehler behoben ist. Ihr Fachhändler unterstützt Sie gerne dabei sowie bei der Bestellung von Ersatzteilen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn bei der Konfiguration des S-Charge-Systems Probleme auftreten, verweisen wir auf folgende Tipps zur Fehlerbehebung. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler. Die Bedienungsanleitung enthält wertvolle Tipps für den Anwender.

Hinweis: Bevor Sie diese Schritte befolgen, müssen Sie darauf achten, dass die Akkus geladen sind, die Ladestation eingesteckt und eingeschaltet ist und die Endgeräte eingeschaltet sind.

Anzeige funktioniert nicht

Gehen Sie wie folgt vor, bis die Anzeige wieder funktioniert:

1. Kontrollieren Sie mit einem Ladegerät, von dem Sie wissen, dass es funktioniert, dass die Ladestation nicht defekt ist.
2. Kontrollieren Sie anhand von bereits zuvor aufgeladenen Akkus, dass die Akkus nicht fehlerhaft sind.
3. Entfernen Sie die Anzeige aus dem Unterarm, indem Sie unter den Montagegerahmen einen Schlitzschraubendreher ansetzen (Hinweis: dabei bricht der Montagegerahmen, das Kit enthält Ersatzteile, die auch von Steeper erhältlich sind). Kontrollieren Sie alle Kabel auf erkennbare Schäden – im Schadensfall müssen Ersatzteile eingesetzt werden.
4. Wenn die Kabel keine erkennbaren Schäden aufweisen, schließen Sie die Anzeige an einen funktionierenden Hub an. Wenn dies funktioniert, muss der Hub ausgetauscht werden.
5. Schließen Sie den Hub an eine funktionierende Anzeige an. Wenn dies funktioniert, muss die Anzeige ausgetauscht werden.
6. Funktioniert die Anzeige dennoch nicht, müssen der Hub und die Anzeige ausgetauscht werden.

Verzerrte Anzeige

Gehen Sie wie folgt vor, bis die Anzeige wieder funktioniert:

1. Trennen Sie alle Teile und sorgen dafür, dass die Räume zwischen den Verbindungen schutzfrei sind.
2. Verbinden Sie den Hub mit der Anzeige und achten darauf, dass die Verbindung sicher ist.
3. Verbinden Sie das Akkupack und tauschen die Anzeige gegen eine Anzeige aus, von der Sie wissen, dass sie funktioniert, wenn sie weiterhin verzerrt ist. Wenn dies funktioniert, muss die Anzeige ausgetauscht werden.
4. Verbinden Sie die funktionierende Anzeige mit einem funktionierenden Hub. Wenn dies funktioniert, muss der Hub ausgetauscht werden.
5. Wenn diese Schritte nicht zum gewünschten Ergebnis führen, müssen der Hub und die Anzeige ausgetauscht werden.

Ein Symbol eines defekten Akkus erscheint, das System lädt jedoch nicht

Trennen Sie die Ladestation, falls diese angeschlossen ist, und nehmen dann folgende Schritte vor:

1. Zerlegen Sie die Prothese so weit in ihre Einzelteile, wie dies notwendig ist, um an den Hub des S-Charge-Systems zu gelangen (siehe frühere Bedienungsanleitung).
2. Trennen Sie alle Teile und sorgen dafür, dass die Räume zwischen den Verbindungen schutzfrei sind.
3. Schließen Sie alles erneut an. Wird das Symbol des defekten Akkus nicht angezeigt, wurde das System zurückgesetzt und funktioniert jetzt ordnungsgemäß.
4. Wenn dies nicht funktioniert, muss der Hub ausgetauscht werden.

Die Prothese ist nicht betriebsbereit, obwohl sie voll aufgeladen und eingeschaltet ist

Gehen Sie wie folgt vor, bis die Anzeige wieder funktioniert:

1. Kontrollieren Sie, dass das Endgerät eingeschaltet ist.
2. Zerlegen Sie die Prothese so weit in ihre Einzelteile, wie dies notwendig ist, um an den Hub zu gelangen. Trennen Sie das Akkupack 10 Sekunden lang und schließen es dann wieder an.
3. Besteht das Problem weiterhin, tauschen Sie den Hub gegen einen Hub aus, von dem Sie wissen, dass er ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Problem dadurch behoben wird, muss der Hub ausgetauscht werden.
4. Tauschen Sie die Anzeige gegen eine Anzeige aus, von der Sie wissen, dass sie funktioniert. Wenn das Problem dadurch behoben wird, muss die Anzeige ausgetauscht werden. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, müssen der Hub und die Anzeige ausgetauscht werden.

Die Prothese ist betriebsbereit, obwohl das S-Charge-System ausgeschaltet ist

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Zerlegen Sie die Prothese so weit in ihre Einzelteile, wie dies notwendig ist, um an den Hub des S-Charge-Systems zu gelangen.
2. Trennen Sie das Akkupack und schließen es erneut an.
3. Besteht das Problem weiterhin, tauschen Sie den Hub gegen einen neuen Hub aus.

PFLEGE, REINIGUNG UND SICHERHEIT

Das S-Charge-System wurde bewusst als weitgehend wartungsfrei entwickelt. Das S-Charge-System enthält keine vom Anwender/Kunden wartbaren Teile. Justieren, zerlegen, warten oder modifizieren Sie keine Komponenten des Systems. Wenn ein Aspekt des Produkts nicht so funktioniert, wie Sie es für richtig halten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Prothese-Fachhändler beraten.

Der Anwender muss bestärkt werden, sein System zu inspizieren, damit er mögliche Probleme frühzeitig erkennt, insbesondere folgende:

- Der Ladeport muss stets schutzfrei sein.
- Es darf keine Feuchtigkeit in das S-Charge-System eindringen. Falls dennoch Flüssigkeit in das System gelangt, darf es nicht betätigt werden.
- Die Anzeige kann durch eine übermäßige Hitze einwirkenden Schaden nehmen. Das System darf nicht über längere Zeit der Sonne ausgesetzt sein.
- Das S-Charge-System darf keinen offenen Flammen oder extremer Hitze ausgesetzt werden.
- Das S-Charge-System darf keinen Stoßwirkungen und übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden.
- Sobald der Akku unangenehm riecht, extreme Hitze erzeugt, sich verformt oder verformt oder beim Gebrauch, Aufladen oder Lagern auf irgendeine Weise abnormal erscheint, muss er sofort aus der Prothese entfernt werden.

Die Anzeige darf nur mit einem weichen Tuch abgewischt werden. Es dürfen keine Lösungsmittel oder Scheuermittel verwendet werden, da sie die Anzeige beschädigen und somit die Lesbarkeit des Textes sowie die Wirksamkeit des Schutzes vor eindringendem Wasser beeinträchtigen können.

S-CHARGE-SYSTEM: WICHTIGE INFORMATIONEN

- Dieses S-Charge-System ist Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I, welches die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I) erfüllt.
- Das S-Charge-System darf nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, mitgeteilt werden.
- Das S-Charge-System von Steeper und dazugehörige Komponenten sind nicht wasserdicht und dürfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Eindringende Feuchtigkeit kann zu Korrosion und möglichen schweren Schäden führen.
- Dieses Produkt darf nicht geöffnet werden und hat keine dem Anwender zugänglichen oder austauschbaren internen Bestandteile.
- Liegt ein Defekt vor bzw. wird eine technische Störung vermutet, wenden Sie sich bitte an Steeper oder Ihren Fachhändler. Die Akkus dürfen nur mit dem passenden Ladegerät und dazugehörigen Netzteil geladen werden, wie auf Seite 4 angegeben. Der Akku darf nicht geladen werden, während der Anwender die Prothese trägt.
- Der Akku ist mit einer Sicherheitsschaltung ausgestattet, um eine versehentliche Beschädigung und mögliche Gefahren zu verhindern. Sollten der Akku oder das Ladegerät nicht funktionieren, notieren Sie sich zu Diagnosezwecken bitte die genauen Umstände.
- Um die Ladestation vor etwaigen Schäden zu schützen, darf der Magnetkontakt abgesehen vom S-Charge-System nicht mit einer anderen Metallfläche in Kontakt kommen.
- Wenn das S-Charge-System längere Zeit nicht benutzt wurde, sollte es vor der Benutzung mindestens 2 Stunden auf Raumtemperatur (20°C) gebracht werden.



WARNHINWEIS: Das Produkt darf nicht modifiziert werden.

AKKUPACK 3500S: WICHTIGE INFORMATIONEN

- Akkus mit Vorsicht handhaben.
- Laden Sie die Akkus nur mit dem dafür vorgesehenen Akku-Ladegerät auf.
- Die Akkus müssen in der Verpackung versichert werden, in der sie geliefert wurden.
- Die Akkus müssen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Der Akku darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.
- Der Akku darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie einem Feuer oder Heizkörper aufbewahrt werden.
- Der Akku darf nicht verbrannt oder Flammen ausgesetzt werden.

AKKUPACK 3500S: WICHTIGE INFORMATIONEN (FORTS.)

- Die Akkus dürfen nicht bei hohen Temperaturen (z. B. bei direkter Sonneneinstrahlung oder in einem Fahrzeug bei heißem Wetter) verwendet oder gelagert werden. Sie können dadurch überhitzen, brennen und leistungsschwächer werden, was wiederum ihre Nutzungsdauer herabsetzt.
- Wenn der Akku ausläuft und die sich darin befindlichen Elektrolyten in die Augen gelangen, reiben Sie die Augen nicht, da dies zu Verletzungen oder zu einem Sehverlust führen kann. Spülen Sie sie mit fließend sauberem Wasser aus und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.
- Der Akku darf nicht angezündet, geworfen, fallen gelassen oder beschädigt werden. Der Akku darf nicht durchbohrt, zerlegt oder modifiziert werden.
- Nach einer bestimmten Anzahl von Ladezyklen lässt die Leistung des Akkupacks 3500S nach. Bestellen Sie beim Kundendienst ein neues Akkupack – es ist von der Garantie ausgeschlossen.
- Akkus, die gelagert werden, sollten alle sechs Monate aufgeladen werden, da ihre Funktion anderenfalls beeinträchtigt werden kann.

WARNHINWEIS: Entfernen Sie Plastik-Schutzhülle des Akkus nicht.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Posten	Garantielaufzeit	Garantiebedingungen
Hub und Anzeige*	12 Monate	Konzept und Herstellung *ausgenommen von Montagerahmen
Kabel	12 Monate	Konzept und Herstellung
Ladegerät	12 Monate	Konzept und Herstellung
Akkupack 3500S	12 Monate	Konzept und Herstellung Korrekte Ladung

Wurde ein Garantieanspruch geltend gemacht, muss dieser entsprechend dokumentiert und belegt werden. Anstelle des Produkts sind Fotos der defekten Akkus einzureichen. Defekte Akkus bitte nicht zurück an Steeper schicken. Bitte geben Sie an, ob wir Ihnen einen Ersatz schicken sollen.

Die Garantie auf alle System-Zubehörteile verfällt, wenn diese durch eine nicht qualifizierte Person missbraucht, repariert bzw. gewartet wurden. Das gleiche gilt für vorsätzliche Schäden, Belastungen über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus oder Änderungen, Unterlassungen oder Maßnahmen, die gegen die in den wichtigen Informationen genannten verstoßen.

Die vorgesehene Nutzungsdauer des S-Charge-Systems beträgt zwei Jahre. Wir empfehlen Ihnen die Akkus 3500S alle 24 Monate auszuwechseln, damit die optimale Leistung des Systems erhalten bleibt. Abgesehen von den unter „Pflege, Reinigung und Sicherheit“ beschriebenen Pflegetipps muss dieses System nicht zusätzlich gewartet werden.

RÜCKGABE

Kunden sind angehalten, sich vor der Rückgabe eines Produkts vom Kundendienst eine RTA (Retouren-Autorisierungsnummer) geben zu lassen und das Formular 8.2.1 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) komplett auszufüllen und mit dem Produkt einzuschicken.

UMWELT- 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	
Das Produkt 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.

ENTSORGUNG

Das S-Charge-System ist ein Elektrogerät und darf somit nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie diese(s) Produkt(e) zur ordnungsgemäßen Entsorgung, Rückgewinnung und Wiederverwertung bitte zu einer der dafür vorgesehenen Sammelstellen.



In manchen Ländern können Sie Ihre Produkte beim Kauf eines vergleichbaren neuen Produkts bei Ihrem Fachhändler vor Ort abgeben.

Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zur Schonung wertvoller Ressourcen bei und verhindert potenzielle negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschheit und auf die Umwelt, was der Fall bei einer ordnungswidrigen Abfallentsorgung wäre.

Um in Erfahrung zu bringen, wo Ihre nächste Sammelstelle ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung. Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.

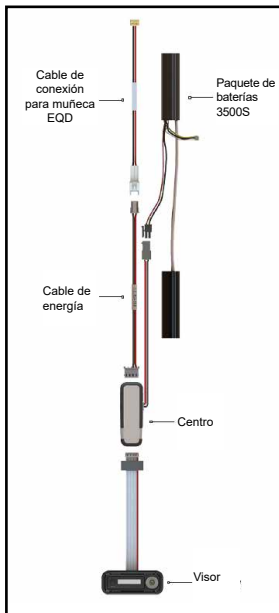
PRÜFBESCHEINIGUNG

- Das S-Charge-System und die damit verbundenen und in diesem Dokument beschriebenen Bestandteile wurden unter Berücksichtigung der folgenden Normen und Anforderungen geprüft:
- Sicherheitstests für Medizinprodukte:
- IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015; entspricht den Anforderungen von:
- ISO 14971:2019
- IEC 60601-2: 2014
- Schutzart IP22 nach BS EN 60529: 1992+ A2: 2013, wenn die S-Charge-Anzeige mit dem Silikon-Dichtungsmittel abgedichtet ist, wie in der Anpassungsanleitung angegeben.
- IEC 62133-2:2017
- UN38.3

QUALITÄTSSICHERUNG

- Steeper/SteeperUSA haben ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entsprechen den Anforderungen der Norm BS EN ISO 13485:2016 vollumfänglich. Hiermit wird bestätigt, dass Steeper/SteeperUSA den jeweiligen internationalen Qualitätsstandards für Design, Fertigung und Lieferung von Prothesen entspricht.
- Steeper ist bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority im Vereinigten Königreich und der US-Behörde Food and Drug Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.
- MHRA Registrierungsnr.: 0000006617
- FDA Registrierungsnr.: 9612243
- Modellnr.: STP-RE1616
- Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und extern Audits überprüft. Geltende Normen:
- ISO 13485:2016 (GMS)
- RoHS-Richtlinie 2015/863/EU
- Entspricht den Anforderungen von ISO14791: 2019
- Dieses S-Charge-System ist Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I, welches die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I) erfüllt.
- Die CE-Kennzeichnung auf diesem Produkt besagt, dass es den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über die Einhaltung der EU-Gesetzgebung des Produkts und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Markts.
- Die UKCA-Kennzeichnung auf diesem Produkt 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. Das Unternehmen behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen.
- Die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung kann eingesehen werden unter: www.steepergroup.com.

Esquema 1



Kit del Sistema de Carga-S	Cant.		Cant.
Paquete de baterías 3500S	1	Simuladores de laminación de baterías	1 par
Centro	1	Centro y simuladores de laminación del visor	1 cada uno
Visor	1	Juntas espumadas	3
Bastidor de montaje	3	Adhesivo de alineación	1
Cargador de pared más adaptadores de red (Reino Unido, EE.UU., UE, Australia)	1	Manual técnico	1
Cable de conexión para muñeca EQD	1	Guía de uso	1
Cable conector de alimentación	1	Cable plano alargador	1
		Sellante de silicona y punta del dispensador	1

INTRODUCCIÓN

El Sistema de Carga-S es un sistema de baterías sencillo con pantalla OLED y cargador magnético que se instala en una prótesis para permitir al usuario activar, desactivar y cargarla fácilmente. El visor le indica al usuario la batería restante y si hubiera una falla en la carga.

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

- Baterías de 3500 mAh de alta capacidad.
- El paquete de baterías 3500S se ajusta fácilmente a la prótesis.
- Carga la prótesis completamente en cinco horas.
- Visor para indicar el estado de la alimentación.
- Visor para indicar cualquier falla en la batería.
- Permite al usuario activar y desactivar su prótesis con solo pulsar un botón.
- Fácil de usar, con un botón cambia al modo en espera (standby) y viceversa.
- Bastidor de montaje elevado para evitar la activación accidental.
- El cargador magnético permite conectarla fácilmente a la fuente de alimentación.
- El imán de desenganche fácil la protege contra los daños.
- Activación automática del modo de suspensión para ahorrar batería.

COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA

El Sistema de Carga-S es compatible con todos los sistemas accionados de extremidades superiores con nivel de potencia equivalente (8,4 V en carga total, 7,0 V en desconexión por baja batería, corriente máxima 2,5 A). Para mayor orientación, contacte a su centro de servicios local.

Tenga en cuenta: el Sistema de Carga-S solo es compatible con el paquete de baterías 3500S.

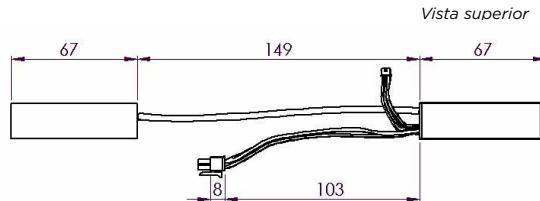
DIMENSIONES PRINCIPALES Y ESPECIFICACIONES:

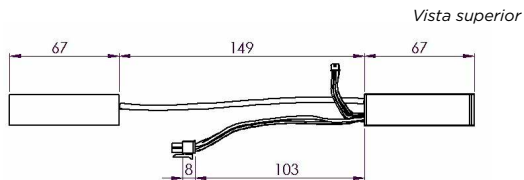
(todas las dimensiones se indican en mm)

Paquete de baterías 3500S

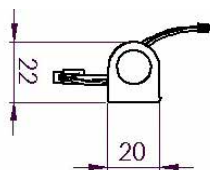
El Sistema de Carga-S ha sido desarrollado para aplicar los últimos avances en tecnología de baterías. Este sistema solo es compatible con el paquete de baterías 3500S de ión-litio 7,2V de Steeper proporcionado.

Tenga en cuenta: Las células de la batería no deben separarse. El circuito de protección requiere que estén conectadas.





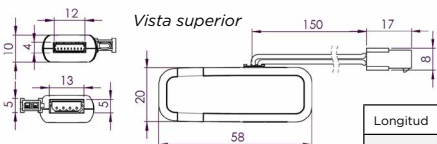
Vista lateral



Dimensiones por célula (sin incluir los cables)	67 x 20 x 22 mm
Longitud del cable	149 mm
Peso	106 g
Capacidad	3500 mAh
Tensión	Nominal 7,2V
Corriente	2,5A

Centro

Conectar a
Visualización de espesor

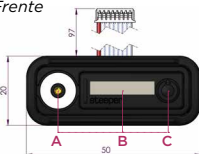


Longitud	58 mm
Ancho	20 mm
Espesor	10 mm

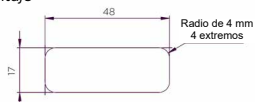
Cable de energía
vista desde el extremo

Visor y bastidor de montaje

Frente



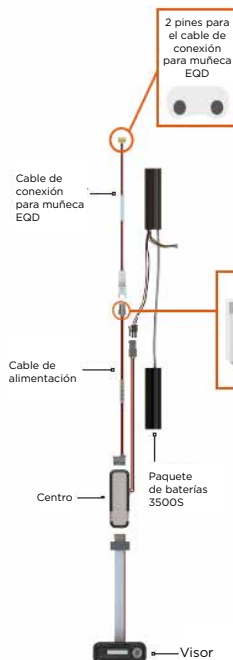
Dimensiones de los orificios
para el bastidor de montaje



Vista lateral

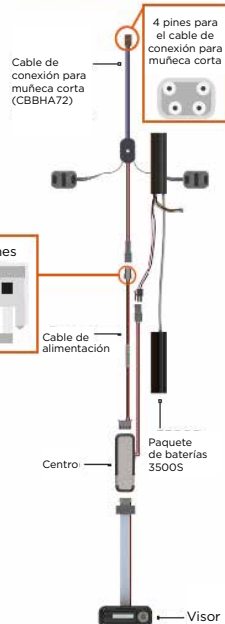


Muñeca EQD



Muñeca corta

(Solicite el cable del conector de la muñeca corta por separado; componente núm. CBBHA72. Los electrodos no están incluidos)



INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El bastidor de montaje para el visor se ajustará a un espesor de antebrazo de 2 - 2,5 mm.

El Sistema de Carga-S está diseñado para ser readaptado a un antebrazo prefabricado. Sin embargo, si el muñón es demasiado largo para que todos los componentes del sistema puedan adaptarse al espacio del antebrazo, podría ser necesario incluir simuladores de laminación para crear una nueva parte del antebrazo. Estos están incluidos en la caja con el Sistema de Carga-S.



Los simuladores de laminación para el centro y el visor (como se muestra a la izquierda) pueden separarse quebrando las presillas contiguas. Junto con el simulador del paquete 3500S, estos pueden laminarse en el antebrazo mediante el proceso estándar.



Luego de la laminación, debe recortar un orificio para el visor del Sistema de Carga-S. Utilice la etiqueta de la guía de colocación incluida en la caja. Coloque el adhesivo de alineación en la ubicación deseada en la prótesis.



Con una herramienta adecuada, recorte la plantilla, manteniéndose dentro de la línea marcada, y quite el material sobrante. Lime los bordes internos del orificio para adaptarlos a la forma del bastidor de montaje, y quite los bordes afilados.

⚠️ Tenga en cuenta: para conectar todos los componentes, estas instrucciones DEBEN ejecutarse en el siguiente orden:

a)



Luego de la laminación, debe recortar un orificio para el visor del Sistema de Carga-S. Utilice la etiqueta de la guía de colocación incluida en la caja. Coloque el adhesivo de alineación en la ubicación deseada en la prótesis.

b)



En primer lugar, conecte el paquete de baterías 3500S al centro. El centro tiene la capacidad de albergar un paquete de baterías.

c)



Luego, conecte el visor con el cable plano al centro.

d)



El sistema ya está conectado. Encienda y pruebe el funcionamiento presionando el botón de standby en el visor.

e)



Enchufe el conector del cable de alimentación al centro.

f)



Conecte el cable de muñeca EQD al cable de alimentación (si fuera necesario).

g)



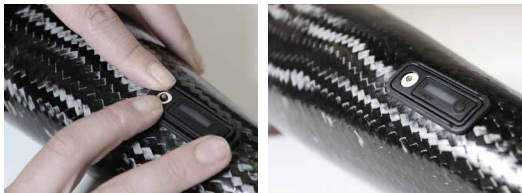
Coloque la junta espumada alrededor del bastidor de montaje, debajo del labio interno. Aplique sellante de silicona al labio e instale el bastidor de montaje en el orificio, asegurándose de colocarlo en la posición correcta, como se muestra debajo.

Asegúrese de que las pinzas de plástico del bastidor de montaje estén orientadas hacia el orificio, como se indica.

h)



i)



Alimente el sistema en su totalidad a través del antebrazo, y empuje el visor de modo que salga del antebrazo mediante el orificio del bastidor de montaje. Si requiere doblar el cable plano para que recorra el antebrazo, plieguelo cuidadosamente a una distancia mínima de 5 mm del visor. Utilice el cable alargador, si fuera necesario, para garantizar que el cable no esté tirante (teniendo especial cuidado con el visor en la junta). Fije el sistema dentro del antebrazo utilizando cierres de gancho y bucle, o un elemento similar, para evitar que los componentes se muevan y dañen los cables. Asiente la unidad en la parte superior del bastidor de montaje, y presione las esquinas del visor hasta escuchar un clic. La parte frontal del visor debe quedar al ras del bastidor de montaje, y la unidad en su totalidad debería quedar firme en el antebrazo. Encienda el visor. Pruebe el dispositivo terminal y asegúrese de que la unidad esté completamente cargada con el cargador magnético suministrado, antes de proporcionárselo al usuario.

INDICACIONES IMPORTANTES PARA LA COLOCACIÓN

- Presione las cuatro esquinas del visor del Sistema de Carga-S para empujarlo suavemente a su lugar; no ejerza presión sobre la pantalla.
- Las tareas de instalación y mantenimiento deben realizarse en un ambiente limpio y seco, prestando atención a no someter el sistema a descargas electrostáticas (ESD, por sus siglas en inglés).
- Asegúrese de que el proceso de instalación sea realizado por un técnico especialista.
- Asegúrese de que todos los componentes estén enchufados de manera segura y que los cables no estén estirados al máximo.
- Asegúrese de que la unidad esté totalmente cargada antes de suministrarla al usuario y proporcionarle el manual de usuario adjunto.
- El centro solo tiene la capacidad de albergar un paquete de baterías 3500S.
- Recomendamos cargar el sistema todas las noches para establecer un patrón de carga habitual y el usuario comience el día con la batería completamente cargada.
- Se proporcionan simuladores de laminación como asistencia para la fabricación de la prótesis.
- Durante la carga, la temperatura de la superficie del centro aumentará. Es parte del funcionamiento normal y no constituye una falla. El centro debe estar correctamente ubicado para evitar el contacto directo con el muñón. El usuario no debe usar la prótesis durante la carga; cuenta con una protección seguridad para desactivar la mano y evitar que funcione mientras la batería se recarga.
- Si la batería se guarda, debe cargarse al menos una vez cada seis meses.
- Consulte la página 7 para conocer más sobre la tecla de visualización mientras sigue las indicaciones para la puesta en marcha inicial. (A) Punto de carga magnética, (B) pantalla OLED, (C) botón de standby.

Tenga en cuenta: El botón de standby no debe presionarse con fuerza excesiva. Solo un técnico protésico especializado podrá instalar el Sistema de Carga-S, que a su vez solo podrá ser prescrito por un protésico cualificado.



ADVERTENCIA: No modifique este equipo.

PUESTA EN MARCHA INICIAL (Al conectar las baterías)

El Sistema de Carga-S podría requerir una pequeña carga inicial antes de la puesta en marcha inicial. Al finalizar el proceso de configuración, asegúrese de que el dispositivo sea cargado durante 4 horas antes de la entrega al usuario.

1. Conecte el visor al centro.
2. Conecte el paquete de baterías 3500S al centro.
3. El visor mostrará la barra de estado de la batería.



4. Después de 10 segundos, el sistema automáticamente pasará a modo de reposo, y la pantalla del visor quedará en blanco. La mano mioeléctrica seguirá funcionando mientras el Sistema de Carga-S se encuentre en modo de reposo.

CONTROLAR EL NIVEL DE BATERÍA

1. Una vez que el sistema se encuentre en modo de reposo, puede reactivarse pulsando brevemente el botón de standby.
2. Una vez reactivado, el visor mostrará la carga actual de la batería durante 10 segundos, antes de regresar al modo de reposo.



DESACTIVAR LA PRÓTESIS

1. La prótesis puede desactivarse presionando el botón de standby durante un segundo y medio. Así, el sistema pasará al modo en espera.
2. El sistema automáticamente desactivará la prótesis, y la pantalla del visor quedará en blanco.
3. Al presionar brevemente el botón de standby, una vez que el sistema se encuentre desactivado, podrá visualizar el símbolo del modo standby.
4. Después de 10 segundos, el sistema automáticamente pasará a modo de reposo, y la pantalla del visor quedará en blanco. La mano mioeléctrica seguirá funcionando mientras el Sistema de Carga S se encuentre en modo de reposo.

ACTIVAR LA PRÓTESIS

1. Para activar el sistema, mantenga presionado el botón de standby durante un segundo.
2. Una vez que el sistema se haya reactivado, podrá visualizar esta pantalla:



3. Después de 10 segundos, el sistema automáticamente pasará a modo de reposo, y la pantalla del visor quedará en blanco. La prótesis continúa funcionando mientras el sistema está en modo de reposo. Modo.

NIVEL DE BATERÍA BAJO

1. Cuando el nivel de batería llegue al 10 %, el visor mostrará rápidamente la siguiente pantalla, al presionar el botón, si el sistema se encuentra activo:



Nota: Si el nivel de batería desciende por debajo del 10 %, el sistema se apagará como medida de precaución. Es importante que el sistema se coloque en el cargador lo antes posible una vez que alcance el 10 %.

CARGAR LA PRÓTESIS

1. Conecte el enchufe magnético al puerto de carga magnética del visor.



Si presiona, el cargador magnético se desenganchará automáticamente. Al extraer el cargador, el sistema activará la prótesis. No deje el cargador de pared encendido cuando no esté en uso.

2. Una vez que la fuente de alimentación esté encendida, verá la pantalla de carga.



3. Los segmentos blancos de la batería muestran la carga actual. Los segmentos cíclicos de la batería destacan la proporción de la capacidad total de la batería que aún debe cargarse.
4. Cuando la batería tiene carga completa, todos los segmentos se verán de color blanco.



5. Cuando el enchufe magnético se haya desconectado, el visor mostrará la carga actual de la batería, y la prótesis se activará.



Información importante:

- No conecte ni desconecte las baterías del Sistema de Carga-S mientras se cargan.
- La mano no funcionará durante el proceso de carga.
- Nunca deje el dispositivo sin supervisión por más de 12 horas mientras esté cargándose.
- No utilice el cargador de pared si está dañado; contacte a su proveedor.

FALLAS EN LA CARGA

1. Si detecta una falla durante la carga, visualizará lo siguiente:



2. Si esto ocurre, desconecte el cargador, y vuelva a conectarlo.
3. Entre las posibles fallas que podría indicar la imagen de la falla en la carga se encuentran:
 - Sobrecalentamiento
 - Fuente de alimentación dañada
 - Batería defectuosa
 - Circuito averiado
4. Si el problema no se resuelve luego de desconectar y volver a conectar el cargador, desconéctelo 30 minutos y vuelva a probarlo. Si el problema persiste:
 - Las baterías se degradan con el tiempo, por lo que precisan un reemplazo.
 - El cargador podría estar averiado; pruebe con otra unidad.
5. Si el problema persiste, es importante no utilizar el sistema hasta haber solucionado la avería. Contacte a su proveedor para obtener asistencia adicional o solicitar un repuesto.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene algún problema al configurar el Sistema de Carga-S, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones para la resolución de problemas. Para más información, contacte a su proveedor. También puede encontrar un asesoramiento adecuado en la Guía de uso.

Tenga en cuenta: Antes de proceder con alguno de estos pasos, primero asegúrese de que las baterías estén cargadas, el cargador de pared esté enchufado y encendido, y verifique que los dispositivos terminales estén encendidos.

El visor no funciona

Lleve a cabo estos pasos en el siguiente orden hasta solucionarlo:

1. Compruebe que el cargador de pared no esté averiado utilizando un cargador que sepa que funciona correctamente.
2. Controle que las baterías no estén dañadas utilizando baterías cargadas previamente.
3. Retire el visor del antebrazo insertando un destornillador plano debajo del bastidor de montaje (nota: el bastidor de montaje se romperá; el kit incluye repuestos proporcionados por Steeper). Revise que los cables no tengan signos de daño. Si así fuera, deberá utilizar los repuestos.
4. Si los cables no parecen estar dañados, conecte el visor a un centro en funcionamiento. Si esto resuelve el problema, deberá reemplazar el centro.
5. Conecte el centro a un visor en funcionamiento. Si esto resuelve el problema, deberá reemplazar el visor.
6. Si aún así el visor no funciona, deberá reemplazar tanto el centro como el visor.

Visor distorsionado

Lleve a cabo estos pasos en el siguiente orden hasta solucionarlo:

1. Desconecte todos los componentes y asegúrese de que las zonas entre las conexiones estén libres de residuos.
2. Conecte el centro al visor, y asegúrese de que hayan sido presionados de manera firme.
3. Conecte el paquete de baterías y, si la pantalla aún está distorsionada, reemplace el visor por uno que sepa que funcione. Si esto funciona, deberá reemplazar el visor.
4. Conecte el visor en funcionamiento al centro operativo. Si esto resuelve el problema, deberá reemplazar el centro.
5. Si estos pasos no solucionan la falla, deberá reemplazar tanto el centro como el visor.

Aparece un símbolo de batería dañada y no carga

Desconecte el cargador de pared, si estuviera conectado, y lleve a cabo lo siguiente:

1. Desmonte la prótesis como sea necesario para acceder al centro del Sistema de Carga-S (conforme a la guía anterior).
2. Desconecte todos los componentes y asegúrese de que las zonas entre las conexiones estén libres de residuos.
3. Vuelva a conectar todos los componentes y, si no visualiza el símbolo de batería dañada, el sistema se ha restablecido y está funcionando correctamente.
4. Si no funciona, deberá reemplazar el centro.

La prótesis no funciona aunque está encendida y la carga está completa

Lleve a cabo estos pasos en el siguiente orden hasta solucionarlo:

1. Verifique que el dispositivo terminal esté encendido.
2. Desmonte la prótesis como sea necesario para acceder al centro. Desconecte el paquete de baterías durante 10 segundos, y vuelva a conectarlo.
3. Si el problema persiste, reemplace el centro con una unidad que sepa que funciona correctamente. Si esto resuelve el problema, deberá reemplazar el centro.
4. Reemplace el visor con un dispositivo que sepa que funcione; si esto resuelve el problema, deberá reemplazar el visor. Si esto no resuelve el problema, deberá reemplazar tanto el centro como el visor.

La prótesis funciona aunque el Sistema de Carga-S está apagado

Realice lo siguiente:

1. Desmonte la prótesis como sea necesario para acceder al Sistema de Carga-S.
2. Desconecte el paquete de baterías, y vuelva a conectarlo.
3. Si el problema persiste, reemplace el centro existente por uno nuevo.

CUIDADOS, LIMPIEZA Y SEGURIDAD

El Sistema de Carga-S ha sido diseñado para minimizar cualquier requisito para el mantenimiento. Ninguna pieza del Sistema de Carga-S puede ser reparada por el usuario o cliente. No ajuste, desmonte, intente mantener ni modificar ningún componente del sistema. Si algún aspecto del dispositivo no funciona como cree que debería, consulte a su proveedor para recibir asistencia.

Es importante alentar al usuario a inspeccionar el sistema para garantizar la detección temprana de cualquier problema potencial, considerando lo siguiente:

- Debe asegurarse de que el punto de carga siempre esté libre de residuos.
- No debe ingresar humedad al Sistema de Carga-S. Si ingresa líquido al sistema, no debe activarse.
- La sobre-exposición al calor puede causar daños en el visor. No deje el sistema expuesto al sol durante un periodo de tiempo prolongado.
- No exponga el Sistema de Carga-S a llamas vivas o a un calor excesivo.
- Evite el impacto y no someta al Sistema de Carga-S a cargas excesivas.
- Si la batería desprende olor, genera calor extremo, se decolora o deforma, o de alguna manera detecta algo anormal durante su uso, recarga o almacenamiento, retírela de la prótesis inmediatamente.

Puede limpiar el visor con un paño suave únicamente. El uso de disolventes o productos abrasivos está prohibido ya que podrían dañar la pantalla, y así afectar la visibilidad del texto y poner en peligro la eficacia de la protección contra ingresos.

SISTEMA DE CARGA-S: INFORMACIÓN IMPORTANTE

- El Sistema de Carga-S es un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Solo un prótesis cualificado podrá prescribir y colocar el Sistema de Carga-S en un entorno clínico adecuado.
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deberá notificar los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra el usuario o paciente.
- El Sistema de Carga-S de Steeper y sus componentes asociados no son impermeables, y no deben quedar expuestos a la humedad. La entrada de humedad al producto podría causar corrosión y daños potencialmente graves.
- Este producto no fue diseñado para ser abierto, y ninguno de sus componentes internos puede ser reemplazado o manipulado por el usuario.
- En caso de falla o sospecha de mal funcionamiento, contacte a Steeper o a su proveedor. Las baterías solo deben cargarse con el cargador adecuado y su unidad de fuente de alimentación, tal como se detalla en la página 4. No cargue la batería mientras el usuario usa el muñón.
- La batería se instala con un circuito de seguridad para evitar los efectos de daños accidentales y eliminar el riesgo potencial. En caso de que la batería o el cargador deje de funcionar, tome nota de las circunstancias con fines de diagnóstico.
- Para evitar posibles daños al cargador de pared, no adhiera contacto magnético a ninguna superficie metálica que no sea el Sistema de Carga-S.
- Si el Sistema de Carga-S ha sido almacenado, debe permanecer en un lugar a temperatura ambiente (20 °C) durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.



ADVERTENCIA: No modifique este equipo.

PAQUETE DE BATERÍAS 3500S: INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Manipule las baterías con cuidado.
- Durante la recarga, solo utilice el cargador de batería indicado.
- Para el transporte, asegúrese de que las baterías se almacenen dentro del empaque en el que han sido proporcionados.
- Guarde las baterías fuera del alcance de los niños.
- No sumerja la batería en ningún tipo de líquido.
- No utilice ni deje la batería cerca de una fuente de calor, como fuego o calefactores.
- No deseché la batería arrojándola al fuego ni la exponga a una llama.

PAQUETE DE BATERÍAS 3500S: INFORMACIÓN IMPORTANTE (CONT.)

- No utilice ni deje las baterías expuestas a temperaturas altas (por ejemplo, bajo la luz solar directa o dentro de un vehículo en épocas de calor). Esto puede causar sobrecalentamiento o incineración, y su funcionamiento puede deteriorarse, por lo que su vida útil se verá reducida.
- Si se producen fugas en la batería, y los electrolitos entran en contacto con los ojos, no los frote, ya que esto puede dañarlos o provocar la pérdida de visión. En su lugar, enjuague con agua corriente limpia, y consulte a un médico de inmediato.
- No golpee, arroje, deje caer ni dañe la batería.
- No perforo, desmonte ni modifique la batería.
- El paquete de baterías 3500S se degradará luego de cierta cantidad de ciclos. Para solicitar un reemplazo, contacte al Servicio de Atención al Cliente; esto no está incluido en la garantía.
- Si las baterías están almacenadas, recárguelas cada seis meses para evitar fallas en el funcionamiento.

ADVERTENCIA: No retire la envoltura de plástico de la batería.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

Elemento	Plazo de garantía	Términos de la garantía
Centro y visor*	12 meses	Diseño y fabricación *Excepto los bastidores de montaje
Cables	12 meses	Diseño y fabricación
Cargador	12 meses	Diseño y fabricación
Paquete de baterías 3500S	12 meses	Diseño y fabricación, carga correcta

Si se realiza una reclamación cubierta por la garantía, debe ir acompañada de la documentación adecuada. Si no puede aportar la batería averiada, deberá proporcionar fotografías. No devuelva las baterías defectuosas a Steeper. Debe indicar si desea que le enviemos un repuesto.

La garantía será nula para todos los componentes del sistema si alguno de ellos se ha maltratado, reparado o mantenido por una persona no acreditada, en caso de daños deliberados, cargas aplicadas superiores a la carga establecida cuando se creó el producto, o por modificaciones, descuidos o acciones contrarias a las indicadas en la sección "Información importante".

La vida útil concebida para el Sistema de Carga-S es de dos años. Recomendamos reemplazar las baterías 3500S cada 24 meses para mantener un rendimiento óptimo. El sistema no requiere ningún otro tipo de mantenimiento además del indicado en la sección "Cuidado y limpieza".

DEVOLUCIONES

Antes de devolver un dispositivo, el cliente debe contactar al Servicio de Atención al Cliente para obtener un RA (Número de Autorización de Devolución), y completar un Informe del problema del producto 8.2.1 FRM 028 y enviarlo con el producto a devolver.

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

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

ELIMINACIÓN

El Sistema de Carga-S es un dispositivo electrónico y no debería mezclarse con los residuos domésticos generales. Para el tratamiento adecuado, recuperación y reciclaje, deposite el/los producto(s) en los puntos de recogida designados.



Alternativamente, en algunos países, puede devolver sus productos a su proveedor local al adquirir un producto nuevo equivalente.

Eliminar este producto correctamente ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar potenciales efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, que podrían ser la consecuencia 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.

CERTIFICACIÓN DE PRUEBA

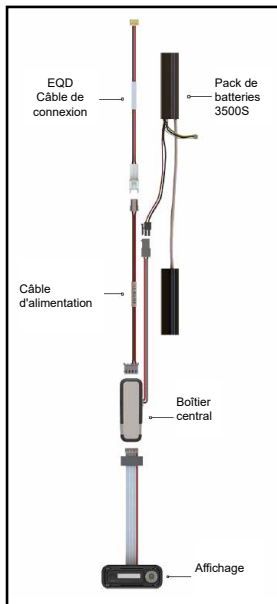
- El Sistema de Carga-S y sus componentes asociados enumerados en este documento han sido probados y certificados conforme a las siguientes normas y exigencias:
- Pruebas de Seguridad Médica:
- CEI 60601-1:2005, AMD1:2012.
- CEI 60601-1-1: 2015; incluye el cumplimiento de las normas:
- ISO 14971:2019.
- CEI 60601-2: 2014.
- IP22 a BS EN 60529: 1992+ A2: 2013, cuando el visor del Sistema de Carga-S se sella utilizando el sellante de silicona tal como se indicó en las instrucciones de instalación.
- CEI 62133-2:2017
- UN38.3

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 13485:2016. 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: 0000006617
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: STP-RP616
- El cumplimiento continuo de los estándares está supervisado por un programa de auditorías internas y externas. Estándares aplicados:
- ISO 13485:2016 (QMS)
- Directiva RoHS 2015/863/UE
- Cumple con los requisitos de la norma ISO14971: 2019
- El Sistema de Carga-S es un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple con 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 medio ambiente 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 medio ambiente. También indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia) y la libertad de movimiento en el mercado de Gran Bretaña.
- El diseño y fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin aviso previo.
- Para consultar una versión más reciente de este manual, visite: www.steepergroup.com.

CONTENU DE LA BOÎTE

Diagramme 1



Kit de S-charge	QTY		QTY
Pack de batteries 3500S	1	Caches plastifiés pour la batterie	1 paire
Boîtier central	1	Caches pour le boîtier central et l'écran	1 pour chaque élément
Écran	1	Joints en mousse	3
Cadre de montage	3	Autocollant d'alignement	1
Chargeur mural et principaux adaptateurs (G.B, U.S.A, U.E, AUS)	1	Guide de l'utilisateur	1
Câble de connexion EQD	1	Manuel d'utilisation	1
Câble du connecteur d'alimentation	1	Câble-ruban de rallonge	1
		Joint en silicone et embout distributeur	1

INTRODUCTION

Le Système S-Charge est un dispositif de batterie convivial doté d'un écran OLED et d'un chargeur magnétique, qui s'installe dans une prothèse pour permettre à l'utilisateur d'activer, de désactiver et de charger facilement sa prothèse. L'écran informe l'utilisateur de la puissance restante et de l'existence d'un défaut de charge.

FONCTIONNALITÉS ET AVANTAGES

- Batteries haute capacité de 3500mAh.
- Le Pack de batteries 3500S s'adapte facilement à la prothèse.
- Recharge complète de la prothèse en 5 heures.
- Affichage visuel de l'état de l'alimentation.
- L'affichage visuel informe l'utilisateur de tout défaut de charge.
- Permet à l'utilisateur d'activer et de désactiver sa prothèse par simple pression sur un bouton.
- Utilisation simplifiée grâce à un bouton unique qui permet de passer en veille ou de sortir de veille.
- Cadre de montage surélevé pour éviter toute activation accidentelle.
- Le chargeur magnétique permet de se brancher facilement à l'alimentation électrique.
- L'aimant à fixation rapide protège des dégradations.
- Activation automatique du mode veille pour économiser de l'énergie.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le Système S-Charge est compatible avec tous les dispositifs de membres supérieurs motorisés ayant une puissance équivalente (8,4V à pleine charge de la batterie, 7,0V à la coupure pour cause de batterie vide, 2,5A de courant de crête). Veuillez contacter votre centre de service local pour obtenir des conseils.

Veillez noter que le Système S-Charge n'est compatible qu'avec le Pack de batteries Steeper 3500S.

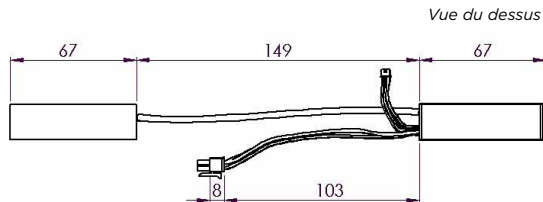
DIMENSIONS ET SPÉCIFICATIONS PRINCIPALES :

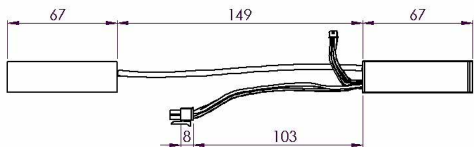
(Toutes les dimensions sont en mm)

Pack de batteries 3500S

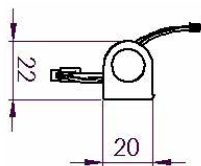
Le Système S-Charge a été développé pour utiliser les dernières avancées de la technologie des batteries. Le dispositif n'est compatible qu'avec le Pack de batteries Steeper 7,2V Lithium-ion 3500S fourni.

Remarque : les cellules de la batterie ne doivent pas être séparés. Le circuit de protection exige qu'ils soient connectés.





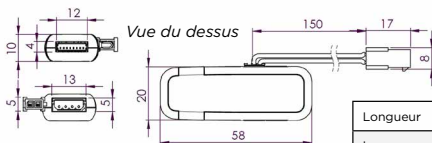
Vue de côté



Dimensions par cellules (sans les câbles)	67 x 20 x 22 mm
Longueur du câble	149 mm
Poids	106 g
Capacité de charge	3500 mAh
Voltage	Nominal 7,2 V
Courant	2,5 A

Boîtier central

Se connecter à
Affichage de l'épaisseur

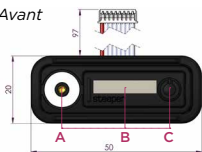


Longueur	58 mm
Largeur	20 mm
Épaisseur	10 mm

Câble d'alimentation
Vue de l'arrière

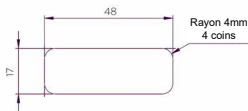
Écran et cadre de montage

Avant



Taille	50 mm x 20 mm x 7 mm
A	Borne de recharge magnétique
B	Ecran OLED
C	Bouton de mise en veille

Dimensions des trous pour
les cadres de montage

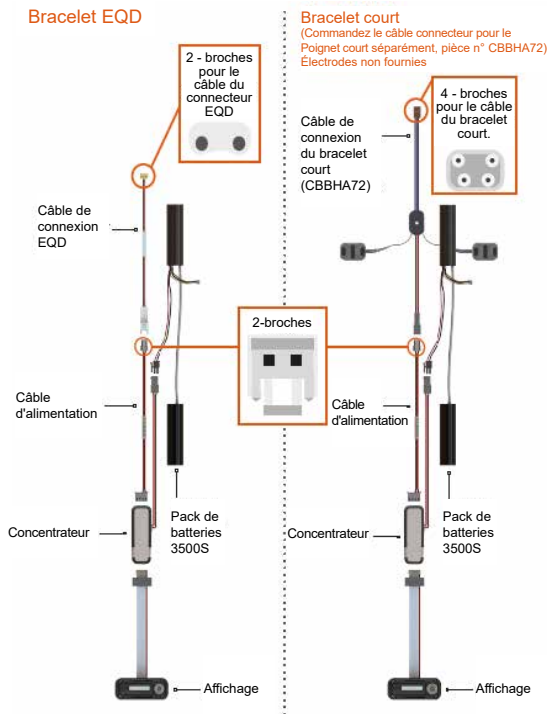


Vue de côté



BRANCHER LE SYSTÈME S-CHARGE

Bracelet EQD



Bracelet court
(Commandez le câble connecteur pour le
Poignet court séparément, pièce n° CBBHA72)
Electrodes non fournies

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Le cadre de montage de l'écran s'adapte à une épaisseur de paroi de l'avant-bras de 2 - 2,5 mm.

Le Système S-Charge est conçu pour être adapté à un avant-bras préfabriqué. Cependant, si le membre résiduel est trop long pour permettre à tous les composants du dispositif de s'insérer dans l'avant-bras, des modèles factices laminés seront peut-être nécessaires pour créer un nouvel avant-bras. Ils sont fournis dans la boîte du Système S-Charge.



Les modèles laminés du boîtier et de l'écran (voir ci-contre) peuvent être séparés en cassant les onglets attachant. Ces derniers, ainsi que le modèle de batterie factice 3500S, peuvent ensuite être laminés dans l'avant-bras en utilisant le processus standard.



Après lamination, un trou doit être découpé pour l'écran S-Charge. Utilisez l'étiquette du guide de montage fournie dans la boîte. Placez l'autocollant d'alignement sur l'emplacement souhaité de la prothèse.



À l'aide d'un outil approprié, découpez le gabarit en respectant les lignes tracées, et poussez l'excédent de matériau. Limez les bords internes du trou pour qu'ils épousent la forme du cadre de montage, et enlevez les bords tranchants.

Remarque : pour connecter tous les composants, ces instructions DOIVENT être exécutées dans cet ordre :



Après la plastification, un trou doit être découpé pour l'écran S-Charge. Utilisez l'étiquette du guide de montage fournie dans la boîte. Placez l'autocollant d'alignement sur l'emplacement souhaité de la prothèse.

b)



Tout d'abord, connectez la 3500S au boîtier central. Le boîtier central peut recevoir un Pack de batteries.

c)



Ensuite, connectez l'écran avec le câble-ruban au boîtier central

d)



Le dispositif est maintenant connecté. Mettez en marche et testez le en appuyant sur le bouton de mise en veille sur l'écran.

e)



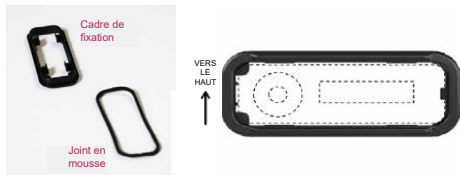
Connectez le câble d'alimentation au boîtier.

f)



Connectez le câble EQD au câble d'alimentation (si nécessaire)

g)



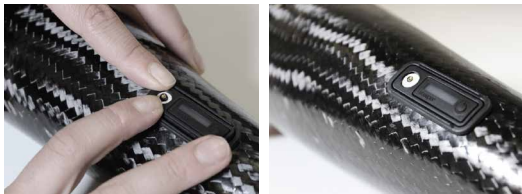
Placez le joint en mousse autour du cadre de fixation, sous le rebord intérieur. Appliquez le mastic silicone sur le rebord et placez le cadre de montage dans le trou, en veillant à bien l'orienter, comme indiqué ci-dessous.

h)



Assurez-vous que les clips en plastique du cadre de montage sont orientés vers le trou, comme indiqué.

i)



Faites passer le dispositif complet par l'avant-bras et tirez l'écran de manière à ce qu'il sorte de l'avant-bras par le trou du cadre de montage. Si un pliage est nécessaire pour permettre au câble ruban de passer le long de l'avant-bras, pliez-le soigneusement à une distance minimale de 5 mm du cadre. Utilisez la rallonge, si nécessaire, pour vous assurer que le câble n'est pas trop tendu (avec une attention particulière à la jonction avec l'écran). Fixez le dispositif à l'intérieur de l'avant-bras à l'aide d'attaches à boucles et crochets ou d'un dispositif similaire pour empêcher tout mouvement des éléments qui abîmerait les câbles. Posez l'écran à plat sur le cadre de montage et poussez les coins de l'écran jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. L'avant de l'écran doit être au même niveau que le cadre de montage et l'ensemble de l'unité doit être bien maintenu dans l'avant-bras. Allumez l'écran. Testez le terminal et assurez-vous que l'unité est entièrement chargée avec le chargeur magnétique fourni, avant de la fournir à l'utilisateur.

NOTES IMPORTANTES POUR LE MONTAGE

- Appuyez sur les quatre coins de l'écran S-Charge pour le pousser doucement en position - n'exercez aucune pression sur l'écran.
- Le montage et l'entretien doivent être effectués dans un environnement propre et sec et il faut veiller à ne pas soumettre le dispositif à des décharges électrostatiques (ESD).
- Assurez-vous que le processus de montage est effectué par un technicien qualifié.
- Assurez-vous que tous les composants sont bien branchés et que les câbles ne sont pas trop tendus.
- Assurez-vous que l'appareil est entièrement chargé avant de le remettre à l'utilisateur et fournissez le guide d'utilisation qui l'accompagne.
- Le boîtier central ne peut accueillir qu'un seul pack de batteries 3500S.
- Nous recommandons de charger le dispositif chaque nuit afin d'établir un schéma de charge régulier et de permettre à l'utilisateur de commencer chaque journée avec une batterie entièrement chargée.
- Des modules factices laminés sont fournis pour aider à la fabrication de la prothèse.
- Pendant la charge, la surface du boîtier central présente une augmentation de la température. C'est normal et cela ne signifie pas qu'il y a un défaut. Le moyeu doit être positionné de manière à éviter tout contact direct avec le membre résiduel. La prothèse ne doit pas être portée pendant la charge. Elle est équipée d'un dispositif de sécurité qui désactive la main et l'empêche de fonctionner lorsque la batterie est en cours de charge.
- Si la batterie est stockée, elle doit être chargée au moins une fois tous les six mois.
- Veuillez vous reporter à la page 7 pour la touche d'affichage lorsque vous suivez les instructions de démarrage initial. (A) Port de charge magnétique, (B) Écran OLED, (C) Bouton de mise en veille.

Remarque : Le bouton de mise en veille ne doit pas être enfoncé avec une force excessive. Le Système S-Charge ne doit être adapté que par un technicien prothésiste qualifié, et prescrit par un prothésiste qualifié.



AVERTISSEMENT : Ne pas modifier cet équipement.

DÉMARRAGE INITIAL (lors du branchement des piles)

Le Système S-Charge peut avoir besoin d'un court temps de charge avant le démarrage initial. Une fois l'installation terminée, assurez-vous que l'appareil est placé en charge pendant 4 heures avant de le remettre à l'utilisateur.

1. Connectez l'écran au boîtier central.
2. Connectez la Batterie 3500S au boîtier central.
3. L'écran affichera l'état de la batterie.



4. Après 10 secondes, le dispositif se met automatiquement en veille et l'écran s'éteint. La main myoélectrique reste opérationnelle lorsque le S-Charge est en mode veille.

VÉRIFIER LE NIVEAU DE LA BATTERIE

1. Quand le dispositif est en mode Veille, il peut être rallumé par une pression rapide sur le bouton Standby.
2. Une fois rallumé, l'écran affichera l'état actuel de la batterie pendant 10 secondes, avant de revenir au mode Veille.



DÉSACTIVER LA PROTHÈSE

1. La prothèse peut être désactivée en appuyant sur le bouton Standby pendant 1,5 seconde. Le dispositif se met alors en mode veille.
2. Le dispositif désactivera automatiquement la prothèse et l'écran s'éteindra.
3. Une pression brève sur le bouton affichera le symbole de veille quand le dispositif est désactivé.
4. Après 10 secondes, le dispositif se met automatiquement en veille et l'écran s'éteint. La main myoélectrique est toujours opérationnelle lorsque la S-Charge est en mode veille.

ACTIVER LA PROTHÈSE

1. Pour mettre le dispositif en marche, appuyez sur le bouton Standby pendant 1 seconde.
2. L'écran s'allume après que le dispositif soit activé



3. Le dispositif se mettra automatiquement en veille après 10 secondes, une fois l'écran éteint. La prothèse est toujours opérationnelle quand le dispositif est en mode Veille

NIVEAU DE BATTERIE BAS

1. Lorsque le niveau de la batterie atteint 10 %, l'écran ci-dessous clignote sur pression du bouton si le dispositif est actif :



Remarque : si le niveau de la batterie tombe ensuite en dessous de 10 %, le dispositif peut s'éteindre par mesure de sécurité. Il est important que le dispositif soit mis en charge le plus rapidement possible dès qu'il atteint 10 %.

CHARGER LA PROTHÈSE

1. Connectez la fiche magnétique au port de charge magnétique de l'écran.



S'il est tiré, le chargeur magnétique se libère automatiquement. Lorsque le chargeur est retiré, le dispositif active la prothèse. Lorsqu'il n'est pas utilisé, ne laissez pas le chargeur mural allumé.

2. Une fois l'alimentation sous tension, l'écran de charge s'affiche.



3. Les segments pleins de la batterie indiquent la charge actuelle. Les segments de clignotants de la batterie mettent en évidence la proportion de la capacité totale de la batterie qui doit encore être chargée.

4. Lorsque la batterie est entièrement chargée, tous les segments sont fixes.



5. Une fois la fiche magnétique déconnectée, l'écran affiche la charge actuelle de la batterie et la prothèse est activée.



Information Importante :

- Ne pas connecter ou déconnecter les piles du S-Charge pendant la charge.
- La main ne sera pas opérationnelle pendant la charge
- Ne laissez pas l'appareil sans surveillance pendant plus de 12 heures lorsqu'il est en charge.
- N'utilisez pas le chargeur mural s'il est endommagé, et contactez votre fournisseur.

DÉFAUTS DE CHARGE

1. Si un défaut est détecté pendant la charge, l'affichage sera le suivant :



2. Si cela se produit, débranchez puis rebranchez le chargeur.

3. Les défauts possibles indiqués par l'image de défaut de charge comprennent :

- Surchauffe
- Défaut d'alimentation
- Défaut de la batterie
- Défaut du circuit

4. Si le problème n'a pas été corrigé en débranchant et en rebranchant le chargeur, débranchez-le pendant 30 minutes et réessayez. Si le problème persiste :

- Les batteries se dégradent avec le temps, elle doivent peut-être être remplacées.
- Le chargeur peut être défectueux - essayez-en un autre

5. Si le problème persiste, il est impératif de ne pas utiliser le dispositif tant qu'il n'est pas rectifié. Veuillez contacter votre fournisseur pour toute assistance supplémentaire ou pour commander des pièces de rechange.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'installation du Système S-Charge, veuillez prendre note des conseils de dépannage suivants. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre fournisseur. Des conseils appropriés sont également fournis à l'utilisateur dans le cadre de la Notice d'utilisation.

Remarque : Avant de suivre l'une de ces étapes, assurez-vous d'abord que les piles sont chargées, que le chargeur mural est branché et allumé, et que les appareils du terminal sont allumés.

L'écran ne fonctionne pas

Effectuez les opérations dans l'ordre suivant jusqu'à ce que le dispositif fonctionne :

1. Vérifiez que le chargeur mural n'est pas défectueux en utilisant un chargeur connu qui fonctionne.
2. Vérifiez que les piles ne sont pas défectueuses en utilisant des piles déjà chargées.
3. Retirez l'écran de l'avant-bras en insérant un tournevis à tête plate sous le cadre de montage (remarque : si le cadre de montage se casse, des pièces de rechange sont fournies dans le kit, et sont disponibles chez Steeper). Vérifiez que tous les câbles ne sont pas endommagés - s'ils le sont, des pièces de rechange sont nécessaires.
4. Si les câbles ne présentent aucun signe d'endommagement, connectez l'écran à un boîtier en état de marche. Si cela fonctionne, c'est que le boîtier devra être remplacé.
5. Connectez le boîtier à un écran en état de marche. Si cela fonctionne, l'écran devra être remplacé.
6. Si l'écran ne fonctionne toujours pas, le boîtier et l'écran devront être remplacés.

Affichage déformé

Effectuez les opérations dans l'ordre suivant jusqu'à ce que le dispositif fonctionne :

1. Débranchez toutes les pièces et assurez-vous que les zones entre les connexions sont exemptes de débris.
2. Connectez le boîtier central à l'écran et assurez-vous que la connexion est bien enfoncée.
3. Connectez la batterie et, si l'affichage de l'écran est toujours déformé, remplacez l'écran par un écran dont vous savez qu'il fonctionne. Si cela fonctionne, l'écran devra être remplacé.
4. Connectez l'écran de travail à un boîtier qui fonctionne. Si cela fonctionne, le boîtier central doit être remplacé.
5. Si ces étapes ne fonctionnent pas, le boîtier central et l'écran doivent être remplacés.

Un symbole de batterie déchargée apparaît et l'appareil ne se charge pas

Débranchez le chargeur mural s'il est connecté, puis effectuez les opérations suivantes :

1. Démontez la prothèse comme il se doit pour accéder au boîtier S-Charge (conformément au guide précédent).
2. Débranchez toutes les pièces et assurez-vous que les zones entre les connexions sont exemptes de débris.
3. Reconnectez le tout et si le symbole de la batterie cassée n'apparaît plus, c'est que le dispositif s'est réinitialisé et qu'il fonctionne correctement.
4. Si cela ne fonctionne pas, le boîtier central devra être remplacé.

La prothèse n'est pas opérationnelle malgré une charge complète et une mise sous tension.

Effectuez les opérations dans l'ordre suivant jusqu'à ce que le dispositif fonctionne :

1. Vérifiez que le terminal est allumé.
2. Démontez la prothèse si nécessaire pour accéder au boîtier central. Débranchez la batterie pendant 10 secondes, puis rebranchez-la.
3. Si le problème persiste, remplacez le boîtier central par un boîtier dont vous savez qu'il fonctionne. Si cela résout le problème, le boîtier devra être remplacé.
4. Remplacez l'écran par un appareil connu pour fonctionner, si cela rectifie le problème, l'écran doit être remplacé. Si cela ne résout pas le problème, le boîtier central et l'écran doivent être remplacés.

La prothèse est opérationnelle malgré la mise hors tension de la S-Charge.

Effectuez les opérations suivantes :

1. Démontez la prothèse si nécessaire pour accéder au boîtier central S-Charge.
2. Débranchez le pack de batteries, puis rebranchez-le.
3. Si le problème persiste, remplacez le boîtier existant par un nouveau boîtier.

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET SÉCURITÉ

Le Système S-Charge a été conçu pour réduire au minimum les besoins de maintenance. Le Système S-Charge ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur ou le client. Ne pas ajuster, démonter, tenter d'entretenir ou de modifier tout composant du dispositif. Si un aspect quelconque de l'appareil ne fonctionne pas comme vous le pensez, veuillez contacter votre fournisseur pour obtenir des conseils.

Il est important d'encourager l'utilisateur à vérifier son dispositif pour assurer une détection précoce de tout problème potentiel, en notant les points suivants :

- Veillez à ce que la borne de recharge soit toujours dégagée de tout débris.
- L'humidité ne doit pas pénétrer dans le Système S-Charge. Si du liquide pénètre dans le dispositif, ce dernier ne doit pas être utilisé.
- Une surexposition à la chaleur peut endommager l'écran. Ne pas exposer le dispositif au soleil pendant une période prolongée.
- N'exposez pas le Système S-Charge à une flamme nue ou à toute autre chaleur excessive.
- Évitez les chocs et ne soumettez pas le Système S-Charge à des charges excessives.
- Si la pile dégage une odeur, génère une chaleur extrême, se décolore ou se déforme, ou semble anormale de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, retirez-la immédiatement de la prothèse.

L'écran peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux uniquement. Les solvants ou les abrasifs ne doivent pas être utilisés car ils risquent d'endommager l'écran, affectant ainsi la visibilité du texte et compromettant l'efficacité de la protection contre les infiltrations.

SYSTÈME S-CHARGE : INFORMATION IMPORTANTE

- Ce S-Charge est un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du MDR 2017/745.
- Le Système S-Charge doit être prescrit et posé exclusivement par un prothésiste qualifié dans un environnement médical approprié.
- Si un incident grave se produit, en rapport avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Le Système S-Charge Steeper et ses composants associés ne sont pas étanches et ne doivent pas être exposés à l'humidité. La pénétration d'humidité peut entraîner une corrosion et des dommages potentiellement graves.
- Ce produit n'est pas conçu pour être ouvert et ne comporte aucun composant interne accessible ou remplaçable par l'utilisateur.
- En cas de panne ou de soupçon de dysfonctionnement, veuillez contacter Steeper ou votre fournisseur. Les batteries ne doivent être chargées qu'avec le chargeur approprié et son bloc d'alimentation, comme indiqué à la page 4. Ne chargez pas la batterie lorsque le membre est porté par l'utilisateur.
- La batterie est équipée d'un circuit de sécurité pour prévenir les effets d'un dommage involontaire et éliminer le danger potentiel. Si la batterie ou le chargeur ne fonctionnent pas, veuillez noter les circonstances de la panne à des fins de diagnostic.
- Pour éviter tout dommage potentiel au chargeur mural, n'apportez pas de contact magnétique sur une surface métallique autre que le Système S-Charge.
- Si le Système S-Charge a été stocké, veuillez le laisser à température ambiante (20° C) pendant au moins 2 heures avant de l'utiliser.



AVERTISSEMENT : Ne pas modifier cet équipement.

PACK DE BATTERIES 3500S : INFORMATION IMPORTANTE

- Manipulez les batteries avec soin.
- Lors de la recharge, utilisez uniquement le chargeur de batterie spécifié.
- Pour le transport, assurez-vous que les batteries sont stockées dans l'emballage dans lequel elles ont été fournies.
- Conservez les piles hors de portée des enfants.
- Ne plongez pas la batterie dans un liquide quelconque.
- N'utilisez pas et ne laissez pas la batterie à proximité d'une source de chaleur telle qu'un feu ou un appareil de chauffage.
- Ne jetez pas la batterie au feu et ne l'exposez pas à une flamme.

PACK DE BATTERIES 3500S : INFORMATION IMPORTANTE (SUITE)

- N'utilisez pas et ne laissez pas les batteries à des températures élevées (par exemple, en plein soleil ou dans un véhicule par temps chaud). Cela peut entraîner une surchauffe, des brûlures et une dégradation des performances, ce qui réduira la durée de vie de l'appareil.
- Si la batterie fuit et que les électrolytes pénètrent dans les yeux, ne vous frottez pas les yeux car vous pourriez vous blesser ou perdre la vue. Rincez-les plutôt à l'eau courante et consultez immédiatement un médecin.
- Ne pas frapper, jeter, laisser tomber ou endommager la batterie.
- Ne pas percer, démonter ou modifier la batterie.
- Le Pack de batteries 3500S se dégrade après un certain nombre de cycles. Pour commander un remplacement, veuillez contacter le service clientèle - ceci n'est pas inclus dans la garantie.
- Si les batteries sont stockées, rechargez-les tous les six mois, sinon le fonctionnement de la batterie pourrait être affecté.

AVERTISSEMENT : Ne retirez pas l'emballage plastique de la batterie.

CONDITIONS DE GARANTIE

Objet :	Durée de la garantie	Conditions de la garantie
Boîtier central et Écran	12 mois	Conception et fabrication *Hors montage des cadres
Câbles	12 mois	Conception et fabrication
Chargeur	12 mois	Conception et fabrication
Pack de batteries 3500S	12 mois	Conception et fabrication, chargement correct

Lorsqu'une réclamation est faite au titre de la garantie, cette réclamation doit être étayée par des documents appropriés. Des photographies de toute batterie défectueuse doivent être fournies à la place du produit lui-même. Veuillez ne pas renvoyer les piles défectueuses à Steeper. Vous devez indiquer si vous souhaitez que nous fournissions un produit de remplacement.

La garantie sera annulée sur tous les composants du dispositif si l'un d'entre eux a fait l'objet d'un abus, d'une réparation ou d'un entretien par une personne non certifiée, d'un dommage délibéré, de l'application de charges supérieures à celles pour lesquelles le produit a été conçu, ou d'une modification, d'une négligence ou d'actions contraires à celles décrites dans les informations importantes.

La durée de vie prévue du Système S-Charge est de deux ans. Pour maintenir des performances optimales, nous recommandons de remplacer les batteries du 3500S tous les 24 mois . En dehors des conseils décrits dans la section "Entretien et nettoyage", aucun autre entretien n'est nécessaire pour ce dispositif.

RETOURS

Avant de renvoyer un appareil, le client doit contacter le service clientèle afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour (RA) et remplir intégralement le 8.21 FRM 028 Product Concern Report (rapport d'inquiétude sur le produit) et le soumettre avec le retour du produit.

LES CONDITIONS OPÉRATIONNELLES ET ENVIRONNEMENTALES

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.

MISE EN DÉCHET

Le Système S-Charge est un appareil électrique et ne doit pas être mélangé aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement, une récupération et un recyclage appropriés, veuillez apporter ce(s) produit(s) aux points de collecte désignés.



Dans certains pays, vous pouvez également retourner vos produits chez votre détaillant local contre l'achat d'un nouveau produit équivalent.

Le traitement adéquat de ce produit préservera des ressources précieuses et 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 amendes peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

CERTIFICATION DES TESTS

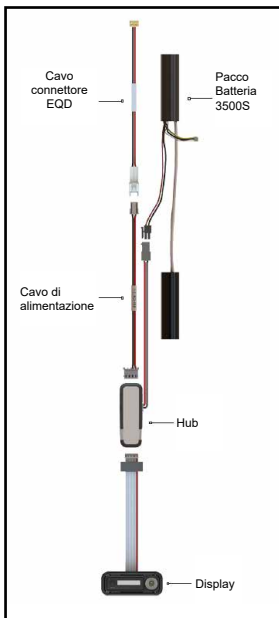
- Le Système S-Charge et ses composants associés énumérés dans ce document ont été testés et certifiés selon les normes et exigences suivantes :
- Test de sécurité médicale :
- IEC 60601-1 : 2005, AMD : 2012
- IEC 60601-1-11 : 2015 ; Comprend le respect des conditions
- ISO 14971 : 2019.
- IEC 60601-2 : 2014.
- IP22 à BS EN 60529 : 1992+ A2 : 2013, lorsque l'écran S-Charge est scellé à l'aide du mastic silicone comme indiqué dans les instructions de montage.
- IEC62133-2 :2017
- UN38.3

ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA opère sous un dispositif 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 auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drug Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.
- Inscription à la MHRA No. : 000006617
- Inscription à la F. D. A. No. : 9612243
- Modèle N°: STP-RP616
- La conformité permanente à la norme est contrôlée par un programme d'audits internes et externes. Normes appliquées :
- ISO 13485:2016 (QMS)
- Directive RoHS 2015/863/EU
- Répond aux exigences de la norme ISO 14791 : 2019
- Ce S-Charge est un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du MDR 2017/745.
- Cette électrode est marquée CE, ce qui indique que le dispositif répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également que l'appareil est conforme à la législation de l'UE et qu'il peut circuler librement sur le marché européen.
- Cet appareil est marqué UKCA, ce qui indique que l'appareil répond aux exigences de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également la conformité du dispositif avec la législation de la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse) et la libre circulation au sein du marché de la Grande-Bretagne.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. L'entreprise se réserve donc le droit d'apporter 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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Schema 1



Kit S-Charge	Q.TÀ		Q.TÀ
Pacco Batteria 3500S	11	Simulatori laminazione batteria	1 coppia
Hub	11	Hub & simulatori laminazione display	1 ciascuno
Display	11	Guarnizioni in schiuma	3
Telaio di montaggio	3	Adesivo di allineamento	11
Caricatore a parete più adattatori di rete (UK, US, EU, AUS)	11	Manuale tecnico	11
Cavo connettore EQD	11	Manuale dell'utente	11
Cavo connettore di alimentazione	11	Cavo di prolunga ribbon	11
		Sigillante a base di silicone e punta erogatrice	11

INTRODUZIONE

Il sistema S-Charge è un sistema di batteria facile da usare dotato di un display OLED e di un caricatore magnetico. Questo sistema viene montato all'interno di una protesi per consentire all'utente di attivare, disattivare e ricaricare in modo facile la propria protesi. Il display informa l'utente del livello di carica restante e comunica inoltre la presenza di eventuali errori in fase di ricarica.

VANTAGGI E BENEFICI

- Batteria ad alta capacità da 3500mAh.
- Il pacco batteria 3500S si adatta in modo facile all'interno della protesi.
- Carica completamente la protesi in 5 ore.
- Display visivo dello stato di alimentazione.
- Display visivo che informa l'utente degli eventuali errori di carica.
- Permette all'utente di attivare e disattivare la propria protesi semplicemente premendo un pulsante.
- Semplice da usare, con un solo pulsante, che permette di attivare / disattivare la modalità Standby.
- Telaio di montaggio rialzato per evitare l'attivazione accidentale.
- Il caricatore magnetico consente di eseguire in modo facile la connessione all'alimentazione.
- Il magnete a rilascio rapido protegge dagli eventuali danni.
- Attivazione automatica della modalità "Sleep" per risparmiare energia.

COMPATIBILITÀ DEL SISTEMA

Il sistema S-Charge è compatibile con tutti i sistemi alimentati per arti superiori con una potenza equivalente (8,4V a piena carica della batteria, 7,0V a batteria scarica, 2,5A di picco). Si prega di contattare il proprio centro di assistenza locale per ricevere assistenza in merito.

Nota bene: il sistema S-Charge è compatibile solo con il pacco batteria Steeper 3500S.

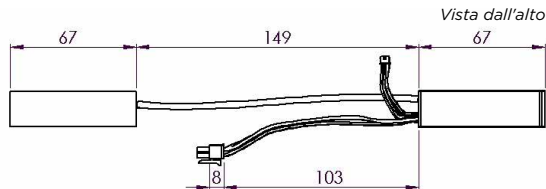
DIMENSIONI E SPECIFICHE PRINCIPALI:

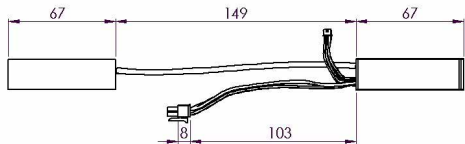
(Tutte le dimensioni sono espresse in mm)

Pacco Batteria 3500S

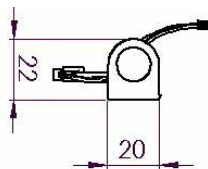
Il sistema S-Charge è stato sviluppato per trarre vantaggio dagli ultimi progressi nella tecnologia delle batterie. Il sistema è compatibile solo con il pacco batteria 3500S agli ioni di litio da 7,2 V fornito da Steeper.

Nota bene: le celle della batteria non devono essere separate. Il circuito di protezione richiede che siano collegate.





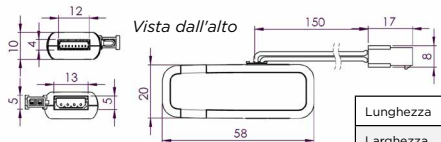
Vista laterale



Dimensioni per cella (cavi non compresi)	67 x 20 x 22mm
Lunghezza del cavo	149mm
Peso	106g
Capacità	3500mAh
Tensione	Nominale 7,2V
Corrente	2.5A

Hub

Collegare al Display Spessore

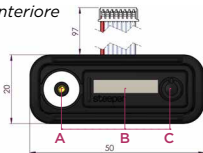


Vista dall'estremità del cavo di alimentazione

Lunghezza	58mm
Larghezza	20mm
Spessore	10mm

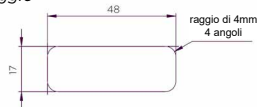
Display e telaio di montaggio

Anteriore



Dimensioni	50mm x 20mm x 7mm
A	Punto di caricamento magnetico
B	Display OLED
C	Pulsante Standby

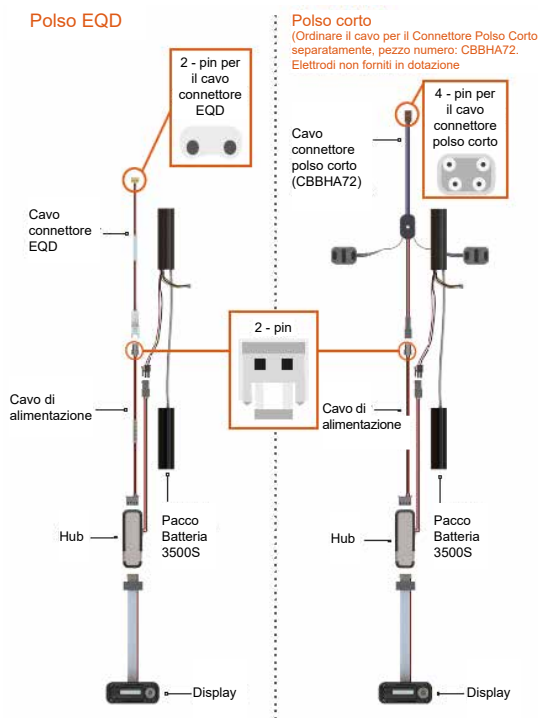
Dimensioni del foro per i telai di montaggio



Vista laterale



Polso EQD



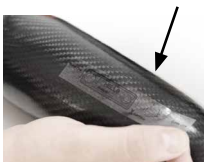
ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE

Il telaio di montaggio per il display ospita uno spessore di parete dell'avambraccio di 2 - 2,5mm.

Il sistema S-Charge è progettato per adattarsi a un avambraccio pre-realizzato. Qualora tuttavia l'arto residuo sia troppo lungo per consentire a tutte i componenti del sistema di rientrare nello spazio dell'avambraccio, potrebbero essere necessari dei simulatori di laminazione per creare una nuova unità dell'avambraccio. Questi vengono forniti in dotazione all'interno della confezione del sistema S-Charge.



I simulatori di laminazione per l'hub e per il display (mostrato di fronte) possono essere separati facendo scattare le alette vicine. Questi, insieme al simulatore del pacco batteria 3500S, potranno poi essere laminati nell'avambraccio seguendo il processo standard.

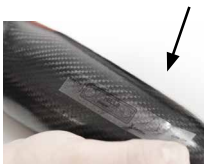


Dopo la laminazione sarà necessario praticare un foro per il display del sistema S-Charge. Usare l'etichetta guida per il montaggio fornita in dotazione all'interno della confezione. Posizionare l'adesivo di allineamento sulla posizione desiderata della protesi.



Usando uno strumento idoneo, ritagliare la sagoma, restando entro le linee indicate, quindi far fuoriuscire il materiale in eccesso. Limare i bordi interni del foro per adattarli alla forma del telaio di montaggio, quindi rimuovere gli eventuali bordi taglianti.

⚠ Nota bene: per collegare tutte le componenti è **IMPERATIVO** seguire queste istruzioni nell'ordine in cui sono presentate.



Dopo la laminazione sarà necessario praticare un foro per il display del sistema S-Charge. Usare l'etichetta guida per il montaggio fornita in dotazione all'interno della confezione. Posizionare l'adesivo di allineamento sulla posizione desiderata della protesi.

b)



Come prima cosa collegare il Pacco Batteria 3500S all'hub. L'hub permette di accogliere un Pacco Batteria.

c)



Quindi, collegare il display con il cavo a nastro ribbon all'hub.

d)



Ora il sistema è connesso. Accendere e testare premendo il pulsante Standby sul display.

e)



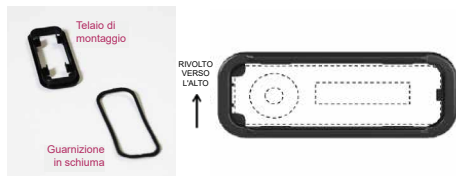
Collegare il connettore del cavo di alimentazione all'hub.

f)



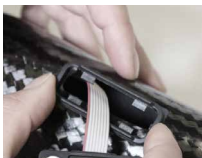
Collegare il cavo EQD al cavo di alimentazione (ove necessario)

g)



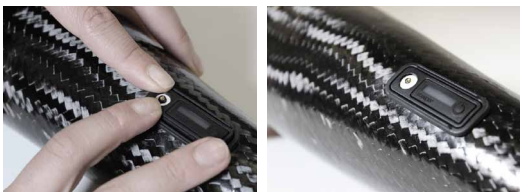
Posizionare la guarnizione in schiuma intorno al telaio di montaggio, sotto al labbro interno. Applicare il sigillante in silicone al labbro, quindi inserire il telaio di montaggio nel foro, verificandone il corretto orientamento, come mostrato di seguito.

Verificare che i clip in plastica del telaio di montaggio siano rivolti verso il foro, come indicato.



h)

i)



Far passare l'intero sistema attraverso l'avambraccio e tirare il display in modo che fuoriesca dall'avambraccio attraverso il foro del telaio di montaggio. Se è necessario creare una curva per permettere al cavo a nastro di scorrere lungo l'avambraccio, piegarlo con attenzione facendo in modo che resti a una distanza minima di 5 mm dal display. Ove necessario, usare il cavo di prolunga per assicurare che il cavo non sia teso (prestando particolare attenzione alla giunzione con il display). Fissare il sistema all'interno dell'avambraccio servendosi di ganci e anelli o simili per evitare il movimento dei componenti ed evitare di danneggiare i cavi. Posizionare il display in piano sulla parte superiore del telaio di montaggio e spingere gli angoli del display fino a che non scatta in posizione. La parte anteriore del display dovrebbe trovarsi a filo con il telaio di montaggio e l'intera unità dovrebbe sentirsi sicura nell'avambraccio. Accendere il display. Testare il dispositivo terminale e assicurarsi che l'unità sia completamente carica con il caricatore magnetico fornito in dotazione prima di consegnarla all'utente.

NOTE IMPORTANTI PER L'INSTALLAZIONE

- Premere i quattro angoli del display S-Charge per spingerlo delicatamente in posizione - non esercitare alcuna pressione sullo schermo del display.
- Le operazioni di montaggio e manutenzione vanno eseguite in un ambiente pulito e asciutto. Sarà altresì necessario prestare attenzione a non sottoporre il sistema a scariche elettrostatiche (ESD).
- Assicurarsi che il processo di montaggio venga eseguito da un tecnico qualificato.
- Verificare che tutte le componenti siano collegate in modo sicuro e che i cavi non siano sottoposti a sovraccarico.
- Assicurarsi che l'unità sia completamente carica prima di fornirla all'utente. Fornire inoltre il manuale d'uso allegato.
- L'hub può ospitare solo un pacco batteria 3500S.
- Consigliamo di caricare il sistema ogni notte per fare in modo che si stabilisca un modello di carica regolare e l'utente possa iniziare la giornata con la batteria completamente carica.
- Vengono forniti dei simulatori di laminazione per facilitare la fabbricazione della protesi.
- Mentre è in corso la ricarica, la superficie dell'hub registrerà un aumento della temperatura. Ciò è del tutto normale e non costituisce un'anomalia di funzionamento (guasto). L'hub deve essere posizionato in modo tale da evitare qualsiasi contatto diretto con l'arto residuo. La protesi non deve essere indossata mentre è in corso la ricarica, ed è dotata di un sistema di sicurezza per disabilitare la mano e impedirle di funzionare quando la batteria è in carica.
- Se la batteria è in deposito, è necessario caricarla almeno una volta ogni sei mesi.
- Rimandiamo a pagina 7 per la legenda del display quando vengono seguite le istruzioni di configurazione iniziali. (A) Punto di caricamento magnetico, (B) Display OLED, (C) pulsante di Standby.

Nota bene: il pulsante di Standby non deve essere premuto esercitando una forza eccessiva. Il Sistema S-Charge deve essere installato solo da un tecnico protesico qualificato e prescritto da un protesista qualificato.



AVVERTENZA: Non modificare questa strumentazione.

CONFIGURAZIONE INIZIALE (In fase di connessione delle batterie)

Il sistema S-Charge può richiedere una breve ricarica prima dell'avvio iniziale. Al termine della configurazione, verificare che il dispositivo venga messo in carica per 4 ore prima di fornirlo all'utente.

1. Collegare il display all'hub.
2. Collegare il Pacco Batteria 3500S all'hub.
3. Il display visualizza la barra di stato della batteria.



4. Dopo 10 secondi il sistema accederà automaticamente alla modalità "Sleep" e lo schermo sarà vuoto. La mano mioelettrica è ancora in funzione mentre il dispositivo S-Charge si trova in modalità "Sleep".

CONTROLLO DEL LIVELLO DELLA BATTERIA

1. Quando il sistema si trova in modalità "Sleep", può essere riattivato con una rapida pressione del pulsante Standby.
2. Una volta riattivato, il display mostrerà il livello di carica attuale della batteria per 10 secondi, prima di tornare alla modalità "Sleep".



DISATTIVAZIONE DELLA PROTESI

1. Sarà possibile disattivare la protesi tenendo premuto il pulsante Standby per 1,5 secondi. Il sistema sarà quindi in modalità Standby.
2. Il sistema disattiverà automaticamente la protesi e lo schermo sarà vuoto.
3. Una breve pressione del pulsante Standby visualizzerà il simbolo di standby quando il sistema è disattivato.
4. Dopo 10 secondi il sistema accederà automaticamente alla modalità "Sleep" e lo schermo sarà vuoto. La mano mioelettrica è ancora in funzione mentre il dispositivo S-Charge si trova in modalità "Sleep".

ATTIVAZIONE DELLA PROTESI

1. Per attivare il sistema, tenere premuto il pulsante di standby per 1 secondo.
2. Dopo l'attivazione del sistema viene visualizzata questa schermata:



3. Il sistema entrerà automaticamente in modalità "Sleep" dopo 10 secondi in cui lo schermo del display sarà vuoto. La protesi è ancora in funzione mentre il sistema è in modalità "Sleep".

LIVELLO: BATTERIA SCARICA

1. Quando il livello della batteria raggiunge il 10%, il display farà lampeggiare la seguente schermata, alla se il sistema è attivo:



Nota: Se il livello della batteria scende sotto il 10%, il sistema potrebbe spegnersi da solo come precauzione di sicurezza. È importante che il sistema venga messo in carica quanto prima quando viene raggiunto il livello di carica del 10%.

CARICARE LA PROTESI

1. Collegare la spina magnetica alla porta magnetica di ricarica del display.



Se viene tirato, il caricatore magnetico si staccherà automaticamente. Quando il caricatore viene tolto, il sistema attiva la protesi. Quando non è in uso, non lasciare acceso il caricatore a parete.

2. Quando l'alimentatore è acceso, viene visualizzato il display di ricarica.



3. I segmenti fissi della batteria mostrano il livello di carica attuale. I segmenti ciclici della batteria evidenziano la proporzione della capacità totale della batteria che deve ancora essere caricata.

4. Quando la batteria è completamente carica, tutti i segmenti saranno pieni.



5. Quando la spina magnetica è stata scollegata, il display mostrerà la carica attuale della batteria e la protesi verrà attivata.



Informazioni importanti:

- Non collegare o scollegare le batterie dal sistema S-Charge mentre è in corso l'operazione di ricarica.
- La mano non funzionerà mentre si sta caricando
- Non lasciare incustodito per più di 12 ore durante il processo di ricarica.
- Non utilizzare il caricatore a parete se è danneggiato, e rivolgersi al proprio fornitore.

GUASTI DI CARICAMENTO

1. Se viene rilevato un guasto durante la ricarica, il display visualizzerà quanto segue:



2. Qualora ciò si verifici, scollegare e ricollegare il caricatore.

3. I possibili guasti indicati dall'immagine del guasto di carica comprendono:

- Surriscaldamento
- Alimentazione difettosa
- Batteria difettosa
- Circuito difettoso

4. Qualora il problema non venga risolto scollegando e ricollegando il caricatore, scollegarlo per 30 minuti e riprovare. Qualora il problema persista:

- Le batterie si degradano con il passare del tempo, quindi potrebbero richiedere una sostituzione
- Il caricatore potrebbe essere difettoso - provare un'altra unità

5. Qualora il problema persista, è importante che il sistema non venga utilizzato fino a quando il guasto non verrà eliminato. Si prega di contattare il proprio fornitore per ricevere ulteriore assistenza in merito o per ordinare parti di ricambio.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Qualora si riscontrino eventuali problemi in fase di installazione del sistema S-Charge, si prega di prendere nota dei seguenti consigli per la risoluzione dei problemi. Per ulteriori informazioni, invitiamo a contattare il proprio fornitore. Per ricevere consigli adeguati rimandiamo l'utente alla consultazione del Manuale dell'utente.

Nota bene: prima di seguire uno qualsiasi dei passaggi qui di seguito, verificare che le batterie siano cariche, che il caricatore a parete sia collegato e acceso e che i dispositivi terminali siano accessi.

Il display non funziona

Eseguire le seguenti operazioni fino a che il dispositivo non funziona:

1. Verificare che il caricatore a parete non sia difettoso utilizzando un caricatore del cui funzionamento si è certi.
2. Verificare che le batterie non siano difettose servendosi di batterie precedentemente caricate.
3. Togliere il display dall'avambraccio inserendo un cacciavite a testa piatta sotto al telaio di montaggio (nota: il telaio di montaggio si romperà, i ricambi sono forniti in dotazione all'interno del kit e sono disponibili presso Steeper). Controllare che tutti i cavi non siano danneggiati - qualora siano danneggiati, sarà necessario munirsi di pezzi di ricambio.
4. Qualora i cavi non presentino segni di danni, collegare il display a un hub funzionante. Se questo funziona sarà necessario sostituire l'hub. Collegare l'hub a un display funzionante. Se questo funziona, il display dovrà essere sostituito.
6. Se il display continua a non funzionare, sia l'hub che il display dovranno essere sostituiti.

Display distorto

Eseguire le seguenti operazioni fino a che il dispositivo non funziona:

1. Scollegare tutte le componenti e verificare che le aree tra le connessioni siano prive di detriti.
2. Collegare l'hub al display e assicurarsi che l'elemento di connessione venga spinto in modo sicuro.
3. Collegare il pacco batteria, e se lo schermo è ancora distorto, sostituire il display con uno del cui funzionamento si è certi. Se questo funziona, il display dovrà essere sostituito.
4. Collegare il display funzionante a un hub funzionante. Se questo funziona è necessario sostituire l'hub.
5. Se questi passaggi non funzionano, sarà necessario sostituire l'hub e il display.

Appare il simbolo di una batteria rotta e non si carica

Scollegare il caricatore a parete, se collegato, quindi eseguire le seguenti operazioni:
1. Smontare la protesi fino al punto in cui è necessario per accedere all'hub S-Charge (come da guida precedente).

2. Scollegare tutte le componenti e verificare che le aree tra le connessioni siano prive di detriti.
3. Ricollegare tutto; se il simbolo della batteria rotta non è visibile, il sistema si è resettato e funziona correttamente.
4. Qualora non funzioni, sarà necessario procedere alla sostituzione dell'hub.

Protesi non funzionante nonostante la carica completa e l'accensione

Eseguire le seguenti operazioni fino a che il dispositivo non funziona:

1. Verificare che il dispositivo terminale sia acceso.
2. Smontare la protesi fino al punto in cui è necessario per accedere all'hub. Scollegare il pacco batteria per 10 secondi, quindi ricollegarlo.
3. Qualora il problema persista, sostituire l'hub con un'unità del cui funzionamento l'utente è certo. Se questo risolve il problema, sarà necessario procedere alla sostituzione dell'hub.
4. Sostituire il display con un dispositivo del cui funzionamento l'utente è certo. Se questo risolve il problema il display deve essere sostituito. Se questo non risolve il problema, sarà necessario procedere alla sostituzione dell'hub e del display.

La protesi funziona nonostante l'alimentazione di S-Charge sia spenta

Eseguire le seguenti operazioni:

1. Smontare la protesi fino al punto in cui è necessario per accedere all'Hub S-Charge.
2. Scollegare il pacco batteria, quindi ricollegarlo di nuovo.
3. Se il problema persiste, sostituire l'hub esistente con un nuovo hub

CURA, PULIZIA E SICUREZZA

Il sistema S-Charge è stato progettato per ridurre al minimo la necessità di interventi di manutenzione. Il sistema S-Charge non contiene parti riparabili dall'utente o dal cliente. Non regolare, smontare, cercare di eseguire la manutenzione o modificare nessuna componente del sistema. Qualora un qualsiasi elemento del dispositivo non funzioni come dovrebbe, contattare il proprio fornitore per ricevere assistenza in merito.

È importante incoraggiare l'utente a ispezionare il proprio sistema per garantire l'individuazione precoce di qualsiasi potenziale problema, tenendo presente quanto segue:

- Verificare che il punto di ricarica sia sempre libero da detriti.
- L'umidità non deve entrare nel sistema S-Charge. Qualora del liquido entri nel sistema, il sistema stesso non dovrà essere messo in funzione.
- La sovrapposizione al calore può causare danni al display. Non lasciare il sistema esposto al sole per lunghi periodi di tempo
- Non esporre il Sistema S-Charge a fiamme libere o a qualsiasi altra fonte di calore eccessivo.
- Evitare gli urti e non sottoporre il sistema S-Charge a carichi eccessivi.
- Qualora la batteria emetta cattivi odori, generi un calore estremo, perda colore o si deformi, o in qualsiasi modo si presenti "anomala" durante le operazioni di uso, ricarica o conservazione, toglierla immediatamente dalla protesi.

Servirsi di un panno morbido per pulire il display. Non si devono usare solventi o abrasivi in quanto potrebbero danneggiare lo schermo, compromettendo così la visibilità del testo nonché l'efficacia della protezione dall'ingresso.

SISTEMA S-CHARGE: INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Questo S-Charge è un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I. Il dispositivo S-Charge deve essere prescritto e montato unicamente da un protesista qualificato in un ambiente clinico idoneo.
- In caso di incidente grave che vede coinvolto il dispositivo, sarà necessario procedere a una segnalazione al Produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente
- Il sistema Steeper S-Charge e le sue componenti associate non sono impermeabili e non devono essere esposti all'umidità. L'ingresso di umidità può causare corrosione e danni potenzialmente gravi.
- Questo prodotto non è stato progettato per essere aperto e non contiene componenti interne accessibili o sostituibili dall'utente.
- In caso di guasto o di sospetta anomalia di funzionamento, contattare Steeper o il proprio fornitore. Le batterie devono essere ricaricate unicamente servendosi del caricatore appropriato e del relativo alimentatore come indicato a pagina 4. Non ricaricare la batteria mentre l'arto è indossato dall'utente.
- La batteria è dotata di un circuito di sicurezza volto a prevenire gli effetti di un danno involontario ed eliminare così il potenziale pericolo. In caso di mancato funzionamento della batteria o del caricatore, invitiamo a prendere nota delle circostanze a fini diagnostici.
- Al fine di evitare potenziali danni al caricatore da parete, non apporre il contatto magnetico su nessuna superficie metallica diversa dal sistema S-Charge.
- Se il sistema S-Charge è stato conservato a magazzino per un po' di tempo, lasciarlo a temperatura ambiente (20° C) per almeno 2 ore prima di iniziare a usarlo.



ATTENZIONE: Non modificare questa strumentazione.

PACCO BATTERIA 3500S: INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Maneggiare le batterie con cura.
- In fase di ricarica, utilizzare solo il caricatore indicato.
- Quando il dispositivo deve essere trasportato, verificare che le batterie siano conservate all'interno della confezione in cui sono state fornite.
- Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini.
- Non immergere la batteria in alcun liquido.
- Non utilizzare o lasciare la batteria vicino ad una fonte di calore come un fuoco o una stufa.
- Non gettare la batteria nel fuoco o esporla a delle fiamme.

PACCO BATTERIA 3500S: INFORMAZIONI IMPORTANTI - CONTINUAZIONE

- Non utilizzare o lasciare le batterie a temperature elevate (ad esempio sotto la luce diretta del sole o in un veicolo quando la temperatura esterna è elevata). Questo può causare surriscaldamento e bruciature. Le prestazioni, inoltre, possono degenerare, e quindi la durata di vita utile sarà ridotta.
- In caso di perdite della batteria, e se gli elettroliti entrano in contatto con gli occhi, non sfregare gli occhi perché questo potrebbe causare lesioni agli occhi o portare alla perdita della vista. Procedere piuttosto così: sciacquarli con acqua corrente pulita e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Non colpire, lanciare, far cadere o danneggiare la batteria.
- Non forare, smontare o modificare la batteria.
- Il pacco batteria 3500S si degrada dopo un certo numero di cicli. Per ordinare un prodotto sostitutivo, contattare l'Assistenza Clienti. Questo elemento non rientra nella garanzia.
- Se le batterie sono in deposito, ricaricarle ogni sei mesi. In caso contrario, le funzioni della batteria potrebbero essere compromesse.

AVVERTENZA: Non togliere l'involucro di plastica della batteria.

TERMINI DI GARANZIA

Articolo	Periodo di garanzia	Termini di garanzia
Hub e Display*	12 mesi	Progettazione e fabbricazione *I telai di montaggio sono esenti
Cavi	12 mesi	Progettazione e fabbricazione
Caricatore	12 mesi	Progettazione e fabbricazione
Pacco Batteria 3500S	12 mesi	Progettazione e fabbricazione, caricamento corretto

In caso di reclamo coperto da garanzia, il reclamo stesso deve essere supportato da una documentazione adeguata. Sarà opportuno fornire le fotografie delle batterie difettose anziché il prodotto stesso. Si prega di non respingere le batterie difettose a Steeper. Sarà necessario indicare se si desidera che Steeper fornisca un prodotto sostitutivo.

La garanzia verrà invalidata su tutte le componenti del sistema se qualsiasi componente è stato soggetto ad abuso, modifica o manutenzione da parte di una persona non certificata. Se sono stati applicati carichi superiori a quelli per i quali il prodotto è stato progettato, oppure per modifica, negligenza o azioni contrarie a quelle indicate nelle informazioni importanti.

La durata progettata del sistema S-Charge è di due anni. Consigliamo di sostituire le batterie 3500S ogni 24 mesi al fine di mantenere prestazioni ottimali. Oltre alla guida delineata in "Cura e pulizia", questo sistema non richiede nessun altro intervento di manutenzione.

RESI

Prima di effettuare il Reso di eventuali prodotti, il Cliente dovrà contattare il Servizio Clienti per richiedere un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e completare in tutte le sue sezioni un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.21 FRM 028. Questi documenti dovranno essere inviati congiuntamente al prodotto oggetto del reso.

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

SMALTIMENTO

Il Sistema S-Charge è un dispositivo elettrico e non dovrebbe essere mescolato con i rifiuti domestici generici. Per informazioni corrette sui procedimenti di trattamento, recupero e riciclaggio, invitiamo a portare il(i) prodotto(i) presso i punti di raccolta designati.



In alternativa, in alcuni paesi è possibile effettuare il reso dei prodotti al proprio rivenditore di zona contestualmente all'acquisto di un nuovo prodotto.

Lo smaltimento corretto di questo prodotto aiuterà a risparmiare risorse preziose e a prevenire qualsiasi potenziale effetto negativo sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbe altrimenti derivare da una gestione inappropriata dei rifiuti.

Si prega di contattare la propria autorità di zona per ulteriori dettagli in merito al punto di raccolta designato più vicino. In caso di smaltimento scorretto di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.

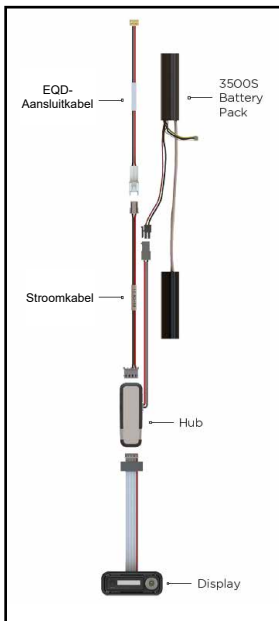
CERTIFICAZIONE DEI TEST

- Il Sistema S-Charge e le sue componenti associate elencate nel presente documento sono state testate e certificate secondo i seguenti standard e requisiti:
- Test di Sicurezza Medica:
- IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012.
- IEC 60601-1-11: 2015; Prevede il soddisfacimento dei requisiti:
- ISO 14971:2019.
- IEC 60601-2: 2014.
- IP22 a BS EN 60529: 1992+ A2: 2013, quando il display S-Charge viene sigillato usando del sigillante di silicone come indicato nelle istruzioni di installazione.
- IEC62133-2:2017
- UN38.3

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 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.
- Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.
- Numero di registrazione MHRA: 0000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Modello numero: STP-PP616
- La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne. Standard applicati:
- ISO 13485:2016 (QMS)
- Direttiva RoHS 2015/863/EU
- Soddisfa i requisiti ISO14791: 2019
- Questo S-Charge è un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.
- Questo 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 del presente manuale tecnico, visitare il sito: www.steepergroup.com.

Diagram 1



INLEIDING

Het S-Charge systeem is een gebruiksvriendelijk batterijsysteem met een OLED-display en een magnetische lader, die gemonteerd is in een prothese zodat de gebruiker zijn prothese makkelijk kan activeren, deactiveren en opladen. Het display informeert de gebruiker van de resterende capaciteit en of er een laadfout is.

KENMERKEN EN VOORDELEN

- Hoge capaciteit 3500mAh-batterijen.
- Het 3500S batterij-pack past gemakkelijk in de prothese.
- Laadt de prothese volledig op in 5 uur.
- Visuele display van de powerstatus.
- Visuele display informeert de gebruiker over eventuele laadfouts.
- Zorgt ervoor dat de gebruiker zijn prothese kan activeren en deactiveren met een druk op een knop.
- Eenvoudig te gebruiken met één knop om naar en uit stand-by te schakelen.
- Verhoogd montageframe om accidentele activering te voorkomen.
- Magnetische lader zorgt voor eenvoudige aansluiting op de stroomtoevoer.
- Magneet met snelle loskoppeling beschermt tegen beschadiging.
- Automatische activering slaapmodus om stroom te besparen.

COMPATIBILITEIT SYSTEEM

Het S-Charge systeem is compatibel met alle elektrisch gestuurde systemen voor de bovenste ledemaat met equivalent vermogen (8,4 V bij volledig geladen batterij, 7,0 V bij uitschakeling van bijna lege batterij, 2,5 A piekstroom). Neem contact op met uw lokaal servicecentrum voor meer advies.

Opgelet: Het S-Charge System is alleen compatibel met het Steeper 3500S batterij-pack.

BELANGRIJKSTE AFMETINGEN EN SPECIFICATIES:

(Alle afmetingen zijn in mm)

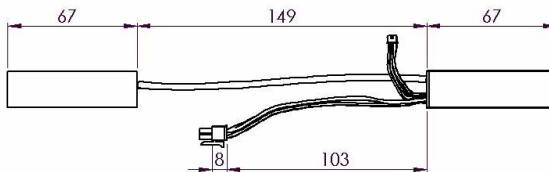
3500S Batterij-pack

Het S-Charge systeem is ontwikkeld om de nieuwste ontwikkelingen in batterijtechnologie te gebruiken. Het systeem is alleen compatibel met het geleverde Steeper 7,2 V Lithium-ion 3500S Batterij-pack.

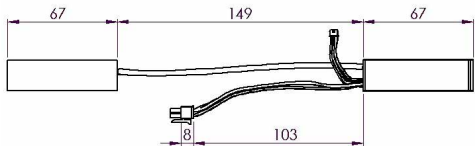
Let op: De batterijcellen mogen niet van elkaar gescheiden worden. Het beveiligingscircuit vereist dat ze verbonden blijven.

S-Oplaadkit	HOEV.		HOEV.
3500S Batterij-pack	1	Batterij laminatiedummy's	1 paar
Hub	1	Hub en display laminatiedummy's	1 elk
Display	1	Schuimpakking	3
Montageframe	3	Uitlijningssticker	1
Wandlader met adapters stroomnet (VK, VS, EU, AUS)	1	Technische handleiding	1
EQD-aansluitkabel	1	Gebruikershandleiding	1
Stroomkabel	1	Verlengkabel lintkabel	1
		Siliconeverzegeling en verdeler	1

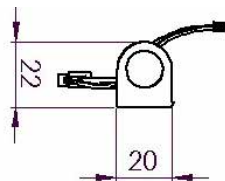
Bovenaanzicht



Bovenaanzicht



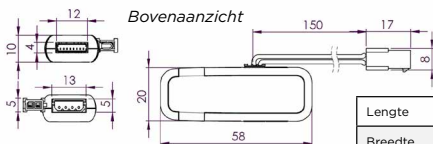
Zijaanzicht



Afmetingen per cel (kabels niet inbegrepen)	67 x 20 x 22 mm
Kabellengte	149 mm
Gewicht	106 g
Capaciteit	3500 mAh
Spanning	Nominaal 7,2 V
Stroom	2,5 A

Hub

Aansluiten op Dikke display

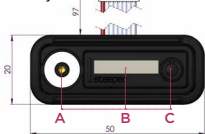


Stroomkabel achteraanzicht

Lengte	58 mm
Breedte	20 mm
Dikte	10 mm

Display en Montageframe

Voorzijde

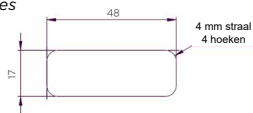


Afmeting	50 mm x 20 mm x 7 mm
A	Magnetisch laadpunt
B	OLED-display
C	Stand-byknop

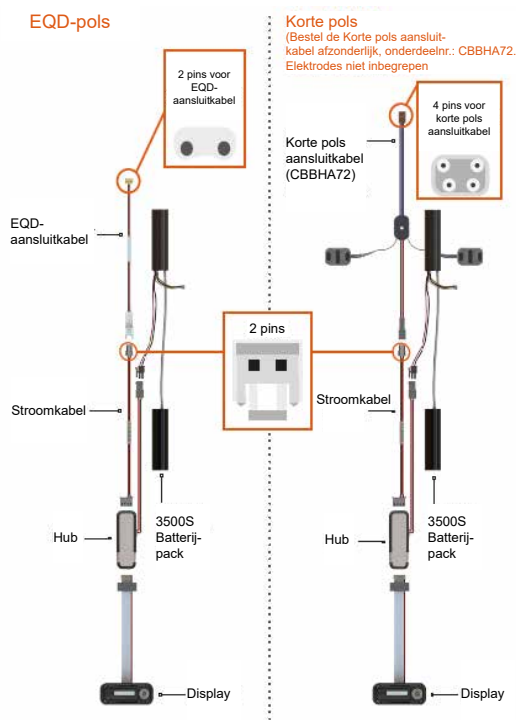
Zijaanzicht



Afmeting opening voor montageframes



EQD-pols



Korte pols
(Bestel de Korte pols aansluitkabel afzonderlijk, onderdeelnr.: CBBHA72. Elektrodes niet inbegrepen)

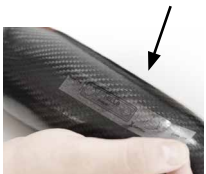
INSTRUCTIES VOOR INSTALLATIE

Het display montageframe is geschikt voor een voorarm wanddikte van 2 - 2,5 mm.

Het S-Charge Systeem is ontworpen om ingebouwd te worden in een prefabriceerde voorarm. Als de restledemaat echter te lang is om alle onderdelen van het systeem te laten passen in de ruimte van de voorarm, kunnen laminatiedummy's nodig zijn om een nieuwe voorarm-unit te creëren. Deze worden meegeleverd in de doos met het S-Charge Systeem.



De laminatiedummy's voor de hub en het display (zie hiernaast) kunnen van elkaar gescheiden worden door de verbindingsslijpjes te breken. Deze kunnen vervolgens, samen met de 3500S batterij-pack-dummy, gelamineerd worden in de voorarm volgens het standaardproces.



Na laminatie, moet een gat gemaakt worden voor het S-Charge display. Gebruik de uitlijningssticker die in de doos is meegeleverd. Plaats de uitlijningssticker op de gewenste locatie van de prothese.



Snij, met behulp van geschikt gereedschap, het sjabloon uit binnen de gemarkeerde lijnen en duw het overtollige materiaal eruit. Vijl de interne randen van het gat zodat het past bij de vorm van het montageframe, en verwijder eventuele scherpe randen.

⚠ Let op: om alle onderdelen te verbinden **MOETEN** deze instructies in deze volgorde worden uitgevoerd:



Na laminatie, moet een gat gemaakt worden voor het S-Charge display. Gebruik de uitlijningssticker die in de doos is meegeleverd. Plaats de uitlijningssticker op de gewenste locatie van de prothese.

a)

b)



Sluit eerst het 3500S Batterij-pack op de hub aan. De hub heeft plaats voor één Batterij-pack.

c)



Daarna, sluit het display met de lintkabel aan op de hub.

d)



Het systeem is nu aangesloten. Schakel in en test het door op de Stand-byknop op het display te drukken.

e)



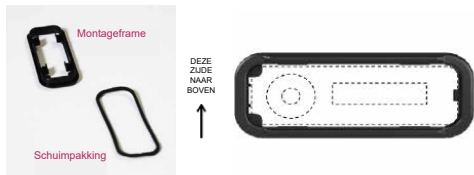
Sluit de stroomkabelverbinding aan op de hub.

f)



Sluit de EQD-kabel aan op de stroomkabel (indien nodig)

g)



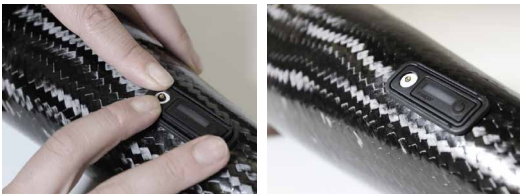
Plaats de schuimpakking rond het montageframe, onder de binnenste lip. Breng wat siliconeverzegeling aan op de lip en pas het montageframe in de opening, zorg voor de juiste oriëntatie zoals hieronder is weergegeven.

h)



Zorg dat de plastic clips van het montageframe in de opening zich in de getoonde oriëntatie bevinden.

i)



Voer het volledige systeem doorheen de voorarm en trek het display erdoor zodat het uit de voorarm komt via de opening van het montageframe. Als er een bocht moet worden gevormd om de lintkabel doorheen de voorarm te laten lopen, vouw deze dan voorzichtig op een minimale afstand van 5 mm van het display. Gebruik de verlengkabel, indien nodig, zodat er geen trekspanning staat op de kabel (met extra aandacht voor de verbinding met het display). Maak het systeem in de voorarm vast met klittenbandbevestigingen of iets dergelijks om beweging van de onderdelen en beschadiging van de kabels te voorkomen. Zet het display vlak bovenop het montageframe en druk op de hoeken van het display totdat het op zijn plaats klikt. De voorkant van het display moet gelijk liggen met het montageframe en de volledige unit moet stevig vastzitten in de voorarm. Schakel de power in op het display. Test het eindtoestel en zorg ervoor dat de unit volledig opgeladen is met de meegeleverde magnetische lader, voordat dit aan de gebruiker wordt geleverd.

BELANGRIJKE OPMERKINGEN VOOR HET PASSEN

- Druk op de vier hoeken van het S-Charge display om het zachtjes in positie te duwen - oefen geen druk uit op het displayscherm.
- De montage en het onderhoud moeten gebeuren in een schone, droge omgeving en er moet voor worden gezorgd dat het systeem niet wordt blootgesteld aan elektrostatische ontladingen (ESD).
- Zorg dat de montage wordt uitgevoerd door een erkende technicus.
- Zorg dat alle onderdelen veilig zijn aangesloten en dat de kabels niet overbelast zijn.
- Zorg ervoor dat de unit volledig is opgeladen voordat het aan de gebruiker wordt geleverd en overhandig de bijgevoegde gebruikershandleiding.
- De hub heeft maar plaats voor één 3500S batterij-pack.
- We raden aan het systeem elke nacht op te laden zodat er een regelmatig laadpatroon ontstaat en de gebruiker elke dag start met een volledig opgeladen batterij.
- Laminatiedummy's worden voorzien om de prothese te helpen samenstellen.
- Tijdens het laden, zal het oppervlak van de hub een temperatuurstijging vertonen. Dit is normaal en wijst niet op een fout. De hub moet zodanig gepositioneerd worden dat elk contact met het restledemaat wordt vermeden. De prothese mag niet gedragen worden tijdens het opladen en heeft een ingebouwde beveiliging om de hand uit te schakelen en bediening te voorkomen wanneer de batterij wordt opgeladen.
- Als de batterij in opslag wordt bewaard, moet deze minstens elke zes maanden worden opgeladen.
- Zie pagina 7 voor de displaytoets om de initiële opstartinstructies te volgen. (A) Magnetisch laadpunt, (B) OLED-display, (C) Stand-byknop.

Let op: De stand-byknop mag niet met overmatige kracht worden ingedrukt. Het S-Charge Systeem mag alleen worden aangepast door een erkende prothesetechnicus en voorgeschreven door een erkende orthopedist.



WAARSCHUWING: Pas deze uitrusting niet aan.

INITIËLE OPSTART (Bij het aansluiten van de batterijen)

Het S-Charge Systeem kan enige laadtijd nodig hebben voordat het voor het eerst wordt opgestart. Zorg ervoor dat het hulpmiddel na voltooiing van de afwerking gedurende 4 uur wordt opgeladen voordat het aan de gebruiker wordt geleverd.

1. Sluit het display aan op de hub.
2. Sluit het 3500S Batterij-pack aan op de hub.
3. Het display zal de statusbalk van de batterij tonen.



4. Na 10 seconden gaat het systeem automatisch in Slaapmodus en wordt het weergavescherm leeg. De myo-elektrische hand is nog altijd operationeel wanneer de S-Charge in slaapmodus is.

HET BATTERIJNIVEAU CONTROLEREN

1. Wanneer het systeem eenmaal in slaapmodus is, kan het gewekt worden door een korte druk op de Stand-byknop.
2. Eenmaal gewekt, zal het display de huidige laadstatus van de batterij tonen gedurende 10 seconden, om nadien terug te keren naar de slaapmodus.



DE PROTHESE DEACTIVEREN

1. De prothese kan gedeactiveerd worden door de Stand-byknop gedurende 1,5 seconden ingedrukt te houden. Het systeem zal dan in Stand-bymodus gaan.
2. Het systeem zal automatisch de prothese deactiveren en het displayscherm wordt leeg.
3. Een korte druk op de stand-byknop zal het stand-bysymbool weergeven wanneer het systeem gedeactiveerd is.
4. Na 10 seconden gaat het systeem automatisch in Slaapmodus en wordt het displayscherm leeg. De myo-elektrische hand is nog altijd operationeel wanneer de S-Charge in slaapmodus is.

DE PROTHESE ACTIVEREN

1. Om het systeem te activeren, druk op de stand-byknop gedurende 1 seconde.
2. Het scherm wordt getoond nadat het systeem werd geactiveerd:



3. Na 10 seconden zal het systeem automatisch in Slaapmodus gaan waarbij het displaymateriaal leeg wordt. De prothese is nog altijd operationeel wanneer het systeem in slaapmodus is.

LAAG BATTERIJNIVEAU

1. Wanneer het batterijniveau 10% bereikt, zal bij het indrukken van de knop het onderstaande scherm op het display knipperen, als het systeem actief is:



Opmerking: Als het niveau van de batterij tot onder de 10% daalt, kan het systeem zichzelf uitschakelen als veiligheidsmaatregel. Het is belangrijk dat het systeem zo snel mogelijk op de lader wordt gezet zodra het 10 % bereikt

DE PROTHESE LADEN

1. Sluit de magnetische stekker aan op de magnetische laadpoort van het display.



Als u eraan trekt, zal de magnetische lader automatisch loslaten. Wanneer de lader verwijderd is, zal het systeem de prothese activeren. Laat de wandlader niet ingeschakeld wanneer deze niet in gebruik is.

2. Zodra de stroomtoevoer ingeschakeld is, wordt het laadscherm op het display getoond.



3. De vaste delen van de batterij tonen de actuele lading. De bewegende segmenten van de batterij markeren het gedeelte van de totale capaciteit van de batterij dat nog niet opgeladen is.
4. Wanneer de batterij volledig opgeladen is, zullen alle segmenten onbeweeglijk zijn.



5. Wanneer de magnetische stekker is losgekoppeld, toont het display de actuele lading van de batterij en de prothese wordt geactiveerd.



Belangrijke informatie:

- Sluit de batterijen niet aan of koppel ze niet los van de S-Charge tijdens het laden.
- De hand is niet operationeel tijdens het laden.
- Laat niet langer dan 12 uur onbeheerd achter tijdens het opladen.
- Gebruik de wandlader niet wanneer deze beschadigd is, en neem contact op met uw leverancier.

LAADFOUTEN

1. Als er een fout wordt vastgesteld tijdens het laden, zal het display het volgende weergeven:



2. Als dit zich voordoet, koppel de lader los en sluit nadien opnieuw aan.
3. Mogelijke fouten geïndiceerd door het scherm met laadfouten kunnen bestaan uit:
 - Oververhitting
 - Fout stroomtoevoer
 - Fout batterij
 - Fout in circuit
4. Als de fout niet gecorrigeerd is door de lader los te koppelen en weer aan te sluiten, koppel dan los gedurende 30 minuten en probeer opnieuw. Als het probleem blijft duren:
 - De batterijen zullen na verloop van tijd degraderen, daarom kan er een vervanging nodig zijn
 - De lader kan defect zijn - probeer een andere unit
5. Als het probleem blijft duren, is het belangrijk dat het systeem niet wordt gebruikt totdat de fout is verholpen. Neem contact op met uw leverancier voor verder advies of om vervangende onderdelen te bestellen.

PROBLEEM OPLOSSEN

Bij problemen met de instelling van het S-Charge Systeem, dient u rekening te houden met het volgende probleemoplossende advies. Voor bijkomende informatie, neem contact op met uw leverancier. Gepast advies wordt ook aan de gebruiker verstrekt in de Gebruikershandleiding.

Opgelet: Voordat u een van de volgende stappen volgt, controleer of de batterijen zijn opgeladen, de wandlader is aangesloten en ingeschakeld is, en controleer of de eindtoestellen zijn ingeschakeld.

Display werkt niet

Voer uit in deze volgorde totdat het werkt:

1. Controleer of de wandlader niet defect is door een bekende werkende oplader te gebruiken.
2. Controleer of de batterijen niet defect zijn door eerder opgeladen batterijen te gebruiken.
3. Verwijder het display van de voorarm door een platte schroevendraaier onder het montageframe te steken (opgelet: het montageframe zal breken, vervangingen zijn voorzien in de kit, en zijn beschikbaar bij Steeper). Controleer alle kabels op tekenen van beschadigingen - indien beschadigd, zijn vervangingsonderdelen vereist.
4. Als de kabels geen beschadigingen vertonen, sluit het display aan op een werkende hub. Als dit werkt, moet de hub worden vervangen.
5. Sluit de hub aan op een werkend display. Als dit werkt, moet het display worden vervangen.
6. Als het display nog steeds niet werkt, moeten zowel de hub als het display worden vervangen.

Verstoord display

Voer uit in deze volgorde totdat het werkt:

1. Koppel alle onderdelen los en zorg ervoor dat de zones tussen de verbindingen geen vuil bevatten.
2. Sluit de hub aan op het display en zorg ervoor dat de verbinding goed vastzit.
3. Als dit werkt, moet het display worden vervangen.
4. Sluit het werkend display aan op een werkende hub. Als dit werkt, moet de hub worden vervangen.
5. Als deze stappen niet werken, moeten de hub en het display worden vervangen.

Het symbool van een kapotte batterij verschijnt en er wordt niet geladen.

Koppel de wandlader los indien deze aangesloten is, en voer daarna het volgende uit:

1. Demonteer de prothese voor zover nodig om toegang te krijgen tot de S-Charge hub (zoals in het vorige stappenplan).
2. Koppel alle onderdelen los en zorg ervoor dat de zones tussen de verbindingen geen vuil bevatten.
3. Sluit alles terug aan, en indien het symbool van de kapotte batterij niet meer zichtbaar is, heeft het systeem zich gereset en functioneert het correct.
4. Als dit niet werkt, moet de hub worden vervangen.

Prothese niet operationeel ondanks volledig opgeladen en ingeschakeld.

Voer uit in deze volgorde totdat het werkt:

1. Controleer of het eindtoestel ingeschakeld is.
2. Demonteer de prothese voor zover nodig om toegang te krijgen tot de hub. Koppel het batterij-pack los gedurende 10 seconden en sluit terug aan.
3. Als het probleem blijft duren, vervang de hub met een unit die wel correct werkt. Als dit het probleem weergeeft, moet de hub worden vervangen.
4. Vervang het display met een werkend apparaat, als dit het probleem oplost, moet het display worden vervangen. Als dit het probleem niet oplost, moeten de hub en het display worden vervangen.

Prothese is operationeel zelfs wanneer de S-Charge is uitgeschakeld

Voer het volgende uit:

1. Demonteer de prothese voor zover nodig om toegang te krijgen tot de S-Charge hub.
2. Koppel het batterij-pack los, sluit daarna terug aan.
3. Als het probleem blijft duren, vervang de bestaande hub door een nieuwe hub.

ONDERHOUD, REINIGING EN VEILIGHEID

Het S-Charge Systeem werd ontworpen om de behoeftes aan onderhoud tot een minimum te beperken. Er zijn geen onderdelen in het S-Oplaadsysteem die door de gebruiker/klant onderhouden kunnen worden. Probeer geen onderdeel in het systeem aan te passen, te ontmantelen, te onderhouden of te wijzigen. Als een aspect van het apparaat naar uw mening niet functioneert zoals het zou moeten werken, contacteer uw leverancier voor advies.

Het is belangrijk de gebruiker aan te moedigen om hun systeem te inspecteren om een vroege opsporing van eventuele potentiële problemen te verzekeren, met aandacht voor het volgende:

- Zorg ervoor dat het laadpunt geen vuil bevat.
- Er mag geen vocht binnendringen in het S-Charge Systeem. Als er vloeistof in het systeem komt, mag het niet bediend worden.
- Overmatige blootstelling aan hitte kan het display beschadigen. Stel het systeem niet voor langere tijd bloot aan zonlicht.
- Stel het S-Charge Systeem niet bloot aan open vuur of overmatige warmte.
- Voorkom schokken en stel het systeem niet bloot aan overmatige belasting.
- Als de batterij een gear verspreid, extreme warmte genereert, verkleurt of vervormt, of op een of andere manier abnormaal lijkt tijdens het gebruik, opladen of opslag, verwijder deze onmiddellijk uit de prothese.

Het display kan voorzichtig worden schoongeveegd met een zacht doekje.

Oplosmiddelen of schuurmiddelen mogen niet gebruikt worden omdat ze het scherm kunnen beschadigen, en bijgevolg de zichtbaarheid van de tekst beïnvloeden en de efficiëntie van de IP-bescherming in gevaar brengen.

S-CHARGE SYSTEEM: BELANGRIJKE INFORMATIE

- Deze S-Charge is een accessoire voor klasse I medische toestellen dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- De S-Charge mag alleen worden voorgeschreven en aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd, worden gerapporteerd.
- Het Steeper S-Charge Systeem en zijn bijbehorende onderdelen vermeld in dit document zijn niet waterdicht en mogen niet aan vochtigheid worden blootgesteld. De indringing van vocht kan corrosie en potentieel ernstige schade veroorzaken.
- Dit product is niet ontworpen om geopend te worden en heeft geen voor de gebruiker toegankelijke of vervangbare inwendige onderdelen
- In het geval van defect of vermoedelijke slechte werking, neem contact op met Steeper of uw leverancier. De batterijen mogen enkel geladen worden met de geschikte oplader en de voedingsunit zoals vermeld op pagina 4. Laad de batterijen niet op terwijl de ledemaat wordt gedragen door de gebruiker.
- De batterij is uitgerust met een veiligheidscircuit om de effecten van onbedoelde schade te voorkomen en het potentieel gevaar te elimineren. Indien de batterij of oplader niet werkt, noteer de omstandigheden voor diagnostische doeleinden.
- Om potentiële schade van de wandlader te voorkomen, maak geen magnetisch contact met een ander metaal oppervlak dan het S-Charge Systeem.
- Als het S-Charge Systeem werd opgeslagen, bewaar het dan twee uur bij kamertemperatuur (20°C) alvorens het te gebruiken.



WAARSCHUWING: Pas deze uitrusting niet aan.

3500S BATTERIJ-PACK: BELANGRIJKE INFORMATIE

- Behandel de batterijen met zorg.
- Gebruik bij het laden enkel de gespecificeerde batterijlader.
- Voor het transport, zorg dat de batterijen bewaard worden in de verpakking waarin ze werden geleverd.
- Bewaar de batterijen buiten het bereik van kinderen.
- Dompel de batterijen niet onder in een vloeistof.
- Gebruik of laat de batterijen niet liggen in de buurt van een warmtebron zoals vuur of verwarming.
- Gooi de batterijen niet in een vuur of stel ze niet bloot aan vlammen.

3500S BATTERIJ-PACK: BELANGRIJKE INFORMATIE VERVOLG

- Gebruik of laat de batterijen niet liggen bij hoge temperatuur (bijv. in rechtstreeks zonlicht of in een voertuig bij warm weer). Dit kan oververhitting, branden veroorzaken en de prestatie kan degenereren en daarom de levensduur verminderen.
- Als de batterij lekt, en de elektrolyse in de ogen terecht komt, wrijf niet in de ogen omdat dit letsel aan de ogen of zelfs verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken. Spoel ze in de plaats daarvan met helder lopend water en zoek onmiddellijk medische bijstand.
- Sla niet op de batterij, gooi er niet mee, laar ze niet vallen en beschadig ze niet.
- Doorboor, ontmantel de batterij niet of pas ze niet aan.
- Het 3500S batterij-pack zal degraderen na een aantal cycli. Om een vervanging te bestellen, contacteer de Klantendienst - dit is niet inbegrepen in de garantie.
- Als de batterijen in opslag worden bewaard, moeten deze minstens elke zes maanden worden herladen, anders kan de batterijfunctie worden aangetast.

WAARSCHUWING: Verwijder de plastic verpakking van de batterij niet.

GARANTIEVOORWAARDEN

Voerwerp	Garantieperiode	Garantievoorwaarden
Hub en Display*	12 maanden	Ontwerp en fabricatie *Montageframes uitgezonderd
Kabels	12 maanden	Ontwerp en fabricatie
Lader	12 maanden	Ontwerp en fabricatie
3500S Batterij Pack	12 maanden	Ontwerp en fabricatie correct laden

Wanneer er een garantieclaim wordt ingediend, moet deze claim onderbouwd worden met de geschikte documentatie. Foto's van defecte batterijen moeten geleverd worden in plaats van het product zelf. Indien van toepassing, stuur geen defecte batterijen terug naar Steeper. U moet verklaren of u wenst dat wij een vervanging leveren.

De garantie vervalt voor alle systeemonderdelen indien deze zijn blootgesteld aan misbruik, reparatie of onderhoud door een niet-gecertificeerd persoon, opzettelijke beschadiging belasting hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, of door aanpassingen, verwaarlozing of handelingen die ingaan tegen deze in de belangrijke informatie.

De ontworpen levensduur van het S-Charge System is twee jaar. We raden aan om de 3500S batterijen elke 24 maanden te vervangen voor een optimale prestatie. Buiten de richtlijnen vermeld in 'Onderhoud en reiniging' is er geen ander onderhoud vereist voor dit systeem.

RETOURZENDINGEN

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

OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVORWAARDEN

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

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

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

VERWIJDERING

Het S-Charge System is een elektrisch apparaat en mag niet gemengd worden met het algemeen huishoudelijk afval. Voor de correcte behandeling, recuperatie en recycling, breng dit (deze) product(en) naar de aangewezen verzamelpunten.



In sommige landen kan het ook mogelijk zijn om uw producten terug te brengen naar uw lokale verkoper bij de aankoop van een gelijkwaardig nieuw product.

Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, spaart u waardevolle grondstoffen en voorkomt u eventuele toekomstige 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.

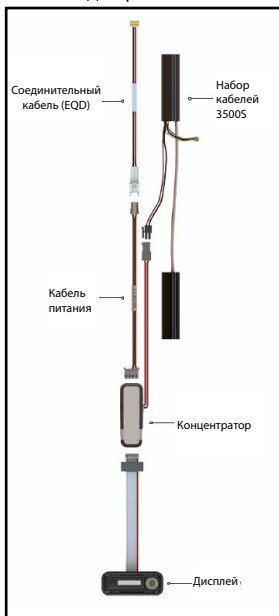
TEST CERTIFICAAT

- Het S-Charge System en de bijbehorende onderdelen, opgenomen in dit document, zijn getest en gecertificeerd volgens de volgende normen en vereisten:
- Testen Medische Veiligheid:
- IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012.
- IEC 60601-1-11: 2015; Inclusief de eisen:
- ISO 14971:2019.
- IEC 60601-2: 2014.
- IP22 voor BS EN 60529: 1992+ A2: 2013, wanneer het S-Charge display afgedicht is met de siliconeverzegeling zoals vermeld in de instructies voor aanpassing.
- IEC62133-2:2017
- UN38.3

KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werken met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingssysteem en voldoet volledig aan de vereisten van BS EN ISO 13485:2016. 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-PP616
- De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits Toegepaste normen:
- ISO 13485:2016 (GMS)
- Richtlijn RoHS 2015/863/EU
- Voldoet aan de vereisten ISO14791: 2019
- Deze S-Charge is een accessoire voor klasse I medische toestellen dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Dit apparaat heeft een CE-markering die aangeeft 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 aangeeft 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 uitrusten 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 vermelding.
- Voor de meest recente uitgave van deze handleiding, bezoek www.steepergroup.com.

Диаграмма 1



Набор S-Charge	КОЛ-ВО		КОЛ-ВО
Аккумуляторный набор 3500S	1	Набор для ламинирования аккумулятора	1 пара
Концентратор	1	Концентратор и набор для ламинирования дисплея	1 (каждого наименования)
Дисплей	1	Пластиковые наклейки	3
Установочная рамка	3	Наклейка для выравнивания	1
Сетевое зарядное устройство и основные адаптеры (для Великобритании, США, ЕС, Австралии)	1	Техническое руководство	1
Соединительный кабель (для укороченного запястья)	1	Руководство пользователя	1
Соединительный кабель питания	1	Удлинительный ленточный кабель	1
		Силиконовый герметик и наконечник дозатора	1

ВВЕДЕНИЕ

Система S-Charge представляет собой удобную для пользователя систему аккумуляторов с дисплеем на основе органических светоизлучающих диодов и магнитным зарядным устройством. Система устанавливается в протез и позволяет пользователю легко активировать, деактивировать и заряжать его. Дисплей служит для отображения информации об уровне оставшегося заряда и о каких-либо неисправностях системы подзарядки.

ФУНКЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

- Аккумуляторы с высокой емкостью (3500 мА·ч).
- Аккумуляторный набор 3500S легко помещается в протез.
- Для полной зарядки протеза потребуется не более 5 часов.
- Визуально отображает уровень заряда протеза.
- Визуально отображает информацию для пользователя о каких-либо неисправностях в системе подзарядки.
- Позволяет пользователю активировать и деактивировать протез нажатием кнопки.
- Обеспечивает простоту использования кнопки, переводящей систему в режим ожидания и выводящей из него.
- Наличие монтажной рамки для предотвращения случайной активации.
- Магнитное зарядное устройство обеспечивает простоту подсоединения к источнику тока.
- Быстроразъемный магнит защищает от повреждений.
- Автоматическая активация режима сна для экономии энергии.

СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМЫ

Система S-Charge совместима со всеми протезными устройствами верхней конечностей с приводом и эквивалентной номинальной мощностью (8,4 В при полном заряде аккумулятора, 7,0 В при низком заряде и пиковым током 2,5 А). Пожалуйста, свяжитесь с местным сервисным центром для получения рекомендаций.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что система S-Charge совместима только с аккумуляторным набором 3500S компании Steeper.

ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

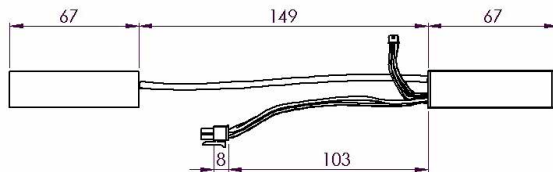
(Все размеры указаны в мм)

Аккумуляторный набор 3500S

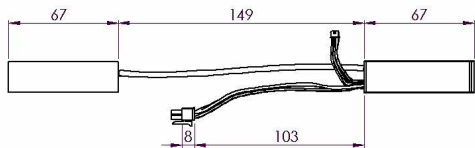
Система S-Charge была разработана с учетом последних достижений в области аккумуляторных технологий. Система совместима только с предоставляемым аккумуляторным набором 3500S компании Steeper, состоящим из аккумуляторных батарей литиево-ионного типа с напряжением 7,2 В.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что запрещается отделять составные компоненты аккумулятора друг от друга. Схема защиты требует их совместного подключения.

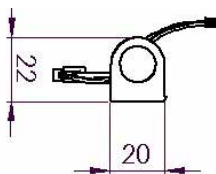
Вид сверху



Вид сверху



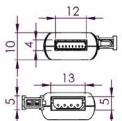
Вид сбоку



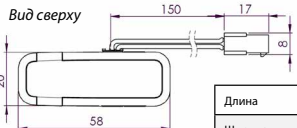
Размеры компонентов (за исключением кабелей)	67 x 20 x 22 мм
Длина кабеля	149 мм
Вес	106 г
Емкость	3500 мА·ч
Напряжение	Номинальное — 7,2 В
Сила тока	2,5 А

Концентратор

Разъем для подсоединения
Толщина экрана



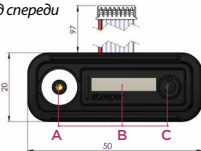
Кабель питания
Вид сзади



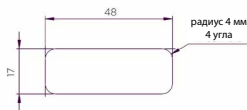
Длина	58 мм
Ширина	20 мм
Толщина	10 мм

Дисплей и монтажная рамка

Вид спереди



Размеры отверстий для
монтажной рамки



Вид сбоку

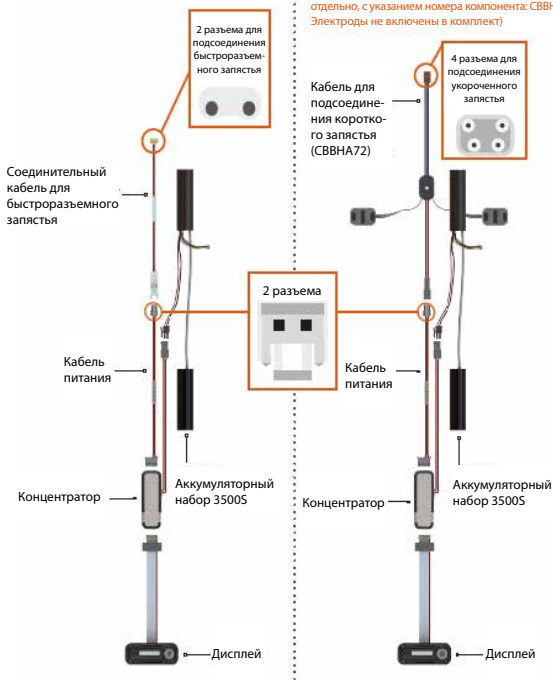


Размеры	50 x 20 x 7 мм
A	Магнитное зарядное устройство
B	Дисплей на основе органического световозлучающего диода
C	Кнопка режима ожидания

**Быстросъемное
запястье**

Укороченное запястье

(Кабель для подсоединения укороченного запястья необходимо заказать отдельно, с указанием номера компонента: СВВНА72. Электроды не включены в комплект)



ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

К монтажной рамке для дисплея подойдет протезное устройство с толщиной стенки 2 - 2,5 мм.

Система S-Charge разработана с учетом возможности модификации для подгонки к ране изготовленной модели предплечья. Однако, если длина культи не позволит всем компонентам системы поместиться в пространстве протеза предплечья, для подготовки нового элемента предплечья могут потребоваться образцы для ламинирования. Данные образцы поставляются в комплекте с системой S-Charge.



Образцы для ламинирования, предназначенные для концентратора и дисплея (изображены на рисунке) могут быть отделены друг от друга путем отрыва вдоль соединительной линии. Процедура ламинирования и присоединения к предплечью вместе с аккумуляторным набором 35005 является стандартной.



После ламинирования для дисплея системы S-Charge должно быть вырезано отверстие. Используйте руководство по монтажу, поставляемое в комплекте. Поместите наклейку для выравнивания на выбранное вами место на протезе.



С помощью подходящего инструмента вырежьте шаблон, не выходя за обозначенные линии, и удалите излишки материала. Подравняйте внутренние края отверстия до соответствия форме монтажной рамки, какие-либо острые края также нужно удалить.

! Пожалуйста, обратите внимание на то, что для подсоединения всех компонентов данные инструкции **ДОЛЖНЫ** быть выполнены в указанном порядке:



После ламинирования для дисплея системы S-Charge должно быть вырезано отверстие. Используйте руководство по монтажу, поставляемое в комплекте. Поместите наклейку для выравнивания на выбранное вами место на протезе.



В первую очередь подсоедините аккумуляторный набор 35005 к концентратору. Концентратор может быть подсоединен к одному аккумуляторному набору.

b)



Затем подсоедините дисплей с ленточным кабелем к концентратору.

c)



Теперь система подключена. Включите систему и проверьте ее работу, нажав на кнопку режима ожидания на дисплее.

d)



Подсоедините разъем кабеля питания к концентратору.

e)



Подсоедините кабель быстроразъемного запысья к кабелю питания (если это необходимо)

f)

g)



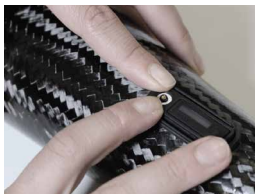
Натяните пластиковую наклейку на монтажную рамку, поместив ее под внутреннюю кромку. Нанесите силиконовый герметик на кромку и закрепите монтажную рамку на отверстие, соблюдая правильную ориентацию, как показано ниже.



Убедитесь в том, что пластиковые зажимы монтажной рамки направлены в сторону отверстия, как показано на рисунке.

h)

i)



Протяните всю систему через предплечье и поместите дисплей так, чтобы он выходил из предплечья через отверстие монтажной рамки. Если требуется некоторый изгиб для того, чтобы ленточный кабель прошел через предплечье, аккуратно сложите его на расстоянии не менее 5 мм от дисплея. При необходимости используйте удлинительный кабель с целью избежать натянутое состояние кабеля (обратите особое внимание на состояние кабеля на стыке с дисплеем). Зафиксируйте систему внутри предплечья с помощью крючков и петлевых креплений или каким-либо иным аналогичным образом для того, чтобы предотвратить перемещение компонентов и повреждение кабелей. Разместите дисплей на плоской поверхности монтажной рамки и надавите на углы дисплея до щелчка. Передняя часть дисплея должна располагаться на одном уровне с монтажной рамкой, а весь блок компонентов должен надежно располагаться в предплечье. Включите питание с помощью кнопки на дисплее. Перед предоставлением пользователю проверьте оконечное устройство и убедитесь в том, что оно полностью заряжено с помощью магнитного зарядного устройства, входящего в комплект.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОДГОНКИ

- Нажмите на четыре угла дисплея S-Charge, чтобы плавно вставить его в нужное положение — не давите на экран дисплея.
- Монтаж и техническое обслуживание должны проводиться в чистой, сухой среде. При этом необходимо следить за тем, чтобы система не подвергалась воздействию электростатических разрядов.
- Убедитесь в том, что монтаж и подгонка осуществлены квалифицированным специалистом.
- Убедитесь в том, что все компоненты надежно подключены и кабели не слишком натянuty.
- Перед тем, как предоставить устройство пользователю, убедитесь в том, что оно полностью заряжено. Предоставьте пользователю сопроводительное руководство.
- Концентратор может быть подсоединен к одному аккумуляторному набору 35005.
- Рекомендуется заряжать систему каждую ночь для того, чтобы установилась регулярная схема подзарядки, а также для того, чтобы пользователь мог начинать каждый день с полностью заряженным аккумулятором.
- Для помощи в изготовлении протеза предусмотрены образцы для ламинирования.
- Во время зарядки поверхность концентратора может нагреваться. Это нормальное следствие процесса подзарядки и не означает возникновения какой-либо неисправности. Концентратор должен быть размещен таким образом, чтобы избежать какого-либо прямого контакта с кожей. Не следует носить протез во время зарядки. Протез оснащен предохранительным устройством, которое отключает его и предотвращает его работу во время зарядки аккумулятора.
- Если аккумулятор находится на хранении, его следует заряжать не реже одного раза в шесть месяцев.
- При выполнении действий согласно инструкции по первоначальному включению системы расположение кнопки вы сможете найти на странице 7. (A) Магнитное зарядное устройство, (B) OLED-дисплей, (C) Кнопка режима ожидания.

Пожалуйста, обратите внимание на следующее: не следует нажимать кнопку режима ожидания с чрезмерной силой. Монтаж системы подзарядки S-Charge должен производиться только квалифицированным специалистом-ортопедом и называться квалифицированным протезистом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается вносить какие-либо изменения в данное оборудование.

ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

(Осуществляется при подсоединении аккумуляторов)

Перед включением системы подзарядки S-Charge возможно потребуется некоторое количество времени для первоначального заряда. По окончании настройки, пожалуйста, убедитесь в том, что устройство заряжалось в течение 4 часов до предоставления пользователю.

1. Подсоедините дисплей к концентратору.
2. Подсоедините аккумуляторный набор 35005 к концентратору.
3. На дисплее появится шкала уровня заряда аккумулятора.



4. Через 10 секунд система автоматически перейдет в спящий режим, а изображение на экране дисплея исчезнет. Миеоэлектрический протез при этом остается в рабочем состоянии в то время, как система подзарядки S-Charge находится в спящем режиме.

ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА

1. В случае, если система находится в спящем режиме, ее можно перевести в режим пробуждения коротким нажатием кнопки режима ожидания.
2. Как только система будет переведена в режим пробуждения, дисплей будет отображать текущий уровень заряда аккумулятора в течение 10 секунд, прежде чем вернуться в спящий режим.



ДЕЗАКТИВАЦИЯ ПРОТЕЗА

1. Протез можно дезактивировать, удерживая нажатой кнопку режима ожидания в течение 1,5 секунд. Система будет переведена в режим ожидания.
2. Система автоматически отключит протез, а изображение на экране дисплея исчезнет.
3. При коротком нажатии кнопки режима ожидания и в случае, если система дезактивирована, отобразится символ режима ожидания.
4. Через 10 секунд система автоматически перейдет в спящий режим, а изображение на экране дисплея исчезнет. Микроэлектрический протез при этом остается в рабочем состоянии в то время, как система подзарядки S-Charge находится в спящем режиме.

АКТИВАЦИЯ ПРОТЕЗА

1. Чтобы активировать систему, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания в течение 1 секунды.
2. После активации системы на экране появится следующее изображение:



3. Через 10 секунд система автоматически перейдет в спящий режим, а изображение на экране дисплея исчезнет. Протез при этом остается в рабочем состоянии в то время, как система находится в спящем режиме.

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА

1. Когда уровень заряда аккумулятора достигнет 10% и в случае, если система включена, на дисплее будет мигать нижняя часть экрана.



Примечание: если уровень заряда батареи опустится ниже 10%, система может отключиться в целях безопасности. Важно, чтобы, как только уровень заряда системы снизится до 10%, система была заряжена как можно быстрее.

ПОДЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА ПРОТЕЗА

1. Подключите магнитный разъем к магнитному порту зарядки дисплея.



Если потянуть, магнитное зарядное устройство будет высвобождено автоматически. При снятии зарядного устройства система активирует протез. Если сетевое зарядное устройство не используется, не оставляйте его включенным.

2. После включения питания на экране появится индикатор зарядки.



3. Сплошные сегменты показывают текущий заряд аккумулятора. Контурные сегменты указывают на долю общей емкости аккумулятора, которую еще предстоит зарядить.

4. Когда аккумулятор полностью заряжен, все сегменты будут сплошными.



5. После отсоединения магнитного разъема на дисплее появится текущий уровень заряда аккумулятора, а протез будет активирован.



Важная информация:

- Не подсоединяйте и не отсоединяйте аккумуляторы от системы S-Charge во время зарядки.
- Во время зарядки протез не будет работать.
- При зарядке не оставляйте без присмотра на период более 12 часов.
- Не используйте зарядное устройство, если оно повреждено, и свяжитесь с поставщиком вашего протезного устройства.

НЕПОЛАДКИ ПРИ ПОДЗАРЯДКЕ

1. Если во время зарядки будет обнаружена неисправность, на дисплее появится следующее изображение:



2. В этом случае отсоедините и снова присоедините зарядное устройство.

3. Возможными неисправностями, отображаемыми символом неисправности процесса зарядки, могут быть:
 - Перегрев
 - Неисправный источник питания
 - Неисправный аккумулятор
 - Неисправность цепи

Если проблема не была устранена путем отсоединения и повторного подключения зарядного устройства, отсоедините его на 30 минут и повторите попытку. Если проблема сохранится:

- Аккумуляторы со временем теряют свои свойства, поэтому может потребоваться их замена
- Возможная неисправность зарядного устройства — попробуйте другой блок.

5. Если проблема сохраняется, важно, чтобы система не использовалась до тех пор, пока данная неисправность не будет устранена. Для дополнительной помощи или оформления заказа запасных частей обратитесь к вашему поставщику.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОДАВОК

Если при настройке системы S-Charge возникли какие-либо проблемы, обратитесь внимание на следующие инструкции по их устранению. Для дополнительной информации обратитесь к вашему поставщику. Подходящие инструкции также предоставлены в руководстве пользователя.

Пожалуйста, обратите внимание на следующее: Перед выполнением любого из этих действий сначала убедитесь в том, что аккумуляторы заряжены, сетевое зарядное устройство подсоединено и включено, а также убедитесь в том, что оконечное устройство активировано.

Дисплей не работает

Выполните следующие действия в указанном ниже порядке до начала работы дисплея:

1. Убедитесь в том, что сетевое зарядное устройство исправно, воспользуйтесь работающим зарядным устройством.
2. Убедитесь, что аккумуляторы исправны, используя ранее заряженные аккумуляторы.
3. Отсоедините дисплей от предлежания, вставив плоскую отвертку под монтажную рамку (примечание: монтажная рамка при этом сломается, замена предоставляется в комплекте, и ее также можно приобрести в магазине Steeper). Проверьте все кабели на наличие повреждений — в случае повреждения понадобятся запасные компоненты.
4. Если на кабеле не наблюдается никаких признаков повреждения, подключите дисплей к рабочему концентратору. Если это устранил проблему, будет необходимо заменить концентратор.
5. Подсоедините концентратор к рабочему дисплею. Если это устранил проблему, будет необходимо заменить дисплей.
6. Если дисплей по-прежнему не работает, будет необходимо заменить как концентратор, так и дисплей.

Искаженное изображение на дисплее

Выполните следующие действия в указанном ниже порядке до начала работы дисплея:

1. Отсоедините все части и убедитесь в том, что на участках между соединениями не наблюдается грязи или пыли.
2. Подключите концентратор к дисплею и убедитесь в том, что соединение надежно закреплено.
3. Подключите аккумуляторный набор. В случае, если изображение на экране все еще искажено, замените дисплей на рабочий. Если это устранил проблему, будет необходимо заменить дисплей.
4. Подсоедините рабочий дисплей к рабочему концентратору. Если это устранил проблему, будет необходимо заменить концентратор.
5. Если предпринятые действия не устранили проблему, необходимо будет заменить как концентратор, так и дисплей.

Появляется символ неисправного аккумулятора, и зарядка не производится

Отсоедините сетевое зарядное устройство, если оно подсоединено, затем выполните следующие действия:

1. При необходимости разберите протез для доступа к концентратору системы S-Charge (следуя предыдущей инструкции).
2. Отсоедините все части и убедитесь в том, что на участках между соединениями не наблюдается грязи или пыли.
3. Соедините все элементы заново. В случае, если символ, обозначающий неисправность аккумулятора, не отображается на дисплее, система перезагрузилась и функционирует правильно.
4. Если это не сработает, необходимо будет заменить концентратор.

Протез не работает, несмотря на полный заряд и включенное состояние

Выполните следующие действия в указанном ниже порядке до начала работы дисплея:

1. Убедитесь в том, что оконечное устройство включено.
2. При необходимости разберите протез для доступа к концентратору. Отсоедините аккумуляторный набор на 10 секунд, затем снова подсоедините его.
3. Если проблема сохраняется, замените концентратор на рабочий. Если это устранил проблему, необходимо будет заменить концентратор.
4. Замените дисплей на рабочий. Если это устранил проблему, необходимо будет заменить дисплей. Если это не устранил проблему, необходимо будет заменить как концентратор, так и дисплей.

Протез работает, несмотря на то, что система S-Charge отключена

Выполните следующие действия:

1. При необходимости разберите протез для доступа к концентратору системы S-Charge.
2. Отсоедините аккумуляторный набор, затем снова подсоедините его.
3. Если проблема сохраняется, замените имеющийся у вас концентратор на новый.

УХОД, ОЧИСТКА И БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Система S-Charge была разработана таким образом, чтобы свести к минимуму потребность в каком-либо обслуживании. В системе S-Charge нет частей, обслуживаемых пользователем/клиентом. Не регулируйте, не разбирайте, не пытайтесь обслуживать или вносить какие-либо изменения в систему. В случае если какой-либо компонент устройства функционирует не так, как вы считаете нужным, свяжитесь с вашим поставщиком для получения рекомендаций.

Важно убедительно проинформировать пользователя о необходимости осмотра системы для обеспечения раннего обнаружения каких-либо потенциальных проблем. При этом нужно отметить следующее:

- Необходимо содержать зарядное устройство чистым от пыли и грязи.
- Влага не должна проникать в систему подзарядки S-Charge. При попадании жидкости в систему, система должна быть отключена.
- Если дисплей был подвержен избыточному воздействию тепла, это может привести к его повреждению. Не оставляйте систему на солнце на какой-либо значительный период времени.
- Не подвергайте систему S-Charge воздействию открытого пламени или чрезмерной жары.
- Избегайте ударов и не подвергайте систему S-Charge чрезмерным нагрузкам.
- Если во время использования, подзарядки или хранения аккумуляторы выделяют какой-либо запах, происходит их сильный нагрев, аккумуляторы обесцвечиваются, деформируются или по каким-либо причинам теряют свой нормальный вид, немедленно снимите их с протеза.

Дисплей можно протирать только мягкой тканью. Запрещается использовать растворители или абразивные материалы, поскольку это может привести к повреждению экрана, что повлияет на отображение текста, а также приведет к менее эффективному уровню защиты от проникновения пыли и влаги.

СИСТЕМА S-CHARGE: ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Система подзарядки S-Charge является дополнительным оборудованием и медицинским изделием класса I и отвечает общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- Система S-Charge должна быть прописана и установлена только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем следует сообщить Изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которого находится пользователь и/или пациент.
- Система S-Charge компании Steeper и связанные с ней компоненты не являются водонепроницаемыми и не должны подвергаться воздействию влаги. Проникновение влаги может вызвать коррозию и привести к серьезным повреждениям.
- Данное изделие не предназначено для вскрытия и не имеет доступных пользователю или заменяемых внутренних компонентов.
- В случае отказа или возникновения каких-либо подозрений на неисправность, пожалуйста, свяжитесь с компанией Steeper или вашим поставщиком. Зарядка аккумуляторов должна производиться только с использованием соответствующего зарядного устройства и блока питания, как это указано на странице 4. Запрещается заряжать аккумуляторы во время ношения протеза.
- Аккумулятор оснащен предохранительной целью для предотвращения последствий от непреднамеренных повреждений и в избежание возникновения какой-либо потенциальной опасности. Если аккумулятор или зарядное устройство не работают, пожалуйста, отметьте и сделайте запись о сопутствующих обстоятельствах для диагностических целей.
- Во избежание повреждения зарядного устройства не прикрепляйте магнитный контакт к металлическим поверхностям за исключением системы подзарядки S-Charge.
- Если система подзарядки S-Charge находится на хранении, пожалуйста, оставьте ее при температуре окружающей среды (20° C) минимум на 2 часа перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается вносить какие-либо изменения в данное оборудование.

АККУМУЛЯТОРНЫЙ НАБОР 3500S: ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Аккумуляторы требуют бережного отношения.
- Для подзарядки используйте только указанное зарядное устройство.
- Для транспортировки убедитесь, что аккумуляторы хранятся в той упаковке, в которой они были поставлены.
- Храните аккумуляторы в недоступном для детей месте.
- Не погружайте аккумулятор в жидкость.
- Не используйте и не оставляйте аккумулятор вблизи источников тепла, таких как огонь или нагреватель.
- Не выбрасывайте аккумулятор в огонь и не подвергайте его воздействию открытого пламени.

АККУМУЛЯТОРНЫЙ НАБОР 3500S: ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- Не используйте и не оставляйте аккумуляторы при высоких температурах (например, под воздействием прямого солнечного света или в автомобиле в жаркую погоду). Это может привести к перегреву, возгоранию и ухудшению производительности, что приведет к сокращению срока службы.
- В случае, если обнаружится утечка электролита из аккумулятора и электролит попадет в глаза, не трите их, так как это может привести к травме глаз или потере зрения. Вместо этого промойте их чистой проточной водой и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Избегайте каких-либо ударов и повреждений аккумулятора, не бросайте и не роняйте его.
- Запрещается производить какие-либо отверстия в аккумуляторе, разбирать его или вносить какие-либо изменения.
- Аккумуляторный набор 3500S теряет свои свойства после определенного числа циклов. Для оформления заказа на замену, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов. Замена аккумуляторов не входит в гарантийные обязательства.
- Если аккумуляторы находятся на хранении, перезарядите их каждые шесть месяцев, в противном случае это может повлиять на их производительность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не снимайте пластиковую упаковку с аккумулятора.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Компонент	Гарантийный срок	Условия гарантии
Концентратор и дисплей*	12 месяцев	Дизайн и изготовление *За исключением монтажной рамки
Кабели	12 месяцев	Дизайн и изготовление
Зарядное устройство	12 месяцев	Дизайн и изготовление
Аккумуляторный набор 3500S	12 месяцев	Дизайн и изготовление, правильный процесс подзарядки

Если претензия предъявляется по гарантии, она должна быть подкреплена соответствующей документацией. Фотографии всех вышедших из строя аккумуляторов должны быть предоставлены вместе с самого изделия. Пожалуйста, не отправляйте неисправные аккумуляторы обратно в компанию Steeper. Вы должны сообщить о вашем желании предоставления вам замены.

Гарантия на все компоненты системы будет признана недействительной, если какие-либо компоненты были повреждены неправильному использованию, модификации, небрежному или преднамеренному повреждению, приложенным нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых было разработано изделие, или в результате модификации, пренебрежения или действий, противоречащих инструкциям, указанным в части руководства, содержащей важную информацию.

Предусмотренный срок эксплуатации системы подзарядки S-Charge составляет два года. Для поддержания оптимальной производительности мы рекомендуем заменять аккумуляторы 3500S каждые 24 месяца. Кроме инструкций, изложенных в разделе «Уход и очистка», для данной системы не требуется никакого иного обслуживания.

ВОЗВРАТ

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

Присмотрите 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 излучениям выше 8 кВ для контактного, 15 кВ для воздушного тока	

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Система подзарядки S-Charge является электрическим прибором, ее не следует выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для правильной обработки, восстановления и переработки, пожалуйста, ответьте данное изделие(я) в назначенные пункты сбора.



В иных случаях в некоторых странах вы также можете осуществить возврат устройства вашему местному поставщику при приобретении нового эквивалентного изделия.

Правильная утилизация данного изделия поможет сэкономить ценные ресурсы и предотвратить любые возможные негативные последствия для здоровья и состояния окружающей среды, которые могут возникнуть в результате 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 могут быть применены штрафные санкции в соответствии с вашим национальным законодательством.

СЕРТИФИКАЦИЯ И ПРОВЕДЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

- Система S-Charge и связанные с ней компоненты, перечисленные в данном документе, были испытаны и сертифицированы в соответствии со следующими стандартами и требованиями:
- Тестирование медицинской безопасности:
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,
- IEC 60601-1-11:2015; включая соответствие требованиям стандартов:
- ISO 14971:2019,
- IEC 60601-2:2014,
- IP22 вплоть до BS EN 60529:1992+A2:2013 при условии, что дисплей системы S-Charge защищен с помощью силиконового герметика в соответствии с инструкцией по подгонке.
- IEC62133-2:2017
- UN38.3

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

- В компании Steeper/SteeperUSA действует одобренная AUKA система менеджмента качества. Компания полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 13485:2016. 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 Агентства по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
- Модель номер: STP-RP616
- В рамках программы непрерывного соблюдения требований стандартов производятся как внутренние, так и внешние аудиты. Применяемые стандарты:
- ISO 13485:2016 (Система менеджмента качества)
- Директива RoHS 2015/863/EC
- Отвечает требованиям стандарта ISO14791:2019
- Система подзарядки S-Charge является дополнительным оборудованием и медицинским изделием класса I и отвечает общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- 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 (Англия, Уэльс и Шотландия), а также правил свободного перемещения товаров по рынку Великобритании.
- Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переделки. Таким образом, компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления.
- Наиболее позднюю версию данного технического руководства можно найти на сайте www.steepergroup.com.

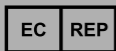


Steeper Group, Unit 3, Stourton Link
Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, United Kingdom

Tel: +44 (0) 113 270 4841
customerservices@steepergroup.com
www.steepergroup.com

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

Tel: 210 481 4126
sales@steeperusa.com
www.steeperusa.com



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.

STPPR215 Issue 1 June 2021
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

