

# 3500S Battery Pack

## Technical Manual

SCBP3500/3500BP حزمة البطارية

**AR** الدليل الفني باللغة العربية

Akkupack SCBP3500/3500BP

**DE** Deutsch Technische Betriebsanleitung

Paquete de baterías SCBP3500/3500BP

**ES** Manual técnico en español

Pack de batteries SCBP3500/3500BP

**FR** Manuel technique en français

SCBP3500/3500BP Pacco batteria

**IT** Manuale tecnico - IT

SCBP3500/3500BP Batterij-pack

**NL** Nederlandse Technische handleiding

Аккумуляторный набор SCBP3500/3500BP

**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](mailto:sales@steepergroup.com)  
[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

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



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

- حزمة البطارية 3500S هذه عبارة عن ملحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى تلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في الملحق الأول من دليل MDR 2017/745.
- حزمة البطارية 3500S Steeper ليست مقاومة للماء ويجب ألا تتعرض للرطوبة. قد يؤدي دخول الرطوبة إلى حدوث تآكل ويمكن أن يتسبب في حدوث ضرر شديد. لا تتعمس البطارية في أي سائل.
- هذه المنتجات غير مصممة ليتم فتحها ولا تحتوي على مكونات قابلة للاستبدال أو يمكن للمستخدم الوصول إليها.
- يجب عدم تركيب حزمة البطارية 3500S إلا من خلال اختصاصي أطراف صناعية مؤهل في بيئة سريرية مناسبة.

- في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي توجد فيها العيادة و/أو المستخدم بالتفاصيل الكاملة.
- في حال حدوث عطل أو خلل مشتبه به، يُرجى الاتصال بشركة Steeper أو بالموزع الخاص بك للحصول على تعليمات التركيب أو إرشادات استكشاف الأخطاء وإصلاحها، يُرجى الرجوع إلى موقع Steeper.

• تعامل مع حزمة البطارية بحذر.

• لا تخطط الجهد الكهربائي للبطارية.

• لا تتخلص من حزمة البطارية في النار أو تعرضها للمهب.

• للنقل قبل التجميع في طرف اصطناعي، احرص على تخزين حزمة البطارية في العبوة التي تم توفيرها فيها.

• تجنب الطرق على حزمة البطارية، أو قذفها، أو إسقاطها، أو إتلافها.

• لا تثقب خلايا البطارية، أو تفكها أو تعدلها.

• احرص على تخزين حزمة البطارية بعيداً عن متناول الأطفال.

• يجب شحن حزمة البطارية فقط بالشاحن الجداري Steeper المحدد (BBCBI & SWC2200).

• تجنب شحن حزمة البطارية أثناء ارتداء الطرف الاصطناعي.

- لا تستخدم حزمة البطارية أو تعرضها لدرجات حرارة مرتفعة (مثل، أشعة الشمس المباشرة، أو بالقرب من النار أو المدفأة، أو في مركبة في الطقس الحار). يمكن أن يؤدي ذلك إلى سخونة المفرطة، أو الاحتراق وقد يتدهور الأداء وبالتالي تقل صلاحية الخدمة.

- في حال حدوث تسرب بخلايا البطارية، ودخول الأقطاب الكهربائية في العينين، لا تفرّكهما حيث قد يؤدي ذلك إلى إصابة العينين أو فقدان البصر. اشطف العينين ببطء من ذلك بماء جارٍ نظيف، واحصل على المساعدة الطبية على الفور.

• إذا كانت حزمة البطارية قيد التخزين، فأعد شحنها كل ستة أشهر وإلا فقد تتحلل حزمة البطارية وقد يتأثر عمر الخدمة.

- ستفقد طاقة حزمة البطارية 3500S بعد عدد من الدورات، ولطلب بديل، يرجى الاتصال بخدمة العملاء - وهذا غير مشمول في الضمان.

• إذا كانت البطاريات مخزنة أو تم نقلها لمدة تزيد من ساعة واحدة، يُرجى تركها في درجة حرارة البيئة المحيطة (20 درجة مئوية) لمدة ساعتين على الأقل قبل الاستخدام.

• وإذا كنت تستخدم نظام S-Charge، فتجنب توصيل البطاريات بالنظام أو فصلها عنه أثناء الشحن.

- يتم تركيب حزمة البطارية ببطارية كهربية آمنة لحث حدوث ضرور غير مقصود والحد من المخاطر المحتملة. في حال حدوث عطل بحزمة البطارية أو الشاحن، يُرجى ملاحظة الظروف التي حدثت في ظلها المشكلة للاستفادة منها في تشخيص العطل.

## حزمة البطارية 3500S

لقد تم تطوير حزمة البطارية 3500S لتوظيف أحدث التطورات في مجال تكنولوجيا البطاريات، ويتم شحنها بالكامل في غضون 5 ساعات عند استخدامها مع أحد أنظمة إدارة الطاقة من Steeper. يمكن أن توفر هذه الحزمة ما يصل إلى 3500 مللي أمبير في الساعة لجهاز طرفي، ما يجعلها واحدة من أقوى أنظمة البطاريات في السوق.

تعد حزمة البطارية 3500S متوافقة مع نظام Steeper S-Charge؛ وشاشة S-Charge التي يتم تصنيعها على الجزء الخارجي من الطرف الاصطناعي والتي توفر مؤشرات مرئية عن حالة طاقة الطرف. يسمح النظام للمستخدم بتنشيط بنية أطرافه وإلغاء تنشيطها بلمسة زر واحدة، ويسمح الشاحن المغناطيسي بالتوصيل السهل بمصدر إمداد الطاقة.

تم تضمين حزمة البطارية 3500S في نظام S-Charge، وهي متوفرة بشكل منفصل في مجموعات حزم البطارية 3500BP وSCBP3500. لا تتوفر البطاريات للشراء كمنتج مستقل.

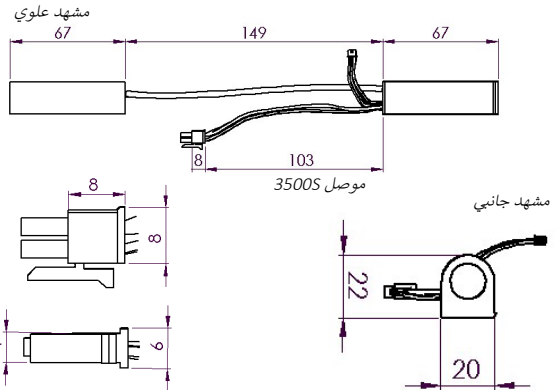
يُستخدم حزمة البطارية 3500S، بالاقتران مع أنظمة إدارة الطاقة Steeper، مع الشواحن الجدارية Steeper المحددة فقط (BBCBI وSWC2200).

## الأبعاد والمواصفات الرئيسية

### حزمة البطارية 3500S

تستند الأبعاد والمواصفات الواردة أدناه إلى حزمة البطارية 3500S.

الأبعاد لكل خلية (غير متضمنة الكابلات)	22 × 20 × 67 ملم
الوزن	106 جم
السعة	3500 مللي أمبير/الساعة
الجهد الكهربي	الجهد الاسمي 7.2 فولت
التيار	2.5 أمبير



## شروط الضمان

العنصر	فترة الضمان	شروط الضمان
حزمة البطارية 3500S	12 شهراً	التصميم والتصنيع، الشحن الصحيح

في حالة رفع دعوى بموجب الضمان، ينبغي دعم هذه الدعوى بالإثباتات المناسبة. يجب تقديم صور لأبي بطاريات مُعطلة عوضاً عن المنتج نفسه. يُرجى عدم إعادة أي بطاريات إلى Steeper. يجب أن تصرّح بما إذا كنت ترغب في أن نوفر لك البديل أم لا.

سيبطل الضمان على جميع مكونات النظام إذا تعرضت أي من هذه المكونات لإساءة الاستخدام، أو الإصلاح أو الصيانة من قبل شخص غير معتمد، أو التلف المتعمد، أو الأحمال المطبقة بخلاف تلك التي تم تصميم المنتج من أجلها، أو عن طريق التعديل، أو الإهمال أو إجراءات تخالف تلك الموضحة في المعلومات المهمة.

**يُرجى الملاحظة:** تتحلل خلايا الليثيوم أيون بمرور الوقت عند شحنها وتفريغها، وهذا يعكس خصائص التشغيل العادية ويستثنى من الضمان.

## المرتجات

إذا تطلب الأمر، فإنه قبل إرجاع أي جهاز، يجب على العميل الاتصال بخدمة العملاء للحصول على الموافقة على إرجاع حزمة البطارية 3500S و"RA" (رقم تصرّح الإرجاع)، وإكمال تقرير مشكلات المنتج 028 FRM 8.2.1 بالكامل وإرساله مع إرجاع المنتج.

يُحظر إعادة حزمة البطارية إلى Steeper ما لم يُطلب منك ذلك تحديداً.

## الظروف البيئية والتشغيلية

يرجى مراعاة الظروف التشغيلية والبيئية التالية عند استخدام حزمة البطارية 3500S:

التخزين والنقل والتشغيل	20°- درجة مئوية (4°- فهرنهايت) إلى 60°+ درجة مئوية (140°+ فهرنهايت)
الظروف التشغيلية	20°- درجة مئوية (4°- فهرنهايت) إلى 60°+ درجة مئوية (140°+ فهرنهايت)
ظروف الشحن	0 درجة مئوية (+32 درجة فهرنهايت) حتى 45+ درجة مئوية (113+ درجة فهرنهايت)
مدى الضغط	700 - 1060 ميكروباسكال

رطوبة نسبية بحد أقصى 80%، فوق مستوى عدم الكثافت

لا تُعرض الجهاز للانبعاثات الكهرومغناطيسية التي تزيد عن 8 كيلوفولت، 15 كيلوفولت من الهواء

إذا كانت البطاريات قيد التخزين أو قيد النقل، فضعها في درجة حرارة البيئة المحيطة (20 درجة مئوية) قبل

الاستخدام وساعتين عندما تكون غلبة البطاريات مستخدمة من أحد الأنظمة، فيجب مراعاة الظروف التشغيلية للنظام.

## تلخص من المنتج

- تُمد حزمة البطارية 3500S جهازاً كهربيًا ولا يجب خلطه مع النفايات المنزلية العامة. للمعالجة المناسبة، والاستعادة وإعادة التدوير، يرجى أخذ هذا المنتج (المنتجات) إلى نقاط التجميع المخصصة.
- 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 ويمنع أي آثار سلبية قد تتعرض لها صحة الإنسان والبيئة، والتي قد تنتج عن المعالجة غير الصحيحة للنفايات.
- يُرجى الاتصال بسلطتك المحلية لمزيد من التفاصيل عن أقرب نقطة تجميع مخصصة لك.
- قد تسري العقوبات عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديكم.

## شهادة الاختبار

لقد تم اختبار حزمة البطارية 3500S واعتمادها وفقاً للمعايير التالية:

- اختبار السلامة الطبية:  
IEC62133-2  
UN38.3

## ضمان الجودة

تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمداً من UKAS وتتمثل بالكامل لمتطلبات شهادة BS EN ISO 13485:2016. تُشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتزويد منتجات الأطراف الصناعية.

Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة لإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.

رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617  
رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243  
رقم الموديل: RSL-RP616  
يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعاً للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية. المعايير المطبقة: 13485:2016 (نظمة إدارة الجودة (QMS))  
ISO 14971:2019  
توجيه 2015/863/EU RoHS.

إن حزمة البطارية 3500S عبارة عن ملحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى تلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.

تحمل حزمة البطارية 3500S العلامة CE والتي تؤكد وتشير إلى أن الجهاز يلي متطلبات السلامة، والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركته داخل السوق الأوروبية.

تحمل حزمة البطارية 3500S العلامة UKCA والتي تشير إلى أن الجهاز يلي متطلبات السلامة، والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وحرية حركته داخل سوق بريطانيا العظمى.

يخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثمّ نتحفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار للحصول على أحدث إصدار من هذا المنتج، فضل بزيارة: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## Akkupack 3500S

Der Akkupack 3500S wurde nach den neuesten Erkenntnissen der Akkutechnologie entwickelt. Er ist in Kombination mit einem der Steeper Power-Management-Systemen innerhalb von 5 Stunden vollständig geladen. Dieser Akkupack kann ein Endgerät mit bis zu 3500 mAh versorgen und ist damit eines der leistungsstärksten Akkusysteme auf dem Markt.

Der Akkupack 3500S ist mit dem Steeper S-Charge System kompatibel. Das S-Charge Display ist an der Außenseite der Prothese angebracht und zeigt optisch den Energiestatus der Prothese an. Das System ermöglicht es dem Benutzer, seine Prothese auf Knopfdruck zu aktivieren und zu deaktivieren, und ein magnetisches Ladegerät sorgt für einen einfachen Anschluss an die Stromversorgung.

Der Akkupack 3500S ist im Lieferumfang des S-Charge-Systems enthalten und separat als Akkusets 3500BP und SCBP3500 erhältlich. Die Akkus sind nicht einzeln zum Kauf erhältlich.

Der Akkupack 3500S kann in Verbindung mit den Steeper Power Management-Systemen nur mit den angegebenen Steeper Wandladegeräten (BBCBI und SWC2200) verwendet werden.

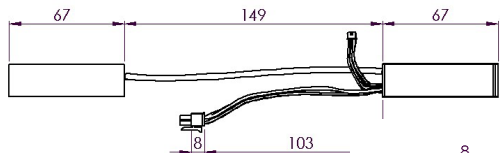
## Allgemeine Abmessungen und Spezifikationen

### Akkupack 3500S

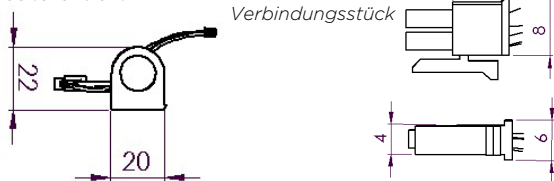
Die folgenden Abmessungen und Spezifikationen beziehen sich auf den Akkupack 3500S.

Abmessungen pro Akkuzelle (ohne Kabel)	67 x 20 x 22 mm
Gewicht	106 g
Kapazität	3500 mAh
Spannung	Nennspannung 7,2 V
Stromstärke	2,5 A

Aufsicht



Seitenansicht



- Dieser Akkupack 3500S ist Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I, welches die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I) erfüllt.
- Der Steeper Akkupack 3500S ist nicht wasserdicht und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Eindringende Feuchtigkeit kann zu Korrosion und möglichen schweren Schäden führen. Der Akku darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.
- Diese Produkte dürfen nicht geöffnet werden und haben keine dem Anwender zugänglichen oder austauschbaren internen Bestandteile.
- Der Akkupack darf nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld eingesetzt werden.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Klinik und / oder der Anwender ansässig sind, alle Einzelheiten mitgeteilt werden.
- Liegt ein Defekt vor bzw. wird eine technische Störung vermutet, wenden Sie sich bitte an Steeper oder Ihren Fachhändler. Anleitungen zum Einsetzen und Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie auf der Steeper-Website.
- Akkupacks mit Vorsicht handhaben.
- Verwenden Sie keine unterschiedlichen Akkuspannungen.
- Der Akkupack darf nicht verbrannt oder Flammen ausgesetzt werden.
- Bewahren Sie den Akkupack vor dem Einsetzen in eine Prothese für den Transport in der Verpackung auf, in der er geliefert wurde.
- Der Akkupack darf nicht angezündet, geworfen, fallen gelassen oder beschädigt werden.
- Der Akkuzellen dürfen nicht durchbohrt, zerlegt oder modifiziert werden.
- Den Akkupack außerhalb der Reichweite von Kinder aufbewahren.
- Der Akkupack darf nur mit den dafür vorgegebenen Steeper Ladegeräten (BBCBI und SWC2200) geladen werden.
- Laden Sie den Akkupack nicht, während Sie die Prothese tragen.
- Der Akkupack darf nicht bei hohen Temperaturen (z. B. bei direkter Sonneneinstrahlung, in der Nähe eines Feuers oder einer Heizung oder in einem Fahrzeug bei heißem Wetter) verwendet oder diesen ausgesetzt werden. Dadurch kann er überhitzen, brennen und leistungsschwächer werden, was wiederum seine Nutzungsdauer herabsetzt.
- Wenn Akkuzellen auslaufen und sich darin befindliche Elektrolyten in die Augen gelangen, reiben Sie die Augen nicht, da das zu Verletzungen oder zu Sehverlust führen kann. Spülen Sie die Augen mit fließendem, sauberem Wasser aus und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.
- Laden Sie den Akkupack alle sechs Monate auf, wenn er gelagert wird. Andernfalls kann die Akkuleistung nachlassen und die Lebensdauer könnte beeinträchtigt werden.
- Nach einer bestimmten Anzahl von Ladezyklen lässt die Leistung des Akkupacks 3500S nach. Bitte wenden Sie sich für eine Ersatzlieferung an den Kundendienst. Sie ist nicht Bestandteil der Garantie.
- Wenn der Akkupack längere Zeit nicht benutzt oder länger als 1 Stunde transportiert wurde, sollte er vor der Benutzung mindestens 2 Stunden auf Raumtemperatur (20° C) gebracht werden.
- Bei der Verwendung eines S-Charge-Systems dürfen die Akkus während des Ladevorgangs nicht an das System angeschlossen oder von diesem getrennt werden.
- Der Akkupack ist mit einer Sicherheitsschaltung ausgestattet, um eine versehentliche Beschädigung und mögliche Gefahren zu verhindern. Sollten der Akkupack oder das Ladegerät nicht funktionieren, notieren Sie sich zu Diagnosezwecken bitte die genauen Umstände.

## Garantiebedingungen

Posten	Garantielaufzeit	Garantiebedingungen
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. Akkus bitte nicht an Steeper zurückschicken. Bitte geben Sie an, ob wir Ihnen einen Ersatz schicken sollen.

Die Garantie auf alle System-Zubehöerteile erlischt, wenn diese über den eigentlichen Verwendungszweck des Produkts hinaus missbräuchlich verwendet, von einer nicht qualifizierten Person repariert oder gewartet, vorsätzlich beschädigt, einer Belastung ausgesetzt wurden oder entgegen den in den wichtigen Informationen beschriebenen Maßnahmen modifiziert oder vernachlässigt wurden.

**Bitte beachten Sie:** Lithium-Ionen-Zellen verlieren durch Auf- und Entladen mit der Zeit an Leistung. Das sind normale Gebrauchseigenschaften und von der Garantie ausgeschlossen.

## Retouren

Auf Aufforderung sind Kunden angehalten, sich vor der Rückgabe eines Artikels vom Kundendienst die Retoure des Akkupacks 3500S genehmigen und sich eine RTA (Retouren-Autorisierungsnummer) geben zu lassen. Darüber hinaus ist das Formular 8.2.1 FRM 028 (Produktbeanstandungsbericht) komplett auszufüllen und mit dem Artikel einzuschicken.

**Senden Sie den Akkupack bitte nur nach ausdrücklicher Aufforderung an Steeper zurück.**

## Umgebungs- und Betriebsbedingungen

Für den Akkupack 3500S gelten die folgenden Umgebungs- und Betriebsbedingungen:

Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C bis +60°C
Betrieb	-20°C bis +60°C
Laden	0 °C (+32 °F) bis +45 °C (+113 °F)
Druckspektrum	700 - 1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80 %, über nicht-kondensierend	
Das Produkt darf keinen energiebedingten Emissionen über 8 kV Kontakt, 15 kV Luft ausgesetzt werden	

Wurden die Akkus längere Zeit nicht benutzt bzw. wurden sie transportiert, sollten sie vor der Verwendung zwei Stunden lang auf Raumtemperatur (20 °C) gebracht werden.

Wenn der Akkupack im Rahmen eines Systems verwendet wird, müssen die Betriebsbedingungen des Systems beachtet werden.

## Entsorgung

- Das Akkupack 3500S 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 Akkupack 3500S ist nach den folgenden Normen geprüft und zertifiziert:

- Sicherheitstests für Medizinprodukte:
  - IEC62133-2
  - 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 Drugs Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.

MHRA Registrierungsnummer: 0000006617

FDA Registrierungsnummer: 9612243

Modellnummer: RSL-RP616

Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und externe Audits überprüft.

Geltende Normen:

ISO 13485:2016 (QMS)

ISO 14971:2019.

RoHS-Richtlinie 2015/863/EU

Der Akkupack 3500S 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 dem Akkupack 3500S besagt, dass er den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der EU-Gesetzgebung und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Markts.

Die UKCA-Kennzeichnung auf dem Akkupack 3500S besagt, dass er den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen 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 Zubehöerteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen. Die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung kann eingesehen werden unter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

### Paquete de baterías 3500S

El paquete de baterías 3500S ha sido desarrollado para aplicar los últimos avances en tecnología de baterías, y se carga completamente en cinco horas si se usa conjuntamente con uno de los sistemas de gestión de energía de Steeper. Este paquete puede proporcionar hasta 3500 mAh a un dispositivo terminal, lo que lo convierte en uno de los sistemas de baterías más potentes del mercado.

El paquete de baterías 3500S es compatible con el Sistema de Carga S y el Visor de Carga S de Steeper, que se monta en la parte exterior de la prótesis, brindando indicaciones visuales del estado de la alimentación de la extremidad. Este sistema permite al usuario activar y desactivar la estructura de su extremidad con solo tocar un botón, mientras que el cargador magnético le permite conectarlo fácilmente a la fuente de alimentación.

El paquete de baterías 3500S está incluido en el Sistema de Carga S, y también se encuentra disponible por separado en los kits de paquetes de baterías 3500BP & SCBP3500. Las baterías no están disponibles para su compra como producto separado.

En combinación con los sistemas de gestión de energía de Steeper, el paquete de baterías 3500S funciona con los cargadores de pared de Steeper especificados únicamente (BBCBI & SWC2200).

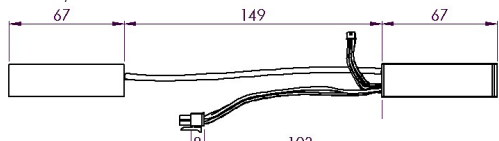
### Dimensiones y especificaciones principales

#### Paquete de baterías 3500S

Las dimensiones y especificaciones indicadas anteriormente se basan en el paquete de baterías 3500S.

Dimensiones por celda (sin incluir los cables)	67 x 20 x 22 mm
Peso	106 g
Capacidad	3500 mAh
Tensión	Nominal 7.2V
Corriente	2.5A

Vista superior



Vista lateral



- El paquete de baterías 3500S 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.
- El paquete de baterías 3500S no es resistente al agua y no debe ser expuesto a la humedad. La entrada de humedad al producto podría causar corrosión y daños potencialmente graves. No sumerja la batería en ningún tipo de líquido.
- Este producto no fue diseñado para ser abierto, y ninguno de sus componentes internos puede ser reemplazado o manipulado por el usuario.
- Solo un protésico cualificado podrá instalar el paquete de baterías 3500S en un entorno clínico adecuado.
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, debe notificar los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra la clínica y/o el usuario.
- En caso de falla o sospecha de mal funcionamiento, contacte a Steeper o a su proveedor. Consulte el sitio web de Steeper para obtener instrucciones de colocación y una guía para la resolución de problemas.
- Manipule el paquete de baterías con cuidado.
- No mezcle distintos voltajes de batería.
- No desheche el paquete de baterías arrojándolo al fuego ni lo exponga a una llama.
- Al transportar antes del ensamble en la prótesis, guarde el paquete de baterías en el embalaje proporcionado.
- No golpee, arroje, deje caer ni dañe el paquete de baterías.
- No perforo, desmonte ni modifique las celdas de las baterías.
- Guarde las baterías fuera del alcance de los niños.
- El paquete de baterías solo debe cargarse con el cargador de pared de Steeper indicado (BBCBI & SWC2200).
- No cargue el paquete de baterías mientras usa la prótesis.
- No utilice ni deje el paquete de baterías expuesto a temperaturas altas (por ejemplo, bajo la luz solar directa, cerca del fuego o el calor, 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 las celdas de 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.
- Si el paquete de baterías se encuentra almacenado, recárguelo cada seis meses. Caso contrario, podría deteriorarse y su vida útil podría verse afectada.
- El paquete de baterías 3500S se degradará luego de cierta cantidad de ciclos. Para solicitar un reemplazo, contacte a nuestro Servicio de Atención al Cliente; esto no se incluye en la garantía.
- Si las baterías han sido almacenadas o transportadas durante más de una hora, deben permanecer en un lugar a temperatura ambiente (20 °C) durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
- Si las utiliza con el Sistema de Carga-S, no conecte ni desconecte las baterías del sistema mientras se cargan.
- El paquete de baterías está equipado con un circuito de seguridad para evitar los efectos de daños accidentales y eliminar cualquier riesgo potencial. En caso de que el paquete de baterías o el cargador dejen de funcionar, tome nota de las circunstancias que originaron el problema con fines de diagnóstico.

## Términos de la garantía

Elemento	Plazo de garantía	Términos de la garantía
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 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, ha sufrido daños deliberados, aplicado cargas superiores a aquellas para las que se ha diseñado el producto, o si se ha modificado, descuidado o manipulado de manera contraria a lo especificado en la sección "Información importante".

**Tenga en cuenta:** Las celdas de ion de litio se degradan con el tiempo durante la carga y descarga. Esto forma parte de las características operativas normales y se excluye de la garantía.

## Devoluciones

De ser necesario, antes de devolver ningún dispositivo, el cliente debe contactar al Servicio de Atención al Cliente para que apruebe la devolución del paquete de baterías 3500S y obtener un RA (Número de Autorización de Devolución), además de completar un Informe del problema del producto 8.2.1 FRM 028 y enviarlo con la devolución.

**No devuelva el paquete de baterías a Steeper a menos que se lo soliciten específicamente.**

## Condiciones ambientales y operativas

Tenga en cuenta las siguientes condiciones operativas medioambientales para el paquete de baterías 3500S:

Almacenamiento, transporte y funcionamiento	Desde -20°C (-4°F) hasta +60°C (+140°F)
Funcionamiento	Desde -20 °C (-4 °F) hasta +60 °C (+140 °F)
Carga	Desde 0 °C (32 °F) hasta 45 °C (113 °F)
Rango de presión	700-1060 hPa
Humedad relativa máxima de 80 %, sin condensación	
No exponer el dispositivo a emisiones EM por encima de 8kV con contacto, 15 kV con aire	

Si las baterías han estado guardadas o se han transportado, colóquelas a temperatura ambiente (20 °C) dos horas antes de su uso.

Al utilizar el paquete de baterías en combinación con un sistema, debe cumplir con las condiciones operativas del mismo.

## Eliminación

- El paquete de baterías 3500S es un dispositivo electrónico y no se debería mezclar con los residuos domésticos generales. Para su correcto tratamiento, recuperación y reciclado, lleve el/los producto(s) a los puntos de recolección 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 paquete de baterías 3500S ha sido probado y certificado conforme a las siguientes normas:

- Pruebas de Seguridad Médica:
  - IEC62133-2
  - 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: RSL-RP616

El cumplimiento continuo de los estándares está supervisado por un programa de auditorías internas y externas. Estándares aplicados:

ISO 13485:2016 (QMS)

ISO 14971:2019

Directiva RoHS 2015/863/UE.

Este paquete de baterías 3500S 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.

El paquete de baterías 3500S presenta marcado CE que indica que el dispositivo 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 paquete de baterías 3500S presenta marcado UKCA 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 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 técnico, visite: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## Pack de batteries 3500S

Le pack de batteries 3500S a été conçu afin de tirer parti des toutes dernières avancées technologiques dans son domaine, et utilisé avec un des systèmes de gestion d'énergie de Steeper, il sera complètement chargé en 5 heures. Ce pack peut fournir jusqu'à 3500 mA/h à un dispositif terminal, ce qui en fait un des systèmes de batteries le plus puissant sur le marché.

Le pack de batteries 3500S est compatible avec le système de chargement Steeper S-Charge ; l'affichage S-charge qui est intégré sur l'extérieur de la prothèse fournit une indication visuelle du niveau de charge du membre. Le système permet à l'utilisateur d'activer et de désactiver leur membre en appuyant sur un seul bouton, et un chargeur magnétique permet de faciliter la connexion avec la source d'alimentation.

Le pack de batteries 3500S est inclus avec le système de chargement S-Charge, et est disponible séparément dans les kits de pack de batteries 3500BP et SCBP3500. Les batteries ne peuvent pas être achetées seules.

En combinaison avec les systèmes de gestion de l'énergie Steeper, le pack de batteries 3500S est utilisé uniquement avec les chargeurs muraux Steeper spécifiques (BBCBI et SWC2200).

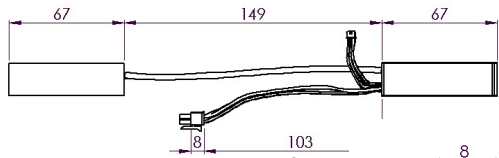
## Principales dimensions et spécifications

### Pack de batteries 3500S

Les dimensions et spécifications ci-dessous sont basées sur le pack de batteries 3500S

Dimension par batterie (sans les câbles)	67 x 20 x 22 mm
Poids	106 g
Capacité de charge	3500 mAh
Voltage	Nominal 7,2 V
Courant	2,5 A

Vue du dessus



Vue de côté



- Ce pack de batterie 3500S 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 pack de batterie Steeper 3500S ne résiste pas à l'eau et ne doit pas être exposé à l'humidité. La pénétration d'humidité peut entraîner une corrosion et des dommages potentiellement graves. Ne plongez pas la batterie dans un liquide quelconque.
- Ces produits ne sont pas conçus pour être ouverts et ne comportent aucun composant interne accessible ou remplaçable par l'utilisateur.
- Le pack de batteries 3500S doit être installé exclusivement par un prothésiste qualifié dans un environnement médical approprié.
- En cas d'incident grave lié au dispositif, des informations complètes doivent être communiquées au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la clinique et/ou le patient sont établis.
- En cas de panne ou de soupçon de dysfonctionnement, veuillez contacter Steeper ou votre fournisseur. Pour recevoir des conseils pour l'installation ou le dépannage, veuillez consulter le site internet Steeper.
- Manipulez les batteries avec soin.
- Ne mélangez pas le voltage des batteries.
- Ne jetez pas le pack de batteries au feu et ne l'exposez pas à une flamme.
- Pour le transport avant l'installation dans une prothèse, veuillez stocker le pack de batteries dans son emballage original.
- Ne pas frapper, jeter, laisser tomber ou endommager le pack de batteries.
- Ne pas percer, démonter ou modifier le pack de batteries.
- Conservez le pack de batteries hors de portée des enfants.
- Le pack de batterie doit être chargé uniquement avec le chargeur mural Steeper spécifique (BBCBI & SWC2200).
- Ne chargez pas le pack de batteries lorsque vous portez la prothèse.
- N'utilisez pas et ne laissez pas les batteries à des températures élevées (par exemple, en plein soleil, à proximité d'un feu ou d'un radiateur, 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 des batteries.
- Si les batteries fuient 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.
- Si vous conservez le pack de batteries sans l'utiliser, rechargez-le tous les six mois, sinon cela risque d'entraîner une dégradation des performances, ce qui pourrait réduire la durée de vie de l'appareil.
- Le pack de batteries 3500S se dégrade après un certain nombre de cycles. Afin de commander un pack de remplacement, veuillez contacter le service client. Cela n'est pas inclus dans la garantie.
- Si les batteries ont été stockées ou transportées pendant plus d'une heure, veuillez les laisser à température ambiante (20° C) pendant au moins 2 heures avant de les utiliser.
- Si vous utilisez un système S-charge, ne connectez ou ne déconnectez pas les batteries du système pendant la charge.
- Le pack de batteries est équipé d'un circuit de sécurité pour prévenir les effets d'un dommage involontaire et éliminer les dangers potentiels. Si le pack de batteries ou le chargeur ne fonctionne pas, veuillez noter les circonstances de la panne à des fins de diagnostic.



## Conditions de la garantie

Objet :	Durée de la garantie	Conditions de la garantie
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 toutes batteries défectueuses doivent être fournies à la place du produit lui-même. Veuillez ne pas renvoyer les batteries à Steeper. Vous devez indiquer si vous souhaitez que nous fournissions un produit de remplacement.

La garantie est nulle sur tous les composants du système si un ou plusieurs composants ont subi des abus, des réparations ou un entretien par une personne non-certifiée, des dommages délibérés, des charges excédantes à celles prévues pour le produit, des modifications, des négligences ou des actions contraires à celles détaillées dans ces informations importantes.

**Veillez noter :** les batteries ion-lithium se dégradent au fil du temps lors de la charge et de l'utilisation, cela entre dans le cadre des caractéristiques normales de fonctionnement et est exclu de la garantie.

## Retours

Si nécessaire, avant de renvoyer un appareil, le client doit contacter le service clientèle pour obtenir l'autorisation de renvoyer le pack de batteries 3500S, un numéro d'autorisation de retour (RA) et remplir entièrement le 8.2.1 FRM 028 Product Concern Report (rapport de problème produit) et le soumettre avec le retour du produit.

**Ne renvoyez pas le pack de batterie à Steeper sauf si l'on vous le demande spécifiquement.**

## Environnement et conditions de fonctionnement

Veillez noter les conditions environnementales et opérationnelles suivantes pour le pack de batteries 3500S :

Stockage, transport et fonctionnement	-20 °C (-4°F) to +60 °C (+140 °F)
Opérationnel	-20 °C (-4 °F) à +60 °C (+140 °F)
Charge	0 °C (+32 °F) à +45 °C (+113 °F)
Plage de pression	700-1060 hPA
Humidité relative maximale de 80 %, 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 batteries ont été stockées ou transportées, placez les batteries à température ambiante (20 °C) deux heures avant leur utilisation.

Lorsque le pack de batteries est en cours d'utilisation dans un système, les conditions de fonctionnement de ce système doivent être respectées.

## Mise en déchet

- Le pack de batterie 3500S est un dispositif électronique et ne devrait pas être mis avec les déchets ménagers. 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 pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

## Certification des tests

Le pack de batteries 3500S a été testé et certifié pour les normes suivantes :

- Test de sécurité médicale :
  - IEC62133-2
  - 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 13485:2016. 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. : 0000006617  
Inscription à la F. D. A. No. : 9612243  
Modèle No. : RSL-RP616  
La conformité permanente à la norme est contrôlée par un programme d'audits internes et externes. Normes appliquées :  
ISO 13485:2016 (QMS)  
ISO 14971:2019  
Directive RoHS 2015/863/EU.

Ce pack de batteries 3500S 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.

Ce pack de batteries 3500S est marqué CE, ce qui indique que le dispositif répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également la conformité du dispositif à la législation de l'UE et la libre circulation au sein du marché européen.

Ce pack de batteries 3500S est marqué UKCA, ce qui indique que le dispositif répond à des exigences en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse) et qu'il peut circuler librement sur le marché de la Grande-Bretagne.

La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire des modifications et de retirer des produits sans préavis. Pour l'édition la plus récente de ce manuel, veuillez visiter le site internet : [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**Pacco Batteria 3500S**

Il Pacco Batteria 3500S è stato sviluppato in modo tale da sfruttare gli ultimi progressi nella tecnologia delle batterie. Si ricarica completamente in 5 ore se viene usato in combinazione con uno dei sistemi di gestione dell'alimentazione Steeper. Questo pacco batteria consente di fornire fino a 3500mAh a un dispositivo terminale, il che lo rende uno dei più potenti sistemi a batteria esistenti sul mercato.

Il Pacco Batteria 3500S è compatibile con il sistema S-Charge di Steeper; il Display S-Charge, installato all'esterno della protesi, fornisce un'indicazione visiva dello stato di alimentazione dell'arto. Il sistema permette all'utente di attivare e disattivare il proprio arto semplicemente toccando un pulsante. Un caricatore magnetico, inoltre, semplifica il collegamento alla sorgente di alimentazione.

Il Pacco Batteria 3500S è incluso nel Sistema S-Charge, ed è disponibile separatamente nei Kit Pacco Batteria 3500BP & SCBP3500. Le batterie non possono essere acquistate come prodotto a sé stante.

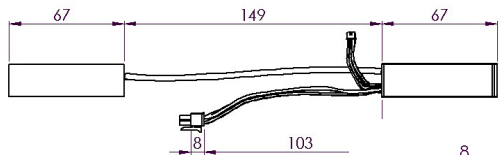
In combinazione con i sistemi di gestione dell'alimentazione Steeper, il Pacco Batteria 3500S è stato progettato per essere usato con i caricatori a parete Steeper indicati (BBCBI & SWC2200).

**Dimensioni principali e specifiche tecniche****Pacco Batteria 3500S**

Le seguenti dimensioni e specifiche sono basate sul Pacco Batteria 3500S.

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

Vista dall'alto



Vista laterale



- Questo Pacco Batteria 3500S 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 Pacco Batteria Steeper 3500S non è impermeabile e non dovrebbe essere esposto all'umidità. L'ingresso di umidità potrebbe causare corrosione e danni potenzialmente gravi. Non immergere la batteria in alcun liquido.
- Questi prodotti non sono stati progettati per essere aperti e non contengono componenti accessibili o sostituibili dall'utente.
- Il Pacco Batteria 3500S deve essere prescritto e applicato solo da un protesista qualificato in un ambiente clinico adeguato.
- Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, i dettagli completi dovranno essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui la clinica e/o l'utente ha sede.
- In caso di guasto o di sospetta anomalia di funzionamento, contattare Steeper o il proprio fornitore. Per istruzioni in fase di installazione o per una guida alla risoluzione dei problemi rimandiamo al sito web Steeper.
- Maneggiare il pacco batteria con cura.
- Non mescolare tensioni di batterie diverse fra loro.
- Non gettare il pacco batteria nel fuoco o esporlo a delle fiamme.
- Per il trasporto prima dell'assemblaggio in una protesi, conservare il pacco batteria nella confezione all'interno della quale è stato fornito.
- Non colpire, lanciare, far cadere o danneggiare il pacco batteria.
- Non forare, smontare o modificare le celle della batteria.
- Conservare il pacco batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Il pacco batteria deve essere caricato servendosi unicamente del caricatore a parete Steeper indicato (BBCBI & SWC2200).
- Non caricare il pacco batteria mentre si sta indossando la protesi.
- Non utilizzare o lasciare il pacco batteria 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 venire impattate, e quindi la durata di vita utile sarà ridotta.
- In caso di perdite del pacco 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.
- Se il pacco batteria viene conservato ma non è in uso, ricaricarlo ogni sei mesi, altrimenti si potrebbe rovinare e la durata di vita utile ne potrebbe risentire.
- Il Pacco Batteria 3500S si degrada dopo un certo numero di cicli. Per ordinare un prodotto sostitutivo si prega di contattare il Servizio Clienti - questo prodotto non è compreso nella garanzia.
- Se le batterie sono state conservate non in uso oppure se sono trasportate per periodi di tempo superiori a 1 ora, si prega di lasciarle a temperatura ambiente (20° C) per almeno 2 ore prima di iniziare a usarle.
- Se viene usato con un Sistema S-Charge, non collegare o scollegare le batterie dal sistema mentre è in fase di caricamento.
- Il pacco batteria è dotato di un circuito di sicurezza volto a prevenire gli effetti di un danno involontario ed eliminare così i potenziali pericoli. In caso di mancato funzionamento del pacco batteria o del caricatore, invitiamo a prendere nota delle circostanze in cui si è verificato il problema a fini diagnostici.

## Termini di garanzia

Articolo	Periodo di garanzia	Termini di garanzia
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 rispedire le batterie 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, riparazione o manutenzione da una persona non certificata, a danno intenzionale, a carichi oltre quelli per cui il prodotto è stato progettato, o a modifica, negligenza o azioni contrarie rispetto a quelle delineate nelle informazioni importanti.

**Nota bene:** le celle agli ioni di litio si degradano con il passare del tempo quando vengono caricate e scaricate; ciò riflette le normali caratteristiche di funzionamento e questo aspetto viene escluso dalla garanzia.

## Resi

Ove richiesto, prima di effettuare il reso di eventuali prodotti, il cliente dovrà contattare il Servizio Clienti per l'approvazione del reso del Pacco Batteria 3500S e per richiedere un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) oltre che completare in tutte le sue sezioni un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028. Questi documenti dovranno essere inviati congiuntamente al prodotto oggetto del reso.

**Non restituire il pacco batteria a Steeper a meno che ciò non venga espressamente richiesto.**

## Condizioni ambientali e di funzionamento

Si prega di prendere nota delle seguenti condizioni ambientali di funzionamento per il Pacco Batteria 3500S:

Conservazione, trasporto e funzionamento	Da -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F)
In funzione	Da -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F)
Caricamento	Da 0°C (+32°F) a +45°C (+113°F)
Range di pressione	700-1060 hPA
Umidità relativa massima dell'80%, oltre senza condensa	
Non esporre a emissioni elettromagnetiche superiori a 8kV in caso di contatto, 15kV con aria	

Se le batterie sono state stoccate o trasportate, collocarle a temperatura ambiente (20°C) due ore prima dell'uso.

Quando il Pacco Batteria è in uso all'interno di un sistema, sarà necessario rispettare le condizioni di funzionamento del sistema stesso.

## Smaltimento

- Il Pacco Batteria 3500S è un dispositivo elettrico e non dovrebbe essere mescolato con i rifiuti domestici generici. Per eseguire in modo corretto le operazioni di smaltimento, recupero e riciclaggio si prega di portare questo(i) prodotto(i) presso 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 Pacco Batteria 3500S è stato testato e certificato per i seguenti standard:

- Test di Sicurezza Medica:
  - IEC62133-2
  - 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 Drug Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.

Numero di registrazione MHRA: 000006617

Numero di registrazione FDA: 9612243

Numero di modello: RSL-RP616

La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne. Standard applicati:

ISO 13485:2016 (QMS)

ISO 14971:2019

Direttiva RoHS 2015/863/EU.

Il Pacco Batteria 3500S 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 Pacco Batteria 3500S 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.

Il Pacco Batteria 3500S 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](http://www.steepergroup.com).

### 3500S Batterij-pack

Het 3500S Batterij-pack werd ontwikkeld om de nieuwste ontwikkelingen in batterijtechnologie te gebruiken, en is volledig opgeladen in 5 uur wanneer dit gebruikt wordt in combinatie met een van de Steeper powermanagement systemen. Dit pack kan tot 3500 mAh leveren aan een eindtoestel, waardoor het een van de krachtigste batterijsystemen op de markt is.

Het 3500S Batterij-pack is compatibel met het Steeper S-Charge Systeem; het S-Charge Display dat gemonteerd is aan de buitenzijde van de prothese geeft visuele indicaties van de powerstatus van de ledemaat. Het systeem zorgt ervoor dat de gebruiker de aangebrachte ledemaat met een druk op de knop kan activeren en deactiveren, en een magnetische lader zorgt voor een eenvoudige aansluiting op de netspanning.

Het 3500S Batterij-pack is inbegrepen bij het S-Charge Systeem en afzonderlijk beschikbaar in de 3500BP en SCBP3500 Batterij-pack kits. De batterijen zijn niet beschikbaar om te kopen als afzonderlijk product.

In combinatie met de Steeper powermanagement systemen, is het 3500S Batterij-pack uitsluitend voor gebruik met de gespecificeerde wandladers (BBCBI en SWC2200).

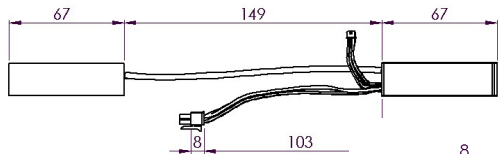
### Belangrijkste Afmetingen en Specificaties

#### 3500S Batterij-pack

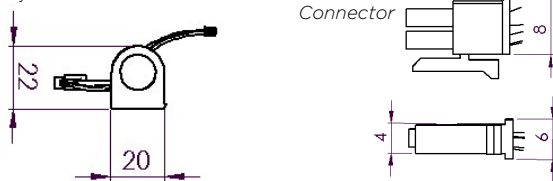
De onderstaande afmetingen en specificaties zijn gebaseerd op het 3500S Batterij-pack.

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

Bovenaanzicht



Zijaanzicht



- Dit 3500S Batterij-pack is een accessoire voor klasse I medische toestellen dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Het Steeper 3500S Batterij-pack is niet waterdicht en mag niet aan vochtigheid worden blootgesteld. De indringing van vocht kan corrosie en potentieel ernstige schade veroorzaken. Dompel de batterijen niet onder in een vloeistof.
- Deze producten zijn niet ontworpen om geopend te worden en hebben geen voor de gebruiker toegankelijke of vervangbare onderdelen.
- Het 3500S Batterij-pack mag alleen worden aangepast door een erkende orthopedist in een geschikte klinische omgeving.
- Wanneer zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de kliniek en/of de gebruiker zijn gevestigd, geleverd worden.
- In het geval van defect of vermoedelijke slechte werking, neem contact op met Steeper of uw leverancier. Voor de montage-instructies of de gids voor probleemoplossingen, raadpleeg de Steeper website.
- Behandel het batterij-pack met zorg.
- De batterijspanningen niet mixen.
- Gooi de batterijen niet in een vuur of stel ze niet bloot aan vlammen.
- Als het batterij-pack werd getransporteerd vóór de montage in een prothese, bewaar het batterij-pack in de oorspronkelijke verpakking.
- Sla niet op de batterij, gooi er niet mee, laat ze niet vallen en beschadig ze niet.
- Doorboor, ontmantel de batterijcellen niet of pas ze niet aan.
- Bewaar de batterijen buiten het bereik van kinderen.
- Het battery-pack mag enkel opgeladen worden met de gespecificeerde Steeper wandlader (BBCBI en SWC2200).
- Laad het batterij-pack niet terwijl de prothese gedragen wordt.
- Gebruik of stel de batterijen niet bloot aan hoge temperaturen (bijv. in rechtstreeks zonlicht of in een voertuig bij warm weer). Dit kan oververhitting, branden veroorzaken en de prestatie daarvan 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.
- Als het batterij-pack in opslag wordt bewaard, herlaad dan om de zes maanden anders kan het batterij-pack degraderen en kan de levensduur worden aangetast.
- Het 3500S batterij-pack zal degraderen na een aantal cycli. Om een vervanging te bestellen, neem contact op met de Klantenservice - dit is niet inbegrepen in de garantie.
- Als de batterijen werden opgeslagen of gedurende langer dan 1 uur getransporteerd, laat ze dan minimaal 2 uren rusten bij kamertemperatuur (20° C) alvorens ze te gebruiken.
- Indien u ze gebruikt met een S-Charge Systeem, verbind de batterijen niet of koppel ze niet los van het systeem tijdens het laden.
- Het batterij-pack is uitgerust met een veiligheidscircuit om de gevolgen van onbedoelde schade te voorkomen en potentiële gevaren te elimineren. Indien de batterij of oplader niet werkt, noteer de omstandigheden waaronder het probleem voorkwam voor diagnostische doeleinden.

## Garantievoorwaarden

Voorwerp	Garantieperiode	Garantievoorwaarden
3500S Batterij-pack	12 maanden	Ontwerp en fabricatie, correct laden

Wanneer er een garantieclaim wordt ingediend, moet deze claim ondersteund worden met de geschikte documentatie. Foto's van defecte batterijen moeten geleverd worden in plaats van het product zelf. 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, belastingen hoger dan die waarvoor het product werd ontworpen, of door aanpassingen, verwaarlozing of handelingen tegen deze die opgenomen zijn in de belangrijke informatie.

**Let op:** Lithium-ion cellen degraderen na verloop van tijd bij het laden en ontladen, dit weerspiegelt de normale werksingskenmerken en is uitgesloten van de garantie.

## Retourzendingen

Voor het retourneren van een toestel moet de klant contact opnemen met de Klantendienst voor de goedkeuring van de terugzending van het 3500S Batterij-pack en 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.

**Stuur geen batterij-pack terug naar Steeper tenzij het specifiek gevraagd is dit te doen.**

## Omgevings- en gebruiksvoorwaarden

Houd rekening met de volgende omgevings en gebruiksvoorwaarden van het 3500S Batterij-pack:

Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +60°C (+140°F)
Operationeel	-20°C (-4°F) tot +60°C (+140°F)
Laden	0°C (+32°F) tot +45°C (+113°F)
Drukbereik	700-1060 hPa

Maximaal 80% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend

Niet blootstellen aan EM-emissies van meer dan 8kV contact, 15kV lucht

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

Wanneer het Batterij-pack wordt gebruikt in een systeem, dient rekening te worden gehouden met de operationele voorwaarden voor het systeem

## Verwijdering

- Het 3500S Batterij-pack is een elektrisch apparaat en mag niet gemengd worden met het algemeen huishoudelijk afval. Voor de juiste behandeling, recuperatie en recycling, breng dit (deze) product(en) naar de aangewezen verzamelpunt.
- 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 potentiële negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu, die anders zouden kunnen ontstaan door een onjuiste afvalverwerking.
- Contacteer uw lokale overheid voor meer gegevens over uw dichtstbijzijnde aangewezen verzamelpunt.
- Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van het afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.

## Test certificaat

Het 3500S Batterij-pack werd getest en gecertificeerd naar de volgende normen:

- Testen Medische Veiligheid:
  - IEC62133-2
  - UN38.3

## Kwaliteitsborging

Steeper/SteeperUSA werkt met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingsstelsel 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

Modelnummer: RSL-RP616

De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits. Toegepaste normen:

ISO 13485:2016 (QMS)

ISO 14971:2019

Richtlijn RoHS 2015/863/EU.

Het 3500S Batterij-pack is een accessoire voor klasse I medische toestellen dat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.

Het 3500S Batterij-pack is voorzien van het CE-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat voldoet aan de Europese veiligheids-, gezondheids- en milieuevereisten. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.

Het 3500S Batterij-pack is voorzien van het CE-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat voldoet aan de Europese veiligheids-, gezondheids- en milieuevereisten. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland) en de vrije beweging ervan binnen de markt van Groot-Brittannië.

Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrusting en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging. Voor de meest recente uitgave van deze technische handleiding, bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

### Аккумуляторный набор 3500S

Аккумуляторный набор 3500S был разработан с учетом последних достижений в области аккумуляторных технологий и полностью заряжается в течение 5 часов при использовании системы управления питанием Steeper. Данный аккумуляторный набор может обеспечить емкость до 3500 мА·ч при работе оконечного устройства, что делает его одной из самых мощных аккумуляторных систем на рынке.

Аккумуляторный набор 3500S совместим с системой подзарядки S-Charge; а также дисплеем S-Charge, который размещен на внешней стороне протеза и обеспечивает визуальную индикацию состояния системы питания протеза. Система позволяет пользователю активировать/деактивировать протез одним нажатием кнопки, а магнитное зарядное устройство обеспечивает легкое подключение к источнику питания.

Аккумуляторный набор 3500S поставляется в комплекте с системой подзарядки S-Charge, а также отдельно в комплектах аккумуляторных наборов 3500BP и SCBP3500. Аккумуляторы не могут быть приобретены в качестве самостоятельного продукта.

В сочетании с системой управления питанием Steeper аккумуляторный набор 3500S предназначен для использования только с указанными сетевыми зарядными устройствами Steeper (BBCBI и SWC2200).

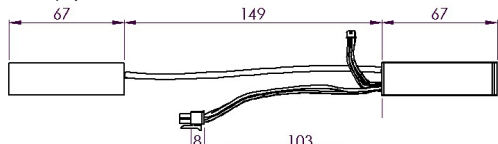
### Основные размеры и технические характеристики

#### Аккумуляторный набор 3500S

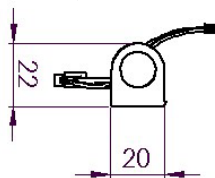
Размеры и технические характеристики, приведенные ниже, относятся к аккумуляторному набору 3500S.

Размер аккумуляторной ячейки (за исключением кабелей)	67 x 20 x 22 мм
Вес	106 г
Емкость	3500 мА·ч
Напряжение	Номинальное — 7,2 В
Сила тока	2,5 А

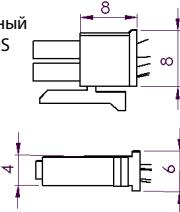
Вид сверху



Вид сбоку



Соединительный элемент 3500S



- Аккумуляторный набор 3500S 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.
- Аккумуляторный набор Steeper 3500S не является водонепроницаемым и не должен быть подвержен воздействию влаги. Проникновение влаги может вызвать коррозию и привести к серьезным повреждениям. Не погружайте аккумулятор в жидкость.
- Данные изделия не предназначены для вскрытия и не имеют доступных пользователю или заменяемым компонентов.
- Аккумуляторный набор 3500S должен быть установлен только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, следует сообщить все подробности инцидента изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которой находится клиника и/или пациент.
- В случае отказа или возникновения каких-либо повреждений на неисправность, пожалуйста, свяжитесь с компанией Steeper или с вашим поставщиком. Более подробная информация, в том числе инструкции по подгонке и руководство по устранению неисправностей доступны на сайте компании Steeper.
- Аккумуляторный набор требует бережного отношения.
- Не используйте аккумуляторы с различными напряжениями.
- Не выбрасывайте аккумуляторный набор в огонь и не подвергайте его воздействию открытого пламени.
- При транспортировке и перед установкой в протез храните аккумуляторный набор в упаковке, в которой он была предоставлен.
- Избегайте каких-либо ударов и повреждений аккумуляторного набора, не бросайте и не роняйте его.
- Запрещается производить какие-либо отверстия в аккумуляторных ячейках, разбирать их или вносить какие-либо изменения.
- Храните аккумуляторный набор в недоступном для детей месте.
- Зарядка аккумуляторного набора должна производиться только с использованием специального сетевого зарядного устройства Steeper (BBCBI и SWC2200).
- Не заряжайте аккумуляторный набор во время ношения протеза.
- Не подвергайте аккумуляторный набор воздействию высоких температур (например, воздействию прямого солнечного света, открытого огня или тепла от обогревателя, не оставляйте его 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 аккумуляторной ячейки 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.
- В случае если аккумуляторный набор находится на хранении, производите его зарядку каждые шесть месяцев, в противном случае аккумуляторный набор может терять свои свойства, что может повлиять на срок его службы.
- Аккумуляторный набор 3500S теряет свои свойства после определенного числа циклов. Чтобы заказать замену, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов — это не входит в гарантийные обязательства.
- Если аккумуляторы находились на хранении или в транспортировке в течение более чем 1 часа, пожалуйста, оставьте их при температуре окружающей среды (20° C) минимум на 2 часа перед использованием.
- При использовании системы подзарядки S-Charge не подсоединяйте и не отсоединяйте аккумуляторы от системы во время зарядки.
- Аккумуляторный набор оснащен предохранительной цепью для предотвращения последствий от непреднамеренных повреждений и в избежание возникновения какой-либо потенциальной опасности. Если аккумуляторный набор или зарядное устройство не работают, для диагностических целей, пожалуйста, отметьте и сделайте запись о сопутствующих обстоятельствах, вследствие которых возникла неисправность.

Условия гарантии		
Компонент	Гарантийный срок	Условия гарантии
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 представлены вместо самого изделия. Пожалуйста, не отправляйте 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 подвергнуты неправильному использованию, ремонту или техническому обслуживанию со стороны несертифицированного специалиста, преднамеренному повреждению, нагрузкам, выходящим за рамки тех, для которых было разработано изделие, а также вследствие модификации, небрежного использования или действий, противоречащих инструкциям, указанным в части документации, касающихся важной информации.

**Обратите внимание на следующее:** литиево-ионные элементы в процессе зарядки и разрядки со временем разрушаются, что отражает их нормальные эксплуатационные характеристики и исключается из гарантии.

## Возврат

В случае необходимости перед возвратом любого устройства пользователь должен связаться со службой поддержки клиентов для подтверждения возможности возврата аккумуляторного набора 3500S и 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.

Не отправляйте аккумуляторный набор в компанию Steeper за исключением случаев, когда вами был получен специальный запрос на возврат.

## Условия внешней среды и эксплуатации

Просим вас обратить внимание на нижеследующие условия внешней среды при эксплуатации аккумуляторного набора 3500S:

Хранение, транспортировка и эксплуатация	От -20°C (-4°F) до +60°C (+140°F)
Эксплуатационные характеристики	От -20°C (-4°F) до +60°C (+140°F)
Зарядка	От 0°C (+32°F) до +45°C (+113°F)
Диапазон давления	700-1060 гПа
Максимальная относительная влажность 80%, без конденсации	

Не подвергайте электромагнитным излучениям выше 8 кВ для контактного, 15 кВ для воздушного тока

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

При использовании аккумуляторного набора вместе с системой необходимо соблюдать условия эксплуатации системы.

- ## Утилизация
- Аккумуляторный набор 3500S является электрическим прибором, его не следует смешивать с обычными бытовыми отходами при утилизации. Для правильной обработки, восстановления и переработки, пожалуйста, доставьте данное изделие(я) в предназначенный для этого пункт 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 ненадлежащего обращения с отходами.
  - Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным органом власти для получения более подробной информации о ближайшем к вам предназначенном для этого пункте сбора.
  - За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.

## Сертификация и проведенные испытания

Аккумуляторный набор 3500S был протестирован и сертифицирован в соответствии со следующими стандартами:

- Тестирование медицинской безопасности:
  - IEC62133-2
  - UN38.3

## Гарантия качества

В компании Steeper/SteeperUSA действует одобренная UKAS 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 в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243. Модель номер: RSL-RP616. В рамках программы непрерывного соблюдения требований стандартов производится как внутренние, так и внешние аудиты. Применимые стандарты: ISO 13485:2016 (Система менеджмента качества) ISO 14971:2019. Директива RoHS 2015/863/EU.

Аккумуляторный набор 3500S 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.

Аккумуляторный набор 3500S имеет маркировку CE, которая указывает на то, что он 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.

Данный аккумуляторный набор 3500S имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что он соответствует требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия), а также правилам свободного перемещения товаров по рынку Великобритании.

Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право вносить изменения и отзывать продукцию без предварительного уведомления. Наиболее позднюю версию данного технического руководства можно найти на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).







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

Tel: +44 (0) 870 240 4133  
customerservices@steepergroup.com  
[www.steepergroup.com](http://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](http://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.

