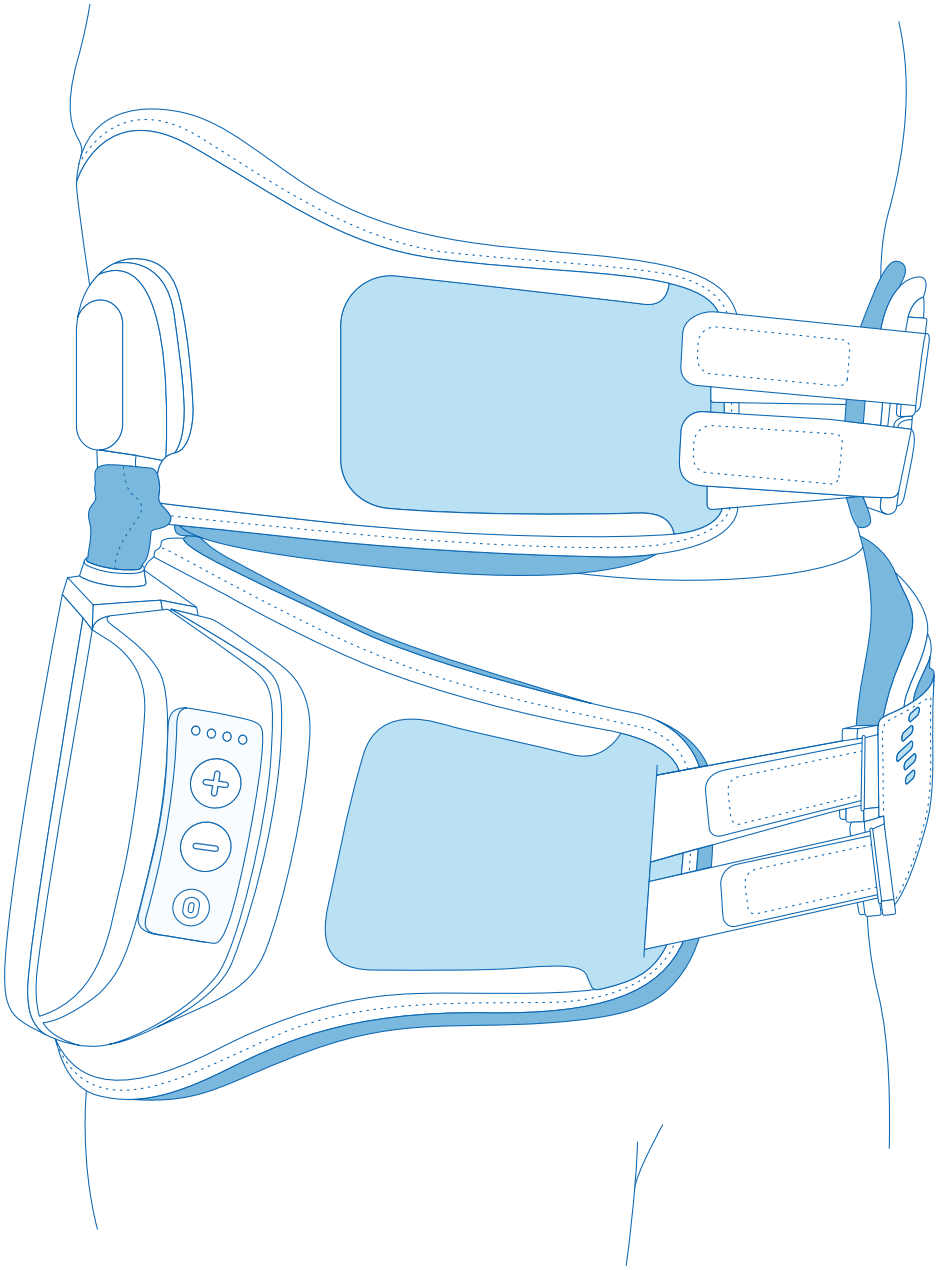
Orthèse Lombaire Motorisée

Powered Lumbar Orthosis



© 2025 Corset Saint-Francis

REF - TSCS001

Table des matières

Avant de commencer 5

Description du produit 5
- Description de TEOS^MC 5
- Usage prévu 5
- Indications d'utilisation 5
- Contre-indications 5
- Effets indésirables possibles 6

Avertissements et précautions 6

Aperçu 7
- Les avantages de TEOS^MC 7
- Les composantes de l'orthèse TEOS^MC 7
- Les composantes de l'ensemble TEOS^MC 7
  - Tableau 1 : Liste des composantes de l'ensemble TEOS^MC 8
- Illustrations des composantes de l'ensemble TEOS^MC 9
  - Figure 1 : Orthèse TEOS^MC 9
  - Figure 2 : Interface utilisateur 9
  - Figure 3 : Ensemble complet de coussins amovibles 9
  - Figure 4 : Chargeur 9
  - Figure 5 : Clé Allen 9
  - Figure 6 : Sac de transport 9

Grandeurs de dispositif et mensurations corporelles 10
- Choisir la bonne taille de dispositif 10
  - Tableau 2 : Charte de grandeurs 10

Ajustement initial 10

Mise en place du dispositif 12

Utilisation du dispositif 13

Retrait du dispositif 14

Nettoyage et entretien 14
Nettoyage quotidien 14
Nettoyage complet 14

Charge des batteries 14

Entreposage et transport 15
Tableau 3 : Température d'entreposage 15

Mise au rebut 15

Dépannage 15
Batteries déchargées 15
Batteries débalancées 15
Erreur de courant ou d'ampérage 15
Erreur des composantes 16

Informations réglementaires 16
Responsabilité 16
Garantie 16
Marque déposée 16
Informations sur le brevet 17
Conformité aux normes internationales 17

Informations techniques 18
Tableau 4 : Symboles et notations utilisés sur le TEOS^MC 18

Spécifications techniques 19

Directives de compatibilité électromagnétique 19
Tableau 5 : Informations de conformité pour le mode charge 20
Tableau 6 : Informations de conformité pour le mode alimenté par batterie 21

Informations de contact 22

Avant de commencer

Lire ces instructions d'utilisation, y compris toutes les précautions de sécurité, avant d'utiliser cet appareil. Toujours suivre le plan d'instructions et les consignes d'entretien indiquées dans ce manuel. Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser un nouveau dispositif médical. Les professionnels de la santé peuvent évaluer l'historique médical, l'état et les besoins de chaque patient et déterminer la pertinence et la sécurité de l'orthèse lombaire dynamique TEOS^MC pour le patient.

Description du produit

Description de TEOS^MC

L'orthèse lombaire alimentée par batteries TEOS^MC est conçue pour les personnes souffrant de douleur au bas du dos. TEOS^MC vise à appliquer une force de décompression au niveau de la colonne lombaire tout en permettant le mouvement. Le dispositif est composé d'une ceinture thoracique placée sous la cage thoracique et d'une ceinture abdominale portée au niveau des hanches. Les deux ceintures sont équipées d'un système de réglage à sangles pour éviter tout glissement, optimisant ainsi la force de décompression sur la colonne lombaire. Des supports latéraux flexibles relient les ceintures, ce qui favorise la stabilité et la souplesse du dispositif. Les mécanismes latéraux permettent de régler la distance entre les ceintures afin d'obtenir la force de traction souhaitée.

Usage prévu

TEOS^MC est conçu pour induire une décompression ambulatoire de la colonne lombaire. TEOS^MC exerce une force de décompression des disques intervertébraux pour les adultes souffrant de lombalgie chronique ou aiguë, et pour les adultes recherchant un soutien lombaire. TEOS^MC convient aux personnes recherchant un soutien lombaire pour accomplir les activités de la vie quotidienne, les sports et le travail physique. Les utilisateurs peuvent choisir le niveau de décompression désirée grâce au panneau de contrôle intégré.

Indications d'utilisation

TEOS^MC est une orthèse lombaire motorisée qui se porte par-dessus les vêtements, autour des hanches et de la cage thoracique inférieure, et qui réduit la charge sur la région lombaire. TEOS^MC est indiqué pour les adultes souffrant de douleurs lombaires chroniques ou aiguës et pour les adultes recherchant un soutien lombaire. TEOS^MC fournit un soutien lombaire pour les activités de la vie quotidienne, les sports et le travail physique.

Contre-indications

Le TEOS^MC ne doit pas être utilisé si vous présentez une ou plusieurs des conditions suivantes :

- Tour de taille supérieur à 45 pouces ou 115 cm
- Instabilité vertébrale
- Ostéoporose (T-score <-2)
- Stomie au niveau de l'abdomen
- Plaies ou infections cutanées ouvertes au niveau de l'orthèse
- Problème respiratoire sévère
- Trouble circulatoire significatif
- Trouble cognitif significatif
- Douleur ou inconfort sévère
- Grossesse
- Âge de moins de 18 ans
- Certaines conditions neurologiques
- Certaines anomalies squelettiques de la colonne lombaire
- Sensibilités cutanées ou maladies de la peau au niveau de l'orthèse
- Condition inflammatoire aiguë
- Fracture récente des côtes ou du bassin (moins de trois mois)
- Paraplégie ou hémiplégie
- Port d'un dispositif médical électronique (stimulateur cardiaque, etc.)

Toute personne présentant une ou plusieurs des conditions précédentes nécessite une consultation avec un professionnel de la santé afin de garantir la sécurité de l'utilisation de l'orthèse lombaire motorisée TEOS^MC.

Effets indésirables possibles

Un positionnement, un ajustement ou une taille incorrect du dispositif peut entraîner des effets indésirables potentiels, tels que :

- Irritation de la peau ou abrasions : le port prolongé du dispositif, spécialement s'il n'est pas adéquatement ajusté ou adapté, peut provoquer des irritations de la peau ou des abrasions aux points de contact avec le corps.
- Inconfort musculaire ou fatigue : certains utilisateurs peuvent éprouver un inconfort musculaire ou de la fatigue, particulièrement dans les premiers temps, puisqu'ils doivent s'adapter au port du dispositif et à la force de décompression qui est appliquée sur la colonne lombaire.
- Augmentation des risques de chute : le dispositif peut altérer l'équilibre ou la stabilité de l'utilisateur, augmentant potentiellement le risque de chutes, en particulier si le dispositif est utilisé lors d'activités nécessitant des mouvements dynamiques ou se produisant sur des surfaces inégales.
- Exacerbation des conditions sous-jacentes : les utilisateurs présentant des conditions musculo-squelettiques ou vertébrales préexistantes doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif, car une mauvaise utilisation ou une force de décompression excessive pourraient aggraver leurs symptômes.
- Compression ou irritation nerveuse : un ajustement inapproprié du dispositif ou une force de décompression excessive peut entraîner une compression ou une irritation des nerfs, provoquant des engourdissements, des picotements ou des douleurs irradiants dans le bas du dos ou les extrémités du corps.
- Inconfort ou points de pression : certains utilisateurs peuvent ressentir de l'inconfort ou des points de pression aux zones de contact entre le dispositif et leur corps, en particulier si l'appareil n'est pas correctement ajusté ou s'il est porté pendant de longues périodes.

Consultez votre professionnel de la santé pour confirmer la sécurité du dispositif.

Si l'une de ces réactions indésirables, ou toute autre, se produit, cessez d'utiliser le dispositif et contactez le service client de CSF.

Avertissements et précautions

Si vous ressentez de la douleur lors de l'utilisation de l'appareil, cessez l'utilisation, et contactez le service client de CSF.

⚠ Ne pas utiliser d'autres batteries que celles fournies par CSF.

⚠ Ne pas utiliser de chargeur de batterie autre que celui fourni dans le kit TEOS[MC].

⚠ Ne pas changer les batteries du dispositif.

⚠ Ne pas changer les câbles ou autres accessoires du dispositif.

⚠ Ne pas charger le dispositif pendant qu'il est en usage.

⚠ Ne pas porter le dispositif plus de 8 heures consécutives.

⚠ Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

⚠ Ne pas exposer le dispositif à la pluie ou à toute autre source importante d'eau.

⚠ Ne pas plonger le dispositif dans l'eau.

⚠ Ne pas ouvrir, démonter ou modifier le dispositif.

⚠ Ne pas utiliser le dispositif si les moteurs des mécanismes chauffent de manière anormale ou excessive pendant une utilisation normale. Arrêter immédiatement l'utilisation du dispositif et contacter le service Client de CSF.

⚠ Ne pas utiliser le dispositif avec ou à proximité de sources de rayons X ou de champs magnétiques forts (par exemple, les appareils IRM).

⚠ Ne pas porter le dispositif lors d'activités sportives avec risque de contacts.

⚠ Garder le dispositif et le chargeur dans un environnement tempéré et sec pendant le chargement des batteries.

Aperçu

L'orthèse TEOS^MC est équipée d'une ceinture abdominale et d'une ceinture thoracique ajustables et confortables, reliées par des mécanismes latéraux. Les ceintures disposent d'un système d'ajustement unique qui optimise l'efficacité et le confort de l'orthèse. Les supports latéraux sont activés par deux (2) moteurs électriques situés de chaque côté de la ceinture abdominale. Grâce aux moteurs, la ceinture thoracique monte progressivement pour atteindre la décompression lombaire souhaitée. L'interface d'utilisateur permet d'activer et d'ajuster les mécanismes ainsi que de suivre le niveau de charge des batteries.

Les avantages de TEOS^MC

L'interface intuitive et l'ajustement personnalisé assurent une utilisation facile et sur mesure.

- Les mécanismes flexibles garantissent une liberté de mouvement optimale tout en offrant un soutien efficace.
- Les matériaux soigneusement sélectionnés favorisent à la fois la souplesse et le confort, pour un support dynamique et agréable.
- Conçu pour les activités sportives, TEOS^MC intègre des technologies adaptées aux exigences du mouvement.
- TEOS^MC est ultra-léger et discret, offrant un confort optimal sans compromis sur la performance.
- La technologie innovante permet une traction sur la colonne vertébrale allant jusqu'à 23 kg/50 lbs, pour un soutien ciblé et puissant.
- Grâce à des batteries de longue durée, TEOS^MC peut être utilisé environ 7 jours sans nécessiter de recharge (en considérant une utilisation normale du dispositif, soit 8 cycles/jour).

Les composantes de l'orthèse TEOS^MC

- Une (1) ceinture réglable au niveau de la taille et une (1) ceinture réglable au niveau du thorax, interreliées de chaque côté par le système de décompression
- 6 coussins amovibles
- Une interface utilisateur permettant l'ajustement du niveau de décompression
- 4 voyants lumineux (LED) indiquant le niveau de charge des batteries
- Un bouton haut/bas
- Le statut des batteries
- Un bouton de réinitialisation

Les composantes de l'ensemble TEOS^MC

- Une (1) orthèse TEOS^MC
- Deux (2) ensembles complets de coussins amovibles TEOS^MC
  - Coussins amovibles pour ceinture abdominale (gauche ×1, droite ×1, centre ×1)
  - Coussins amovibles pour ceinture thoracique (gauche ×1, droite ×1, centre ×1)
- Un (1) chargeur
- Une (1) clé Allen
- Un (1) sac de transport
- Un (1) manuel d'utilisation
- Un (1) guide de démarrage

Si des pièces manquent dans l'ensemble TEOS^MC, contactez le service client de CSF pour obtenir de l'aide.

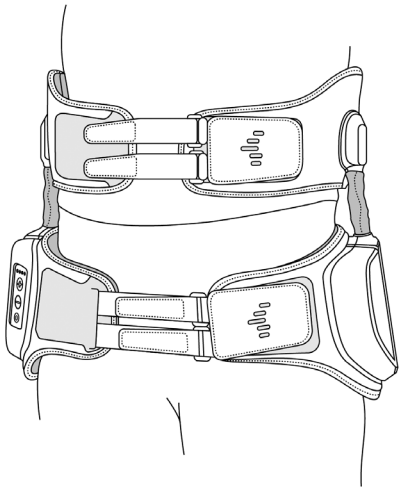
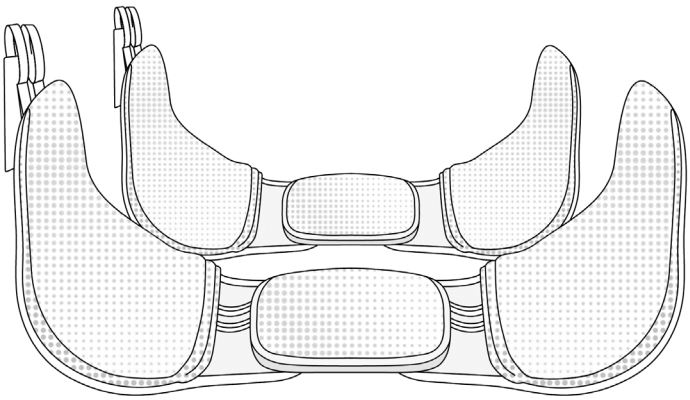


Tableau 1 : Liste des composantes de l'ensemble TEOS[MC]

Qté	Nom	Numéro réf.	Numéro réf.	Numéro réf.
		Petit	Moyen	Grand
1	Manuel d'utilisation	IFU_00001		
1	Orthèse *TEOS*[MC] (sans coussin amovible)	TSCS001		
2	Coussin amovible abdominal droit	TSWRPS001	TSWRPM001	TSWRPL001
2	Coussin amovible abdominal gauche	TSWLPS001	TSWLPM001	TSWLPL001
2	Coussin amovible abdominal centre	TSWMP001	TSWMP001	TSWMP001
2	Coussin amovible thoracique gauche	TSCLPS001	TSCLPM001	TSCLPL001
2	Coussin amovible thoracique droit	TSCRPS001	TSCRPM001	TSCRPL001
2	Coussin amovible thoracique centre	TSCMP001	TSCMP001	TSCMP001
1	Chargeur	TSCHARG001		
1	Clé Allen	TSAKEY001		
1	Sac de transport	TSTRANBG001		



Illustrations des composantes de l'ensemble TEOS^MC

Figure 1 : Orthèse TEOS^MC

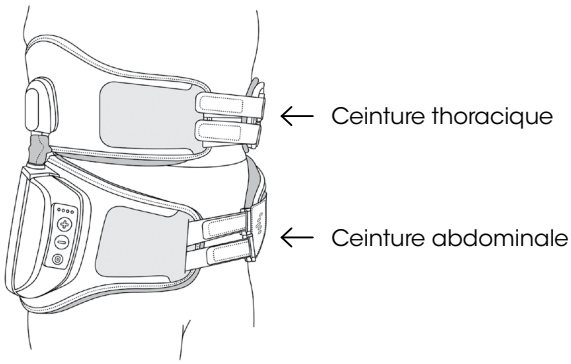


Figure 2 : Interface utilisateur

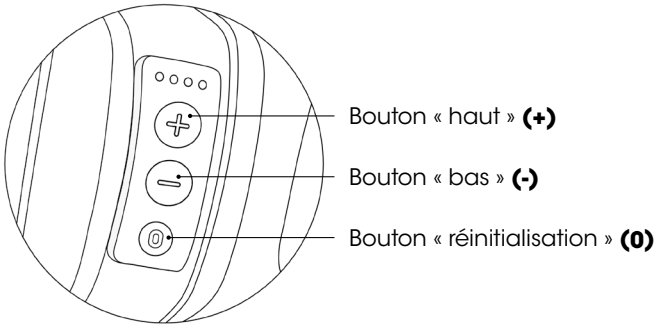


Figure 3 : Ensemble complet de coussins amovibles

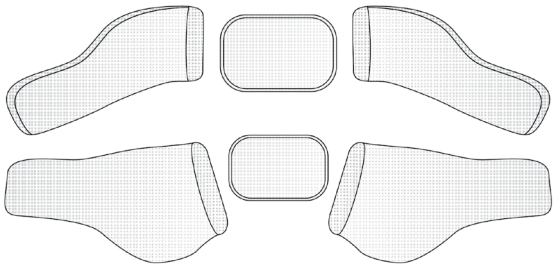


Figure 4 : Chargeur

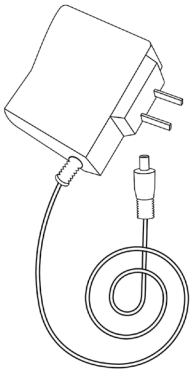


Figure 5 : Clé Allen

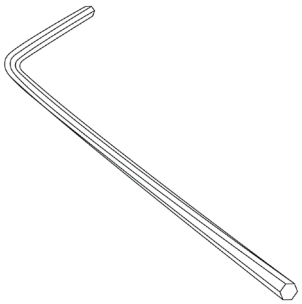


Figure 6 : Sac de transport

Grandeurs de dispositif et mensurations corporelles

TEOS^MC est disponible en trois différentes grandeurs : petit, moyen et grand.

Choisir la bonne taille de dispositif

Il est essentiel de choisir la taille appropriée du dispositif afin qu'il remplisse correctement sa fonction. Pour choisir la bonne taille d'orthèse, vous devez mesurer votre tour de taille en suivant les étapes suivantes. ***Ne pas se fier à la taille des pantalons.*

1. Utilisez un ruban à mesurer souple (celui utilisé pour la couture par exemple);
2. Tenez-vous droit, les pieds écartés et restez détendu;
3. Placez le ruban autour de votre taille, juste au-dessus des hanches;
4. Veillez à ce que le ruban soit parallèle au sol, bien ajusté sans être trop serré;
5. Lisez la mesure à l'endroit où le ruban se rejoint;
6. Pour valider la mesure, répétez l'opération.

Une fois que vous connaissez la mesure de votre tour de taille, sélectionnez la bonne grandeur de l'orthèse TEOS^MC à l'aide du tableau suivant :

Tableau 2 : Charte de grandeurs

Grandeur de TEOS^MC	Petit	Moyen	Grand
Tour de taille	29 à 35 pouces 74 à 89 cm	34 à 40 pouces 86 à 101 cm	39 à 45 pouces 99 à 115 cm

Une fois la taille appropriée choisie, le système d'ajustement est conçu pour maximiser le confort et l'efficacité de l'appareil. Pour chaque grandeur d'orthèse, 3 niveaux d'ajustement sont possibles.

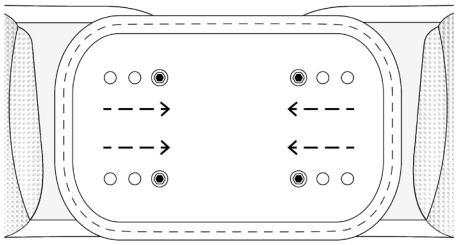
Veuillez contacter le service client de CSF si vous avez des questions ou des demandes concernant la sélection de la bonne taille.

Ajustement initial

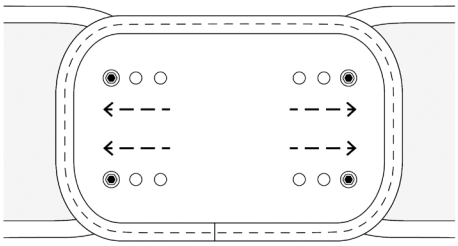
TEOS^MC a été conçu pour s'ajuster facilement à votre morphologie, assurant ainsi un soutien optimal et une efficacité maximale. L'ajustement initial permet de garantir que les boîtiers latéraux soient alignés et centrés sur les côtés du corps, assurant un ajustement adéquat. Ce processus est simple à réaliser et ne nécessite d'être effectué qu'une seule fois préalablement à l'utilisation. Vous aurez besoin de la clé Allen fournie avec votre dispositif.

Pour chaque grandeur de TEOS^MC, 3 niveaux d'ajustement sont possibles. Afin de connaître le vôtre, placez l'orthèse TEOS^MC autour de votre tronc, la ceinture abdominale sur vos hanches. Les mécanismes (boîtiers gris principaux) doivent être parfaitement alignés sur les côtés du corps.

Si les boîtiers se trouvent sur le devant de vos hanches, la ceinture est trop grande et doit être rétrécie. Les panneaux devront alors être rapprochés, ce qui déplacera les vis vers le centre.

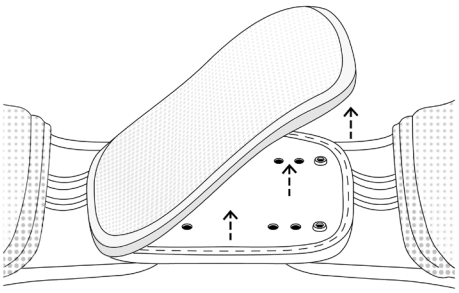


Si les boîtiers se trouvent vers l'arrière des hanches, la ceinture est trop petite et doit être agrandie. Les panneaux devront alors être éloignés, ce qui déplacera les vis vers l'extérieur.

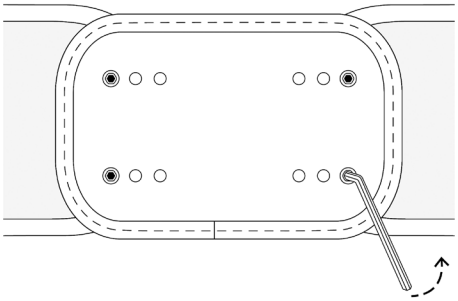


Suivez ces étapes simples pour l'ajustement des ceintures :

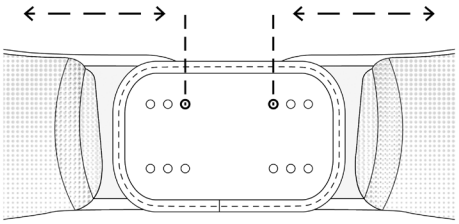
1/6 Retirez les deux coussins centraux des ceintures.



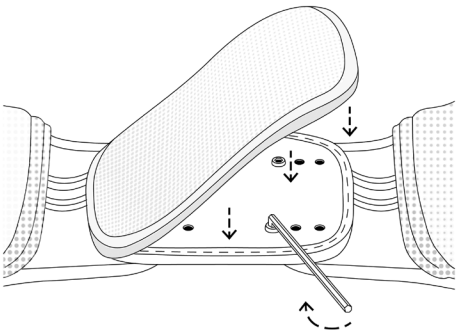
2/6 À l'aide de la clé Allen fournie, dévissez les 4 vis de réglage de la ceinture abdominale.



3/6 Glissez les panneaux pour ajuster l'alignement et la position selon votre préférence.

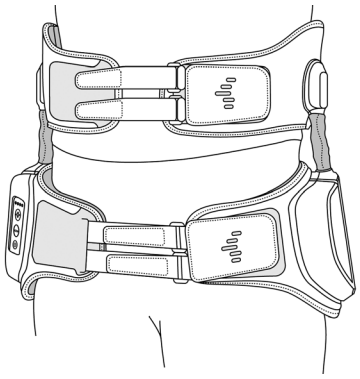


4/6 Revissez les 4 vis avec la clé Allen.



5/6 Répétez ces étapes pour la ceinture thoracique.

6/6 Replacez les coussins amovibles.



Les mécanismes devraient être parfaitement alignés sur les côtés du corps.

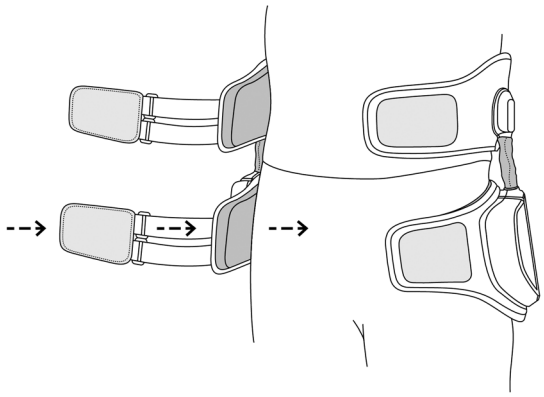
Mise en place du dispositif

Une fois l'ajustement initial effectué et les mécanismes correctement positionnés, voici comment procéder pour attacher TEOS[MC] pour chaque utilisation. **Il est très important que la ceinture thoracique soit complètement abaissée avant d'installer le dispositif.**

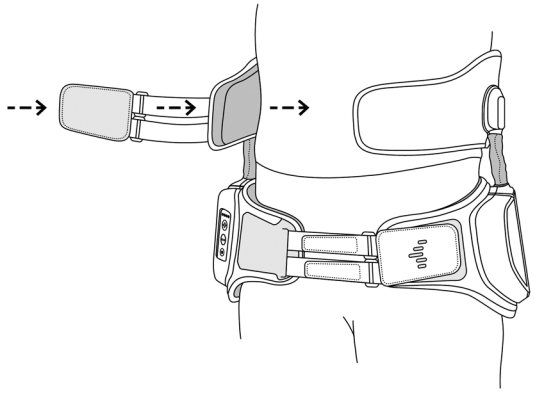
1/6 Placez la ceinture abdominale autour de vos hanches et les mécanismes centrés sur les côtés du corps.

2/6 Assurez-vous que la ceinture thoracique soit abaissée. Si ce n'est pas le cas, abaissez-la à l'aide du bouton de réinitialisation.

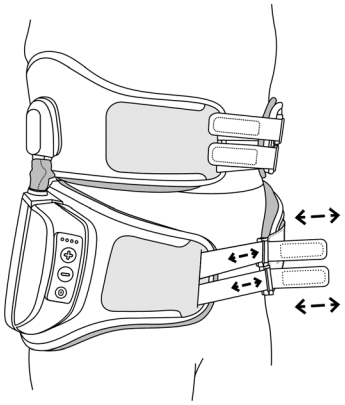
3/6 Attachez la ceinture abdominale autour de vos hanches en utilisant la sangle principale et la position selon votre préférence.



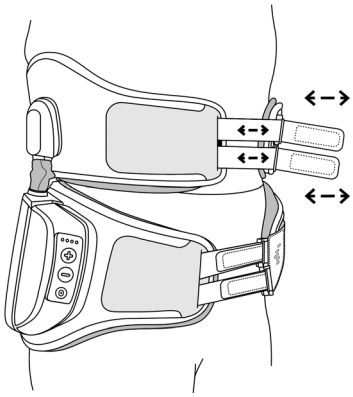
4/6 Attachez la ceinture thoracique autour de votre abdomen à l'aide de la sangle principale.



5/6 Serrez les sangles de fixation doubles pour ajuster la ceinture abdominale autour de votre corps, afin d'éviter que les ceintures ne glissent pendant l'utilisation du support.



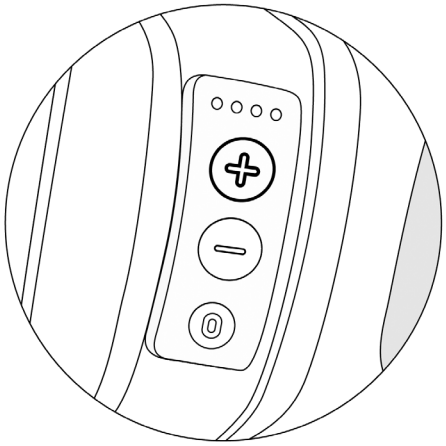
6/6 Serrez également les sangles de fixation doubles pour ajuster la ceinture thoracique autour de votre corps et éviter tout glissement pendant l'utilisation du support.



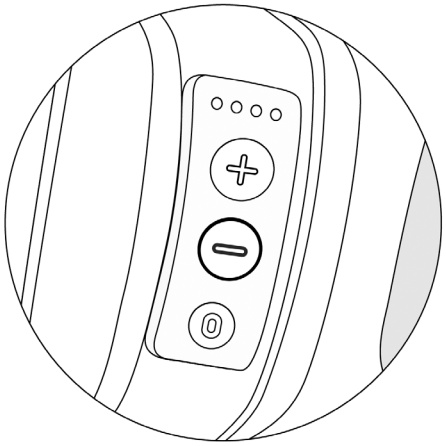
Utilisation du dispositif

Une fois TEOS[MC] en place, vous pouvez ajuster la force de décompression pour obtenir le soutien optimal. Cela vous permet de personnaliser l'intensité du soutien en fonction de vos besoins et votre confort.

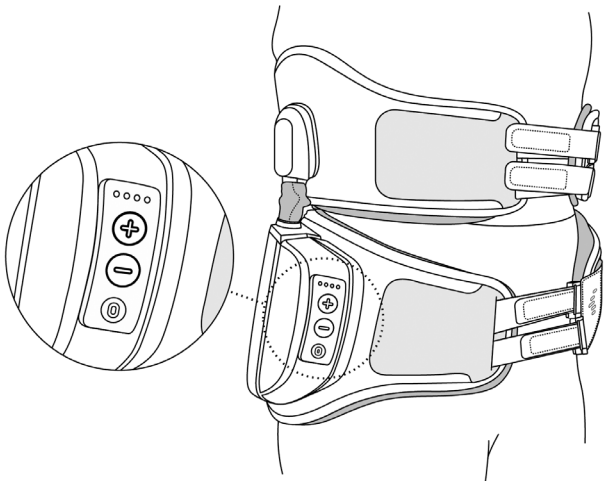
1/2 Pour progressivement générer une force de décompression, appuyez sur le bouton **(+)** et maintenez-le enfoncé jusqu'à atteindre le niveau de confort souhaité.



2/2 Pour réduire la force de décompression, appuyez sur le bouton **(-)**.



Si vous sentez que la ceinture abdominale se déplace sur vos hanches, cela signifie qu'elle n'est pas assez serrée. Abaissez complètement la ceinture thoracique à l'aide du bouton de réinitialisation et resserrez les ceintures en suivant les étapes de « Mise en place ».



Retrait du dispositif

1. Détachez d'abord la ceinture thoracique;
2. Abaissez la ceinture thoracique à l'aide du bouton de réinitialisation;
3. Détachez la ceinture abdominale avec une main pendant que l'autre main tient le dispositif.

Si nécessaire, vous pouvez demander l'aide d'une autre personne pour mettre et retirer le dispositif.

Nettoyage et entretien

TEOS^MC est facile à entretenir. Pour le nettoyer, il suffit d'essuyer les surfaces avec une lingette désinfectante sans agent de blanchiment. Les coussins amovibles peuvent être lavés à la main ou passés à la machine à basse température (séchage à l'air libre ou à faible température). Pendant que les coussins sont en cours de lavage, vous pouvez utiliser l'ensemble supplémentaire de coussins pour continuer à utiliser le dispositif. Si des pièces semblent endommagées ou manquantes, cessez d'utiliser votre appareil et contactez le service clientèle de CSF pour obtenir de l'aide.

Nettoyage quotidien

Nettoyez les surfaces du dispositif avec une lingette désinfectante sans agent de blanchiment.

Nettoyage complet

1. Retirez tous les coussins amovibles du dispositif;
2. Lavez les coussins amovibles à la machine à laver;
3. Laissez-les sécher à l'air libre ou à la sécheuse à basse température;
4. Utilisez une lingette désinfectante sans agent de blanchiment pour nettoyer les surfaces du dispositif. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif et sur les accessoires, et ne pas laver l'appareil à la machine.

Charge des batteries

TEOS^MC comprend deux (2) batteries rechargeables. Une utilisation normale du TEOS^MC devrait vous permettre de l'utiliser pendant environ 7 jours avant de nécessiter une recharge. La recharge des batteries doit se faire dans un environnement tempéré et sec.

Sur l'interface utilisateur, il y a 4 voyants lumineux qui indiquent le niveau des batteries.

→ pleine

→ chargée à 75 %

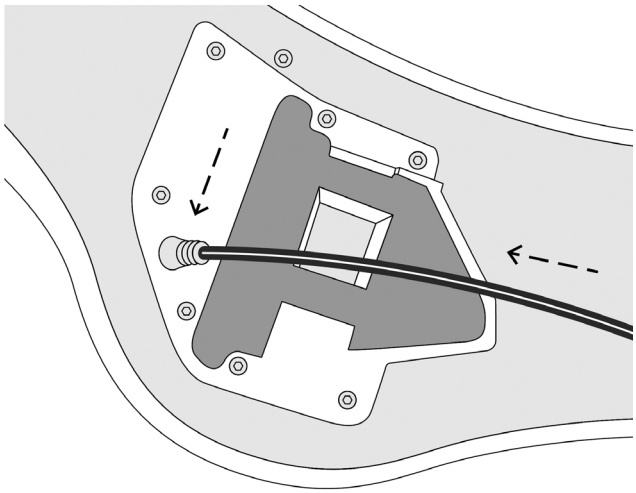
→ chargée à 50 %

→ chargée à 25 %

Un voyant lumineux clignote lorsque les batteries doivent être rechargées.

Voici les étapes pour charger les batteries :

1. Retirez le coussin amovible droit de la ceinture abdominale;
2. Connectez le chargeur au port désigné situé sur la ceinture;
3. Branchez le chargeur sur une source d'alimentation compatible.



Entreposage et transport

Si vous voyagez en avion, le TEOS^MC doit être transporté dans la cabine passagers. En raison des différences de pressions atmosphériques et de températures, le TEOS^MC n'est pas destiné à être stocké en soute.

Si vous prévoyez de ne pas utiliser le TEOS^MC pendant une longue période de temps, veuillez charger complètement les batteries et rangez l'appareil dans un environnement sec à température ambiante normale (par exemple, 18 à 24 °C). Les batteries doivent être rechargées tous les 60 jours.

Tableau 3 : Température d'entreposage

Température d'entreposage	
≤ 1 mois : -20 °C ~ 45 °C	**60 +/- 25 % R.H.** Idéalement 10 °C ~ 25 °C pour un entreposage à long terme
≤ 3 mois : -10 °C ~ 25 °C	
≤ 1 an : 0 °C ~ 30 °C	

Mise au rebut

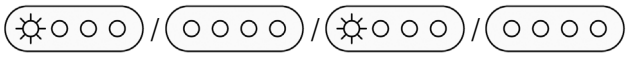
Tous les TEOS^MC doivent être retournés au fabricant, qu'ils aient été utilisés, soient défectueux, ne soient plus nécessaires ou aient expirés. Lorsqu'une orthèse doit être mise au rebut d'une autre façon, il est requis de respecter les exigences légales concernant la gestion des matières résiduelles. Le TEOS^MC contient deux (2) batteries au lithium ion. Il ne faut pas jeter les batteries avec les déchets ordinaires. Suivez les réglementations locales pour disposer adéquatement des batteries lithium ion.

Dépannage

En cas d'erreur, les voyants lumineux clignotent de manière spécifique en fonction du problème rencontré.

Batteries déchargées

Un voyant lumineux clignote.



Vous devez charger les batteries en suivant les instructions à la section correspondante.

Batteries débalancées

Deux (2) voyants lumineux clignotent en alternance.

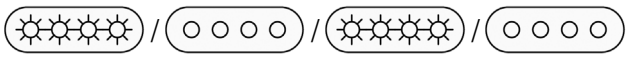
Vous devez charger les batteries en suivant les instructions à la section correspondante. Cette manœuvre permettra de rebalancer les batteries.

En cas de problème persistant,
contactez le service client de CSF.

Ne démontez pas le dispositif.

Erreur de courant ou d'ampérage

Quatre (4) voyants lumineux clignotent.



Vous pouvez attendre quelques secondes pour que l'erreur se corrige d'elle-même. Si le problème persiste, vous devez charger les batteries en suivant les instructions à la section correspondante. Cette manœuvre permettra de réinitialiser le dispositif.

En cas de problème persistant,
contactez le service client de CSF.

Ne démontez pas le dispositif.

Erreur des composantes

Deux (2) voyants lumineux clignotent.

Vous pouvez attendre quelques secondes pour que l'erreur se corrige d'elle-même. Si le problème persiste, vous devez charger les batteries en suivant les instructions à la section correspondante. Cette manœuvre permettra de réinitialiser le dispositif.

En cas de problème persistant,
contactez le service client de CSF.

Ne démontez pas le dispositif.

Informations réglementaires

Responsabilité

Corset Saint-Francis inc. ne peut être tenu responsable des dommages pouvant résulter de l'emploi de ce dispositif dans des conditions non conformes aux instructions données dans ce guide.

Garantie

Corset Saint-Francis inc. garantit à l'acheteur que le dispositif (« le produit garanti ») est exempt de défaut de fabrication ou de matière première dans les conditions d'utilisations normales, appropriées et conformes à l'usage prévu.

Les engagements de Corset Saint-Francis inc. dans le cadre de cette garantie sont de réparer ou de remplacer tout ou partie du produit garanti jugé défectueux, sous réserve que l'acheteur fasse valoir ses droits pendant la période de garantie et que le produit soit retourné à Corset Saint-Francis inc. conformément aux conditions générales de vente ou aux contrats de distribution.

La réparation ou le remplacement dans le cadre de cette garantie ne prolonge en aucun cas la durée de la garantie. Pour bénéficier de la réparation ou du remplacement, l'acheteur doit contacter directement Corset Saint-Francis inc., qui autorisera le retour du produit garanti.

Corset Saint-Francis inc. décidera si le produit doit être réparé ou remplacé, et les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de Corset Saint-Francis inc. Si Corset Saint-Francis inc. estime qu'une réparation ou un remplacement est couvert par la garantie, les frais d'expédition pour le produit réparé ou de remplacement seront pris en charge par Corset Saint-Francis inc.

Les produits retournés dans le cadre de cette garantie devront être emballés dans leur emballage d'origine ou dans un emballage équivalent. Si le produit est retourné dans un emballage inadéquat, tout dommage constaté à l'arrivée sera présumé survenu durant le transport et sera à la charge de l'acheteur.

Cette garantie ne couvre pas les produits ayant été mal utilisés, négligés ou accidentés, endommagés par des causes extérieures, utilisés en violation des instructions de Corset Saint-Francis inc., ou modifiés, démontés, réparés ou remontés. De plus, cette garantie ne couvre pas l'usure normale des produits.

La garantie limitée couvre une période de 12 mois à compter de la date de livraison à l'acheteur. Toutefois, la partie souple (ceinture) est garantie pendant 6 mois, et la batterie est expressément exclue de cette garantie.

Marque déposée

TEOS℠ est une marque de commerce ou une marque déposée de Corset Saint-Francis inc. au Canada, aux États-Unis et en Europe :

Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce guide d'utilisation sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des symboles de marque, tels que ℠ ou ®, peuvent être utilisés dans ce manuel pour indiquer le statut de marque déposée. Cependant, leur absence n'invalide pas les droits de propriété des détenteurs respectifs.

Informations sur le brevet

Le dispositif lombaire TEOS^MC est protégé par dépôt de brevets dans plusieurs pays, y compris le Canada, les États-Unis et l'Europe. Cette protection reflète notre engagement envers l'innovation et garantit l'exclusivité de nos conceptions avancées.

Conformité aux normes internationales

Le TEOS^MC a été conçu pour répondre aux normes internationalement reconnues suivantes :

Équipement électrique médical	IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-11: 2015+AMD1:2020
Exigences RF médicales	IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
Biocompatibilité des matériaux	ISO: 10993-1:2018
Tests pour les batteries au lithium	UN 38.3 International Air Transport Association (IATA):2024
Ingénierie de l'ergonomie	IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 62366-1: 2015/Amd 1:2020
Gestion des risques	ISO 14971:2019
Symboles des dispositifs médicaux	ISO 15223-1:2021
Dispositif médical	ISO 13485:2016 *(en cours)*

Informations techniques

Tableau 4 : Symboles et notations utilisés sur le TEOS[MC]

Symboles/notations	Signification du symbole
Powered Lumbar Orthosis	Description de l'appareil
REF	Référence fabricant
SN	Numéro de série
	Se référer aux instructions d'utilisation
	Nom et adresse du fabricant
	Garder au sec
	Masse (kg)
	Dans certaines juridictions, il n'est pas permis de jeter ces produits avec les déchets ménagers non triés. Veuillez respecter les réglementations locales lors de la manipulation et l'élimination de ce produit
IP22	Indice de protection contre les objets solides et les liquides
	Partie appliquée de type BF
85% 10%	Limites inférieures et supérieures d'humidité pour le transport et l'entreposage (%)
106 kPa 70 kPa	Limites inférieures et supérieures de la pression atmosphérique pour le transport et l'entreposage (kPa)
30°C 0°C	Limites inférieures et supérieures de température d'opération (°C)
45°C -20°C	Limites inférieures et supérieures de température d'entreposage et transport (°C)
7.4V ⎓ 650mAh	Niveau de tension

Spécifications techniques

- Masse (par grandeur de dispositif) :
  - Petit : 2,1 kg
  - Moyen : 2,3 kg
  - Large : 2,4 kg
- Conditions environnementales :
  - Opération
    - Température : 0 °C à 30 °C
    - Humidité relative : 10 % à 85 %
    - Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
  - Entreposage
    - Température : -20 °C à 45 °C
    - Humidité relative : 10 % à 85 %
    - Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
- Durée de conservation : 60 jours avant de nécessiter une recharge de batteries
- Durée de vie : 5 ans
- Alimentation : Dispositif alimenté par batterie, avec une alimentation de Classe II
- Spécificités des batteries : 7,4 V – 650 mAh – 2,4 Wh
- Spécificités du chargeur :
  - Numéro de modèle : 3PL0508S
  - Fournisseur : Powerstream (PST-L0508S)
  - Fabricant : Guangdong ABT Industrial
  - Cote :
    - Tension d'entrée : 100 - 240 Vac, 50/60 Hz
    - Tension de sortie : 8.4 VDC
    - Courant de sortie : 0.6 A
    - Température : -10 à +40 °C (opération), -40 à +70 °C (entreposage)
    - Humidité : Intérieur 90 % H.R. à 35 °Celsius, sans condensation
    - Couleur LED : Rouge → Chargement; Vert → Terminé/Inactif

Directives de compatibilité électromagnétique

Les dispositifs électromédicaux tels que TEOS^{MC} sont soumis aux précautions de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés conformément aux informations spécifiées dans ce document.

Le TEOS^{MC} est conçu pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile ainsi que dans un environnement de soins professionnels.

La performance des actionneurs du dispositif TEOS^{MC} ne doit pas dépasser 1 cm par rapport à la position initiale de l'utilisateur. En cas de perturbations électromagnétiques, une perte de réactivité ou une contraction de la longueur de l'actionneur pourrait survenir, limitant temporairement l'efficacité fonctionnelle du TEOS^{MC}.

⚠ L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.

⚠ Les autres câbles et accessoires non fournis par le fabricant peuvent affecter les performances en termes de CEM (Compatibilité Électromagnétique) et entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique.

Les tableaux suivants incluent les informations de conformité.

Tableau 5 : Informations de conformité pour le mode charge

Norme/Méthode	Description	Classe/Niveau
CISPR 11	Émissions conduites par ligne électrique	Classe B - Groupe 1
CISPR 11	Émissions rayonnées	Classe B - Groupe 1
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-3-2	Émissions d'harmoniques	Classe A
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-3-3	Émissions de scintillement	Non applicable
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-2	Décharge électrostatique	Enclosure, patient couple and SIP/SOP ports ±8kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Air
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-3	Immunité au champ rayonné	Enclosure port 10V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz & Proximity Fields as per IEC 60601-1-2:2014 Table 9
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-4	Transitoires électriques rapides	A.C. power port: ±2kV, 100kHz repetition frequency SIP/ SOPS: ±1kV. 100kHz repetition frequency >3 m cable length for SIP/SOPS
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-5	Immunité aux surtensions	A.C. power port: ±0.5kV. ±1kV (L-L) A.C. power port: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV (L-G)
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-6	Immunité aux RF conduites	A.C. power port, Patient couple port and SIP/SOP ports 3Vrms, 0.15 MHz to 80 MHz 6Vrms in ISM and amateur bands between 0.15 MHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz <2 m cable length for the battery charger
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-8	Champ magnétique à fréquence de puissance	Enclosure port 30 A/m, 50/60 Hz
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-11	Chutes de tension et interruptions	A.C. power port 0% UT. 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° A.C. power port 0% UT. 1 cycle 70% UT: 30 cycles At 0° A.C. power port 0% UT: 300 cycles
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunité aux champs de proximité à 30 kHz	30 kHz, CW 8.0 A/m
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Test d'immunité aux champs magnétiques de proximité	134.2 kHz, 2.1kHz PM 65 A/m
IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-39	Test d'immunité au champ magnétique de proximité	13.56 MHz, 50kHz PM 7.5 A/m

Tableau 6 : Informations de conformité pour le mode alimenté par batterie

Norme/Méthode	Description	Classe/Niveau
CISPR 11	Émissions rayonnées	Classe B - Groupe 1
IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2	Décharge électrostatique	Enclosure, patient couple and SIP/SOP ports ±8kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Air
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-3	Immunité aux champs rayonnés	Enclosure port 10V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz & Proximity Fields as per IEC 60601-1-2:2014 Table 9
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-8	Champ magnétique à fréquence de puissance	Enclosure port 30 A/m, 50/60 Hz
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunité au test de champ de proximité à une fréquence de 30 kHz	30 kHz CW 8.0 A/m
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunité au test de champs magnétiques de proximité à une fréquence de 134,2 kHz	134.2 kHz 2.1kHz PM 65 A/m
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunité au test de champ magnétique de proximité à une fréquence de 13,56 MHz	13.56 MHz 50kHz PM 7.5 A/m

Informations de contact

Corset Saint-Francis inc.
406-1825 boulevard Henri-Bourassa,
Québec (Québec) G1J 0H4, Canada

Pour informations :
info@saintfrancisbrace.com

Table of content

Before you start 25

Product description 25
- TEOS™ description 25
- Intended use 25
- Indications for use 25
- Contraindications 25
- Possible adverse effects 26

Warnings & Precautions 26

Overview 27
- The advantages of TEOS™ 27
- Components of TEOS™ orthosis 27
- Components of TEOS™ system kit 27
  - Table 1: TEOS™ Component Reference List 28
- Components figures of TEOS™ system kit 29
  - Figure 1: TEOS™ orthosis 29
  - Figure 2: User interface 29
  - Figure 3: Complete set of TEOS™detachable pads 29
  - Figure 4: Charger 29
  - Figure 5: Allen Key 29
  - Figure 6: Transport bag 29

Device sizing and body measurement 30
- Selecting the correct size of TEOS™ orthosis 30
  - Table 2: Sizing chart 30

Initial adjustment 30

Device set up 32

Device Usage 33

Device removal 34

Cleaning & Maintenance 34
Daily cleaning 34
Complete cleaning 34

Battery charging 34

Storage & Transport 35
Table 3: Storage temperature 35

Disposal 35

Troubleshooting 35
Batteries discharged 35
Unbalanced batteries 35
Current or amperage error 35
Hardware error 36

Regulatory Information 36
Responsibility 36
Warranty 36
Trademark 36
Patent Information 37
Compliance to International Standards 37

Technical Information 38
Table 4: Symbols and markings used on TEOS™ 38

Technical Specifications 39

Electromagnetic Compatibility Guidelines 39
Table 5: Compliance information for charging mode 40
Table 6: Compliance information for the battery-powered mode 41

Contact Information 42

Before you start

Read this instruction for use, including all safety precautions, before attempting to use this device. Always follow the instruction and maintenance plan identified in this manual. Consult your healthcare provider before using a new medical device. Healthcare professionals should evaluate each patient's medical history, condition, and requirements to determine the suitability and safety of TEOS™ dynamic lumbar orthosis.

Product description

TEOS™ description

The battery powered lumbar orthosis TEOS™ is intended for individuals suffering from low back pain. It aims to provide lumbar spine decompression while allowing movement. It consists of a chest belt placed on the lower rib cage and a waist belt worn above the pelvis. Both belts have an adjustment system to prevent slipping, optimizing decompression force on the lumbar spine. Flexible lateral supports connect the belts, aiding stability and flexibility. Mechanisms on each side enable adjusting the distance and the distraction between belts to achieve the desired decompression force.

Intended use

TEOS™ is intended to provide ambulatory distraction of the lumbar spine. TEOS™ induces a decompression force of the intervertebral discs for adults suffering from chronic or acute low back pain and for adults seeking lumbar support. TEOS™ is suitable for individuals seeking lumbar support to perform activities of daily living, sports and physical work. Users can choose their personal level of decompression force using the integrated control panel.

Indications for use

TEOS™ is a powered lumbar orthosis worn over clothing around the lower ribcage and waist to reduce the load on the lumbar spine. TEOS™ is indicated for adults suffering from chronic or acute low back pain and for adults seeking lumbar support. TEOS™ provides lumbar support for activities of daily living, sports and physical work.

Contraindications

The TEOS™ should not be used if you have one or more of the following conditions:

- Waist circumference over 45 inches or 115 cm
- Spinal Instability
- Osteoporosis (T-score < -2)
- Stoma on the abdomen
- Open Wounds or Skin Infections at the orthosis site
- Severe respiratory problem
- Significant Circulatory Disorders
- Significant Cognitive Impairment
- Severe Pain or Discomfort
- Pregnancy
- Age < 18 years old
- Certain Neurological Conditions
- Certain Skeletal Abnormalities of lower spine
- Skin Sensitivities or skin diseases at the orthosis site
- Active Inflammatory Conditions
- Recent rib or pelvic fracture (less than three (3) months)
- Paraplegia or hemiplegia
- Wearing an electronic medical device (pacemaker, etc.)

Each of these contraindications requires careful consideration by healthcare professionals to ensure the safety and appropriateness of TEOS™ powered lumbar orthosis for each individual patient.

Possible adverse effects

Incorrect positioning or fitting/sizing of the device may cause potential clinical adverse effects may include:

- Skin irritation or abrasions: prolonged wear of the orthosis, especially if not properly fitted or adjusted, may cause skin irritation or abrasions at the contact points with the body.
- Muscle discomfort or fatigue: some users may experience muscle discomfort or fatigue, particularly during the initial adjustment period as they adapt to wearing the orthosis and the decompression force applied to the lumbar spine.
- Increased risk of falls: the orthosis may alter the user's balance or stability, potentially increasing the risk of falls, particularly if used during activities requiring dynamic movements or on uneven surfaces.
- Exacerbation of underlying conditions: users with pre-existing musculoskeletal or spinal conditions should exercise caution when using the orthosis, as improper use or excessive decompression force may exacerbate their symptoms.
- Nerve compression or irritation: improper fitting or adjustment of the orthosis, or excessive decompression force, may lead to nerve compression or irritation, resulting in numbness, tingling, or radiating pain in the lower back or extremities of the body.
- Discomfort or pressure points: some users may experience discomfort or pressure points at the contact areas between the orthosis and their body, particularly if the orthosis is not properly adjusted or if worn for extended periods.

Consult your healthcare professional to confirm the suitability of the device.

If any of these or other negative reactions occur, stop using the device and reach out to CSF customer service.

Warnings & Precautions

If you feel pain while using the device, discontinue use, and contact CSF customer care.

⚠ Do not use batteries other than those distributed by CSF.

⚠ Do not use any battery charger other than the one provided in the TEOS™ kit.

⚠ Do not change the battery in the device.

⚠ Do not change the cables or other accessories in the device.

⚠ Do not charge your device while in use.

⚠ Do not wear the device for more than 8 consecutive hours.

⚠ Do not use the device if it is damaged.

⚠ Do not expose the device to rain or any other significant source of water.

⚠ Do not submerge it in water.

⚠ Do not open, disassemble, or modify the device.

⚠ Do not use the device if the motors of the mechanisms heat up abnormally or excessively during normal use. Immediately stop using the device and contact CSF customer service.

⚠ Do not use the device with or in proximity to X-Ray sources or strong magnetic fields (e.g., MRI devices).

⚠ Do not wear the device during contact sporting activities.

⚠ Keep the device and the charger in a dry and temperate environment while charging.

Overview

The TEOS™ orthosis is equipped with adjustable and comfortable waist and chest belts, which are linked by flexible joints. The belts have a unique adjustment system that optimizes the effectiveness and comfort of the device. The lateral supports are activated by two (2) electric motors located on each side of the waist belt. With the help of the motors, the chest belt gradually rises to achieve the desired lumbar decompression. The control panel enables you to activate the mechanisms and track the battery level.

The advantages of TEOS™

The intuitive interface and personalized fit ensure easy and tailored use.

- The flexible mechanisms guarantee optimal freedom of movement while providing effective support.
- The carefully selected materials promote both flexibility and comfort for dynamic and pleasant support.
- Designed for sports activities, TEOS™ integrates technologies suited to the demands of movement.
- TEOS™ is ultra-light and discreet, offering optimal comfort without compromising performance.
- The innovative technology allows for spinal traction of up to 23 kg / 50 lbs, providing targeted and powerful support.
- With a long-lasting battery, TEOS™ can be used for about 7 days without needing a recharge (assuming normal use of the brace, i.e. 8 cycles per day).

Components of TEOS™ orthosis

- One (1) adjustable waist belt and one (1) adjustable chest belt interconnected with the decompression system;
- 6 detachable pads;
- A user interface that allows the user to adjust the decompression level;
- 4 lights (LED) which indicate the battery charge level;
- An up and down button ;
- A battery status;
- A reset button.

Components of TEOS™ system kit

- One (1) TEOS™ orthosis
- Two (2) complete sets of TEOS™ detachable pads:
  - Waist belt detachable pads (left ×1, right ×1, center ×1)
  - Chest belt detachable pads (left ×1, right ×1, center ×1)
- One (1) charger
- One (1) allen key
- One (1) carrying bag
- One (1) instruction for use
- One (1) starting guide

If any parts are missing from the TEOS™, contact CSF customer service for assistance.

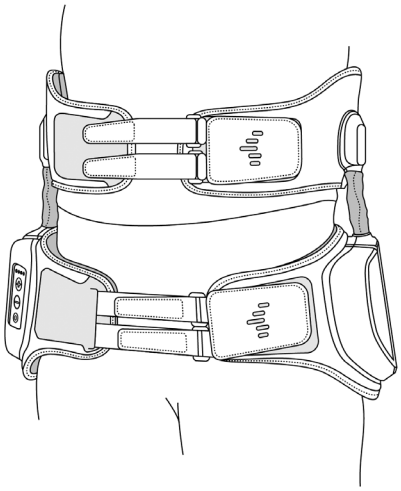
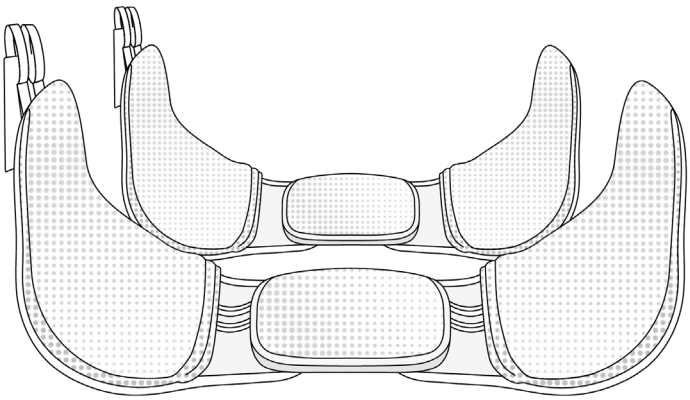


Table 1: TEOS™ Component Reference List

Qty	Name	Ref. Number	Ref. Number	Ref. Number
		Small	Medium	Large
1	Instructions for Use	IFU_00001		
1	*TEOS™* orthosis (without detachable pad)	TSCS001		
2	Waist Right Detachable Pad	TSWRPS001	TSWRPM001	TSWRPL001
2	Waist Left Detachable Pad	TSWLPS001	TSWLPM001	TSWLPL001
2	Waist Center Detachable Pad	TSWMP001	TSWMP001	TSWMP001
2	Chest Left Detachable Pad	TSCLPS001	TSCLPM001	TSCLPL001
2	Chest Right Detachable Pad	TSCRPS001	TSCRPM001	TSCRPL001
2	Chest Center Detachable Pad	TSCMP001	TSCMP001	TSCMP001
1	Charger	TSCHARG001		
1	Allen key	TSAKEY001		
1	Transport bag	TSTRANBG001		



Components figures of TEOS™ system kit

Figure 1: TEOS™ orthosis

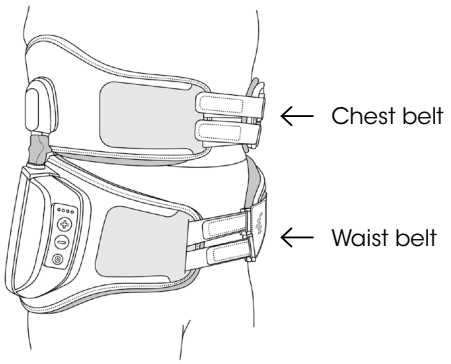


Figure 2: User interface

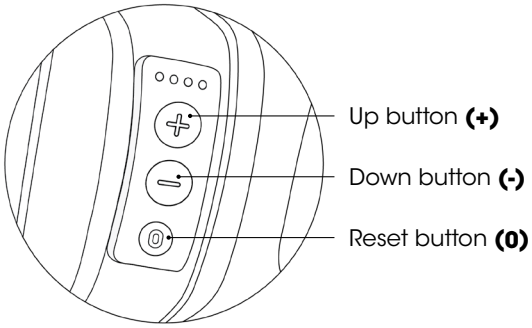


Figure 3: Complete set of TEOS™ detachable pads

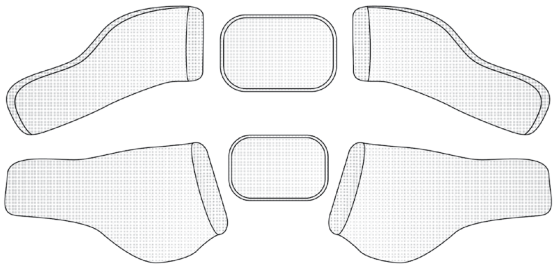


Figure 4: Charger

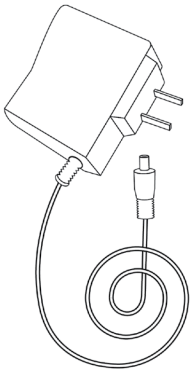


Figure 5: Allen Key

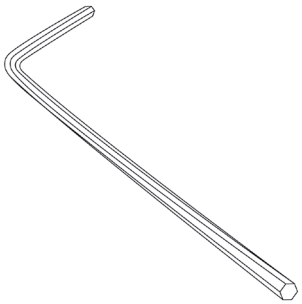


Figure 6: Transport bag

Device sizing and body measurement

TEOS™ is available in three different sizes: small, medium, and large. It is essential to select the correct size of the device so that it performs its intended function.

Selecting the correct size of TEOS™ orthosis

It is essential to select the correct size of the device so that it performs its intended function. To choose the right size of the orthosis, you need to measure your waist circumference by following these steps. ***Do not rely on the size of the pants.*

1. Use a flexible measuring tape (such as those used for sewing).
2. Stand up straight, with your feet slightly apart and remain relaxed.
3. Place the tape around your waist, just above the hips.
4. Make sure the tape is parallel to the floor, snug but not too tight.
5. Read the measurement where the tape meets.
6. To confirm the measurement, repeat the process.

Once you have your waist measurement, select the appropriate size of the TEOS™ orthosis using the following chart:

Table 2: Sizing chart

TEOS™ Size	Small	Medium	Large
Waist Size	29 to 35 in 74 to 89 cm	34 to 40 in 86 to 101 cm	39 to 45 in 99 to 115 cm

Once the appropriate size is selected, the adjustment system is designed to maximize the comfort and effectiveness of the device. For each size of the orthosis, 3 levels of adjustment are possible.

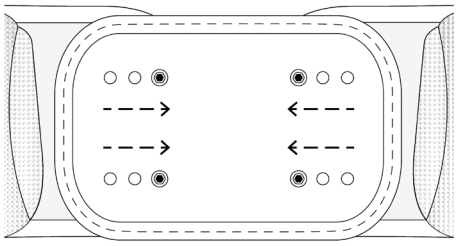
Please contact CSF customer service if you have any questions or requests regarding the selection of the correct size.

Initial adjustment

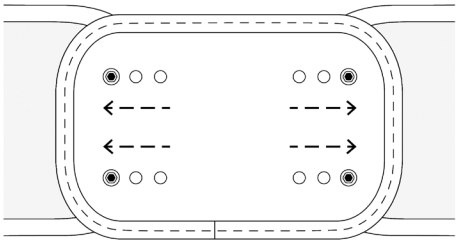
TEOS™ has been designed to easily adjust to your body shape, ensuring optimal support and maximum effectiveness. The initial adjustment ensures that the lateral mechanisms are aligned and centered on the sides of the body, providing a proper fit. This process is simple to perform and only needs to be done once before use. You will need the Allen key provided in the TEOS™ set.

For each TEOS™ size, 3 adjustment levels are available. To determine your level, place the TEOS™ orthosis around your torso, with the abdominal belt positioned on your hips. The mechanisms (main gray housings) should be perfectly aligned with the sides of the body.

If the mechanisms are positioned at the front of your hips, the belt is too large and needs to be tightened. The panels will need to be brought closer together, which will shift the screws towards the center.

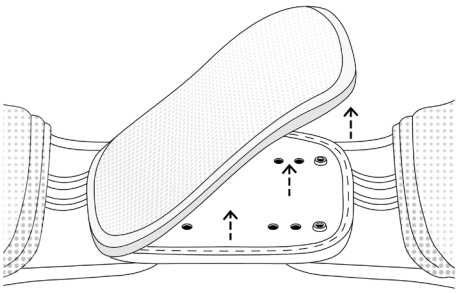


If the mechanisms are located towards the back of your hips, the belt is too small and needs to be enlarged. The panels will need to be spaced apart, which will shift the screws towards the outside.

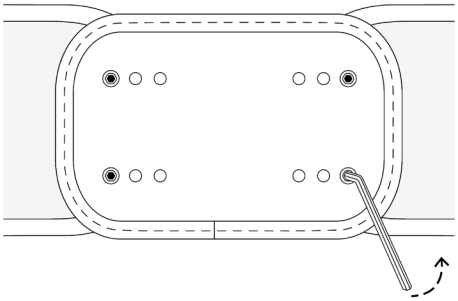


Follow these simple steps for adjusting the belts:

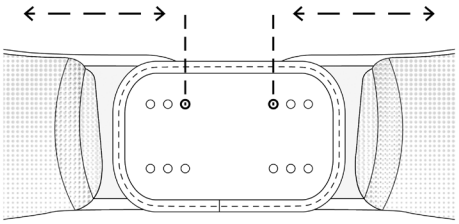
1/6 Remove the two central pads from the belts.



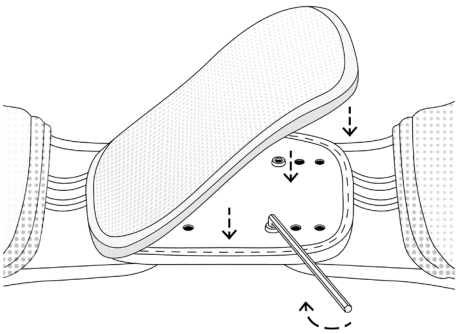
2/6 Using the provided Allen key, unscrew the 4 adjustment screws on the lower belt.



3/6 Slide the panels to adjust the alignment and position according to your preference.

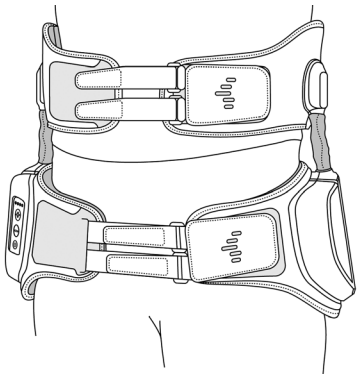


4/6 Re-screw the 4 screws using the Allen key.



5/6 Repeat these steps for the chest belt.

6/6 Replace the removable pads.



The mechanisms should be perfectly aligned with the sides of the body.

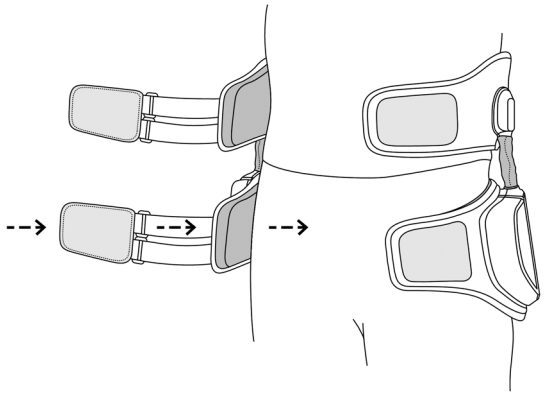
Device set up

Once the initial adjustment has been made and the mechanisms are correctly positioned, follow these steps to attach the TEOS™ for each use. **It is very important that the chest belt is fully lowered before setting up the device.**

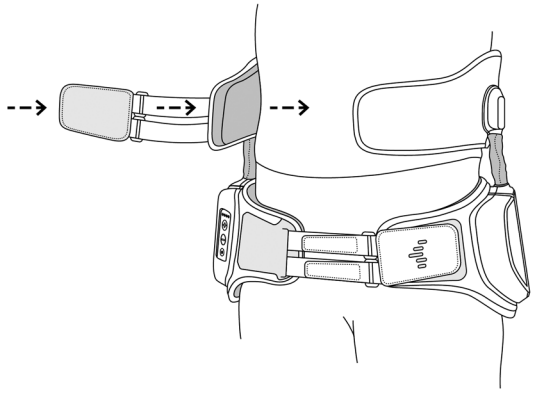
1/6 Place the waist belt around your hips with the mechanisms centered on the sides of your body.

2/6 Make sure the chest belt is lowered. If not, lower it using the reset button.

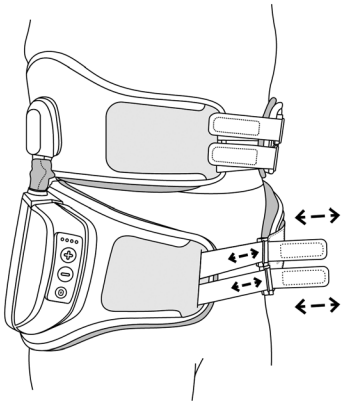
3/6 Attach the waist belt around your hips using the main strap.



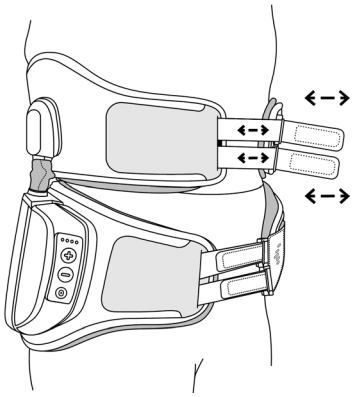
4/6 Attach the chest belt around your abdomen using the main strap.



5/6 Tighten the double fastening straps to adjust the waist belt around your body, ensuring the belts do not slip during use.



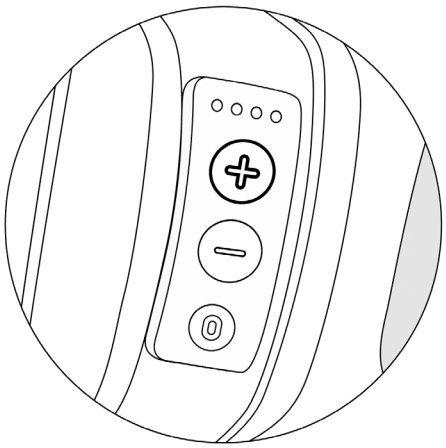
6/6 Also, tighten the double fastening straps to adjust the chest belt around your body to prevent any slippage during use.



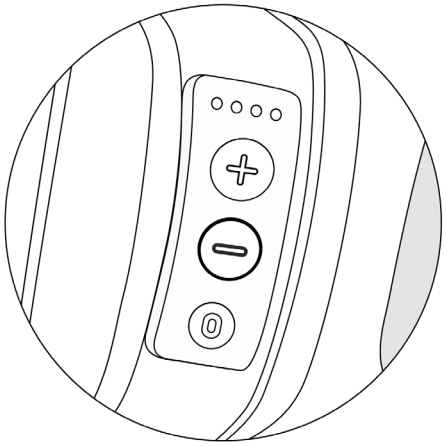
Device Usage

Once TEOS™ is in place, you can adjust the decompression force to achieve optimal support. This allows you to customize the intensity of the support according to your needs and comfort.

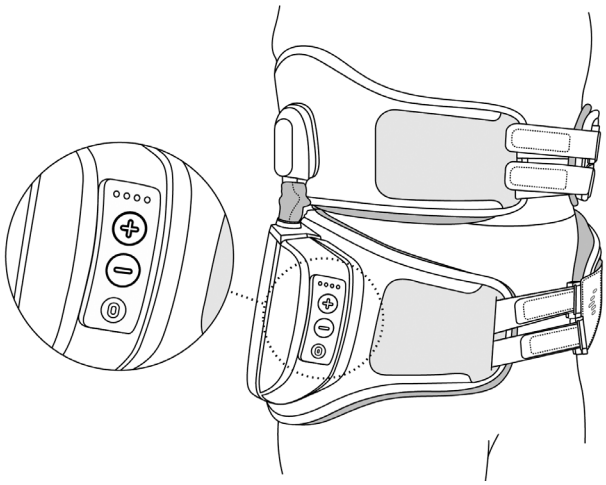
1/2 To generate a progressive decompression force, press and hold the **(+)** button until you reach the desired comfort level.



2/2 To reduce the decompression force, press the **(-)** button.



If you feel the waist belt shifting on your hips, it means it is not tight enough. Fully lower the chest belt using the reset button and tighten the belts following the steps in "Device set up".



Device removal

1. Unfasten the chest belt at first.
2. Lower down the chest belt using the reset button.
3. Unfasten the waist belt with one hand while the other hand holds the device.

If needed, you can ask for help from another person to put on and take off the device.

Cleaning & Maintenance

TEOS™ is easy to maintain. To clean it, simply wipe the surfaces with a cleaning wipe that does not contain bleach. The removable pads can be hand-washed or machine-washed at a low temperature (air dry or tumble dry on low heat). While the pads are being washed, you can use the additional set of pads to continue using the device.

Daily cleaning

Clean surfaces of the device with a non-bleaching sanitary wipe.

Complete cleaning

1. Remove all the pads from the device.
2. Wash the comfort pads in a washing machine.
3. Drip dry or tumble dry low.
4. Use a non-bleaching sanitary wipe for cleaning all surfaces of the device. Do not spray liquid directly on the orthosis and accessories and do not clean the device with a washing machine.

Battery charging

TEOS™ includes a rechargeable battery. Normal use of TEOS™ should allow you to use it for approximately 7 days before requiring a recharge. The battery should be charged in a temperate and dry environment.

On the user interface, there are 4 indicator lights that show the battery level.

→ full

→ charged at 75%

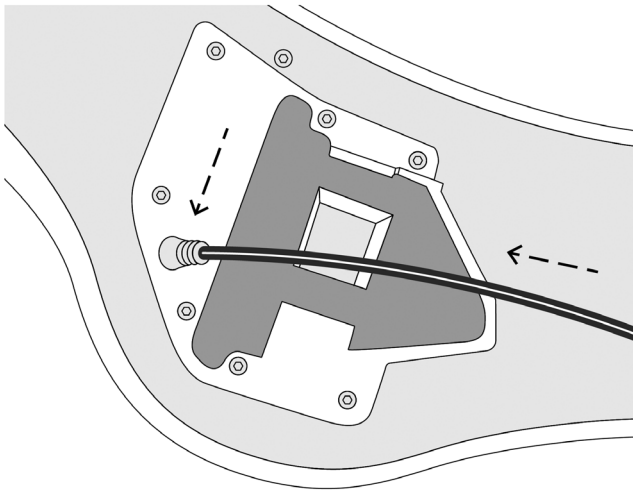
→ charged at 50%

→ charged at 25%

An indicator light flashes when the battery needs to be recharged.

Here are the steps to charge the battery:

1. Remove the right detachable pad from the waist belt.
2. Connect the charger to the designated port of the orthosis.
3. Connect the charger into a power source.



Storage & Transport

If you travel by plane, TEOS™ needs to be transported in the passenger cabin. Due to the different atmospheric pressure and temperature, TEOS™ is not intended for storage in the cargo.

If you are not intending to use TEOS™ for an extended period, please fully charge the batteries and store the device in a dry environment at a normal temperature room (ex. 18–24°C). You should charge the batteries every 60 days.

Table 3: Storage temperature

Storage temperature	
≤ 1 month: -20°C ~ 45°C	**60 +/- 25% R.H.** Best 10°C ~ 25°C for long-term storage
≤ 3 month: -10°C ~ 25°C	
≤ 1 year: 0°C ~ 30°C	

Disposal

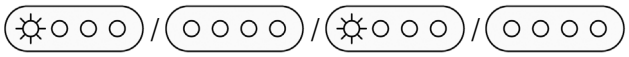
All TEOS™ must be returned to the manufacturer, regardless of whether they have been used, are defective, are no longer required or have expired. When an orthosis has to be disposed of by another means, local legal requirements for disposal should be observed. The TEOS™ contains a lithium ion battery. Do not dispose of batteries in regular waste. Follow your local regulations for disposal of Lithium-Ion batteries.

Troubleshooting

If an error occurs, the indicator lights flash in a specific pattern depending on the issue.

Batteries discharged

An indicator light flashes.



You must charge the batteries following the instructions in the corresponding section.

Unbalanced batteries

Two (2) indicator lights flash alternately.

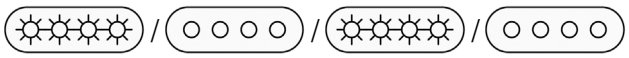
You must charge the batteries following the instructions in the corresponding section. This action will rebalance the batteries.

If the issue persists
contact CSF customer service.

Do not dismantle the device.

Current or amperage error

Four (4) indicator lights flash.



You can wait a few seconds for the error to correct itself. If the issue persists, you must charge the batteries following the instructions in the corresponding section. This action will reset the device.

If the issue persists
contact CSF customer service.

Do not dismantle the device.

Hardware error

Two (2) indicator lights flash.

You can wait a few seconds for the error to correct itself. If the issue persists, you must charge the batteries following the instructions in the corresponding section. This action will reset the device.

If the issue persists
contact CSF customer service.

Do not dismantle the device.

Regulatory Information

Responsibility

Saint-Francis Brace Inc. cannot be held liable for damages resulting from the use of this device under conditions that do not comply with the instructions provided in this guide.

Warranty

Saint-Francis Brace Inc. guarantees to the buyer that the device ("the warranted product") is free from manufacturing defects or raw material defects under normal, appropriate usage, and in accordance with its intended use.

Saint-Francis Brace Inc.'s obligations under this warranty are to repair or replace, in whole or in part, any defective warranted product, provided that the buyer asserts their rights during the warranty period and that the product is returned to Saint-Francis Brace Inc. in accordance with the general terms and conditions of sale or distribution agreements.

Repair or replacement under this warranty does not extend the warranty period in any way.

To qualify for repair or replacement, the buyer must contact Saint-Francis Brace Inc. directly, which will authorize the return of the warranted product. Saint-Francis Brace Inc. will determine whether the product should be repaired or replaced, and any replaced products or parts will become the property of Saint-Francis Brace Inc.

If Saint-Francis Brace Inc. deems that a repair or replacement is covered by the warranty, the shipping costs for the repaired or replaced product will be borne by Saint-Francis Brace Inc.

Products returned under this warranty must be packaged in their original packaging or equivalent packaging. If the product is returned in inadequate packaging, any damage found upon arrival will be presumed to have occurred during transportation and will be the buyer's responsibility.

This warranty does not cover products that have been misused, neglected, or accidentally damaged, damaged by external causes, used in violation of Saint-Francis Brace Inc.'s instructions, or modified, disassembled, repaired, or reassembled. Furthermore, this warranty does not cover normal wear and tear of products.

The limited warranty covers a period of 12 months from the date of delivery to the buyer. However, the soft component (belt) is warranted for 6 months, and the battery is expressly excluded from this warranty.

Trademark

TEOS™ is a trademark or registered trademark of Saint-Francis Brace Inc. in Canada, the United States, and Europe:

All other trademarks mentioned in this user guide are the property of their respective owners. Trademark symbols, such as ™ or ®, may be used in this manual to indicate the trademark status. However, their absence does not invalidate the property rights of the respective owners.

Patent Information

TEOS™ lumbar device is protected by patent filings in several countries, including Canada, the United States, and Europe. This protection reflects our commitment to innovation and ensures the exclusivity of our advanced designs.

Compliance to International Standards

TEOS™ was designed to meet the following internationally recognized standards:

Medical Electrical Equipment	IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-11: 2015+AMD1:2020
Medical RF Requirements	IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
Materials Biocompatibility	ISO: 10993-1:2018
Testing for Lithium Batteries	UN 38.3 International Air Transport Association (IATA):2024
Usability Engineering	IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 62366-1: 2015/Amd 1:2020
Risk Management	ISO 14971:2019
Medical Devices Symbols	ISO 15223-1:2021
Medical Devices	ISO 13485:2016 *(in-progress)*

Technical Information

Table 4: Symbols and markings used on TEOS™

Symbol/Marking	Description of symbol's meaning
Powered Lumbar Orthosis	Device description
REF	Catalogue number
SN	Serial number
	Refer to Instruction For Use
	Manufacturer address
	Keep dry
	Mass (kg)
	In some jurisdictions, it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Observe local regulations when handling and disposing of this product.
IP22	Ingress protection rating against solid objects and liquid
	Type BF applied Part
85% 10%	Humidity limits for transport and storage (%)
106 kPa 70 kPa	Atmospheric pressure limits for transport and storage (kPa)
30°C 0°C	Upper & lower limits for operating temperature (°C)
45°C -20°C	Upper & lower limits for storage and transport temperature (°C)
7.4V ⎓ 650mAh	Voltage rating

Technical Specifications

- Mass (by device size):
  - Small: 2.1 kg
  - Medium: 2.3 kg
  - Large: 2.4 kg
- Environmental Conditions:
  - Operation
    - Temperature: 0°C to 30°C
    - Relative humidity: 10% to 85%
    - Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
  - Storage
    - Temperature: -20°C to 45°C
    - Relative humidity: 10% to 85%
    - Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
- Storage Life: 60 days before requiring a battery recharge
- Lifetime: 5 years
- Power Supply: Device is battery-powered with a Class II power supply
- Battery Specification: 7.4 V – 650 mAh – 2.4 Wh
- Charger Specifications:
  - Model Number: 3PL0508S
  - Supplier: Powerstream (PST-L0508S)
  - Manufacturer: Guangdong ABT Industrial
  - Rating:
    - Input Voltage: 100 - 240 Vac, 50/60 Hz.
    - Output Voltage: 8.4 VDC
    - Output current: 0.6 A
    - Temperature: -10 to +40°C (Operating), -40 to +70°C (Storage)
    - Humidity: Indoor 90% R.H. @ 35° Celsius, Non-Condensing
    - Led Color: Red → Charging; Green → Finish/Idle

Electromagnetic Compatibility Guidelines

Electromedical devices such as TEOS™ are subject to electromagnetic compatibility (EMC) precautions and should be installed and used in accordance with the information specified in this document.

TEOS™ is intended to be used in the Home Healthcare Environment as well as the Professional Healthcare Environment.

The performance of the TEOS™ device actuators must not extend more than 1 cm over the user initial position. In case of electromagnetic perturbations, a loss of responsiveness or a contraction of the actuator length could happen and limit momentarily the functionality effectiveness of the TEOS™.

⚠ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ Other cables and accessories not supplied by the manufacturer may affect EMC performance and cause increased emissions or decreased electromagnetic immunity .

The following tables include compliance information.

Table 5: Compliance information for charging mode

Standard/Method	Description	Class/Level
CISPR 11	Power Line Conducted Emissions	Class B - Group 1
CISPR 11	Radiated Emissions	Class B - Group 1
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-3-2	Harmonics Emissions	Class A
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-3-3	Flicker Emissions	Not applicable
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-2	Electro-Static Discharge	Enclosure, patient couple and SIP/SOP ports ±8kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Air
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-3	Radiated Field Immunity	Enclosure port 10V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz & Proximity Fields as per IEC 60601-1-2:2014 Table 9
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-4	Electrical Fast Transients	A.C. power port: ±2kV, 100kHz repetition frequency SIP/ SOPS: ±1kV. 100kHz repetition frequency >3 m cable length for SIP/SOPS
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-5	Surge Immunity	A.C. power port: ±0.5kV. ±1kV (L-L) A.C. power port: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV (L-G)
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-6	Conducted RF Immunity	A.C. power port, Patient couple port and SIP/SOP ports 3Vrms, 0.15 MHz to 80 MHz 6Vrms in ISM and amateur bands between 0.15 MHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz <2 m cable length for the battery charger
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-8	Power Frequency Magnetic Field	Enclosure port 30 A/m, 50/60 Hz
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-11	Voltage Dips and Interrupts	A.C. power port 0% UT. 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° A.C. power port 0% UT. 1 cycle 70% UT: 30 cycles At 0° A.C. power port 0% UT: 300 cycles
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Field Test at 30 kHz	30 kHz, CW 8.0 A/m
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Magnetic Fields Test	134.2 kHz, 2.1kHz PM 65 A/m
IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Magnetic Fields Test	13.56 MHz, 50kHz PM 7.5 A/m

Table 6: Compliance information for the battery-powered mode

Standard/Method	Description	Class/Level
CISPR 11	Radiated Emissions	Class B - Group 1
IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2	Electro-Static Discharge	Enclosure, patient couple and SIP/SOP ports ±8kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Air
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-3	Radiated Field Immunity	Enclosure port 10V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz & Proximity Fields as per IEC 60601-1-2:2014 Table 9
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-8	Power Frequency Magnetic Field	Enclosure port 30 A/m, 50/60 Hz
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Field Test at 30 kHz frequency	30 kHz CW 8.0 A/m
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Magnetic Field Test at 134.2 kHz frequency	134.2 kHz 2.1kHz PM 65 A/m
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Magnetic Field Test at 13.56 MHz frequency	13.56 MHz 50kHz PM 7.5 A/m

Contact Information

Saint-Francis Brace Inc.
406-1825 boulevard Henri-Bourassa,
Québec (Québec) G1J 0H4, Canada

Email information:
info@saintfrancisbrace.com

Orthèse Lombaire Motorisée

Powered Lumbar Orthosis

TEOS MC

CSF
corset saint francis

406-1825 boulevard Henri-Bourassa,
Québec (Québec) G1J 0H4, Canada
info@saintfrancisbrace.com

© 2025 Corset Saint-Francis

REF - TSCS001