

# Elegance Plus Silicone Gloves

## Technical Manual

Elegance Plus Silicone Gloves

**AR** العربية الغلابة ليل ليدل

Elegance Plus Silicone Gloves

**DE** Deutsch Technische Betriebsanleitung

Elegance Plus Silicone Gloves

**ES** Manual técnico en español

Elegance Plus Silicone Gloves

**FR** Manuel technique en français

Elegance Plus Silicone Gloves

**IT** Manuale tecnico - Italiano

Elegance Plus Silicone Gloves

**NL** Nederlandse Technische handleiding

Elegance Plus Silicone Gloves

**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

صُممت هذه الففازات المحسنة لتركب على اليد الكهربية العظمية Steeper Myo Kinisi والأيدي التي تعمل بكابل Steeper والأيدي الوظيفية من المركات المُصنَّعة الأخرى.

هذه الففازات شديدة المقاومة للتمزق حيث إنها مصنوعة باستخدام طبقات متعددة من مادة السيليكون المتقدمة ومدمجة بطبقة شبكية داخلية معززة ومنمنجة. تتميز ففازات Elegance Plus بمظهر تجليبي محسن وهي مناسبة بشكل خاص للمرضى ذوي النشاط العالي. تُتيح إضافة طلاء لتسهيل الارتزاق سهولة ارتداء الملابس وخلعها.

### أظفار عالية الوضوح

تحتوي ففازات السيليكون بأظفار يتم رسمها باليد بعد عملية التصنيع. بحسب الرغبة، يمكن وضع لاصق سيليكون على الأظفار لإتشاء سريان من الأظفار للسماح لأصابع الأظفار بإعادة تلوينها. لا نوصي باستخدام أظافر البوليسترين التي تُثبت باللاصق سيانو أكريليك لأن محاولات إزالة الأظافر المتلصقة بهذه المادة اللاصقة ستؤدي إلى إتلاف الففاز بشكل دائم.

**ملاحظة:** لا تتحمل Steeper أي مسؤولية عن التلف الناتج عن تطبيق الأحمال أو الوزنيش أو الأظافر الصناعية.

### العناية والتنظيف

- احرص على تويحي الحذر عند تركيب ففازات التجميل المصنوعة من السيليكون واستخدامها. حيث تعتبر مادة السيليكون مادة ثابتة وأمنة وقابلة للثقب والقطع والخدش. ستقام المواد المستخدمة معظم الوسائل المسببة للأوساخ. صُممت الشبكة الداخلية المعززة لتقليل مستوى التمرق وتوفير المزيد من الممانعة، ولكن يجب تويحي الحذر حتى لا يحدث تلف للسيليكون الخارجي.
- يمكن إزالة الأوساخ العالقة بقطعة قماش مبللة ناعمة وصابون يد متعادل الأس الهيدروجيني. بعد التنظيف، قم بإزالة جميع آثار العالقة وواصح السطح ليخفج وارتكه ليخفج في الواء.
- طلاء تسهيل الارتزاق هو سطح مؤقت وسيتحلل مع الاستخدام بمرور الوقت.

**يُحظر استخدام المطهرات أو مواد التشحيم أو منتجات التنظيف التي تحتوي على الكحول لأنها ستؤدي إلى تدهور طلاء Elegance Plus ولسطحه. لا يُستخدم سوى الصابون والمطهرات القائمة على الماء لأغراض التنظيف.**

### معلومات طلب عينات الأروان

E24655 - أروان الففازات من TrueFinish™

E24658 - أروان الففازات من TrueFinish™ (عينات أروان الولايات المتحدة)

### معلومات مهمة للأطباء السريريين

يجب عدم وصف الففازات إلا من خلال اختصاصي أطراف صناعية مؤهل وتركب في بيئة سريرية مناسبة. لم يُصمَّم الففاز ليكون مقاوماً للماء، وستُصبح القفوب المغسوة دخول الرطوبة التي قد تتسبب في تلف المكونات الموجودة في الطرف الصناعي. يُعطل من المستخدم الصغرة من ذلك وفحص الففاز بعناية بشكل منتظم بحثاً عن التلف، خاصة إذا كان يستخدمه في البيئات التي يُحتمل أن يحدث فيها التعرض للرطوبة. سيصبح الففاز رطباً عندما ينبتل. وبالنسبة لأي نشاط توجد به رطوبة، يجب إيلاء عناية إضافية عند التعامل مع الأشياء وحملها باستخدام الففاز.

يحظر تعريض المنتج للهب المكشوف أو الحرارة الرائدة.

تجنب التعرض الطويل لضوء الشمس المباشر.

يحظر استخدام مواد التشحيم التي تحتوي على الكحول أو منتجات التنظيف أو التعقيم مع الففاز.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالمنتج، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بالتفاصيل الكاملة.

هذه الففازات التجميلية المصنوعة من السيليكون من Elegance Plus TrueFinish™ عبارة عن مُلحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى بلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 للأول.

### تعليمات التركيب

يتم اتباع جميع التعليمات الواردة بالتفصيل في هذا المستند، ولا توجد موهلات محددة مطلوبة لتركيب هذا الجهاز.

1. تأكد من أن لديك ففازاً بدلاً مناساً.
2. قم بإزالة الففاز الموجود عن طريق القس بطوله باستخدام مقص حاد الطرف. وأحذر أن تقطع الكابلات أو الأطراف التجميلية الداخلية. وقد يكون من الضروري قطع الأصابع بصورة فردية.

3. افحص الطرف الصناعي. إذا كان من الواضح دخول الماء أو التآكل أو أي تلف آخر، فتصل بخدمة عملاء Steeper أو وكيل التوزيع المحلي
  4. امسح الطرف الصناعي حتى ينظف وجففه بعناية.
  5. يتم تركيب الففاز في درجة حرارة الغرفة - لن يؤدي تسخين هذا النوع من الففازات إلى تغيير خصائصه.
  6. إذا ركبك ليد كهربية عضلية، فأغلقه جزئياً وأوقف تشغيل الطاقة.
  7. حرّك الففاز بإحكام على الطرف الصناعي وثبت الأصابع في مكانها (لا يلزم استخدام تشحيم أو بودرة التلك).
- للحصول على المزيد من التفاصيل وفيديو تعليمات الارتداء، تفضل زيارة [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### الظروف البيئية والتشغيلية

التخزين، النقل والتشغيل	20- °م (4- °ف) إلى 50+ °م (122+ °ف)
الظروف التشغيلية	5+ °م (41+ °ف) إلى 40+ °م (104+ °ف)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكتوباسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 80%، فوق مستوى عدم التكاثف	

### التخلص من المنتج

يجب على المستخدم إعادة الطرف الصناعي إلى عمادة الأطراف الصناعية للتخلص آمنه منه. قد تسري القويبات عند التخلص من الففازات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديكم.

### الإسترجاع

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

### شروط الضمان

ليس للمنتج المقدم فترة ضمان. يجب الاحتفاظ ببطاقة فحص مراقبة الجودة الخاصة بإنتاج البوليمر RSLIT372 المقدمة وتقديمها في حالة إرجاع المنتج. قد يؤدي عدم تقديم هذه المعلومات إلى تأخير معاملة الإرجاع.

### ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة يعتمد من UKAS وتمتثل بالكامل لمتطلبات شهادة ال BS EN ISO 13485:2016. تُشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تقي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتزويد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كى عن هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة الأمريكية لتصميم وتزويد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9126243
- رقم الموديل: STP-R455
- يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعاً للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية. المعايير المطبقة:
  - ISO 13485:2016 (أنظمة إدارة الجودة (QMS))
  - ISO 14971:2019
- ففازات Elegance Plus هذه عبارة عن مُلحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى بلبي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 الملحق الأول.
- تحمل الففازات الرمز CE لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرمز أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركته داخل السوق الأوروبية.
- تحمل هذه الففازات الرمز UKCA لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة، والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وحرية حركته داخل سوق بريطانيا العظمى.
- تخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في تغييرات على المنتجات وصحتها دون سابق إنذار. للحصول على أحدث إصدار من هذا الدليل الفني، تفضل زيارة: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

## DE TECHNISCHE BETRIEBSANLEITUNG ANGABEN ZUM PRODUKT

Diese verbesserten Handschuhe sind für die myoelektrische Handprothese Steeper Myo Kinesi, für kabelgesteuerte Steeper Handprothesen und für funktionsfähige Handprothesen anderer Hersteller konzipiert.

Diese aus mehreren Schichten eines hochentwickelten Silikonmaterials gefertigten Handschuhe mit einer integrierten, verstärkten inneren Netzschiicht und einer verbesserten Oberfläche sind äußerst reißfest. Die Elegance Plus Handschuhe haben eine verbesserte kosmetische Oberfläche und eignen sich besonders für sehr aktive Patienten. Die zusätzlich aufgetragene, leicht gleitende Beschichtung ermöglicht ein einfaches An- und Ausziehen.

### HOCH AUFGELÖSTE FINGERNÄGEL

Die Fingernägel der Silikonhandschuhe werden nach dem Herstellungsprozess von Hand lackiert. Auf Wunsch können Sie mit einem Silikonkleber ein flexibles Nagelbett gestalten, was das Auftragen von Nagellacken und das Umfärben der Nägel ermöglicht. Wir raten von der Verwendung von mit Cyan-Acrylklebstoff befestigten Polystyrolnägeln ab, da der Versuch, mit diesem Kleber befestigte Nägel zu entfernen, den Handschuh nachhaltig beschädigt.

**Hinweis:** Steeper übernimmt keine Haftung für Beschädigungen, die durch das Auftragen von Farben, Lacken oder Kunstnägeln entstehen.

### PFLEGE UND REINIGUNG

- Geben Sie beim Anlegen und bei der Verwendung von kosmetischen Silikonhandschuhen stets acht. Silikon ist ein weiches, flexibles Material, das anfällig für Einrisse, Schnitte und Abrieb ist. Das verwendete Material ist gegen die meisten Verfärbungsmittel beständig. Das verstärkte Innennetz ist reißfester und langlebiger. Dennoch ist darauf zu achten, dass die äußere Silikonschicht nicht beschädigt wird.
- Allgemeine Verunreinigungen können mit einem weichen, feuchten Tuch und einer PH-neutralen Handseife entfernt werden. Nach der Reinigung alle Spuren des Reinigers entfernen, die Oberfläche trocken wischen und an der Luft trocknen lassen.
- Die leicht gleitende Beschichtung hält nur für begrenzte Zeit und wird durch den Gebrauch abgenutzt.

Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektions-, Schmier- oder Reinigungsmittel, da diese die Beschichtung und die Oberfläche der Elegance Plus angreifen. Verwenden Sie ausschließlich wasserbasierte Seifen und Desinfektionsmittel.

### MUSTERBESTELLUNG

E24655 - TrueFinish™ Handschuhe lieferbare Farben

E24658 - TrueFinish™ Handschuhe Farben (US-Muster)

### WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Die Handschuhe dürfen nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Der Handschuh ist nicht wasserdicht. Durch kleine Löcher kann Feuchtigkeit eindringen, die zu Schäden an Bestandteilen der Prothesenstruktur führen kann. Der Anwender wird gebeten, sich entsprechend zu schützen und den Handschuh regelmäßig und sorgfältig auf Schäden zu prüfen, insbesondere dann wenn er ihn in Umgebungen einsetzt, in denen mit der Gefahr von Feuchtigkeit zu rechnen ist.
- Der Handschuh wird bei Nässe schlupfgrig. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit dem Handschuh in einem feuchten Umfeld Gegenstände greifen / halten.
- Setzen Sie den Handschuh nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus.
- Vermeiden Sie längere direkte Sonneneinstrahlung.
- Verwenden Sie mit dem Handschuh keine alkoholhaltigen Gleitmittel, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder der Patient seinen Wohnsitz hat, alle Einzelheiten mitgeteilt werden.
- TrueFinish™ Elegance Plus kosmetische Silikonhandschuhe sind Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).

### ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Zum Tragen dieses Produkts sind keine besonderen Qualifikationen erforderlich, vorausgesetzt, alle in diesem Dokument aufgeführten Anweisungen werden befolgt.

- Sorgen Sie dafür, dass Sie einen geeigneten Ersatzhandschuh haben.
- Entfernen Sie den aktuellen Handschuh, indem Sie ihn mit einer stumpfen Schere der Länge nach aufschneiden. Achten Sie darauf, dabei nicht in Kabel oder die innere Kosmese zu schneiden. Es kann erforderlich sein, die Finger individuell abzuschneiden.

- Kontrollieren Sie die Prothese und wenden Sie sich bitte bei erkennbarem Wasserriss, Korrosion oder anderen Schäden an den Steeper-Kundendienst oder an Ihren lokalen Händler.
- Reinigen Sie die Prothese und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
- Ziehen Sie den Handschuh bei Raumtemperatur über. Die Eigenschaften dieses Handschuhtyps verändern sich durch Erwärmung nicht.
- Wenn Sie den Handschuh über eine myoelektrische Hand ziehen, schließen Sie die Hand leicht und schalten Sie die Stromversorgung aus.
- Ziehen Sie den Handschuh fest auf die Prothese und passen Sie die Finger individuell an (kein Gleitmittel oder Talkum erforderlich).
- Weitere Details und eine Video-Anleitung zum Überziehen des Handschuhs finden Sie unter [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### UMGEBUNGS- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C (-4°F) bis +50°C (+122°F)
Betrieb	+5°C (+41°F) bis +40°C (+104°F)
Druckspektrum	700 - 1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80 %, über nicht-kondensierend	

### ENTSORGUNG

Um Ihre Prothese sicher zu entsorgen, geben Sie diese bitte an Ihre Prothesenklinik zurück. Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.

### RÜCKGABE

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

### GARANTIEBEDINGUNGEN

Für das gelieferte Produkt gibt es keine Gewährleistungsfrist. Die mitgelieferte QC-Prüfkarte RSLLT372 Polymerproduktion sollte aufbewahrt und im Falle einer Produktrückgabe vorgelegt werden. Die Nichtangabe dieser Information könnte die Rücksendungsbearbeitung verzögern.

### 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 Registrierungsnr.: 0000006617
- FDA Registrierungsnr.: 9612243
- Modellnr.: STP-RP455
- Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und extern Audits überprüft. Geltende Normen:
  - ISO 13485:2016 (GMS)
  - ISO 14971:2019
- Die Elegance Plus Handschuhe sind Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).
- Die CE-Kennzeichnung auf diesem Handschuh 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 CE-Kennzeichnung auf diesem Handschuh besagt, dass er den EU-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 Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen. Die aktuellste Version dieser technischen Betriebsanleitung kann eingesehen werden unter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## ES MANUAL TÉCNICO

### DETALLES DEL PRODUCTO

Estos guantes mejorados son diseñados para adaptarse a la mano mioeléctrica Myo Kinisi de Steeper, las manos accionadas por cable de Steeper, y las manos funcionales de otros fabricantes.

Confeccionados utilizando múltiples capas de material de avanzada de silicona, y fabricados con una fina malla interna reforzada e integrada, estos guantes son altamente resistentes al desgarrar. Los guantes Elegance Plus ofrecen una terminación cosmética superior y son especialmente adecuados para los pacientes más activos. La incorporación de una capa de fácil deslizamiento permite al usuario ponerse y quitarse la ropa cómodamente.

### UÑAS DE ALTA DEFINICIÓN

Las uñas de los guantes de silicona se pintan a mano luego del proceso de fabricación. Si lo desea, puede aplicar pegamento de silicona a las uñas para crear un lecho ungueal flexible que admita el uso de laca de uñas y permita volver a pintarlas. No recomendamos el uso de uñas de poliestireno pegadas con adhesivo cianoacrilico ya que, en el intento por quitar las uñas pegadas con dicho producto, los guantes se dañarán permanentemente.

**Nota:** Steeper no se hace responsable de los daños ocasionados por la aplicación de ninguna tinta, laca o uña artificial.

### CUIDADO Y LIMPIEZA

- Preste especial atención al instalar y usar los guantes cosméticos de silicona. La silicona es un material blando y flexible vulnerable a las perforaciones, cortes y abrasiones. El material utilizado resistirá la mayoría de las técnicas de tinción. La malla interna reforzada está diseñada para disminuir el nivel de desgaste y proporcionar una mayor durabilidad. Sin embargo, hay que tener cuidado de no dañar la silicona externa.
- Puede limpiar la suciedad común con un paño suave y húmedo y jabón para manos de PH neutro. Luego de la limpieza, elimine todo rastro del producto de limpieza, seque la superficie y deje secar al aire.
- Esta capa de fácil deslizamiento es un acabado temporal y se deteriorará con el tiempo.

**No utilice sanitizantes, lubricantes o productos de limpieza a base de alcohol, ya que éstos degradarán el recubrimiento y terminación del guante Elegance Plus. Solo utilice jabones o desinfectantes al agua para fines de limpieza.**

### INFORMACIÓN PARA REALIZAR PEDIDOS DE MUESTRAS

E24655 - Colores del guante TrueFinish™

E24658 - Colores del guante (muestras para EE.UU.) TrueFinish™

### INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

- Solo un protésico cualificado podrá prescribir y colocar los guantes en un entorno clínico adecuado.
- El guante no está diseñado para ser impermeable. Orificios pequeños permitirán el ingreso de humedad, que puede causar daño a los componentes en la estructura protésica. El usuario debe protegerse de ello e inspeccionar con cuidado el guante a intervalos frecuentes por si se presentan daños, especialmente si la usa en entornos donde es probable estar expuesto a la humedad.
- El guante podrá quedar resbaladizo si está mojado. En caso de realizar una actividad en la que haya presencia de humedad, se debe prestar especial atención al manipular/sostener elementos con el guante puesto.
- No lo exponga a llamas vivas o calor extremo.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa.
- Evite el uso de lubricantes, productos sanitizantes o de limpieza a base de alcohol en el guante.
- Si se produce un incidente grave relacionado con el producto, se deberán notificar todos los detalles al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.
- Los guantes cosméticos de silicona TrueFinish™ Elegance Plus son un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.

### INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

Siempre que se sigan las instrucciones detalladas en este documento, no se requieren cualificaciones específicas para colocar este dispositivo.

1. Compruebe que tenga un guante de repuesto adecuado.
2. Quite el guante existente cortándolo a lo largo utilizando tijeras de punta roma. Tenga cuidado de no cortar cables o correcciones cosméticas internas. Puede que sea necesario cortar los dedos de a uno.

### INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

3. Revise la prótesis. Si ingresa agua, o en caso de detectar signos de corrosión o daño, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Steeper o con su distribuidor local.
4. Use un paño para limpiar y secar la prótesis cuidadosamente.
5. Instale el guante a temperatura ambiente. Si este tipo de guante se calienta, sus propiedades no se verán afectadas.
6. Si lo instala en una mano eléctrica, ciérrala parcialmente y apague el sistema.
7. Deslice el guante firmemente en la prótesis y coloque los dedos en su lugar (no es necesario usar lubricante o talco).

Para obtener más información y consultar las instrucciones de colocación, visite [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### CONDICIONES OPERATIVAS Y AMBIENTALES

Almacenamiento, transporte y operación	Desde -20°C (-4°F) hasta +50°C (+122°F)
Funcionamiento	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Rango de presión	700-1060 hPA
Humedad relativa máxima 80 %, sin condensación	

### ELIMINACIÓN

El usuario debería devolver la prótesis a su clínica protésica para su eliminación segura. Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de estos residuos, conforme a su legislación nacional.

### DEVOLUCIONES

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

### TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

El producto suministrado no cuenta con un periodo de garantía. Debería conservar la tarjeta de inspección de control de calidad de la producción del polímero RSLIT372 proporcionada en caso de devolución del producto. Si no puede proporcionar esta información, podría haber demoras en el procesamiento de la devolución.

### GARANTÍA DE CALIDAD

- Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad aprobado por UKAS y cumple absolutamente con los requisitos de BS EN ISO 13485:2016. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.
- Steeper está registrado tanto por el Organismo regulador sanitario y de los medicamentos de Reino Unido, como por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de Estados Unidos, para la fabricación y el suministro de productos de prótesis y ortesis.
- N.º de registro del MHRA: 0000006617
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: STP-RP455
- 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
- Los guantes Elegance Plus son un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Estos guantes presentan marcado CE que indica que cumplen 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.
- Estos guantes presentan marcado CE que indica que cumplen con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente. 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, visite: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## FR GUIDE DE L'UTILISATEUR

### DÉTAILS DU PRODUIT

Ces gants améliorés ont été conçus pour s'adapter aux mains myoélectriques Myo Kinesi de Steeper, aux mains Steeper fonctionnant avec des câbles, ainsi que les mains d'autres fabricants.

Fabriqués avec de multiples couches de matériaux en silicone de pointe et constitués d'un maillage interne intégré et renforcé, ces gants sont hautement résistants. Les gants Elegance Plus disposent d'une finition cosmétique et sont particulièrement adaptés aux patients très actifs. L'addition d'un revêtement lisse permet d'enlever et de retirer les vêtements en toute simplicité.

### ONGLES HAUTE-DÉFINITION

Les gants en silicone possèdent des ongles peints à la main après la fabrication. Si vous le souhaitez, vous pouvez appliquer une colle de silicone sur les ongles afin de créer un plateau unguéal flexible qui permet l'application de vernis à ongle et les recolorations. Nous vous recommandons de ne pas utiliser des ongles de polystyrène attachés avec de la colle cyanoacrylate, car retirer des ongles attachés avec ce type d'adhésif endommagerait le gant de façon permanente.

**Note :** Steeper décline toute responsabilité en cas de dommages résultant de l'application d'ongles, de vernis ou d'ongles artificiels.

### ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- Mettez et utilisez des gants esthétiques en silicone avec soin. Le silicone est un matériau mou et flexible susceptible aux perforations, coupures et abrasions. Le matériau utilisé résiste très bien aux tâches. Le maillage interne renforcé est conçu pour réduire l'usure et fournir davantage de stabilité. Cependant, il faut faire preuve de précaution afin de ne pas endommager le revêtement de silicone.
- Les souillures de la vie quotidienne peuvent être nettoyées avec un tissu doux et humide et du savon pour les mains à un pH neutre. Après le nettoyage, enlevez toutes les traces du produit nettoyage, essuyez la surface et laissez sécher à l'air libre.
- Le revêtement lisse est une finition temporaire qui se dégradera au fil du temps.

**N'utilisez pas de désinfectants contenant de l'alcool, des lubrifiants ou des produits de nettoyage car ils endommageront le revêtement et la finition de l'Elegance Plus. Utilisez uniquement des désinfectants et des savons à l'eau pour nettoyer le gant.**

### INFORMATIONS RELATIVE À LA COMMANDE POUR LE CHOIX DES COULEURS

E24655 - Couleurs gants TrueFinish™

E24658 - Couleurs gants TrueFinish™ (Couleurs États-Unis)

### INFORMATIONS IMPORTANTES

- Les gants doivent être prescrits par un prothésiste qualifié et posés exclusivement dans un environnement médical approprié.
- Le gant n'est pas conçu pour être imperméable, de petits orifices permettront l'infiltration d'humidité qui est susceptible d'endommager les composants de la structure de la prothèse. L'utilisateur doit être encouragé à se prémunir contre ce phénomène et à inspecter soigneusement le gant régulièrement afin d'identifier tout dommage, surtout s'il l'utilise dans des environnements au sein desquels l'exposition à l'humidité est susceptible de se produire.
- Le gant deviendra glissant s'il est humide. De grandes précautions sont nécessaires lors de la manipulation d'objets avec le gant en présence d'humidité.
- Ne pas exposer le gant à une flamme ou à une chaleur excessive.
- Évitez une exposition prolongée aux rayons du soleil.
- Ne pas utiliser de lubrifiants contenant de l'alcool, des produits de nettoyage ou des désinfectants avec le gant.
- Si un incident grave en lien avec le gant se produit, tous les détails doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Les gants esthétiques en silicone TrueFinish™ Elegance Plus sont des accessoires pour les dispositifs médicaux de classe I qui répondent aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement MDR 2017/745.

### INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ENFILAGE

Si toutes les instructions de ce document sont suivies, aucune qualification particulière est nécessaire pour mettre ce appareil.

1. Vérifiez que vous possédez un gant de remplacement adapté.
2. Retirez le gant existant en découpant dans le sens de la longueur avec des ciseaux à bout rond. Faites attention à ne pas couper des câbles ou endommager la garniture interne. Il est possible que vous deviez découper les doigts individuellement.

3. Retirez le gant existant en découpant dans le sens de la longueur avec des ciseaux à bout rond. Faites attention à ne pas couper des câbles ou endommager la garniture interne. Il est possible que vous deviez découper les doigts individuellement.
3. Inspectez la prothèse. Si, dès infiltrations d'eau, des marques de corrosion ou de tout autre dommage sont présents, veuillez contacter le service client Steeper ou votre distributeur local.
4. Essuyez la prothèse et séchez-la soigneusement.
5. Enfilez le gant à température ambiante, réchauffer ce type de gant n'altère pas ses propriétés.
6. Si vous l'enfilez sur une main myoélectrique, serrez-la partiellement et coupez l'alimentation.
7. Faites glisser le gants fermement sur la prothèse et mettez les doigts en place (du lubrifiant ou du talc ne sont pas nécessaires)

Pour davantage de détails et d'instruction vidéo sur l'enfilage, veuillez visiter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Stockage, transport et fonctionnement	-20°C (+4°F) à +50°C (+122°F)
Opérationnel	+5°C (+41°F) à +40°C (+104°F)
Plage de pression	700-1060 hPa
Humidité relative maximale de 80 %, au-dessus de la limite de non condensation	

### MISE EN DÉCHET

Pour une élimination sécurisée, veuillez retourner la prothèse à votre clinique de prothétique. Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

### RETOURS

Avant de renvoyer un appareil, le client doit contacter le service clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RA) et remplir entièrement le 8.21 Form O28 Product Concern Report (rapport de problème produit) et le soumettre avec le retour du produit.

### CONDITIONS DE GARANTIE

Le produit fourni ne dispose pas d'une période de garantie. La carte d'inspection de contrôle de la production de polymères RSLIT372 fournie doit être conservée et fournie en cas de retour du produit. Le défaut de fournir ces informations est susceptible de retarder le traitement du retour.

### ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA opère sous un dispositif de gestion de qualité approuvé par l'UKAS et est entièrement conforme aux exigences du BS EN ISO 9001 : 2015. Ceci certifie que Steeper/SteeperUSA répond aux normes internationales de qualité appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.
- Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.
- Inscription à la MHRA No. : 0000006617. Inscription à la F. D. A. No. : 9612243.
- Modèle No. : STP- RP455
- La conformité permanente à la norme est contrôlée par un programme d'audits internes et externes. Normes appliquées :
  - ISO 13485:2016 (GMS), ISO 14971:2019
  - Les gants Elegance Plus sont un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement MDR 2017/745.
- Les gants sont marqués 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.
- Les gants sont marqués 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)

## IT MANUALE TECNICO

### DETTAGLI DEL PRODOTTO

Questi guanti migliorati sono stati progettati per adattarsi alla mano mioelettrica Myo Kinisi di Steeper, alle mani Steeper azionate da cavo nonché alle mani funzionali realizzate da altri produttori.

Realizzati con strati multipli di materiale silconico avanzato e prodotti con uno strato di rete interna integrato e rinforzato al tempo stesso, questi guanti vantano un'elevata resistenza agli strappi. I guanti Elegance Plus presentano una finitura cosmetica migliorata e sono particolarmente adatti ai pazienti con regimi di attività più elevati. L'aggiunta di un rivestimento facile da infilare permette di indossarli e toglierli con estrema facilità.

### UNGHIE AD ALTA DEFINIZIONE

I guanti in silicone presentano delle unghie che sono state dipinte a mano successivamente al processo di produzione. Qualora lo si desidera, è possibile applicare un adesivo a base di silicone alle unghie per creare un letto unghiale flessibile in grado di accettare gli smalti e in grado di supportare la ricolorazione. Sconsigliamo l'uso di unghie in polistirolo fissate con colla cianoacrilica, dato che i tentativi di rimuovere le unghie incollate con questo tipo di adesivo causano danni permanenti al guanto.

**Nota:** Steeper non si assume nessuna responsabilità per i danni derivanti dall'applicazione di inchiostri, vernici o unghie artificiali.

### CURA & PULIZIA

- Si prega di prestare particolare attenzione durante l'applicazione e l'uso dei guanti cosmetici in silicone. Il silicone è un materiale morbido e flessibile che può forarsi, tagliarsi e subire delle abrasioni. Il materiale utilizzato resiste alla maggior parte dei mezzi di colorazione. La rete interna rinforzata è stata progettata con l'obiettivo di ridurre il livello di lacerazione oltre che per fornire una maggiore durata. Sarà tuttavia necessario prestare particolare attenzione a non danneggiare il silicone esterno.
- Sarà possibile rimuovere la sporcizia generale con un panno morbido e con un sapone detergente per le mani con PH neutro. Dopo la pulizia, rimuovere tutte le tracce del detergente, asciugare la superficie e lasciarla asciugare all'aria.
- Il rivestimento facile da infilare è una finitura temporanea e si degrada con l'uso con il passare del tempo.

**Non utilizzare disinfettanti, lubrificanti o prodotti per la pulizia a base di alcool, dato che rovinano il rivestimento e la finitura di Elegance Plus. Usare solo saponi e disinfettanti a base di acqua per le operazioni di pulizia.**

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE DEI CAMPIONI DI COLORE

**E24655** - Colori dei guanti TrueFinish™

**E24658** - Colori dei guanti TrueFinish™ (campioni di colore US)

### INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

- I guanti devono essere prescritti e applicati solo da un protettista qualificato in un ambiente clinico adeguato.
- Il guanto non è stato progettato per essere impermeabile. Dei piccoli fori permetteranno l'ingresso di umidità che può causare danni ai componenti della struttura protesica. L'utente è pregato di premunirsi contro questa eventualità e di ispezionare il guanto a intervalli regolari per verificare che non sia danneggiato, in particolar modo se viene utilizzato in ambienti in cui l'esposizione all'umidità è probabile.
- Quando è bagnato, il guanto diventa scivoloso. Per qualsiasi attività in cui è presente l'umidità è necessario prestare una maggiore attenzione nel maneggiare/tenere gli oggetti con il guanto indossato.
- Non esporre a fiamme libere o a calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare disinfettanti, lubrificanti o prodotti per la pulizia a base di alcool.
- Qualora si verifici un incidente grave in relazione al prodotto, i dettagli completi dovranno essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente ha sede.
- I Guanti Cosmetici in silicone TrueFinish™ Elegance Plus sono un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato 1.

### ISTRUZIONI PER INDOSSARE I GUANTI

A condizione che vengano seguite le istruzioni dettagliate di montaggio allegate in questo documento, non sono richieste qualifiche particolari per indossare questo dispositivo.

1. Verificare di avere un guanto sostitutivo adatto.
2. Togliere il guanto esistente tagliando lungo la sua lunghezza con delle forbici con la punta arrotondata. Fare attenzione a non tagliare cavi o i rivestimenti interni. Può essere necessario tagliare le dita singolarmente.

3. Ispezionare la protesi. Qualora vi siano segni evidenti di infiltrazioni d'acqua, corrosione o altri danni, contattare il servizio clienti Steeper o il proprio distributore locale
4. Pulire e asciugare accuratamente la protesi.
5. Indossare il guanto a temperatura ambiente - il riscaldamento del guanto non ne altera le proprietà.
6. Se il guanto viene montato su una mano mioelettrica, chiuderla parzialmente e spegnerla.
7. Far scivolare il guanto saldamente sulla protesi e lavorare con le dita in posizione (non servono lubrificanti o talco).

Per maggiori dettagli e istruzioni video su come indossare il guanto, visitare il sito [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

Conservazione, trasporto e funzionamento	Da -20°C (-4°F) a +50°C (+122°F)
Dispositivo in funzione	Da +5°C (+41°F) a +40°C (+104°F)
Range di pressione	700-1060 hPa
Umidità relativa massima del 80%, oltre senza condensa	

### SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro, l'utente dovrà provvedere a restituire la protesi alla sua clinica protesica. In caso di smaltimento scorretto di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.

### RESI

Prima di effettuare il reso di eventuali prodotti, il cliente dovrà contattare il Servizio Clienti per richiedere un Numero di reso (RTA - Returns Authorisation Number) e completare in tutte le sue sezioni un Modulo di segnalazione problemi sul prodotto 8.2.1 FRM 028. Questi documenti dovranno essere inviati congiuntamente al prodotto oggetto del reso.

### TERMINI DI GARANZIA

Il prodotto fornito non prevede un periodo di garanzia. La Scheda di Ispezione QZ Produzione dell'articolo "RSLIT372 Polymer" dovrà essere conservata e consegnata qualora sia necessario eseguire un reso. La mancata fornitura di queste informazioni potrebbe ritardare l'elaborazione del reso.

### GARANZIA DI QUALITÀ

- Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità approvato da UKAS ed è pienamente conforme ai requisiti di BS EN ISO 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.
- Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesi.
- Numero di registrazione MHRA: 0000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Modello numero: STP-RP455
- La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne. Standard applicati:
- ISO 13485:2016 (GMS)
- ISO 14971:2019
- I guanti Elegance Plus sono un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato 1.
- I guanti dispongono 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.
- I guanti dispongono 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).

## NL TECHNISCHE HANDLEIDING

### PRODUCTDETAILS

Deze versterkte handschoenen zijn ontworpen om te passen bij de Steeper Myo Kinisi myo-elektrische hand, de Steeper kabelbediende handen en functionele handen van andere fabrikanten.

Het geavanceerd silicone materiaal uit meerdere lagen dat samen wordt gebruikt met een geïntegreerde, versterkte binnenlaag van gaas maakt deze handschoenen zeer scheurbestendig. Elegance Plus handschoenen hebben een zeer cosmetische afwerking en zijn in het bijzonder geschikt voor de meer actieve patiënten. Dankzij een makkelijk glijdende coating zijn ze makkelijk aan en uit te trekken.

### HOOGWAARDIGE NAGELS

Op de silicone handschoenen zijn handmatig hoogwaardige nagels geleverd na het productieproces. Desgewenst kan u een silicone klever op de nagels klevens om een flexibel nagelbed te creëren zodat u nagellak en kleuringen op de nagelbedden kan aanbrengen. We ontraden het gebruik van polystyreen nagels die met Cyano-acryl lijm worden bevestigd omdat pogingen om nagels met deze lijm te verwijderen de handschoen definitief beschadigen.

**Opgelet:** Steeper aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van de toepassing van inkt, nagellak of kunstnagels.

### ZORG EN REINIGEN

- Wees voorzichtig wanneer u silicone cosmetische handschoenen past en gebruikt. Silicone is een zacht, flexibel materiaal dat gevoelig is voor gaten, scheuren en slijtage. Het gebruikte materiaal is bestand tegen de meeste vlekken. Het versterkte inwendige gaas is ontworpen om de kans op scheuren te beperken en te zorgen voor verbeterde duurzaamheid, maar u dient ervoor op te letten dat u de buitenste silicone laag niet beschadigt.
- Algemene vuiltjes wanneer verwijderd worden met een zachte vochtige doek en PH-neutrale handzeep. Na het reinigen, verwijder alle sporen van het reinigingsproduct, veeg het oppervlak droog en laat aan de lucht drogen.
- De makkelijk glijdende coating is een tijdelijke afwerking en zal degraderen na verloop van tijd.

**Gebruik geen ontsmettingsmiddelen, smeermiddelen of reinigingsproducten op basis van alcohol want deze zullen de Elegance Plus coating en afwerking degraderen. Gebruik voor het reinigen alleen zeep en ontsmettingsmiddelen op basis van water.**

### BESTELINFORMATIE STALEN

**E24655** - TrueFinish™ Kleuren handschoen

**E24658** - TrueFinish™ Kleuren handschoen (VS Stalen)

### BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CLINICUS

- De handschoenen mogen alleen worden voorgeschreven door een erkende orthopedist en aangepast in een geschikte klinische omgeving.
- De handschoen is niet waterdicht ontworpen, via kleine gaten kan vocht binnendringen en schade veroorzaken aan de onderdelen van de prothese. De gebruiker wordt verzocht zich hier tegen te beschermen en de hoest regelmatig te controleren op schade, vooral bij gebruik in omgevingen waar blootstelling aan vocht waarschijnlijk is.
- De handschoen wordt glad wanneer ze nat wordt. Voor elke activiteit in de buurt van vocht is extra aandacht vereist wanneer u items hanteert/vasthoudt met de handschoen aangepast.
- Niet blootstellen aan open vuur of overmatige warmte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan rechtstreeks zonlicht.
- Gebruik geen smeermiddelen, reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol met de handschoen.
- Wanneer een ernstig incident zich voordoet dat verband houdt met de elektrodes, moeten alle gegevens gerapporteerd worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lijststaat waar de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.
- TrueFinish™ Elegance Plus Silicone Cosmetische handschoenen zijn een accessoire voor klasse I medische toestellen die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.

### MONTAGE-INSTRUCTIES

Indien de gedetailleerde montage-instructies, die in dit document zijn toegelicht worden nageleefd zijn er geen specifieke kwalificaties nodig om dit hulpmiddel te monteren.

1. Controleer of u een gepaste vervangingshandschoen heeft.
2. Verwijder de huidige handschoen door ze met een stompe schaar in de lengte door te knippen. Wees voorzichtig dat u de kabels of interne cosmesis niet doorknipt. De kans bestaat dat u de vingers individueel dient te verwijderen.

3. Controleer de prothese. Bij indringing van water, corrosie of andere schade, neem contact op met de Steeper klantendienst of met uw lokale verdeler
  4. Veeg de prothese schoon en droog zorgvuldig.
  5. Pas de handschoen bij kamertemperatuur - dit soort handschoen opwarmen verandert niets aan zijn eigenschappen.
  6. Bij het aanpassen op een myo-elektrische prothese, sluit deze gedeeltelijk en zet de stroom uit.
  7. Trek de handschoen stevig over de prothese en breng de vingers op hun plaats (geen smeermiddel of talc vereist).
- Voor meer gegevens en video-instructies voor het aantrekken, zie [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

### OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVORWAARDEN

Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +50°C (+122°F)
Operationeel	+5°C (+41°F) tot +40°C (+104°F)
Drukbereik	700-1060 hPa
Maximaal 80% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend	

### VERWIJDERING

Voor een veilige verwijdering, breng uw prothese terug naar uw prothesekliniek. Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van dit afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.

### RETOURZENDINGEN

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

### GARANTIEVOORWAARDEN

Het geleverde product heeft geen garantieperiode. De geleverde RSLIIT372 polymeer productie QC inspectiekaart moet bewaard worden en voorgelegd worden bij het retourneren van het product. Het niet kunnen aantonen van deze informatie kan het retourproces vertragen en van invloed zijn op de garantie.

### KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werkt met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingssysteem en voldoet volledig aan de vereisten van BS EN ISO 13485:2016. Dit certificeert dat Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten
- Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, en de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.
- MHRA-registratienummer: 0000006617
- FDA-registratienummer: 9612243
- Model Nr.: STP-RRP455
- De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits Toegepaste normen:
  - ISO 9001:2015 (QMS)
  - ISO 14971:2019
- De Elegance Plus handschoenen zijn een accessoire voor klasse I medische toestellen die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- De handschoenen hebben een CE-markering die indiceert dat het voldoet aan de Europese vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.
- De handschoenen hebben een CE-markering die indiceert dat het voldoet aan de vereisten voor veiligheid, gezondheid en milieu. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland) en de vrije beweging ervan binnen de markt van Groot-Brittannië.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrusting en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande vermittiging. Voor de meest recente uitgave van deze handleiding, bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## RU | ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данные усовершенствованные перчатки предназначены для использования в микроэлектрических протезах Myo Kinisi, протезах с кабельным приводом Steeper Myo Kinisi и функциональными протезами рук от других производителей.

Изготовленные из нескольких слоев современного силиконового материала, а также содержащие усиленный внутренний сетчатый слой, данные перчатки обладают высокой прочностью на разрыв. Перчатки Elegance Plus обладают улучшенными косметическими свойствами и подходят в особенности для пациентов с повышенной активностью. Используемое легко скользящее покрытие позволяет легко надевать и снимать одежду.

### ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ МОДЕЛИ НОГТЕЙ

Силиконовые перчатки изготавливаются вместе с моделями ногтей, которые окрашиваются вручную. Для создания эластичного слоя можно нанести на модели ногтей силиконовый клей, который позволит использовать лаки для ногтей и повторно перекрашивать их. Не рекомендуется использование полированных ногтей и цианакрилатного лака. Попытки удалить ногти, приклеенные данным клеем, могут навсегда повредить перчатку.

Примечание: Компания Steeper не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате нанесения красок, лаков или использования искусственных ногтей.

### УХОД И ОЧИСТКА

- Соблюдайте меры предосторожности при подгонке и использовании силиконовых косметических перчаток. Силикон является мягким, гибким материалом, который подвержен проколам, порезам и истиранию. Используемый материал является стойким к использованию большинства красителей. Усиленный внутренний сетчатый слой предназначен для снижения износа и обеспечивает повышенную прочность. При этом необходимо избегать повреждений внешнего силиконового слоя.
- Общее загрязнение можно удалить с помощью мягкой влажной ткани и мыла для рук с нейтральным уровнем кислотности. После очистки удалите все следы мощного средства, протрите поверхность насухо и оставьте сохнуть на воздухе.
- Легко скользящее покрытие является временным и при использовании со временем будет разрушаться.

Не используйте дезинфицирующие, смазочные или чистящие средства на спиртовой основе, так как это приводит к ухудшению качества покрытия и отделил изделие Elegance Plus. Для чистки используйте мыло и дезинфицирующие средства только на водной основе.

### ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗУ ОБРАЗЦОВ

E24655 - Цвета перчаток TrueFinish™

E24658 - Цвета перчаток TrueFinish™ (для заказа образцов в США)

### ВАЖНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перчатки должны быть пропаны только квалифицированным протезистом, а их подгонка должна быть произведена в подходящих клинических условиях.
- Перчатка не является водонепроницаемой, небольшие отверстия позволяют проникнуть влаге, что может привести к повреждению компонентов протеза. Просим вас избегать этого и регулярно осматривать перчатку на предмет повреждений, в особенности если перчатка используется в условиях, при которых существует вероятность воздействия влаги.
- Перчатка станет скользкой, если намочен. Необходимо соблюдать повышенную осторожность при удержании предметов в перчатке и обращении с ними при любом виде деятельности, в котором присутствует влага.
- Не подвергайте перчатки воздействию открытого пламени или чрезмерной жары.
- Избегайте длительного воздействия прямого солнечного света.
- Не используйте смазочные, чистящие или дезинфицирующие средства на спиртовой основе.
- В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить все подробности инцидента изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которой находится пользователь и/или пациент.
- Перчатки True Finish™ Elegance Plus являются дополнительным оборудованием к медицинским изделиям класса I и отвечают общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении 1 к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

### ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОДГОНКИ

Для подгонки данного изделия не требуется специальной квалификации при условии соблюдения всех инструкций, описанных в данной документации.

- Убедитесь, что имеющаяся у вас сменная перчатка является подходящей.
- Удалите имеющуюся перчатку, отрезав ее по длине ножницами с тупыми концами лезвий. Соблюдайте осторожность, избегайте порезов кабелей и внутреннего косметического слоя. Возможно потребуются удалить слои перчатки с каждого из пальцев по отдельности.

- Осмотрите протез. При обнаружении проникновения воды, коррозии или других повреждений обратитесь в службу поддержки клиентов или к местному дистрибьютору.
- Начисто и насухо протрите протез.
- Производите подгонку перчатки при комнатной температуре — нагрев перчатки данного типа не повлияет на ее свойства.
- При подгонке к микроэлектрическому протезу руки частично закройте его и выключите питание.
- Прочно наденьте перчатку на протез и закрепите в месте для пальцев (для этого не требуются смазка или тальк).

Более подробную информацию и видеоматериалы, содержащие инструкции по подгонке, можно найти на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

### УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение, транспортировка и эксплуатация	От -20°C (-4°F) до +50°C (+122°F)
Эксплуатационные характеристики	От +5°C (+41°F) до +40°C (+104°F)
Диапазон давления	700-1060 гПа
Максимальная относительная влажность 80%, без конденсации	

### УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации пациент должен вернуть протез в ортопедическую клинику. За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.

### ВОЗВРАТ

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

### УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Поставляемое изделие не имеет гарантийного срока. Поставляемая карточка контроля качества производства полимеров RSLIT372 должна быть сохранена и предоставлена в случае возврата продукта. Непредоставление данной информации может привести к задержке в процессе обработки возврата.

### ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

- В компании Steeper/SteeperUSA действует одобренная UKAS система менеджмента качества. Компания полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 9001:2015. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.
- Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.
- Регистративный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
- Регистративный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
- Модель номера: STP-RP455
- В рамках программы непрерывного наблюдения требований стандартов производится как внутреннее, так и внешние аудиты. Применимые стандарты:
  - ISO 13485:2016 (Система менеджмента качества)
  - ISO 14971:2019
- Перчатки Elegance Plus являются дополнительным оборудованием к медицинским изделиям класса I и отвечают общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении 1 к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- Перчатки имеют маркировку CE, которая указывает на то, что данное изделие 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.
- Перчатки имеют маркировку UKCA, которая указывает на то, что данное изделие 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 переделки. 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) 113 270 4841  
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.

STPPR209 Issue 1 June 2021  
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

