

8S4=*, 8S5=*, 8S6=*, 8S11=*, 8S12=*, 8S13=*, 8S20=*

DE Gebrauchsanweisung (Patient)	2
EN Instructions for use (patient)	5
FR Instructions d'utilisation (Patient)	8
IT Istruzioni per l'uso (Paziente)	11
ES Instrucciones de uso (Paciente)	14
PT Manual de utilização (Paciente)	18
NL Gebruiksaanwijzing (Patiënt)	21
SV Bruksanvisning (Brukare)	24
DA Brugsanvisning (Patient)	27
NO Bruksanvisning (Pasient)	30
EL Οδηγίες χρήσης (Ασθενής)	33

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der Prothesenhandschuh wird als Schutzhandschuh für eine Prothesenhand verwendet.

Das PVC-Material zeichnet sich durch seine Robustheit und Haltbarkeit aus.

Das Erscheinungsbild wurde dem einer echten Hand nachempfunden, um ein hohes Maß an Natürlichkeit zu erreichen.

Die Fingernägel sind **nicht** lackierbar.

Die folgenden Prothesenhandschuhe sind für Herren geeignet:

- 8S4=* , 8S11=*

Die folgenden Prothesenhandschuhe sind für Damen geeignet:

- 8S5=* , 8S12=* , 8S13=*

Die folgenden Prothesenhandschuhe sind für Kinder geeignet:

- 8S6=* , 8S20=*

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Zulässige Betriebstemperatur: **-10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)**

Zulässige Lagertemperatur: **-20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)**

Zulässige Transporttemperatur: **-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)**

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: **max. 80 %**

Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife, Spezialreiniger 640F12

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen

Kontakt mit Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, Kugelschreiberfarbe, Toner, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdünner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (**> +60 °C / > +140 °F**), Silikonspray, Nagellackentferner

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Nutzungsdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Nutzungsdauer erreicht werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verletzungen durch Schäden am Produkt oder Fehlfunktionen des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung.

4 Gebrauch

4.1 Hinweise für den täglichen Gebrauch

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Nichtbeachtung der zulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden und Verschmutzungen am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Verschmutzungen und Schäden.
- ▶ Bei Verschmutzungen reinigen Sie das Produkt umgehend gemäß dem Kapitel „Reinigung“, um dauerhafte Verschmutzungen zu vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den oben erwähnten Gegenständen.

Die Kapitel „Einsatzgebiet“ und „Umgebungsbedingungen“ sowie die Sicherheitshinweise enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts und weisen darauf hin, wie Schäden am Produkt vermieden werden können.

Die nachfolgenden Punkte geben Anregungen, wie man Problemstellung beim täglichen Gebrauch meistern kann:

- **Sicherer Umgang mit dem Produkt**

Ein Prothesenhandschuh ermöglicht, die Prothesenhand im täglichen Leben zu benutzen. Dafür ist es notwendig, sich durch praktische Übungen im Verlauf einer Therapie mit dem Produkt vertraut zu machen, um es in den verschiedensten Situationen sicher gebrauchen zu können.

- **Vermeidung von Verschmutzungen und Beschädigungen**

Verschiedene Tätigkeiten (z. B. im Haushalt und Garten) können den Prothesenhandschuh durch unzulässige Umgebungsbedingungen verschmutzen oder beschädigen. Solche Tätigkeiten können dennoch ausgeführt werden, wenn entsprechende Schutzmaßnahmen (z. B. Überziehen von Arbeits-, Sicherheitshandschuhe) getroffen und die notwendige Aufmerksamkeit und Sorgfalt an den Tag gelegt werden. Da sich leichte Verschmutzung nicht immer vermeiden lassen, ist eine regelmäßige und umgehende Reinigung notwendig, um den Prothesenhandschuh sauber zu halten. Farbintensive neue Kleidungsstücke sollten vor dem erstmaligen Tragen gemäß Herstellerempfehlung gewaschen werden, um ein Abfärben zu reduzieren. Der vorsichtige Umgang mit Farben von Stiften, Druckern und Kopierern sowie mit Druckerzeugnissen (z. B. Zeitungen, Kopien) ist wichtig, damit die Farbpartikel das Material nicht dauerhaft verschmutzen.

4.2 Reinigung

HINWEIS

Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.

Leichte Verschmutzungen

> **Benötigte Materialien:**

warmes Wasser, Seife, Lappen, fusselfreies Tuch

- 1) Die Verunreinigungen vom Produkt mit warmen Wasser, Seife und Lappen entfernen.
- 2) Die Seifenrückstände mit Wasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

Starke Verschmutzungen

> **Benötigte Materialien:**

Spezialreiniger 640F12, Pumpzerstäuber 640F13, sauberes, ungefärbtes Tuch (z. B. Zellstoff, Leinen), Wasser, fusselfreies Tuch

- 1) **HINWEIS! Das Produkt umgehend reinigen, damit starke Verschmutzungen sich nicht dauerhaft im Material festsetzen.**
Den Spezialreiniger auf die verunreinigte Stelle des Produkts sprühen und kurz einwirken lassen.
- 2) Die Verunreinigungen vom Produkt mit einem sauberen, ungefärbten Tuch mit leichtem Druck abwischen.
- 3) Die Reiniger- und Schmutzrückstände mit Wasser abspülen.
- 4) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2015-12-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The prosthetic glove is used as a protective glove for a prosthetic hand.

The PVC material is characterised by robustness and durability.

The appearance is based on a real hand in order to achieve a high degree of naturalness.

The fingernails **cannot** be painted.

The following prosthetic gloves are suitable for men:

- 8S4=*, 8S11=*

The following prosthetic gloves are suitable for women:

- 8S5=*, 8S12=*, 8S13=*

The following prosthetic gloves are suitable for children:

- 8S6=*, 8S20=*

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Allowable operating temperature: **-10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)**

Allowable storage temperature: **-20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)**

Allowable transport temperature: **-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)**

Allowable relative humidity: **max. 80%**

Cleaning agents: warm water and soap, 640F12 Special Cleaner

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts, touching of sharp-edged or pointed objects

Unallowable environmental conditions

Contact with acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, pen ink, toner, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, petrol), fire, embers and unallowable heat (> +60 °C/> +140 °F), silicone spray, nail polish remover

2.4 Service Life

The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximal service life, in dependence of the level of use.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Injuries caused by damage to the product or malfunction of the product

- ▶ Only use the product by following the instructions for use.

4 Use

4.1 Information for everyday use

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

Non-observance of allowable environmental conditions

Damage to product and soiling due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for soiling and damage.
- ▶ Clean the product immediately if it gets dirty, following the instructions in the section "Cleaning", in order to prevent permanent soiling.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

NOTICE

Careless use of the product

Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the above mentioned objects.

The sections "Area of application" and "Environmental conditions", as well as the safety information, contain important information regarding the safe use of the product and point out how damage to the product can be avoided.

The following points provide suggestions how problems that occur in daily use can be addressed:

- **Safe handling of the product**

A prosthetic glove enables the use of the prosthetic hand in everyday life. Practical exercises are required within a course of therapy to become familiar with the product, which makes it possible to use the product safely in a wide range of situations.

- **Prevention of soiling and damage**

A range of activities (e.g. in the house and garden) can cause soiling or damage to the prosthetic glove due to unallowable environmental conditions. It is nevertheless possible to perform these activities by taking corresponding protective measures (e.g. putting on working or safety gloves) and exhibiting due care and attention. Because it is not always possible to avoid light soiling, regular and immediate cleaning is required to keep the prosthetic glove clean. In order to reduce bleeding, strongly coloured clothing should be washed according to the manufacturer's recommendations before being worn for the first time. Using caution when handling coloured pens, printers and copiers as well as printed matter (e.g. newspapers, photocopies) is important in order to avoid pigment particles from permanently staining the material.

4.2 Cleaning

NOTICE

Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.

Light soiling

> **Materials required:**

warm water, soap, cloth, lint-free cloth

- 1) Clean the product with warm water, soap and a cloth.
- 2) Rinse off soap residues with water.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

Heavy soiling

> **Materials required:**

640F12 Special Cleaner, 640F13 Pump Sprayer, clean, undyed cloth (e.g. cellulose, linen), water, lint-free cloth

- 1) **NOTICE! Clean the product promptly to avoid heavy dirt from permanently contaminating the material.**
Spray the special cleaner on to the soiled area of the product and leave to take effect for a short time.
- 2) Wipe off the dirt from the product with a clean, undyed cloth using light pressure.
- 3) Rinse off residual cleaner and dirt with water.
- 4) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

5 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-12-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Le gant prothétique est utilisé comme gant de protection d'une main prothétique.

Le matériau en PVC se caractérise par sa robustesse et sa longévité.

Son apparence imite la main humaine, ce qui lui confère un caractère très naturel.

Les ongles ne peuvent **pas** être vernis.

Les gants prothétiques suivants conviennent aux hommes :

- 8S4=* , 8S11=*

Les gants prothétiques suivants conviennent aux femmes :

- 8S5=* , 8S12=* , 8S13=*

Les gants prothétiques suivants conviennent aux enfants :

- 8S6=* , 8S20=*

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres supérieurs.

2.2 Domaine d'application

Le produit est conçu pour une utilisation au cours des activités du quotidien. Il ne doit pas être utilisé pour des activités au cours desquelles il est soumis à des conditions d'environnement et à des sollicitations non autorisées (par ex. sports extrêmes).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Température de service admise : **-10 °C à +60 °C (+14 °F à +140 °F)**

Température de stockage admise : **-20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)**

Température de transport admise : **-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)**

Conditions d'environnement autorisées

Humidité relative de l'air autorisée : **max. 80 %**

Nettoyants : eau chaude et savon, nettoyant spécial 640F12

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs, contact avec des objets coupants ou pointus


Contact avec des acides, des produits de nettoyage non autorisés, des substances abrasives (par ex. du sable), de la terre humide, de la poussière, des saletés, des matières très colorantes (par ex. encre d'imprimante, encre de stylo à bille, toner, habits neufs), des solvants (par ex. diluants, acétone, essence), le feu, la braise et une source de chaleur non autorisée (> **+60 °C / > +140 °F**), spray de silicone, dissolvant pour vernis à ongles

2.4 Durée d'utilisation

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée d'utilisation diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée d'utilisation maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Blessures dues à des dommages ou à des dysfonctionnements du produit

► Utilisez le produit uniquement en respectant les instructions d'utilisation.

4 Utilisation

4.1 Consignes relatives à l'utilisation quotidienne



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) et dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



Non-respect des conditions d'environnement autorisées

Dommages et salissures sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit ne présente aucune salissure et n'a subi aucun dommage.
- En cas de salissures, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage » afin d'éviter des salissures permanentes.

► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

AVIS

Utilisation imprudente du produit

Dommages sur le produit dus à un contact avec des objets pointus ou coupants

► Empêchez tout contact du produit avec les objets mentionnés ci-dessus.

Les chapitres « Domaines d'application » et « Conditions d'environnement » ainsi que les consignes de sécurité comportent des informations importantes relatives à l'utilisation du produit en toute sécurité et indiquent comment un endommagement du produit peut être évité.

Les points suivants comportent des suggestions permettant de résoudre les problèmes se posant au quotidien :

- **Utilisation du produit en toute sécurité**

Un gant prothétique permet d'utiliser la main prothétique au quotidien. Pour cela, il est nécessaire de se familiariser avec le produit par le biais d'exercices pratiques effectués dans le cadre d'une thérapie afin de pouvoir l'utiliser en toute sécurité dans les situations les plus diverses.

- **Éviter les salissures et les dommages**

Différentes activités (par ex. les travaux ménagers ou au jardin) peuvent salir ou endommager le gant prothétique en raison de conditions d'environnement non autorisées. De telles activités peuvent toutefois être pratiquées en prenant les mesures de protection correspondantes (par ex. en mettant des gants de travail, de sécurité) et en faisant preuve d'attention et de soin. Étant donné qu'il n'est pas toujours possible d'éviter une légère salissure, un nettoyage régulier et immédiat est nécessaire pour garder le gant prothétique propre. Avant leur première utilisation, il est recommandé de laver les vêtements neufs dégageant beaucoup en respectant les consignes du fabricant afin de réduire l'effet de décoloration sur le gant. Il est important de manipuler avec précaution les encres de stylos, imprimantes et photocopieuses ainsi que les supports imprimés (p. ex. journaux, copies) afin d'éviter toute salissure durable du matériau par les particules colorées.

4.2 Nettoyage

AVIS

Non-respect des consignes de nettoyage

Dommages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyeurs inadaptés

► Nettoyez le produit uniquement en suivant les consignes de nettoyage énoncées dans les instructions d'utilisation.

Salissures légères

> **Matériel nécessaire :**

eau chaude, savon, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) Éliminer les salissures du produit avec de l'eau chaude, du savon et un chiffon.
- 2) Rincer les restes de savon avec de l'eau.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

Salissures récalcitrantes

> Matériel nécessaire :

nettoyant spécial 640F12, vaporisateur 640F13, chiffon propre non teint (par ex. cellulose, lin), eau, chiffon ne formant pas de peluches

1) **AVIS! Nettoyer immédiatement le produit afin d'éviter toute incrustation durable de grosses taches dans le matériel.**

Pulvériser le nettoyant spécial sur l'endroit sale du produit et laisser agir quelques instants.

- 2) Essuyer les salissures du produit en exerçant une légère pression à l'aide d'un chiffon propre non teint.
- 3) Rincer les restes de nettoyant et de salissures avec de l'eau.
- 4) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-12-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il guanto cosmetico viene utilizzato come guanto protettivo per mano protesica.

Il materiale in PVC si contraddistingue per l'elevata robustezza e durezza.

L'aspetto è stato ricalcato su quello di una vera mano, al fine di ottenere la massima naturalezza.

Le unghie **non** possono essere dipinte.

I seguenti guanti cosmetici sono indicati per uomini:

- 8S4=* , 8S11=*

I seguenti guanti cosmetici sono indicati per donne:

- 8S5=*, 8S12=*, 8S13=*

I seguenti guanti cosmetici sono indicati per bambini:

- 8S6=*, 8S20=*

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto superiore.

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo durante le attività quotidiane. Non deve essere utilizzato per attività in cui è sottoposto a condizioni ambientali e sollecitazioni non consentite (p. es. sport estremi).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Temperatura d'esercizio ammissibile: -10 °C ... +60 °C (+14 °F ... +140 °F)
Temperatura di immagazzinamento ammissibile: -20 °C ... +40 °C (-4 °F ... +104 °F)
Temperatura di trasporto ammissibile: -20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)
Umidità relativa dell'aria consentita: max. 80%
Detergenti: acqua calda e sapone, detergente speciale 640F12



Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti, contatto con oggetti spigolosi o appuntiti
Contatto con acidi, detergenti non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporcizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, penne a sfera, toner, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, brace e temperature elevate non consentite (> +60 °C / > +140 °F), spray al silicone, solvente per smalto

2.4 Durata di utilizzo


Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata di utilizzo può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata di utilizzo massima corrispondente al livello di sollecitazione.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso
Lesioni causate da danni al prodotto o malfunzionamento del prodotto
► Utilizzare il prodotto unicamente in conformità alle istruzioni per l'uso.

4 Utilizzo

4.1 Indicazioni per l'uso quotidiano

⚠ CAUTELE

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) e danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Mancato rispetto delle condizioni ambientali consentite

Danni e sporcizia al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è sporco o danneggiato.
- ▶ In presenza di sporcizia pulire immediatamente il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Pulizia" per evitare che le impurità permangano.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.

AVVISO

Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopracitati.

I capitoli "Campo d'impiego" e "Condizioni ambientali" e le indicazioni per la sicurezza contengono informazioni importanti per l'utilizzo sicuro del prodotto e spiegano come evitare danni al prodotto.

I seguenti punti forniscono suggerimenti su come affrontare eventuali problemi durante l'uso quotidiano

• **Utilizzo sicuro del prodotto**

Un guanto cosmetico consente di utilizzare la mano protesica nella vita quotidiana. Per questo è necessario prendere confidenza col prodotto tramite esercizi pratici nel corso di una terapia, al fine di poterlo utilizzare in modo sicuro nelle varie situazioni.

• **Evitare sporcizia e danni**

Diverse attività (p. es. lavori domestici e giardinaggio) possono sporcare o danneggiare il guanto cosmetico a causa di condizioni ambientali non consentite. Si possono tuttavia svolgere queste attività prendendo misure protettive corrispondenti (p. es. indossando guanti da lavoro o guanti protettivi) e prestando l'attenzione e le cure necessarie. Dal momento che può succedere che il guanto cosmetico si sporchi leggermente, per mantenerlo pulito, è necessario eseguire la pulizia tempestivamente e con regolarità. Prima di indossare abiti nuovi dai colori intensi, è consigliabile lavarli seguendo le indicazioni del produttore, per evitare un'eventuale cessione di colore. È importante utilizzare o maneggiare con cautela penne, stampanti e fotocopiatrici nonché materiali stampati (p. es. giornali o fotocopie) al fine di evitare che le particelle di colore lascino tracce indelebili sul materiale.

4.2 Pulizia

AVVISO

Mancato rispetto delle istruzioni di pulizia

Danni e sporcizia permanente al prodotto causati da detersivi non adatti

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.

Leggera sporcizia

> **Materiali necessari:**

acqua calda, sapone, strofinaccio, panno privo di pelucchi

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con acqua calda, sapone e strofinaccio.
- 2) Eliminare i residui di sapone con acqua.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

Sporcizia forte

> **Materiali necessari:**

detergente speciale 640F12, spray 640F13, panno pulito, incolore (p. es. cellulosa, lino), acqua, panno privo di pelucchi

- 1) **AVVISO! Pulire immediatamente il prodotto per evitare che lo sporco ostinato penetri in modo indelebile nel materiale.**

Spruzzare il detergente speciale sul punto in cui ci sono impurità e lasciare agire per qualche istante.

- 2) Eliminare le impurità dal prodotto esercitando una leggera pressione con un panno pulito e incolore.
- 3) Eliminare i residui di detergente e sporcizia con acqua.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-12-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.

► Conserve este documento.

El guante protésico se emplea para proteger manos protésicas.

El material PVC se distingue por su resistencia y durabilidad.

Su aspecto se ha inspirado en el de una mano real para que sea lo más natural posible.

Las uñas **no** se pueden pintar con esmalte.

Los siguientes guantes protésicos son adecuados para hombres:

- 8S4=* , 8S11=*

Los siguientes guantes protésicos son adecuados para mujeres:

- 8S5=* , 8S12=* , 8S13=*

Los siguientes guantes protésicos son adecuados para niños:

- 8S6=* , 8S20=*

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad superior.

2.2 Campo de aplicación

El producto ha sido diseñado para emplearse en actividades cotidianas. No debe emplearse para actividades en las que se exponga a condiciones ambientales no permitidas y sobrecargas (p. ej., deportes de riesgo).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de funcionamiento permitida: de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)
Temperatura de almacenamiento permitida: de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte permitida: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad del aire relativa permitida: máx. 80 %
Productos de limpieza: agua caliente y jabón, limpiador especial 640F12



Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos
Contacto con ácidos; productos de limpieza no permitidos; sustancias abrasivas (p. ej., arena); tierra mojada; polvo; suciedad; materiales que destiñan mucho (p. ej., tinta de impresora, tinta de bolígrafo, tóner, ropa nueva); disolventes (p. ej., diluyente, acetona, gasolina); fuego, brasas o calor extremo (> +60 °C / > +140 °F); spray de silicona; quitaesmalte

2.4 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Lesiones por daños en el producto o fallos en su funcionamiento

- ▶ Utilice el producto solo conforme a sus instrucciones de uso.

4 Uso

4.1 Indicaciones para el uso diario

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Incumplimiento de las condiciones ambientales permitidas

Daños y suciedad en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños ni suciedad en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ En caso de suciedad, limpie el producto inmediatamente conforme al capítulo "Limpieza" para evitar que esta sea permanente.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

AVISO

Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.

Los capítulos "Campo de aplicación" y "Condiciones ambientales", así como las indicaciones de seguridad contienen información importante para el uso seguro del producto y le indican cómo puede evitar que se dañe.

Los siguientes puntos le sugieren cómo solucionar los problemas durante el uso diario:

- **Manejo seguro del producto**

Un guante protésico permite emplear la mano protésica en la vida cotidiana. Para ello, es necesario familiarizarse con el producto mediante ejercicios prácticos realizados en el transcurso de una terapia para poder utilizarlo de forma segura en las más distintas situaciones.

- **Evitar suciedad y daños**

El guante protésico se puede ensuciar o dañar al realizar diferentes actividades (p. ej., tareas domésticas o de jardinería) bajo condiciones ambientales no permitidas. No obstante, puede realizar dichas actividades siempre que adopte las medidas de protección adecuadas (p. ej., poniéndose guantes de trabajo o de protección) y si presta la atención y el cuidado necesarios. Dado que no siempre se puede evitar que se ensucie ligeramente, es necesario llevar a cabo una limpieza regular e inmediata para mantener el guante protésico limpio. Las prendas de vestir nuevas con colores intensos deberían lavarse antes de ponerse por primera vez, según recomiende el fabricante, para reducir la posibilidad de que destiñan. Es importante tener cuidado con la tinta de bolígrafos, impresoras y fotocopiadoras, así como con el papel impreso (p. ej., periódicos o fotocopias) para que las partículas de color no tiñan el material permanentemente.

4.2 Limpieza

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones de limpieza

Daños y suciedad permanente en el producto por uso de productos de limpieza inapropiados

- ▶ Limpie el producto solo conforme a las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso.

Suciedad leve

> **Materiales necesarios:**

agua caliente, jabón, bayeta, paño que no deje pelusas

- 1) Elimine la suciedad del producto con agua caliente, jabón y una bayeta.
- 2) Enjuague los restos de jabón con agua.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

Suciedad difícil

> **Materiales necesarios:**

Limpiador especial 640F12, pulverizador 640F13, paño limpio sin teñir (p. ej. celulosa, lino), agua, paño que no deje pelusas

- 1) **¡AVISO! Limpie el producto de inmediato para evitar que el material se ensucie de forma permanente.**
Rocíe las zonas sucias del producto con el limpiador especial y deje que actúe unos minutos.
- 2) Elimine la suciedad del producto con un paño limpio sin teñir presionando un poco.
- 3) Enjuague los restos de limpiador y suciedad con agua.
- 4) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

5 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento.

miento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-12-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

A luva cosmética é utilizada como luva de proteção para uma mão protética.

O material de PVC se destaca pela sua robustez e durabilidade.

A aparência seguiu o modelo de uma mão real, para assim proporcionar um alto grau de naturalidade.

As unhas **não** podem ser pintadas.

As luvas cosméticas abaixo são modelos masculinos:

- 8S4=*, 8S11=*

As luvas cosméticas abaixo são modelos femininos:

- 8S5=*, 8S12=*, 8S13=*

As luvas cosméticas abaixo são modelos infantis:

- 8S6=*, 8S20=*

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades superiores.

2.2 Área de aplicação

O produto foi desenvolvido para o uso em atividades do dia a dia. Ele não pode ser usado para atividades, nas quais seja exposto a condições ambientais e cargas inaceitáveis (por ex., esportes radicais).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Temperatura de operação admissível: **-10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F)**

Temperatura de armazenamento admissível: **-20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)**

Temperatura de transporte admissível: **-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)**

Umidade relativa do ar admissível: **no máx. 80 %**

Limpeza: água morna e sabão, detergente especial 640F12

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas, contato com objetos cortantes ou pontiagudos

Condições ambientais inadmissíveis

Contato com ácidos, produtos de limpeza inadequados, agentes abrasivos (por ex. areia), terra úmida, poeira, sujeira, materiais corantes fortes (por ex., tinta de impressora, tinta de caneta esferográfica, toner, tecidos novos), solventes (como tiner, acetona, gasolina), fogo, brasas e calor indevido (> +60 °C / > +140 °F), spray de silicone, removedor de esmalte

2.4 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido, dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado, se o manual de utilização for observado.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Lesões devido a danificações no produto ou falhas de funcionamento do produto

- ▶ Use o produto somente com observância do manual de utilização.

4 Uso

4.1 Indicações relativas ao uso cotidiano

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (por ex. queimaduras) e danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Inobservância das condições ambientais admissíveis

Danos e sujeiras no produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de sujeiras e danos.
- ▶ Em caso de sujeiras, limpe o produto imediatamente, de acordo com o capítulo "Limpeza", a fim de evitar sujeiras permanentes.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.

INDICAÇÃO

Uso descuidado do produto

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.

Os capítulos "Área de aplicação" e "Condições ambientais" assim como as indicações de segurança contêm informações importantes para o uso seguro do produto e explicam como podem ser evitados danos ao produto.

Os pontos seguintes fornecem sugestões sobre como superar problemas durante o uso diário:

- **Manuseio seguro do produto**

Uma luva cosmética permite que você use a mão protética na vida cotidiana. Para isso, é necessário fazer exercícios práticos com o produto no decorrer de uma terapia, a fim de o utilizar de forma segura numa variedade de situações.

- **Evitar sujeiras e danos**

Várias atividades (por ex., em casa e no jardim) podem sujar ou danificar a luva protética devido às condições ambientais inadequadas. No entanto, tais atividades podem ser realizadas, se forem tomadas as medidas de proteção adequadas (por ex., vestir luvas de trabalho ou de segurança) e se o cuidado e atenção necessários forem seguidos minuciosamente. Pelo fato de nem sempre ser possível evitar sujeiras leves, uma limpeza regular e imediata é necessária para manter a luva cosmética limpa. Roupas novas de cores fortes devem ser lavadas antes da primeira utilização, de acordo com as instruções do fabricante, para reduzir a ocorrência de manchas. É importante que tintas de canetas, impressoras e copiadoras, bem como materiais impressos (por ex., jornais, cópias) sejam manuseados com cautela para evitar que as partículas de tinta não sujem o material de forma permanente.

4.2 Limpeza

INDICAÇÃO

Inobservância das instruções de limpeza

Danos e sujeiras permanentes no produto causados por utilização de meios de limpeza inadequados

► Limpe o produto somente de acordo com as instruções de limpeza do manual de utilização.

Sujeiras leves

> **Materiais necessários:**

água quente, sabão, pano, toalha que não solta fiapos

- 1) Remover as sujeiras do produto com água quente, pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o resíduo de sabão com água.
- 3) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

Sujeiras fortes

> **Materiais necessários:**

detergente especial 640F12, pulverizador 640F13, toalha limpa, não tingida (por ex., celulo-se, linho), água, toalha que não solte fiapos

- 1) **INDICAÇÃO! Limpar o produto imediatamente para evitar a aderência permanente de sujeiras fortes ao material.**

Pulverizar o detergente especial na parte suja do produto e deixar agir um pouco.

- 2) Remover as sujeiras do produto com uma toalha limpa, não tingida com uma leve pressão.
- 3) Lavar os resíduos de sujeira e detergente com água.
- 4) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

5 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-12-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De prothesehandschoen wordt als beschermende handschoen voor een prothesehand gebruikt. Het pvc-materiaal wordt gekenmerkt door een grote sterkte en een goede duurzaamheid. Het uiterlijk is gebaseerd op een echte hand om zo een zeer natuurlijk resultaat te krijgen.

De vingernagels kunnen **niet** met nagellak worden gelakt.

De volgende prothesehandschoenen zijn geschikt voor heren:

- 8S4=* , 8S11=*

De volgende prothesehandschoenen zijn geschikt voor dames:

- 8S5=* , 8S12=* , 8S13=*

De volgende prothesehandschoenen zijn geschikt voor kinderen:

- 8S6=* , 8S20=*

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt bij prothesen voor de bovenste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Het product is ontwikkeld voor gebruik bij alledaagse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het blootstaat aan niet-toegestane omgevingscondities en belastingen (bijv. extreme sporten).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Toegestane bedrijfstemperatuur: **-10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F)**

Toegestane opslagtemperatuur: **-20 °C tot +40 °C (-4 °F tot +104 °F)**

Toegestane transporttemperatuur: **-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)**

Toegestane omgevingscondities

Toegelaten relatieve luchtvochtigheid: **max. 80 %**

Reinigingsmiddel: warm water en zeep, speciale reiniger 640F12

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen

Contact met zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevede materialen (bijv. printerinkt, balpeninkt, toner, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte (**> +60 °C / > +140 °F**), siliconenspray, nagellakremover

2.4 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De gebruiksduur is korter of langer al naargelang de individuele belasting. Alleen bij het in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan de gezien de belasting maximaal haalbare gebruiksduur worden bereikt.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verwondingen door schade aan het product of het niet goed werken van het product

- ▶ Gebruik het product alleen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

4 Gebruik

4.1 Aanwijzingen voor het dagelijkse gebruik



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Letsel (bijv. verbrandingen) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.



LET OP

Niet in acht nemen van de toegestane omgevingscondities

Schade en verontreinigingen aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op verontreinigingen en beschadiging.
- ▶ Reinig het product als het vuil is direct volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging" om blijvende verontreiniging te voorkomen.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.

LET OP

Onvoorzichtig gebruik van het product

Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen

- ▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.

De hoofdstukken "Toepassingsgebied" en "Omgevingscondities" en de veiligheidsvoorschriften bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product en geven aanwijzingen voor hoe schade aan het product kan worden voorkomen.

De hierna volgende punten geven ondersteuning voor het oplossen van problemen bij het dagelijks gebruik:

- **Veilig omgaan met het product**

Een prothesehandschoen maakt het mogelijk de prothesehand te gebruiken in het dagelijks leven. Daarvoor is het nodig dat u zich door praktische oefeningen in de loop van een therapie vertrouwd maakt met het product, zodat u het in de meest uiteenlopende situaties veilig kunt gebruiken.

- **Vermijden van verontreinigingen en beschadigingen**

Bij diverse activiteiten (bijv. in het huishouden of in de tuin) kan de prothesehandschoen door niet-toegestane omgevingscondities verontreinigd of beschadigd raken. Dergelijke activiteiten kunnen echter wel worden ondernomen wanneer de juiste beschermingsmaatregelen (bijv. het aantrekken van werk- of veiligheidshandschoenen) getroffen worden en zorgvuldig en alert te werk wordt gegaan. Omdat een lichte verontreiniging niet altijd te vermijden is, is direct en regelmatig reinigen noodzakelijk om de prothesehandschoen schoon te houden. Felgekleurde nieuwe kledingstukken moeten voordat ze voor het eerst worden gedragen volgens het advies van de fabrikant worden gewassen, zodat ze zo min mogelijk afgeven. Het is belangrijk om voorzichtig om te gaan met de inkt van pennen, printers en kopieerapparaten en met drukwerk (bijv. kranten, kopieën), om te voorkomen dat inktdeeltjes het materiaal blijvend verontreinigen.

4.2 Reiniging

LET OP

Het niet volgen van de aanwijzingen omtrent de reiniging

Schade en blijvende verontreiniging van het product door ongeschikte reinigingsmiddelen

- ▶ Maak het product alleen schoon volgens de aanwijzingen voor de reiniging in de gebruiksaanwijzing.

Lichte verontreinigingen

> **Benodigde materialen:**

warm water, zeep, een vochtige doek, een niet-pluizende doek

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met warm water, een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel achterblijvende zeep met water weg.
- 3) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Sterke verontreinigingen

> **Benodigde materialen:**

Speciale reiniger 640F12, pompverstuiver 640F13, schone, ongeverfde doek (bijv. celstof, linnen), water, pluivrije doek

- 1) **LET OP! Reinig het product direct, zodat sterke verontreinigingen zich niet permanent aan het materiaal hechten.**

Sproei de speciale reiniger op de verontreinigde plek en laat deze kort inwerken.

- 2) Veeg met de schone, ongeverfde doek met lichte druk de verontreinigingen weg.
- 3) Spoel resten van reiniger en vuil met water af.
- 4) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-12-03

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Proteshandsken används som skyddshandske för en handprotes.

PVC-materialet kännetecknas av sin höga robusthet och hållbarhet.

Utseendet har efterliknats en äkta hand för att uppnå en så hög grad av naturlighet som möjligt.

Fingernaglarna kan **inte** målas med nagellack.

Följande proteshandskar är avsedda för män:

- 8S4=*, 8S11=*

Följande proteshandskar är avsedda för kvinnor:

- 8S5=*, 8S12=*, 8S13=*

Följande proteshandskar är avsedda för barn:

- 8S6=*, 8S20=*

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Den får inte användas för aktiviteter där den utsätts för otillåtna omgivningsvillkor och belastningar (t.ex. extremsporter).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Tillåten användningstemperatur: **-10 °C till +60 °C (+14 °F till +140 °F)**

Tillåten förvaringstemperatur: **-20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)**

Tillåten transporttemperatur: **-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)**

Tillåten relativ fuktighet: **max. 80 %**

Rengöringsmedel: varmt vatten och tvål, specialrengöringsmedel 640F12

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar, kontakt med vassa och spetsiga föremål


Kontakt med syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, kulspetsfärg, toner, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, aceton, bensin), eld, glöd och otillåten värme (**> +60 °C / > +140 °F**), silikonsprej, nagellackborttagningsmedel


2.4 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Användningslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala användningslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Personskador genom skador på produkten eller felaktig funktion

► Använd endast produkten under beaktande av bruksanvisningen.

4 Användning

4.1 Anvisningar kring den vardagliga användningen

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Personskador (t.ex. brännskador) och skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 **ANVISNING**

Underlåtenhet att följa tillåtna omgivningsförhållanden

Skador och smuts på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

► Kontrollera om produkten har skadats eller smutsats ner när den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

- ▶ Rengör omgående produkten enligt kapitlet "Rengöring" när den har blivit smutsig, för att undvika permanent nedsmutsning.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

ANVISNING

Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovannämnda föremål.

Kapitlen "Användningsområde" och "Omgivningsförhållanden" liksom säkerhetsanvisningarna innehåller viktig information om säker användning av produkten och informerar om hur skador på produkten kan undvikas.

Nedanstående punkter ger förslag på hur man gör om det uppstår problem i det vardagliga användandet:

- **Säker hantering av produkten**

En proteshandske gör det möjligt att använda handprotesen i det dagliga livet. För att kunna använda produkten säkert i olika situationer är det nödvändigt att lära känna den genom praktiska övningar under terapi.

- **Undvika nedsmutsning och skador**

Olika dagliga aktiviteter (t.ex. i hushållet och trädgården) kan smutsa ner eller skada proteshandsken genom otillåtna omgivningsförhållanden. Sådana aktiviteter kan dock utföras om motsvarande skyddsåtgärder vidtas (t.ex. genom att arbets- eller säkerhetshandskar används) och om man är tillräckligt uppmärksam och noggrann. Eftersom det inte alltid går att undvika lättare nedsmutsning är regelbunden och omgående rengöring nödvändig för att hålla proteshandsken ren. Tvätta starkt färgade plagg enligt tillverkarens anvisningar innan du använder dem. Det minskar avfärgningen. Det är viktigt att du hanterar färg från pennor, skrivare och kopiatorer samt trycksaker försiktigt (t.ex. tidningar, kopior) så att färgpartiklarna inte smutsar ner materialet permanent.

4.2 Rengöring

ANVISNING

Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- ▶ Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.

Lättare nedsmutsning

- > **Nödvändiga material:**

varmt vatten, tvål, trasor, luddfri trasa

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med varmt vatten, tvål och trasa.
- 2) Skölj av tvålrester med vatten.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

Grövre nedsmutsning

- > **Nödvändiga material:**

Specialrengöringsmedel 640F12, pumpsprayflaska 640F13, ren, ofärgad trasa (t.ex. cellulosa, linne), vatten, luddfri trasa

- 1) **ANVISNING! Rengör genast produkten så att svår smuts inte sätter sig permanent i materialet.**

Spraya specialrengöringsmedlet på den nedsmutsade delen av produkten och låt verka en liten stund.

- 2) Torka av föroreningarna från produkten med en ren, ofärgad trasa genom att trycka lätt.
- 3) Skölj av rengöringsmedels- och smutsrester med vatten.

4) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

5 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandtering i landet där produkten används.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-12-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Protesehandsken anvendes som beskyttende handske til en protesehånd.

PVC-materialet udmærker sig ved at være særligt robust og holdbart.

Handsken er blevet udformet således, at den ligner en ægte hånd og virker således meget naturlig.

Fingerneglene kan **ikke** lakeres med neglelak.

Følgende protesehandsker er egnet til mænd:

- 8S4=*, 8S11=*

Følgende protesehandsker er egnet til damer:

- 8S5=*, 8S12=*, 8S13=*

Følgende protesehandsker er egnet til børn:

- 8S6=*, 8S20=*

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de øvre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produktet er udviklet til brug i dagligdagen. Produktet må ikke anvendes til aktiviteter, hvor det bliver udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser og belastninger (f.eks. ved ekstremsport).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Tilladt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C
Tilladt opbevaringstemperatur: -20 °C til +40 °C
Tilladt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C
Tilladt relativ luftfugtighed: maks. 80 %
Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe, specialrens 640F12



Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød, berøring af skarpe eller spidse genstande
Kontakt med syre, ikke-tilladte rengøringsmidler, slibende medier (f.eks. sand), fugtig jord, støv, snavs, stærkt farvende materialer (f.eks. med tryksværte, kuglepensblæk, farvepulver, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin) ild, gløder og ikke-tilladt varme (> +60 °C / > +140 °F), silikonespray, neglelakkfjerner

2.4 Brugstid


Produktet er en sliddel, som er udsat for naturlig slitage. Brugstiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale brugstid.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning


 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen
Personskader på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion af produktet
► Produktet må kun anvendes, hvis brugsanvisningen overholdes.

4 Anvendelse

4.1 Anvisninger til daglig brug

 FORSIGTIG
Kontakt med stærk varme, gløder eller ild
Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
► Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

 BEMÆRK
Ikke-overholdelse af tilladte omgivelsesbetingelser
Skader og urenheder på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
► Kontroller produktet for urenheder og skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ I tilfælde af urenheder skal produktet rengøres omgående i henhold til kapitlet "Rengøring" for at undgå permanente urenheder.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Skødesløs anvendelse af produktet

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.

Kapitlet "Anvendelsesområde" og "Omgivelsesbetingelser" samt sikkerhedsanvisningerne indeholder vigtige informationer om sikker brug af produktet og gør opmærksom på, hvordan skader på produktet kan undgås.

De efterfølgende punkter giver forslag til, hvordan man klarer eventuelle problemer ved daglig brug:

- **Sikker håndtering af produktet**

En protesehandske gør det muligt at anvende protesehånden i dagligdagen. Men det er nødvendigt at lære produktet at kende gennem en behandling for at kunne benytte det sikkert i de mange forskellige situationer.

- **Undgå urenheder og beskadigelser**

Forskellige aktiviteter (f.eks. i husholdningen og haven) kan gøre protesehandsken snavset eller beskadige den, hvis man anvender den i ikke-tilladte omgivelser. Det er imidlertid muligt at udføre sådanne aktiviteter, hvis der træffes tilsvarende sikkerhedsforholdsregler (f.eks. anvendelse af arbejds- og/eller sikkerhedshandsker) og man er særlig opmærksom og omhyggelig. Mindre urenheder kan ikke altid undgås. Derfor er det nødvendigt at rengøre handsken regelmæssigt og omgående, så protesehandsken altid er ren. Før man tager nyt, farveintensivt tøj på første gang, skal det vaskes en eller flere gange i henhold til producentens anbefaling for at reducere affarvning. Det er vigtigt, at man er meget forsigtig, når man anvender farveblyanter, printere og kopimaskiner samt tryksager (f. eks. aviser, kopier) for at farvepartiklerne ikke beskadiger materialet permanent.

4.2 Rengøring

BEMÆRK

Ikke-overholdelse af rengøringsanvisningerne

Skader og permanente urenheder på produktet grundet uegnede rengøringsmidler

- ▶ Rengør produktet udelukkende i henhold til rengøringsanvisningerne, som opført i brugsanvisningen.

Mindre urenheder

> **Nødvendige materialer:**

varmt vand, sæbe, klude, fnugfri klud

- 1) Fjern urenhederne fra produktet med varmt vand, sæbe og klude.
- 2) Skyl sæberesterne af med vand.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

Kraftige urenheder

> **Nødvendige materialer:**

Specialrens 640F12, forstøver 640F13, ren, ufarvet klud (f.eks. cellulose, linned), vand, fnugfri klud

- 1) **BEMÆRK! Rengør produktet omgående således, at snavset ikke sætter sig permanent fast på materialet.**
Lad specialrensen indvirke et øjeblik på det snavsede sted på produktet.
- 2) Tør urenhederne forsigtigt af produktet med en ren, ufarvet klud.

- 3) Skyl resterne af rengøringsmidlet og urenhederne af med vand.
- 4) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

5 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-12-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Protesehansken brukes som beskyttende hanske til en protesehånd.

PVC-materialet er robust og holdbart.

Hansken er utformet som en ekte hånd for å gjøre den så naturlig som mulig.

Fingerneglene kan **ikke** lakkeres med neglelakk.

Følgende protesehansker er egnet for menn:

- 8S4=* , 8S11=*

Følgende protesehansker er egnet for kvinner:

- 8S5=* , 8S12=* , 8S13=*

Følgende protesehansker er egnet for barn:

- 8S6=* , 8S20=*

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av øvre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet er utviklet for bruk til hverdagsaktiviteter. Det skal ikke brukes til aktiviteter der det utsettes for ikke-tillatte miljøbetingelser og belastninger (f.eks. ekstremsport).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Tillatt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tillatt lagertemperatur: -20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Tillatt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Tillatt relativ luftfuktighet: maks. 80 %
Rengjøringsmiddel: varmt vann og såpe, spesialrengjøringsmiddel 640F12



Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt, berøring av spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter
Kontakt med syrer, ikke-tillatte rengjøringsmidler, slipende materialer (f.eks. sand), fuktig jord, støv, smuss, materialer som farger kraftig av (f.eks. trykksverte, kulepennblekk, toner, nye tekstiler), løsemidler (f.eks. fortynner, aceton, bensin), ild, glør og ikke-tillatt varme (> +60 °C / > +140 °F), silikonspray, neglelakkfjerner.

2.4 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for naturlig slitasje. Brukstiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. brukstid iht. belastningsgrad kan nås kun dersom bruksanvisningen følges.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning


 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen
Personskader grunnet skader på produktet eller feilfunksjoner ved produktet
► Følg alltid bruksanvisningen ved bruk av produktet.

4 Bruk

4.1 Anmerkninger for daglig bruk

 FORSIKTIG
Kontakt med varme, glør eller ild
Skader (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøbetingelser
► Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

 LES DETTE
Dersom det ikke tas hensyn til tillatte miljøbetingelser
Skader på og tilsmussing av produktet som følge av ikke-tillatte miljøbetingelser
► Produktet skal ikke brukes ved ikke-tillatte miljøbetingelser (se kapittel «Miljøbetingelser»).

- ▶ Hvis produktet har vært brukt under ikke-tillatte miljøbetingelser, må det kontrolleres for smuss og skader.
- ▶ Er produktet blitt skittent, skal det omgående rengjøres som beskrevet i kapitlet «Rengjøring», slik at permanente skader unngås.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

LES DETTE

Uforsiktig bruk av produktet

Skader på produktet grunnet kontakt med spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter

- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med gjenstandene nevnt ovenfor.

Kapitlene «Bruksområde» og «Miljøbetingelser» samt sikkerhetsanvisningene inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet, og forklarer hvordan skader på produktet kan unngås.

Punktene nedenfor gir tips for hvordan problemstillinger under daglig bruk kan mestres:

- **Sikker omgang med produktet**

En protesehanske gjør det mulig å bruke protesehånden i hverdagen. Praktiske øvelser som del av en terapi er nødvendig for å gjøre seg kjent med produktet og for å kunne bruke det på en trygg måte i ulike situasjoner.

- **Unngå tilsmussing og skader**

Feil miljøbetingelser under ulike aktiviteter (f.eks. i hus og hage) kan skitne til eller skade protesehansken. Slike aktiviteter kan allikevel utføres dersom det treffes egnede sikkerhetstiltak (f.eks. ved å ta på arbeids- eller vernehansker) og om det arbeides oppmerksomt og forsiktig. Lett smuss er ikke alltid til å unngå, og protesehansken skal derfor rengjøres jevnlig og omgående for å holdes ren. For å redusere avfarging bør fargeintensive, nye klær vaskes en eller flere ganger i henhold til produsentens anbefaling før første gangs bruk. Det er viktig å behandle avfarging fra penner, skrivere, kopimaskiner og trykksaker (f.eks. aviser, kopier) forsiktig, slik at fargepartiklene ikke tilsmusser materialet permanent.

4.2 Rengjøring

LES DETTE

Dersom det ikke tas hensyn til rengjøringsinstruksene

Skader og permanent smuss på produktet som følge av uegnede rengjøringsmidler

- ▶ Rengjør produktet kun som beskrevet i rengjøringsinstruksene i bruksanvisningen.

Lett tilsmussing

> **Nødvendige materialer:**

varmt vann, såpe, klut, lofri tørkeklut

- 1) Bruk varmt vann, såpe og klut til å fjerne smuss fra produktet.
- 2) Skyll av såperester med vann.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

Kraftig tilsmussing

> **Nødvendige materialer:**

spesialrengjøringsmiddel 640F12, spraypumpe 640F13, ren, ufarget klut (f.eks. cellestoff, lin), vann, lofri tørkeklut

- 1) **LES DETTE! Rengjør produktet med én gang, slik at kraftig tilsmussing ikke setter seg fast i materialet.**

Spray spesialrengjøringsmiddel på det tilsmussede stedet på produktet og la det virke en liten stund.

- 2) Bruk lett trykk og tørk av smusset med en ren, ufarget klut.
- 3) Rester av rengjøringsmiddel og smuss skylles av med vann.

4) Τørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarsklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-12-03

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προθετικό γάντι προορίζεται για χρήση ως προστατευτικό γάντι για ένα προθετικό χέρι.

Το πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) χαρακτηρίζεται από ανθεκτικότητα και μεγάλη διάρκεια ζωής.

Η εμφάνιση βασίστηκε σε εκείνη ενός πραγματικού χεριού, προκειμένου να επιτευχθεί υψηλός βαθμός φυσικότητας.

Τα νύχια των δακτύλων **δεν** μπορούν να βαφούν.

Τα ακόλουθα προθετικά γάντια ενδείκνυνται για άνδρες:

- 8S4=* , 8S11=*

Τα ακόλουθα προθετικά γάντια ενδείκνυνται για γυναίκες:

- 8S5=* , 8S12=* , 8S13=*

Τα ακόλουθα προθετικά γάντια ενδείκνυνται για παιδιά:

- 8S6=* , 8S20=*

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε καθημερινές δραστηριότητες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για δραστηριότητες, κατά τις οποίες εκτίθεται σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες και καταπονήσεις (π.χ. ακραία αθλήματα).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας: -10 °C έως +60 °C (+14 °F έως +140 °F)
Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +40 °C (-4 °F έως +104 °F)
Επιτρεπόμενη θερμοκρασία μεταφοράς: -20 °C έως +60 °C (-4 °F έως +140 °F)
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία: μέγ. 80 %
Καθαριστικό μέσο: ζεστό νερό και σαπούνι, ειδικό καθαριστικό 640F12



Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις, άγγιγμα αιχμηρών ή μυτερών αντικειμένων
Επαφή με οξέα, ακατάλληλα καθαριστικά μέσα, ουσίες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος), νωπό χώμα, σκόνη, ρύπους, υλικά που αφήνουν έντονο χρωματισμό (π.χ. με μελάνι εκτυπωτή, μελάνι στυλό, τόνερ, καινούργια υφάσματα), διαλυτικές ουσίες (π.χ. αραιωτικό, ασετόν, βενζίνη), φωτιά, καυτά σημεία και έκθεση σε απαγορευτικές θερμοκρασίες (> +60 °C / > +140 °F), σπρέι σιλικόνης, ξεβαφτικό νυχιών

2.4 Διάρκεια χρήσης


Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά. Η διάρκεια χρήσης περιορίζεται ή παρατείνεται ανάλογα με το βαθμό καταπόνησης στον οποίο υποβάλλει κάθε χρήστης το προϊόν. Η μέγιστη διάρκεια χρήσης που αντιστοιχεί στο βαθμό καταπόνησης μπορεί να επιτυγχάνεται μόνο με τήρηση των οδηγιών χρήσης.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης Τραυματισμοί από πρόκληση ζημιών στο προϊόν ή δυσλειτουργία του προϊόντος ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν τηρώντας πάντα τις οδηγίες χρήσης.

4 Χρήση

4.1 Υποδείξεις για την καθημερινή χρήση

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) και ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες ► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη τήρηση των επιτρεπόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών

Ζημιές και συγκέντρωση ρύπων στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ρύπους και ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ρύπων, καθαρίστε το προϊόν αμέσως σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός», για να αποφύγετε μόνιμους λεκέδες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απρόσεκτη χρήση του προϊόντος

Ζημιές στο προϊόν από την επαφή με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα προαναφερόμενα αντικείμενα.

Οι ενότητες «Πεδίο εφαρμογής» και «Περιβαλλοντικές συνθήκες», καθώς και οι υποδείξεις ασφαλείας, περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος και σας ενημερώνουν πώς μπορείτε να αποφύγετε τυχόν ζημιές στο προϊόν.

Στα ακόλουθα σημεία δίνονται συστάσεις σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης προβλημάτων κατά την καθημερινή χρήση:

• Ασφαλής χειρισμός του προϊόντος

Ένα προθετικό γάντι σάς επιτρέπει να χρησιμοποιείτε το προθετικό χέρι στην καθημερινή ζωή. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να εξοικειωθείτε με το προϊόν μέσα από πρακτική εξάσκηση, ώστε να μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια σε διάφορες καταστάσεις.

• Αποφυγή ρύπων και ζημιών

Διάφορες δραστηριότητες (π. χ. στο σπίτι και τον κήπο) ενδέχεται να οδηγήσουν σε συγκέντρωση ρύπων ή να προκαλέσουν ζημιές στο προθετικό γάντι λόγω ακατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών. Ωστόσο, τέτοιες δραστηριότητες μπορούν να εκτελούνται, εφόσον λαμβάνονται ανάλογα προστατευτικά μέτρα (π. χ. πρόσθετη χρήση γαντιών εργασίας ή ασφαλείας) και επιδεικνύεται η απαιτούμενη προσοχή και επιμέλεια. Επειδή η μικρή συγκέντρωση ρύπων δεν μπορεί πάντα να αποτρέπεται, απαιτείται τακτικός και άμεσος καθαρισμός, προκειμένου το προθετικό γάντι να διατηρείται καθαρό. Καινούργια ρούχα με έντονα χρώματα θα πρέπει μετά την πρώτη χρήση να πλένονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε να μειώνεται ο βαθμός που ξεβάφουν. Η προσεκτική επαφή με μελάνη από στυλό, εκτυπωτές και φωτοτυπικά, καθώς και με έντυπο υλικό (π. χ. εφημερίδες, αντίγραφα) είναι σημαντική, προκειμένου τα σωματίδια της μελάνης να μην προκαλέσουν μόνιμους λεκέδες στο υλικό.

4.2 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη τήρηση των οδηγιών καθαρισμού

Ζημιές και μόνιμοι λεκέδες στο προϊόν λόγω ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού στις οδηγίες χρήσης.

Εύκολοι λεκέδες

> Απαιτούμενα υλικά:

Ζεστό νερό, σαπούνι, ύφασμα, πανί χωρίς χνούδια

- 1) Απομακρύνετε τους λεκέδες από το προϊόν με ζεστό νερό, σαπούνι και ένα κομμάτι ύφασμα.
- 2) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα σαπουνιού με νερό.
- 3) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

Δύσκολοι λεκέδες

> Απαιτούμενα υλικά:

ειδικό καθαριστικό 640F12, συσκευή ψεκασμού 640F13, καθαρό πανί χωρίς χρώμα (π.χ. κυτταρίνη, λινό), νερό, πανί χωρίς χνούδια

- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Καθαρίστε το προϊόν αμέσως, ώστε οι δύσκολοι λεκέδες να μην εισχωρήσουν μόνιμα στο υλικό.**
Ψεκάστε το ειδικό καθαριστικό στο σημείο του λεκέ και αφήστε το λίγο να δράσει.
- 2) Σκουπίστε τους λεκέδες από το προϊόν με ένα καθαρό πανί χωρίς χρώμα, ασκώντας ελαφριά πίεση.
- 3) Ξεπλύνετε τα υπολείμματα καθαριστικού και ρύπων με νερό.
- 4) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.



A series of horizontal lines providing a space for writing.



Otto Bock France SNC

4 rue de La Réunion · CS90011 · 91978 Courtaboeuf Cedex · France

T +33 1 69 18 88 30 · F +33 1 69 07 18 02

information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.