

Indications for Use:

IneoGuard™ glove is a disposable sterile powder-free surgical glove made of synthetic elastomer that is intended to be worn by operating room personnel to protect a surgical wound from contamination. The glove contains radiation-attenuating particles that provided only a limited efficiency to reduce the exposure from harmful ionizing scattered or secondary radiation on the operator's hand during fluoroscopic procedures.

Caution:

These gloves are not to be used in or next to the primary X-Ray beam. The choice of a suitable glove must be made according to the activity being performed, the type of risk and the related environmental condition.

Radiation attenuation gloves offer limited protection to health care providers exposed to scattered radiation from patients during fluoroscopically guided procedures. The hands of the fluoroscope operator should only be placed in the Field of View when required by the goals of the procedure, whether a radiation attenuation glove is used or not.

This product is also classed as Personal Protective Equipment (PPE) according to European PPE Regulation 2016/425 and has been shown to comply with this Directive through the Harmonized European Standards EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010 and EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013 and EN374-5:2016

PERFORMANCE AND LIMITATION OF USE – This product has been tested in accordance with EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010, EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013, EN374-5:2016 and EN61331-1:2014 and achieved the following performance levels:

* EN388:2016+A1:2018: Levels of performance [abrasion 0 / cut 0 / tear 0 / puncture 0]
This glove does not protect against mechanical risks

* EN374-1:2016 and EN 16523-1:2015+A1:2018: Permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Level 1 > 10mins	Level 3 > 60mins	Level 5 > 240mins
Level 2 > 30mins	Level 4 > 120mins	Level 6 > 480mins

EN ISO 374-1:2016 / Type B	Level	EN374-4:2013 % Degradation
40% Sodium hydroxide (K)	6	-24.6%
65% Nitric Acid (M)	3	8.1%
30% Hydrogen Peroxide (P)	5	-2.5%
37% Formaldehyde (T)	5	-14.1%

This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples of IneoGuard™ Model 1 taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture.

It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.

When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.

Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.
* EN374-2: Water-leak tested by Manufacturer
Level 2: AQL<1.5: PASS

* EN374-5: Resistance to penetration by blood-borne pathogens – test method using Phi-X174 bacteriophage: PASS

* EN421-2010 & EN61331-1 (2014) – Narrow Beam Configuration
Complies with 4.2.1; 4.2.2; 4.3 (Model 2 only); 4.4; 4.5 and 5.0

Lead Equivalency at 80kVp:

IneoGuard Model 1: 0.05mm
IneoGuard Model 2: 0.07mm

Average % attenuation values:

X-ray tube voltage (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Model 2	61%	54%	49%	45%

Narrow Beam Geometry. Sampling based on EN421, average on 4 locations and 2 gloves

Warning:

This glove does not protect against mechanical risks
These gloves contain elements of high atomic number and shall not be used to protect against radioelement of high beta energy so as to avoid bremsstrahlung

Available in sizes 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 and 9.0

Anwendung:

IneoGuard™ ist ein steriler, puderloser, chirurgischer Einweghandschuh aus synthetischem Elastomer für die Nutzung durch OP-Personal mit dem Ziel, chirurgische Wunden vor Kontamination zu schützen. Der Handschuh enthält strahlungsabschwächende Partikel, die während fluoroskopischer Maßnahmen nur eine begrenzte Wirksamkeit zur Abschwächung der Exposition der Hand des Anwenders gegenüber schädlicher ionisierender Streu- oder Sekundärstrahlung zeigen.

Warnung:

Diese Handschuhe dürfen nicht im direkten sowie benachbarten Bereich primärer Röntgenstrahlung verwendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Handschuhs ist der Art der durchzuführenden Tätigkeit, deren Risikopotential sowie den entsprechenden Umgebungsbedingungen anzupassen.

Strahlungsreduzierende Handschuhe bieten medizinischem Personal mit Exposition gegenüber Streustrahlung vom Patienten während fluoroskopischer Verfahren nur begrenzten Schutz.

Die Hände des Fluoroskop-Anwenders sollten unabhängig vom Einsatz oder Nicht-Einsatz eines Strahlen-Schutz-Handschuhs nur bei zwingender Erfordernis im Rahmen der Anwendung im Blickfeld platziert werden.

Dieses Produkt ist zusätzlich als Persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment PPE) im Einklang mit der Europäischen PPE-Direktive (PPE 2016/425) ausgewiesen, wobei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Direktive über die Harmonized European Standards EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010 und EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013 und EN374-5:2016 besteht.

ZULASSUNG UND LIMITATIONEN – Die Prüfung dieses Produktes erfolgte im Einklang mit EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010, EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013, EN374-5:2016, EN421:2010 und EN61331-1:2014 und erzielte die nachfolgenden Sicherheits-Level:

* EN388:2016+A1:2018: Sicherheits-Level [Abrieb 0 / Schnitt 0 / Tropfen 0 / Punktion 0]
Das Produkt schützt nicht vor mechanischen Risiken.

* EN374-1:2016 und EN 16523-1:2015+A1:2018: Durchdringungs-Level auf der Basis von Durchtritts-Zeiten:

Level 1 > 10mins	Level 3 > 60mins	Level 5 > 240mins
Level 2 > 30mins	Level 4 > 120mins	Level 6 > 480mins

EN ISO 374-1:2016 / Type B	Level	EN374-4:2013 % Degradation
40% Natrium Hydroxid (K)	6	-24.6%
65% Salpetersäure (M)	3	8.1%
30% Wasserstoff-Peroxid (P)	5	-2.5%
37% Formaldehyd (T)	5	-14.1%

Diese Ergebnisse erlauben keine Aussagen zur tatsächlichen Dauer der Schutzwirkung am Arbeitsplatz ebensowenig wie zur Differenzierung zwischen Reinchemikalien und Mischsubstanzen.

Die Resistenz gegenüber Chemikalien wurde mit IneoGuard™-Probhandschuhen unter Laborbedingungen geprüft. Beim Modell Nr. 1 wurden nur die Palmarseiten getestet, die Bewertung gilt nur für die ausgetestete Chemikalie. Bei Verwendung der Chemikalie in Mischungen können unterschiedliche Ergebnisse resultieren.

Es wird empfohlen, zu prüfen, ob die Handschuhe für den gewünschten Zweck geeignet sind, weil sich die realen Einsatzbedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abnutzung und Zersetzung von den Prüfbedingungen unterscheiden können.

Im Einsatz muss wegen veränderter physikalischer Eigenschaften mit geringerer Schutzwirkung der Handschuhe gegenüber aggressiven Chemikalien gerechnet werden. Die Nutzungsdauer kann durch bestimmte Bewegungen, Schleifen und Reiben wesentlich verkürzt werden. Bei der Wahl der Handschuhe können die Zeretzungsseigenschaften des Handschuhs gegenüber korrosiven Chemikalien der Ausschlag gebende Faktor sein.

Vor Benutzung ist jeder Handschuh visuell auf Fehler und Mängel zu überprüfen.

* EN374-2: Wasser-Leck-Test durch Hersteller geprüft
Level 2: AQL<1.5: PASS

* EN374-5: Resistenz gegenüber Penetration durch blutübertragene Pathogene – Testmethode unter Nutzung des Bakteriophagen Phi-X174: PASS

* EN421-2010 & EN61331-1 (2014) – Schmal-Strahl Konfiguration
In Übereinstimmung mit 4.2.1; 4.2.2; 4.3 (nur gültig für Modell 2); 4.4; 4.5 und 5.0

Blei-Äquivalent bei 80kVp

IneoGuard Modell 1: 0.05mm
IneoGuard Modell 2: 0.07mm

Mittlere % Dämpfung

Röntgen- Spannung (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modell 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Modell 2	61%	54%	49%	45%

Schmal-Band Strahl-Geometrie. Beprobung nach EN421, Mittelwert 4 Lokalisationen (2 Handschuhe)

Warnung:

Diese Handschuhe schützen nicht vor mechanischen Risiken.
Diese Handschuhe enthalten Elemente hoher Atomzahlen und sollten zur Vermeidung einer Belastung durch Bremsstrahlung nicht zum Schutz vor starken β-Strahlern eingesetzt werden.

Erhältlich in den Größen 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 und 9.0

Istruzioni per l'uso:

IneoGuard™ è un guanto chirurgico sterile monouso prodotto in elastomero sintetico da utilizzarsi da parte di personale di sala operatoria per proteggere una ferita chirurgica da possibili contaminazioni.

Il guanto contiene particelle attenuanti le radiazioni che offrono solo una limitata protezione all'esposizione a dannose dispersioni ionizzanti o radiazione secondaria sulla mano dell'operatore durante le procedure fluoroscopiche.

Questi guanti non devono essere usati in prossimità del fascio primario di raggi X. La scelta del guanto corretto da utilizzarsi deve essere fatta in considerazione dell'attività da svolgersi, del tipo di rischio e delle condizioni ambientali di esercizio.

I guanti attenuanti le radiazioni offrono una protezione limitata agli operatori sanitari esposti a radiazione dispersa da pazienti durante le procedure interventistiche con guida fluoroscopica. Le mani dell'operatore di fluoroscopia dovrebbero essere poste nel Campo Visivo solo quando richiesto dalle linee guida della procedura, indipendentemente dal fatto che sia stia utilizzando o meno un guanto attenuante le radiazioni.

Questo prodotto è inoltre classificato come Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) in accordo al Regolamento Europeo 2016/425 e ne è stata dimostrata la conformità al Regolamento attraverso gli Standard Europei armonizzati EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010 e EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013 e EN374-5:2016

PRESTAZIONI E LIMITI DI UTILIZZO : questo dispositivo è stato testato in conformità alle norme EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010, EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013, EN374-5:2016, EN421:2010 e EN61331-1:2014 e ha raggiunto i seguenti livelli di prestazione :

* EN388:2016+A1:2018: livelli di prestazione [abrasione 0 / taglio 0 / strappo 0 / puntura 0]
Questo guanto non protegge dai rischi meccanici

* EN374-1:2016 e EN 16523-1:2015+A1:2018: I livelli di permeazione si basano sui tempi di passaggio come sotto indicati:

Livello 1 > 10mins	Livello 3 > 60mins	Livello 5 > 240mins
Livello 2 > 30mins	Livello 4 > 120mins	Livello 6 > 480mins

EN ISO 374-1:2016 / Tipo B	Livello	EN374-4:2013 % Degradazione
40% Natrium Hydroxid (K)	6	-24.6%
65% Salpetersäure (M)	3	8.1%
30% Wasserstoff-Peroxid (P)	5	-2.5%
37% Formaldehyd (T)	5	-14.1%

Queste informazioni non riflettono il livello di protezione nelle reali condizioni dei luoghi di lavoro e non tengono conto delle differenze tra sostanze pure e mescole.

La resistenza alle sostanze chimiche è stata testata in condizioni di laboratorio solo sul palmo di campioni di IneoGuard™ Model 1 e i risultati si riferiscono solo alle sostanze indicate. Potrebbero differire qualora tali sostanze siano usate mescolate ad altre.

Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei all'uso per il quale si intende indossarli poiché le reali condizioni di lavoro possono differire in merito alle condizioni di temperatura e rischi di abrasione o degradazione. Una volta in uso, i guanti di protezione potrebbero fornire minor protezione alle sostanze chimiche pericolose a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregatura, o degradazione causata da contatto con sostanze chimiche etc, possono ridurre in modo significativo il tempo di utilizzo. Per le sostanze corrosive, il livello di degradazione può essere il parametro più importante da tenere in considerazione nella scelta del guanto da utilizzarsi.

Prima dell'uso, verificare che il guanto non presenti difetti o imperfezioni.

* EN374-2: testato per Perdita d'acqua dal Fabricante
Livello 2: AQL<1.5: PASS

* EN374-5: Resistenza alla penetrazione da patogeni trasmessi dal sangue – metodo del test con utilizzo del batteriofago Phi-X174: PASS

* EN421-2010 & EN61331-1 (2014) – Configurazione del fascio irraggiante
In conformità a 4.2.1; 4.2.2; 4.3 (solo modello 2); 4.4; 4.5 e 5.0

Equivalenza al piombo a 80kVp

IneoGuard Model 1: 0.05mm
IneoGuard Model 2: 0.07mm

Valori medi % di attenuazione

X-ray tube voltage (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Model 2	61%	54%	49%	45%

Narrow Beam Geometry. Campioni secondo EN421, media di 4 posizioni e 2 guanti

Attenzione:

Questi guanti non proteggono da rischi meccanici.
Questi guanti contengono elementi ad alto numero atomico e non devono essere usati per proteggere contro radioelementi ad alta energia beta in modo da evitare radiazioni ionizzanti disperse.

Disponibile nelle taglie 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 e 9.0

Instrucciones de uso:

IneoGuard™ es un guante estéril de cirugía compuesto de elastómero sintético destinado a personal de quirófano con el objetivo de proteger las heridas frente a contaminaciones.

El guante contiene partículas que atenúan las radiaciones, protegiendo así las manos frente a ellas (tanto ionizantes como secundarias) durante procedimientos fluoroscópicos.

Estos guantes no deben usarse con o cerca de rayos X primarios.

El guante a elegir debe adaptarse a la actividad a llevar a cabo, al tipo de riesgo y a las condiciones que se den durante su uso.

Los guantes para la atenuación de radiación ofrecen una limitada protección a las personas expuestas a radiaciones proyectadas y extendidas desde los pacientes durante intervenciones guiadas fluoroscópicamente. Las manos del operador del fluoroscopio solo deben estar situadas en el campo visual cuando lo requiera el fin de la operación, sea o no usado un guante atenuante de radiaciones.

Este producto también está clasificado como Equipo de Protección Individual (EPI) de acuerdo con la Directiva EPI Europea 2016/425, cumpliendo con la misma a través de las normas europeas armonizadas EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010 y EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013 y EN374-5:2016

COMPORTAMIENTO Y LIMITACIONES DE USO: este producto ha sido probado de acuerdo con EN 388:2016+A1:2018, EN1420:2020, EN421:2010, EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013, EN374-5:2016, EN421:2010 y EN61331-1:2014 alcanzando los siguientes niveles de rendimiento:

* EN388:2016+A1:2018: Niveles de comportamiento (abrasión 0 / corte 0 / rotura 0 / pinchazo 0) Este guante no protege contra riesgos mecánicos.

* EN374-1:2016 y EN 16523-1:2015+A1:2018: los niveles de permeabilidad se basan en los tiempos de penetración de la siguiente manera:

Nivel 1 > 10mins	Nivel 3 > 60mins	Nivel 5 > 240mins
Nivel 2 > 30mins	Nivel 4 > 120mins	Nivel 6 > 480mins

EN ISO 374-1:2016 / Tipo B	Nivel	EN374-4:2013 % Degradación
40% Hidróxido de Sodio (K)	6	-24.6%
65% Ácido nítrico (M)	3	8.1%
30% Peróxido de Hidrógeno (P)	5	-2.5%
37% Formaldehído	5	-14.1%

Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.

La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras de IneoGuard™ Modelo 1 tomadas únicamente de la palma y se relaciona únicamente con el producto químico probado. Puede ser diferente si el químico se usa en una mezcla.

Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.

Durante su uso los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia a productos químicos peligrosos debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganches, roces y degradación causados por el contacto químico, etc. pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. Para los productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos. Antes de usarlos compruebe que no presenten defectos o imperfecciones.

* EN374-2: Prueba de fugas de agua realizada por el fabricante
Nivel 2: AQL<1.5: APROBADO

* EN374-5: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre - método de prueba con bacteriofago Phi-X174: APROBADO

* EN421-2010 & EN61331-1 (2014) – Haz estrecho (Narrow Beam Configuration)
Cumple con 4.2.1; 4.2.2; 4.3 (solo el modelo 2); 4.4; 4.5 y 5.0

Equivalencia de plomo a 80kVp

Modelo 1 IneoGuard : 0.05mm
Modelo 2 IneoGuard : 0.07mm

Valores medios de atenuación

Voltaje del tubo de rayos X (kV)	60	80	100	120
Modelo 1 IneoGuard	52%	44%	40%	36%
Modelo 2 IneoGuard	61%	54%	49%	45%

Geometría de haz estrecho (Narrow Beam Geometry). Muestreo basado en EN421, promedio en 4 ubicaciones y 2 guantes

Advertencia:

Este guante no protege contra riesgos mecánicos. Estos guantes contienen elementos de alto número atómico y no deben usarse para proteger frente a radioelementos de alta energía beta para evitar "bremsstrahlung"

Disponibile in alle taglie: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 e 9.0

Indication d'utilisation:

IneoGuard™ est un gant de chirurgie stérile et sans poudre, jetable, composé d'élastomère synthétique et destiné à être porté par un opérateur de salle opératoire dans le but de protéger les plaies des risques de contamination. Le gant contient des particules radio-atténuatrices qui protègent de manière limitée les mains de l'opérateur, par réduction de l'intensité des radiations diffusées ou des radiations secondaires lors de procédures de fluoroscopie.

Attention:

Ces gants ne sont pas destinés à être utilisés dans le faisceau RX primaire, ou à sa proximité. Le choix d'un gant de protection doit être réalisé en tenant compte du type d'activité effectuée, des risques ainsi que des conditions environnementales. Les gants de radio-atténuation n'offrent qu'une protection limitée aux opérateurs exposés aux radiations diffusées par les patients lors de procédures de fluoroscopie. Les mains des opérateurs ne doivent être positionnées dans le champ uniquement lorsque cela est nécessaire, qu'un gant de radioprotection soit porté ou non.

Ce produit est également classé en tant qu'équipement de protection individuel (EPI) conformément à la réglementation européenne 2016/425. Il a été montré que ce gant est conforme aux exigences normatives harmonisées européenne EN 388:2016+A1 2018, EN21420:2020, EN421:2010 et EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013 et EN374-5:2016

Performance et limitation d'utilisation : ce produit a été testé conformément aux normes EN 388:2016+A1 2018, EN21420:2020, EN421:2010, EN374-1:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013, EN374-5:2016, EN421:2010 et EN61331-1:2014 et a obtenu les niveaux de performance suivants :

* **EN388:2016+A1:2018:** Levels of performance [abrasion 0 / coupure 0 / déchirure 0 / piqûre 0]
Ce gant ne protège pas contre les risques mécaniques.

* **EN374-1:2016 et EN 16523-1:2015+A1:2018:** Les niveaux de perméation sont basés sur les temps de perméations suivants :

Level 1 > 10mins Level 2 > 30mins	Level 3 > 60mins Level 4 > 120mins	Level 5 > 240mins Level 6 > 480mins		
EN ISO 374-1:2016 / Type B				
EN ISO 374-1:2016 / Niveau				
40% Soude (K)	6		EN374-4:2013 % Dégradation	-24,6%
65% Acide Nitrique (M)	3			8,1%
30% Peroxyde d'hydrogène (P)	5			-2,5%
37% Formaldéhyde (T)	5			-14,1%

Ces informations ne reflètent pas la durée de protection en conditions d'utilisation réelles, et les différences entre les mélanges de solvants et les solvants purs.

Les propriétés de résistance chimique ont été évaluées en conditions de laboratoire sur des échantillons des gants IneoGuard™ Model 1 prélevés dans la palme du gant, et sont à interpréter par rapport au solvant testé uniquement. Le niveau de performance peut différer si des solvants sont utilisés en mélange.

Il est recommandé de s'assurer que les gants sont adaptés à l'utilisation visée, car les conditions d'utilisation réelles peuvent différer des tests de laboratoire, par exemple sur le plan de la température, de l'abrasion et de la dégradation du gant.

En cours d'utilisation, les gants de protection peuvent procurer un niveau de résistance moindre vis-à-vis des produits chimiques dangereux, à la suite de changements dans les propriétés physiques du gant. Ainsi, les mouvements, accrocs, frottements, et la dégradation causée par le produit en contact peut réduire la durée de protection. En cas d'utilisation avec des produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important pour le choix d'un gant de résistance chimique.

Avant utilisation, inspecter le gant afin de détecter d'éventuels défauts ou imperfections.

* **EN374-2: Test de résistance à l'eau**

Level 2: AQL<1.5: **Conforme**

* **EN374-5: Résistance à la pénétration par des agents pathogènes** – méthode de test utilisant le bactériophage Phi-X174 : test method using Phi-X174 bacteriophage: **Conforme**

* **EN421-2010 & EN61331-1 (2014) - Configuration Faisceau Etroit**
Satisfait au with 4.2.1; 4.2.2; 4.3 (Model 2 seulement); 4.4; 4.5 and 5.0

Equivalent Plomb à 80kVp

IneoGuard Model 1: 0.05mm
IneoGuard Model 2: 0.07mm

Moyenne d'atténuation (%):

X-ray tube voltage (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Model 2	61%	54%	49%	45%

Configuration Faisceau Etroit. Echantillonnage conformément à l'EN421, moyenne sur 4 endroits dans le gant, et 2 gants

Attention:

Ces gants ne protègent pas contre les risques mécaniques.

Ces gants contiennent des éléments à nombre atomique élevé et ne doivent pas être utilisés pour protéger contre des radioéléments d'énergie beta élevée, afin d'éviter la génération de radiations (« bremsstrahlung »)

Disponible en tailles 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 et 9,0

Notice to User/Patient

EN

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to IneoTech and the competent authority of the European Member state in which the user and/or patient is established

IT

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a IneoTech e all'autorità competente dello stato europeo membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente

FR

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification auprès de IneoTech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi;

DE

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (IneoTech) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind

ES

En caso de accidente grave relacionado con este producto este deberá ser notificado a IneoTech al igual que a la autoridad competente del país europeo donde el usuario y/o paciente esté establecido.

ADVANCED BARRIER SOLUTIONS SARL
17, RUE DE VILLEVERT 60300 SENLIS, FRANCE
Tel: +33 6 70 2195 Email: contact@abs-healthconsulting.fr

MADE IN MALAYSIA
INEOTECH SDN BHD
NO.27, JALAN CASSIA SELATAN 3/3, TAMAN PERINDUSTRIAN
BATU KAWAN, BANDAR CASSIA 14110, PENANG, MALAYSIA
Tel:+604 589 9538 Email: sales@ineotech-my.com

www.ineoguard.com