ineoGuard™

ENGLISH (EN)

ineoGuard™

INSTRUCTIONS FOR USE

User Notice
Warning: Read Carefully Before Use

This product complies with the European Medical Device Regulation 2017/745 (class IIa device) and is also certified as category III Personal Protective Equipment according to the European PPE Regulation 2016/425.

This product satisfies the applicable requirements of the following Harmonized European standards: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 and EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 and EN ISO 374-5:2016

Product Performance:

* **EN 455-1:** Freedom from hole, AQL=0.65
* **EN 455-2:** Comply with dimensions and physical properties requirements.
* **EN 455-3:** Absence of powder

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 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+A1:2018 / Type B	Level	EN ISO 374-4:2019
40% Sodium hydroxide (K)	6	-36.6%
65% Nitric Acid (M)	3	4.7%
30% Hydrogen Peroxide (P)	5	-13.3%
37% Formaldehyde (T)	5	-43.8%

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; results may differ if the chemical is used in a mixture. EN ISO 374-4:2019 degradation levels indicate the change in puncture resistance after exposure to the challenge chemical.

The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

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.

* **EN ISO 374-2: Air Leak (3.00kPa) & Water-leak tested. -** No Leaks Detected **: PASS**

* **EN ISO 374-5: Resistance to penetration by blood-borne pathogens –** test method using Phi-X174 bacteriophage**: PASS**

*** EN 421-2010 & EN 61331-1 (2014) – Narrow Beam Configuration**

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. Typical performance level: all gloves with ≤3% uncertainty.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

X-ray tube voltage (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Model 2	50%	42%	36%	31%

Measured at the thinnest glove portion (cuff), average on 13 pieces/batch. Typical performance level: all gloves with ≤3% uncertainty.

Both models comply with min. attenuation requirements defined in ASTM 7866

Instructions for storage:

The glove must be stored in its original packaging at room temperature in a dry place away from sunlight.

Before use:

The gloves are available in sizes 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 and 9.0 and are supplied sterile (SAL=10^{-6} , ISO 11137).

ineoGuard™

INSTRUCTIONS FOR USE

User Notice
Warning: Read Carefully Before Use

Check the expiry date: The glove may only be used until the expiry date indicated on the packaging, provided that it has been stored properly in its intact packaging and under appropriate storage conditions until this date.

Prior to use, visually inspect the pouch to ensure its complete integrity. A pouch that is not intact (visible damage such as holes, cut, compromised sealing) must be discarded. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.

Donning and doffing instruction:

Don the glove carefully to avoid cuff tearing. For detailed donning and doffing instructions, please refer to: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. The used gloves shall be disposed of as clinical waste.

Recommended Use:

IneoGuard™ glove is a disposable sterile powder-free surgical glove made of synthetic elastomer that is intended to be worn by clinicians during fluoroscopic-guided procedures to protect a surgical wound from contamination. The glove contains radiation-attenuating particles that provided only a limited efficacy to reduce the exposure from harmful ionizing scattered or secondary radiation on the operator's hand during fluoroscopic procedures. Target groups are composed of healthcare providers performing fluoroscopic guided procedures as well as their patients. The glove is suitable for procedures performed under fluoroscopy where a surgical glove and limited level of attenuation to ionizing radiations are needed such as in: interventional radiology, interventional cardiology, neuroradiology, intensive care, endoscopy, urology, orthopedics and spine surgery.

After use:

Gloves are supplied as single use.

Caution:

The gloves do not protect against mechanical risks (abrasion, cuts, tears, piercing, etc..) and against heat and fire.

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 clinicians exposed to scattered radiation from patients during fluoroscopically guided procedures. The hands of the clinician 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.

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.

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.

Manufacturer:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

European Representative:

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importers in Europe:

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

FRENCH (FR)

ineoGuard™

MODE D'EMPLOI

Avis aux utilisateurs
Avertissement : A lire attentivement avant utilisation

Ce produit est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 (dispositif de classe IIa) et est également certifié comme équipement de protection individuelle de catégorie III conformément au règlement européen EPI 2016/425.

Ce produit est conforme aux exigences applicables des normes européennes harmonisées suivantes : EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009 ; EN 61331-1:2014 ; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2: 2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 et EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 et EN ISO 374-5:2016.

Performance du produit :

*** EN 455-1:** Absence de trou, AQL=0,65
*** EN 455-2:** Conforme aux exigences en matière de dimensions et de propriétés physiques.
*** EN 455-3:** Absence de poudre

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 et EN 16523-1:2015+A1:2018 :** Les niveaux de perméation sont basés sur les temps de passage suivants :

Niveau 1 > 10 minutes Niveau 3 > 60 minutes Niveau 5 > 240 minutes
Niveau 2> 30 minutes Niveau 4 > 120 minutes Niveau 6 > 480 minutes

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B	Niveau	EN ISO 374-4:2019
40% Hydroxyde de sodium (K)	6	-36.6%
65% Acide nitrique (M)	3	4.7%
30% Peroxyde d'hydrogène (P)	5	-13.3%
37% Formaldéhyde (T)	5	-43.8%

La résistance chimique a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons du modèle IneoGuard™ 1 prélevés uniquement sur la paume et ne concerne que le produit chimique testé ; les résultats peuvent différer si le produit chimique est utilisé dans un mélange. Les niveaux de dégradation de la norme EN ISO 374-4:2019 indiquent la variation de la résistance à la perforation après exposition au produit chimique d'essai.

La résistance à la pénétration a été évaluée en laboratoire et ne concerne que l'échantillon testé.

Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistants aux produits chimiques.

*** EN ISO 374-2 : Test de fuite d'air (3,00 kPa) et de fuite d'eau. -** Aucune fuite détectée **: CONFORME**

* **EN ISO 374-5 : Résistance à la pénétration par des agents pathogènes transmis par le sang –** méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174: **CONFORME**

*** EN 421-2010 & EN 61331-1 (2014) - Configuration à faisceau étroit**
Équivalence de plomb à 80 kVp :
IneoGuard Modèle 1: 0,05 mm
IneoGuard Modèle 2: 0,07 mm

Valeurs moyennes d'atténuation en %:

Tension du tube à rayons X (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modèle 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Modèle 2	61%	54%	49%	45%

Configuration faisceau étroit. Échantillonnage basé sur la norme EN421, moyenne sur 4 positions et 2 gants. Niveau de performance typique : tous les gants avec une incertitude ≤3%.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Tension du tube à rayons X (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modelo 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Modelo 2	50%	42%	36%	31%

Mesuré au niveau de la partie la plus fine du gant (manchette), en moyenne sur 13 pièces/lot.
Niveau de performance typique : tous les gants avec une incertitude ≤3%.

Les deux modèles sont conformes aux exigences d'atténuation minimale définies dans la norme ASTM7866.

Instructions pour le stockage :

Le gant doit être conservé dans son emballage d'origine, à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

ineoGuard™

MODE D'EMPLOI

Avis aux utilisateurs
Avertissement : A lire attentivement avant utilisation

Avant l'utilisation :

Les gants sont disponibles dans les tailles 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 et 9.0 et sont fournis stériles (SAL=10^{-6} , ISO 11137).

Vérifiez la date de péremption : Le gant ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage, à condition qu'il ait été conservé correctement dans son emballage intact et dans des conditions de stockage appropriées jusqu'à cette date.

Avant utilisation, il convient d'inspecter visuellement le sachet pour s'assurer de son intégrité. Une pochette qui n'est pas intacte (dommages visibles tels que trous, coupures, mauvaise fermeture) doit être jetée. Avant l'utilisation, inspecter les gants pour vérifier qu'ils ne présentent pas de défauts ou d'imperfections.

Instructions d'enfilage et de retrait :

Enfilez le gant avec précaution pour éviter de déchirer le poignet. Pour des instructions détaillées sur l'enfilage et le retrait, veuillez consulter : https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. Les gants usagés peuvent être éliminés comme des déchets cliniques.

Utilisation recommandée :

Le gant IneoGuard™ est un gant chirurgical stérile jetable, sans poudre, en élastomère synthétique, destiné à être porté par les cliniciens pendant les procédures guidées par fluoroscopie pour protéger une plaie chirurgicale d'une contamination. Le gant contient des particules atténuant les rayonnements qui n'ont eu qu'une efficacité limitée pour réduire l'exposition aux rayonnements ionisants diffus ou secondaires nocifs sur la main de l'opérateur pendant les procédures fluoroscopiques. Le gant est destiné aux professionnels de santé qui pratiquent des procédures guidées par fluoroscopie ainsi que leurs patients. Le gant convient aux procédures réalisées sous fluoroscopie pour lesquelles un gant chirurgical et un niveau limité d'atténuation des rayonnements ionisants sont nécessaires, notamment dans les domaines suivants : radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle, neuroradiologie, soins intensifs, endoscopie, urologie, orthopédie et chirurgie de la colonne vertébrale.

Après utilisation :

Les gants sont fournis à usage unique.

Attention:

Les gants ne protègent pas contre les risques mécaniques (abrasion, coupures, déchirures, perçage, etc.) et contre la chaleur et le feu.

Ces gants ne doivent pas être utilisés dans ou à côté du faisceau primaire de rayons X. Le choix d'un gant approprié doit être fait en fonction de l'activité exercée, du type de risque et des conditions environnementales correspondantes.

Les gants d'atténuation des rayonnements offrent une protection limitée aux cliniciens exposés aux rayonnements diffusés par les patients pendant les procédures guidées par fluoroscopie. Les mains du clinicien ne doivent être placées dans le champ de vision que lorsque les objectifs de la procédure l'exigent, qu'un gant d'atténuation des rayonnements soit utilisé ou non.

Ces gants contiennent des éléments de numéro atomique élevé et ne doivent pas être utilisés pour se protéger contre des radioéléments à haute énergie bêta afin d'éviter le bremsstrahlung.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à IneoTech et à l'autorité compétente de l'État membre européen dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fabricant:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Représentant européen :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importateurs en Europe :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

ITALIAN (IT)

ineoGuard™

ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso agli utilizzatori
Avvertenza: Leggere attentamente prima dell'uso

Questo prodotto è conforme al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745 (dispositivo di classe IIa) ed è inoltre certificato come dispositivo di protezione individuale di categoria III secondo il Regolamento Europeo sui DPI 2016/425.

Questo prodotto soddisfa i requisiti applicabili dei seguenti standard europei armonizzati: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 e EN ISO 374-5:2016

Prestazioni del prodotto:

* **EN 455-1:** Assenza di microfori, AQL=0,65
* **EN 455-2:** Conformità ai requisiti di dimensioni e proprietà fisiche.
* **EN 455-3:** Assenza di polvere

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 e EN 16523-1:2015+A1:2018:** I livelli di permeazione si basano sui tempi di penetrazione come segue:

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

EN ISO 374-1:2016 / Tipo B	Livello	EN ISO 374-4:2019
40% Idrossido di sodio (K)	6	-36.6%
65% Acido nitrico (M)	3	4.7%
30% Perossido di idrogeno (P)	5	-13.3%
37% Formaldeide (T)	5	-43.8%

La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni di IneoGuard™ Modello 1 prelevati esclusivamente dal palmo e si riferisce solo alla sostanza chimica testata; i risultati potrebbero differire se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela. I livelli di degradazione EN ISO 374-4:2019 indicano la variazione della resistenza alla perforazione dopo l'esposizione alla sostanza chimica di prova.

La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato.

Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire dal test di tipo in base alla temperatura, all'abrasione e alla degradazione.

Quando sono in uso, i guanti protettivi possono offrire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa dei cambiamenti delle proprietà fisiche dovuti allo stress di utilizzo. Movimenti, strappi, sfregamenti, degrado causato dal contatto con le sostanze chimiche, ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Nel caso di sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche.

* **EN ISO 374-2: Test di tenuta all'aria (3,00 kPa) e all'acqua. -** Nessuna perdita rilevata **: SUPERATO**

* **EN ISO 374-5: Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni trasmessi dal sangue –** metodo di prova con il batteriofago Phi-X174: **SUPERATO**

*** EN 421-2010 & EN 61331-1 - Configurazione a fascio stretto**
Equivalenza al piombo a 80kVp:
IneoGuard Modello 1: 0,05mm
IneoGuard Modello 2: 0,07mm

Valori medi di attenuazione %:

Tensione del tubo radiogeno (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modello 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Modello 2	61%	54%	49%	45%

Geometria a fascio stretto. Campionamento basato su EN421, media su 4 posizioni e 2 guanti. Livello di prestazione tipico: tutti i guanti con un'incertezza ≤3%.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Tensione del tubo radiogeno (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modello 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Modello 2	50%	42%	36%	31%

Misurato sulla parte più sottile del guanto (polsino), media su 13 pezzi/lotto. Livello di prestazione tipico: tutti i guanti con un'incertezza ≤3%.

Entrambi i modelli sono conformi ai requisiti di attenuazione minima definiti dalla norma ASTM7866.

Istruzioni per la conservazione:

Il guanto deve essere conservato nella sua confezione originale a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

ineoGuard™

ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso agli utilizzatori
Avvertenza: Leggere attentamente prima dell'uso

Prima dell'uso:

I guanti sono disponibili nelle taglie 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 e 9.0 e sono forniti sterili (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

Controllare la data di scadenza: Il guanto può essere utilizzato solo fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che sia stato conservato correttamente nella sua confezione intatta e in condizioni di conservazione adeguate fino a tale data.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente la busta per verificarne la completa integrità. Un sacchetto non integro (danni visibili come fori, tagli, sigillatura compromessa) deve essere scartato. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per verificare la presenza di eventuali difetti o imperfezioni.

Istruzioni per l'indossamento e la rimozione:

Indossare il guanto con cura per evitare lo strappo del polsino. Per istruzioni dettagliate su come indossare e togliere il guanto, consultare: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. I guanti usati devono essere smaltiti come rifiuti clinici.

Uso consigliato:

Il guanto IneoGuard™ è un guanto chirurgico sterile monouso senza polvere in elastomero sintetico, destinato a essere indossato dai medici durante le procedure fluoroscopiche per proteggere la ferita chirurgica dalla contaminazione. Il guanto contiene particelle che attenuano le radiazioni e che forniscono solo un'efficacia limitata nel ridurre l'esposizione alle radiazioni ionizzanti dannose sparse o secondarie sulla mano dell'operatore durante le procedure fluoroscopiche. I gruppi target sono costituiti da operatori sanitari che eseguono procedure guidate dalla fluoroscopia e dai loro pazienti. Il guanto è adatto per le procedure eseguite in fluoroscopia in cui è necessario un guanto chirurgico e un livello limitato di attenuazione delle radiazioni ionizzanti, come ad esempio in: radiologia interventistica, cardiologia interventistica, neuroradiologia, terapia intensiva, endoscopia, urologia, ortopedia e chirurgia spinale.

Dopo l'uso:

I guanti sono forniti come monouso.

Attenzione:

I guanti non proteggono dai rischi meccanici (abrasioni, tagli, strappi, perforazioni, ecc.) e dal calore o dal fuoco.

Questi guanti non devono essere utilizzati all'interno o accanto al fascio primario di raggi X. La scelta di un guanto adatto deve essere fatta in base all'attività da svolgere, al tipo di rischio e alle relative condizioni ambientali.

I guanti per l'attenuazione delle radiazioni offrono una protezione limitata ai medici esposti alle radiazioni sparse dai pazienti durante le procedure guidate dalla fluoroscopia. Le mani del medico devono essere posizionate nel campo visivo solo se richiesto dagli obiettivi della procedura, indipendentemente dall'uso di un guanto di attenuazione delle radiazioni.

Questi guanti contengono elementi ad alto numero atomico e non devono essere utilizzati per proteggersi da radioelementi ad alta energia beta, in modo da evitare la radiazione di frenamento.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a IneoTech e all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Produttore:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Rappresentante europeo :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importatori in Europa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

SPANISH (ES)

ineoGuard™

INSTRUCCIONES DE USO

Aviso a los usuarios
Advertencia: lea atentamente antes del uso

Este producto cumple con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios 2017/745 (dispositivo de clase IIa) y también está certificado como Equipo de Protección Individual de categoría III según el Reglamento Europeo EPI 2016/425.

Este producto cumple los requisitos aplicables de las siguientes normas europeas armonizadas: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 y EN ISO 374-5:2016

Rendimiento del producto:

*** EN 455-1:** Ausencia de orificios, AQL=0,65
*** EN 455-2:** Cumple los requisitos de dimensiones y propiedades físicas.
*** EN 455-3:** Ausencia de polvo

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 y EN 16523-1:2015+A1:2018::** Los niveles de permeación se basan en los tiempos de penetración siguientes:

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Tipo B	**Nivel**	**EN ISO 374-4:2019**
40% Hidróxido de sodio (K)	6	-36.6%
65% Ácido nítrico (M)	3	4.7%
30% Peróxido de hidrógeno (P)	5	-13.3%
37% Formaldehído (T)	5	-43.8%

La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras del modelo 1 de IneoGuard™ tomadas únicamente de la palma de la mano y se refiere únicamente al producto químico sometido a ensayo; los resultados pueden diferir si el producto químico se utiliza en una mezcla. Los niveles de degradación de la norma EN ISO 374-4:2019 indican el cambio en la resistencia a la perforación tras la exposición al producto químico de ensayo.

La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra sometida a ensayo.

Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que 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 de protección pueden ofrecer menos resistencia al producto químico peligroso debido a cambios en sus propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, los roces, la degradación causada por el contacto con el producto químico, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos.

*** EN ISO 374-2: Ensayos de fugas de aire (3,00 kPa) y de agua. -** No se han detectado fugas **: APROBADO**
* **EN ISO 374-5: Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre –** método de ensayo con el bacteriófago Phi-X174: **APROBADO**

*** EN 421-2010 y EN 61331-1 (2014) - Configuración de haz estrecho**
Equivalencia de plomo a 80 kVp:
IneoGuard Modelo 1: 0,05mm
IneoGuard Modelo 2: 0,07mm

Valores medios de % de atenuación:

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

Geometría de haz estrecho. Muestreo basado en EN421, promedio en 4 ubicaciones y 2 guantes. Nivel de rendimiento típico: todos los guantes con una incertidumbre ≤3%.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Voltaje del tubo de rayos X (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modelo 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Modelo 2	50%	42%	36%	31%

Medido en la parte más fina del guante (puño), media de 13 piezas/lote. Nivel de rendimiento típico: todos los guantes con una incertidumbre ≤3%.

Ambos modelos cumplen los requisitos mínimos de atenuación definidos en ASTM7866

Instrucciones de almacenamiento:

El guante debe conservarse en su embalaje original, a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

ineoGuard™

INSTRUCCIONES DE USO

Aviso a los usuarios
Advertencia: lea atentamente antes del uso

Antes de usar:

Los guantes están disponibles en las tallas 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 y 9,0 y se suministran estériles (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

Compruebe la fecha de caducidad: El guante sólo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se haya conservado correctamente en su envase intacto y en condiciones de almacenamiento adecuadas hasta esa fecha.

Antes de su uso, inspeccione visualmente El sobre para asegurarse de su completa integridad. Un sobre que no esté intacto (daños visibles como agujeros, cortes, sellados comprometidos) debe desecharse. Antes del uso, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección.

Instrucciones para ponerse y quitarse los guantes:

Póngase los guantes con cuidado para evitar que se rompa el puño. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo ponerse y quitarse los guantes, consulte: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. Los guantes usados deben desecharse como residuos clínicos.

Uso recomendado:

El guante IneoGuard™ es un guante quirúrgico estéril desechable sin polvo fabricado con elastómero sintético y destinado a ser utilizado por los médicos durante los procedimientos guiados por fluoroscopia para proteger la herida quirúrgica de la contaminación. El guante contiene partículas atenuantes de la radiación que sólo proporcionan una eficacia limitada para reducir la exposición a la radiación ionizante nociva dispersa o secundaria en la mano del operador durante los procedimientos fluoroscópicos. Los grupos destinatarios son los profesionales sanitarios que realizan procedimientos guiados por fluoroscopia, así como sus pacientes. El guante es adecuado para procedimientos realizados bajo fluoroscopia en los que se necesita un guante quirúrgico y un nivel limitado de atenuación de las radiaciones ionizantes, como en: radiología intervencionista, cardiología intervencionista, neurorradiología, cuidados intensivos, endoscopia, urología, ortopedia y cirugía de la columna vertebral.

Después del uso:

Los guantes se suministran como de un solo uso.

Precaución:

Los guantes no protegen contra los riesgos mecánicos (abrasión, cortes, desgarros, perforaciones, etc.) ni contra el calor y el fuego.

Estos guantes no deben utilizarse en o junto al haz primario de rayos X. La elección de un guante adecuado debe hacerse en función de la actividad que se realice, el tipo de riesgo y las condiciones ambientales relacionadas.

Los guantes de atenuación de la radiación ofrecen una protección limitada a los clínicos expuestos a la radiación dispersa de los pacientes durante los procedimientos guiados por fluoroscopia. Las manos del médico sólo deben colocarse en el campo de visión cuando lo requieran los objetivos del procedimiento, tanto si se utiliza un guante de atenuación de la radiación como si no.

EEstos guantes contienen elementos de alto número atómico y no se utilizarán para proteger contra radioelementos de alta energía beta a fin de evitar la formación de bremsstrahlung (radiación de frenado).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a IneoTech y a la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Fabricante:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Representante europeo :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importadores en Europa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

GERMAN (DE)

ineoGuard™

GEBRAUCHSANWEISUNG

Benutzerhinweis
Warnung: Vor Gebrauch sorgfältig

Dieses Produkt entspricht der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Gerät der Klasse IIa) und ist außerdem als persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß der Europäischen PSA-Verordnung 2016/425 zertifiziert.

Dieses Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen der folgenden harmonisierten europäischen Normen: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2: 2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 und EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 und EN ISO 374-5:2016

Produktleistung:

*** EN 455-1:** Lochfreiheit, AQL=0,65
*** EN 455-2:** Erfüllt die Anforderungen an Abmessungen und physikalische Eigenschaften
*** EN 455-3:** Abwesenheit von Pulver

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und EN 16523-1:2015+A1:2018:** Permeationswerte basieren auf den Durchbruchzeiten wie folgt:

Stufe 1 > 10Minuten	Stufe 3 > 60Minuten	Stufe 5 > 240Minuten
Stufe 2> 30Minuten	Stufe 4 > 120Minuten	Stufe 6 > 480Minuten

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Typ B	**Stufe**	**EN ISO 374-4:2019**
40% Natriumhydroxid (K)	6	-36.6%
65% Salpetersäure (M)	3	4.7%
30% Wasserstoffperoxid (P)	5	-13.3%
37% Formaldehyd (T)	5	-43.8%

Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen an Proben des IneoGuard™-Modells 1 geprüft, die ausschließlich von der Handfläche entnommen wurden, und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie; die Ergebnisse können abweichen, wenn die Chemikalie in einer Mischung verwendet wird. Die Abbaustufen gemäß EN ISO 374-4:2019 geben die Veränderung der Durchstoßfestigkeit nach Einwirkung der Testchemikalie an.

Die Durchdringungsbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen geprüft und bezieht sich nur auf das getestete Prüfstück.

Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Abnutzung von der Baumusterprüfung abweichen können.

Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Abnutzung durch Chemikalienkontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von chemikalienbeständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.

*** EN ISO 374-2: Auf Luftdichtheit (3,00 kPa) und Wasserdichtheit geprüft. –** Keine Undichtigkeiten festgestellt : **BESTANDEN**

* **EN ISO 374-5: Widerstandsfähigkeit gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Erregern –** Prüfverfahren unter Verwendung des Bakteriophagen Phi-X174**: BESTANDEN**

*** EN 421-2010 & EN 61331-1 (2014) – Konfiguration mit schmalem Strahl**

Leitungsäquivalenz bei 80 kVp:

IneoGuard Modell 1: 0,05mm
IneoGuard Modell 2: 0,07mm

Durchschnittliche %-Dämpfungswerte:

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

Enge Strahlgeometrie, Stichproben auf der Grundlage der EN421, Durchschnitt aus 4 Standorten und 2 Handschuhen. Typisches Leistungsniveau: alle Handschuhe mit einer Unsicherheit von ≤3%.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Spannung der Röntgenröhre (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Modell 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Modell 2	50%	42%	36%	31%

Gemessen an der dünnsten Stelle des Handschuhs (Stulpe), Durchschnitt von 13 Stück/Charge. Typisches Leistungsniveau: alle Handschuhe mit einer Unsicherheit von ≤3%.

Beide Modelle erfüllen die in ASTM7866 definierten Mindestdämpfungsanforderungen.

ineoGuard™

GEBRAUCHSANWEISUNG

Benutzerhinweis
Warnung: Vor Gebrauch sorgfältig

Hinweise zur Lagerung:

Der Handschuh muss in der Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort gelagert werden.

Vor dem Gebrauch:

Die Handschuhe sind in den Größen 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 und 9,0 erhältlich und werden steril geliefert (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

Überprüfen Sie das Verfallsdatum: Der Handschuh darf nur bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden. vorausgesetzt, er wurde bis zu diesem Datum ordnungsgemäß in seiner unversehrten Verpackung und unter angemessenen Lagerbedingungen gelagert.

Überprüfen Sie den Beutel vor der Verwendung visuell, um seine vollständige Unversehrtheit sicherzustellen. Ein nicht intakter Beutel (sichtbare Schäden wie Löcher, Schnitte oder eine beschädigte Versiegelung) muss entsorgt werden. Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf etwaige Mängel oder Unvollkommenheiten.

An- und Ausziehhinweise:

Ziehen Sie den Handschuh vorsichtig an, um ein Reißen der Manschette zu vermeiden. Detaillierte An- und Ausziehhinweise finden Sie unter: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. Die gebrauchten Handschuhe sind als klinischer Abfall zu entsorgen.

Empfohlene Verwendung:

Der Handschuh IneoGuard™ ist ein steriler, puderfreier chirurgischer Einweghandschuh aus synthetischem Elastomer, der von Ärzten während fluoroskopisch gesteuerter Verfahren getragen werden soll, um eine Operationswunde vor Kontamination zu schützen. Der Handschuh enthält strahlungsdämpfende Partikel, die nur eine begrenzte Wirksamkeit zur Verringerung der Exposition durch schädliche ionisierende Streu- oder Sekundärstrahlung an der Hand des Operateurs während fluoroskopischer Verfahren aufweisen. Zielgruppen sind Gesundheitsdienstleister, die fluoroskopisch geführte Verfahren durchführen, sowie deren Patienten. Der Handschuh eignet sich für Verfahren, die während einer Fluoroskopie durchgeführt werden und bei denen ein chirurgischer Handschuh und eine begrenzte Abschwächung ionisierender Strahlung erforderlich sind, wie z. B. in der interventionellen Radiologie, der interventionellen Kardiologie, der Neuroradiologie, der Intensivmedizin, der Endoskopie, der Urologie, der Orthopädie und der Wirbelsäulenchirurgie.

Nach dem Gebrauch:

Die Handschuhe werden als Einweghandschuhe geliefert.

Vorsicht!

Die Handschuhe schützen nicht vor mechanischen Risiken (Abschürfungen, Schnitte, Risse, Durchstiche usw.) sowie vor Hitze und Feuer.Die Handschuhe dürfen nicht im oder in der Nähe des primären Röntgenstrahls verwendet werden. Die Wahl eines geeigneten Handschuhs muss in Abhängigkeit von der ausgeübten Tätigkeit, der Art des Risikos und den entsprechenden Umgebungsbedingungen getroffen werden.

Strahlenschutzhandschuhe bieten Ärzten, die bei fluoroskopisch geführten Verfahren der Streustrahlung von Patienten ausgesetzt sind, nur begrenzten Schutz. Unabhängig davon, ob ein Strahlenschutzhandschuh verwendet wird oder nicht, sollten sich die Hände des Arztes nur dann im Sichtfeld befinden, wenn dies für die Ziele des Verfahrens erforderlich ist.

Die Handschuhe enthalten Elemente mit hoher Ordnungszahl und dürfen nicht zum Schutz vor Radioelementen mit hoher Beta-Energie verwendet werden, um Bremsstrahlung zu vermeiden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte IneoTech und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hersteller:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Europäische Vertreterin :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importeure in Europa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

DUTCH (NL)

GEBRUIKSAANWIJZING

Kennisgeving gebruiker
Waarschuwing: Voorzichtig lezen voor gebruik

Dit product voldoet aan de Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hulpmiddel van klasse IIa) en is ook gecertificeerd als persoonlijke beschermingsmiddelen van categorie III volgens de Europese PBM-verordening 2016/425.

Dit product voldoet aan de toepasselijke eisen van de volgende geharmoniseerde Europese normen: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 en EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 en EN ISO 374-5:2016

Productprestaties:

* **EN 455-1:** Vrijheid van gaten, AQL=0,65
* **EN 455-2:** Voldoen aan vereisten voor afmetingen en fysische eigenschappen.
* **EN 455-3:** Afwezigheid van poeder

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 en EN 16523-1:2015+A1:2018:** De permeatieniveaus zijn gebaseerd op doorbraaktijden als volgt:

Niveau 1 > 10 minuten Niveau 3 > 60 minuten Niveau 5 > 240 minuten
Niveau 2> 30 minuten Niveau 4 > 120 minuten Niveau 6 > 480 minuten

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B	**Niveau**	**EN ISO 374-4:2019**
40% Natriumhydroxide (K)	6	-36.6%
65% salpeterzuur (M)	3	4.7%
30% Waterstofperoxide (P)	5	-13.3%
37% Formaldehyde (T)	5	-43.8%

De chemische bestendigheid is onder laboratoriumomstandigheden beoordeeld aan de hand van monsters van IneoGuard™ Model 1 die uitsluitend van de handpalm zijn genomen en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof; de resultaten kunnen afwijken als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt. De afbraakniveaus volgens EN ISO 374-4:2019 geven de verandering in de perforatiebestendigheid aan na blootstelling aan de testchemische stof.

De penetratiebestendigheid is onder laboratoriumomstandigheden beoordeeld en heeft alleen betrekking op het geteste monster.

Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest, afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.

Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen de gevaarlijke chemische stof door veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, haken, wrijven, aantasting door contact met chemicaliën enz. kunnen de werkelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Voor corrosieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn bij de selectie van chemisch bestendige handschoenen.

*** EN ISO 374-2: Getest op luchtlekkage (3,00 kPa) en waterlekkage. -** Geen lekken gedetecteerd **: GESLAAGD**
* **EN ISO 374-5: Weerstand tegen penetratie door via bloed overdraagbare pathogenen –** testmethode met Phi-X174-bacteriofaag**: GESLAAGD**

*** EN 421-2010 & EN 61331-1 (2014) – Configuratie met smalle straal**

Loodequivalentie bij 80 kVp:
IneoGuard Model 1: 0,05mm
IneoGuard Model 2: 0,07mm

Gemiddelde % dempingswaarden:

Spanning röntgenbuis (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Model 2	61%	54%	49%	45%

Smalle bundelgeometrie. Bemonstering gebaseerd op EN421, gemiddelde op 4 locaties en 2 handschoenen. Typisch prestatieniveau: alle handschoenen met ≤3% onzekerheid.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Spanning röntgenbuis (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Model 2	50%	42%	36%	31%

Gemeten op het dunste deel van de handschoen (manchet), gemiddelde op 13 stuks/batch.
Typisch prestatieniveau: alle handschoenen met ≤3% onzekerheid.

Beide modellen voldoen aan de min. dempingsvereisten zoals gedefinieerd in ASTM7866

Instructies voor opslag:

De handschoen moet in de originele verpakking bij kamertemperatuur op een droge plaats uit het zonlicht worden bewaard.

ineoGuard™

GEBRUIKSAANWIJZING

Kennisgeving gebruiker
Waarschuwing: Voorzichtig lezen voor gebruik

Voor gebruik:

De handschoenen zijn verkrijgbaar in de maten 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 en 9,0 en worden steriel geleverd (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

Controleer de vervaldatum: De handschoen mag slechts gebruikt worden tot de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat, op voorwaarde dat ze tot die datum goed bewaard werd in haar intacte verpakking en onder geschikte bewaaromstandigheden.

Inspecteer het zakje voor gebruik visueel om er zeker van te zijn dat het volledig intact is. Een zakje dat niet intact is (zichtbare schade zoals gaten, insnijdingen, slechte verzegeling) moet worden weggegooid. Inspecteer de handschoenen voor gebruik op defecten of onvolkomenheden.

Instructies voor het aan- en uittrekken:

Trek de handschoen voorzichtig aan om scheuren in de manchet te voorkomen. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies voor het aan- en uittrekken: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. De gebruikte handschoenen moeten worden afgevoerd als klinisch afval.

Aanbevolen gebruik:

IneoGuard™ handschoen is een steriele, poedervrije chirurgische wegwerphandschoen van synthetisch elastomeer die bedoeld is om door artsen gedragen te worden tijdens fluoroscopisch geleide procedures om een operatiewond te beschermen tegen contaminatie. De handschoen bevat stralingsdempende deeltjes die slechts een beperkte doeltreffendheid bieden om de blootstelling aan schadelijke ioniserende verspreide of secundaire straling op de hand van de operator tijdens fluoroscopische procedures te verminderen. Doelgroepen zijn zowel zorgverleners die fluoroscopisch geleide procedures uitvoeren als hun patiënten. De handschoen is geschikt voor procedures onder fluoroscopie waarbij een chirurgische handschoen en een beperkt niveau van demping van ioniserende straling nodig zijn, zoals bij interventionele radiologie, interventionele cardiologie, neuroradiologie, intensive care, endoscopie, urologie, orthopedie en wervelkolomchirurgie.

Na gebruik:

Handschoenen worden voor eenmalig gebruik geleverd.

Let op:

De handschoenen beschermen niet tegen mechanische risico's (schuren, snijden, scheuren, doorboren, enz.) en tegen hitte en vuur.

Deze handschoenen mogen niet in of naast de primaire röntgenbundel worden gebruikt. De keuze van een geschikte handschoen moet worden gemaakt op basis van de activiteit die wordt uitgevoerd, het soort risico en de bijbehorende omgevingsomstandigheden.

Stralingsdempende handschoenen bieden beperkte bescherming aan clinici die tijdens fluoroscopisch geleide procedures worden blootgesteld aan verspreide straling van patiënten. De handen van de clinicus mogen alleen in het gezichtsveld worden geplaatst als dit vereist is voor de doelen van de procedure, ongeacht of er een stralingsdempende handschoen wordt gebruikt.

Deze handschoenen bevatten elementen met een hoog atoomnummer en mogen niet worden gebruikt als bescherming tegen radio-elementen met een hoge bèta-energie om bremsstrahlung te voorkomen.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan IneoTech en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Fabrikant:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Europese vertegenwoordiger :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importeurs in Europa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

DANISH (DA)

ineoGuard™

INSTRUKTIONER TIL BRUG

Meddelelse til brugeren
Advarsel: Læs omhyggeligt før brug

Dette produkt overholder den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 (klasse IIa-udstyr) og er også certificeret som personligt beskyttelsesudstyr i kategori III i henhold til den europæiske forordning om personlige værnemidler 2016/425.

Dette produkt opfylder de gældende krav i følgende harmoniserede europæiske standarder: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 og EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 og EN ISO 374-5:2016

Produktets ydeevne:

* **EN 455-1:** Hulfrihed, AQL=0,65
* **EN 455-2:** Overholder kravene til dimensioner og fysiske egenskaber
* **EN 455-3:** Fravær af pudder

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 og EN 16523-1:2015+A1:2018:** Permeationsniveauer er baseret på følgende gennembrudstider:

Niveau 1 > 10 minutter Niveau 3 > 60 minutter Niveau 5 > 240 minutter
Niveau 2> 30 minutter Niveau 4 > 120 minutter Niveau 6 > 480 minutter

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 // Type B	**Niveau**	**EN ISO 374-4:2019**
40% natriumhydroxid (K)	6	-36.6%
65% salpetersyre (M)	3	4.7%
30% brintoverilte (P)	5	-13.3%
37% formaldehyd (T)	5	-43.8%

Den kemiske modstandsdygtighed er blevet vurderet under laboratorieforhold på prøver af IneoGuard™ Model 1, der udelukkende er udtaget fra håndfladen, og gælder kun for det testede kemikalie; resultaterne kan afvige, hvis kemikaliet anvendes i en blanding.

Nedbrydningsniveauerne i EN ISO 374-4:2019 angiver ændringen i punkteringsmodstanden efter eksponering for det pågældende kemikalie. Gennemtrængningsmodstanden er blevet vurderet under laboratorieforhold og gælder kun for den testede prøve.

Når beskyttelseshandsker bruges, kan de give mindre modstandsdygtighed over for det farlige kemikalie på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Bevægelser, hak, gnidning, nedbrydning forårsaget af kemikaliekontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid betydeligt. For ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor, der skal overvejes ved valg af kemikalieresistente handsker.

* **EN ISO 374-2: Testet for luftlækage (3,00 kPa) og vandlækage. -** Ingen lækager påvist **: BESTÅET**
* **EN ISO 374-5: Modstandsdygtighed over for penetration af blodbårne patogener –** testmetode ved brug af Phi-X174-bakteriofagen: **BESTÅET**
* **EN 421-2010 & EN 61331-1 (2014) - Smal strålekonfiguration**

Blyækvivalens ved 80 kVp:
IneoGuard model 1: 0,05mm
IneoGuard model 2: 0,07mm

Gennemsnitlige %-dæmpningsværdier:

VSpænding i røntgenrør (kV)	60	80	100	120
IneoGuard model 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard model 2	61%	54%	49%	45%

Smal strålegeometri. Prøveudtagning baseret på EN421, gennemsnit på 4 steder og 2 handsker. Typisk præstationsniveau: alle handsker med ≤3% usikkerhed.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

VSpænding i røntgenrør (kV)	60	80	100	120
IneoGuard model 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard model 2	50%	42%	36%	31%

Målt på den tyndeste del af handsken (manchetten), gennemsnit på 13 stykker/batch.
Typisk præstationsniveau: alle handsker med ≤3% usikkerhed.

Begge modeller overholder minimumskravene til dæmpning defineret i ASTM7866

Instruktioner for opbevaring:

Handsken skal opbevares i sin originale emballage ved stuetemperatur på et tørt sted væk fra sollys.

ineoGuard™

INSTRUKTIONER TIL BRUG

Meddelelse til brugeren
Advarsel: Læs omhyggeligt før brug

Før brug:

Handskerne fås i størrelserne 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 og 9,0 og leveres sterile (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

Tjek udløbsdatoen: Handsken må kun bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen, forudsat at den er blevet opbevaret korrekt i sin intakte emballage og under passende opbevaringsforhold indtil denne dato.

Før brug skal posen inspiceres visuelt for at sikre, at den er fuldstændig intakt. En pose, der ikke er intakt (synlige skader som f.eks. huller, snit eller beskadiget forsegling), skal kasseres. Undersøg handskerne for eventuelle fejl eller mangler før brug.

Instruktioner til på- og aftagning:

Tag handsken på forsigtigt for at undgå, at manchetten rives. For detaljerede instruktioner til på- og aftagning henvises til: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. De brugte handsker skal bortskaffes som klinisk affald.

Anbefalet brug:

IneoGuard™ handske er en steril, pudderfri engangshandske af syntetisk elastomer, der er beregnet til at blive båret af klinikere under fluoroskopisk guidede procedurer for at beskytte et operationssår mod kontaminering. Handsken indeholder strålingsdæmpende partikler, som kun i begrænset omfang reducerer eksponeringen fra skadelig ioniserende spredt eller sekundær stråling på operatørens hånd under fluoroskopiske procedurer. Målgrupperne består af sundhedspersonale, der udfører fluoroskopisk guidede procedurer, samt deres patienter. Handsken er velegnet til procedurer, der udføres under gennemlysning, hvor der er behov for en kirurgisk handske og et begrænset niveau af dæmpning af ioniserende stråling, f.eks. inden for: interventionsradiologi, interventionskardiologi, neuroradiologi, intensivbehandling, endoskopi, urologi, ortopædi og rygmarvskirurgi.

Efter brug:

Handskerne er beregnet til engangsbrug.

Vær forsigtig:

Handskerne beskytter ikke mod mekaniske risici (slid, snit, rifter, piercing osv.) og mod varme og ild.
Disse handsker må ikke bruges i eller ved siden af den primære røntgenstråle. Valget af en passende handske skal foretages i henhold til den aktivitet, der udføres, typen af risiko og de relaterede miljøforhold.

Strålingsdæmpende handsker giver begrænset beskyttelse til klinikere, der udsættes for spredt stråling fra patienter under fluoroskopisk guidede procedurer. Klinikerens hænder bør kun placeres i synsfeltet, når det er nødvendigt af hensyn til procedurens mål, uanset om der bruges en strålingsdæmpende handske eller ej.

Disse handsker indeholder grundstoffer med højt atomnummer og må ikke bruges til at beskytte mod radioelementer med høj beta-energi for at undgå bremsestråling.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til IneoTech og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Producent:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Europæisk repræsentant :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importører i Europa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

NORWEGIAN (NO)

ineoGuard™

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Brukervarsel
Advarsel: Les nøye før bruk

Dette produktet er i samsvar med den europeiske forordningen for medisinsk utstyr 2017/745 (klasse IIa-enhet) og er også sertifisert som personlig verneutstyr i kategori III i henhold til den europeiske forordningen for personlig verneutstyr 2016/425.

Dette produktet oppfyller de gjeldende kravene i følgende harmoniserte europeiske standarder: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 og EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 og EN ISO 374-5:2016

Produktytelse:

* **EN 455-1:** Fravær av hull, AQL=0,65
* **EN 455-2:** kravene til dimensjoner og fysiske egenskaper.
* **EN 455-3:** Fravær av pulver

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 og EN 16523-1:2015+A1:2018:** Permeasjonsnivåene er basert på gjennombruddstider som følger:

Nivå 1 > 10 minutter	Nivå3 > 60 minutter	Nivå 5 > 240 minutter
Nivå 2> 30 minutter	Nivå 4 > 120 minutter	Nivå 6 > 480 minutter

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B	**Nivå**	**EN ISO 374-4:2019**
40 % Natriumhydroksid (K)	6	-36.6%
65 % salpetersyre (M)	3	4.7%
30 % hydrogenperoksid (P)	5	-13.3%
37 % formaldehyd (T)	5	-43.8%

Kjemisk motstand er vurdert under laboratorieforhold på prøver av IneoGuard™ Model 1 tatt kun fra håndflaten og gjelder kun for det testede kjemikaliet; resultatene kan variere hvis kjemikaliet brukes i en blanding. Nedbrytningsnivåer i henhold til EN ISO 374-4:2019 angir endringen i punkteringsmotstand etter eksponering for testkjemikaliet.

Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun for den testede prøven.

Det anbefales å kontrollere at hanskene er egnet for den tiltenkte bruken, fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning.

Når vernehansker brukes, kan de gi mindre motstand mot det farlige kjemikaliet på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Bevegelser, haking, gnissing, nedbrytning forårsaket av kjemikaliekontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betydelig. For etsende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å ta hensyn til ved valg av kjemikaliebestandige hansker.

* **EN ISO 374-2: Testet for luftlekkasje (3,00 kPa) og vannlekkasje. - Ingen** lekkasjer oppdaget**: BESTÅTT**
* **EN ISO 374-5: Motstand mot penetrering av blodbårne patogener -** testmetode ved bruk av Phi-X174 bakteriofag**: BESTÅTT**

*** EN 421-2010 and EN 61331-1 - Smal strålekonfigurasjon**

Blyekvivalens ved 80 kVp:

IneoGuard modell 1: 0,05mm
IneoGuard modell 2: 0,07mm

Gjennomsnittlige dempingsverdier i %:

Spenning i røntgenrøret (kV)	60	80	100	120
IneoGuard modell 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard modell 2	61%	54%	49%	45%

Smal strålegeometri. Prøvetaking basert på EN421, gjennomsnitt på 4 steder og 2 hansker. Typisk ytelsesnivå: alle hansker med ≤3% usikkerhet.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Spenning i røntgenrøret (kV)	60	80	100	120
IneoGuard modell 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard modell 2	50%	42%	36%	31%

Målt på den tynneste delen av hansken (mansjetten), gjennomsnitt på 13 stykker/parti.
Typisk ytelsesnivå: alle hansker med ≤3% usikkerhet.

Begge modellene oppfyller minimumskravene til demping som er definert i ASTM7866

Instruksjoner for oppbevaring:

Hansken må oppbevares i originalemballasjen i romtemperatur på et tørt sted, beskyttet mot sollys.

Før brukr:

Hanskene finnes i størrelsene 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 og 9,0 og leveres sterile (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

ineoGuard™

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Brukervarsel
Advarsel: Les nøye før bruk

Kontroller utløpsdatoen: Hansken kan bare brukes frem til utløpsdatoen som er angitt på emballasjen, forutsatt at den har blitt oppbevart på riktig måte i intakt emballasje og under egnede oppbevaringsforhold frem til denne datoen.

AFør bruk skal posen inspiseres visuelt for å sikre at den er helt intakt. En pose som ikke er intakt (synlige skader som hull, kutt, svekket forsegling), må kasseres. Før bruk skal hanskene inspiseres for eventuelle feil eller mangler.

Instruksjoner for på- og avtagning:

Ta på hansken forsiktig for å unngå at mansjetten rives. For detaljerte instruksjoner for på- og avtagning, se: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. De brukte hanskene skal kastes som klinisk avfall.

Anbefalt bruk:

IneoGuard™ er en steril, pudderfri engangshanske laget av syntetisk elastomer som er beregnet på å brukes av klinikere under fluoroskopisk guidede prosedyrer for å beskytte et operasjonssår mot kontaminering. Hansken inneholder strålingsdempende partikler som bare i begrenset grad reduserer eksponeringen fra skadelig ioniserende spredt stråling eller sekundærstråling på operatørens hånd under fluoroskopiske prosedyrer. Målgruppen er helsepersonell som utfører gjennomlysningsveiledede prosedyrer, samt pasientene deres. Hansken er egnet for prosedyrer som utføres under gjennomlysning, der det er behov for en kirurgisk hanske og begrenset demping av ioniserende stråling, for eksempel innen: intervensjonsradiologi, intervensjonskardiologi, nevroradiologi, intensivbehandling, endoskopi, urologi, ortopedi og ryggkirurgi.

Etter bruk:

Hanskene leveres som engangshansker.

Forsiktig:

Hanskene beskytter ikke mot mekanisk risiko (slitasje, kutt, rifter, piercing osv.) og mot varme og brann.

Disse hanskene skal ikke brukes i eller ved siden av den primære røntgenstrålen. Valg av hanske må gjøres i henhold til aktiviteten som skal utføres, typen risiko og de tilhørende miljøforholdene.
Strålingsdempende hansker gir begrenset beskyttelse til klinikere som utsettes for spredt stråling fra pasienter under fluoroskopisk guidede prosedyrer. Hendene til klinikeren skal bare plasseres i synsfeltet når det er nødvendig av hensyn til prosedyrens mål, uansett om det brukes stråledempende hansker eller ikke.

Disse hanskene inneholder grunnstoffer med høyt atomnummer og skal ikke brukes til å beskytte mot radioelementer med høy betaenergi for å unngå bremsestråling.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til IneoTech og den kompetente myndigheten i den europeiske medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Produsent:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Europeisk representant :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importører i Europa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

SWEDISH (SV)

ineoGuard™

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Meddelande till användare
Varning: Läs noga före användning

Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (klass IIa-enhet) och är även certifierad som personlig skyddsutrustning i kategori III enligt den europeiska förordningen om personlig skyddsutrustning 2016/425.

Denna produkt uppfyller de tillämpliga kraven i följande harmoniserade europeiska standarder: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 och EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 och EN ISO 374-5:2016

Produktens prestanda:

*** EN 455-1:** Frihet från hål, AQL=0,65
*** EN 455-2:** Överensstämmer med kraven på dimensioner och fysiska egenskaper.
*** EN 455-3:** Avsaknad av pulver

* **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 och EN 16523-1:2015+A1:2018:** Permeationsnivåerna är baserade på genombrotts-tider enligt följande

Nivå 1 > 10 minuter	Nivå 3 > 60 minuter	Nivå 5 > 240 minuter
Nivå 2 > 30 minuter	Nivå 4 > 120 minuter	Nivå 6 > 480 minuter

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Typ B	**Nivå**	**EN ISO 374-4:2019**
40% Natriumhydroxid (K)	6	-36.6%
65% Salpetersyra (M)	3	4.7%
30% väteperoxid (P)	5	-13.3%
37% Formaldehyd (T)	5	-43.8%

Kemikaliebeständigheten har bedömts under laboratorieförhållanden utifrån prover av IneoGuard™ modell 1 som endast tagits från handflatan och avser endast den testade kemikalien; resultaten kan skilja sig åt om kemikalien används i en blandning. Nedbrytningsnivåerna enligt EN ISO 374-4:2019 anger förändringen i punkteringsmotstånd efter exponering för testkemikalien.

Penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden och avser endast det testade provet.

Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för den avsedda användningen eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typtestet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning.

När skyddshandskarna används kan de ge mindre motståndskraft mot den farliga kemikalien på grund av förändringar i de fysiska egenskaperna. Rörelser, ihakning , gnidning, nedbrytning som orsakas av kemikaliekontakt etc. kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till vid valet av kemikalieresistenta handskar.

*** EN ISO 374-2: Testad för luftläckage (3,00 kPa) och vattenläckage. –** Inga läckor upptäckta : **GODKÄND**

* **EN ISO 374-5: Motståndskraft mot penetration av blodburna patogener –** testmetod med bakteriofagen Phi-X174: **GODKÄND**

*** EN 421-2010 & EN 61331-1 (2014) – Konfiguration med smal stråle**

Blyekvivalens vid 80kVp:

IneoGuard modell 1: 0,05mm
IneoGuard modell 2: 0,07mm

Gemiddelde % dempingswaarden:

Spanning röntgenbuis (kV)	60	80	100	120
IneoGuard modell1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard modell 2	61%	54%	49%	45%

Geometri för smal stråle. Provtagning baserad på EN421, genomsnitt på 4 platser och 2 handskar. Typisk prestandanivå: alla handskar med ≤3% osäkerhet.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Spanning röntgenbuis (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Model 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Model 2	50%	42%	36%	31%

Geometri för smal stråle. Provtagning baserad på EN421, genomsnitt på 4 platser och 2 handskar. Typisk prestandanivå: alla handskar med ≤3% osäkerhet.

Båda modellerna uppfyller kraven på minsta dämpning enligt ASTM7866

Instruktioner för förvaring:

Handsken måste förvaras i sin originalförpackning i rumstemperatur på en torr plats, skyddad från solljus.

ineoGuard™

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Meddelande till användare
Varning: Läs noga före användning

Före användning:

Handskarna finns i storlekarna 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 och 9,0 och levereras sterila (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

Kontrollera utgångsdatum: Handsken får endast användas fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen, förutsatt att den har förvarats på rätt sätt i sin intakta förpackning och under lämpliga förvaringsförhållanden fram till detta datum.

Före användning ska påsen inspekteras visuellt för att säkerställa att den är helt hel. En påse som inte är intakt (synliga skador som hål, skärsår, skadad försegling) måste kasseras. Före användning, inspektera handskarna för eventuella defekter eller brister.

Instruktioner för på- och avtagning:

Ta på handsken försiktigt för att undvika att manschetten går sönder. För detaljerade instruktioner om på- och avtagning, se: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. De använda handskarna ska kasseras som kliniskt avfall.

Rekommenderad användning:

IneoGuard™ glove är en steril, puderfri engångshandske av syntetisk elastomer som är avsedd att bäras av läkare under fluoroskopiskt guidade procedurer för att skydda ett kirurgiskt sår från kontaminering. Handsken innehåller strålningsdämpande partiklar som endast har en begränsad effekt för att minska exponeringen från skadlig joniserande spridd eller sekundär strålning på operatörens hand under genomlysningsprocedurer. Målgrupperna består av vårdpersonal som utför fluoroskopiskt guidade procedurer samt deras patienter. Handsken är lämplig för procedurer som utförs under genomlysning där en kirurgisk handske och en begränsad dämpningsnivå för joniserande strålning behövs, t.ex. inom: interventionell radiologi, interventionell kardiologi, neuroradiologi, intensivvård, endoskopi, urologi, ortopedi och ryggkirurgi.

Efter användning:

Handskarna levereras som engångshandskar.

Försiktighetsåtgärder:

Handskarna skyddar inte mot mekaniska risker (nötning, skärsår, rivsår, piercing etc.) och inte heller mot värme och eld.

Dessa handskar får inte användas i eller intill den primära röntgenstrålen. Valet av lämplig handske måste göras med hänsyn till den aktivitet som utförs, typen av risk och de relaterade miljöförhållandena.

Strålningsdämpande handskar ger begränsat skydd för kliniker som utsätts för spridd strålning från patienter under fluoroskopiskt guidade procedurer. Klinikerns händer ska endast placeras i synfältet när det krävs för att uppnå målen med proceduren, oavsett om en strålningsdämpande handske används eller inte.
Dessa handskar innehåller element med högt atomnummer och får inte användas för att skydda mot radioelement med hög beta-energi för att undvika bromsstrålning.

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till IneoTech och den behöriga myndigheten i den europeiska medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkare:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Europeisk representant :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Importörer i Europa:

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

FINNISH (FI)

ineoGuard™

KÄYTTÖOHJEET

Käyttäjän ilmoitus
Varoitus: Lue huolellisesti ennen käyttöä

Tämä tuote on Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen (luokan IIa laite), ja se on myös sertifioitu luokan III henkilönsuojaimeksi Euroopan PPE-asetuksen 2016/425 mukaisesti.

Tämä tuote täyttää seuraavien yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardien sovellettavat vaatimukset: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009; EN 61331-1:2014; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-10:2023 ; EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021+A1:2025, EN ISO 11607-2:2020+A1:2023, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN 421:2010 ja EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 ja EN ISO 374-5:2016

Tuotteen suorituskyky:

*** EN 455-1:** Reikävapaus, AQL=0,65.
*** EN 455-2:** Täyttää mitoille ja fyysisille ominaisuuksille asetetut vaatimukset.
*** EN 455-3:** Jauheiden puuttuminen.

* **EN374-1:2016 ja EN 16523-1:2015+A1:2018 :** Läpäisevyystasot perustuvat läpimurtoaikoihin seuraavasti:

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Tyyppi B	**Taso**	**EN ISO 374-4:2019**
40 % Natriumhydroksidi (K)	6	-36.6%
65 % typpihappo (M)	3	4.7%
30 % vetyperoksidi (P)	5	-13.3%
37 % Formaldehydi (T)	5	-43.8%

Kemiallinen kestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa IneoGuard™ Model 1 -näytteistä, jotka on otettu vain kämmenestä, ja se koskee vain testattua kemikaalia; tulokset voivat poiketa, jos kemikaalia käytetään seoksessa. EN ISO 374-4:2019 -hajoamistasot osoittavat lävistyskestävyyden muutoksen altistuksen jälkeen testikemikaalille.

Läpäisyvastus on arvioitu laboratorio-olosuhteissa ja se koskee vain testattua näytettä.

On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat aiottuun käyttötarkoitukseen, koska työpaikan olosuhteet voivat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, kulutuksen ja hajoamisen mukaan.

Käytettäessä suojakäsineitä niiden fysikaalisten ominaisuuksien muuttumisen vuoksi niiden kestävyys vaarallista kemikaalia vastaan voi heikentyä. Liikkuminen, nirhaantuminen, hankautuminen, kemikaalikontaktin aiheuttama hajoaminen jne. voivat lyhentää todellista käyttöaikaa merkittävästi. Syövyttävien kemikaalien osalta hajoaminen voi olla tärkein tekijä, joka on otettava huomioon kemikaalinkestävien käsineiden valinnassa.

*** EN ISO 374-2: Ilmavuoto (3,00 kPa) ja vesivuoto testattu. -** Vuotoja ei havaittu : **HYVÄKSYTTY**

* **EN ISO 374-5: Kestävyys veriteitse tarttuvien patogeenien läpäisyä vastaan –** testimenetelmä käyttäen Phi-X174-bakteriofagia: **HYVÄKSYTTY**

*** EN 421-2010 ja EN 61331-1 (2014) – Kapeasäteinen kokoonpano**

Lyijyekvivalentti 80 kVp:ssä:
IneoGuard Malli 1: 0,05mm
IneoGuard Malli 2: 0,07mm

Keskimääräiset %:n vaimennusarvot:

Röntgenputken jännite (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Malli 1	52%	44%	40%	36%
IneoGuard Malli 2	61%	54%	49%	45%

Kapea säteen geometria. Näytteenotto EN421:n perusteella, keskiarvo 4 paikasta ja 2 käsineestä. Tyypillinen suorituskykytaso: kaikkien käsineiden epävarmuus ≤3%.

***ASTM 2547 & ASTM 7866**

Röntgenputken jännite (kV)	60	80	100	120
IneoGuard Malli 1	41%	34%	28%	24%
IneoGuard Malli 2	50%	42%	36%	31%

Mitattu ohuimmasta käsineen osasta (hihansuusta), keskimäärin 13 kappaletta/erä. Tyypillinen suorituskykytaso: kaikkien käsineiden epävarmuus ≤3%.

Molemmat mallit täyttävät ASTM7866:ssa määritellyt vähimmäisvaimennusvaatimukset.

Säilytysohjeet:

Käsine on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä kuivassa paikassa suojattuna auringonvalolta.

Ennen käyttöä:

Käsineitä on saatavana koossa 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 ja 9,0, ja ne toimitetaan steriileinä (SAL=10^{-6}, ISO 11137).

ineoGuard™

KÄYTTÖOHJEET

Käyttäjän ilmoitus
Varoitus: Lue huolellisesti ennen käyttöä

Tarkista viimeinen käyttöpäivä: Käsineitä saa käyttää vain pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka edellyttäen, että niitä on säilytetty asianmukaisesti ehjässä pakkauksessaan ja asianmukaisissa säilytysolosuhteissa kyseiseen päivämäärään saakka.

Tarkasta pussi silmämääräisesti ennen käyttöä sen täydellisen eheyden varmistamiseksi. Pussi, joka ei ole ehjä (näkyviä vaurioita, kuten reikiä, viiltoja, heikentynyt tiivistys), on hävitettävä. Tarkasta käsineet ennen käyttöä mahdollisten vikojen tai puutteiden varalta.

Käyttö- ja riisumisohjeet:

Pue käsineet varovasti, jotta mansetti ei repeä. Katso yksityiskohtaiset käyttö- ja riisumisohjeet osoitteesta: https://ineoguard.com/innovate-with-ineotech/. Käytetyt käsineet on hävitettävä kliinisenä jätteenä.

Suositeltu käyttö:

IneoGuard™ -käsine on synteettisestä elastomeeristä valmistettu kertakäyttöinen steriili ja jauheeton kirurginen käsine, joka on tarkoitettu lääkäreiden käyttöön läpivalaisuohjattujen toimenpiteiden aikana suojaamaan kirurgista haavaa kontaminaatiolta. Käsine sisältää säteilyä vaimentavia hiukkasia, joilla oli vain rajallinen teho vähentää altistumista haitalliselle ionisoivalle hajasäteilylle tai sekundaarisäteilylle operaattorin kädessä läpivalaisutoimenpiteiden aikana. Kohderyhmät koostuvat läpivalaisuohjattuja toimenpiteitä suorittavista terveydenhuollon toimijoista sekä heidän potilaistaan. Käsine soveltuu läpivalaisun avulla suoritettaviin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan kirurgista käsinettä ja rajoitettua ionisoivan säteilyn vaimennusta, kuten toimenpideradiologiassa, toimenpidekardiologiassa, neuroradiologiassa, tehohoidossa, endoskopiassa, urologiassa, ortopediassa ja selkäkirurgiassa.

Käytön jälkeen:

Käsineet toimitetaan kertakäyttöisinä.

Varoitus:

Käsineet eivät suojaa mekaanisilta riskeiltä (hankautuminen, viillot, repeämät, lävistykset jne.) eivätkä kuumuudelta ja tulelta.

Näitä käsineitä ei saa käyttää röntgensäteen sisällä tai sen vieressä. Sopiva käsine on valittava suoritettavan toiminnan, riskin tyypin ja siihen liittyvien ympäristöolosuhteiden mukaan.
Säteilyä vaimentavat käsineet tarjoavat rajoitetun suojan kliinikoille, jotka altistuvat potilaiden hajasäteilylle läpivalaisuohjattujen toimenpiteiden aikana. Kliinikon kädet olisi asetettava näkökenttään vain silloin, kun toimenpiteen tavoitteet sitä edellyttävät, riippumatta siitä, käytetäänkö säteilynvaimennuskäsineitä vai ei.

Nämä käsineet sisältävät korkean atomiluvun alkuaineita, eikä niitä saa käyttää suojautumiseen korkean beetaenergian radioaktiivisilta alkuaineilta, jotta vältetään räjähdyssäteily.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava IneoTechille sekä sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Valmistaja:

Ineo Tech Sdn Bhd
PT 5825, Jalan Cassia Selatan 3/11
Taman Perindustrian Batu Kawan,
Bandar Cassia 14110, Penang, Malaysia
Tel : +604 588 2591
Email: sales@ineotech-my.com

Euroopan edustaja :

Advanced Barrier Solutions SARL
17 rue de Villevert
60300 Senlis, France
Tel: +33 6 70 21 95 45
Email: contact@abs-healthconsulting.fr

Maahantuojat Euroopassa :

Bericah Spa
Via Porlezza 8 – 20123 Milano, Italy
Tel : +39 0444 240522
Email: medicale@bericah.it

Euro Diffusion Medical SAS
1 rue des Boisseliers – ZAC du Lycée
95330 Domont, France.
Tel : +33(0)1 3011 8300
Email: regulatory@edm-imaging.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E.Boroa, Parcela 2A-1B,
48340, Amorebieta-Biskaia, (Spain)
Tel : +34 944 520 115
Email: cv@cvprotection.com

ineoGuard™