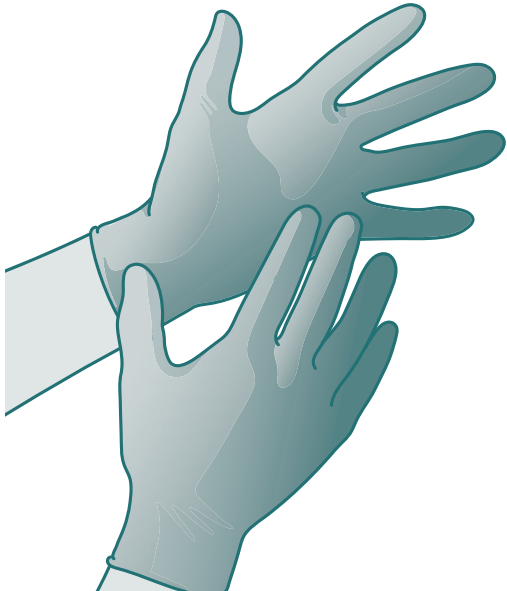
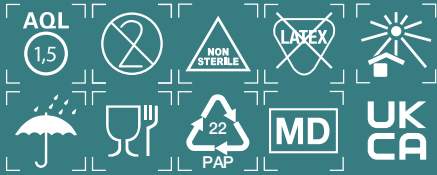


nitrile examination gloves ultra comfort

INSTRUCTIONS FOR USE



KLINION®
PERSONAL PROTECTION



CE 2777

IFU_KPT001_01
09-2022
0_030302

UK RP

H&R Healthcare Ltd.
3 Redcliff Road · Melton Park
Melton · Hull · HU14 3RS
United Kingdom

CH REP

Mediq Suisse AG
Gewerbestrasse 12
CH – 8132 Egg bei Zürich
Switzerland

Medeco B.V.
Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
The Netherlands



www.medeco.org

ENGLISH

Product Description

Klinion Powder-Free Nitrile Examination Gloves are disposable gloves made of nitrile butadiene rubber that is intended to wear on the hand for medical purposes to provide a barrier against potentially infectious materials and other contaminants. These gloves are also intended to protect against risks associated with contact against certain chemicals, chemotherapy drugs, and microorganisms (bacteria, fungi and virus), where hand protection is of priority. Not made with natural rubber latex.



Directions for use

- Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use and keep away from fluorescent- and sunlight.
- Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.
- Usage: For single use only. If re-used: Extremely high risk of cross-contamination, deterioration of barrier protection, deterioration of glove's properties and loss of lot traceability.
- Sizing – Select the right size glove for your hand.
- Donning – Hold glove by the bead with one hand. Align the glove thumb with your other hand thumb and slide your hand into the glove, one finger into each glove finger. Pull by the glove palm to a get a good fit. Don the other glove by the same procedure.
- Inspection – Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.
- Doffing – Hold glove bead and pull toward the finger until the glove comes off.
- Disposal – Properly disposal of all used gloves. Follow the local regulations and your Institution's policies for disposal.

Performance and Limitation of Use



This product had been tested in accordance with EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018. 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 taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) 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.



This product had been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016, and ISO 16604:2004 to meet the requirements for resistance to penetration by blood-borne pathogens, test method using Phi-X174 bacteriophage. This product provides protection against bacteria, fungi and virus. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

The gloves were found to meet with the REACH annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).

Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions to some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately. Where relevant, a list of the substances contained in the glove which are known to cause allergies, per listed in Annex G of EN ISO 21420:2020, shall be supplied on request.

In case a serious incident has occurred in relation to the device, inform Medeco BV as listed on the packaging, your local distributor and your local healthcare authority.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Die puderfreien Nitril-Untersuchungshandschuhe von Klinion sind Einweghandschuhe aus Nitril-Butadien-Kautschuk, die zu medizinischen Zwecken an der Hand getragen werden, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Materialien und andere Verunreinigungen zu bilden. Diese Handschuhe sollen auch vor Risiken schützen, die mit dem Kontakt mit bestimmten Chemikalien, Chemotherapie und Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Viren) verbunden sind, wenn der Schutz der Hände Priorität hat. Nicht aus Naturkautschuklatex.



Gebrauchsanweisung

- Die Handschuhe sind in einem Spender verpackt, der für den Transport geeignet ist. Bewahren Sie die Handschuhe in der Schachtel auf, wenn Sie sie nicht benutzen, und halten Sie sie von Fluoreszenz- und Sonnenlicht fern.
- Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf eventuelle Mängel oder Unvollkommenheiten.
- Verwendung: Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung: Extrem hohes Risiko einer Kreuzkontamination, Verschlechterung des Barrierschutzes, Verschlechterung der Handschuhseigenschaften und Verlust der Chargenrückverfolgbarkeit.
- Größenbestimmung - Wählen Sie die richtige Handschuhgröße für Ihre Hand.
- Anziehen - Halten Sie den Handschuh mit einer Hand an der Wulst. Richten Sie den Daumen des Handschuhs mit dem Daumen der anderen Hand aus und schieben Sie Ihre Hand in den Handschuh, einen Finger in jeden Handschuhfinger. Ziehen Sie an der Handfläche des Handschuhs, um einen guten Sitz zu gewährleisten. Ziehen Sie den anderen Handschuh auf die gleiche Weise an.
- Inspektion - Nach dem Anziehen können Löcher oder Risse auftreten. Überprüfen Sie jeden Handschuh nach dem Anziehen und stellen Sie den Gebrauch sofort ein, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Ausziehen - Halten Sie den Wulst des Handschuhs fest und ziehen Sie ihn in Richtung Finger, bis der Handschuh sich löst.
- Entsorgung - Entsorgen Sie alle gebrauchten Handschuhe ordnungsgemäß. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und die Richtlinien Ihrer Institution für die Entsorgung.

Leistung und Nutzungsbeschränkung



Dieses Produkt wurde nach folgenden Kriterien getestet EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018. Diese Information reflektiert nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Differenzierung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien. Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben aus der Handschuhfläche bewertet (außer in Fällen, in denen der Handschuh 400 mm oder mehr ist – in dem Fall wird auch die Manschette geprüft) und bezieht sich nur auf die geprüfte Chemikalie. Es kann anders sein, wenn die Chemikalie in einer Mischung verwendet wird. Es wird empfohlen, zu prüfen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz von der Typenprüfung in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Abbau abweichen können. Im Gebrauch können Schutzhandschuhe aufgrund veränderter physikalischer Eigenschaften der gefährlichen Chemikalie gegenüber weniger widerstandsfähig sein. Bewegungen, Verhaken, Reiben und Degradation durch den chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Nutzungszeit erheblich reduzieren. Bei korrosiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor bei der Auswahl chemikalienresistenter Handschuhe sein.



Dieses Produkt wurde nach folgenden Kriterien getestet EN ISO 374-5:2016, und ISO 16604:2004 zur Erfüllung der Anforderungen an die Resistenz gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern, Testverfahren mit dem Bakteriophagen Phi-X174. Dieses Produkt bietet Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Die Penetrationsbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich nur auf die getestete Probe.

Es wurde festgestellt, dass die Handschuhe die Anforderungen des REACH-Anhangs XVII für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) erfüllen.

Die bei der Herstellung von Handschuhen verwendeten Bestandteile können bei einigen Benutzern allergische Reaktionen hervorrufen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Gegebenenfalls ist eine Liste der im Handschuh enthaltenen Stoffe, die bekanntermaßen Allergien auslösen können, aufgeführt in Annex G von EN ISO 21420:2020, wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

Falls ein schwerer Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist: Informieren Sie Medeco BV, wie auf der Verpackung angegeben, Ihren lokalen Vertriebspartner und Ihre lokale Gesundheitsbehörde.

NEDERLANDS

Productbeschrijving

Klinion Powder-Free Nitrile Examination Gloves zijn wegwerphandschoenen gemaakt van Nitril butadiene rubber, welke bedoeld zijn om voor medische doeleinden aan de hand te dragen om een barrière te vormen tegen potentieel besmettelijke materialen en andere verontreinigingen. Deze handschoenen zijn ook bedoeld om te beschermen tegen risico's die gepaard gaan met contact met bepaalde chemicaliën, geneesmiddelen voor chemotherapie en micro-organismen (bacteriën, schimmels en virussen), waarbij handbescherming prioriteit heeft. Vrij van natuurlijk rubberlatex.



Gebruiksaanwijzing

- Handschoenen zijn verpakt in dispenser welke geschikt is voor transport. Bewaar de handschoenen in de doos wanneer ze niet worden gebruikt en houd ze uit de buurt van fluorescent- en zonlicht.
- Inspecteer de handschoenen voor gebruik op eventuele gebreken of onvolkomenheden.
- Gebruik: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik: Extreem hoog risico op kruisbesmetting, verslechtering van de barrièrebescherming, verslechtering van de eigenschappen van de handschoen en verlies van traceerbaarheid van de partij.
- Maatvoering – Kies de juiste maat handschoen voor uw hand.
- Aantrekken – Houd de handschoen met één hand bij de rand vast. Lijn de handschoenduin uit met de duim van uw andere hand en schuif uw hand in de handschoen, één vinger in elke handschoenvinger. Trek aan de handpalm om een goede pasvorm te krijgen. Trek de andere handschoen volgens dezelfde procedure aan.
- Inspectie – Na het aantrekken kunnen er gaatjes of scheuren ontstaan. Inspecteer elke handschoen na het aantrekken en stop onmiddellijk met het gebruik als deze beschadigd is.
- Uittrekken – Pak de rand van de handschoen vast en trek naar de vinger totdat de handschoen loskomt.
- Verwijdering – Werp alle gebruikte handschoenen op de juiste manier weg. Werp het weg volgens lokale procedures en richtlijnen.

Prestaties en gebruiksbeperking



Dit product is getest in overeenstemming met: EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018. Deze informatie geeft niet de werkelijke duur van de bescherming in de werkomgeving weer. Noch wordt er onderscheid gemaakt tussen mengsels en zuivere chemicaliën. De weerstand tegen chemicaliën is onder laboratoriumomstandigheden vastgesteld aan de hand van monsters die uitsluitend van de palm zijn genomen (behalve wanneer de handschoen 400 mm of langer is en de manchet ook is getest) en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof. Als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt, kunnen er andere waarden gelden. Wij raden u aan te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek afhankelijk van temperatuur, wrijving en degradatie kunnen verschillen van de typetest. Als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen kunnen beschermende handschoenen bij gebruik minder weerstand bieden tegen de gevaarlijke chemische stof. Zo kunnen bewegingen, ergens achter blijven haken, wrijving en degradatie door chemisch contact de werkelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Bij corrosieve chemicaliën is degradatie wellicht de belangrijkste factor waarmee rekening moet worden gehouden bij de selectie van chemicaliënbestendige handschoenen.



Dit product is getest in overeenstemming met EN ISO 374-5:2016 en ISO 16604:2004 om te voldoen aan de vereisten voor weerstand tegen penetratie door via bloed overgedragen pathogenen, testmethode met behulp van Phi-X174 bacteriofaag. Dit product biedt bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. De indringingsweerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste monster.

De handschoenen voldoen aan de eisen van REACH annex XVII voor polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's).

Componenten die bij het produceren van handschoenen worden gebruikt, kunnen bij sommige gebruikers allergische reacties veroorzaken. Als allergische reacties optreden, zoek dan onmiddellijk medisch advies. Indien relevant, kan op verzoek een lijst worden verstrekt van de componenten in de handschoen waarvan bekend is dat ze allergieën kunnen veroorzaken, zoals vermeld in bijlage G van EN ISO 21420:2020.

In het geval er een serieus incident plaatsvindt in relatie tot het hulpmiddel: Informeer Medeco BV zoals geregistreerd op de verpakking, de lokale distributeur en de lokale autoriteit voor de gezondheidszorg.

FRANCAIS

Description du produit

Klinion Powder-Free Nitrile Examination Gloves sont des gants jetables en caoutchouc nitrile-butadiène destinés à être portés aux mains à des fins médicales afin de constituer une barrière contre les matières potentiellement infectieuses et autres contaminants. Ces gants sont également destinés à protéger contre les risques liés au contact avec certains produits chimiques, médicaments de chimiothérapie et micro-organismes (bactéries, champignons et virus), lorsque la protection des mains est primordiale. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Conseils d'utilisation

- Les gants sont emballés dans un distributeur qui convient au transport. Gardez les gants dans la boîte lorsqu'ils ne sont pas utilisés et tenez-les à l'écart de la lumière fluorescente et du soleil.
- Avant toute utilisation, vérifiez que les gants ne présentent pas de défauts ou d'imperfections.
- Utilisation : à usage unique. Toute réutilisation provoque un risque extrêmement élevé de contamination croisée, détérioration de la protection barrière, détérioration des propriétés du gant et perte de la traçabilité du lot.
- Taille - Choisissez la taille de gant adaptée à vos mains.
- Enfilage - Tenez le gant par le talon d'une main. Alignez le pouce du gant avec le pouce de votre autre main et glissez votre main dans le gant, un doigt dans chaque doigt du gant. Tirez sur la paume du gant pour ajuster le gant correctement. Enflez l'autre gant en suivant la même procédure.
- Inspection - Des perforations ou des déchirures peuvent se produire après l'enfilage. Inspectez chaque gant après l'avoir enfilé et cessez immédiatement de l'utiliser s'il est endommagé.
- Enlèvement du gant - Tenez le talon du gant et tirez vers le doigt jusqu'à ce que le gant s'enlève.
- Élimination - Éliminez correctement tous les gants usagés. Suivez les réglementations locales et les politiques de votre institution en matière d'élimination.

Performances et limites d'utilisation



Ce produit a été testé conformément à EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018. Les gants d'examen Klinion Protection sont destinés à être portés sur les mains à des fins médicales, ainsi qu'à contribuer à éviter une contamination entre les patients et la personne pratiquant l'examen. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail, ni la distinction entre les mélanges et les produits chimiques purs. Leur résistance chimique a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés uniquement sur la paume (sauf dans les cas où le gant est supérieur ou égal à 400 mm, auquel cas le poignet est également testé) et se limite à la substance chimique testée. Le résultat peut varier si la substance chimique est utilisée en mélange. 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, selon la température, l'abrasion et la dégradation. Lors de leur utilisation, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre à la substance chimique dangereuse en raison de modifications des propriétés physiques. Les mouvements, la formation d'accrocs, les frottements et la dégradation provoqués par le contact avec la substance chimique, etc. peuvent considérablement diminuer le temps réel d'utilisation. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors de la sélection de gants résistants aux produits chimiques.



Ce produit a été testé conformément à la norme EN ISO 374-5:2016 et à la norme ISO 16604:2004 pour répondre aux exigences de résistance à la pénétration des agents pathogènes transmissibles par le sang, méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174. Ce produit assure une protection contre les bactéries, les champignons et les virus. La résistance à la pénétration a été évaluée en laboratoire et concerne uniquement l'échantillon testé.

Les gants sont conformes aux exigences de l'annexe XVII de REACH concernant les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP).

Les composants utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques chez certains utilisateurs. En cas de réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Le cas échéant, une liste des substances contenues dans le gant qui sont connues pour provoquer des allergies, selon la liste de l'annexe G de la norme EN ISO 21420:2020, doit être fournie sur demande.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du pansement : Informez-en Medeco BV, tel qu'indiqué sur l'emballage, votre distributeur local et votre autorité sanitaire locale.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Los guantes Klinion para examen de pacientes no contienen polvo, son desechables y están fabricados en caucho de nitrilo de butadieno, apto para usar en la mano con fines médicos para proporcionar una barrera de protección contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes. Estos guantes, además, están concebidos para proteger contra los riesgos asociados al contacto con ciertos productos químicos, medicamentos de quimioterapia y microorganismos (bacterias, hongos y virus), donde proteger las manos es condición prioritaria. Este producto no contiene látex de caucho natural.



Instrucciones de uso

- Los guantes están envasados en un dispensador apto para el transporte. Mantenga los guantes en la caja cuando no los use, alejados de luces fluorescentes y la luz solar.
- Antes de usarlos, inspeccione los guantes para detectar cualquier posible defecto o imperfección.
- Uso: Para un solo uso. En caso de reutilización, aumenta significativamente el riesgo de contaminación cruzada, deterioro de la barrera de protección, pérdida de propiedades del guante y pérdida de trazabilidad del lote.
- Tamaño: Seleccione el tamaño de guante adecuado para su mano.
- Cómo ponerse los guantes: Sostenga el guante por el borde de la muñeca con una mano. Alinee el pulgar del guante con el pulgar de la otra mano y deslice la mano dentro del guante, un dedo en cada dedo del guante. Tire de la palma del guante para conseguir un buen ajuste. Repita el mismo procedimiento para ponerse el otro guante.
- Inspección: Durante la colocación pueden producirse roturas o desgarros. Inspeccione cada guante después de ponérselo y quíteselo inmediatamente si observa algún daño.
- Cómo quitarse los guantes: Sujete el borde de la muñeca del guante y deslícelo en dirección hacia los dedos hasta retirárselo completamente.
- Eliminación: Descarte adecuadamente todos los guantes usados. Observe las normas locales y las políticas de su institución sobre el desecho de productos.

Aplicaciones y restricciones de uso



Este producto ha sido probado de acuerdo con las normas EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018. Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. La resistencia química se ha comprobado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas de la palma únicamente (excepto en los casos en los que el guante mide 400 mm o más, caso en el cual el puño también se somete a prueba) y se refiere únicamente al producto químico objeto de la prueba. Puede diferir si el producto químico se utiliza en una mezcla. Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto, dado que las condiciones del lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Los guantes usados pueden ofrecer menos resistencia a la sustancia química peligrosa debido a cambios en sus propiedades físicas. Movimientos, enganches, fricciones, la degradación causada por el contacto con productos químicos, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante que deba considerarse en el momento de elegir guantes resistentes a productos químicos.



Este producto ha sido probado de acuerdo con la norma EN ISO 374-5:2016, y con la norma ISO 16604:2004 respecto a los requerimientos de resistencia a la penetración de patógenos transmisibles a través de la sangre, usando el método bacteriófago Phi-X174. Este producto ofrece protección contra bacterias, hongos y virus. La resistencia a la penetración ha sido evaluada bajo condiciones de laboratorio y se relaciona únicamente con la especie analizada.

Se ha observado que los guantes reúnen los requisitos del anexo XVII del REACH para hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).

Los componentes utilizados para la fabricación del guante pueden producir reacciones alérgicas en algunos usuarios. En caso de reacción alérgica, consulte inmediatamente a un médico. En caso necesario, puede solicitar una lista de las sustancias contenidas en el guante de las cuales se conoce que causan alergias, estas están contenidas en Anexo G o en la norma EN ISO 21420:2020.

En caso de incidente grave en relación con este producto, informe a Medeco BV (ver información de contacto en el embalaje del producto), a su distribuidor local y a la autoridad sanitaria de su localidad.

