DOMINIQUE DU

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE
NITRILE GLOVES

1142/1144

FR | EN | DE | ES | IT
PT | SV | NL | PL | AR

Medicom SAS
Boulevard de la Chanterie
49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou
France

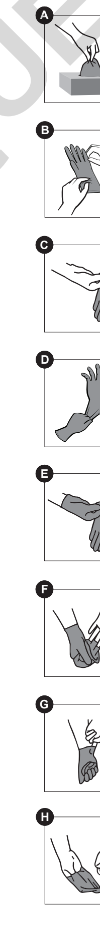
CH REP

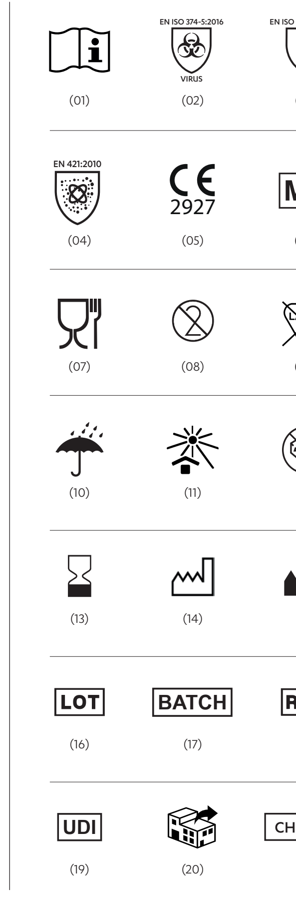
Finagest SA
Rue Pierre-Fatio 12
1204 Genève
Switzerland

medicom-eu.com

Rev 02 - 2024/07

SYMBOLS & PICTOGRAMS





FR

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - NOTICE D'UTILISATION POUR GANTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE DE CATÉGORIE III, RISQUES MORTELS OU IRRÉVERSIBLES - GANTS D'EXAMEN MÉDICAUX DE CLASSE I - À USAGE UNIQUE - NON-POUDRÉS - NON STÉRILES. Ces gants sont recommandés pour protéger contre les micro-organismes (bactéries, moisissures et virus), les produits chimiques testés et les médicaments de chimiothérapie. Ces gants sont également destinés à un usage médical (gant d'examen) par le personnel soignant. Ces gants sont aptes au contact alimentaire. Ces gants sont disponibles dans les tailles suivantes : 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. La longueur du gant 1142 ≥ 240mm et du gant 1144 ≥ 290 mm. **MODE D'EMPLOI :** Choisir la taille appropriée. Enfiler le(s) gant(s) au maximum. Pour atteindre la protection souhaitée, ces gants peuvent être utilisé avec d'autres EPI adéquats (combinaisons, chaussants, APR,...) – Faire une analyse de risques selon l'utilisation prévue. Veiller à réaliser une étanchéité parfaite aux points de jonction des différents accessoires (utilisation d'adhésifs compatibles possible). Des précautions particulières d'habillage et de déshabillage peuvent être fonction du domaine d'application (ex: double gantage). Procédure d'enfilage : suivre les figures A-B-C-D et procédure de retrait : suivre les figures E-F-G-H. Ces gants répondent aux normes illustrées par les pictogrammes pertinent. **EXPLICATION DES SYMBOLES, PICTOGRAMMES ET PERFORMANCES :** (01) EN ISO 21420:2020 – Veiller à lire ce mode d'emploi avant d'utiliser les produits. (02) EN ISO 374-5: 2016 – Protection contre les bactéries, les moisissures et les virus. La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et ne concerne que l'éprouvette objet de l'essai. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE B – Protection contre les produits chimiques: (Type B = temps de passage > 30 minutes pour au moins 3 substances chimiques) - Les données de perméation chimique, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN 16523-1:2015+A1:2018 et les données de dégradation, sont obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN ISO 374-4:2019 ; Temps de traversée/niveau de performance : >10min/niveau 1 ; >30min /niveau 2 ; >60min /niveau 3 ; >120min /niveau 4 ; >240min /niveau 5 ; >480min /niveau 6 – Résultats : J = n-heptane, Perméation niveau 5 et dégradation 46,7%, K = soude caustique – Permeation niveau 6 et dégradation -16,8%, et T = formaldéhyde - Perméation niveau 6 et dégradation 33,9 %. ASTM D6978-05 : Resistance à la perméation par un médicament de chimiothérapie (Temps de traversée = durée maximale d'utilisation du cytostatique) : Carmustine = 43,8min, Doxorubicin Hydrochloride >240min, Cyclophosphamide >240min, Paclitaxel >240min, Etoposide >240min, Fluorouacil >240min, Thiotepa = 26,7min, Busulfan >240min, Irinotecan >240min, Vidaza >240min, Fentanyl Citrate >240min, Cytarabine >240min, Ifosfamide >240min, Methotrexate >240min, Vincristine Sulfate >240min. **AVERTISSEMENT !** Assurez-vous que les gants sont adaptés à l'usage prévue. Avant utilisation, il est recommandé d'inspecter les gants afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucun défaut ou imperfection. Lorsqu'ils sont usagés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre aux produits chimiques dangereux et aux micro-organismes, en raison de l'altération de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrocs, les frottements ou la dégradation causée par le contact avec les produits chimiques, etc. peuvent réduire considérablement la durée réelle d'utilisation. 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. La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés uniquement au niveau de la paume et ne concerne que le produit chimique objet de l'essai. Elle peut être différente si elle est utilisée dans un mélange. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail, ni la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs. Car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles de l'essai type, en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation. Par conséquent, et dans la mesure où Medicom SAS n'a ni connaissance ni possibilité de contrôler les conditions d'utilisation réelles de ses produits, ces recommandations sont purement indicatives et ne peuvent engager sa responsabilité. (04) EN 421:2010 – Protection contre la contamination radioactive. Ces gants ne protègent pas contre les risques mécaniques. Conformément à la norme EN 388:2016+A1:2018 la dextérité (niveau 5) est le paramètre le plus important pour notre gant à usage spécial (protection contre les micro-organismes et virus, la contamination radioactive et les risques chimiques). Ne protège pas contre les rayonnements ionisants. Ne pas utiliser en enceinte de confinement. (05) CE2927= Produit certifié conforme aux dispositions du règlement européen (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Le marquage CE est suivi d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié en charge de l'évaluation de conformité des EPI de catégorie III, pour les produits destinés à protéger contre des risques sérieux. Module B réalisé par l'organisme notifié CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - France et Module D (conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production) réalisé par l'organisme notifié QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - France. (06) Marquage Dispositif Médical (MD), DM de classe I selon le règlement européen (UE) 2017/745. (07) Pictogramme contact alimentaire = Apte au contact alimentaire. Conforme aux règlements européens (CE) 1935/2004 et (CE) 2023/2006. (8) NE PAS REUTILISER (9) NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (10) CRAINT L'HUMIDITE (11) CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL (12) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTION D'UTILISATION (13) DATE DE PÉREMPTION (14) DATE DE FABRICATION (15) FABRICANT (16) NUMÉRO DE LOT (17) NUMÉRO DE BATCH (18) RÉFÉRENCE DU CATALOGUE (19) IDENTIFIANT UNIQUE DE DISPOSITIF (20) DISTRIBUTEUR (21) MANDATAIRE SUISSE. **PRECAUTION D'UTILISATION :** Les gants doit UNIQUEMENT être utilisé pour les risques et performances décrits, par un personnel préalablement formé. Ces gants ne protègent pas contre les risques mécaniques. L'utilisation combinée de ce produit avec d'autres EPI de classe plus élevée ne peut élargir le champ d'application de ce produit. L'utilisateur sera seul responsable du choix de la bonne association et adaptation du gant avec d'autres équipements (combinaisons, chaussants, APR,...) et de la période durant laquelle le gant peut être porté, selon la tâche à effectuer, le niveau de protection requis, le confort d'utilisation. Tenir le produit et son emballage hors de portée des enfants. A utiliser sur peau saine uniquement. Les gants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être lessivés ou réutilisés. Toute réutilisation risque d'occasionner une post-contamination et des complications post-opératoires. Le fabricant n'a pas validé le nettoyage et la re-stérilisation de ce produit. Tout procédé de nettoyage est susceptible de compromettre l'intégrité du produit. Les matériaux et composants constituant le gant ne contiennent pas de substances à des taux tels qu'elles sont connues ou suspectées pour avoir des effets néfastes sur l'hygiène ou la santé de l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi. Ces gants peuvent contenir des résidus de produits chimiques utilisés dans leur fabrication qui peuvent provoquer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes. En cas de réaction cutanée, veuillez cesser l'utilisation du gant. Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du produit doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi. **STOCKAGE :** Conserver le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Utiliser le produit au plus tard 3 ans après sa date de fabrication. **ELIMINATION :** Il convient de les jeter dès l'apparition du moindre signe de dégradation lors de l'utilisation (déchirure, trou, décoloration ou fragilisation, par exemple). Selon le domaine d'application, l'utilisateur doit respecter la réglementation nationale en vigueur, pour le produit et son emballage.
L'adresse internet sur laquelle la déclaration de conformité est accessible est : www.medicom-eu.com

EN

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - INSTRUCTIONS FOR USE FOR CATEGORY III PERSONAL PROTECTIVE GLOVES, LETHAL OR IRREVERSIBLE RISKS - CLASS I MEDICAL EXAMINATION GLOVES - SINGLE USE - POWDER-FREE - NON-STERILE. These gloves are recommended for protection against micro-organisms (bacteria, fungi and viruses), tested chemicals and chemotherapy drugs. These gloves are also intended for medical use (examination gloves) by healthcare professionals. These gloves are suitable for food contact. These gloves are available in the following sizes: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. The length of glove 1142 ≥ 240mm and glove 1144 ≥ 290 mm. **INSTRUCTIONS:** Choose the appropriate size. Put the glove(s) on as tightly as possible. To achieve the desired protection, these gloves can be used with other suitable PPE (overalls, footwear, respiratory protection, etc.) - Carry out a risk analysis according to the intended use. Ensure a perfect seal at the junction points of the various accessories (compatible adhesives can be used). Special precautions for donning and doffing may be required depending on the area of application (e.g. double gloving). Donning procedure: follow figures A-B-C-D and doffing procedure: follow figures E-F-G-H. These gloves comply with the standards illustrated by the relevant pictograms. **EXPLANATION OF SYMBOLS, PICTOGRAMS AND PERFORMANCES:** (01) EN ISO 21420:2020 - Please read these instructions before using the products. (02) EN ISO 374-5: 2016 - Protection against bacteria, fungi and viruses. Resistance to penetration has been assessed under laboratory conditions and relates only to the test specimen of the test. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE B - Protection against chemicals: (Type B = breakthrough time > 30 minutes for at least 3 chemicals) - Chemical permeation data, obtained using the test method in EN 16523-1:2015+A1:2018 and degradation data, obtained using the test method in EN ISO 374-4:2019 ; Breakthrough time/performance level: >10min/level 1; >30min /level 2; >60min /level 3; >120min /level 4; >240min /level 5; >480min /level 6 – Results: J = n-heptane, Permeation level 5 and degradation 46.7%, K = Sodium hydroxyde - Permeation level 6 and degradation -16.8%, and T = formaldehyde - Permeation level 6 and degradation 33.9%. ASTM D6978-05: Resistance to permeation by a chemotherapy drug (Breakthrough time = maximum duration of use of the cytostatic): Carmustine = 43.8min, Doxorubicin Hydrochloride >240min, Cyclophosphamide >240min, Paclitaxel >240min, Etoposide >240min, Fluorouacil >240min, Thiotepa = 26.7min, Busulfan >240min, Irinotecan >240min, Vidaza >240min, Fentanyl Citrate >240min, Cytarabine >240min, Ifosfamide >240min, Methotrexate >240min, Vincristine Sulfate >240min. **WARNING!** Make sure the gloves are suitable for their intended use. Before use, we recommend that you inspect your gloves to ensure that they are free from defects or imperfections. When worn, protective gloves may offer less resistance to hazardous chemicals and micro-organisms, due to changes in their physical properties. Movement, snags, rubbing or degradation caused by contact with chemicals, etc. can considerably reduce the actual duration of use. For corrosive chemicals, degradation may be the most important factor to consider when choosing chemical-resistant gloves. Chemical resistance has been assessed under laboratory conditions using samples taken from the palm only and relates only to the chemical being tested. It may be different if used in a mixture. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace, nor the differentiation between mixtures and pure chemicals. This is because conditions in the workplace may differ from those in the type test, depending on temperature, abrasion and degradation. As a result, and insofar as Medicom SAS has neither knowledge of nor the possibility of controlling the actual conditions of use of its products, these recommendations are purely indicative and cannot engage its responsibility. (04) EN 421:2010 - Protection against radioactive contamination. These gloves do not protect against mechanical risks. According to EN 388:2016+A1:2018 dexterity (level 5) is the most important parameter for our special purpose glove (protection against micro-organisms and viruses, radioactive contamination and chemical risks). Does not protect against ionising radiation. Do not use in confinement enclosure. (05) CE2927= Product certified to comply with the provisions of European Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment. The CE marking is followed by a four-digit code that corresponds to the identification number of the notified body in charge of conformity assessment of category III PPE, for products intended to protect against serious risks. Module B carried out by the notified body CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - France and Module D (conformity to type based on quality assurance of the production method) carried out by the notified body QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - France. (06) Medical Device (MD) marking, class I MD according to European regulation (EU) 2017/745. (07) Pictogramm Food contact = Suitable for food contact. Complies with European regulations (EC) 1935/2004 and (EC) 2023/2006. (8) DO NOT RE-USE (9) DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX (10) KEEP DRY (11) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (12) DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTION FOR USE (13) EXPIRY DATE (14) DATE OF MANUFACTURE (15) MANUFACTURER (16) LOT NUMBER (17) BATCH NUMBER (18) REFERENCE (19) UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (20) DISTRIBUTOR (21) CH RESPONSIBLE PERSON. **PRECAUTION FOR USE:** The glove must ONLY be used for the risks and performances described, by trained personnel. These gloves do not protect against mechanical risks. The combined use of this product with other PPE of a higher class does not extend the scope of application of this product. The user will be solely responsible for choosing the correct combination and adaptation of the glove with other equipment (overalls, footwear, PPE, etc.) and the period during which the glove may be worn, depending on the task to be performed, the level of protection required and comfort of use. Keep product and packaging out of reach of children. For use on intact skin only. The gloves are for single use only and are not designed to be washed out or reused. Any reuse may lead to post-contamination and post-operative complications. The manufacturer has not validated the cleaning and re-sterilization of this product. Any cleaning process is likely to compromise the integrity of the product. The materials and components making up the glove do not contain substances at levels known or suspected to have adverse effects on the hygiene or health of the user under the foreseeable conditions of use. These gloves may contain residues of chemicals used in their manufacture which may cause allergic skin reactions in some people. In the event of a skin reaction, please discontinue use of the glove. Any serious incident arising from the use of the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established. **STORAGE:** Store the product in its original packaging, away from humidity, sunlight and light. In this way, their performance will remain intact and their characteristics will not change significantly. Use the product within 3 years of its date of manufacture. **DISPOSAL:** They should be discarded as soon as the slightest sign of deterioration during use appears (tear, hole, discolouration or embrittlement, for example). Depending on the area of application, the user must comply with the national regulations in force for the product and its packaging.
The internet address at which the declaration of conformity can be accessed is: www.medicom-eu.com

DE

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG DER KATEGORIE III, LEBENSGEFÄHRLICHE ODER UNUMKEHRBARE RISIKEN - MEDIZINISCHE UNTERSUCHUNGSHANDSCHUHE DER KLASSIFIKATION I - EINMALHANDSCHUHE - PUDERFREI - NICHT STERIL. Diese Handschuhe werden empfohlen, um vor Mikroorganismen (Bakterien, Schimmel und Viren), getesteten Chemikalien und Medikamenten für die Chemotherapie zu schützen. Diese Handschuhe sind auch für medizinische Anwendungen (Untersuchungshandschuhe) durch medizinisches personal vorgesehen. Diese Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet. Die Handschuhe sind in folgenden Größen erhältlich: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. Die Länge des Handschuhs 1142 beträgt ≥ 240 mm die Länge des Handschuhs 1144 beträgt ≥ 290 mm. **GEBRAUCHSANWEISUNGEN:** Wählen Sie die passende Größe. Ziehen Sie den/die Handschuh(e) Komplett über. Um den gewünschten Schutz zu erreichen, können diese Handschuhe mit anderen geeigneten persönlichen Schutzausrüstungen (Overalls, Schuhen, Atemschutzgeräten usw.) verwendet werden - Führen Sie eine Risikoanalyse gemäß der vorgesehenen Verwendung durch. Stellen Sie sicher, dass an den Verbindungsstellen verschiedener Zubehörteile eine perfekte Abdichtung erfolgt (Verwendung von kompatiblen Klebstoffen möglich). Besondere Vorsichtsmaßnahmen beim An- und Ausziehen können je nach Anwendungsbereich erforderlich sein (z. B. doppeltes Handschuhtragen). Anziehen: Befolgen Sie die Abbildungen A-B-C-D und Ausziehen: Befolgen Sie die Abbildungen E-F-G-H. Diese Handschuhe erfüllen die in den relevanten Piktogrammen dargestellten Standards. **ERKLÄRUNG DER SYMBOLE, PIKTOGRAMME UND LEISTUNGEN:** (01) EN ISO 21420:2020 - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung der Produkte. (02) EN ISO 374-5: 2016 - Schutz vor Bakterien, Schimmel und Viren. Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf den Probekörper der Prüfung. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE B - Schutz vor Chemikalien: (Typ B = Durchgangszeit > 30 Minuten für mindestens 3 Chemikalien) - Chemische Permeationsdaten, erhalten gemäß der Testmethode der Norm EN 16523-1:2015+A1:2018, und Abbaudaten, erhalten gemäß der Testmethode der Norm EN ISO 374-4:2019; Durchgangszeit/Leistungsstufe: >10 min/Stufe 1; >30 min/Stufe 2; >60 min/Stufe 3; >120 min/Stufe 4; >240 min/Stufe 5; >480 min/Stufe 6. Ergebnisse: J = n-Heptan - Permeationsstufe 5 und Abbau 46,7%, K = Natriumhydroxid - Permeationsstufe 6 und Abbau -16,8%, und T = Formaldehyd - Permeationsstufe 6 und Abbau 33,9 %. ASTM D6978-05: Beständigkeit gegen Permeation durch ein Chemotherapeutikum (Durchgangszeit = maximale Anwendungsdauer des Zytostatikums): Carmustin = 43,8 min, Doxorubicin-hydrochlorid >240 min, Cyclophosphamid >240 min, Paklitaxel >240 min, Etoposid >240 min, Fluorouracil >240 min, Thiotepa = 26,7 min, Busulfan >240 min, Irinotecan >240 min, Vidaza >240 min, Fentanylcitrat >240 min, Cytarabin >240 Minuten, Ifosfamid >240 Minuten, Methotrexat >240 Minuten, Vincristinsulfat >240min. **WARNUNG!** Stellen Sie sicher, dass die Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind. Vor Gebrauch wird empfohlen, die Handschuhe zu inspizieren, um sicherzustellen, dass sie keine Mängel oder Defekte aufweisen. Gebrauchte Schutzhandschuhe bieten möglicherweise einen geringeren Widerstand gegenüber gefährlichen Chemikalien und Mikroorganismen aufgrund der Veränderung ihrer physikalischen Eigenschaften. Bewegungen, Risse, Abrieb oder Zersetzung aufgrund von Kontakt mit Chemikalien usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Für korrosive Chemikalien kann der Abbau der wichtigste zu berücksichtigender Faktor bei der Auswahl von chemikalienbeständigen Handschuhen sein. Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben nur von der Handfläche aus bewertet und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Sie kann sich unterscheiden, wenn sie in einem Gemisch verwendet wird. Diese Angaben spiegeln weder die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz wider noch die Unterscheidung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien, da die Bedingungen am Arbeitsplatz von den Standardtestbedingungen abweichen können, je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung. Daher und da Medicom SAS weder Kenntnisse noch die Möglichkeit hat, die tatsächlichen Verwendungsbedingungen seiner Produkte zu kontrollieren, sind diese Empfehlungen nur Richtlinien und. (04) EN 421:2010 - Schutz vor radioaktiver Kontamination. Diese Handschuhe bieten keinen Schutz gegen mechanische Risiken. Gemäß der Norm EN 388:2016+A1:2018 ist die Beweglichkeit (Stufe 5) der wichtigste Parameter für unseren speziellen Einmalhandschuh (Schutz vor Mikroorganismen und Viren, radioaktive Kontamination und chemische Risiken). Schützt nicht Schutz vor ionisierender Strahlung. Nicht in geschlossenen Räumen verwenden Gehege. (05) CE2927= Produkt zertifiziert gemäß den Bestimmungen der europäischen Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Hinter der CE-Kennzeichnung steht ein vierstelliger Code, der der Kennnummer der benannten Stelle entspricht, die für die Konformitätsbewertung von PSA der Kategorie III zuständig ist, für Produkte, die gegen ernste Gefahren schützen sollen. Modul B durchgeführt von der benannten Stelle CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - Frankreich und Modul D (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsverfahrens) durchgeführt von der benannten Stelle QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - Frankreich. (06) Kennzeichnung Medizinprodukt (MD), MD der Klasse I gemäß der europäischen Verordnung (EU) 2017/745. (07) Piktogramm Lebensmittelkontakt = Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln. Entspricht den europäischen Verordnungen (EG) 1935/2004 und (EG) 2023/2006. (8) NICHT WIEDERVERWENDEN (9) ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUKLATEX (10) TROCKEN LAGERN (11) VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT AUFBEWAHREN (12) BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN, GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN (13) VERFALLSDATUM (14) HERSTELLUNGSDATUM (15) HERSTELLER (16) LOTNUMMER (17) CHARGEN-NUMMER (18) ARTIKELNUMMER (19) EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG (20) VERTREIBER (21) IN DER SCHWEIZ NIEDERGELASSENER VERTRETE. **ANWENDUNGSHINWEISE:** Die Handschuhe sollten NUR für die beschriebenen Risiken und Leistungen von geschultem Personal verwendet werden. Diese Handschuhe bieten keinen Schutz vor mechanischen Risiken. Die kombinierte Verwendung dieses Produkts mit anderen Schutzausrüstungen höherer Klasse kann den Anwendungsbereich dieses Produkts nicht erweitern. Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Auswahl der richtigen Kombination und Anpassung des Handschuhs mit anderen Ausrüstungen (Overalls, Schuhen, Atemschutzgeräten usw.) und für den Zeitraum, in dem der Handschuh getragen werden kann, entsprechend der auszuführenden Aufgabe, dem erforderlichen Schutzniveau, dem Tragekomfort. Das Produkt und seine Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur auf gesunder Haut verwenden. Die Handschuhe sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und nicht zum Waschen oder Wiederverwenden gedacht. Eine Wiederverwendung kann zu einer Nachkontamination und postoperativen Komplikationen führen. Der Hersteller hat die Reinigung und sterilisation dieses Produkts nicht validiert. Jeder Reinigungsprozess kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen. Die Materialien und Komponenten, aus denen der Handschuh besteht, enthalten keine Substanzen in Konzentrationen, die unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen bekannt oder vermutet werden, um nachteilige Auswirkungen auf die Hygiene oder Gesundheit des Benutzers zu haben. Sie können Rückstände von Chemikalien enthalten, die bei der Herstellung verwendet wurden und bei einigen Personen allergische Hautreaktionen auslösen können. Bei Hautreaktionen die Verwendung des Handschuhs einstellen. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden im Mitgliedstaat, in dem der Benutzer ansässig ist, zu melden. **LAGERUNG:** Das Produkt in seiner Originalverpackung vor Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Licht geschützt aufbewahren. Dadurch bleiben die Leistungsfähigkeit und Eigenschaften intakt und unterliegen keinen wesentlichen Änderungen. Verwenden Sie das Produkt innerhalb von 3 Jahren nach dem Herstellungsdatum. **ENTSORGUNG:** Die Handschuhe sollten sofort entsorgt werden, wenn Anzeichen von Beschädigung während der Anwendung (Risse, Löcher, Farbänderungen oder Ermüdung usw.) festgestellt werden. Abhängig vom Anwendungsbereich muss der Benutzer die geltenden nationalen Vorschriften für das Produkt und seine Verpackung einhalten. Die Internetadresse, unter der die Konformitätserklärung abrufbar ist, lautet: www.medicom-eu.com

ES

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - INSTRUCCIONES PARA GUANTES DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL DE CATEGORÍA III, RIESGOS MORTALES O IRREVERSIBLES - GUANTES MÉDICOS DE EXAMEN CLASE I - DE UN SOLO USO - SIN POLVO - NO ESTÉRILES. Estos guantes son recomendados para proteger contra microorganismos (bacterias, hongos y virus), productos químicos probados y medicamentos de quimioterapia. También están destinados para uso médico (guantes de examen) por personal sanitario. Estos guantes son aptos para el contacto con alimentos. Están disponibles en los siguientes tamaños: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. La longitud del guante 1142 es ≥ 240mm y del guante 1144 es ≥ 290 mm. **MODO DE USO:** Elija el tamaño adecuado. Póngase el/los guante(s) de manera correcta. Para obtener la protección deseada, estos guantes pueden ser utilizados con otros equipos de protección personal adecuados (trajes, calzado, APR, ...). Realice un análisis de riesgos según el uso previsto. Asegúrese de lograr un sellado perfecto en los puntos de unión de los diferentes accesorios (se puede usar adhesivos compatibles). Las precauciones específicas para ponerse y quitarse los guantes pueden variar según el ámbito de aplicación (por ejemplo: doble guanteado). Procedimiento de colocación: siga las figuras A-B-C-D y procedimiento de retirada: siga las figuras E-F-G-H. Estos guantes cumplen con las normas ilustradas por los pictogramas pertinentes. **EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, PICTOGRAMAS Y RENDIMIENTO DE LOS GUANTES:** (01) EN ISO 21420:2020 - Asegúrese de leer estas instrucciones antes de usar los productos. (02) EN ISO 374-5:2016 - Protección contra bacterias, hongos y virus. La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y sólo se refiere a la pieza de ensayo sometida a la prueba. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TIPO B - Protección contra productos químicos: (Tipo B = tiempo de paso > 30 minutos para al menos 3 sustancias químicas) - Los datos de permeación química obtenidos según el método de prueba de la norma EN 16523-1:2015+A1:2018 y los datos de degradación, se obtienen según el método de prueba de la norma EN ISO 374-4:2019; Tiempo de paso/nivel de rendimiento: >10min/nivel 1; >30min/nivel 2; >60min/nivel 3; >120min/nivel 4; >240min/nivel 5; >480min/nivel 6. Resultados: J = n-heptano - Permeación nivel 5 y degradación 46,7%, K = soda cáustica - Permeación nivel 6 y degradación -16,8%, y T = formaldehído - Permeación nivel 6 y degradación 33,9%. ASTM D6978-05: Resistencia a la permeación por un medicamento de quimioterapia (Tiempo de paso = duración máxima de uso del citostático): Carmustina = 43,8min, Clorhidrato de Doxorrubicina >240min, Ciclofosfamida >240min, Paclitaxel >240min, Etopósido >240min, Fluorouracilo >240min, Tiotepera = 26,7min, Busulfán >240min, Irinotecán >240min, Vidaza >240min, Citrato de Fentanilo >240min, Citarabina >240min, Ifosfamida >240min, Metotrexato >240min, Sulfato de Vincristina >240min. **ADVERTENCIAS!** Asegúrese de que los guantes sean adecuados para el uso previsto. Antes de usarlos, se recomienda inspeccionar los guantes para asegurarse de que no tengan ningún defecto o imperfección. Una vez utilizados, los guantes de protección pueden ofrecer una resistencia menor a los productos químicos peligrosos y a los microorganismos, debido a la alteración de sus propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, el roce o la degradación causada por el contacto con los productos químicos, etc., pueden reducir considerablemente la duración real de uso. Para productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta al elegir guantes resistentes a productos químicos. La resistencia química ha sido evaluada en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas solo en la palma de la mano y se refiere solo al producto químico objeto de la prueba. Puede ser diferente si se usa en una mezcla. Esta información no refleja la duración real de protección en el lugar de trabajo, ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. Dado que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las del ensayo estándar, dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Por lo tanto, y dado que Medicom SAS no tiene conocimiento ni capacidad para controlar las condiciones reales de uso de sus productos, estas recomendaciones son puramente indicativas y no pueden comprometer su responsabilidad. (04) EN 421:2010 - Protección contra la contaminación radioactiva. Estos guantes no protegen contra riesgos mecánicos. Conforme a la norma EN 388:2016+A1:2018, la destreza (nivel 5) es el parámetro más importante para nuestro guante de uso especial (protección contra microorganismos y virus, contaminación radioactiva y riesgos químicos). No protege contra las radiaciones ionizantes. No utilizar en confinamiento. (05) CE2927= Producto certificado conforme a las disposiciones del Reglamento Europeo (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. La marca CE está seguida de un código de cuatro dígitos que corresponde al número de identificación del organismo notificado encargado de la evaluación de conformidad de los EPI de categoría III, para los productos destinados a proteger contra riesgos graves. Módulo B realizado por el organismo notificado CTC (0075), Parque Científico Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - Francia y Módulo D (conformidad con el tipo en base al aseguramiento de la calidad del modo de producción) realizado por el organismo notificado QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - Francia. (06) Marcaje Dispositivo Médico (MD), DM de clase I según el Reglamento Europeo (UE) 2017/745. (07) Pictograma contacto alimentario = Apto para el contacto con alimentos. Conforme a los reglamentos europeos (CE) 1935/2004 y (CE) 2023/2006. (8) NO REUTILIZAR (9) NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL (10) TEME LA HUMEDAD (11) CONSERVAR ALEJADO DE LA LUZ SOLAR (12) NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO (13) FECHA DE CADUCIDAD (14) FECHA DE FABRICACIÓN (15) FABRICANTE (16) NÚMERO DE LOTE (17) NÚMERO DE LOTE (18) REFERENCIA DEL CATÁLOGO (19) IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO (20) DISTRIBUIDOR (21) INDICA EL AGENTE ESTABLECIDO EN SUIZA. **PRECAUCIONES DE USO:** Los guantes deben ser utilizados ÚNICAMENTE para los riesgos y rendimientos descritos, por personal previamente capacitado. Estos guantes no protegen contra riesgos mecánicos. El uso combinado de este producto con otros EPI de mayor clase no puede ampliar el ámbito de aplicación de este producto. El usuario será el único responsable de elegir la correcta combinación y adaptación del guante con otros equipos (trajes, calzado, APR, ...) y del período durante el cual el guante puede ser usado, según la tarea a realizar, el nivel de protección requerido, el confort de uso. Mantenga el producto y su embalaje fuera del alcance de los niños. Usar solo sobre piel sana. Los guantes son de un solo uso y no están diseñados para ser lavados o reutilizados. Cualquier reutilización puede causar una post-contaminación y complicaciones postoperatorias. El fabricante no ha validado la limpieza y reesterilización de este producto. Cualquier proceso de limpieza puede comprometer la integridad del producto. Los materiales y componentes que componen el guante no contienen sustancias en niveles que se sabe o se sospecha que tienen efectos perjudiciales para la higiene o la salud del usuario en las condiciones previsibles de uso. Estos guantes pueden contener residuos de productos químicos utilizados en su fabricación que pueden causar reacciones alérgicas cutáneas en algunas personas. En caso de reacción cutánea, deje de usar el guante. Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario esté establecido. **ALMACENAMIENTO:** Guarde el producto en su envase original, protegido de la humedad, la luz solar y la luz. De esta manera, sus rendimientos permanecerán intactos y sus características no sufrirán una variación importante. Use el producto antes de 3 años después de su fecha de fabricación. **ELIMINACIÓN:** Deben desecharse al primer signo de degradación durante el uso (desgarro, agujero, decoloración o debilitamiento, por ejemplo). Dependiendo del ámbito de aplicación, el usuario debe cumplir con la regulación nacional vigente para el producto y su embalaje. La dirección web donde se puede acceder a la declaración de conformidad es: www.medicom-eu.com

IT

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - ISTRUZIONI PER GUANTI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI CATEGORIA III, RISCHI MORTALI O IRREVERSIBILI - GUANTI MEDICI DA ESAME CLASSE I - MONOUSO - SENZA POLVERE - NON STERILI. Questi guanti sono consigliati per proteggere contro microrganismi (batteri, funghi e virus), prodotti chimici testati e farmaci chemioterapici. Sono anche destinati all'uso medico (guanti da esame) da parte del personale sanitario. Questi guanti sono idonei al contatto con gli alimenti. Sono disponibili nelle seguenti taglie: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. La lunghezza del guanto 1142 è ≥ 240mm e del guanto 1144 è ≥ 290 mm. **ISTRUZIONI PER L'USO:** Scegliere la taglia appropriata. Indossare il/i guanto/i correttamente. Per ottenere la protezione desiderata, questi guanti possono essere utilizzati con altri dispositivi di protezione individuale appropriati (tute, calzature, APR, ...). Effettuare un'analisi dei rischi in base all'uso previsto. Assicurarsi di ottenere una tenuta perfetta nei punti di giunzione degli accessori diversi (è possibile utilizzare adesivi compatibili). Le precauzioni specifiche per la messa e la rimozione dei guanti possono variare a seconda dell'ambito di applicazione (ad esempio: doppio guanto). Procedura di indossaggio: seguire le figure A-B-C-D e procedura di rimozione: seguire le figure E-F-G-H. Questi guanti sono conformi alle norme illustrate dai pertinenti pittogrammi. **SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI, PITTORGRAMMI E PERFORMANCE DEI GUANTI:** (01) EN ISO 21420:2020 - Assicurarsi di leggere queste istruzioni prima dell'uso dei prodotti. (02) EN ISO 374-5:2016 - Protezione contro batteri, funghi e virus. La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce esclusivamente ai campioni sottoposti a prova. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TIPO B - Protezione contro prodotti chimici: (Tipo B = tempo di permeazione > 30 minuti per almeno 3 sostanze chimiche) - I dati di permeazione chimica ottenuti secondo il metodo di prova della norma EN 16523-1:2015+A1:2018 e i dati di degradazione sono ottenuti secondo il metodo di prova della norma EN ISO 374-4:2019; Tempo di permeazione/livello di prestazione: >10min/livello 1; >30min/livello 2; >60min/livello 3; >120min/livello 4; >240min/livello 5; >480min/livello 6. Risultati: J = n-eptano - Permeazione livello 5 e degradazione 46,7%, K = soda caustica - Permeazione livello 6 e degradazione -16,8%, e T = formaldeide - Permeazione livello 6 e degradazione 33,9%. ASTM D6978-05: Resistenza alla permeazione di un farmaco chemioterapico (Tempo di permeazione = durata massima di utilizzo del citostatico): Carmustina = 43,8min, Cloridrato di Doxorubicina >240min, Ciclofosfamide >240min, Paclitaxel >240min, Etoposide >240min, Fluorouracile >240min, Tiotepera = 26,7min, Busulfan >240min, Irinotecan >240min, Vidaza >240min, Citrato di Fentanile >240min, Citarabina >240min, Ifosfamide >240min, Methotrexate >240min, Vincristina solfato >240min. **AVVERTENZE!** Assicurarsi che i guanti siano adatti all'uso previsto. Prima dell'uso, è consigliabile ispezionare i guanti per assicurarsi che non presentino difetti o imperfezioni. Una volta utilizzati, i guanti protettivi possono offrire una minore resistenza a prodotti chimici pericolosi e microrganismi, a causa dell'alterazione delle loro proprietà fisiche. Movimenti, agganci, attriti o degradazioni causate dal contatto con prodotti chimici, ecc., possono ridurre notevolmente la durata effettiva di utilizzo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta di guanti resistenti ai prodotti chimici. La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo sul palmo e si riferisce solo al prodotto chimico oggetto della prova. Può essere diverso se usato in una miscela. Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul luogo di lavoro, né la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri. Poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire da quelle dell'attacco standard, a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Pertanto, e poiché Medicom SAS non ha né conoscenza né capacità di controllare le reali condizioni di utilizzo dei suoi prodotti, queste raccomandazioni sono puramente indicative e non possono impegnare la sua responsabilità. (04) EN 421:2010 - Protezione contro la contaminazione radioattiva. Questi guanti non proteggono contro i rischi meccanici. Conformemente alla norma EN 388:2016+A1:2018, la destrezza (livello 5) è il parametro più importante per il nostro guanto a uso speciale (protezione contro microrganismi e virus, contaminazione radioattiva e rischi chimici). Non protegge dalle radiazioni ionizzanti. Non utilizzare in recinti di confinamento. (05) CE2927 = Prodotto certificato conforme alle disposizioni del Regolamento europeo (UE) 2016/425 relativo ai dispositivi di protezione individuale. Il marchio CE è seguito da un codice a quattro cifre che corrisponde al numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'valutazione della conformità dei DPI di categoria III, per i prodotti destinati a proteggere contro rischi gravi. Modulo B realizzato dall'organismo notificato CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - Francia e Modulo D (conformità al tipo basata sull'assicurazione della qualità del modo di produzione) realizzato dall'organismo notificato QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - Francia. (06) Marcatura Dispositivo Medico (MD), DM di classe I secondo il Regolamento europeo (UE) 2017/745. (07) Pittogramma di contatto alimentare = Adatto al contatto con gli alimenti. Conforme ai regolamenti europei (CE) 1935/2004 e (CE) 2023/2006. (8) NON RIUTILIZZARE (9) NON CONTIENE LATTICE DI CAUCCIU NATURALE (10) TEME L'UMIDITÀ (11) CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE (12) NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO (13) DATA DI SCADENZA (14) DATA DI FABBRICAZIONE (15) PRODUTTORE (16) NUMERO DI LOTTO (17) NUMERO DI BATCH (18) RIFERIMENTO DEL CATALOGO (19) IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO (20) DISTRIBUITORE (21) INDICA L'AGENTE CON SEDE IN SVIZZERA. **PRECAUZIONI PER L'USO:** I guanti devono essere utilizzati SOLO per i rischi e le prestazioni descritte, da personale preventivamente addestrato. Questi guanti non proteggono contro i rischi meccanici. L'uso combinato di questo prodotto con altri DPI di classe superiore non può estendere il campo di applicazione di questo prodotto. L'utente sarà l'unico responsabile della scelta della giusta combinazione e adattamento del guanto con altri dispositivi (tute, calzature, APR, ...) e del periodo durante il quale il guanto può essere indossato, in base al compito da svolgere, al livello di protezione richiesto, al comfort d'uso. Tenere il prodotto e il suo imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Utilizzare solo su pelle sana. I guanti sono monouso e non sono progettati per essere lavati o riutilizzati. Qualsiasi riutilizzo può causare una post-contaminazione e complicazioni post-operatorie. Il produttore non ha validato la pulizia e la ri-sterilizzazione di questo prodotto. Qualsiasi processo di pulizia potrebbe compromettere l'integrità del prodotto. I materiali e i componenti che compongono il guanto non contengono sostanze a livelli noti o sospettati di avere effetti dannosi sull'igiene o sulla salute dell'utente nelle condizioni previste di utilizzo. Questi guanti possono contenere residui di prodotti chimici utilizzati nella loro produzione che possono causare reazioni allergiche cutanee in alcune persone. In caso di reazione cutanea, smettere di usare il guanto. Qualsiasi incidente grave legato all'uso del prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito. **STOCCAGGIO:** Conservare il prodotto nella sua confezione originale, al riparo dall'umidità, dalla luce solare e dalla luce. In questo modo, le prestazioni rimarranno intatte e le caratteristiche non subiranno variazioni significative. Utilizzare il prodotto entro 3 anni dalla data di fabbricazione. **SMALTIMENTO:** Devono essere gettati al primo segno di degradazione durante l'uso (lacerazioni, buchi, decolorazione o indebolimento, ad esempio). A seconda dell'ambito di applicazione, l'utente deve rispettare la normativa nazionale vigente per il prodotto e il suo imballaggio. L'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità è: www.medicom-eu.com

PT

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA LUVA DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL DE CATEGORIA III, RISCOS MORTAIS OU IRREVERSÍVEIS - LUVA MÉDICA DE EXAME CLASSE I - DESCARTÁVEL - SEM PÓ - NÃO ESTÉRIL. Estas luvas são recomendadas para proteger contra microrganismos (bactérias, fungos e vírus), produtos químicos testados e medicamentos quimioterápicos. Estas luvas também são destinadas ao uso médico (luva de exame) pelo pessoal de saúde. Estas luvas são adequadas para contato com alimentos. Estão disponíveis nos seguintes tamanhos: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. O comprimento da luva 1142 ≥ 240mm e da luva 1144 ≥ 290mm. **MODO DE USO:** Escolha o tamanho apropriado. Coloque a(s) luva(s) corretamente. Para obter a proteção desejada, estas luvas podem ser usadas com outros EPIs apropriados (macacões, calçados, APR, ...). Faça uma análise de risco de acordo com o uso pretendido. Assegure uma vedação perfeita nos pontos de junção dos diferentes acessórios (é possível usar adesivos compatíveis). Precauções específicas para vestir e remover as luvas podem variar de acordo com o domínio de aplicação (por exemplo: luva dupla). Procedimento de colocação: siga as figuras A-B-C-D e procedimento de remoção: siga as figuras E-F-G-H. Estas luvas estão em conformidade com as normas ilustradas pelos pictogramas pertinentes. **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, PICTOGRAMAS E DESEMPENHO DAS LUVAS:** (01) EN ISO 21420:2020 - Certifique-se de ler estas instruções antes de usar os produtos. (02) EN ISO 374-5:2016 - Proteção contra bactérias, fungos e vírus. A resistência à penetração foi avaliada em condições laboratoriais e refere-se apenas ao provete de ensaio. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TIPO B - Proteção contra produtos químicos: (Tipo B = tempo de permeação > 30 minutos para pelo menos 3 substâncias químicas) - Os dados de permeação química, obtidos de acordo com o método de teste da norma EN 16523-1:2015+A1:2018 e os dados de degradação, são obtidos de acordo com o método de teste da norma EN ISO 374-4:2019; Tempo de permeação/nível de desempenho: >10min/nível 1; >30min/nível 2; >60min/nível 3; >120min/nível 4; >240min/nível 5; >480min/nível 6 - Resultados: J = n-heptano, Permeação nível 5 e degradação 46,7%, K = soda cáustica - Permeação nível 6 e degradação -16,8%, e T = formaldeído - Permeação nível 6 e degradação 33,9%. ASTM D6978-05: Resistência à permeação por um medicamento quimioterápico (Tempo de permeação = duração máxima de uso do citostático manipulado): Carmustina = 43,8min, Cloridrato de Doxorrubicina >240min, Ciclofosfamida >240min, Paclitaxel >240min, Etoposídeo >240min, Fluorouracila >240min, Tiotepera = 26,7min, Busulfano >240min, Irinotecano >240min, Vidaza >240min, Citrato de Fentanila >240min, Citarabina >240min, Ifosfamida >240min, Metotrexato >240min, Sulfato de Vincristina >240min. **ADVERTÊNCIA!** Certifique-se de que as luvas sejam adequadas para o uso pretendido. Antes do uso, é recomendável inspecionar as luvas para garantir que não apresentem defeitos ou imperfeições. Após o uso, as luvas de proteção podem oferecer menor resistência a produtos químicos perigosos e microrganismos, devido à alteração de suas propriedades físicas. Movimentos, rasgos, fricções ou degradação causada pelo contato com produtos químicos, etc., podem reduzir significativamente o tempo real de uso. Para produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado na escolha de luvas resistentes a produtos químicos. A resistência química foi avaliada em condições de laboratório a partir de amostras coletadas apenas na palma da mão e refere-se apenas ao produto químico objeto do teste. Pode ser diferente se usado em uma mistura. Estas informações não refletem o tempo real de proteção no local de trabalho, nem a diferenciação entre misturas e produtos químicos puros. Pois as condições no local de trabalho podem diferir das do teste padrão, dependendo da temperatura, abrasão e degradação. Portanto, e dado que a Medicom SAS não tem conhecimento nem capacidade para controlar as condições reais de uso de seus produtos, essas recomendações são meramente indicativas e não podem comprometer sua responsabilidade. (04) EN 421:2010 - Proteção contra contaminação radioativa. Estas luvas não protegem contra riscos mecânicos. De acordo com a norma EN 388:2016+A1:2018, a destreza (nível 5) é o parâmetro mais importante para nossa luva de uso especial (proteção contra microrganismos e vírus, contaminação radioativa e riscos químicos). Não protege contra as radiações ionizantes. Não utilizar em recintos de confinamento. (05) CE2927 = Produto certificado conforme as disposições do regulamento europeu (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual. O marcado CE é seguido por um código de quatro dígitos que corresponde ao número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade dos EPIs de categoria III, para produtos destinados a proteger contra riscos graves. Módulo B realizado pelo organismo notificado CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - França e Módulo D (conformidade com o tipo com base na garantia da qualidade do modo de produção) realizado pelo organismo notificado QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - França. (06) Marcação de Dispositivo Médico (MD), DM de classe I de acordo com o regulamento europeu (UE) 2017/745. (07) Pictograma de contato com alimentos = Adequado para contato com alimentos. Conforme os regulamentos europeus (CE) 1935/2004 e (CE) 2023/2006. (8) NÃO REUTILIZAR (9) NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL (10) TEMER UMIDADE (11) MANTER LONGE DA LUZ SOLAR (12) NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO (13) DATA DE VALIDADE (14) DATA DE FABRICAÇÃO (15) FABRICANTE (16) NÚMERO DE LOTE (17) NÚMERO DE LOTE (18) REFERÊNCIA DO CATÁLOGO (19) IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO (20) DISTRIBUIDOR (21) INDICA O AGENTE ESTABELECIDO NA SUÍÇA. **PRECAUÇÕES DE USO:** As luvas devem ser usadas APENAS para os riscos e desempenhos descritos, por pessoal previamente treinado. Estas luvas não protegem contra riscos mecânicos. O uso combinado deste produto com outros EPIs de classe superior não pode ampliar o escopo de aplicação deste produto. O usuário será o único responsável pela escolha da combinação correta e adaptação da luva com outros equipamentos (macacões, calçados, APR, ...) e pelo período durante o qual a luva pode ser usada, de acordo com a tarefa a ser realizada, o nível de proteção necessário, o conforto de uso. Mantenha o produto e sua embalagem fora do alcance de crianças. Use apenas em pele saudável. As luvas são descartáveis e não foram projetadas para serem lavadas ou reutilizadas. Qualquer reutilização pode causar pós-contaminação e complicações pós-operatórias. O fabricante não validou a limpeza e a reesterilização deste produto. Qualquer processo de limpeza pode comprometer a integridade do produto. Os materiais e componentes que compõem a luva não contêm substâncias em níveis conhecidos ou suspeitos de terem efeitos prejudiciais na higiene ou saúde do usuário nas condições previstas de uso. Estas luvas podem conter resíduos de produtos químicos utilizados em sua fabricação que podem causar reações alérgicas na pele em algumas pessoas. Em caso de reação cutânea, pare de usar a luva. Qualquer incidente grave relacionado ao uso do produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro onde o usuário está estabelecido. **ARMAZENAMENTO:** Armazene o produto em sua embalagem original, protegido da umidade, luz solar e luz. Desta forma, o desempenho permanecerá intacto e as características não sofrerão variações significativas. Use o produto até 3 anos após a data de fabricação. **DESCARTE:** Devem ser descartados ao primeiro sinal de degradação durante o uso (rasgos, buracos, descoloração ou enfraquecimento, por exemplo). Dependendo do campo de aplicação, o usuário deve cumprir a regulamentação nacional aplicável ao produto e sua embalagem. O endereço da internet onde a declaração de conformidade pode ser acessada é: www.medicom-eu.com

SV

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV PERSONLIG SKYDDSEQUIPMENT I KATEGORI III, MED DÖDLIGA ELLER OÅTERKALLELIGA RISKER - MEDICINSKA UNDERSÖKNINGSHANDSKAR AV KLASS I - ENGÅNGSHANDSKAR - OPOWDERISERAT - EJ STERILA. Dessa handskar rekommenderas för skydd mot mikroorganismer (bakterier, mögel och virus), testade kemikalier och kemoterapiläkemedel. Dessa handskar är också avsedda för medicinskt bruk (undersökningshandskar) av vårdpersonal. Dessa handskar är lämpliga för livsmedelskontakt. Dessa handskar finns i följande storlekar: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. Längden på handsken 1142 är ≥ 240mm och på handsken 1144 är ≥ 290 mm. **ANVÄNDNINGSANVISNINGAR:** Välj lämplig storlek. Dra på handskarna maximalt. För att uppnå önskat skydd kan dessa handskar användas med andra lämpliga personliga skyddsutrustningar (kombinationer, skodon, APR, ...) - Utför en riskanalys enligt avsett användning. Se till att det finns perfekt täthet vid fogarna mellan olika tillbehör (användning av kompatibla lim är möjligt). Särskilda försiktighetsåtgärder vid på- och avtagning kan vara beroende av tillämpningsområdet (exempelvis dubbla handskar). Påklädningsförfarande: följ figurerna A-B-C-D och avlägsningsförfarande: följ figurerna E-F-G-H. Dessa handskar uppfyller normerna som illustreras av relevanta piktogram. **FÖRKLARING AV SYMBOLER, PIKTOGRAM OCH PRESTANDA FÖR HANDSKAR:** (01) EN ISO 21420:2020 - Se till att läsa dessa instruktioner innan produkterna används. (02) EN ISO 374-5: 2016 - Skydd mot bakterier, mögel och virus. Motstånd mot penetration har bedömts under laboratorieförhållanden ochavser endast provstycket i provningen. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYP B - Skydd mot kemikalier: (Typ B = passagetid > 30 minuter för minst 3 kemikalier) - Kemisk genomträngningsdata erhålls enligt testmetoden i standarden EN 16523-1:2015+A1:2018 och nedbrytningsdata erhålls enligt testmetoden i standarden EN ISO 374-4:2019; Genomträngningstid/prestandanivå: >10min/nivå 1; >30min/nivå 2; >60min/nivå 3; >120min/nivå 4; >240min/nivå 5; >480min/nivå 6. Resultat: J = n-heptan, Genomträngningsnivå 5 och nedbrytning 46,7%, K = kaustiksoda - Genomträngningsnivå 6 och nedbrytning -16,8%, och T = formaldehyd - Genomträngningsnivå 6 och nedbrytning 33,9%. ASTM D6978-05: Motståndskraft mot genomträngning av cytostatika (Genomträngningstid = maximal användningstid för cytostatikum): Carmustin = 43,8min, Doxorubicin Hydrochloride >240min, Cyklofosfamid >240min, Paklitaxel >240min, Etoposid >240min, Fluorouracil >240min, Thiotepa = 26,7min, Busulfan >240min, Irinotecan >240min, Vidaza >240min, Fentanylcitrat >240min, Cytarabin >240min, Ifosfamid >240min, Metotrexat >240min, Vinkristinsulfat >240min. **VARNING!** Se till att handskarna är lämpliga för det avsedda användningsområdet. Innan användning rekommenderas det att inspektera handskarna för att säkerställa att de inte har några defekter eller brister. När de används kan skyddshandskarna erbjuda mindre motstånd mot farliga kemikalier och mikroorganismer på grund av förändring av deras fysiska egenskaper. Rörelser, skärningar, friktion eller nedbrytning orsakad av kontakt med kemikalier, etc. kan avsevärt minska den faktiska användningstiden. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att beakta vid val av kemikaliebeständiga handskar. Kemisk resistans har utvärderats under laboratorieförhållanden från prover tagna endast på nivån av handflatan och gäller endast den kemikalie som testades. Det kan skilja sig när det används i en blandning. Denna information återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen, eller skiljelinjen mellan blandningar och rena kemikalier. Eftersom arbetsförhållandena kan skilja sig från de som testades, beroende på temperatur, nötning och nedbrytning. Därför, och eftersom Medicom SAS varken har kunskap eller möjlighet att kontrollera de faktiska användningsförhållandena för sina produkter, är dessa rekommendationer endast riktlinjer och kan inte hållas ansvariga. (04) EN 421:2010 - Skydd mot radioaktiv kontaminering. Dessa handskar skyddar inte mot mekaniska risker. I enlighet med standarden EN 388:2016+A1:2018 är fingerfärdigheten (nivå 5) den viktigaste parametern för våra specialhandskar (skydd mot mikroorganismer och virus, radioaktiv kontaminering och kemiska risker). Skyddar inte mot joniserande strålning. Får inte användas i inneslutningar. (05) CE2927 = Produkt certifierad enligt bestämmelserna i EU-förordningen (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning. CE-märkningen följs av en fyrsiffrig kod som motsvarar identifieringsnumret för det notifierade organet som ansvarar för bedömning av överensstämmelse för personlig skyddsutrustning av kategori III, för produkter avsedda att skydda mot allvarliga risker. Modul B utförd av notifierade organet CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - Frankrike och Modul D (typgodkännande baserat på kvalitetssäkringen av produktionsmetoden) utförd av notifierade organet QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - Frankrike. (06) Märkning av medicinteknisk utrustning (MD), MD av klass I enligt EU-förordningen (EU) 2017/745. (07) Piktogram för livsmedelskontakt = Lämplig för livsmedelskontakt. I överensstämmelse med EU-förordningarna (EG) 1935/2004 och (EG) 2023/2006. (8) ANVÄNDS INTE IGEN (9) INNEHÅLLER INTE NATURLIG LATEX (10) RÄDS FUKTIGHET (11) FÖRVARAS SKYDDAT FRÅN DIREKT SOLLJUS (12) ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD OCH LÄS BRUKSANVISNINGEN (13) UTGÅNGSDATUM (14) TILLVERKNINGSDATUM (15) TILLVERKARE (16) BATCHNUMMER (17) BATCHNUMMER (18) KATALOGREF-. (19) UNIK ENHETSIDENTIFIERARE (20) DISTRIBUTÖR (21) SCHWEIZISK AGENT. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING:** Handsken ska ENDAST användas för de angivna riskerna och prestanda, av förutbildad personal. Dessa handskar skyddar inte mot mekaniska risker. Användning av denna produkt i kombination med andra skyddsutrustningar av högre klass kan inte utöka tillämpningsområdet för denna produkt. Användaren är ensam ansvarig för att välja rätt kombination och anpassning av handskar med annan utrustning (kombinationer, skodon, APR, ...) och för den period under vilken handskarna kan bäras, enligt den uppgift som ska utföras, det krävda skyddsnivån, användarkomforten. Håll produkten och dess förpackning utom räckhåll för barn. Använd endast på frisk hud. Handskarna är engångsanvändningsbara och är inte avsedda att tvättas eller återanvändas. Eventuell återanvändning kan leda till efterkontaminering och komplikationer efter operationen. Tillverkaren har inte validerat rengöring och återsterilisering av denna produkt. Varje allvarlig händelse relaterad till användning av produkten bör rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad. **FÖRVARING:** Förvara produkten i dess originalförpackning, skyddad från fukt, solsken och ljus. På detta sätt kommer deras prestanda att förbli intakt och deras egenskaper kommer inte att påverkas av någon betydande förändring. Använd produkten senast 3 år efter tillverkningsdatumet. **AVHÄMTNING:** Kasta dem så snart något tecken på försämring uppstår under användning (t.ex. rivning, hål, färgförändring eller försvagning). Enligt tillämpningsområdet måste användaren följa gällande nationella föreskrifter för produkten och dess förpackning. Adressen där överensstämmelseförklaringen är tillgänglig är: www.medicom-eu.com

NL

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN VAN CATEGORIE III, LEVENSGEVAARLIJKE OF ONOMKEERBARE RISICO'S - MEDISCHE ONDERZOEKHANDSCHOENEN VAN KLASSE I - WEGWERPHANDSCHOENEN - POEDERVRIJ - NIET STERIEL. Deze handschoenen worden aanbevolen voor bescherming tegen micro-organismen (bacteriën, schimmels en virussen), geteste chemicaliën en chemotherapeutische medicijnen. Deze handschoenen zijn ook bedoeld voor medisch gebruik (onderzoekshandschoenen) door medisch personeel. Deze handschoenen zijn geschikt voor contact met voedsel. Deze handschoenen zijn verkrijgbaar in de volgende maten: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. De lengte van handschoen 1142 is ≥ 240 mm en van handschoen 1144 is ≥ 290 mm. **GEBRUIKSAANWIJZINGEN:** Kies de juiste maat. Trek de handschoen(en) maximaal aan. Om de gewenste bescherming te bereiken, kunnen deze handschoenen worden gebruikt in combinatie met andere geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (overalls, schoenen, ademhalingsapparatuur, enzovoort) - Voer een risicoanalyse uit volgens het beoogde gebruik. Zorg voor een perfecte afdichting op de verbindingspunten van verschillende accessoires (gebruik van compatibele lijmen mogelijk). Speciale voorzorgsmaatregelen bij het aan- en uittrekken kunnen nodig zijn, afhankelijk van het toepassingsgebied (bijvoorbeeld dubbele handschoenen). Aantrekmethode: volg de afbeeldingen A-B-C-D en uittrekmethode: volg de afbeeldingen E-F-G-H. Deze handschoenen voldoen aan de normen zoals weergegeven door de relevante pictogrammen. **UITLEG VAN SYMBOLLEN, PICTOGRAMMEN EN PRESTATIES:** (01) EN ISO 21420:2020 - Zorg ervoor dat u deze gebruiksaanwijzing leest voordat u de producten gebruikt. (02) EN ISO 374-5: 2016 - Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. De weerstand tegen penetratie is beoordeeld onder laboratoriumcondities en is alleen gerelateerd aan het testspecimen van de test. (03) EN ISO 374-1:2016+A1 :2018 TYPE B - Bescherming tegen chemicaliën: (Type B = doorgangstijd > 30 minuten voor minstens 3 chemicaliën) - Chemische permeatiedata, verkregen volgens de testmethode van de norm EN 16523-1:2015+A1:2018, en degradatiedata, verkregen volgens de testmethode van de norm EN ISO 374-4:2019; Doorgangstijd/prestatieniveau: >10 min/niveau 1; >30 min/niveau 2; >60 min/niveau 3; >120 min/niveau 4; >240 min/niveau 5; >480 min/niveau 6. Resultaat: J = n-heptaan - Permeatieniveau 5 en degradatie 46,7%, K = natriumhydroxide - Permeatieniveau 6 en degradatie -16,8%, en T = formaldehyde - Permeatieniveau 6 en degradatie 33,9%. ASTM D6978-05: Bestendigheid tegen permeatie door een chemotherapeuticum (Doorlooptijd = maximale gebruiksduur van het behandelde cytostaticum): Carmustine = 43,8 min, Doxorubicinehydrochloride >240 min, Cyclofosfamide >240 min, Paclitaxel >240 min, Etoposide >240 min, Fluorouracil >240 min, Thiotepa = 26,7 min, Busulfan >240 min, Irinotecan >240 min, Vidaza >240 min, Fentanylcitraat >240 min, Cytarabine >240min, Ifosfamide >240min, Methotrexaat >240min, Vincristinesulfaat >240min. **WAARSCHUWING!** Zorg ervoor dat de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik. Voor gebruik wordt aanbevolen de handschoenen te inspecteren om er zeker van te zijn dat ze geen gebreken of defecten vertonen. Gebruikte beschermende handschoenen bieden mogelijk minder weerstand tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen als gevolg van veranderingen in hun fysieke eigenschappen. Bewegingen, scheuren, slijtage of afbraak als gevolg van contact met chemicaliën, enzovoort, kunnen de feitelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Voor corrosieve chemicaliën kan de degradatie de belangrijkste factor zijn om rekening mee te houden bij de keuze van chemisch bestendige handschoenen. De chemische bestendigheid is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden op monsters alleen van de palm en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof. Het kan verschillen wanneer het in een mengsel wordt gebruikt. Deze gegevens geven noch de feitelijke beschermingsduur op de werkplek weer, noch het onderscheid tussen mengsels en pure chemicaliën. Omdat de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de standaardtestomstandigheden, afhankelijk van temperatuur, slijtage en afbraak. Daarom, en omdat Medicom SAS noch de kennis noch de mogelijkheid heeft om de daadwerkelijke gebruiksvoorwaarden van haar producten te controleren, zijn deze aanbevelingen louter richtlijnen en kunnen ze niet tot haar verantwoordelijkheid worden gemaakt. (04) EN 421:2010 - Bescherming tegen radioactieve besmetting. Deze handschoenen bieden geen bescherming tegen mechanische risico's. Volgens de norm EN 388:2016+A1:2018 is de behendigheid (niveau 5) het belangrijkste kenmerk voor onze speciale wegwerphandschoen (bescherming tegen micro-organismen en virussen, radioactieve besmetting en chemische risico's). Beschermt niet tegen ioniserende straling. Niet gebruiken in afgesloten ruimten. (05) CE2927= Product gecertificeerd volgens de bepalingen van de Europese verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen. De CE-markering wordt gevolgd door een code van vier cijfers die overeenkomt met het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling van persoonlijke beschermingsmiddelen van categorie III, voor producten die ontworpen zijn om te beschermen tegen ernstige risico's. Module B wordt uitgevoerd door de aangemelde instantie CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - Frankrijk en module D (conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van de productiemethode) wordt uitgevoerd door de aangemelde instantie QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - Frankrijk. (06) Medisch Hulpmiddel Markering (MD), MD van klasse I volgens de Europese verordening (EU) 2017/745. (07) Pictogram Voedselcontact = Geschikt voor voedselcontact. Voldoet aan de Europese verordeningen (EG) 1935/2004 en (EG) 2023/2006. (8) NIET OPNIEUW GEBRUIKEN (9) BEVAT GEEN NATUURLIJKE RUBBERLATEX (10) DROOG BEWAREN (11) NIET IN DE ZON PLAATSEN (12) NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS EN DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN (13) VERVALDATUM (14) PRODUCTIEDATUM (15) FABRIKANT (16) LOTNUMMER (17) BATCHNUMMER (18) REFERENTIENUMMER (19) UNIEK IDENTIFICATIENUMMER VOOR HET HULPMIDDEL (20) DISTRIBUTEUR (21) GEEFT AAN DAT DE AGENT IN ZWITSERLAND IS GEVESTIGD. **GEBRUIKSVOORZORGEN:** De handschoenen mogen ALLEEN worden gebruikt voor de beschreven risico's en prestaties door vooraf opgeleid personeel. Deze handschoenen bieden geen bescherming tegen mechanische risico's. Het gecombineerd gebruik van dit product met andere PBM van een hogere klasse kan het toepassingsgebied van dit product niet vergroten. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste combinatie en aanpassing van de handschoen met andere apparatuur (overalls, schoenen, ademhalingsbescherming, enzovoort) en voor de duur waarin de handschoen kan worden gedragen, afhankelijk van de uit te voeren taak, het vereiste beschermingsniveau, het gebruikscomfort. Bewaar het product en de verpakking buiten het bereik van kinderen. Alleen op een gezonde huid gebruiken. De handschoenen zijn voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om te worden gewassen of opnieuw te worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot nacontaminatie en postoperatieve complicaties. De fabrikant heeft de reiniging en hersterilisatie van dit product niet gevalideerd. Elk reinigingsproces kan de integriteit van het product aantasten. De materialen en componenten waaruit de handschoen bestaat, bevatten geen stoffen in concentraties die onder voorspelbare gebruikscondities bekend of vermoed worden om nadelige effecten op de hygiëne of gezondheid van de gebruiker te hebben. Deze handschoenen kunnen residuen bevatten van chemicaliën die gebruikt zijn bij de productie en die bij sommige mensen allergische reacties van de huid kunnen veroorzaken.. Stop met het gebruik van de handschoen bij huidreacties. Alle ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is. **OPSLAG:** Bewaar het product in de originele verpakking, beschermd tegen vocht, zonlicht en licht. Op deze manier blijven hun prestaties intact en zullen hun kenmerken niet wezenlijk veranderen. Gebruik het product uiterlijk 3 jaar na de productiedatum.. **ELIMINATIE:** Ze moeten onmiddellijk worden weggegooid bij tekenen van ontbinding tijdens gebruik (scheuren, gaten, verkleuring of verzwakking, enzovoort). Afhankelijk van het toepassingsgebied moet de gebruiker voldoen aan de geldende nationale voorschriften voor het product en de verpakking. De internetadressen waar de conformiteitsverklaring beschikbaar is, zijn: www.medicom-eu.com

PL

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE & 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA RĘKAWIC OCHRONY OSOBISTEJ KATEGORII III, ŚMIERTELNE LUB NIEODWRACALNE ZAGROŻENIA - RĘKAWICE DO BADAŃ MEDYCZNYCH KLASY I - JEDNORAZOWEGO UŻYTKU - BEZPUDROWE - NIESTERYLNE. Rękawice te są zalecane do ochrony przed mikroorganizmami (bakteriami, pleśniami i wirusami), badanymi substancjami chemicznymi i lekami stosowanymi w chemioterapii. Rękawice te są również przeznaczone do użytku medycznego (rękawice do badań) przez personel pielęgniarski. Rękawice te nadają się do kontaktu z żywnością. Rękawice są dostępne w następujących rozmiarach: 6/XS - 7/S - 8/M - 9/L - 10/XL - 11/XXL. Długość rękawicy 1142 ≥ 240 mm i rękawicy 1144 ≥ 290 m. **INSTRUKCJE:** Wybierz odpowiedni rozmiar. Załóż rękawice tak ciasno, jak to możliwe. Aby uzyskać pożądaną ochronę, rękawice te mogą być używane z innymi odpowiednimi środkami ochrony indywidualnej ŚOI (kombinezon, obuwie, ochrona dróg oddechowych itp.). Zapewnić doskonałe uszczelnienie w punktach połączenia różnych akcesoriów (można użyć kompatybilnych klejów). W zależności od obszaru zastosowania mogą być wymagane specjalne środki ostrożności dotyczące zakładania i zdejmowania (np. podwójne rękawice). Procedura zakładania: zgodnie z rysunkami A-B-C-D i procedura zdejmowania: zgodnie z rysunkami E-F-G-H. Rękawice te są zgodne z normami przedstawionymi za pomocą odpowiednich piktogramów. **OBJAŚNIENIE SYMBOLI, OBRAZKÓW I ZNAKÓW:** (01) EN ISO 21420:2020 - Przed użyciem produktów należy zapoznać się z niniejszą instrukcją. (02) EN ISO 374-5: 2016 - Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. De weerstand tegen penetratie is beoordeeld onder laboratoriumcondities en is alleen gerelateerd aan het testspecimen van de test. (03) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYP B - Ochrona przed chemikaliami: (Typ B = czas przebicia > 30 minut dla co najmniej 3 chemikaliów) - Dane dotyczące przenikania chemikaliów, uzyskane przy użyciu metody testowej w EN 16523-1:2015+A1;2018: i dane dotyczące degradacji, uzyskane przy użyciu metody testowej w EN ISO 374-4:2019; Czas przebicia/poziom wydajności: >10min/poziom 1; >30min/poziom 2; >60min/poziom 3; >120min/poziom 4; >240min/poziom 5; >480min/poziom 6 - Wyniki : J = n-heptan, poziom przenikania 5 i degradacja 46,7%, K = soda kaustyczna - poziom przenikania 6 i degradacja -16,8% oraz T = formaldehyd - poziom przenikania 6 i degradacja 33,9%. ASTM D6978-05: Odporność na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii (Czas tranzytu = maksymalny czas stosowania podawanego cytostatyku): Carmustine = 43,8min, Doxorubicin Hydrochloride >240min, Cyclophosphamide >240min, Paclitaxel >240min, Etoposide >240min, Fluorouacil >240min, Thiotepa = 26,7min, Busulfan >240min, Irinotecan >240min, Vidaza >240min, Fentanyl Citrate >240min, Cytarabina >240 min, ifosfamid >240 min, metotreksat >240 min, siarczan winkrystyny >240 min. **OSTRZEŻENIE!** Należy upewnić się, że rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania. Przed użyciem zalecamy sprawdzenie rękawic w celu upewnienia się, że są one wolne od wad lub niedoskonałości. Podczas noszenia rękawice ochronne mogą oferować mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne i mikroorganizmy ze względu na zmiany ich właściwości fizycznych. Ruch, rozdarcia, tarcie lub degradacja spowodowana kontaktem z chemikaliami itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych przy użyciu próbek pobranych tylko z dłoni i odnosi się tylko do testowanej substancji chemicznej. Może się ona różnić w przypadku użycia w mieszaninie. Informacje te nie odzwierciedlają rzeczywistego czasu ochrony w miejscu pracy ani rozróżnienia między mieszaninami a czystymi chemikaliami. Wynika to z faktu, że warunki w miejscu pracy mogą różnić się od tych w teście typu, w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. W związku z tym i w zakresie, w jakim Medicom SAS nie ma wiedzy ani możliwości kontrolowania rzeczywistych warunków użytkowania swoich produktów, zalecenia te mają charakter wyłącznie orientacyjny i nie mogą pociągać za sobą odpowiedzialności Medicom SAS. (04) EN 421:2010 - Ochrona przed skażeniem radioaktywnym. Rękawice te nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi. Zgodnie z normą EN 388:2016+A1:2018 zręczność (poziom 5) jest najważniejszym parametrem dla naszych rękawic do zadań specjalnych (ochrona przed mikroorganizmami i wirusami, skażeniem radioaktywnym i zagrożeniami chemicznymi). Nie chroni
przed promieniowaniem jonizującym. Nie stosować w pomieszczeniach zamkniętych. (05) CE2927= Produkt certyfikowany na zgodność z przepisami rozporządzenia europejskiego (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Po oznakowaniu CE następuje czterocyfrowy kod, który odpowiada numerowi identyfikacyjnemu jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za ocenę zgodności ŚOI kategorii III dla produktów przeznaczonych do ochrony przed poważnymi zagrożeniami. Moduł B przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną CTC (0075), Parc Scientifique Tony Garnier - 4 rue Hermann Frenjel - 69367 Lyon Cedex 07 - Francja oraz moduł D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości metody produkcji) przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną QUINTIN CERTIFICATIONS (2927), 825 route de Romans - 38160 Saint-Antoine-l'Abbaye - Francja. Przetłumaczono z. (06) Oznakowanie wyrobu medycznego (MD), klasa I MD zgodnie z rozporządzeniem europejskim (UE) 2017/745. (07) Pictogram Kontakt z żywnością = Odpowiedni do kontaktu z żywnością. Zgodny z europejskimi przepisami (WE) 1935/2004 i (WE) 2023/2006. (8) TYLKO JEDNORAZOWE UŻYCIE (9) NIE ZAWIERA NATURALNEGO LATEKSU KAUCZUKOWEGO (10) UNIKAĆ WILGOCI (11) PRZECHOWYWAĆ W ZACIEMNIENIU PRZED SŁOŃCEM (12) NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA (13) DATA WAŻNOŚCI (14) DATA PRODUKCJI (15) PRODUCENT (16) NUMER PARTII (17) NUMER PARTII (18) NUMER REFERENCYJNY (19) NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA (20) DYSTRYBUTOR (21) SZWAJCARSKI AGENT. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA:** Rękawice mogą być używane WYŁĄCZNIE do opisanych zagrożeń i czynności przez przeszkolony personel. Rękawice nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi. Łączne stosowanie tego produktu z innymi środkami ochrony indywidualnej (ŚOI)wyższej klasy nie może rozszerzyć zakresu tego produktu. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór właściwego połączenia i dopasowania rękawic z innym sprzętem ŚOI (kombinezonem, obuwiemitp.) oraz za okres, w którym rękawice mogą być noszone, w zależności od wykonywanego zadania, wymaganego poziomu ochrony i komfortu użytkowania. Produkt i jego opakowanie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Do użytku wyłącznie na zdrowej skórze. Rękawice są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do prania ani ponownego użycia. Każde ponowne użycie może prowadzić do zanieczyszczenia i powikłań pooperacyjnych. Producent nie zatwierdził sposobu czyszczenia i ponownej sterylizacji tego produktu. Każdy proces czyszczenia może naruszyć integralność produktu. Materiały i komponenty, z których wykonane są rękawice, nie zawierają substancji, o których wiadomo lub podejrzewa się, że mają szkodliwy wpływ na higienę lub zdrowie użytkownika w przewidywalnych warunkach użytkowania. Rękawice te mogą zawierać pozostałości substancji chemicznych stosowanych w ich produkcji, które mogą powodować reakcje alergiczne skóry u niektórych osób. W przypadku wystąpienia reakcji skórnej należy zaprzestać używania rękawic. Każdy poważny incydent wynikający z użytkowania produktu należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę. **PRZECHOWYWANIE:** Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od wilgoci, światła słonecznego i światła. W ten sposób ich działanie pozostanie nienaruszone, a ich właściwości nie zmienią się znacząco. Produkt należy zużyć w ciągu 3 lat od daty produkcji. **UTYLIZACJA:** Należy je wyrzucić, gdy tylko pojawią się najmniejsze oznaki pogorszenia jakości podczas użytkowania (na przykład rozdarcie, dziura, odbarwienie lub kruchość). W zależności od obszaru zastosowania, użytkownik musi przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących produktu i jego opakowania.
Adres internetowy, pod którym można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności to: www.medicom-eu.com

AR

1142_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE و 1144_MEDICOM KOLMI COVERFEEL CARE LONG - تاميلعت مادختسالا تازافقل ةيامحلا ةيدرفلا ةئفلا ةثلاثلا، رطخلا لتاقلا وأ لباق سكعلل - تازافق صحفلا يبطلا ةئفلا ىلوألا - لالستخدام ةرم ةدحاو - ريغ ةحوسمم - ريغ ةمقعم
ىصوي مادختساب هذه تازافقلا ةيامحل دض تانئاكلا ةقيقدلا (ايريتكبلا تايرطفلاو تاسوريفلاو) داوملاو ةيئايميكلا ةربتخملا ةيودأو جالعلا يئايميكلا. هذه تازافقلا ةصصخم اضًيأ لالستخدام يبطلا (تازافق صحف) نم لبق نيلماعلا يف لاجم ةياعرلا ةيحصلا. هذه تازافقلا ةمئالم لاصتالل ءاذغلاب. رفوتت هذه تازافقلا مجاحألاب ةيلاتلا: 6 / XS - 7 / S - 8 / M - 9 / L - 10 / XL - 11 / XXL. لوط زافقلا 1142 ≥ 240 مم لوطو زافقلا 1144 ≥ 290 مم. ةقيرط مادختسالا: رتخا مجحلا بسانملا. ءادترا زافقلا (تازافقلا) ىلإ دحلا ىصقألا. قيقحتل ةيامحلا ةبولطملا، نكمي مادختسا هذه تازافقلا عم تادعم ةيامحلا ةيصخشلا ىرخألا ةبسانملا (تالدبلا، ةيذحألا، APR، ...). ءارجإ ليلحت رطاخملا اقفو مادختسالل ططخملا. دكأت نم قيقحت ماكحإ لماك يف طاقن ليصوتلا تاقحلملل ةفلتخملا (نكمي مادختسا تاقصاللا ةقفاوتملا). دق فلتخت ريبادتلا ةصاخلا بابسألل ءادترا عيلقتلاو بسح لاجم قيبطتلا (لثم: تازافقلا ةجودزملا). ءارجإ ءادترالا: عابتا لاكشألا A-B-C-D ءارجإو عزنلا: عابتا لاكشألا E-F-G-H. قفاوتت هذه تازافقلا عم ريياعملا ةحضوملا زومرلاب ةبسانملا. حرش زومرلا زومرلاو ءادأو تازافقلا: (01) EN ISO 21420:2020 - دكأت نم ةءارق اذه ليلدلا لبق مادختسا تاجتنملا. (02) EN ISO 374-5: 2016 - ةيامحلا دض ايريتكبلا تايرطفلاو تاسوريفلاو. مت مييقت ةمواقم قارتخالا يف فورظ ربتخملا قلعتتو طقف ةنيعب رابتخالا. (03) EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 عون B - ةيامحلا دض داوملا ةيئايميكلا: (عون B = تقو رورملا 30 ةقيقد ثالثل داوم ةيئايميك ىلع لقألا) - تم لوصحلا ىلع تانايب قارتخالا يئايميكلا اقفو ةقيرطل رابتخالا ةحضوملا يف رايعملا EN 16523-1:2015 + A1:2018 تانايبو روهدتلا، مت لوصحلا اهيلع اقفو ةقيرطل رابتخالا ةحضوملا يف رايعملا EN ISO 374-4:2019. تقو روبعلا / ىوتسم ءادألا: > 10 ةقيقد / ىوتسملا 1؛ > 30 ةقيقد / ىوتسملا 2؛ > 60 ةقيقد / ىوتسملا 3؛ > 120 ةقيقد / ىوتسملا 4؛ > 240 ةقيقد / ىوتسملا 5؛ > 480 ةقيقد / ىوتسملا 6 - جئاتنلا: J = نا-هبتان، قارتخا ىوتسملا 5 روهدتلاو 46.7٪، K = ديسكورديه موي دوصلا - قارتخا ىوتسملا 6 روهدتلاو -16.8٪، و T = دياهيدلامروفلا - قارتخا ىوتسملا 6 روهدتلاو 33.9٪. ASTM D6978-05: ةمواقم روبعلا رضحتسمل جالعلا يئايميكلا (تقو روبعلا = ةدملا ىوصقلا مادختسالا كيتاتسوتيسلا جلاعملا): نيتسومراك = 43.8 ةقيقد، ديرولكورديه نيسيبوروسكودلا 240 ةقيقد، ديمامسفوفولكيس 240 ةقيقد، لسكاتيلكاب 240 ةقيقد، ديسوبوتيإ 240 ةقيقد، ليساروي وروولف 240 ةقيقد، ابيتويث = 26.7 ةقيقد، نافلسوب 240 ةقيقد، ناكيتونيريإ 240 ةقيقد، ازاديف 240 ةقيقد، تارتيس ليناتنيفلا 240 ةقيقد، نيباراتيس > 240 ةقيقد، ديمامسفوفيإ > 240 ةقيقد، تاسكيرتوثيم > 240 ةقيقد، تاتيربك نيتسيركنيفلا > 240 ةقيقد. !ريذحت دكأت نم نأ تازافقلا ةبسانم مادختسالل ططخملا. لبق مادختسالا، حصنُي صحفب تازافقلا دكأتلل نم مدع دوجو بويع وأ بويع. دنع مادختسالا، دق مدقت تازافق ةيامحلا ةمواقم لقأ داوملل ةيئايميكلا ةرطخلاو تانئاكلا ةقيقدلا، رظُن ريغتل اهصئاصخ ةيئايزيفلا. نكمي نأ للقت تاكرحلا تاقزمتلاو كاكتحالاو شودخلاو روهدتلا ببسب لصتالا داوملاب ةيئايميكلا، خلإ، لكشب ريبك نم ةدملا ةيلعفلا مادختسالل. ةبسنلاب داوملل ةيئايميكلا ةلكآتملا، دق نوكي روهدتلا وه لماعلا رثكألا ةيمهأ بجي هذخأ يف رابتعالا دنع رايتخا تازافقلا ةمواقملا داوملل ةيئايميكلا. مت مييقت ةمواقملا ةيئايميكلا يف فورظ ربتخملا نم تانيع تذخأ طقف نم ىوتسم فكلا قلعتتو طقف داوملاب ةيئايميكلا ةربتخملا. دق فلتخت امدنع متي اهمادختسا يف جيزم. هذه تامولعملا ال سكعت ةرتفلا ةيلعفلا ةيامحلل يف عقوم لمعلا، وأ زييمتلا نيب تاجيزملا داوملاو ةيئايميكلا ةصلاخلا. نأل فورظ لمعلا نكمي نأ فلتخت نع كلت لوكوتوربلا يسايقلا، ادامتعا ىلع ةجرد ةرارحلا لكآتلاو روهدتلاو. كلذل، امبو نأ ةكرش Medicom SAS ال كلتمت ةفرعم وأ ةردق ىلع ةبقارم فورظلا ةيلعفلا مادختسالل اهتاجتنم، نإف هذه تايصوتلا ضرغل داشرإلا طقف الو نكمي نأ لمحت اهتيلوؤسم. (04) EN 421:2010 - ةيامحلا دض ثولتلا يعاعشإلا. هذه تازافقلا ال رفوت ةيامح دض رطاخملا ةيكيناكيملا. اقفو رايعملل EN 388:2016 + A1:2018، ةعاربلا (ىوتسملا 5) يه رايعملا مهألا ةبسنلاب انتازافقل مادختسالل صاخلا (ةيامحلا دض تانئاكلا ةقيقدلا تاسوريفلاو، ثولتلاو يعاعشإلا رطاخملاو ةيئايميكلا) ال يمحي نم تاعاعشإلا ةنيؤملا. ال مدختسي يف نكامألا ةدودحملا. (05) CE2927= جتنم دمتعم اقفو ماكحأل ةحئاللا ةيبوروألا (يبوروألا داحتالا) 2016/425 ةقلعتملا تادعمب ةيامحلا ةيصخشلا. عبتي ةمالع CE زمرٌ نم ةعبرأ ماقرأ يتلا قفاوت مقر فيرعتلا ةئيهلل ةلوؤسملا نع مييقت ةقباطملا EPI نم ةئفلا ،ةثلاثلا تاجتنملل ةصصخملا ةيامحلل دض رطاخملا ةريطخلا. مت ءارجإ ةدحولا B نم لبق ةهجلا ةرطخملا CTC (0075)، ةنيدملا ةيملعلا ينوت هينراج - 4 عراش نامره لجنيرف - 69367 نويل سكيديس 07 - اسنرف ةدحولاو D (قفاوتلا عم عونلا ساسأ ىلع نامض ةدوج ةقيرط جاتنإلا) نم لبق ةئيهلا ةرطخملا QUINTIN CERTIFICATIONS (2927)، 825 قيرط سنامور - 38160 تناس ناوطنأ يسابالع - اسنرف. (06) مسو زاهجلا يبطلا (MD)، DM نم ةئفلا ىلوألا اقفو ةحئاللل ةيبوروألا (يبوروألا داحتالا) 2017/745. (07) زمر لاصتالا ءاذغلاب = بسانم لاصتالل ءاذغلاب. يتوافق عم حئاوللا ةيبوروألا (CE) 1935/2004 و (CE) 2023/2006. (8) ال ديعُت مادختسا (9) ال يوتحي ىلع سكتال يعيبطلا (10) ىشخي ةبوطرلا (11) ظفحُي اديعب نع ءوض سمشلا (12) ال مدختست اذإ ناك فيلغتلا افلاتًا رشتساو تاميلعتلا (13) خيرات ءاهتنا ةيحالصلا (14) خيرات عينصتلا (15) ةكرشلا ةعنصملا (16) مقر ةعفدلا (17) مقر ةعفدلا (18) عجرملا يسرهفلا (19) فرعم زاهجلا ديرفلا (20) عزوملا (21) ليكو يرسيوس. تاطايتحا مادختسالا: بجي مادختسا تازافقلا طقف رطاخملل ءادألاو ةحضوملا، نم لبق نيلماعلا نيبردملا اقًبسم. ال رفوت هذه تازافقلا ةيامح دض رطاخملا ةيكيناكيملا. ال نكمي نأ عسوي مادختسا اذه جتنملا كرتشملا عم تاجتنم EPI تاذ ةئف ىلعأ لاجم اذه جتنملا. نوكيس مدختسملا وه لوؤسملا ديحولا نع رايتخا قفاوتلاو فيكتلا حيحصلا زافقلل عم تادعملا ىرخألا (تالدبلا، ةيذحألا، APR، ...) ةرتفلاو يتلا نكمي ءادترا زافقلا اهيف، اقفو ةمهملل ةبولطملا، ىوتسمو ةيامحلا ةبولطملا، ةحارو مادختسالا. بجي ظافتحالا جتنملاب هفيلغتو ديعب نع لوانتم لافطألا. مدختسا طقف ىلع ةرشب ةميلس. تازافقلا ةممصم مادختسالل ةرم ةدحاو ملو ممصت لسغلل وأ مادختسالا رركتملا. دق يدؤي يأ مادختسا رركتم ىلإ ثولت دعب مادختسالا تافعاضمو ام دعب ةيلمعلا. مل مقت ةكرشلا ةعنصملا نم ققحتلا نم فيظنت ةداعإو ميقعت اذه جتنملا. يأ ةيلمع فيظنت دق رثؤت ىلع ةمالس جتنملا. ال يوتحت داوملا تانوكملاو يتلا لكشت زافقلا ىلع داوم بسنب تبرعم وأ هبتشم اهيف نأب اهل تاريثأت راض ىلع ةفاظنلا وأ ةحص مدختسملا يف فورظلا ةعقوتملا مادختسالل. دق يوتحت هذه تازافقلا ىلع ايابق نم داوملا ةيئايميكلا ةمدختسملا يف اهعينصت دقو ببست لعف دودر ةيساسح يف دلجلا ىدل ضعب صاخشألا. يف ةلاح ثودح در لعف يدلج، بجي فقوتلا نع مادختسا زافقلا. بجي غالبإ ةكرشلا ةعنصملا ةطلسلاو ةصتخملا يف ةلودلا وضعلا يتلا متي اهيف مادختسا جتنملا نع يأ ثداح ريطخ قلعتي مادختساب جتنملا. نيزخت: بجي ظافتحالا جتنملاب يف هفيلغت يلصألا، ديعب نع ةبوطرلا ةعشأو سمشلا ءوضلاو. هذه ةقيرطلا، لظتس ءادألا ةميلس نلو رثأتت صئاصخلا رييغتب ريبك. مدختسا جتنملا يف دعوم اصقأ 3 تاونس دعب خيرات عينصتلا. صلختلا: بجي صلختلا انهم روف روهظ يأ ةمالع ىلع روهدتلا ءانثأ مادختسالا (قزمت، بقث، ريغت نول وأ فلت ىلع ليبس لاثملا). اقفو قاطنل قيبطتلا، بجي ىلع مدختسملا لاثتمالا تاعيرشتلل ةينطولا ةيراسلا ةقلعتملا جتنملاب هفيلغتو. ناونع بيولا يذلا نكمي لوصولا هيلإ تانايبلل ةقباطملا :وه www.medicom-eu.com