

628
REF 114.628



PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

Disposable Examination and Protective Gloves Magic Touch® by Granberg. Nitrile, non-sterile, powder-free. Black colour.

MDR (EU) 2017/745
2777 (PPER (EU) 2016/425)

EN ISO 21420:2020
ASTM D6978

Available sizes	S	M	L	XL
	6/7	7/8	8/9	9/10

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type B	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)	EN ISO 374-4:2019 Mean Degradation (%)
K 40% Sodium Hydroxide	6	> 480	-25.7
P 30% Hydrogen Peroxide	2	> 30	44.8
T 37% Formaldehyde	5	> 240	-17.1

Chemotherapy Drugs tested in accordance with ASTM D6978.

Chemotherapy Drug in accordance with ASTM D6978	Minimum breakthrough detection time in minutes
5-Azacytidine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Carboplatin (Paraplatin), 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Camustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	25.0
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Epirubicin (Ellence), 2mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide (Toposar), 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fentanyl Citrate Injection, 100 mcg/2mL	> 240
Fluorouracil (Adrucil), 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Gemcitabine (Gemzar), 38 mg/ml (38,000 ppm)	> 240
Ifosfamide, 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Mitoxantrone, 2mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Oncovin (Vincristine Sulfate), 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol), 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa (THT), 10 mg/ml (10,000 ppm)	55.7
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Vincristine Sulfate, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240

Latex free: yes.

This product is **Category III** Personal Protective Equipment as per Regulation (EU) 2016/425 and complies with standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 (excluding clause 4.3).

Notified Body responsible for EU Type Examination (**Module B**) and for quality assurance of the production process (**Module D**): SATRA Technology Europe Ltd. (NB No. 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

This product is classified as Class I Medical Device according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and complies with standards: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 15223-1:2021.

EU Declaration of Conformity: www.granberg.no/search

Head office: GRANBERG AS, Bjoavegen 1442, 5584 Bjoa, Norway. Phone: +47 53 77 53 00 E-mail: post@granberg.no

Swedish office: GRANBERG SVERIGE AB, Schubergsvägen 20, 311 74 Falkenberg, Sweden. Phone: +46 (0)346 124 25 E-mail: post@granberg-ab.se



User Manual issue date: 15.01.2024

granberggloves.com



EN USER MANUAL FOR DISPOSABLE PROTECTIVE GLOVES CATEGORY III and MEDICAL DEVICE

The User Manual should be used with product-specific information.

User Instructions should be read before using.

INTENDED USE
Powder-free examination and protective disposable nitrile gloves are intended for use in the medical field to protect patients and users from cross-contamination. These gloves are also intended to protect against certain chemicals, microorganisms, and radioactive contamination, where hand protection is needed. Foodstuff-approved gloves are marked with relevant food pictograms and comply with relevant EU Regulations. Gloves should be used only according to their intended purpose.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS OF USE
This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals and other factors influencing the performance such as temperature, abrasion, degradation etc. 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 chemicals 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 a dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by chemical contact, etc., may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in the selection of chemical-resistant gloves. Degradation levels (EN ISO 374-4:2019) indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimens. These gloves do not protect against mechanical risks and ionizing radiation. Do not use if the glove is visibly torn, frayed or damaged. Change glove after each patient. Always select the correct size glove for your hand. For Single Use only. If re-used, the risk of contamination and infection increases due to improper cleaning processes; and increased risk of holes and tear during re-use due to weakening of gloves by cleaning processes. Poorly-fitting gloves will greatly reduce dexterity and cause fatigue. Using the wrong glove size leads to inadequate hand protection. Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek medical advice immediately. The use of the device is contraindicated for medical conditions which require an examination, a diagnostic or therapeutic procedure on breached/compromised skin and/or under sterile conditions. Persons who are known to be sensitive with chemical additives should consider using this glove. Where relevant, a list of substances contained in the glove that are known to cause allergies, per listed in Annex G of EN ISO 21420:2020, shall be supplied on request.

ASTM D6978 - Gloves used for protection against chemotherapy drug exposure should be selected specifically for the type of chemicals being used. Due to the variety and concentration of chemotherapy drugs used in treatments, the resistance table shown does neither warrant nor imply the safe use of gloves against chemotherapy drug resistance in every case. The safe use of the glove in chemotherapy treatment is solely the decision of clinicians authorized to make such a decision.

PRODUCT INSTRUCTION FOR USE
Before use, after donning, and during use inspect the gloves for any defect or imperfections and discontinue use immediately if signs of tearing, swelling or degradation, or any damage appear. Dry hand before donning. Ensure chemicals or residuals cannot enter through the cuff. For donning, hold the 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 get a good fit. Don the other glove by the same procedure. Doffing, hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off. When an indication for hand hygiene precedes a contact that also requires glove usage, hand rubbing or hand washing should be performed before donning gloves and after removing gloves.

DISPOSAL
Used gloves can be contaminated and must be disposed of under hospital policy and/or local regulation.

STORAGE
Store in a cool and dry place in its original package. Recommended to store at room temperature prevailing in respective countries. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Keep the gloves away from ozone, heating devices, and the source of the fire. Gloves are packed in a dispenser box suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use. The shelf life for products stored as recommended is mentioned on each package. Service life cannot be specified and depends on the application and responsibility of the user to determine the suitability of the glove for its intended use.

REPORTING OF INCIDENTS
In case of any serious incident occurred with the use of this device, please report it to the manufacturer and the competent Authority.
Further information can be obtained from the manufacturer, please contact Granberg AS.

EXPLANATION OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS USED
Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition of breakthrough time through the glove palm (1 µg/cm²/min). Type A > level 2 for 6 chemicals, Type B > level 2 for 3 chemicals, Type C > level 1 for 1 chemical (no code under pictogram).

Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)
0	> 10
1	> 30
2	> 60
3	> 120
4	> 240
5	> 480
6	> 480

*Indicates that the glove falls below the minimum performance level as stated in EN ISO 374-1:2016+A1:2018 for the given individual hazard.

Protection against bacteria, fungi and viruses	Fragile, handle with care	Raw material latex
Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses	Keep away from sunlight	Do not contain natural rubber
Protection against particulate radioactive contamination	Keep dry	Corrugated cardboard
Suitable for contact with foodstuffs. Note: not all gloves that are suitable for handling food may be suitable for all types of food. Check the Food Declaration of Compliance.	Temperature limit	Non-corrugated paperboard
Manufacturer	Do not reuse	Paper
Date of manufacture	Check User Instruction	Medical Device
Expiry date	Caution	Unique Device Identifier
Lot number	Non-sterile	Article number

NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTELSESHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK
Puddefrie undersøkelse og beskyttende engangshansker av nitril tiltenkt til medisinsk bruk for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminering. Disse hanskene er også ment for å beskytte mot visse kjemikalier, mikroorganismer og radioaktiv forurensning, der det er behov for håndbeskyttelse. Matvaregodkjente hansker er merket med relevante matpiktogrammer, og er i samsvar med relevante EU-forskrifter. Hanskene skal kun brukes i henhold til tiltenkt formål.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER VED BRUK
Denne informasjonen gjenspeiler ikke den faktiske varigheten av beskyttelse på arbeidsplassen og differensiering mellom blandinger og rene kjemikalier og andre faktorer som påvirker ytelsen som temperatur, siltasje, degradering etc. Kjemikaliebestandigheten har blitt vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra håndflaten (unntatt i tilfeller der hansken er lik eller lengre enn 400 mm - hvor mansjettens også er testet) og gjelder kun kjemikaliet som er testet. Det kan være annerledes om kjemikaliet brukes i en blanding. Det anbefales å sjekke om hanskene er egnet for tiltenkt bruk fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetestens avhengig av temperatur, siltasje og nedbrytning. Ved bruk kan vernehansker gi mindre motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i fysiske egenskaper. Bevegelser, gnaging, gnidning, nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betraktelig. For etensende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å vurdere ved valg av kjemikaliebestandige hansker. Nedbrytningsnivåer (EN ISO 374-4:2019) indikerer endringen i punkteringsmotstanden til hanskene etter eksponering for det utfordrede kjemikaliet. Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene. Disse hanskene beskytter ikke mot mekanisk risiko og ioniserende stråling. Ikke bruk hvis hansken er synlig revnet, frynset eller skadet. Bytt hansker etter hver pasient. Velg alltid riktig hanskestørrelse for hånden din. Bare til engangsbruk. Hvis hanskene brukes om igjen, øker risikoen for forurensning og infeksjon på grunn av feil rengjøringsprosesser, og det er større risiko for at det oppstår hull og rifter ved gjenbruk fordi hanskene svekkes som følge av rengjøringsprosessene. Hanske med dårlig tilpasset passform vil i stor grad redusere fingerfelicitet og forårsake tretthet. Bruk av feil hanskestørrelse fører til utilstrekkelig håndbeskyttelse. Komponenter som brukes i hanskeproduksjon kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen brukere. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, kontakt lege umiddelbart. Bruken av enheten er kontraindisert for medisinske tilstander som krever en undersøkelse, en diagnostisk eller terapeutisk prosedyre på skadet/kompromittert hud og/eller under sterile forhold. Personer som er følsomme for kjemiske tilsetningsstoffer bør vurderes å bruke disse hanskene. Om nødvendig kan en liste over stoffene i hansken som er kjent for å forårsake allergi, i henhold til vedlegg G til EN ISO 21420:2020, leveres på forespørsel.

ASTM D6978 - Hansker som brukes for beskyttelse mot kjemoterapieksponering bør velges spesifikt for kjemikalien som brukes. På grunn av variasjonen og konsentrasjonen av kjemoterapiemedisiner som brukes i behandling, verken garanterer eller antyder den viste resistenstabellen sikker bruk av hansker mot kjemoterapiresistens i alle tilfeller. Sikker bruk av hanskene i cellegiftbehandling er utelukkende en avgjørelse som kun klinikere som er autorisert til å fatte.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK
Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisier hanskene for eventuelle defekter eller ufullkommenheter, og avbryt bruken umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevsel eller nedbrytning eller skade vises. Tørk hendene for du tar på deg hanskene. Sørg for at kjemikalier eller rester ikke kan komme inn gjennom mansjettene. For å ta på hanskene, hold dem i mansjettkanten med én hånd. Rett inn hansketommelen med den andre håndtommelen og skyv hånden inn i hansken, en finger inn i hver hanskefinger. Trekk i hanskens håndflate for å få en god passform. Ta på den andre hansken på samme måte. Ta av, hold i mansjettkanten og trekk mot fingerringen inntil hansken kommer av. Når en indikasjon på håndhygiene kommer foran en kontakt som også krever bruk av hanskene, bør håndgning eller håndvask utføres for du tar på deg hanskerne etter at du har tatt av deg hanskene.

KASTING/KASSERING
Brukte hansker kan være forurenset og må kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og/eller lokale forskrifter.

LAGRING
Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Anbefalt å oppbevare ved romtemperatur som gjelder i respektive land. Åpne bokser bør holdes unna fluoriserende lys og sollys. Hold hanskene unna ozon, varmeapparater og brannklider. Hanskene er pakket i en dispenser som er egnet for transport. Behold hanskene i dispenseren når de ikke er i bruk. Holdbarheten for produkter lagret som anbefalt er angitt på hver pakke. Levitetiden kan ikke spesifiseres og avhenger av bruken og brukerens ansvar for å bestemme egnetheten til hansken for den tiltenkte bruken.

RAPPORTERING OM ALVORLIGE HENDELSER
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med bruk av disse hanskene, vennligst rapporter det til produsenten og de ansvarlige myndigheter.

Ytterligere informasjon kan fås hos produsent, vennligst kontakt Granberg AS.
FORKLARING AV SYMBOLER OG PIKTGRAMMER SOM BRUKES
Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definisjon av gjennomburstid gjennom hanskehåndflaten (1 µg/cm²/min). Type A > nivå 2 for 6 kjemikalier, Type B > nivå 2 for 3 kjemikalier, Type C > nivå 1 for 1 kjemikalie (ingen kode under piktogram).

Ytelsesnivå for gjennomtrengning	Målt gjennomburstid (minutter)
0	>
1	> 10
2	> 30
3	> 60
4	> 120
5	> 240
6	> 480

*Indikerer at hansken faller under det minimum ytelsesnivå som angitt i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 for den gitte individuelle faren.

Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus	Skjør, behandles forsiktig.	Råstoff lateks
Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus	Må ikke utsettes for sollys	Inneholder ikke naturgummi
Beskytter mot partikkelformig radioaktiv forurensning	Holdes tørr	Bølgepapp
Egnet for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for matbehandling er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.	Temperaturgrense	Ikke bølgepapp
Produsent	Ikke gjenbruk	Papir
Produksjonsdato	Sjekk brukerveiledningen	Medisinsk utstyr
Utløpsdato	Advarsel	Unik enhetsidentifikator
Lottnummer	Ikke-steril	Artikkelnnummer

SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.
ANVÄSSED ANVÄNDNING
 Puderfria undersökning- och skyddshandskar för engångsbruk är avsedda för användning inom det medicinska området för att skydda patienter och användare från korskontaminering. Handskarna är också avsedda för att skydda mot vissa kemikalier, mikroorganismer och radioaktiva kontaminerande där handskydd krävs.
 Livsmedelsgodkända handskar är märkta med relevanta livsmedelspiktogram och följer relevanta EU-förordningar. Handskarna bör endast användas i enlighet med dess avsedda syfte.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER VID ANVÄNDNING
 Denna information återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen, skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier eller andra faktorer som påverkar prestanda som temperatur, nötning, nedbrytning etc. Kemikaliebeständigheten har bedömts under laboratorieförhållanden från prov tagna endast från handflatan (förutom i fall där handsken är 400 mm eller längre - där manschettens också testas) och avser endast den testade kemikalien. Det kan vara anorlunda om kemikalien används i en blandning. Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för avsedd användning eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från testresultatet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning. Vid användning kan skyddshandskarna ge sämre skydd mot en färgig kemikalie på grund av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rölseer, vidhäftning, friktion och nedbrytning orsakad av kemisk kontakt, osv. kan minska den faktiska användningstiden väsentligt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikalieresistenta handskar. Nedbrytningstiden (EN ISO 374-4:2019) indikerar förändringen i punkteringsmotstånd hos handskarna efter exponering för den testade kemikalien. Penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden och avser endast det testade provet. Handskarna skyddar inte mot mekaniska risker eller joniserande strålning. Använd inte om handsken är synligt trasig, sliten eller skadad. Byt handskarna mellan varje patient. Välj alltid rätt storlek på handskarna för din hand. Endast för engångsbruk. Om handskarna återvänds ökar risken för kontaminering och infektion på grund av olämpliga rengöringsprocesser. Dessutom ökar risken för hål och revor vid återanvändning på grund av att handskarna försvagas vid rengöring. Dålig passform på handskar minskar fingerfärdighet och orsakar trötthet. Att använda fel handstørlek leder till otillräckligt handskydd. Material som används vid handsktillverkningen kan också allergiska reaktioner hos vissa användare. Om allergiska reaktioner uppstår, sök omedelbart läkare. Handskarna bör ej användas för medicinska tillstånd som kräver undersökning, en diagnosisk eller terapeutisk behandling på skadad/komprometterad hud och/eller under sterila förhållanden. Personer som vet med sig vara känsliga för kemiska tillsatser bör överväga användning av handskarna. Vid behov kan en lista över de ämnen som finns i handskarna och som kan orsaka allergi, enligt Annex G i EN ISO 21420:2020, tillhandahållas.
 ASTM D6978 - Handskar som används för att skydda mot kemoterapiläkemedelsexponering bör väljas specifikt för den typ av kemikalier som används. På grund av variationen och koncentrationen av kemoterapiläkemedel som används i behandlingar, varken garantier eller antyder den visade resistenstabellen säker användning av handskar mot kemoterapiläkemedelsresistens i alla fall. Användning av handskarna vid kemoterapibehandling är ett beslut som tas av behörig läkare.

PRODUKTINSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING
 Inspektera handskarna före användning, efter påtagning och under användning för eventuella defekter eller brister och avbryt användningen omedelbart om tecken på revor, svullnad, nedbrytning eller annan skada uppstår. Torka händerna före påtagning. Säkerställ att kemikalier eller annat inte kan komma in genom manschetten. Vid påtagning, håll handsken i manschetten med en hand. Rikta in handskens tumme med andra handens tumme och låt handen glida in i handsken, ett finger i varje finger på handsken. Dra handsken handflatan för att få en bra passform. Ta på dig den andra handsken på samma sätt. Vid avtagning, håll i manschetten och dra mot fingrarna tills handsken lossnar. Om kontakt sker där handhygien är väsentlig och som också kräver handskar, ska desinficering eller tvätt av händerna ske innan handskarna tas på.

KASSERING
 Använda handskar kan vara kontaminerade och måste kasseras enligt sjukhusets policy och/eller lokala bestämmelser.

FÖRVARING
 Förvaras svalt och tørt i originalförpackning. Förvaras i rumstemperatur. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörsbelysning och solljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är packade i en dispenserläda som är lämplig för transport. Förvara handskarna i lädan när de inte används. Hållbarhetstiden för produkter som förvaras enligt rekommendation står angivet på förpackningen. Livslängden kan inte specificeras och beror på tillämpningen och användarens ansvar att säkerställa handskens lämplighet för dess avsedda användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER
 Om någon allvarlig incident har inträffat, som orsakas av produkten, vänligen rapportera till tillverkaren och relevant myndighet.

Ytterligare information kan fås av tillverkaren, vänligen kontakta Granberg AS.

FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH PIKTOGRAM
 Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer - Del 1 Terminologi och prestandakrav för kemiska risker. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition av genombrottsvid genom handflatan på handsken (1 µg/cm²/min). Typ A > tas 2 för 6 kemikalier, Typ B > nivå 2 för 3 kemikalier, Typ C > nivå 1 för 1 kemikalie (ingen bokstav under piktogrammet).

	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometan E: Diksyulfid F: Toluol G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 96% M: Salpetersyra 65% N: Attiksyra 99% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorvätesyra 40% T: Formaldehyd 37%	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prestandanivå</th> <th>Uppmätt genombrottsvid (minuter)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>> 10</td></tr> <tr><td>1</td><td>> 30</td></tr> <tr><td>2</td><td>> 60</td></tr> <tr><td>3</td><td>> 120</td></tr> <tr><td>4</td><td>> 240</td></tr> <tr><td>5</td><td>> 480</td></tr> <tr><td>6</td><td>> 240</td></tr> </tbody> </table>	Prestandanivå	Uppmätt genombrottsvid (minuter)	0	> 10	1	> 30	2	> 60	3	> 120	4	> 240	5	> 480	6	> 240
Prestandanivå	Uppmätt genombrottsvid (minuter)																		
0	> 10																		
1	> 30																		
2	> 60																		
3	> 120																		
4	> 240																		
5	> 480																		
6	> 240																		
	Skydd mot bakterier, svamp och virus		Lot nummer																
	Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus		Rämaterial latex																
	Skyddar mot partikelformig radioaktiv kontamination		Innehåller ej naturgummi																
	Lämplig för livsmedelsantering. Handskar som är lämpliga för livsmedelsantering behövs inte vara lämpliga för alla typer av livsmedel. Kontrollera livsmedelsdeklaration om överensstämmelse.		Wellpapp																
	Tillverkare		Icke wellpapp																
	Tillverkningsdatum		Papper																
	Utgångsdatum		Medicinteknisk utrustning																
	Icke-steril		Unik produktidentifiering																
			Artikelnummer																

*Indikerar att handskarna inte uppnår den lägsta prestandanivån som anges i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 för den nämnda individuella faran.

FI KATEGORIAN III KERTAKÄYTTÖISTEN SUOJAKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE ja LÄÄKETIETEELLINEN LAITE

Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.
KÄYTTÖTARKOITUS
 Puuterittomat kertakäyttöiset nitriliset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjiä riskikontaminaatioita. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tietyiltä kemikaaleilta, mikro-organismeilta ja radioaktiiviselta saasteelta, kun tarvitaan käsinsuojauksia.
 Elintarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavilla elintarvikkeiden kuvasyboleilla, ja ne ovat tarjattavien EU-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiotuun käyttötarkoitukseen.

VAROITUKSET, KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROITUMET JA KONTRAINDIKATIONIT
 Nämä tiedot eivät vastaa suojausten todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaaliesoesten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskykyyn vaikuttavista tekijöistä, kuten lämpötilaa, käsineisiin kohdistuvaa hankautusta ja kulumista. Kemikaalikesästävyys on määritelty laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmonosasta otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke testataan), ja se koskee vain testattua kemikaalia. Kemikaalikesästävyys voi poiketa ilmoitetusta, jos kyseessä on kemikaaliseso. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarjoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa työpöytätestistä lämpötilan, hankautuksen ja kulumisen suhteen. Käytössä suojaakäsineet saattavat tarjota testattua heikomman suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan fyysisten ominaisuuksien muuttumisen takia. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallinen kontakti aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Jos on käsiteltävä syövyttäviä kemikaaleja, kemiallinen hajoaminen voi olla merkittävin huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa. Kemikaalien aiheuttaman vaurioitumisen asteen (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsineiden pistonkestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Lاپitunkeutumiskestävyyden on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin. Nämä käsineet eivät suojaa käyttäjää mekaanisilta vaaroilta vaaroilta säteilyltä. Älä käytä käsineitä, jos se on näkyvästi repeytyneet, ripsumattun tai vaurioitunut. Valida käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Vältä aineita sopivan kokoiset käsineet. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminatio- ja infektioriski kasvaa riittämättömän puhdistuksen takia. Lisäksi käsineiden puhkeamis- ja repeytymisvaara kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsineiden materiaalia. Huonosti istuvat käsineet heikentävät liikkuvuutta merkittävästi ja aiheuttavat häikäisymistä. Käsinuotatannossa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Jos yliherkkysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin. Vasta-aiheita käytölle ovat rikkoutuneen/vaurioituneen ihon tutkimusta, diagnosittakkaa tai hoitoa ja/tai steriilejä olosuhteita edellyttävät sairaudet. Kemiallisille iäisäineille herkien henkilöiden on syytä harkita näiden käsineiden käyttöä. Tarvittaessa otimitetaan pynnötsä tuotoille käsineen sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyttä standardin EN ISO 21420:2020 liitteen G luettelon mukaisesti.
 ASTM D6978 - Kemoterapialääkkeille altistumiselta suojaavat käsineet pitäisi valita kunakin käytettävien kemikaalityypin perusteella. Hoidoissa käytettävien kemoterapialääkkeiden tyyppi ja pituusyksien vaihtelun takia tämä kemikaaliläpisevyyystestaus ei kaikissa tapauksissa takaa käsineiden turvallisista käyttöä kemoterapialääkkeille altistumisesta. Käsineiden valinta kemoterapiaraportin turvallisesta hoitoon on yksinomaaisesti tällaisiin paitöksiin valtuutettujen klinikkäytöntehtäjien vastuulla.

TUOTOETIEN KÄYTTÖOHJE
 Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaaroiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos havaitaan mitään kupruilua, haavaumia, haavaumia, haavaumia tai muita vikaa. Kuivaa kädet ennen käsineiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai jäämiä pääse rannekeesta käsineen sisään. Aloita käsineiden pukeminen tarttumalla toisella kädellä käsineen rullareunaan. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsä käsineen sisään, sormet käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmonosasta niin, että käsine asettuu hyvin käteen. Pue toinen käsine samalla tavalla. Riisu käsine tarttumalla käsineen rullareunaan ja vetämällä käsineitä sormiin päin. Vääränkokoiset käsineet eivät suojaa käsiä riittävästi. Kun kontakti edellyttää hyvää käsihygieniaa ja vaatii myös suojaakäsineiden käyttöä, on kädet desinfioitava tai pestävä ennen käsineiden pukemista ja riisumista.

HÄVITTÄMINEN
 Käytetyt käsineet voivat olla saastuneet, joten ne on hävitettävä terveydenhuollon organisaation käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

VARASTOINTI
 Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan. Suositellaan säilytettäväksi kussakin maassa vallitsevassa huoneenlämpötilassa. Avatut pakkaukset on suojattava loistevalaisimilla ja auringonvalolta. Käsineet eivät saa altistua otsonille, lämmityslaitteille tai avotulelle. Käsineet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet koteloissa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan ohjeiden mukaisesti säilytettävien tuotteiden hyllyikä. Käyttökäikää ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarjoitus sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsine kuhunkin käyttötarjoitukseen.

VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI
 Raportoi mahdollisista laitteiden käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Voit pyytää lisätietoja valmistajalta. Ota yhteyttä Granberg AS:ään.

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN JA KUVASYMBOLIEN SELITYKSET
 Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan - Osa 1: Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalisten vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpäisy aika käsineen kämmonosan läpi (1 µg/cm²/min). Tyyppi A > tas 2 kuuden kemikaalin osalta, tyyppi B > tas 2 kolmen kemikaalin osalta, tyyppi C > tas 1 yhden kemikaalin osalta (ei koodia kuvasyMBOLIN alla).

	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Dikloorimetani E: Hiidisulfidi F: Toluueni G: Dietyyliaani H: Tetrahydrofuraani I: Etyyliaacetati	J: n-Heptaanin K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihappo, 96 % M: Typpihappo, 65 % N: Etsikkahappo, 99 % O: Ammoniumkloridi, 25 % P: Vetyperoksid, 30 % S: Fluorivetyhappo, 40 % T: Formaldehydi, 37%	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Läpäisevyyden suorituskykyystas</th> <th>Mittattu läpäisy aika (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>-</td></tr> <tr><td>1</td><td>> 10</td></tr> <tr><td>2</td><td>> 30</td></tr> <tr><td>3</td><td>> 60</td></tr> <tr><td>4</td><td>> 120</td></tr> <tr><td>5</td><td>> 240</td></tr> <tr><td>6</td><td>> 480</td></tr> </tbody> </table>	Läpäisevyyden suorituskykyystas	Mittattu läpäisy aika (min)	0	-	1	> 10	2	> 30	3	> 60	4	> 120	5	> 240	6	> 480
Läpäisevyyden suorituskykyystas	Mittattu läpäisy aika (min)																		
0	-																		
1	> 10																		
2	> 30																		
3	> 60																		
4	> 120																		
5	> 240																		
6	> 480																		
	Suojaus bakteereita, sienä ja viruksia vastaan		Eränumero																
	Suojaus bakteereita ja sienä vastaan, ei testattu virusten osalta		Valmistusmateriaali lateksia																
	Suojaus partikkelimuodossa olevaa radioaktiivista saastetta vastaan.		Ei sisällä luonnonkumia																
	Soveltuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elintarvikkeiden käsittelyyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaikkien tyyppien elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarvikkeita koskeva suositus.		Aaltopahvi																
	Valmistaja		Pahvi																
	Valmistuspäivämäärä		Paperi																
	Vanhentumispäivä		Lääkinnallinen laite																
			Yksilöllinen laitetunniste																
			Tuotenumero																

*Ilmaisee, että käsine ei täytä määriteltyä yksittäisen vaaratehtäjin osalta standardissa EN ISO 374-1:2016+A1:2018 määriteltyä vähimmäisuojausastoa alle.

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI JEDNORAZOWYCH REKAWIC OCHRONNYCH KATEGORII III i WYROBY MEDYCZNE

Szczegółowe informacje o produkcie umieszczone na stronie pierwszej.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.
PRZEZNACZENIE
 Nitylowe, bezpudrowe jednorazowe rękawice diagnostyczne i ochronne są przeznaczone do stosowania w środowisku medycznym dla ochrony pacjentów i użytkowników przed zanieczyszczeniem krzywym. Rękawice te są również przeznaczone do ochrony przed niektórymi chemikaliami, mikroorganizmami i skażeniami radioaktywnymi, gdzie wymagana jest ochrona rąk. Rękawice przeznaczone do kontaktu z żywnością są oznaczone odpowiednim piktogramem odpowiadającym za dopuszczenie do kontaktu z żywnością oraz są zgodne z odpowiednimi przepisami UE. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ PRZECIWIWSKAZANIA
 Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaniem a czystymi chemikaliami i innymi czynnikami wpływającymi na wydajność, takimi jak temperatura, ścieranie, degradacja itp. Odporność na substancje chemiczne została oceniona w warunkach laboratoryjnych na próbkach pobranych z dłoni (wyjątek stanowią rękawice o długości równej lub dłuższej niż 400 mm-dla których rękaw jest również testowany). Dotyczy jedynie badanych substancji chemicznych. Wynik może się różnić, jeżeli substancje chemiczne zostaną użyte w mieszaniu. Zaleca się sprawdzenie czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od przeprowadzonych testów w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. Podczas użycia, rękawice ochronne mogą zapewnić mniejszą odporność na niebezpieczne związki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zaczeplenie, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku zbiorczych substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. Poziom degradacji (EN ISO 374-4:2019) wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po narażeniu na działanie substancji chemicznych. Odporność na przenikanie została oszacowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie testowanej próbki. Rękawice te nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi i promieniowaniem jonizującym. Nie stosować, jeśli rękawica jest w widoczny sposób rozdarta lub uszkodzona. Rękawice należy zmieniać po każdym pozostawieniu. Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawicy dopasowany do rozmiaru dłoni. Tyłko do użytku jednorazowego. Przy ponownym użyciu, ryzyko zanieczyszczenia i infekcji wzrasta z powodu niewłaściwego procesu czyszczenia; jak również przy ponownym użyciu wzrasta ryzyko przedziurawień i przetarć z powodu osłabienia rękawic podczas procesu czyszczenia. Zie dopasowane rękawice znacznie zmniejszają czystość i powodują znieczyszczenia dłoni. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dłoni. Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Stosowanie wyrobów jest niewskazane w warunkach medycznych wymagających badania, procedury diagnostycznej lub terapeutycznej na uszkodzonej /podrażnionej skórze i / lub w rękawkach sterylnych. Osoby, u których stwierdzono wrażliwość na substancje chemiczne, powinny rozważyć użycie tej rękawicy. W razie potrzeby, lista substancji użytych do produkcji rękawicy, które mogą powodować reakcje alergiczne wymieniona jest w załączniku G do normy EN ISO 21420:2020, może zostać dostarczona na życzenie. ASTM D6978 - Rękawice stosowane do ochrony przed kontaktem z lekami cytostatycznymi powinny być dobrane specjalnie do rodzaju stosowanych środków chemicznych. Ze względu na różnorodność i stężenie leków cytostatycznych stosowanych w leczeniu, wyniki odporności przedstawione w tabeli mogą różnić się od stanu faktycznego. Zasady dotyczące bezpiecznego stosowania rękawic w kontakcie ze środkami cytostatycznymi należą wyłącznie do decyzji upoważnionej personelu klinicznego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU
 Przed użyciem, po założeniu i podczas użytkowania należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości i natychmiast przernąć użycie, jeśli pojawią się jakiegokolwiek uszkodzenia i / rozdzia, przetarcia. Przed założeniem należy wysuszyć ręce. Należy upewnić się, że chemikalia lub ich pozostałości nie dostaną się przez rękaw. Podczas zakładania trzymaj rękawicę jedną ręką za koniec. Dopasuj kciuk rękawicy do kciuka dłoni a następnie wsuń pozostałe palce w odpowiednie dla nich miejsce. Pociągnij za rękawice na obszary dłoni, aby sprawdzić dopasowanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą. Zdejmuwanie, przycinanie rękawicę za koniec i pociąganie w kierunku palców, aż rękawica zostanie zdjęta. W przypadku gdy przed kontaktem wymagającym użycia rękawicy istnieje wskazanie do higieny rąk, przed założeniem oraz zdjęciem rękawic należy przetrzeć lub umyć ręce.

UTYLIZACJA
 Zużyte rękawice mogą być skażone i muszą być utylizowane zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i/lub lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE
 Przechowywać w zimnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Zaleca się przechowywanie w temperaturze pokojowej adekwatnej dla danego kraju. Otwarte pudełko powinno być przechowywane z dala od promieniowania ultrafioletowego oraz bezpośredniego światła słonecznego. Rękawice należy trzymać z dała od ozonu, urządzeń grzewczych i źródła ognia. Rękawice pakowane są w opakowanie, nadające się do transportu. Nie używane rękawice należy przechowywać w kartonie. Okres przydatności do użycia produktów przechowywanych zgodnie z zaleceniami podany jest na każdym opakowaniu. Dokładny okres użytkowania nie może zostać określony, ponieważ zależy on od sposobu użycia. Użytkownik jest odpowiedzialny za właściwe dobranie rękawicy do zamierzonego użycia.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW
 W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z użytkowaniem produktu, należy skontaktować się z producentem oraz właściwym Organem odpowiedzialnym za nadzór.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z firmą Granberg AS.

OBJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW
 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami- Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definicja czasu przebicia przez dłoń rękawicy (1 µg/cm²/min). Typ A > poziom 2 dla 6 substancji chemicznych, Typ B > poziom 2 dla 3 substancji chemicznych, Typ C > poziom 1 dla 1 substancji chemicznej (brak kodu pod piktogramem).

	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Dichlorometan E: Dwusiarczek węgla F: Toluol G: Dietyloamina H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodorotlenek sodu 40% L: Kwasi siarkowy 96% M: Kwasi azotowy 65% N: Kwasi octowy 99% O: Wodorotlenek amonu 25% P: Nadtlenek wodoru 30% S: Kwasi fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrówkowy 37%	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Poziom odporności na przenikanie</th> <th>Czas przebicia (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>-</td></tr> <tr><td>1</td><td>> 10</td></tr> <tr><td>2</td><td>> 30</td></tr> <tr><td>3</td><td>> 60</td></tr> <tr><td>4</td><td>> 120</td></tr> <tr><td>5</td><td>> 240</td></tr> <tr><td>6</td><td>> 480</td></tr> </tbody> </table>	Poziom odporności na przenikanie	Czas przebicia (min)	0	-	1	> 10	2	> 30	3	> 60	4	> 120	5	> 240	6	> 480
Poziom odporności na przenikanie	Czas przebicia (min)																		
0	-																		
1	> 10																		
2	> 30																		
3	> 60																		
4	> 120																		
5	> 240																		
6	> 480																		
	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami		Numer partii																
	Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów		Produkt zawiera lateks																
	Ochrona przed skażeniem radioaktywnym		Produkt nie zawiera lateksu																
	Odpowiednie do kontaktu z żywnością. Uwaga: nie każdy produkt oznaczony jako odpowiedni do kontaktu z żywnością nadaje się do pracy z każdym produktem spożywczym. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Deklaracją dotyczącą kontaktu z żywnością.		Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego																
	Producent		Tektura falista																
	Data produkcji		Tektura niefalista																
	Daty ważności		Limit temperatury																
			Tektura niefalista																
			Papier																
			Sprawdź instrukcję obsługi																
			Wyrob medyczny																
			System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów																
			Niesterylne																
			Numer artykułu																

*Wskazuje, że rękawica nie spełnia wymagań dla minimalnego poziomu skuteczności określonego w normie EN ISO 374-1:2016+A1:2018 dla danego zagrożenia indywidualnego.