620

REF 114.620

MAGIC TOUCH® BY GRANBERG

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

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

CE 2777
PPE Cat. III

ISO 374-1/Type B KPT | ISO 374-5:2016 VIRUS | MD | AQL 1.5

EN ISO 21420:2020
ASTM D6978-05

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 (%)
	*4% Chlorhexidine Digluconate	6	> 480	19.0
K	40% Sodium Hydroxide	6	> 480	-42.9
	10-13% Sodium Hypochlorite	6	> 480	14.7
	50% Sulphuric Acid	6	> 480	-20.5
	10% Acetic Acid	4	> 120	66.7
	5% Ethidium Bromide	6	> 480	3.4
T	37% Formaldehyde	3	> 60	5.0
M	65% Nitric Acid	0	< 10	97.6
	50% Glutaraldehyde	6	> 480	27.4
	0.1% Phenol	6	> 480	33.8
P	30% Hydrogen Peroxide	2	> 30	22.8
	1.5% Methanol in water	6	> 480	21.9
	70% Isopropanol	0	< 10	62.2
	35% Ethanol	0	< 10	38.8
N	99% Acetic Acid	0	< 10	93.9
O	25% Ammonium Hydroxide	0	< 10	-52.0
	3% Povidone-iodine	6	> 480	33.7
	10% Sodium Percarbonate	6	> 480	15.4

* Permeation rate 7µg/cm²/min

Chemotherapy Drugs tested in accordance with ASTM D6978-05.

Chemotherapy Drug in accordance with ASTM D6978-05	Minimum breakthrough detection time in minutes
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	Not Recommended
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Cytarabine 100 mg/ml (100,000 ppm)	> 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Ifosfamide 50.0 mg/ml (25,000 ppm)	>240
Methotrexate 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Not Recommended
Vincristine Sulfate 1.0 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 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination **(Module B)** and for internal production control plus supervised product checks at random intervals **(Module C2)**: 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: 03.11.2022

granberggloves.com

PAP 22

EN USER MANUAL FOR DISPOSABLE 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 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 AND PRECAUTIONS 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.

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. Change glove after each patient. Always select the correct size glove for your hand. 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. 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. 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.

INGREDIENTS/HAZARDOUS COMPONENTS
Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek medical advice immediately. 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.

STORAGE
Store in a cool and dry place in its original package. 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).

ISO 374-1 Type A, B, C — ABCDEFGHI JKLMNOPST

A: Methanol
B: Acetone
C: Acetonitrile
D: Dichloromethane
E: Carbon disulphide
F: Toluene
G: Diethylamine
H: Tetrahydrofuran
I: Ethyl acetate
J: n-Heptane
K: Sodium hydroxide 40%
L: Sulphuric acid 96%
M: Nitric acid 65%
N: Acetic acid 99%
O: Ammonium hydroxide 25%
P: Hydrogen peroxide 30%
S: Hydrofluoric acid 40%
T: Formaldehyde 37%

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

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

ISO 374-5:2016 VIRUS — Protection against bacteria, fungi and viruses

ISO 374-5:2016 — Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses

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.

Manufacturer

Date of manufacture

Expiry date

LOT Lot number

Fragile, handle with care

Keep away from sunlight

Keep dry

Temperature limit

Do not reuse

Check User Instruction

Caution

NON STERILE Non-sterile

LATEX Raw material latex

LATEX Do not contain natural rubber

20 PAP Corrugated cardboard

21 PAP Non-corrugated paperboard

22 PAP Paper

MD Medical Device

UDI Unique Device Identifier

REF Article number

NO BRUKSANVISNING FOR ENGANGSHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK
Pudderfrie 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 der håndbeskyttelse er nødvendig.
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 OG FORHOLDSREGLER 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, slitasje, 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 mansjetten 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 typetesten avhengig av temperatur, slitasje 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 etsende 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.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK
Før bruk, etter påføring og under bruk, inspiser hanskene for eventuelle defekter eller ufullkommenheter, og avbryt bruken umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevelser eller nedbrytning eller skade vises. Tørk hendene før du tar på deg hanskene. Sørg for at kjemikalier eller rester ikke kan komme inn gjennom mansjetten. Bytt hansker etter hver pasient. Velg alltid riktig hanskestørrelse for hånden din. 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 fingeren inntil hansken kommer av. 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 fingerferdighet og forårsake tretthet. Bruk av feil hanskestørrelse fører til utilstrekkelig håndbeskyttelse. Når en indikasjon på håndhygiene kommer foran en kontakt som også krever bruk av hanskene, bør håndgnidning eller håndvask utføres før du tar på deg hanskerneog 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.

INGREDIENSER/FARLIGE KOMPONENTER
Komponenter som brukes i hanskeproduksjon kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen brukere. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, kontakt lege umiddelbart. 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.

LAGRING
Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Åpnede bokser bør holdes unna fluoriserende lys og sollys. Hold hanskene unna ozon, varmeapparater og brannkilder. 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. Levetiden 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 PIKTOGRAMMER 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 gjennombruddstid 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).

ISO 374-1 Type A, B, C — ABCDEFGHI JKLMNOPST

A: Metanol
B: Aceton
C: Acetonnitril
D: Diklormetan
E: Karbondisulfid
F: Toluen
G: Dietylamin
H: Tetrahydrofuran
I: Etylacetat
J: n-Heptan
K: Natriumhydroksid 40%
L: Svovelsyre 96%
M: Salpetersyre 65%
N: Eddiksyre 99%
O: Ammoniumhydroksid 25%
P: Hydrogenperoksid 30%
S: Flussyre 40%
T: Formaldehyd 37%

Tilleggsinformasjon om kjemisk resistens tilgjengelig fra produsenten.

Ytelsesnivå for gjennomtrengning	Målt gjennombruddstid (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.**

ISO 374-5:2016 VIRUS — Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus

ISO 374-5:2016 — Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus

Egnet for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for mathåndtering er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.

Produsent

Produksjonsdato

Utløpsdato

LOT Lottnummer

Skjør, behandles forsiktig.

Må ikke utsettes for sollys

Holdes tørr

Temperaturgrense

Ikke gjenbruk

Sjekk brukerveiledningen

Advarsel

NON STERILE Ikke-steril

LATEX Råstoff lateks

LATEX Inneholder ikke naturgummi

20 PAP Bølgepapp

21 PAP Ikke bølgepapp

22 PAP Papir

MD Medisinsk utstyr

UDI Unik enhetsidentifikator

REF Artikkelnummer

SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

AVSEDD 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 och mikroorganismer 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 OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 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 manschetten också testas) och avser endast den testade kemikalien. Det kan vara annorlunda 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 farlig kemikalie på grund av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rörelser, 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. Nedbrytningsnivåer (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.

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. Byt handskarna mellan varje patient. Välj alltid rätt storlek på handskarna för din hand. 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. Endast för engångsbruk. Om handskarna återanvänds 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 handskstorlek leder till otillräckligt handskydd. Om kontakt sker där handhygien är väsentlig och som också kräver handskar, ska desinfektion 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.

INNEHÅLL/FARLIGA KOMPONENTER
Material som används vid handsktillverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa användare. Om allergiska reaktioner uppstår, sök omedelbart läkare. 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.

FÖRVARING
Förvaras svalt och torrt i orginalförpackning. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörsbelysning och solljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är packade i en dispenserlåda som är lämplig för transport. Förvara handskarna i lådan 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 inträffar, som orsakas av produkten, vänligen rapportera till tillverkaren och relevant myndighet.

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

FÖRKLARING AV SYMBLER 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 genombrottstid genom handflatan på handsken (1 µg/cm²/min).
Typ A > nivå 2 för 6 kemikalier, Typ B > nivå 2 för 3 kemikalier, Typ C > nivå 1 för 1 kemikalie (ingen bokstav under piktogrammet).

ISO 374-1 Type A, B, C — ABCDEFGHI JKLMNOPST

A: Metanol
B: Aceton
C: Acetonitril
D: Diklometan
E: Koldisulfid
F: Toluen
G: Dietylamin
H: Tetrahydrofyran
I: Etylacetat
J: n-Heptane
K: Natriumhydroxid 40%
L: Svavelsyra 96%
M: Salpetersyra 65%
N: Ättiksyra 99%
O: Ammoniumhydroxid 25%
P: Väteperoxid 30%
S: Fluorvätesyra 40%
T: Formaldehyd 37%

Prestandanivå	Uppmätt genombrottstid (minuter)
0	*
1	> 10
2	> 30
3	> 60
4	> 120
5	> 240
6	> 480

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

Ytterligare information om kemikalieresistens kan erhållas från tillverkaren.

ISO 374-5:2016 — VIRUS — Skydd mot bakterier, svamp och virus

ISO 374-5:2016 — Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus

Lämplig för livsmedelshantering. Handskar som är lämpliga för livsmedelhantering behöver inte vara lämpliga för alla typer av livsmedel. Kontrollera livsmedelsdeklaration om överensstämmelse.

Tillverkare

Tillverkningsdatum

Utgångsdatum

LOT — Lot nummer

Ömtålig, hanteras varsamt

Utsätt ej för solljus

Förvaras torrt

Temperaturgräns

Återanvänd ej

Kontrollera användarinstruktionen

Varning

NON STERILE — Icke-steril

LATEX — Råmaterial latex

LATEX — Innehåller ej naturgummi

20 PAP — Wellpapp

21 PAP — Icke wellpapp

22 PAP — Papper

MD — Medicinteknisk utrustning

UDI — Unik produktidentifiering

REF — Artikelnummer

FI KERTAKÄYTTÖKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE LUOKKA III ja LÄÄKETIETEELLINEN LAITE

Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS
Puuterittomat kertakäyttöiset nitriiliset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjiä ristikontaminaatiolta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tietyiltä kemikaaleilta ja mikro-organismeilta silloin kun tarvitaan käsisuojausta.
Elintarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavilla elintarvikkeiden kuvasymboleilla, ja ne ovat tarvittavien EU-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiottuun käyttötarkoitukseen.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Nämä tiedot eivät vastaa suojauksen todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaaliseosten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskykyyn vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsineisiin kohdistuvaa hankausta ja kulumista. Kemikaalinkestävyys on määritetty laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosasta otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke testataan), ja se koskee vain testattua kemikaalia. Kemikaalinkestävyys voi poiketa ilmoitetusta, jos kyseessä on kemikaaliseos. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, hankauksen ja kulumisen suhteen. Käytössä suojakäsineet saattavat tarjota testattua heikomman suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan fyysisten ominaisuuksien muuttumisen takia. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallisen kontaktin aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Jos on käsiteltävä syövyttäviä kemikaaleja, kemiallinen hajoaminen voi olla merkittävin huomioon otettava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa. Kemikaalien aiheuttaman vaurioitumisen asteet (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsineiden pistonkestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Läpitunkeutumiskestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin.

TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE
Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos käsineen materiaalissa ilmenee repeymiä, kupruilua, haurastumista tai muuta vikaa. Kuivaa kädet ennen käsineiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai jäämiä pääse rannekkeesta käsineen sisään. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valitse aina sopivankokoiset käsineet. Aloita käsineiden pukeminen tarttumalla toisella kädellä käsineen rullareunasta. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsi käsineen sisään, sormet käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmenosasta niin, että käsine asettuu hyvin käteen. Pue toinen käsine samalla tavalla. Riisu käsine tarttumalla käsineen rullareunasta ja vetämällä käsinettä sormiin päin. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- 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 käsien väsymistä. Vääränkokoiset käsineet eivät suojaa käsiä riittävästi. Kun kontakti edellyttää hyvää käsihygieniaa ja vaatii myös suojakäsineiden 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.

RAAKA-AINEET/HAITALLISET KOMPONENTIT
Käsinetuotannossa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa joillekin käyttäjille allergisia reaktioita. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin. Tarvittaessa toimitetaan pyynnöstä luettelo käsineen sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyyttä standardin EN ISO 21420:2020 liitteen G luettelon mukaisesti.

VARASTOINTI
Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan. Avatut pakkaukset on suojattava loistevalaisimilta ja auringonvalolta. Käsineet eivät saa altistua otsonille, lämmityslaitteille tai avotulelle. Käsineet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet kotelossa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan ohjeiden mukaisesti säilytettyjen tuotteiden hyllyikä. Käyttöikää ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkoitus sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsine kuhunkin käyttötarkoitukseen.

VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI
Raportoi mahdollisista laitteen 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. Läpäisyaika käsineen kämmenosan läpi (1 µg/cm²/min).
Tyyppi A > taso 2 kuuden kemikaalin osalta, tyyppi B > taso 2 kolmen kemikaalin osalta, tyyppi C > taso 1 yhden kemikaalin osalta (ei koodia kuvasymbolin alla).

ISO 374-1 Type A, B, C — ABCDEFGHI JKLMNOPST

A: Metanoli
B: Asetoni
C: Asetonitriili
D: Dikloorimetaani
E: Hiilidisulfidi
F: Tolueeni
G: Dietyyliamiini
H: Tetrahydrofuraani
I: Etyyliasetaatti
J: n-Heptaani
K: Natriumhydroksidi, 40 %
L: Rikkihappo, 96 %
M: Typpihappo, 65 %
N: Etikkahappo, 99 %
O: Ammoniakkivesi, 25 %
P: Vetyperoksidi, 30 %
S: Fluorivetyhappo, 40 %
T: Formaldehydi, 37%

Läpäisevyyden suorituskykytaso	Mitattu läpäisyaika (min)
0	*
1	> 10
2	> 30
3	> 60
4	> 120
5	> 240
6	> 480

*Ilmaisee, että käsine jää määritetyn yksittäisen vaaratekijän osalta standardissa EN ISO 374-1:2016+A1:2018 määritetyn vähimmäissuojaustason alle.

Valmistaja antaa lisätietoja käsineiden kemikaalinkestävyydestä.

ISO 374-5:2016 — VIRUS — Suojaus bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan

ISO 374-5:2016 — Suojaus bakteereita ja sieniä vastaan, ei testattu virusten osalta

Soveltuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elintarvikkeiden käsittelyyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarvikkeita koskeva vaatimustenmukaisuus.

Valmistaja

Valmistuspäivämäärä

Vanhentumispäivä

LOT — Eränumero

Särkyvää, käsiteltävä varovasti

Suojattava auringonvalolta

Pidettävä kuivana

Lämpötilaraja

Älä käytä uudelleen

Tarkista käyttöohje

Huomautus

NON STERILE — Ei-steriilit

LATEX — Valmistusmateriaali lateksia

LATEX — Ei sisällä luonnonkumia

20 PAP — Aaltopahvi

21 PAP — Pahvi

22 PAP — Paperi

MD — Lääkinnällinen laite

UDI — Yksilöllinen laitetunniste

REF — Tuotenumero

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI RĘKAWIC JEDNORAZOWYCH KATEGORIA III i WYROBY MEDYCZNE

Szczegółowe informacje o produkcie umieszczone na stronie pierwszej.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.

PRZEZNACZENIE
Nitrylowe, bezpudrowe jednorazowe rękawice diagnostyczne i ochronne są przeznaczone do stosowania w środowisku medycznym dla ochrony pacjentów i użytkowników przed zanieczyszczeniem krzyżowym. Rękawice te są również przeznaczone do ochrony przed niektórymi chemikaliami i mikroorganizmami, gdy konieczna 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 I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami 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 również lub dłuższej niż 400 mm-dla których rękaw jest również testowany) i dotyczy jedynie badanych substancji chemicznych. Wynik może się różnić, jeżeli substancje chemiczne zostaną użyte w mieszaninie. 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, zaczepienia, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących 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 chemicznej. Odporność na przenikanie została oszacowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie testowanej próbki.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU
Przed użyciem, po założeniu i podczas użytkowania należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości i natychmiast przerwać użytkowanie, jeśli pojawią się jakiekolwiek uszkodzenia tj. rozdarcia, przetarcia. Przed założeniem należy wysuszyć ręce. Należy upewnić się, że chemikalia lub ich pozostałości nie dostaną się przez rękaw. Rękawice należy zmieniać po każdym pacjencie. Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawicy dopasowany do rozmiaru dłoni. 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 obszarze dłoni, aby sprawdzić dopasowanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą. Zdejmowanie, przytrzymaj rękawicę za koniec i pociągnij w kierunku palców, aż rękawica zostanie zdjęta. Tylko 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. Źle dopasowane rękawice znacznie zmniejszają zręczność i powodują zmęczenia dłoni. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dłoni. W przypadku gdy przed kontaktem wymagającym użycia rękawic 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.

SKŁADNIKI/NIEBEZPIECZNE KOMPONENTY
Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. W razie potrzeby, lista substancji użytych do produkcji rękawic, które mogą powodować reakcje alergiczne wymieniona jest w załączniku G do normy EN ISO 21420:2020, może zostać dostarczony na życzenie.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w zimnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Otwarte pudełka powinny być przechowywane z dala od promieniowania ultrafioletowego oraz bezpośredniego światła słonecznego. Rękawice należy trzymać z dala od ozonu, urządzeń grzewczych i źródła ognia. Rękawice pakowane są w opakowanie, nadające się do transportu. Nieużywane 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 używania. Użytkownik jest odpowiedzialny za właściwe dobranie rękawicy do zamierzonego użytku.

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).

ISO 374-1 Type A, B, C — ABCDEFGHI JKLMNOPST

A: Metanol
B: Aceton
C: Acetonitryle
D: Dichlorometan
E: Dwusiarczek węgla
F: Toluen
G: Dietyloamina
H: Tetrahydrofuran
I: Octan etylu
J: n-Heptan
K: Wodorotlenek sodu 40%
L: Kwas siarkowy 96%
M: Kwas azotowy 65%
N: Kwas octowy 99%
O: Wodorotlenek amonu 25%
P: Nadtlenek wodoru 30%
S: Kwas fluorowodorowy 40%
T: Aldehyd mrówkowy 37%

Poziom odporności na przenikanie	Czas przebicia (min)
0	*
1	> 10
2	> 30
3	> 60
4	> 120
5	> 240
6	> 480

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

Dodatkowych informacji na temat odporności chemicznej można zasięgnąć u producenta.

ISO 374-5:2016 — VIRUS — Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami

ISO 374-5:2016 — Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów

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 Deklaracja dotyczącą kontaktu z żywnością.

Producent

Data produkcji

Daty ważności

LOT — Numer partii

Ostrożnie, kruche

Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego

Chroń przed wilgocią

Limit temperatury

Produkt jednorazowego użytku

Sprawdź instrukcję obsługi

Ostrzeżenie

NON STERILE — Niesterylne

LATEX — Produkt zawiera lateks

LATEX — Produkt nie zawiera lateksu

20 PAP — Tektura falista

21 PAP — Tektura niefalista

22 PAP — Papier

MD — Wyrób medyczny

UDI — System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

REF — Numer artykułu