

615

REF 114.615

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. Accelerators free. Blue colour. 29.5 cm length.

CE 2797
PPE Cat. III



MD

AQL 1.0



EN ISO 21420:2020
ASTM D6978-05



Available sizes	XS	S	M	L	XL
	5/6	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	2.8
10-13% Sodium Hypochlorite	6	> 480	23.9
50% Sulphuric Acid	6	> 480	-50.8
5% Ethidium Bromide	6	> 480	-12.0
T 37% Formaldehyde	3	> 60	24.5
50% Glutaraldehyde	6	> 480	4.5
0.1% Phenol	6	> 480	9.4
J n-Heptane	0	< 10	45.7
1.5% Methanol in water	6	> 480	-12.3
70% Isopropanol	0	< 10	30.6
M 65% Nitric Acid	0	< 10	98.4
N 99% Acetic Acid	0	< 10	97.9
O 25% Ammonium Hydroxide	0	< 10	-8.0
P 30% Hydrogen Peroxide	4	> 120	32.1

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
Fentanyl Citrate Injection, 100 mcg/2mL	> 240
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Methotrexate, 25 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 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B): SATRA Technology Europe Ltd. (NB No. 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

Notified Body responsible for Quality Assurance of the Production Process (Module D): BSI Group The Netherlands B.V. (NB No. 2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.

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,
Bjøavegen 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: 15.12.2022

granberggloves.com



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	A: Methanol B: Acetone C: Acetonitril D: Dichloromethane E: Carbon disulphide F: Toluene G: Diethylamine H: Tetrahydrofuran I: Ethyl acetate	J: n-Heptane K: Sodium hydroxide 40% L: Sulphuric acid 98% M: Nitric acid 65% N: Acetic acid 98% O: Ammonium hydroxide 25% P: Hydrogen peroxide 30% S: Hydrofluoric acid 40% T: Formaldehyde 37%
ABCDEFHI JKLMNOPST		

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)
0	> 10
1	> 30
2	> 60
3	> 120
4	> 240
5	> 480
6	> 960

*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

Protection against bacteria, fungi and viruses



VIRUS

ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses



VIRUS

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 number

Non-sterile

Lot



Fragile, handle with care



Keep away from sunlight



Keep dry



Temperature limit



Do not reuse



Check User Instruction



Caution



Non-sterile



Raw material latex



Do not contain natural rubber



Corrugated cardboard



Non-corrugated paperboard



Paper



Medical Device



Unique Device Identifier



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, siliasje, 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 mansjettene 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 testetiden avhengig av temperatur, siliasje 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, inspisér 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 mansjettene. 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 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 håndgning eller håndvask utføres før du tar på deg hanskerne og 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 fluserende 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. Levelikten 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	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklorometan E: Karbondisulfid F: Toluol G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroksid 40% L: Svovelsyre 98% M: Salpetersyre 65% N: Eddiksyre 99% O: Ammoniumhydroksid 25% P: Hydrogenperoksid 30% S: Flusssyre 40% T: Formaldehyd 37%
ABCDEFHI JKLMNOPST		

Tilleggsinformasjon om kjemisk resistens tilgjengelig fra produsenten.

Ytelsesnivå for gjennomtrengning	Målt gjennombruddstid (minutter)
0	> 10
1	> 30
2	> 60
3	> 120
4	> 240
5	> 480
6	> 960

*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

Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus



VIRUS

ISO 374-5:2016

Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus



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

Lottnummer

Lott



Skjær, behandles forsiktig.



Må ikke utsettes for sollys



Holdes tørr



Temperaturrense



Ikke gjenbruk



Sjekk brukerveiledningen



Advarsel



Ikke-steril



Råstoff lateks



Inneholder ikke naturgummi



Bølgepapp



Ikke bølgepapp



Papir

SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Puderfria användnings- 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 handskens är 400 mm eller längre - där manschettens 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. Säkertställ att kemikalier eller annat inte kan komma in genom manschettens. Byt handskarna mellan varje patient. Välj alltid rätt storlek på handskarna för din hand. Vid påtagning, håll handskens i manschettens med en hand. Rikta in handskens tumme med andra handens tumme och låt handen glida in i handskens, ett finger i varje finger på handskens. Dra handskens handflatan för att få en bra passform. Ta på dig den andra handskan på samma sätt. Vid avtagning, håll i manschettens och dra mot fingrarna tills handskens 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 försäras vid rengöring. Dälig passform på handskar minskar fingerfärdighet och orsakar trötthet. Att använda fel handstørlek 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 handsktillverknigen 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 tørt i originalförpackning. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörelsbelysning och solljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är packade i en dispenserfärdiga som är lämpliga 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

Skyddshandsket vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismer - Del 1 Terminologi och prestandakrav för kemiska risker. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition av genombrottsid 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 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometan E: Koldisulfid F: Toluol G: Ammoniumhydroxid 25% H: Dietylamin I: Tetrahydrofuran J: Etylacetat	J: n-Heptane K: Natriumhydroxid 40% L: Svaveltsyra 96% M: Salpetersyra 65% N: Ättiksyra 99% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorsyra 40% T: Formaldehyd 37%	<table border="1"><tr><th>Prestandanivå</th><th>Uppmått genombrottsid (minuter)</th></tr><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></table>	Prestandanivå	Uppmått genombrottsid (minuter)	0	-	1	> 10	2	> 30	3	> 60	4	> 120	5	> 240	6	> 480
Prestandanivå	Uppmått genombrottsid (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.

ISO 374-5:2016		Skydd mot bakterier, svamp och virus		Ömtålig, hanteras varsamt		Råmaterial latex
ISO 374-5:2016		VIRUS		Utsatt ej för solljus		Innehåller ej naturgummi
ISO 374-5:2016		Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus		Förvaras tørt		Wellpapp
		Lämplig för livsmedelshantering. Handskar som är lämpliga för livsmedelshantering behöver inte vara lämpliga för alla typer av livsmedel. Kontrollera livsmedelsdeklaration om överensstämmelse.		Temperaturlågräns		Ikke wellpapp
		Tillverkare		Återanvänd ej		Papper
		Tillverkningsdatum		Kontrollera användarinstruktionen		Medicinteknisk utrustning
		Utgångsdatum		Varning		Unik produktidentifiering
		Lot nummer		Ikke-steril		Artikelnummer

FI KERTAKÄYTTÖKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE LUOKKA III ja LÄÄKETIETEELLINEN LAITE

Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Puuterillomat kertakäyttöiset nitrilliset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjää riskikontaminaatioilta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tiettyjä kemikaaleilta ja mikro-organismeilta silloin kun tarvitaan käsisuojausta. Elinratvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavilla elinratvikkeiden kuvasyμβoleilla, ja ne ovat tarvittavien IYA-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiottuun käyttötarkoitukseen.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET JA VAROITIMET

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

TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE

Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioitua ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos käsineen materiaalisia ilmenee repeymiä, kuprullua, 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 sopivan kokoiset 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 kämmenosaista niin, että käsine asetuu hyvin käteen. Pue toinen käsine samalla tavalla. Riisu käsine tarttumalla käsineen rullareunasta ja vetämällä käsineitä sormiin päin. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- ja infektorisiksi kasvaa riittävästi. Lisäksi käsineiden puhkeaminen ja repeytyminen lisää kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsineiden materiaalia. Huonosti istuvat käsineet heikentävät liikkuvuutta merkittävästi ja aiheuttavat käsienväsymistä. Väärän kokoiset 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 käytätöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

RAAKA-ÄINEET/HAITALLISET KOMPONENTIT

Käsineuotannonassa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa joillekin käyttäjille allergisia reaktioita. Jos yllherkyysoireita 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 liotetavalaisimilla ja auringonvalolta. Käsineet eivät saa altistua olsonille, lämmityslaitteille tai avotulle. Käsineet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet kotelossa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan ohjeiden mukaisesti säilytettävien tuotteiden hyllyikä. Käyttökäikä ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarcoitus sekä käyttäjän kyky vaiita sopivin käsine kuhunkin käyttötarcoitukseen.

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-organismeita vastaan – Osa 1: Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalien vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpäisy aika käsineen kämmenosaan (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 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Dikloorimetani E: Hiilidisulfidi F: Toluoli G: Ammoniakovesi, 25 % H: Tetrahydrofuraani I: Etyyliselaatti	J: n-Heptani K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihappo, 98 % M: Typpihapo, 65 % N: Etikkahappo, 99 % O: Ammoniakovesi, 25 % P: Vetyperoksid, 30 % S: Fluorivetyhapo, 40 % T: Formaldehydi, 37%	<table border="1"><tr><th>Läpäisevyyden suorituskykytaso</th><th>Mittau läpäisy aika (min)</th></tr><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></table>	Läpäisevyyden suorituskykytaso	Mittau läpäisy aika (min)	0	-	1	> 10	2	> 30	3	> 60	4	> 120	5	> 240	6	> 480
Läpäisevyyden suorituskykytaso	Mittau läpäisy aika (min)																		
0	-																		
1	> 10																		
2	> 30																		
3	> 60																		
4	> 120																		
5	> 240																		
6	> 480																		

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

ISO 374-5:2016		Suojauks bakteereilta, sieniltä ja viruksista vastaan		Särkyvä, käsiteltävä varovasti		Valmistusmateriaalia lateksia
ISO 374-5:2016		VIRUS		Suojattava auringonvalolta		Ei sisällä luonnonkumia
ISO 374-5:2016		Suojauks bakteereilta ja sieniltä vastaan, ei testattu virusten osalta		Pidettävä kuivana		Aaltopahvi
		Soveltuvat kosketukseen elinratvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elinratvikkeiden käsittelyyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaikkien tyypisten elinratvikkeiden kanssa. Tarkista elinratvikkeitä koskeva vaatimustenmukaisuus.		Lämpötilaraja		Pahvi
		Valmistaja		Älä käytä uudelleen		Paperi
		Valmistuspäivämäärä		Tarkista käyttöohje		Lääkinnällinen laite
		Vanhentumispäivä		Huomautus		Yksilöllinen laitetunniste
		Eranumero		Ei-steriilit		Tuotenumero

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI RĘKAWIC JEDNORAZOWYCH KATEGORIA III I WYROBY MEDYCZNE

Szczegółowe informacje o produkcji 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 krzywizny. 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 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 (wyjatek stanowią rękawice o długości równej 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 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, zacieplenie, tarcia, degradacja 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 przebiecie 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 przestać używanie, jeśli pojawią się jakiegokolwiek uszkodzenia tj. rozdzierania, przetarcia. Przed założeniem należy wysuszyć ręce. Należy upewnić się, że chemikaliami lub ich pozostałościami nie dostaną się przez rękaw. Rękawice należy zmieniać po każdym pacjencie. Zawsze należy używać odpowiedniej 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, rękawicę zanieczyszczoną i infekcją wzrostu z powodu niewłaściwego procesu czyszczenia; jak również przy ponownym użyciu wzrostu ryzyko przedziurawień i przetarć z powodu osłabienia rękawic podczas procesu czyszczenia. Zie dopasowane rękawice znacznie zmniejszają zrzeczności i powodują zmęczenie 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 rękawicy należy przetrzeć lub umyć ręce.

UŻYTIACZKA

Zużyte rękawice mogą być skażone i muszą być utylizowane zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu 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 pudełko 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 użyciu.

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.

OBJASNIENIE 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 przebiecia 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 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitryle D: Dichlorometan E: Dwusiarczek węgla F: Toluol G: Dietylamina H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodorotlenek sodu 40% L: Kwasa siarkowy 96% M: Kwasa azotowy 65% N: Kwasa octowy 99% O: Wodorotlenek amonu 25% P: Nadtlenek wodoru 30% S: Kwasa fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrówkowy 37%	<table border="1"><tr><th>Poziom odporności na przenikanie</th><th>Czas przebiecia (min)</th></tr><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></table>	Poziom odporności na przenikanie	Czas przebiecia (min)	0	-	1	> 10	2	> 30	3	> 60	4	> 120	5	> 240	6	> 480
Poziom odporności na przenikanie	Czas przebiecia (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.

ISO 374-5:2016		Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami		Ostrożnie, krucho		Produkt zawiera lateks
ISO 374-5:2016		VIRUS		Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego		Produkt nie zawiera lateksu
ISO 374-5:2016		Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów		Chroń przed wilgocią		Tektura falista
		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.		Limit temperatury		Tektura niefalista
		Producent		Produkt jednorazowego użytku		Papier
		Data produkcji		Sprawdź instrukcję obsługi		Wyrób medyczny
		Daty ważności		Ostrzeżenie		System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów
		Numer partii		Niesterylne		Numer artykułu