

GRANBERG 620

REF 114.620-S-XL

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

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



EN ISO 21420:2020
ASTM D6978-05

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
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
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)	Do not use*
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 (50,000 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)	Do not use*
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240

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 (Radioactive contamination only).

Notified Body responsible for EU Type Examination (**Module B**) and 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

User Manual issue date: 05.03.2025

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

GRANBERG®

MAGIC TOUCH
BY GRANBERG

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 D6978-05 - 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. *Warning: Do not use with Carmustine and Thiotepa.

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).

 A: Methanol B: Acetone C: Acetonitril D: Dichloromethane E: Carbon disulphide F: Toluene G: Diethylamine H: Tetrahydrofuran I: Ethyl acetate Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.	 Protection against bacteria, fungi and viruses	 Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses	 Protection against particulate radioactive contamination	 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
 Fragile, handle with care	 Keep away from sunlight	 Keep dry	 Temperature limit	 Do not reuse	 Check User Instruction	 Caution	 Non-sterile	
 Raw material latex	 Product is not made with natural rubber latex	 Contains potential Type IV chemical allergens	 Corrugated cardboard	 Non-corrugated paperboard	 Paper	 Medical Device	 Unique Device Identifier	 Article number

NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTESHSANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK

Pufferfri 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, 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 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 typetesten avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning. Ved bruk kan vernehansker gi mindre 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. Disse hanskene beskytter ikke mot mekanisk risiko og ioniserende stråling. Ikke bruk hvis hansken er synlig revet, frysnet 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 forlitt tilpasset passform vil i stor grad redusere fingerferdighet 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 vurdere 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 D6978-05 - Hansker som brukes for beskyttelse mot kjemoterapieksponering bør velges spesifikt for kjemikalierne som brukes. På grunn av variasjonen og konsentrasjonen av kjemoterapiemidler 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. *Advarsel: Ikke bruk sammen med Carmustine og Thiotepa.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK

Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisere 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. 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. 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.

LAGRING

Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Anbefalt å oppbevare ved romtemperatur som gjelder i respektive land. Åpnede bokser bør holdes unna fluorerende 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).

 A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometan E: Karbondisulfid F: Toluene 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: Flusssyre 40% T: Formaldehyd 37%	 Ytelsesnivå for gjennomtrengning	 Målt gjennombruddstid (minutter)
 Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus	 Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus	 Beskytter mot partikkelformig radioaktiv forurensning	 Egnet for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for matvarebehandling er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.
 Produsent	 Produksjonsdato	 Utlepsdato	 Lotnummer
 Skjær, behandles forsiktig.	 Må ikke utsettes for sollys	 Holdes tørr	 Temperaturgrense
 Ikke gjenbruk	 Sjekk brukerveiledningen	 Advarsel	 Ikke-steril
 Råstoff lateks	 Produktet inneholder ikke naturlig gummi lateks	 Kan inneholde potensielle Type IV kjemiske allergener	 Belgepapp
 Ikke belgepapp	 Papir	 Medisinsk utstyr	 Unik enhetsidentifikator
 Artikkelnummer			

SV
BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR
KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER



Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Puderrifria 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 radioaktiv kontaminering 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 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. Rölreiser, 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. 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 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 handskorsstorlek leder till otillräckligt handskydd. Material som används vid handskillverken kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa användare. Om allergiska reaktioner uppstår, sök omedelbart läkare. Handskarna bör ej användas för medicinska tillstånd som kräver undersökning, en diagnostisk eller terapeutisk behandling på skadad/ komprometterad hud och/eller under sterila förhållanden. Personer som vet med sig vara känsliga för kemiska tillåtsater 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 D6978-05 - Handskar som används för att skydda mot kemoterapi-läkemedalsexponering bör väljas specifikt för den typ av kemikalier som används. På grund av variationen och koncentrationen av kemoterapi-läkemedel som används i behandling, varken garantier eller antyder den visade resistenstabellen säker användning av handskar mot kemoterapi-läkemedelsresistens i alla fall. Användning av handskarna vid kemoterapibehandling är ett beslut som tas av behörig läkare. *Varning: Använd inte Karmustin och Thiopeta.

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. Räkta in handskens tumme med andra handens tumme och låt handen glida in i handsken, ett finger i varje finger i handsken. Dra handens 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 till handsken lossnar. 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 sjukshuets policy och/eller lokala bestämmelser.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt i originalförpackning. Förvaras i rumstemperatur. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörsbelysning och solljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är paketerade 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 allvarig 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 genombrotstid 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	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometan E: Koldisulfid F: Toluol G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat
	ABCDEFGHI JKLMNOPST	J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 96% M: Salpetersyra 65% N: Ättika 99% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorsvavelsyra 40% T: Formaldehyd 37%

Ytterligare information om kemikalieresistens kan erhållas från tillverkaren.

	ISO 374-6:2016	Skydd mot bakterier, svamp och virus
	VIRUS	

	ISO 374-6:2016	Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus

	EN 421:2010	Skyddar mot partikelformig radioaktiv kontamination

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

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum

	LOT	Lot nummer		LATEX	Råmaterial latex
		Ömtålig, hanteras varsamt			Produkten är inte tillverkad av naturgummilate
		Utsatt ej för solljus			Innehåller kemikalier som potentiellt kan orsaka typ IV allergi
		Förvaras torrt			Wellpapp
		Temperaturgräns			Icke wellpapp
		Återanvänd ej			Papper
		Kontrollera användarinstruktionen			Medicinteknisk utrustning
		Varning			Unik produktidentifiering
		Icke-steril			Artikelnummer

FI
KATEGORIAN III KERTAKÄYTTÖISTEN SUOJAKÄSINEIDEN
KÄYTTÖOHJE ja LÄÄKETIETEELLINEN LAITE



Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Puuteriltoimot kertakäyttöiset nitriliiset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojamaan potilaita ja käyttäjiä riskkontaminaatiolta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tietyiltä kemikaaleilta, mikro-organismita ja radioaktiiviselta aasteelta, kun tarvitaan käsisuojausta. Elintarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavalla elintarvikkeiden kuvasymbolilla, ja ne ovat tarvittavien EU-asutusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiotun käyttötarkoitukseseen.

VAROITUKSET, KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROITIMET JA KONTRAINDIKAATIOT

Nämä tiedot eivät vastaa suojauksen todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaalieseosten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskykyyn vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsineisiin kohdistuvaa hankausta ja kulumista. Kemikaalikestävyys on määritetty laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosaasta otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke testataan), ja se koskee vain testattua kemikaalia. Kemikaalikestävyys voi poiketa ilmoitetusta, jos kyseessä on kemikaalieseos. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpäikällä voivat poiketa tyypillisistä lämpötilan, hankausten ja kulumisen suhteen. Käytössä suojakäsineet saattavat tarjota testattua heikommien suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan fyysisen ominaisuuksien muuttumisen takia. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallisen kontaktin aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Jos on käytettävä syövyttäviä kemikaaleja, kemiallisen hajoamisen voi olla merkittävin huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa. Kemikaalien aiheuttaman vuotoilumisen asteet (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsineiden pistonkestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Läpikutkumistestikestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin. Nämä käsineet eivät suojaa käyttäjää mekaanisilta vaaroilta ja ionisoivalta säteilyltä. Älä käytä käsineitä, jos se on näkyvästi repeytynyt, ripsaantunut tai vaurioitunut. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valtie aina sopivankokoiset käsineet. Vain kertakäyttöiset. 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 käsienväsymistä. Käsineutuotantoa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Jos yliherkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärin. Vasta-aiheita käytölle ovat rikkoutuneen/vaurioituneen ihon tulkimusta, diabetosriskia tai hoitoa ja/tai steriileitä olosuhteita edellyttävät sairaudet. Kemiallisille läsineille herkkin henkilöiden on syytä harkita näiden käsineiden käyttöä. Tarvittaessa toimitetaan pyynnöstä luettelo käsineen sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkyyttä standardin EN ISO 21420:2020 liitteen G luettelon mukaisesti.

ASTM D6978-05 - Kemoterapiälääkkeillä altistumisella suojaavat käsineet pitäisi valita kunakin käytettävään kemikaalikäyttöön perusteella. Hoidoissa käytettävien kemoterapiälääkkeiden tyyppin ja pitoisuusien vaihtelun takia tämä kemikaaliläpäisevyystaulukko ei kaikissa tapauksissa takaa käsineiden turvallista käyttöä kemoterapiälääkkeillä suojautumiseen. Käsineiden valinta kemoterapian turvalliseen käyttöön on yksinomaaisesti läiläisin päätöksiin valittuettujen kliinikotäöntekijöiden vastuulla. *Varoitus: Älä käytä karmustinia tai tiotepaa käsittellessä.

TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE

Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos käsineen materiaalisia ilmenee repeymiä, kuprullia, haaurastumista tai muita vikaa. Kuivaa kädet ennen käsineiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai jäämiä pääse rannekkeesta käsineen sisään. Aloita käsineiden pukeminen tarttumalla toisella kädellä käsineen rullareunausta. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsi käsineen sisään, sormet käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmenosaista niin, että käsi asetuu hyvin käteen. Pue toinen käsiäne samalla tavalla. Riisu käsiäne tarttumalla käsineen rullareunausta ja vetämällä käsineitä sormiin päin. Vääräankkoiset 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.

VARASTOINTI

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan. Suositellaan säilytettäväksi kussakin maassa valitsevassa 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 säilytettujen tuotteiden hylläkkä. Käyttöikä ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkoitukset sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsiäne kunniin käyttötarkoitukseen.

VAARATILANNEISTA 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-organismita vastaan - Osa 1: Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalien vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpäisyaikeja käsineen kämmenosaan läpi (1 µg/cm²/min). Tyyppi A > tasoo 2 kuuden kemikaalin osalta, tyyppi B > tasoo 2 kolmen kemikaalin osalta, tyyppi C > tasoo 1 yhden kemikaalin osalta (ei koodia kuvasympolin alla).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklorometaan E: Hiilidisulfidi F: Tolueni G: Dietyylilamiini H: Tetrahydrofuraani I: Etyyliselaatti	J: n-Heptaani K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihappo, 96 % M: Typpihiappo, 65 % N: Etikkahappo, 99 % O: Ammoniumkloridi, 25 % P: Vetyperoksidi, 30 % S: Fluorivetyhappo, 40 % T: Formaldehydi, 37%
--------------------------	---	--

Valmistaja antaa lisätietoja käsineiden kemikaalikestävyydestä.

	ISO 374-6:2016	Suojaua bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan		LOT	Eränumero		LATEX	Valmistusmateriaali lateksia
	VIRUS				Särkyvää, käsiteltävä varovasti			Tuotetta ei ole valmistettu luonnongummilateksista
	ISO 374-6:2016	Suojaua bakteereita ja sieniä vastaan, ei testattu virusten osalta			Suojattava auringonvalolta			Sisältää mahdollisia tyyppin IV kemiallisia allergeneja
	EN 421:2010	Suojaua partikkelimuodossa olevaa radioaktiivista aasteesta vastaan.			Pidettävä kuivana			Aaltopahvi
		Sovelluvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elintarvikkeiden käsittelyyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaikkien tyyppisten elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarvikkeita koskeva vaatimustenmukaisuus.			Lämpötilaraja			Pahvi
		Valmistaja			Älä käytä uudelleen			Paperi
		Valmistuspaikamäärä			Tarkista käyttöohje			Lääkinnallinen laite
		Vanhentumispäivä			Huomautus			Yksilöllinen laitetunniste
					Ei-steriilit			Tuotenumero

PL
INSTRUKCJA OBSŁUGI JEDNORAZOWYCH RĘKAWIC
OCHRONNYCH KATEGORII 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, mikroorganizmami i skażeniami radiacyjnymi, gdzie wymagana jest ochrona rąk. Rękawice przeznaczone do kontaktu z żywnością są oznaczone odpowiednim piktogramem odpowiadającym za dopuszczenie do kontaktu z żywnością oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami UE. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ PRZECIWSKAZANIA

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 dion (wyjątek 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 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, zaciepanie, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku tracących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszą czynnikami, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. Poziom degradacji (EN ISO 374-4:2019) wskazuje 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. Rękawice te nie chronią przed zagrożeniami mechanicznymi i promieniowaniem jonizującym. Nie stosować, jeśli rękawica jest w widoczny sposób rozdzarta lub uszkodzona. Rękawice należy zmieniać po każdym pacjencie. Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawicy dopasowany do rozmiaru dion. 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. Że dopasowane rękawice znacznie zmniejszają zrzeczność i powodują zmęczenie dion. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dion. Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Stosowanie wyrobu jest niewskazane w warunkach medycznych wymagających badania, procedury diagnostyczne lub terapeutyczne na uszkodzonej / porażonej skórze i / lub w warunkach 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 dostarczony na życzenie. ASTM D6978-05 - 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 cytotatycznymi należą wyłącznie do decyzji upoważnionej personelu klinicznego. *Nie stosować z karmustyną i tiotepą.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU

Przed użyciem, po założeniu i podczas użytkowania należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości i natychmiast przerwać używanie, jeśli pojawią się jakiegokolwiek uszkodzenia tj. rozdzarcia, przetarcia. Przed założeniem należy wysuszyć ręce. Należy upewnić się, że chemikaia lub ich pozostałości nie dostaną się przez rękaw. Podczas zakładania trzymaj rękawicę jedną ręką za koniec. Dopasuj kciuk rękawicy do kciuka dion i następnie wsuń pozostałe palce w odpowiednie dla nich miejsce. Pociągnij za rękawicę na obszary dion, aby sprawdzić dopasowanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą. Zdejmowanie, przetrzymaj rękawicę za koniec i pociągnij w kierunku palców, aż rękawica zostanie zdjęta. W przypadku gdy przy 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.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w zimnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Zaleca się przechowywać w temperaturze pokojowej adekwatnej dla danego kraju. 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 chronią 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 dion 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: Acetonitril D: Dichlorometan E: Dwusiarczek węgla F: Toluol G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodortlenek sodu 40% L: Kwas siarkowy 96% M: Kwas azotowy 65% N: Kwas octowy 99% O: Wodortlenek amonu 25% P: Nadtlenek wodoru 30% S: Kwas fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrówkowy 37%
--------------------------	---	---

Dodatkowych informacji na temat odporności chemicznej można zasięgnąć u producenta.

	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami		Numer partii		Produkt zawiera lateks
			Ostrożnie, krucho		Produkt nie jest wykonany z naturalnego lateksu
	Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów		Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego		Zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV
	Ochrona przed skażeniem radioaktywnym		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
			Produkt jednorazowego użytku		Papier
	Producent		Sprawdź instrukcję obsługi		Wyrób medyczny
	Data produkcji		Ostrzeżenie		System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów
	Daty ważności		Niesterylne		Numer artykułu