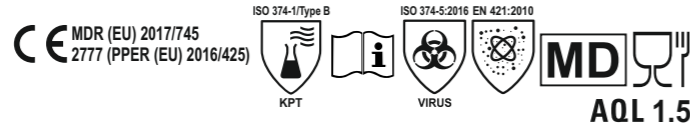


GRANBERG 630

REF 114.630-S-XL

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

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



EN ISO 21420:2020

ASTM D6978

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

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

Chemotherapy Drugs tested in accordance with ASTM D6978.

Chemotherapy Drug in accordance with ASTM D6978	Minimum breakthrough detection time in minutes
Carmustine, 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	14.7
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fluorouracil, 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol), 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 ppm)	39.4
Vincristine Sulfate, 1 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 (excluding clause 4.3).

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

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

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

User Manual issue date: 22.04.2026

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. For gloves intended to protect against radioactive contamination under EN 421:2010, the end user must ensure that there is sufficient overlap between the glove cuff and the garment sleeve. ASTM D6978 - Gloves used for protection against chemotherapy drug exposure should be selected specifically for the type of chemicals being used. Due to the variety and concentration of chemotherapy drugs used in treatments, the resistance table shown does neither warrant nor imply the safe use of gloves against chemotherapy drug resistance in every case. The safe use of the glove in chemotherapy treatment is solely the decision of clinicians authorized to make such a decision.

PRODUCT INSTRUCTION FOR USE

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

DISPOSAL

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

STORAGE

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

REPORTING OF INCIDENTS

In case of any serious incident occurred with the use of this device, please report it to the manufacturer and the competent Authority.

Further information can be obtained from the manufacturer, please contact Granberg AS.

EXPLANATION OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS USED

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

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

ISO 374-1 Type A, B, C	A: Methanol B: Acetone C: Acetonitril	J: n-Heptane K: Sodium hydroxide 40% L: Sulphuric acid 96%	Raw material latex
ABCEFGHI JKLMNOPST	D: Dichloromethane E: Carbon disulphide F: Toluene G: Diethylamine H: Tetrahydrofuran I: Ethyl acetate	M: Nitric acid 65% N: Acetic acid 99% O: Ammonium hydroxide 25% P: Hydrogen peroxide 30% S: Hydrofluoric acid 40% T: Formaldehyde 37%	Product is not made with natural rubber latex
ISO 374-5:2016	Protection against bacteria, fungi and viruses		Contains potential Type IV chemical allergens
VIRUS ISO 374-5:2016	Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses		Corrugated cardboard
EN 421:2010	Protection against particulate radioactive contamination		Non-corrugated paperboard
	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.		Paper
	Manufacturer		Medical Device
	Date of manufacture		Unique Device Identifier
	Expiry date		Article number
LOT	Lot number		

NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTELSESHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK

Pulverfrie 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 mansjettens også er testet) og gjelder kun kjemikaliet som er testet. Det kan være annerledes om kjemikaliet brukes i en blanding. Det anbefales å sjekke om hanskene er egnet for tiltenkt bruk fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetestens avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning. 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. Disse hanskene beskytter ikke mot mekanisk risiko og ioniserende stråling. Ikke bruk hvis hansken er synlig revet, fryset 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 blå 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. 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. For hansker beregnet på beskyttelse mot radioaktiv forurensning i henhold til EN 421:2010, må brukeren sørge for tilstrekkelig overlapp mellom hanskemansjettene og ermekantene på plagget.

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

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK

For 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 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 etter at du har tatt av deg hanskene.

KASTING/KASSERING

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

LAGRING

Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Anbefalt å oppbevare ved romtemperatur som gjelder i respektive land. Åpne bokser bør holdes unna fluoriserende lys og sollys. Hold hanskene unna ozon, varmeapparater og 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).

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

ISO 374-1 Type A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril	J: n-Heptan K: Natriumhydroksid 40% L: Svovelsyre 96%	Skjær, behandles forsiktig.
ABCEFGHI JKLMNOPST	D: Diklorometan E: Karbondisulfid F: Toluen G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	M: Saltsyre 65% N: Eddiksyre 99% O: Ammoniumhydroksid 25% P: Hydrogenperoksid 30% S: Fluorsyre 40% T: Formaldehyd 37%	Råstoff lateks
ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus		Produktet inneholder ikke naturlig gummi lateks
VIRUS ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus		Kan inneholde potensielle Type IV kjemiske allergener
EN 421:2010	Beskytter mot partikkelformig radioaktiv forurensning		Belgepapp
	Egnet for kontakt med matvarer. Merk: Ikke alle hansker som er egnet for mat/håndtering er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.		Ikke belgepapp
	Produsent		Papir
	Produksjonsdato		Medisinsk utstyr
	Utløpsdato		Unik enhetsidentifikator
LOT	Lotnummer		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. Handskarnas 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 annerlunda 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 orsakar 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. Väjl 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 häl och reor vid återanvändning på grund av att handskarna försvagas vid rengöring. Dälig passform på handskar minskar fingerfärdighet och orsakar trötthet. Att använda fel handskstorlek leder till otillräckligt handskydd. Material som används vid handsktillverkningen 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 tillsatser bör överväga användning av handskarna. Vid behov kan en lista över de ämnen som finns i handskarna och som kan orsaka allergi, enligt Annex G i EN ISO 21420:2020, tillhandahållas. För handskar som är avsedda att skydda mot radioaktiv kontaminering enligt EN 421:2010 måste användaren säkerställa att det finns tillräcklig överlappning mellan handskens manschett och armen på plagget. ASTM D6978 - Handskar som används för att skydda mot kemoterapi/alkemedelsexponering bör väljas specifikt för den typ av kemikalier som används. På grund av variationen och koncentrationen av kemoterapi/alkemedel som används i behandling, varken garanterar eller ändrar den visade resistenstabellen säker användning av handskar mot kemoterapi/alkemedelresistens i alla fall. Användning av handskarna vid kemoterapibehandling är ett beslut som tas av behörig läkare.

PRODUKTINSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

Inspektera handskarna före användning, efter påtagning och under användning för eventuella defekter eller brister och avbryt användningen omedelbart om tecken på revor, svullnad, nedbrytning eller annan skada uppstår. Torka händerna före påtagning. Säkerställ att kemikalier eller annat inte kan komma in genom manschetten. Vid påtagning, håll handsken i manschetten med en hand. Rikta in handskens tumme med andra handens tumme och låt handen glida in i handsken, ett finger i varje finger på handsken. Dra handsken handflatan för att få en bra passform. Ta på dig den andra handsken på samma sätt. Vid avläggning, håll i manschetten och dra mot fingrarna tills handskens 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 sjukhusets 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 packade i en dispenserlåda som är lämplig för transport. Förvara handskarna i lådan när de inte används. Hållbarhetstiden för produkten 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 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 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 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklormetan E: Koldisulfid F: Toluen G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 98% M: Salpetersyra 65% N: Ättiksyra 99% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorvätesyra 40% T: Formaldehyd 37%	Prestandanivå	Uppmått genombrotstid (minuter)
1			1	> 10
2			2	> 30
3			3	> 60
4			4	> 120
5			5	> 240
6			6	> 480

Ytterligare information om kemikalieresistens kan erhållas från tillverkaren.

ISO 374:2016	Skydd mot bakterier, svamp och virus	LOT	Lot nummer		Råmaterial latex
ISO 374:2016	Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus		Ömtålig, hanteras varsamt		Produkten är inte tillverkad av naturgummilåtex
EN 421:2010	Skyddar mot partikkelformig radioaktiv kontaminering		Utsätt ej för solljus		Innehåller kemikalier som potentiellt kan orsaka typ IV allergi
	Lämplig för livsmedelshandtering. Handskar som är lämpliga för livsmedelshandtering behöver inte vara lämpliga för alla typer av livsmedel. Kontrollera livsmedelsdeklaration om överensstämmelse.		Förvaras torrt		Wellpapp
			Temperaturgräns		Icke wellpapp
			Återanvänd ej		Papper
			Kontrollera användarinstruktionen		Medicinteknisk utrustning
			Varning		Unik produktidentifiering
			Icke-steril		Artikelnummer
					Valmistaja
					Valmistuspäivämäärä
					Vanhentumispäivä

FI KATEGORIAN III KERTAKÄYTTÖISTEN SUOJAKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE JA LÄÄKETIETEELLINEN LAITE

Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Puuterillomat kertakäyttöiset nitriliset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjiä riskikontaminaatioilta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tietyiltä kemikaaleilta, mikro-organismeilta ja radioaktiiviselta saasteelta, kun tarvitaan käsinsuojauksia. Elinarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavilla elintarvikkeiden kuvasyμβoleilla, ja ne ovat tarvikkeiden EU-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiottuun käyttötarkoitukseen.

VAROITUKSET, KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROITUMET JA KONTRAINDIKAATIO

Nämä tiedot eivät vastaa suojausten todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaalieseosten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskykyyn vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsinseiniin kohdistuvaa hankausta ja kulumista. Kemikaalikestävyys on määritetty laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosaan 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 kemikaaliseos. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa tyypillisistä lämpötilan, hankausten ja kulumisen suhteen. Käytössä suojausvälineet saattavat tarjota testattua heikommien suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan yhteisten ominaisuuksien muuttumista takia. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallisen kontaktin aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Jos on käsiteltävä syövyttäviä kemikaaleja, kemiallinen hajoaminen voi olla merkittävä huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa. Kemikaalien aiheuttaman vaurioitumisen asteet (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsineiden pistokäytössä testatuille kemikaaleille allitumisen jälkeen. Läpikulkeutumiskestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin. Nämä käsineet eivät suojaa käyttäjää mekaanisilta vaaroilta ja ionisoivalta säteilystä. Älä käytä käsineitä, jos se on näkyvästi repeytynyt, ripsaantunut tai vaurioitunut. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valtie aina sopivankokoiset käsineet. 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 käsiin väsymistä. Käsinseutuamassa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Jos ylleryhkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärin. Vasta-aiheita käytölle ovat rikkoutuneen/vaurioituneen ihon tunkimusta, diagnostiikkaa tai hoitoa jaltai sterilillä olosuhteilla edellyttävät sairaudet. Kemiallisilla lääkelaimeilla herkkien henkilöiden on syytä harkita näiden käsineiden käyttöä. Tarvittaessa toimitetaan pyynnöstä luettelo käsineen sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan ylleryhkyyttä vastaavien EN ISO 21420:2020 liitteen G luettelon mukaisesti. Jotta käsineet suojaisivat radioaktiiviselta saasteelta standardin EN 421:2010 mukaisesti, loppukäyttäjän on varmistettava, että käsineen ranneke ja vaatteen hiha menevät riittävästi paion päällekkäin.

ASTM D6978 - Kemoterapiälääkkeille allitumista suojaavat käsineet piläisi valita kunkin käytettävän kemikaalisyöpin perusteella. Hoidoissa käytettävien kemoterapiälääkkeiden tyyppi ja pitoisuuksien vaihtelu takia tämä kemikaaliläpäisevyysestaulukko ei kaikissa tapauksissa takaa käsineiden turvallista käyttöä kemoterapiälääkkeillä suojautumiseen. Käsinseiden valinta kemoterapian turvalliseen hoitoon on yksinomaisesti läiläisin päätöksiin valtuutettujen klinikkäytöntekijöiden vastuulla.

TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE

Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos käsineen materiaaliassa ilmenee repeymiä, kuprullia, haurautumista tai muita vikaa. Kuivaa kädet ennen käsineiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai muita aineita saa rannekkeesta käsineen sisään. Aloita käsineiden pukeminen tarttumalla toisella kädellä käsineen rullareunasta. Aseta käsineen peukalo kotkäikkään toisen käden peukalon kanssa ja työmä käsi käsineen sisään, sormet käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmenosaasi niin, että käsine asetuu hyvin käteen. Puse toinen käsine samalla tavalla. Riisu käsine tarttumalla käsineen rullareunasta ja vetämällä käsineitä sormiin päin. Vääränkoiset käsineet eivät suojaa käsiä riittävästi. Kun käsineet edellyttävät hyvää käsihygieniaa ja vaatii myös suojauskäsineiden käyttöä, on kädet desinfioitava tai pestävä ennen käsineiden pukemista ja riisumista.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt käsineet voivat olla saastuneet, joten ne on hävitettävä terveydenhuollon organisaation käytäntöjen jaltai paikallisten määräysten mukaisesti.

VARASTOINTI

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan. Suositellaan säilytettäväksi kussakin maassa valitsemassa huoneenlämpötilassa. Avatut pakkaukset on suojattava toiseltaisä lämpötilalta ja auringonvaloilta. Käsineet eivät saa altistua suoraan auringonvaloilta tai avotulle koteloon, joka kestää kulfukseen. Säilytä käsineet kotelossa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan mukaisesti säilytettävien tuotteiden hylliykä. Käytökää ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkoitukset sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsinse kuhunkin käyttötarkoitukseen.

VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI

Raportoi mahdollista laitteen käyttöön liittyvästä vakavasta vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN JA KUVASYMBOLIEN SELITYKSET

Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismia vastaan - Osa 1. Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalisten vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpäisy aika käsineen kämmenosa 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 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklormetaan E: Hildisulfid F: Toluueni G: Dietyylämiini H: Tetrahydrofuraani I: Etyyliaetaatti	J: n-Heptan K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihappo, 98 % M: Typpihappo, 65 % N: Etikkihappo, 99 % O: Ammoniakkiwesi, 25 % P: Vetyperoksid, 30 % S: Fluorivetyhappo, 40 % T: Formaldehydi, 37%	Läpäisevyyden suorituskykytaso	Mittattu läpäisy aika (min)
1			1	> 10
2			2	> 30
3			3	> 60
4			4	> 120
5			5	> 240
6			6	> 480

ISO 374:2016	Suojaus bakteereilta, sieniltä ja viruksilta vastaan	LOT	Erännumero		Valmistusmateriaalia lateksia
ISO 374:2016	Suojaus bakteereilta ja sieniltä auringonvaloilta		Särkyvää, käsiteltävä varovasti		Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumi/lateksista
EN 421:2010	Suojaus partikkelimuodossa olevaa radioaktiivista saastetta vastaan.		Suojattava auringonvaloilta		Sisältää mahdollisia tyyppi IV kemiallisia allergeeneja
EN 421:2010	Suojaus partikkelimuodossa olevaa radioaktiivista saastetta vastaan.		Pidettävä kuivana		Aaltopahvi
	Soveltuvat koskettukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elintarvikkeiden käsittelyyn soveltuvat käsineet eivät sovellu koskettukseen kalientyppisiin elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarvikkeita koskeva vaatimustenmukaisuus.		Lämpötilaraja		Pahvi
			Älä käytä uudelleen		Paperi
			Tarkista käyttöohje		Lääkinnällinen laite
			Huomautus		Yksilöllinen laitetunniste
			Ei-steriilit		Tuotenumero
					Valmistaja
					Valmistuspäivämäärä
					Vanhentumispäivä

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI JEDNORAZOWYCH REKAWIC OCHRONNYCH KATEGORII III i WYROBY MEDYCZNE

Szczegółowe informacje o produkcie umieszczone na stronie pierwszej.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.

PRZEZNACZENIE

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 radioaktywnymi, gdzie wymagana jest ochrona rąk. Rękawice przeznaczone do kontaktu z żywnością są oznaczone odpowiednim piktogramem odpowiadającym za dopuszczenie do kontaktu z żywnością oraz są zgodne z odpowiednimi przepisami UE. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ PRZECIWSKAZANIA

Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między miesznaniami 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 (wyjętek stanowią rękawice o długości równej lub dłuższej niż 400 mm-dla których rękaw jest również testowany i) dotyczący 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, zacementa, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najwęższym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. Poziom degradacji (EN ISO 374-4:2019) wskazuje na zmniejszenie odporność 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 rozdarta lub uszkodzona. Rękawice należy zmieniać po każdym pacjencie. Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawicy dopasowany do rozmiaru dłoni. Tylko do użyciu jednorazowego. Należy ponownie użyciu, ryzyko zanieczyszczenia i infekcji wzrasta z powodu niewłaściwego procesu czyszczenia; jak również przy ponownym użyciu wzrasta ryzyko przedziurawień i przetarć z powodu osłabienia rękawic podczas procesu czyszczenia. Zie dopasowanie rękawice znacznie zmniejszą zrzeczność i powodują zmęczenia dłoni. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dłoni. Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Stosowanie wyrobu jest niewskazane w warunkach medycznych wymagających badania, procedury diagnostycznej lub terapeutycznej na uszkodzonej / podrażnionej skórze i / lub w warunkach sterylnych. Osoby, u których stwierdzono wrażliwość na substancje chemiczne, powinny rozważyć użycie rękawicy. 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. W przypadku rękawic przeznaczonych do ochrony przed skażeniem radioaktywnym zgodnie z normą EN 421:2010, użytkownik powinien upewnić się, że mianki rękawicy i rękaw odzieży zachodzą na siebie w wystarczającym stopniu. ASTM D6978 - Rękawice stosowane do ochrony przed kontaktem z lekami cytostatycznymi powinny być dobrane specjalnie do rodzaju stosowanych środków chemicznych. Ze względu na różnorodność i stężenie leków cytostatycznych stosowanych w leczeniu, wyniki odporności przedstawione w tabeli mogą różnić się od stanu faktycznego. Zasady dotyczące bezpiecznego stosowania rękawic w kontakcie ze środkami cytostatycznymi należą wyłącznie do decyzji odpowiedzialnego personelu klinicznego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU

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

UTYLIZACJA

Użyte 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 źródeł 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 użycia.

ZŁAGASNIENIE 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 UŻYTCH 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: Acetonitril D: Dichlorometan E: Dwusiarnek węgla F: Toluen G: Dietyloamina H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodorotlenek sodu 40% L: Kwasy siarkowy 98% M: Kwasy azotowy 65% N: Kwasy octowy 99% O: Wodorotlenek amonu 25% P: Nadtlenek wodoru 30% S: Kwasy fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrówkowy 37%	Poziom odporność na przebiecie	Czas przebiecia (min)
1			1	> 10
2			2	> 30
3			3	> 60
4			4	> 120
5			5	> 240
6			6	> 480

Dodatkowe informacje na temat odporności chemicznej można zasięgnąć u producenta.

ISO 374:2016	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	LOT	Numer partii		Produkt zawiera lateks
ISO 374:2016	Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów		OSTROŻNIE, KRUCHE		Produkt nie jest wykonany z naturalnego lateksu
ISO 374:2016	Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów		Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego		Zawiera potencjalnie alergeny chemiczne typu IV
EN 421:2010	Ochrona przed skażeniem radioaktywnym				