

GRANBERG 110

REF 112.110-S-XL

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

Disposable Examination and Protective Gloves Granberg. Latex, non-sterile, powder-free. Natural-coloured.

CE 2777
PPE Cat. III



AQL 1.5

EN ISO 21420:2020

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type C)	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)	EN ISO 374-4:2019 Mean Degradation (%)
G Diethylamine	0	< 10	7.2
K 40% Sodium Hydroxide	6	> 480	-14.9
L 96% Sulphuric Acid	0	< 10	100.0
P 30% Hydrogen Peroxide	2	> 30	-15.6
T 37% Formaldehyde	1	> 10	-22.4

Product contains natural rubber latex.

This product is **Category III** Personal Protective Equipment as per Regulation (EU) 2016/425 and complies with standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination (**Module B**) and 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: 19.02.2025

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®

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 latex 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, 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. 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. Product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. 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.

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. 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 96% M: Nitric acid 65% N: Acetic acid 99% O: Ammonium hydroxide 25% P: Hydrogen peroxide 30% S: Hydrofluoric acid 40% T: Formaldehyde 37%
0		
1		
2		
3		
4		
5		
6		

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

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

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
ISO 374-5:2016	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.	MD	ISO 374-5:2016	Manufacturer	MD
ISO 374-5:2016	Date of manufacture	MD	ISO 374-5:2016	Date of manufacture	MD
ISO 374-5:2016	Expiry date	MD	ISO 374-5:2016	Expiry date	MD
ISO 374-5:2016	Lot number	LOT	ISO 374-5:2016	Lot number	LOT
ISO 374-5:2016	Fragile, handle with care	LATEX	ISO 374-5:2016	Raw material latex	LATEX
ISO 374-5:2016	Keep away from sunlight	LATEX	ISO 374-5:2016	Product is not made with natural rubber latex	LATEX
ISO 374-5:2016	Keep dry	Allergen IV	ISO 374-5:2016	Contains potential Type IV chemical allergens	Allergen IV
ISO 374-5:2016	Temperature limit	PAP 20	ISO 374-5:2016	Corrugated cardboard	PAP 20
ISO 374-5:2016	Do not reuse	PAP 21	ISO 374-5:2016	Non-corrugated paperboard	PAP 21
ISO 374-5:2016	Check User Instruction	PAP 22	ISO 374-5:2016	Paper	PAP 22
ISO 374-5:2016	Caution	MD	ISO 374-5:2016	Medical Device	MD
ISO 374-5:2016	Non-sterile	UDI	ISO 374-5:2016	Unique Device Identifier	UDI
ISO 374-5:2016		REF	ISO 374-5:2016	Article number	REF

NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTELSESHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK

Pudderfrie undersøkelse engangs latekshansker tiltenkt for 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 tiltent 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, 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 tiltent bruk fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten 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. 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 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. Komponenter som brukes i hanskeproduksjon kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen brukere. Produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, kontakt lege umiddelbart. 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.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK

Før bruk, etter påføring og under bruk, inspiser hanskene for eventuelle defekter eller ufullkommenheter, og avbryt bruken umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevelser eller nedbrytning eller skade vises. Tørk hendene før du tar på deg hanskene. Sørg for at kjemikalier eller rester ikke kan komme inn gjennom 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. Åpnede bokser bør holdes unna fluoriserende lys og sollys. Hold hanskene unna ozon, varmeapparater og brannkilder. Hanskene er pakket i en dispenserboks egnet for transport. Oppbevar hanskene i esken når de ikke er i bruk. Holdbarheten for produkter lagret som anbefalt er angitt på hver pakke. Levitetiden kan ikke spesifiseres og avhenger av bruken og brukerens ansvar for å bestemme egnetheten til hansken for den tiltente 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 96% M: Salpetersyre 65% N: Eddiksyre 99% O: Ammoniumhydroksid 25% P: Hydrogenperoksid 30% S: Flusssyre 40% T: Formaldehyd 37%
0		
1		
2		
3		
4		
5		
6		

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

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

ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus	VIRUS	ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus	VIRUS
ISO 374-5:2016	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.	MD	ISO 374-5:2016	Produzent	MD
ISO 374-5:2016	Produksjonsdato	MD	ISO 374-5:2016	Produksjonsdato	MD
ISO 374-5:2016	Utløpsdato	MD	ISO 374-5:2016	Utløpsdato	MD
ISO 374-5:2016	Lotnummer	LOT	ISO 374-5:2016	Lotnummer	LOT
ISO 374-5:2016	Skjær, behandles forsiktig.	LATEX	ISO 374-5:2016	Råstoff lateks	LATEX
ISO 374-5:2016	Må ikke utsettes for sollys	LATEX	ISO 374-5:2016	Produktet inneholder ikke naturlig gummilateks	LATEX
ISO 374-5:2016	Holdes tørr	Allergen IV	ISO 374-5:2016	Kan inneholde potensielle Type IV kjemiske allergener	Allergen IV
ISO 374-5:2016	Temperaturgrense	PAP 20	ISO 374-5:2016	Bølgepapp	PAP 20
ISO 374-5:2016	Ikke gjenbruk	PAP 21	ISO 374-5:2016	Ikke bølgepapp	PAP 21
ISO 374-5:2016	Sjekk brukerveiledningen	PAP 22	ISO 374-5:2016	Papir	PAP 22
ISO 374-5:2016	Advarsel	MD	ISO 374-5:2016	Medisinsk utstyr	MD
ISO 374-5:2016	Ikke-steril	UDI	ISO 374-5:2016	Unik enhetsidentifikator	UDI
ISO 374-5:2016		REF	ISO 374-5:2016	Artikkelnummer	REF

SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR
KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER



Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Pudertfria skydds- och undersökningshandskar i latex 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, 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. 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. Nedbrytningstider (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. 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 försagas vid rengöring. Dälig passform på handskar minskar fingerfärdighet och orsakar trötthet. Att använda fel handskor/sterile leder till otillräckligt handskydd. Material som används vid handsktillverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa användare. Produkten innehåller naturgummitakt vilket kan orsaka allergisk reaktion, inklusive anafylaktisk reaktion. Om allergiska reaktioner uppstår, sök omedelbart läkare. 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.

PRODUKTINSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

Inspektera handskarna före användning, efter påtagning och under användning för eventuella defekter eller brister och avbryt användningen omedelbart om tecken på revor, svullnad, nedbrytning eller annan skada uppstår. Torka händerna före påtagning. Säkerställ att kemikalier eller annat inte kan komma in genom manschetten. Vid påtagning, håll handsken i manschetten med en hand. Rikta in handskens tumme med andra handens tumme och låt handen glida in i handsken, ett finger i varje finger på handsken. Dra handsken handflatan för att få en bra passform. Ta på dig den andra handsken på samma sätt. Vid avtagning, håll i manschetten och dra mot fingrarna tills handsken lossnar. Om kontakt sker där handhygien är väsentlig och som också kräver handskar, ska 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. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörsbelysning och solljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är packade i en dispenserfäda som är lämplig för transport. Förvara handskarna i lädan när de inte används. Hållbarhetstiden för produkter som förvaras enligt rekommendation står angivet på förpackningen. Livslängden kan inte specificeras och beror på tillämpningen och användarens ansvar att säkerställa handskens lämplighet för dess avsedda användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om någon 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 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: Dietylämin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 96% M: Salpetersyra 65% N: Ättiksyra 99% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorvätsyra 40% T: Formaldehyd 37%	Prestandnivå	Uppmått genombrottsid (minuter)
			0	> 10
			1	> 30
			2	> 60
			3	> 120
			4	> 240
			5	> 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 374-6:2016	Skydd mot bakterier, svamp och virus	LOT	Lot nummer	LATEX	Råmaterial latex
VIRUS			Ömtålig, hanteras varsamt		Produkten är inte tillverkad av naturgummilæx
ISO 374-6:2016	Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus		Utsätt ej för solljus		Innehåller kemikalier som potentiellt kan orsaka typ IV allergi
			Förvaras torrt		Wellpapp
			Temperaturgräns		Ikke wellpapp
			Återanvänd ej		Papper
			Kontrollera användarinstruktionen		Medicinteknisk utrustning
			Varning		Unik produktidentifiering
			Ikke-steril		Artikelnummer
			Tillverkare		
			Tillverkningsdatum		
			Utgångsdatum		

FI KATEGORIAN III KERTAKÄYTTÖISTEN SUOJAKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE ja LÄÄKETIETEELLINEN LAITE



Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Puuterittomat kertakäyttöiset lateksiset tutkimus- ja suojakäsineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjiä ristikonaminaatioilta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan teliytyä kemikaaleja ja mikro-organismeilla silloin kun tarvitaan käsia suojausta. Elinarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavalla elinartavikkeiden kuvasyμβoleilla, ja ne ovat tarvittavien EU-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiotuun käyttötarkoitukseen.

VAROITUKSET, KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROTOIMET JA KONTRAINDIKAATIOT

Nämä tiedot eivät vastaa suojauksen todellista kestoaa käytännön työssä tai kemikaalioseosten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskäyttöön vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsiensiin kohdistuvaa hankausta ja kulumista. Kemikaalikestävyyks on määritetty laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosaستا otetuista näyteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke testataan), ja se koskee vain testattua kemikaalia. Kemikaalikestävyy on poiketa ilmoitetusta, jos kyseessä on kemikaalioseos. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa tyypillisistä lämpötiloin, hankauksien ja kulutuksen suhteen. Käytössä suojakäsineet saattavat tarjota testattua heikomman suojan vaarallisilla kemikaaleja vastaan fyysisten ominaisuuksien muuttumisen väkinä. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallisen kontaktin aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaika huomattavasti. Jos on käsiteltävä syövyttäviä kemikaaleja, kemiallinen hajoaminen voi olla merkittävin huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa. Kemikaalien aiheuttaman vaurioutumisen asteet (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsineiden pistonkestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Läpituikutumiskestävyyks on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin. Älä käytä käsineitä, jos se on näkyvästi repeytynyt, ripsaantunut tai vaurioitunut. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valitse aina sopivankokoiset käsineet. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- ja infektioriski kasvaa riittämättömän puhdistuksen takia. Lisäksi käsineiden puukeamis- ja repeytymisvaara kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsineiden materiaalia. Huonosti istuvat käsineet heikentävät liikkuvuutta merkittävästi ja aiheuttavat käsiens väsymistä. Käsinetuoatannossa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Tuote sisältää luonnonkumiä eli lateksia, joka voi aiheuttaa allergiaoireita, mukaan lukien anafylaktisen reaktion. Jos yliherkkysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin. Kemiallisille lisäaineille herkkien henkilöiden on syytä harkita näiden käsineiden käyttöä. Tarvittaessa toimitetaan pyynnöstä luettelo käsineiden sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyttä standardin EN ISO 21420:2020 liitteen G luettelon mukaisesti.

TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE

Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos käsineet materiaalisissa ilmenee repeymiä, kuprullia, haurastumista tai muuta vikaa. Kuivaa kädet ennen käsineiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai jäämiä pääse rannekeesta käsineen sisään. Aloita käsineiden pukemisen tarttumalla toisella kädellä käsineen rullaanesta. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsi käsineen sisään, sormet käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmenosasta ensin, älä käsineä asettuu hyvin voin. Pue toinen käsine samalla tavalla. Riisu käsine tarttumalla käsineen rullaanesta ja vetämällä käsineitä sormiin päin. Vääränkoiset käsineet eivät suojaa käsiä riittävästi. Kun kontakti edellyttää hyväksikäyttämistä ja vaatii myös suojakäsineiden käyttöä, on kädet desinfiotava 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. Avatut pakkaukset on suojattava loistevalaisimilla ja auringonvalolta. Käsineet eivät saa altistua otsonille, lämmityslaitteille tai avotulelle. Käsineet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet kotelossa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan ohjeiden mukaisesti säilytettävien tuotteiden hyölykää. Käyttöikä ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkoitukset sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsine kuhunkin käyttötarkoitukseen.

VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI

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

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

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN JA KUVASYMBOLIEN SELITYKSET

Suojakäsineet vaarallisilla kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan – Osa 1: Terminologia ja suorituskäytävyyksvaatimukset kemikaalisten vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpäisyaiika 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 kuvasyμβolien alla).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometani E: Hiilidisulfidi F: Tolueni G: Dietyyliamiini H: Tetrahydrofuraani I: Etyylacetatti	J: n-Heptani K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihapo, 96 % M: Typpihappo, 65 % N: Etikkahappo, 99 % O: Ammoniakki-vesi, 25 % P: Vetyperoksid, 30 % S: Fluorivetyhapo, 40 % T: Formaldehydi, 37%	Läpäisevyyden suorituskäytävä	Mittau läpäisyaiika (min)
			0	> 10
			1	> 30
			2	> 60
			3	> 120
			4	> 240
			5	> 480
			6	> 480

*Ilmaisee, että käsine jää määritellyn yksittäisen vaaratarkijän osalta standardissa EN ISO 374-1:2016+A1:2018 määritellyn vähimmäisaiikaustason alle.

ISO 374-6:2016	Suojaus bakteereita, sienii ja viruksia vastaan	LOT	Eränumero	LATEX	Valmistustamateriaalia lateksia
VIRUS			Särkyvää, käsiteltävä varovasti		Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilæxista
ISO 374-6:2016	Suojaus bakteereita ja sienii vastaan, ei testattu virusten osalta		Suojattava auringonvalolta		Sisältää mahdollisia tyypin IV kemiallisia allergeneja
			Pidettävä kuivana		Aaltopahvi
			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

Lateksowe, bezpudrowe jednorazowe rękawice diagnostyczne i ochronne są przeznaczone do stosowania w środowisku medycznym dla ochrony pacjentów i użytkowników przed zanieczyszczeniem krzyżowym. Rękawice te są również przeznaczone do ochrony przed niektórymi chemikaliami i mikroorganizmami, gdy konieczna jest ochrona rąk. Rękawice przeznaczone do kontaktu z żywnością są oznaczone odpowiednim piktogramem odpowiadającym za dopuszczenie do kontaktu z żywnością oraz są zgodne z odpowiednim przepisami UE. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ PRZECIWWSKAZANIA

Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami i innymi czynnikami wpływającymi na wydajność, takimi jak temperatura, ścieranie, degradacja itp. Odporność na substancje chemiczne została oceniona w warunkach laboratoryjnych na próbkach pobranych z dłoni (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 mieszaninie. Zaleca się sprawdzenie czy rękawice są odpowiednio 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, zaczeplenia, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku zgranych substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. Podzom 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. Nie stosować, jeśli rękawice 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. Przy ponownym użyciu, ryzyko zanieczyszczenia i infekcji wzrasta z powodu niewłaściwego procesu czyszczenia; jak również przy ponownym użyciu wzrasta ryzyko przedziurawienia i przetarcz z powodu osłabienia rękawic podczas procesu czyszczenia. Żle dopasowane rękawice znacznie zmniejszają szczelność i powodują zmeżenia dłoni. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dłoni. Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. Produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafylaktyczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Osoby, u których stwierdzono wrażliwość na substancje chemiczne, powinny rozważyć użycie tej 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 dostarczona na życzenie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU

Przed użyciem, po założeniu i podczas użytkowania należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedokonałości i natychmiast przerwać używanie, jeśli pojawią się jakiegokolwiek uszkodzenia tj. rozdarcia, przetarcia. Przed założeniem należy wysuszyć ręce. Należy upewnić się, że chemikała lub ich pozostałości nie dostają się przez rękaw. Podczas zakładania drugiej rękawicy jedną ręką za koniec. Dopasuj kciuk rękawicy do kciuka dłoni a następnie wsuń pozostałe palce w odpowiednią dla nich miejsce. Pociągnij za rękawice na obszarze dłoń, aby sprawdzić dopasowanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą. Zdejmowanie, przytrzymaj 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. Otwarte pudełko powinno 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.

ZGŁASZENIE INCYDENTÓW

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

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

OBJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami- Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definicja czasu 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: Diklometan E: Dwusiazynkowy węgiel F: Toluol G: Dietyloamina H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodortlenek sodu 40% L: Kwaz siarkowy 96% M: Kwaz azotowy 65% N: Kwaz octowy 99% O: Wodortlenek amonu 25% P: Nadtlenek wodoru 30% S: Kwaz fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrozkowy 37%	Poziom odporności na przenikanie	Czas przebiecia (min)
			0	> 10
			1	> 30
			2	> 60
			3	> 120
			4	> 240
			5	> 480
			6	> 480

Dodatkowych informacji na temat odporności chemicznej można zasięgnąć u producenta.

*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 374-6:2016	Ochrona przed bakteriami, grzyzbami i wirusami	LOT	Numer partii	LATEX	Produkt zawiera lateks
VIRUS			Ostrożnie, krucho		Produkt nie jest wykonany z naturalnego lateksu
ISO 374-6:2016	Ochrona przed bakteriami i grzyzbami, nie testowano pod kątem wirusów		Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego		Zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV
			Chroń przed wilgocią		Tektura falista
			Limit temperatury		Tektura niefalista
			Produkt jednorazowego użyciu		Papier
			Sprawdź instrukcję obsługi		Wyrob medyczny
			Ostrzeżenie		System nieopowarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów
			Niesterylne		Numer artykułu
			Producent		
			Data produkcji		
			Daty ważności		