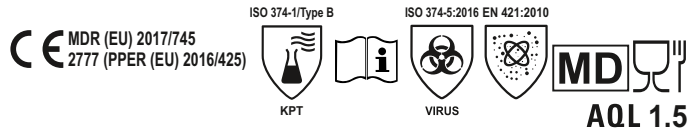


# GRANBERG 628

REF 114.628-S-XL

## PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

Disposable Examination and Protective Gloves Magic Touch® by Granberg. Nitrile, non-sterile, powder-free. Black 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
5-Azacitidine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Carboplatin (Paraplatin), 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	25.0
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Epirubicin (Ellence), 2mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide (Toposar), 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fentanyl Citrate Injection, 100 mcg/2mL	> 240
Fluorouracil (Adrucil), 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Gemcitamine (Gemzar), 38 mg/ml (38,000 ppm)	> 240
Ifosfamide, 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Mitoxantrone, 2mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Oncovin (Vincristine Sulfate), 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol), 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa (THT), 10 mg/ml (10,000 ppm)	55.7
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
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](http://www.granberg.no/search)

User Manual issue date: 17.12.2024

Head office: GRANBERG AS, Bjoavegen 1442, 5584 Bjoa, Norway. Phone: +47 53 77 53 00 E-mail: [post@granberg.no](mailto: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](mailto:post@granberg-ab.se)

# GRANBERG®

## MAGIC TOUCH BY GRANBERG

[granberggloves.com](http://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 - 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/cm<sup>2</sup>/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: Acetonitrile D: Dichloromethane E: Carbon disulphide F: Toluene G: Diethylamine H: Tetrahydrofuran I: Ethyl acetate	J: n-Heptane K: Sodium hydroxide 40% L: Sulphuric acid 96% M: Nitric acid 65% N: Acetic acid 99% O: Ammonium hydroxide 25% P: Hydrogen peroxide 30% S: Hydrofluoric acid 40% T: Formaldehyde 37%	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)
1			1	> 10
2			2	> 30
3			3	> 60
4			4	> 120
5			5	> 240
6			6	> 480

	Fragile, handle with care		Raw material latex
	Keep away from sunlight		Do not contain natural rubber
	Keep dry		Contains potential Type IV chemical allergens
	Temperature limit		Corrugated cardboard
	Do not reuse		Non-corrugated paperboard
	Check User Instruction		Paper
	Caution		Medical Device
	Non-sterile		Unique Device Identifier
			Article number

## NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTELSHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

### TILTENKT BRUK

Powderfree 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 type testen avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning. Ved bruk kan vernehansker gi mindre motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i fysiske egenskaper. Bevegelser, gnaging, gnidning, nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betraktelig. For etsende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å vurdere ved valg av kjemikaliebestandige hansker. Nedbrytningsnivåer (EN ISO 374-4:2019) indikerer endringen i punkteringsmotstanden til hanskene etter eksponering for det utfordrede kjemikaliet. Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene. Disse hanskene beskytter ikke mot mekanisk risiko og ioniserende stråling. Ikke bruk hvis hansken er synlig revet, frynset 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 utlittetrekkelig 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 - Hansker som brukes for beskyttelse mot kjemoterapieksponering bør velges spesifikt for kjemikalier som brukes. På grunn av variasjonen og konsentrasjonen av kjemoterapimedisin 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

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. Før 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/KASERING

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 flouiserende 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/cm<sup>2</sup>/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: Diklometan E: Karbonsulfid 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%	Ytelsesnivå for gjennomtrenning	Målt gjennombruddstid (minutter)
1			1	> 10
2			2	> 30
3			3	> 60
4			4	> 120
5			5	> 240
6			6	> 480

	Skjør, behandles forsiktig.		Råstoff lateks
	Må ikke utsettes for sollys		Inneholder ikke naturgummi
	Holdes tørr		Kan inneholde potensielle Type IV kjemiske allergener
	Temperaturgrense		Beltegepapp
	Ikke gjenbruk		Ikke beltegepapp
	Sjekk brukerveiledningen		Papir
	Advarsel		Medisinsk utstyr
	Ikke-steril		Unik enhetsidentifikator
			Artikkelnummer

[granberggloves.com](http://granberggloves.com)

**SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**

**Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.**

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna information återspeglar inte den faktiska skyddsviden 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 same skydd mot en farlig kemikalie på grund av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rölrester, 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 handskorstorlek leder till otillräckligt skydd. 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.

**ASTM D6978 - Handskar** som används för att skydda mot kemoterapi/äkemedelsexponering bör väljas specifikt för den typ av kemikalier som används. På grund av variationen och koncentrationen av kemoterapi/äkemedel som används i behandling, varken garantier eller antyder den visade resistenstabellen säker användning av handskar mot kemoterapi/äkemedelresistens 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. Räkta 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 handsen på samma sätt. Vid avtagning, håll i manschetten och dra mot fingrarna tills handsen 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 tätt 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 produkter som förvaras enligt rekommendation står angivet på förpackningen. Livslängden kan inte specificeras och beror på tillämpningen och användarens ansvar att säkerställa handskens lämplighet för dess avsedda användning.

**RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER**  
Om någon allvarlig incident har inträffat, som orsakas av produkten, vänligen rapportera till tillverkaren och relevant myndighet.

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

**FÖRKLÄDNING 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 genombrottsditt genom handflatan på handsken (1 ug/cm<sup>2</sup>/min). Typ A > tas 2 för 6 kemikalier, Typ B > nivå 2 för 3 kemikalier, Typ C > nivå 1 för 1 kemikalie (ingen bokstav under piktoagrammet).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometan E: Koldisulfid F: Toluol G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 96% M: Sältpetersyra 65% N: Attiksyra 95% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluoridetsyra 40% T: Formaldehyd 37%	<b>Prestandanivå</b>	<b>Uppmått genombrottsditt (minuter)</b>
			1	> 10
			2	> 30
			3	> 60
			4	> 120
			5	> 240
			6	> 480

ISO 374-5:2016	Skydd mot bakterier, svamp och virus	<b>LOT</b>	Lot nummer	<b>LATEX</b>	Råmaterial latex
VIRUS			Omtålig, hanteras varsamt		Innehåller ej naturgummi
ISO 374-5:2016	Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus		Utsätt ej för solljus		Innehåller kemikalier som potentiellt kan orsaka typ IV allergi
EN 421:2010	Skyddar mot partikelformig radioaktiv kontamination		Förvaras tørt		Wellpapp
	Lämplig för livsmedelsantering. Handskar som är lämpliga för livsmedelsantering behöver inte vara lämpliga för alla typer av livsmedel. Kontrollera livsmedelsdeklaration om överensstämmelse.		Temperaturgräns		Icke wellpapp
	Tillverkare		Återanvänd ej		Papper
	Tillverkningsdatum		Kontrollera användarinstruktionen		Medicinteknisk utrustning
	Utgångsdatum		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**

Puuterittomat kertakäyttöiset nitriliset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjiä riskintamoinnailta. Käsieneet on myös tarkoitettu suojaamaan tiettyjä kemikaaleita, mikro-organismita ja radioaktiiviselta saasteelta, kun tarvitaan käsinsuojasta. Elintarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavalla elintarvikkeiden kuvasyμβoleilla, ja ne ovat tarvittavien EU-asetusien mukaiset. Käsieneitä saa käyttää vain niiden aiotuun käyttötarkoitukseen.

**VAROITUKSET, KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROTOIMET JA KONTRAINDIKAATIOT**

Nämä tiedot eivät vastaa suojauksen todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaalieseosten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsieneiden suorituskykyyn vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsieneisiin kohdistuvaa hankautusta ja kulumista. Kemikaalikestävyys on määritetty laboratorio-olosuhteissa vain käsieneiden kämmenosasta otetuista näytteisistä (lukuun ottamatta käsieneitä, 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 työpaikalla voivat poiketa työpisteistä lämpötilan, hankauksen ja kulumisen suhteen. Käytössä suojakäsineet saattavat tarjota testattua heikomman suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan fyysisten ominaisuuksien muuttumisen takia. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallisen kontaktin aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaika huomattavasti. Jos on käsiteltävä syövyttävää kemikaalia, kemiallisen hajoaminen voi olla merkittävin huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valitessa. Kemikaalien aiheuttaman vaurioitumisen asteet (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsieneiden pistokestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Läpikulutuskestävyyks on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuun näytteisiin. Nämä käsineet eivät suojaa käytäjästä mekaanisilta vaaroilta ja ionisoivalta säteiltyä. Älä käytä käsineitä, jos se on näkyvästi repeytynyt, ripaantunut tai vaurioitunut. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valtise aina sopivankokoiset käsineet. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- ja infektioriski kasvaa riittämättömän puhdistuksen takia. Lisäksi käsieneiden puhkeamis- ja repeytymisvaara kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsieneiden materiaalia. Huonosti istuvat käsineet heikentävät liikkuvuutta merkittävästi ja aiheuttavat käsienväsymistä. Käsieneitöannossa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa joihinkin käyttäjille allergisia reaktioita. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärin. Vasta-aiheita käytölle ovat rikkoutuneen/vaurioituneen ihon tutkimista, diagnostiikkaa tai hoitoa ja/tai steriilejä olosuhteita edellyttävät sairaudet. Kemiallisille läisäineille herkkien henkilöiden on syytä harkita näiden käsieneiden käyttöä. Tarvittaessa toimitetaan pynnössä luettelo käsieneen sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyttä standardin EN ISO 21420:2020 liitteen G luettelon mukaisesti.

**ASTM D6978 - Kemoterapiälääkkeille altistumiselta suojaavat käsineet** pitäisi valita kunkin käytettävän kemikaalilyyppin perusteella. Hoidoissa käytettävien kemoterapiälääkkeiden tyypin ja pitoisuussuhteen vaihtelun takia tämä kemikaaliläpisyysvaatelu ei kaikissa tapauksissa takaa käsieneiden turvallisesti käyttöä kemoterapiälääkkeillä suojautumiseen. Käsieneiden valinta kemoterapian turvalliseen hoitoon on yksinomaaisesti tällaisiin päätöksiin valtuutettujen klinikkatyöntekijöiden vastuulla.

**TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE**

Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsieneiden käyttö välittömästi, jos käsineen materiaalisia ilmenee repeymiä, kuprullia, haurastumista tai muita vikaa. Kuivaa kädet ennen käsieneiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai jäämiä pääse rannekkeesta käsieneen sisään. Aloita käsieneiden pukeminen tarttumalla toisella kädellä käsieneen rullareunasta. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsi käsieneen sisään, sormet käsieneen sormiin. Vedä käsieneen kämmenosasta niin, että käsiene asetuu hyvin käteen. Pue toinen käsiene samalla tavalla. Riisu käsiene tarttumalla käsieneen rullareunasta ja vetämällä käsieneitä sormiin päin. Vääränkokoiset käsineet eivät suojaa käsiä riittävästi. Kun kontakti edellyttää hyvää käsihygieniaa ja vaatii myös suojakäsineiden käyttöä, on kädet desinfioitava tai pestävä ennen käsieneiden pukemista ja riisumista.

**HÄVITTÄMINEN**

Käytetyt käsineet voivat olla saastuneet, joten ne on hävítettävä 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. Käsieneet eivät saa altistua otsonille, lämmityslaitteille tai avotulelle. Käsieneet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet kotelossa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan ohjeiden mukaisesti säilytettävien tuotteiden hyllyikä. Käyttöikä ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkoitukset sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsiene kunkin käyttötarvikkeeseen.

**VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI**

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

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

**KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN JA KUVASYMBOLIEN SELITYKSET**

Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismita vastaan - Osa 1: Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalien vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpisyäyksiä käsieneen kämmenosan läpi (1 ug/cm<sup>2</sup>/min). Tyyppi A > tas 2 kuuden kemikaalin osalta, tyyppi B > tas 2 kolmen kemikaalin osalta, tyyppi C > tas 1 yhden kemikaalin osalta (ei koodia kuvasymbolin alla).

A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklorimetani E: Hiilidisulfidi F: Tolueni G: Dietyylamiini H: Tetrahydrofuraani I: Etyylisetaatti	J: n-Heptaani K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihappo, 96 % M: Typpihappo, 65 % N: Etikkahappo, 99 % O: Ammoniakkoisvesi, 25 % P: Vetyperoksidit, 30 % S: Fluorivetyhappo, 40 % T: Formaldehydi, 37%
---	---

ISO 374-5:2016	Suojaus bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan	<b>LOT</b>	Eränumero	<b>LATEX</b>	Valmistusmateriaali lateksi
VIRUS			Särkyvää, käsiteltävä varovasti		Ei sisällä luonnonkumia
ISO 374-5:2016	Suojaus bakteereita ja sieniä vastaan, ei testattu virusten osalta		Suojattava auringonvalolta		Sisältää mahdollisia tyypin IV kemiallisia allergeneja
EN 421:2010	Suojaus partikkelimuodossa olevaa radioaktiivista saasteista vastaan.		Pidettävä kuivana		Aalltoparvi
	Sovelluvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elintarvikkeiden käsittelyyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaikenlaisien elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarvikkeita koskeva vaatimustenmukaisuus.		Lämpötilaraja		Pahvi
	Valmistaja		Älä käytä uudelleen		Paperi
	Valmistuspäivämäärä		Tarkista käyttöohje		Lääkinnällinen 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**

Niryflowe, bezpudrowe jednorazowe rękawice diagnostyczne i ochronne są przeznaczone do stosowania w środowisku medycznym dla ochrony pacjentów i użytkowników przed zanieczyszczeniem krzywiznym. Rękawice te są również przeznaczone do ochrony przed niekrotnymi chemikaliami, mikroorganizmami i skażeniami radioaktywnymi, gdzie wymagana jest ochrona rąk. Rękawice przeznaczone do kontaktu z żywnością są oznaczone odpowiednim piktoogramem 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 PRZECIWWZKAZANIA**

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 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 używania, rękawice ochronne mogą zapewnić mniejszą odporność na niebezpieczne związki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zaczepienia, łarcia, degradacja 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) wskazują na zmniejszoną 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 rozdzarta lub uszkodzona. Rękawice należy zmieniać po każdym pacjencie. Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawicy dopasowany do rozmiaru dion. Tykko 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 przeczar z powodu osłabienia rękawicy podczas procesu czyszczenia. Zie dopasowane rękawice znacząco zmniejszają skuteczność i powodują zmeżenia dion. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dion. Śładniki 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 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. 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 należy wyłącznie do decyzji uprawnzonego personelu klinicznego.

**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 i, rozdzarcia, 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 kciuk rękawicy do kciuka dion i następnie dopasuj pozostałe palce w odpowiednie dla nich miejsce. Pociągnij za rękawice na obszarze dion, aby sprawdzić wysozanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą. Zdejmowanie, przytrzymaj rękawicę za koniec i pociągnij w kierunku palców, aż rękawica zostanie zdjęta. W przypadku gdy przed kontaktem wymagającym użycia rękawic istnieje wskazanie do higieny rąk, przed założeniem rąk, przed założeniem rąk przed kontaktem wyznaczony rękawicę należy 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 pudełko powinny być przechowywane z dala od promieniowania ultrafioletowego oraz bezpośredniego światła słonecznego. Rękawice należy trzymać z dala od ozonu, urządzeń grzewczych i źródła ognia. Rękawice pakowane są w opakowanie, nadające się do transportu. Nieużywane rękawice należy przechowywać w kartonie. Okres przydatności do użycia produktów przechowywanych zgodnie z zaleceniami podany jest na każdym opakowaniu. Dokładny okres użytkowania nie może zostać określony, ponieważ zależy on od sposobu używania. Użytkownik jest odpowiedzialny za właściwe dobranie rękawicy do zamierzonego użycia.

**ZGŁASZANIE INCYDENTÓW**

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

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

**OBJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW**

Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami- Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definicja czasu przebiecia przez dłoń rękawicy (1 ug/cm<sup>2</sup>/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: Dietylamina H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodorotlenek sodu 40% L: Kwias siarkowy 96% M: Kwias azotowy 65% N: Kwias octowy 99% O: Wodorotlenek amonu 25% P: Natriotlenek wodoru 30% S: Kwias fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrówkowy 37%	<b>Poziom odporności na przenikanie</b>	<b>Czas przebiecia (min)</b>
			1	> 10
			2	> 30
			3	> 60
			4	> 120
			5	> 240
			6	> 480

ISO 374-5:2016	Ochrona przed bakteriami, gryzbami i wirusami	<b>LOT</b>	Numer partii	<b>LATEX</b>	Produkt zawiera lateks
VIRUS			Ostrożnie, kruche		Produkt nie zawiera lateksu
ISO 374-5:2016	Ochrona przed bakteriami i gryzbami, nie testowano pod kątem wirusów		Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego		Zawiera potencjalnie alergiczne chemiczne typu IV
EN 421:2010	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
	Producent		Produkt jednorazowego użytku		Papier
	Data produkcji		Sprawdź instrukcję obsługi		Wyrób medyczny
	Daty ważności		Ostrzeżenie		System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów
			Niesterylne		Numer artykułu