



GRANBERG®

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

Disposable Examination and Protective Gloves Granberg®. Nitrile, non-sterile, powder-free. Blue colour.

ISO 374-1:2016 Type B ISO 374-5:2016 EN 421:2010

CE 2797 **PPE Cat. III** **MD**

KPT VIRUS AQL 1.5

EN ISO 21420:2020
ASTM D6978-05

Available sizes	S	M	L	XL	2XL
	6/7	7/8	8/9	9/10	10/11

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B)	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)	EN ISO 374-4:2019 Mean Degradation (%)
J n-Heptane	1	> 10	18.7
O 25% Ammonium Hydroxide	1	> 10	31.6
70% Isopropanol	2	> 30	25.9
P 30% Hydrogen Peroxide	5	> 240	26.9
T 37% Formaldehyde	6	> 480	-9.0
K 40% Sodium Hydroxide	6	> 480	-66.1
5% Ethidium Bromide	6	> 480	-33.8
50% Glutaraldehyde	6	> 480	-42.5
1.5% Methanol in water	6	> 480	-20.3
0.1% Phenol	6	> 480	-3.7

Chemotherapy Drugs tested in accordance with ASTM D6978-05.

Chemotherapy Drug in accordance with ASTM D6978-05	Minimum breakthrough detection time in minutes
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	Do not use
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Cytarabine, 100 mg/ml (100,000 ppm)	> 240
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Mitoxantrone, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240

Latex free: yes.

This product is **Category III** Personal Protective Equipment as per Regulation (EU) 2016/425 and complies with standards: EN ISO 21420:2020, incorporating Amendment 1 from ISO 21420:2020/Amd.1:2022, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010.

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

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

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

User Manual issue date: 17.10.2023

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

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. 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. 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).

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%
------------------------	--	--

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

ISO 374-5:2016	Protection against bacteria, fungi and viruses	ISO 374-6:2016	Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses
EN 421:2010	Protection against particulate radioactive contamination	ISO 374-4:2019	Suitable for contact with foodstuffs. Note: not all gloves that are suitable for handling food may be suitable for all types of food. Check the Food Declaration of Compliance.

Manufacturer	Date of manufacture	Expiry date	Non-sterile
--------------	---------------------	-------------	-------------

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

LOT	Lot number	LATEX	Raw material latex
FRAGILE	Fragile, handle with care	DO NOT CONTAIN NATURAL RUBBER	Do not contain natural rubber
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	Keep away from sunlight	20 PAP	Corrugated cardboard
KEEP DRY	Keep dry	21 PAP	Non-corrugated paperboard
TEMPERATURE LIMIT	Temperature limit	22 PAP	Paper
DO NOT REUSE	Do not reuse	MD	Medical Device
CHECK USER INSTRUCTION	Check User Instruction	UDI	Unique Device Identifier
CAUTION	Caution	REF	Article number

NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTELSESHANSKER KATEGORI III OG MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK

Pudderfrie undersøkelser og beskyttende engangshansker av nitril tiltenkt til medisinsk bruk for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminering. Disse hanskene er også ment å beskytte mot visse kjemikalier, mikroorganismer og radioaktiv forurensning, der håndbeskyttelse er nødvendig. Matvaregodkjente hansker er merket med relevante matpiktogrammer, og er i samsvar med relevante EU-forskrifter. Hanskene skal kun brukes i henhold til tiltenkt formål.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAIKASJONER 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, siltasje, degradasjon etc. Kjemikaliebestandigheten har blitt vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra håndflaten (unntatt i tilfeller der hansken er lik eller lengre enn 400 mm. - hvor mansjettene også er testet) og gjelder kun kjemikaliet som er testet. Det kan være annerledes om kjemikaliet brukes i en blanding. Det anbefales å sjekke om hanskene er egnet for tiltenkt bruk fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten avhengig av temperatur, siltasje 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 endringer 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, fruset 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. 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, inspisere hanskene for eventuelle defekter eller ufullkommenheter, og avbryt bruken umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevelser eller nedbrytning eller skade vises. Tørk hendene før du tar på deg hanskene. Sørg for at kjemikalier eller rester ikke kan komme inn gjennom mansjettene. For å ta på hanskene, hold dem i mansjettkanten med én hånd. Rett inn hansketommelen med den andre håndtommelen og skyv hånden inn i hansken, en finger inn i hver hanskefinger. Trekk i hanskens håndflate for å få en god passform. Ta på den andre hansken på samme måte. Ta av, hold i mansjettkanten og trekk mot fingeren inntil hansken kommer av. Når en indikasjon på håndhygiene kommer foran en kontakt som også krever bruk av hanskene, bør håndgning eller håndvask utføres før du tar på deg hanskerne og etter at du har tatt av deg hanskene.

KASTING/KASSERING

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

LAGRING

Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Anbefalt å oppbevare ved romtemperatur som gjelder i respektive land. Åpnede bokser bør holdes unna 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 gjennomburstid gjennom håndflaten (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: Diklormetan E: Karbondisulfid F: Toluene G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroksid 40% L: Svovelsyre 96% M: Salpetersyre 65% N: Eddiksyre 99% O: Ammoniumhydroksid 25% P: Hydrogenperoksid 30% S: Flusisyre 40% T: Formaldehyd 37%
------------------------	--	---

ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus	ISO 374-6:2016	Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus
EN 421:2010	Beskytter mot partikkelformig radioaktiv forurensning	ISO 374-4:2019	Egnet for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for mat/håndtørring er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.

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

LOT	Lottnummer	LATEX	Råstoff lateks
SKJER, BEHANDLES FORSIKTIG	Skjer, behandles forsiktig.	DO NOT CONTAIN NATURAL RUBBER	Inneholder ikke naturgummi
MÅ IKKE UTSETTES FOR SOLLYS	Må ikke utsettes for sollys	20 PAP	Bølgepapp
HOLDES TØRR	Holdes tørr	21 PAP	Ikke bølgepapp
TEMPERATURGRENSE	Temperaturgrense	22 PAP	Papir
IKKE GJENBRUK	Ikke gjenbruk	MD	Medisinsk utstyr
SJEKK BRUKERVEILEDNINGEN	Sjekk brukerveiledningen	UDI	Unik enhetsidentifikator
ADVARSEL	Advarsel	REF	Artikkelnummer
IKKE-STERIL	Ikke-steril		

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. Handskarna är också avsedda för att skydda mot vissa kemikalier, mikroorganismer och radioaktiv kontaminering där handskydd krävs.
 Livsmedelsgodkända handskar är märkta med relevanta livsmedelspiktogram och följer relevanta EU-förordningar. Handskarna bör endast användas i enlighet med dess avsedda syfte.
VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER VID ANVÄNDNING
 Denna information återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen, skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier eller andra faktorer som påverkar prestanda som temperatur, nötning, nedbrytning etc. Kemikaliebeständigheten har bedömts under laboratorieförhållanden från prov tagna endast från handflatan (förutom i fall där handsken är 400 mm eller längre - där manschetten också testas) och avser endast den testade kemikalien. Det kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning. Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för avsedd användning eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från testresultatet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning. Vid användning kan skyddshandskarna ge sämre skydd mot en farlig kemikalie på grund av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rörelser, vidhäftning, friktion och nedbrytning orsakar av kemisk kontakt, osv. kan minska den faktiska användningstiden väsentligt. För fråtande 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, slutet eller skadat. 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 reor vid återanvändning på grund av att handskarna försvagas vid rengöring. Dålig 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. 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 briter och avbryt användningen omedelbart om tecken på reor, svullnad, nedbrytning eller annan skada uppstår. Tvätta 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. Förvaras i rumstemperatur. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörsbelysning och solljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är packade i en dispenserläda 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 allvarlig incident har inträffat, som orsakas av produkten, vänligen rapportera till tillverkaren och relevant myndighet.

Ytterligare information kan fås av tillverkaren, vänligen kontakta Granberg AS.
FÖRKLARING AV 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 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		J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 96% M: Salpetersyra 65% N: Ättiksyra 99% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorvätesyra 40% T: Etylacetat		Prestandavid å 1 > 10 2 > 30 3 > 60 4 > 120 5 > 240 6 > 480	Uppmått genombrottsid (minuter) > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480
ISO 374-2:2016 Skydd mot bakterier, svamp och virus	LOT Lot nummer	LATEX Råmaterial latex			
VIRUS ISO 374-6:2016 Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus	Ömtålig, hanteras varsamt	X RESP Innehåller ej naturgummi			
EN 421:2010 Skydd mot partikelformig radioaktiv kontaminering	Utstätt ej för solljus	20 PAP Wellpapp			
	Förvaras torrt	21 PAP Icke wellpapp			
	Temperatursgräns	22 PAP Papper			
	Återanvänd ej	MD Medicinteknisk utrustning			
	Kontrollera användarinstruktionen	UDI Unik produktidentifiering			
Tillverkare	Varning	REF Artikelnummer			
Tillverkningsdatum	Icke-steril				
Utgångsdatum					

FI KATEGORIAN III KERTAKÄYTTÖISTEN SUOJAKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE JA LÄÄKETIETEELLINEN LAITE

Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.
KÄYTTÖTARKOITUS
 Puuterittomat kertakäyttöiset nitriliiset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjää riskkontaminaatioilta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tietyillä kemikaaleilla, mikro-organismeilla ja radioaktiivisella aineella, kun tarvitaan käsitusajusta. Elintarvikkeiden käsitteilyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavilla elintarvikkeiden kuvasymboleilla, ja ne ovat tarvittavien EU-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiottuun käyttötarkoitukseen.
VAROITUKSET, KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROITOMET JA KONTRAINDIKAATIOT
 Nämä tiedot eivät vastaa suojauksen todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaalieseosten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskykyyn vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsineisiin kohdistuvaa hankausta ja kulumista. Kemikaalinkestävyyden on määritetty laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosasta otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke testataan), ja se koskee vain testattua kemikaalia. Kemikaalinkestävyyden voi poiketa ilmoittelusta, jos kyseessä on kemikaalieseos. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, hankausten ja kulumisen suhteen. Käytössä suojakäsineet saattavat tarjota testattua heikomman suojan vaarallisilla kemikaaleja vastaan fyysisen ominaisuusmuutoksen takia. 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 vaurioitumisen asteen (EN ISO 374-4:2019) viittaavat muutoksiin käsineiden pistonkestävyydestä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Läpituikutumiskestävyyden on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin. Nämä käsineet eivät suojaa käyttäjää mekaanisilta vaaroilta ja ionisoivalta säteilyltä. Älä käytä käsineitä, jos se on näkyvästi repeytynyt, ripsaantunut tai vaurioitunut. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valitse aina sopivankokoiset käsineet. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- ja infektiotriekin kasvaa riittämättömän puhdistuksen takia. Lisäksi käsineiden puhkeamis- ja repeytymisvaara kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsineiden materiaalia. Huonosti istuvat käsineet heikentävät liikkuvuutta merkittävästi ja aiheuttavat käsiensä väsymistä. Käsineetunatonna käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin. Kemiallisille lisäaineille herkkin henkilöiden on syytä harkita näiden käsineiden käyttöä. Tarvittaessa toimitetaan pyynnöstä luettelo käsineen sisältämistä aineista, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyyttä standardin EN ISO 21420:2020 luettelun mukaisesti.

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

HÄVITÄMINEN
 Käytetyt käsineet voivat olla saastuneet, joten ne on hävitettävä terveydenhuollon organisaation käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

VARASTOINTI
 Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan. Suositellaan säilytettäväksi kussakin maassa valitsevassa huoneenlämpötilassa. Avatut pakkaukset on suojattava loistevalaisimilla ja auringonvalolta. Käsineet eivät saa altistua otsonille, lämmityslaitteille tai avotulelle. Käsineet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet kotelossa, kun niitä ei käytetä. Kussakin pakkauksessa ilmoitetaan ohjeiden mukaisesti säilytettävien tuotteiden hyllyikä. Käyttöaikaa ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkeukset sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsiä puhdistusmenetelmä.

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 vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan – Osa 1: Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalien vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Lämpöaika käsineen kämmenosalla (1 µg/cm²/min). Tyyppi A > taso 2 uuden 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		J: n-Heptan K: Natriumhydroksiidi, 40% L: Rikkihappo, 96% M: Typpihappo, 65% N: Etikkahappo, 99% O: Ammoniakivessä, 25% G: Dietyyliamiini S: Fluorivetyyhappo, 40% T: Etyylisetaatti F: Formaldehydi, 37%		Lämpöaika käsineen suorituskykytaso 1 > 10 2 > 30 3 > 60 4 > 120 5 > 240 6 > 480	Mittattu lämpöaika (min) > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480
ISO 374-2:2016 Suojas bakteereita, sienii ja viruksia vastaan	LOT Erännumero	LATEX Valmistusmateriaali lateksia			
VIRUS ISO 374-6:2016 Suojas bakteereita ja sienii vastaan, ei testattu virusten osalta	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	X RESP Ei sisällä luonnunkumia			
EN 421:2010 Suojas partikkelimuodossa olevaa radioaktiivista aineista vastaan.	Suojattava auringonvalolta	20 PAP Aaltopahvi			
	Pidettävä kuivana	21 PAP Pahvi			
	Lämpötilaraja	22 PAP Paperi			
	Älä käytä uudelleen	MD Lääkinällinen laite			
	Tarkista käyttöohje	UDI Yksilöllinen laitetunniste			
Soveltuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kaikki elintarvikkeiden käsitteilyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarvikkeita koskeva vaatimustenmukaisuus.	Huomautus	REF Tuotenumero			
Valmistaja	Ei-steriilit				
Valmistuspäivämäärä					
Vanhentumispäivä					

PL INSTRUKCJA I OBSŁUGI JEDNORAZOWYCH REKAWIC OCHRONNYCH KATEGORII III I WYROBY MEDYCZNE

Szczególne informacje o produkcie umieszczone na stronie pierwszej.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.
PRZEZNACZENIE
 Nitylowe, 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 zwinnością są oznaczone odpowiednim piktogramem odpowiadającym za dopuszczenie do kontaktu z zwinnością oraz są zgodne z odpowiednimi przepisami UE. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ PRZECIWIWSKAZANIA
 Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaniem a czyszczeniem 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 (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, jeśli 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, zaczeplenia, tarcia, degradacja spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku zgrząch substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. Poziom degradacji (EN ISO 374-4:2019) wskazują na zmianę odporności rękawic na przebiecie po narażeniu na działanie substancji chemicznej. Odporność na przenikanie została oszacowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie testowanej próbki. 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 dłoni. Tylko do użytku jednorazowego. Przy ponownym użyciu, ryzyko zanieczyszczenia i infekcji wzrasta z powodu niewłaściwego procesu czyszczenia; jak również przy ponownym użyciu wzrasta ryzyko przedziurawień i przetarć z powodu osłabienia rękawicy podczas procesu czyszczenia. Złe dopasowanie rękawice znacznie zmniejszają precyzję i powodują zrażenia dłoni. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dłoni. Składniki stosowane w produkcji rękawicy mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. 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 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 kołki rękawicy do kołków dłoni a następnie weźmi pozostałe palce w odpowiednie dla nich miejsce. Pociągnij za rękawicę na obszarze dłoni, aby sprawdzić dopasowanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą. Zdejmuwanie, 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 oraz zdjęciem rękawic należy przetrzeć lub umyć ręce.

UTYLIZACJA
 Zużyte rękawice mogą być skażone i muszą być utylizowane zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i/lub lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE
 Przechowywać w zimnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Zaleca się przechowywać w temperaturze pokojowej adekwatnej dla danego kraju. Otwarte pudełka powinny być przechowywane z dala od promieniowania ultrafioletowego oraz bezpośredniego światła słonecznego. Rękawice należy trzymać z dala od ozonu, urządzeń grzewczych i źródła ognia. Rękawice pakowane są w opakowaniu, nadające je 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 dobrane rękawicy do zamierzonego użycia.

ZGLASZANIE 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
 Reaktywne 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 koda pod piktogramem).

ISO 374-1 Typ A, B, C		J: n-Heptan K: Wodorotlenek sodu 40% L: Kwas siarkowy 96% M: Kwas azotowy 65% N: Kwas octowy 99% O: Wodorotlenek amonu 25% G: Dietyloamina H: Tetrahydrofuran T: Aلدhydru młotkowy 37%		Poziom odporność na przebicie 1 > 10 2 > 30 3 > 60 4 > 120 5 > 240 6 > 480	Czas przebiecia (min) > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480
ISO 374-2:2016 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	LOT Numer partii	LATEX Produkt zawiera lateks			
VIRUS ISO 374-6:2016 Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów	Ostrożnie, kruche	X RESP Produkt nie zawiera lateksu			
EN 421:2010 Ochrona przed skażeniem radioaktywnym	Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego	20 PAP Tektura falista			
	Chroni przed wilgocią	21 PAP Tektura niefalista			
	Limit temperatury	22 PAP Papier			
	Produkt jednorazowego użytku	MD Wyrób medyczny			
	Sprawdź instrukcję obsługi	UDI Wyrób medyczny			
Producent	Ostrzeżenie	REF Numer artykułu			
Data produkcji					
Daty ważności					