

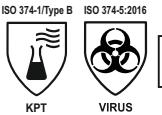
628
REF 114.628



PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

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

CE MDR (EU) 2017/745
2777 (PPER (EU) 2016/425)



MD AQL 1.5

EN 420:2003+A1:2009

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 374-4:2013 Mean Degradation (%)
K 40% Sodium Hydroxide	6	> 480	3.2
P 30% Hydrogen Peroxide	2	> 30	26.9
T 37% Formaldehyde	5	> 240	13.8

Latex free: yes.

This product is **Category III** Personal Protective Equipment as per Regulation (EU) 2016/425 and complies with standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

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

Head office: GRANBERG AS,
Bjøavegen 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



User Manual issue date: 23.11.2022

granberggloves.com



EN USER MANUAL FOR DISPOSABLE 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 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 AND PRECAUTIONS 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 374-4:2013) 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.

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. Change glove after each patient. Always select the correct size glove for your hand. 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. For Single Use only, 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. 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.

INGREDIENTS/HAZARDOUS COMPONENTS

Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek medical advice immediately.

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: Acetonitrile D: Dichloromethane E: Carbon disulfide F: Toluene G: Dimethylamine H: Tetrahydrofuran I: Ethyl acetate	J: p-Hippuric acid K: Sodium hydroxide 40% L: Sulphuric acid 96% M: Nitric acid 65% N: Acetic acid 99% O: Acetone peroxide 25% P: Hydrogen peroxide 30% S: Hydrofluoric acid 40% T: Formaldehyde 37%
ABCDEFIGH JKLMNOPST		

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Protection against bacteria, fungi and viruses

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses

ISO 374-5:2016	VIRUS
	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.

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Manufacturer

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Date of manufacture

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Expiry date

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Lot number



NO BRUKSANVISNING FOR ENGANGSHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK

Pudderfrie 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 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 tiltenkt formål.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 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. Kjemikaliebestandighetene har blitt vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra handflaten (unntatt i tilfeller der hansen er lik eller lengre enn 400 mm. - hvor mansettet 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 forholdene på arbeidsplassen kan avvike 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, gniddning, nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan redusere de faktiske bruksstiden betraktelig. For etterside kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å vurdere ved valg av kjemikaliebestandige hansker. Nedbrytningsnivåer (EN 374-4:2013) indikerer endringen i punkteringsmotstanden til hanskene etter eksponering for det utfordrede kjemikaliet. Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene.

PRODUKTVEILENDNING FOR BRUK

Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisér 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 mansettet. Bytt hansker etter hver pasient. Velg alltid riktig hanskestørrelse for hånden din. For å ta på hanskene, hold dem i mansjettkanten med en hånd. Rett inn hansketommelen med den andre håndtommelen og skyv hånden inn i hanskens, en finger inn i hver hanskefinger. Trekk i hanskens håndflate for å få en god passform. Ta på den andre hanskens på samme måte. Ta av, hold i mansjettkanten og trekk mot fingeren inntil hansen kommer av. Bare til engang bruk. 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 rengjøringsprosessenene. Hanske med dårlig tilpasset passform vil i stor grad redusere fingerferdighet og forårsake tretthet. Bruk av feil hanskestørrelse fører til utilstrekkelig håndbeskyttelse. Når en indikasjon på håndhygiene kommer fram etter kontakt med hanskene, bør håndvask utføres før du tar på deg hanskene etter at du har tatt av deg hanskene.

KASTING/KASSERING

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

INGREDIENSER/FARLIGE KOMPONENTER

Komponenter som brukes i hanskeproduksjon kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen brukere. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, kontakt lege umiddelbart.

LAGRING

Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Åpne bokser bør holdes unna fluoriserende lys og sollys. Hold hanskene unna ozon, varmeapparater og brannkilder. Hanskene er pakket i en dispenser som er egnet for transport. Behold hanskene i dispenseren når de ikke er i bruk. Holdbarheten for produkter lagret som anbefalt er angitt på hver pakke. Levetiden kan ikke spesifiseres og avhenger av bruken og brukerens ansvar for å bestemme egnetheten til hanskene 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 OM SYMBOLER OG PIKTOGRAMMER SOM BRUKES

Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskoder for kjemiske risikoer.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definisjon av gjennombruddstid gjennom hanskeshandflaten (1 µg/cm²/min).

Type A > nivå 2 for 6 kjemikalier, Type B > nivå 2 for 3 kjemikalier, Type C > nivå 1 for 1 kjemikalier (ingen kode under piktoogrammet).

*Indikerer at hanskene faller under det minimum ytelsennivå som angitt i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 for den gitt individuelle fare.

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

Tilleggsinformasjon om kjemisk resistens tilgjengelig fra produsenten.

ISO 374-1: Type A, B, C	VIRUS
	Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus
	Skjær, behandles forsiktig.
	LATEX
	Råstoff latex

ISO 374-5:2016	VIRUS
	Må ikke utsættes for sollys
	LATEX
	Inneholder ikke naturgummi

ISO 374-2:2016	VIRUS
	Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus
	Holdes tørr
	20 PAP
	Balgpapp

	Eget for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for mat håndtering er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareverklingen om samsvar.
	Temperaturgrense
	21 PAP
	Ikke balgpapp

	Produsent
	22 PAP
	Papir

	Produksjonsdato
	MD
	Medisinsk utstyr

	Utløpsdato
	UDI
	Unik enhetsidentifikator

	Lotnummer
	REF
	Artikkelenummer

SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR KATEGORI III OCH MEDICINTEKNiska PRODUkTER

Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Puderfria undersöknings- och skyddshandskar för engångsbruk är avsedda för användning inom det medicinska området för att skydda patienter och användare från korskontaminerings. Handskarna är också avsedda för att skydda mot vissa kemikalier och mikroorganismer där handskyd krävs.

Livsmedelsgodkända handskar är märkta med relevanta livsmedelspiktogram och följer relevanta EU-förordningar. Handskarna bör endast användas i enlighet med dess avsedda syfte.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Denna information återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen, skilnaden 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 (förfot i fall där handsken är 400 mm eller längre - där manschetten också testas) och avser endast den testade kemikalien. Det kan vara annorlunda om kemikalier används i en blanding. Det rekommenderas 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 grunn av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rörelser, hvidhäftning, fraktion och nedbrytning orsakar att kemisk kontakt, osv. kan minska och den faktiska användningsstiden väsentligt. För främsta kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikalieständiga handskar. Nedbrytningsnivåer (EN 374-4:2013) indikerar förändringen i punkteringsmotstånd hos handskarna efter exponering för den testade kemikalien. Penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden och avser endast det testade provet.

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. Vit handska mellan varje patient. Välj alltid rätt storlek på handskarna för din hand. Vid påtagning, håll handsken i manschettens med en hand. Rikta in handskens tunnme med andra handens tunnme och låt handen glida ifrån den 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 manschettens och dra mot fingrarna till handsken lossnar. Endast för engångsbruk. Om handskarna återanvänts ökar risken för kontaminerings och infektion på grund av olämpliga rengöringsprocesser. Dessutom ökar risken för häl och revor vid återanvärdning på grund att handskarna försvaras vid rengöring. Dålig passform på handskar minskar fingerfärdighet och orsakar tröthet. Att använda fel handskskor leder till otillräckligt handskydd. 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.

INNEHÅLL/FÄRLIGA KOMPONENTER

Material som används vid handskiltverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa användare. Om allergiska reaktioner uppstår, sök omedelbart läkare.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt i originalförpackning. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörbelysning och solljus. Undvik ozon, värmebereder och eld. Handskarna är packade i en dispenserlåda som är lämplig för transport. Förvara handskarna i lådor när de inte används. Hållbarhetsiden för produkter som förvaras enligt rekommendation står angivet på förpackningen. Livslängden kan inte specificeras och beror på tillämpningens 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.

FRÖKLARING AV SYMBOLER OCH PIKTOGRAM

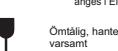
Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer - Del 1 Terminologi och prestandakrav för kemiska risker. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition av genombrottstid genom handflatan på handsken (1 µg/cm²/min). Typ A > nivå 2 för 6 kemikalier, Typ B > nivå 2 för 3 kemikalier, Typ C > nivå 1 för 1 kemikalie (ingen bokstav under pikrogrammet).

ISO 374-1 Typ A, B, C	J: n-Heptane B: Aceton C: Acetonitril D: Dikrometan E: Koldioxisulfid F: Toluen G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetal	J: n-Heptane K: Natriumhydroxid, 40 % L: Svavelsyra 96 % M: Salpetersyra 65 % N: Atiksyror 99 % O: Ammoniumhydroxid 25 % P: Vetyperoksid, 30 % Q: Fluoroväte 40 % R: Formaldehyd, 37 %	Prestandanivå 0 1 2 3 4 5 6	Uppmät genombrottstid (minuter) > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480
*Indikerar att handskarna inte uppnår den längsta prestandanivån som anges i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 för den nämnda individua faran.				

Ytterligare information om kemikalieständiga kan erhållas från tillverkaren.



Skydd mot bakterier, svamp och virus



Ömtäg, hanteras varsamt



LATEX

Rämaterial latex



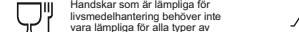
Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus



Utsätt ej för solljus



Innehåller ej naturgummi



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



Förvaras torrt



20 PAP

Wellpapp



Tillverkare



Temperaturgräns

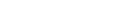


21 PAP

Icke wellpapp



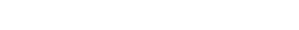
Tillverkningsdatum



Varning



MD Medicinteknisk utrustning



Utgångsdatum



Unik produktidentifiering



REF Artikelnummer

NON STERILE



Lot nummer

Icke-steril

NON STERILE

NON STERILE