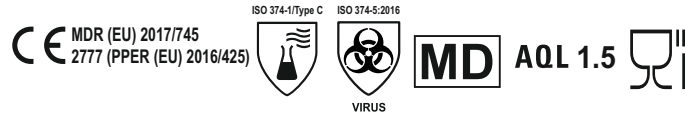




PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

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



EN 420:2003+A1:2009

Table with 5 columns: Available sizes, S, M, L, XL. Values: 6/7, 7/8, 8/9, 9/10

Table with 4 columns: EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type C, Permeation Performance Level, Measured Breakthrough Time (minutes), EN 374-4:2013 Mean Degradation (%). Rows K and T.

Chemotherapy Drugs tested in accordance with ASTM D6978.

Table with 2 columns: Chemotherapy Drug in accordance with ASTM D6978, Minimum breakthrough detection time in minutes. Lists drugs like Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, etc.

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, 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



User Manual issue date: 22.11.2022

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.

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.

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.

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.

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).

Table with 3 columns: A: Methanol, B: Acetone, C: Acetonitril, D: Dichloromethane, E: Carbon disulfide, F: Toluene, G: Diethylamine, H: Tetrahydrofuran, I: Ethyl acetate. J: n-Heptane, K: Sodium hydroxide 40%, L: Sulphuric acid 98%, M: Nitric acid 65%, N: Acetic acid 99%, O: Ammonium hydroxide 25%, P: Hydrogen peroxide 30%, S: Hydrofluoric acid 40%, T: Formaldehyde 37%.

Table with 2 columns: Permeation Performance Level, Measured Breakthrough Time (minutes). Values: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6.

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

Grid of symbols and pictograms including: ISO 374-1 Type A, B, C; ISO 374-5:2016; Fragile; LATEX; Raw material latex; Keep away from sunlight; Keep dry; Temperature limit; Do not reuse; Manufacturer; Date of manufacture; Expiry date; Lot number; Protection against bacteria, fungi and viruses; VIRUS; Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses; Suitable for contact with foodstuffs; Manufacturer; Date of manufacture; Expiry date; Lot number; Caution; Non-sterile; Corrugated cardboard; Non-corrugated paperboard; Paper; Medical Device; Unique Device Identifier; Article 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 visse kjemikalier, mikroorganismer der håndbeskyttelse er nødvendig.

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. 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.

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.

KASTING/KASSERING

Brukte hansker kan være forurenset og må kastes i henhold til sykehusets 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.

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

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

Grid of symbols and pictograms including: ISO 374-1 Type A, B, C; ISO 374-5:2016; Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus; VIRUS; Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus; Egnet for kontakt med matvarer; Produsent; Produksjonsdato; Utlepsdato; Lotnummer; Ytelsesnivå for gjennomtrengning; Målt gjennombruddstid (minutter); Skjær, behandles forsiktig; Råstoff lateks; Inneholder ikke naturgumi; Belgepapp; Ikke belgepapp; Papir; Medisinsk utstyr; Unik enhetsidentifikator; Artikkelnnummer.

SV BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR KATEGORI III OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 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 färg kemikalie på grund av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rörelser, vidhäftning, friktion och nedbrytning orsakad av kemisk kontakt, osv. kan minska den faktiska användningstiden väsentligt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikalieresistenta handskar. 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. Handskar uppfyller inte längdkrav enligt EN 420, då de även klassas som undersökningshandskar enligt EN 455.

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. Byt handskarna mellan varje patient. Vänd alltid rätt storlek på handskarna för din hand. 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. 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. Dälig passform på handskar minskar fingerfärdighet och orsakar trötthet. Att använda fel handskstorlek 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/FARLIGA KOMponenter

Material som används vid handsktillverkningen 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 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.

FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH PIKTOGRAM

Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer - Del 1 Terminologi och prestandakrav för kemiska risker. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition av genombrottsid genom handflatan på handsken (1 µg/cm²/min).

Typ A > nivå 2 för 6 kemikalier, Typ B > nivå 2 för 3 kemikalier, Typ C > nivå 1 för 1 kemikalie (ingen bokstav under piktogrammet).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklometan E: Koldisulfid F: Toluen G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylasetat	J: n-Heptan K: Natriumhydroxid 40% L: Svavelsyra 96% M: Sältsyretsyra 65% N: Attksyra 95% O: Ammoniumhydroxid 25% P: Väteperoxid 30% S: Fluorvätsyra 40% T: Formaldehyd 37%	Uppmått genombrottsid (minuter)
			0
			1 > 10
			2 > 30
			3 > 60
			4 > 120
			5 > 240
			6 > 480

*Indikerar att handskarna inte uppnår den lägsta prestandanivån som anges i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 för den nämnda individuella faran.

ISO 374-5:2016	Skydd mot bakterier, svamp och virus	Ömtålig, hanteras varsamt	LATEX	Råmaterial latex
	VIRUS	Utsätt ej för solljus	LATEX	Innehåller ej naturgummi
ISO 374-5:2016	Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus	Förvaras torrt	20 PAP	Wellpapp
		Temperaturgräns	21 PAP	Icke wellpapp
		Återanvänd ej	22 PAP	Papper
		Kontrollera användarinstruktionen	MD	Medicinteknisk utrustning
		Varning	UDI	Unik produktidentifiering
		Icke-steril	REF	Artikelnummer

FI KERTAKÄYTTÖKÄSINEIDEN KÄYTTÖOHJE LUOKKA III ja LÄÄKETIETEELLINEN LAITE

Käyttöohjeen lisäksi on perehdyttävä tuotekohtaisiin tietoihin.

Käyttöohje on luettava ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Puuteritomat kertakäyttöiset nitriliset tutkimus- ja suojakäsineet on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteen alalla suojaamaan potilaita ja käyttäjiä ristikontaminatiolta. Käsineet on myös tarkoitettu suojaamaan tietyiltä kemikaaleilta ja mikro-organismeilta silloin kun tarvitaan käsisuojasta. Elintarvikkeiden käsittelyyn hyväksytyt käsineet on merkitty vastaavilla elintarvikkeiden kuvasyμβoleilla, ja ne ovat tarvittavien EU-asetusten mukaiset. Käsineitä saa käyttää vain niiden aiottuun käyttötarkoitukseen.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET JA VAROITUKSIA

Nämä tiedot eivät vastaa suojausten todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaaliesoesten ja puhtaiden kemikaalien eroja tai muita käsineiden suorituskykyyn vaikuttavia tekijöitä, kuten lämpötilaa, käsineisiin kohdistuvaa hankausta ja kulumista. Kemikaalikestävyyden 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. Kemikaalikestävyyden voi poiketa ilmoitetusta, jos kyseessä on kemikaalieso. On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa tyypitetistä lämpötilan, hankausten 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 kemikaaleja, kemiallinen hajoaminen voi olla merkittävin huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa. Kemikaalien aiheuttaman vaurioitumisen asteet (EN 374-4:2013) viittaavat muutoksiin käsineiden pistonkestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen. Läpitukenutumiskestävyyden on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuihin näytteisiin. Käsineet eivät täytä EN 420-standardin pituusvaatimuksia, sillä ne on luokiteltu myös tutkimuskäsineiksi EN 455-standardin mukaisesti.

TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE

Tarkista käsineet ennen käyttöä, pukemisen jälkeen ja säännöllisesti käytön aikana vaurioiden ja poikkeamien varalta, ja lopeta käsineiden käyttö välittömästi, jos käsineen materiaalisia ilmennee repeymiä, kuprullia, haurastumista tai muita vikaa. Kuivaa kädet ennen käsineiden pukemista. Huolehdi siitä, ettei kemikaaleja tai jämiä pääse rannekeesta käsineen sisään. Vaihda käsineet jokaisen potilaan jälkeen. Valitse aina sopivan kokoiset käsineet. Aloita käsineiden pukeminen tarttumalla toisella kädellä käsineen rullareunasta. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsi käsineen sisään, sorment käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmenosaa niin, että käsine asetuu hyvin käteen. Pue toinen käsine samalla tavalla. Riisu käsine tarttumalla käsineen rullareunasta ja vetämällä käsineitä sormiin pois. Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- ja infektioriski kasvaa riittämättömän puhdistuksen takia. Lisäksi käsineiden puhkeamis- ja repeytymisvaara kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsineiden materiaalia. Huonosti istuvat käsineet heikentävät liikkuvuutta merkittävästi ja aiheuttavat käsin väsymistä. 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.

HÄVITTÄMINEN

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

RAAKA-AINEET/HAITALLISET KOMponentit

Käsineutuotannossa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärin.

VARASTOINTI

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan. Avatut pakkaukset on suojattava loistevalaisimilla ja auringonvalolta. Käsineet eivät saa altistua otsonille, lämmityslaitteille tai avotulelle. Käsineet on pakattu koteloon, joka kestää kuljetuksen. Säilytä käsineet koteloissa, 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 käsine kuhunkin käyttötarkoitukseen.

VAARAILANTEISTA RAPORTOINTI

Raportoi mahdollista 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-organismeja vastaan – Osa 1: Terminologia ja suorituskykyvaatimukset kemikaalien vaarojen varalta. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Läpäisy aika käsineen kämmenosan läpi (1 µg/cm²/min). Tyyppi A > taso 2 kuuden kemikaalin osalta, tyyppi B > taso 2 kolmen kemikaalin osalta, tyyppi C > taso 1 yhden kemikaalin osalta (ei koodia kuvasyμβolin alla).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Diklorometani E: Hiilidisulfidi F: Tolueni G: Dietyylamiini H: Tetrahydrofuraani I: Etyylasetaatti	J: n-Heptani K: Natriumhydroksidi, 40 % L: Rikkihappo, 96 % M: Typpihappo, 65 % N: Etikkahappo, 99 % O: Ammoniakki, 25 % P: Vetyperoksid, 30 % S: Fluorivetyhappo, 40 % T: Formaldehydi, 37 %	Läpäisyvyyden suorituskykytaso	Mittattu läpäisy aika (min)
			0	> 10
			1	> 30
			2	> 60
			3	> 120
			4	> 240
			5	> 480
			6	> 480

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

ISO 374-5:2016	Suojaus bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan	Särkyvä, käsiteltävä varovasti	LATEX	Valmistusmateriaali lateksia
	VIRUS	Suojattava auringonvalolta	LATEX	Ei sisällä luonnonkumia
ISO 374-5:2016	Suojaus bakteereita ja sieniä vastaan, ei testattu virusten osalta	Pidettävä kuivana	20 PAP	Aaltopahvi
		Sovelluttav kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Huom: kalkki elintarvikkeiden käsitellyn soveltuvat käsineet eivät sovellu kosketukseen kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa. Tarkista elintarviketta koskeva vaatimustenmukaisuus.	21 PAP	Pahvi
		Valmistaja	22 PAP	Paperi
		Valmistuspäivämäärä	MD	Lääkinnällinen laite
		Vanhentumispäivä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
		Eränumero	REF	Tuotenumero

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI RĘKAWIC JEDNORAZOWYCH KATEGORIA III i WYROBY MEDYCZNE

Szczegółowe informacje o produkcie umieszczone na stronie pierwszej.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.

PRZEZNACZENIE

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliami i innymi czynnikami wpływającymi na wydajność, takimi jak temperatura, ścieranie, degradacja itp. Odporność na substancje chemiczne została oceniona w warunkach laboratoryjnych na próbkach pobranych z dłoni (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 użycia, rękawice ochronne mogą zapewnić mniejszą odporność na niebezpieczne związki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zacieplenie, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najwęższym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. Poziom degradacji (EN 374-4:2013) wskazują na zmianę odporności rękawic na przebieg po narażeniu na działanie substancji chemicznej. Odporność na przenikanie została oszacowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie testowanej próbki. Minimalna długość rękawicy jest krótsza niż wymagana według normy EN 420, ponieważ są one również klasyfikowane jako rękawice diagnostyczne zgodnie z normą EN 455.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU

Przed użyciem, po założeniu i podczas użytkowania należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości i natychmiast przestać 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. Rękawice należy zmieniać po każdym pacjencie. Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawicy dopasowany do rozmiaru dłoni. Podczas zakładania trzymaj rękawicę jedną ręką za koniec. Dopasuj kciuk rękawicy do kciuka dłoni a następnie wsuń pozostałe palce w odpowiednie dla nich miejsce. Pociągnij za rękawice 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. Tylko do użytku jednorazowego. Przy ponownym użyciu, rękawice zanieczyszczenia i infekcji wzrasta z powodu niewłaściwego procesu czyszczenia; jak również przy ponownym użyciu wzrasta ryzyko przedziurawień i przetarć z powodu osłabienia rękawic podczas procesu czyszczenia. Złe dopasowanie rękawice znacznie zmniejszają zgrzesność i powodują zmeżdzenia dłoni. Stosowanie rękawic o niewłaściwym rozmiarze prowadzi do niedostatecznej ochrony dłoni. W przypadku gdy przed kontaktem wymagającym użycia rękawic istnieje wskazanie do higieny rąk, przed założeniem oraz zdjęciem rękawic należy przetrzeć lub umyć ręce.

UŻYTIACZKA

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

SKŁADNIKI/NIEBEZPIECZNE KOMPONENTY

Składniki stosowane w produkcji rękawicy mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w zimnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. 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 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 dobrane rękawicy do zamierzonego użyciu.

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 µg/cm²/min). Typ A > poziom 2 dla 6 substancji chemicznych, Typ B > poziom 2 dla 3 substancji chemicznych, Typ C > poziom 1 dla 1 substancji chemicznej (brak kodu pod piktogramem).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Dichlorometan E: Dwuszaszerek węgla F: Toluen G: Dietylamina H: Tetrahydrofuran I: Octan etylu	J: n-Heptan K: Wodorotlenek sodu 40% L: Kwasa siarkowy 96% M: Kwasa azotowy 65% N: Kwasa octowy 99% O: Wodorotlenek amoniaku 25% P: Nadtlenek wodoru 30% S: Kwasa fluorowodorowy 40% T: Aldehyd mrówkowy 37%	Poziom odporność na przenikanie	Czas przebicia (min)
			0	> 10
			1	> 30
			2	> 60
			3	> 120
			4	> 240
			5	> 480
			6	> 480

*Wskazuje, że rękawice nie spełnia wymagań dla minimalnego poziomu skuteczności określonego w normie EN ISO 374-1:2016+A1:2018 dla danego zagrożenia indywidualnego.

ISO 374-5:2016	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	Ostrożnie, kruche	LATEX	Produkt zawiera lateks
	VIRUS	Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego	LATEX	Produkt nie zawiera lateksu
ISO 374-5:2016	Ochrona przed bakteriami i grzybami, nie testowano pod kątem wirusów	Chroni przed wilgocią	20 PAP	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.	21 PAP	Tektura niefalista
		Producent	22 PAP	Papier
		Data produkcji	MD	Wyrób medyczny
		Daty ważności	UDI	System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów
		Numer partii	REF	Numer artykułu