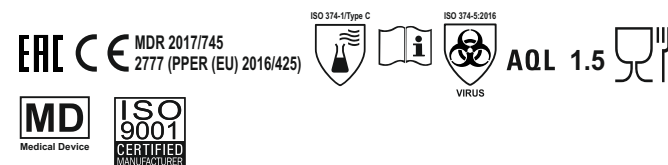


630
ART. 114.630

GranberG®

630
ART. 114.630

GranberG®



Available sizes: XS-5/6, S-6/7, M-7/8, L-8/9, XL-9/10
Tilgjengelige størrelser: XS-5/6, S-6/7, M-7/8, L-8/9, XL-9/10
Tillgängliga storlekar: XS-5/6, S-6/7, M-7/8, L-8/9, XL-9/10
Saatavilla olevat koot: XS-5/6, S-6/7, M-7/8, L-8/9, XL-9/10
Dostępne rozmiary: XS-5/6, S-6/7, M-7/8, L-8/9, XL-9/10

EN: USER MANUAL

NO: BRUKERVEILEDNING

SV: BRUKSANVISNING

FI: KÄYTTÖOHJE

PL: INSTRUKCJA OBSŁUGI

GranberG®

Head office:
GRANBERG AS
Bjoavegen 1442, NO-5584 Bjoa, Norway
Tel +47 53 77 53 00, e-mail post@granberg.no

Swedish office / European warehouse:
GRANBERG SVERIGE AB
Schubergvägen 20, 311 74 Falkenberg, Sweden
Tel +46 (0)346 124 25, e-mail post@granberg-ab.se

granberggloves.com

ENGLISH

Single-Use Gloves Magic Touch®. Soft Nitrile™, powder-free. Violet blue colour.

Medical Device Regulation

- This product is classified as a Class I medical device and meets the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- This product complies with European Standards EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

EU Type-Examination

- This product is classed as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to European PPE Regulation (EU) 2016/425 and has been shown to comply with this Regulation through the Harmonised European Standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 and EN ISO 374-5:2016.
- Notified Body responsible for certification and Module B compliance is SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland. Notified Body number 2777.
- Notified Body for internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) is SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland. Notified Body number 2777.

EN ISO 374-1:2016 permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Permeation performance level	1	2	3	4	5	6
Measured breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480



Chemical Hazards Pictogram: EN 16523-1:2015; Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer. This product complies with type C requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.3 of ISO 374-1.



Micro Organism Hazards Pictogram: EN ISO 374-5:2016 - Protection against Bacteria, Fungi and Virus. If there is no penetration of bacteriophages through the specimen, the following pictogram is applied.

AQL is 1.5; Additional information obtainable from the manufacturer.



Gloves in compliance with the Regulation (EC) 1935:2004 and according to Commission Regulation (EU) No. 10/2011 suitable for handling all types of foods for a short period of time.

Performance and Limitation of Use

- This product has been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016. Protection against bacteria and fungus - Pass. Protection against viruses - Pass.
- Gloves had been tested in accordance with EN 16523-1:2015 resistance to permeation by chemicals and in accordance with EN 374-4:2013:

	EN ISO 374-1:2016 (Type C)	Level	EN 374-4:2013 Degradation, %
K	40% Sodium Hydroxide	6	-9.5
T	37% Formaldehyde	4	16.1

- This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- 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 400mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. The result may differ if the chemical is 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 the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.

Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.

EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.

- This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus. The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 (the test method is uses Phi-X174 bacteriophages) to meet the requirements of BS EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
- Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.
- These gloves are shorter than the minimum length requirements stated in EN 420 as they are designed for special purpose where minimum risk at wrist area and for examination purpose.

Product Instruction for Use

- Usage – 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.
- Sizing – Select the right size glove for your hand.
- Donning – Hold 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 a get a good fit. Don the other glove by the same procedure.
- Inspection – Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.
- During Use - Gloves polluted by blood or other organic fluids must be immediately removed as medical waste. In case of pricking or tearing, user should immediately change gloves.
- In case of feeling looseness on fingers, user should change gloves.
- Doffing – Hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off.

Storage Conditions

Store in a cool and dry place. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight.

Ideally stored in dry conditions between 10 °C to 30 °C in its original package. Do not exceed 40 °C.

When stored as recommended, the gloves will not suffer any changes in chemical properties for up to three years from date of manufacture. Service life cannot be specified and depends on application and responsibility of user to ascertain suitability of the glove for its intended use.

NORSK

Engangshansker Magic Touch®. Soft Nitrile™, pudderfri. Fiolett blå farge.

Forskrift om medisinsk utstyr

- Dette produktet er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I og oppfyller bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
- Dette produktet er i overensstemmelse med de europeiske standardene EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 og EN 455-4:2009.

EC typegodkjenning

- Dette produktet er klassifisert som Kategori III av personlig verneutstyr (PVU) i henhold til europeisk PVU forskrift (EU) 2016/425 og etterkommer forskriften gjennom de harmoniserte europeiske standardene EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 og EN ISO 374-5:2016.
- Det tekniske kontrollorganet som er ansvarlig for sertifisering og samsvar med modul B, er SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irland. Laboratorienummer 2777.
- Laboratoriet som er ansvarlig for intern produksjonskontroll og produktkontroller med tilfældige intervaller (modul C2) er SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irland. Laboratorienummer 2777.

EN ISO 374-1:2016 gjennomtrengningsnivåer er basert på gjennombruddstider som følger:

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



Piktogram for kjemiske farer: EN 16523-1:2015; Ytterligere informasjon om kjemisk motstand fås fra produsentens. Dette produktet oppfyller kravene til Type C og følgende piktogram må benyttes med henvisning til klausul 6.3 i ISO 374-1.



Piktogram for farer relatert til mikroorganismer: EN ISO 374-5:2016 - Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus. Om det ikke er noen penetrasjon av bakteriofager gjennom prøven kan følgende piktogram påføres.

AQL er 1.5; Utfyllende informasjon er tilgjengelig fra produsenten.



Hansker i samsvar med forordning (EF) 1935:2004 og i henhold til kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 egnet for håndtering av alle typer matvarer i en kort periode.

Ytelse og bruksbegrensning

- Dette produktet er testet i henhold til EN ISO 374-5:2016. Beskyttelse mot bakterier og sopp – Godkjent. Beskyttelse mot virus - Godkjent.
- Hanskene er testet i henhold til EN 16523-1:2015 - Motstand mot gjennomtrengning av kjemikalier, og i samsvar med EN 374-4:2013:

	EN ISO 374-1:2016 (Type C)	Nivå	EN 374-4:2013 Degradering, %
K	40% Natriumhydroksid	6	-9.5
T	37% Formaldehyd	4	16.1

- Denne informasjonen gjenspeiler ikke den faktiske varigheten av beskyttelse på arbeidsplassen og skillet mellom blandinger og rene kjemikalier.
- Den kjemiske motstanden har blitt vurdert under laboratoriebetingelser fra prøver på håndflaten (unntatt i tilfeller hvor hanskene er lik eller over 400 mm - hvor på mansjettene også testes) og gjelder bare for den spesifikke kjemikalien som er testet. Resultatet kan være annerledes om kjemikalien benyttes i en blanding.
- Det anbefales å kontrollere at hanskene er egnet for den tilskattede bruken fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten, avhengig av temperatur, siltasje og nedbrytning.
- Ved bruk kan beskyttelseshandsker gi mindre motstand mot farlig kjemikalier som følge av endringer i fysiske egenskaper. Bevegelser, fasthuking, gnidning og nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt etc. kan redusere den faktiske brukstiden betydelig. For korrosive kjemikalier kan nedbrytning være den mest vesentlige faktoren som må vurderes ved valg av kjemikaliebestandige hansker.

Kontroller hanskene for eventuelle feil eller mangler før bruk.

EN 374-4:2013 nedbrytningsnivåer indikerer endringen i punkteringsmotstanden i hanskene etter eksponering mot testet kjemikalie.

- Dette produktet gir beskyttelse mot bakterier, sopp og virus. Hanskene er testet i henhold til ISO 16604:2004 (testmetoden benytter Phi-X174 bakteriofager) for å oppfylle kravene i BS EN ISO 374-5:2016 for resistens mot penetrasjon av blodbårne patogener. Gjennomtrengningsmotstanden er vurdert under laboratoriebetingelser og gjelder kun det testede prøveeksemplaret.
- Komponenter benyttet i hanskeproduksjonen kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte brukere. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, søk medisinsk hjelp omgående.
- Disse hanskene er kortere enn kravene til minimum lengde oppgitt i EN 420 som følge av at de er utformet til spesielle undersøkelsesformål med minimal risiko ved håndledet.

Bruksanvisning for produktet

- Bruk – 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.
- Størrelse – velg riktig hanskestørrelsen til hånden din.
- Hansken tas på – hold hansken i kanten med én hånd. Juster hansketommelen med tommelen på den andre hånden, og skyv hånden inn i hansken, en finger inn i hver hanskefinger. Dra i hanskens håndflate for å få god passform. Ta på den andre hansken på samme måte.
- Inspeksjon – det kan oppstå hull eller rifter etter at hanskene er tatt på. Undersøk begge hanskene etter at de er tatt på, og slutt å bruke dem umiddelbart hvis du finner skader.
- Under bruk – hansker som forurenses av blod eller andre organiske væsker, må fjernes umiddelbart og behandles som medisinsk avfall. Oppstår det hull eller rifter, må brukeren bytte hansker umiddelbart.
- Hvis det føles som om hanskene sitter løst rundt fingrene, bør brukeren bytte hansker.
- Hansken tas av – hold hansken i kanten, og trekk mot fingeren til hansken kommer av.

Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig. Åpne bokser bør oppbevares skjermet fra lysstoffor og direkte sollys.

Lagres helst i originalemballasjen under tørre forhold i 10-30 °C. Temperaturen må ikke overskride 40 °C.

Ved lagring som anbefalt, vil de kjemiske egenskapene være uforandret i opp til tre år fra produksjonsdatoen. Levetid kan ikke spesifiseres da den avhenger av bruken. Det er brukers ansvar å fastslå om hansken er egnet for tiltenkt bruk.

Engångshandskar Magic Touch[®]. Soft Nitrile[™], puderfria. Färg: Indigo.

Förordning om medicintekniska produkter

- Denna produkt är klassificerad under Medicinsk Utrustning klass I och uppfyller bestämmelser i Förordning om medicintekniska produkter 2017/745.
- Denna produkt uppfyller de europeiska standarderna SS-EN 455-1:2020, SS-EN 455-2:2015, SS-EN 455-3:2015 och SS-EN 455-4:2009.

EC-typprovning

- Denna produkt är klassad som kategori III av personlig skyddsutrustning (PPE) enligt den europeiska PPE-förordningen (EU) 2016/425 och uppfyller förordningen av de harmoniserande europeiska standarderna EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 och EN ISO 374-5:2016.
- Ansvarigt anmält kontrollorgan för certifiering och utfyllande av Modul B, är SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irland. Anmält kontrollorgan nummer 2777.
- Ansvarigt anmält kontrollorgan som ansvarar för intern produktionskontroll samt övervakade produktkontroller med slumpmässiga intervall (modul C2) är SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irland. Anmält kontrollorgan nummer 2777.

Permeationsnivåerna enligt EN 374-1:2016 baseras på genombrotstider enligt följande:

Prestandantinivå	1	2	3	4	5	6
Mätt genombrotstid (minuter)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

ISO 374-1Typ C



Piktogram för skydd mot kemikalier: EN 16523-1:2015; Ytterligare information om motstånd mot kemikalier finns att få från tillverkaren. Denna produkt uppfyller kraven för typ C och följande piktogram ska användas med hänvisning till punkt 6.3 i ISO 374-1.

ISO 374-5:2016



Piktogram för skydd mot mikroorganismer: EN ISO 374-5:2016 Skyddshandskar mot bakterier, svampar och virus. Ingen permeation av bakteriofager genom preparatet och följande piktogram tillämpas.

VIRUS

AQL är 1.5; Ytterligare information kan erhållas från tillverkaren.



Handskarna överensstämmer med förordningen (EG) 1935:2004 och är enligt EU-förordningen 10/2011 lämpliga för hantering av alla typer av livsmedel under kort tid.

Prestanda och användningsbegränsning

- Denna produkt har testats enligt EN ISO 374-5:2016. Skydd mot bakterier och svampar – Godkänd. Skydd mot virus – Godkänd.
- Handskarna är testade enligt EN 16523-1:2015 motstånd mot permeation av kemikalier i enlighet med EN 374-4:2013:

	EN ISO 374-1:2016 (Typ C)	Nivå	EN 374-4:2013 Degradation, %
K	40% Natriumhydroxid	6	-9.5
T	37% Formaldehyd	4	16.1

- Denna information speglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen eller differentieringen mellan blandningar och rena kemikalier.
- Kemikalieresistensen har bedömts under laboratorieförhållanden från prover tagna endast från handflatan (utom i de fall där handsken är lika med eller över 400 mm – där även manschettens testas) och avser endast den testade kemikalien. Det kemiska motståndet kan vara annorlunda om kemikalien ingår i en blandning.
- Det rekommenderas att man kontrollerar att handsken lämpar sig för den avsedda användningen eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typprovningen beroende på temperatur, rötning och nedbrytning.
- Vid användning kan skyddshandskarna ge ett lägre motstånd mot den farliga kemikalien på grund av förändringar i de fysikaliska egenskaperna. Rörelser, vidhäftning, friktion, nedbrytning orsakad av kemisk kontakt osv. kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till valet av kemikalieresistenta handskar.
- Inspektera handskarna med avseende på eventuella defekter eller brister före användning. SS-EN 374-4:2013 Nedbrytningsnivåerna indikerar förändringen i handskarnas punkteringsmotstånd efter exponering för de kritiska kemikalierna.
- Denna produkt skyddar mot bakterier, svampar och virus. Handskarna har testats i enlighet med ISO 16604:2004 för att uppfylla kraven i BS EN ISO 374-5:2016 för resistens mot penetration med testmetoden för blodburna patogener-testmetoden med hjälp av Phi-X174 bakteriofag. Penetreringsmotståndet har fastställts under laboratorieförhållanden och avser endast det testade provet.
- Komponenter som används i handsktillverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa användare. Om allergiska reaktioner inträffar ska du omedelbart söka läkartjänst.
- Dessa handskar är kortare än kraven på minimal längd som anges i EN 420, eftersom de är utformade för särskilda ändamål med mycket låg risk vid handled, och för undersökningsändamål.

Användningsinstruktion

- Användning – 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.
- Storlek – Välj rätt storlek så att de passar dina händer.
- Påtagning – Håll handsken i rullkanten 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 i handskens handflata så att den sitter bra. Ta på den andra handsken på samma sätt.
- Inspektion – Det kan uppstå stickhål eller revor efter att handsken tagits på. Kontrollera varje handske när den har tagits på och sluta genast att använda den om du upptäcker skador.
- Under användning – Handskar som förorenas av blod eller andra organiska vätskor måste omedelbart avlägsnas som medicinskt avfall. Om det uppstår stickhål eller revor ska handskarna bytas omedelbart.
- Om handskarna känns lösa vid fingrarna bör handskarna bytas.
- Avtagning – Håll i handskens rullkant och dra mot fingret tills handsken lossnar.

Förvaring

Förvaras svalt och torrt. Öppnade kartonger bör hållas borta från lysrörsbelysning och solljus.

Förvaras helst i originalförpackningen i torra förhållanden mellan 10 °C och 30 °C. Lagringstemperaturen får inte överstiga 40 °C.

Om handskarna förvaras enligt rekommendationen kommer deras kemiska egenskaper inte att försämrans i upp till tre år räknat från tillverkningsdatumet. Livslängden kan inte specificeras och beror på tillämpningen och användarens ansvar att säkerställa handskens lämplighet för dess avsedda användning.

Kertakäyttökäsineet Magic Touch[®]. Soft Nitrile[™], puuteriton. Indigonsininen.

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä asetus

- Tämä tuote on luokiteltu luokan I lääkinälliseksi laitteeksi, ja se täyttää lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745.
- Tämä tuote täyttää standardit EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 ja EN 455-4:2009.

EY-tyyppitarkastus

- Tämä tuote on luokiteltu luokan III henkilösuojaimeksi henkilösuojaimia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 mukaan, ja sen on osoitettu olevan asetuksen mukainen ja täyttävän yhdenmukaistettujen standardien EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 ja EN ISO 374-5:2016 vaatimukset.
- Sertifioinnista ja moduulin B noudattamisesta vastaava ilmoitettu laitos on SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Iranti, ilmoitetun laitoksen nro 2777.
- Sisäisestä tuotannonvalvonnasta ja satunnaisin väliajojin suoritetuista valvotuista tuotetarkastuksista (moduuli C2) vastaava ilmoitettu laitos on SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Iranti, ilmoitetun laitoksen nro 2777.

EN ISO 374-1:2016; läpäisevyystasot perustuvat läpäisyaikoihin seuraavasti:

Läpäisevyystaso	1	2	3	4	5	6
Mitattu läpäisy aika (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

ISO 374-1Tyyppi C



Kemiallisten vaarojen kuvasymbolit: EN 16523-1:2015; valmistaja antaa lisätietoja käsineiden kemikaalikestävyvyydestä. Tämä tuote täyttää tyyppi C vaatimukset, ja seuraavia kuvasymboleita käytetään ISO 374-1-standardin lausekkeen 6.3 mukaisesti.

ISO 374-5:2016



Mikro-organismeihin liittyvien vaarojen kuvasymboli: EN ISO 374-5:2016 Suojaus bakteereita, sieniä ja viruksia vastaan. Näytteen läpi ei tunkeudu bakteriofageja, ja seuraava kuvasymboli on käytössä.

VIRUS

AQL - arvo 1.5; valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoja.



Käsineet täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 1935/2004 sekä Euroopan komission asetuksen (EU) nro 10/2011 vaatimukset ja soveltuvat lyhytaikaiseen suoraan kosketukseen kaikenlaisten elintarvikkeiden kanssa.

Ominaisuudet ja käyttörajoitukset

- Tämä tuote on testattu myös standardin EN ISO 374-5:2016 mukaan. Suojaus bakteereita ja sieniä vastaan: hyväksytyt. Suojaus viruksia vastaan: hyväksytyt.
- Käsineet on testattu standardin EN 16523-1:2015 mukaisesti kemikaaliläpäisevyyden suhteen sekä standardin EN 374-4:2013 mukaisesti:

	EN ISO 374-1:2016 (Tyyppi C)	Taso	EN 374-4:2013 Hajoaminen, %
K	40% Natriumhydroksidi	6	-9.5
T	37% Formaldehydi	4	16.1

- Nämä tiedot eivät vastaa suojauksen todellista kestoa käytännön työssä tai kemikaaliseen ja puhtaiden kemikaalien eroja.
- Kemikaalikestävyys 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. Kemikaalikestävyys voi poiketa ilmoitetusta, jos kyseessä on kemikaaliseos.
- On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat valittuun käyttötarkoitukseen, sillä olosuhteet työpaikalla voivat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, hankauksen ja kulumisen suhteen.
- Käytössä suojakäsineet saattavat tarjota testattua heikomman suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan fyysisten ominaisuuksien muuttumisen takia. Esimerkiksi liikkeet, takertuminen, hankaus tai kemiallisten kontaktin aiheuttama hajoaminen voivat lyhentää todellista käyttöaika huomattavasti. Jos on käsiteltävä syövyttäviä kemikaaleja, kemiallinen hajoaminen voi olla merkittävin huomioitava tekijä kemikaalisuojakäsineitä valittaessa.
- Tarkista käsineet ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden ja poikkeamien varalta. Standardin EN 374-4:2013 mukaiset hajoamistasot viittaavat muutoksiin pistonkestävyydessä testattavalle kemikaalille altistumisen jälkeen.
- Tämä tuote suojaa bakteereilta, sieniltä ja viruksilta. Käsineet on testattu standardin ISO 16604:2004 mukaisesti ja ne täyttävät BS EN ISO 374-5:2016 - standardin vaatimukset läpituokentumis-kestävyydessä veren kautta tartuvia patogeeneja vastaan; testauksessa on käytetty Phi-X174-bakteriofagia. Läpituokentumiskestävyyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa, ja se liittyy vain testattuun näytteeseen.
- Käsinetuotannossa käytettävät komponentit voivat aiheuttaa jollekin käyttäjälle allergisia reaktioita. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Nämä käsineet ovat lyhyemmät kuin EN 420-standardissa määritetty vähimmäispituus, koska ne on suunniteltu tutkimustarkoituksiin ja erikoistilanteisiin, joissa ranteen alueelle kohdistuvat riskit on minimoitu.

Käyttöohjeet

- Käyttö – Vain kertakäyttöön. Jos käsineitä käytetään uudelleen, kontaminaatio- ja infektoriski kasvaa riittämättömän puhdistuksen takia. Lisäksi käsineiden puhkeamis- ja repeytymisvaara kasvaa, koska puhdistusprosessit heikentävät käsineiden materiaalia.
- Koot – Valitse käsiksi sopivankokoiset käsineet.
- Pukeminen – Pidä toisella kädellä kiinni käsineen rullareunasta. Aseta käsineen peukalo kohdakkain toisen käden peukalon kanssa ja työnnä käsi käsineen sisään, sormet käsineen sormiin. Vedä käsineen kämmenosasta niin, että käsine asettuun hyvin käteen. Pue toinen käsine samalla tavalla.
- Tarkistus – Käsineet saattavat repeytyä puottaessa. Tarkista käsineet pukemisen jälkeen ja vaihda mahdollisesti vahingoittunut käsine välittömästi.
- Käyttö – Verestä tai muista ruumiinnesteistä saastuneet käsineet on välittömästi hävitettävä lääketeolliseen jätteeseen. Jos käsineet repeytyvät tai niihin tule pistoreikiä, ne on vaihdettava välittömästi uusiin.
- Jos käsineen sormiosa tuntuu väljältä, käsineet on syytä vaihtaa.
- Riisuminen – Tartu käsineen rullareunaan ja riisu käsine vetämällä sitä sormiin päin.

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä. Avatut pakkaukset on suojattava auringonvalolta ja loistevaloilla. Käsineet olisi suositeltavaa säilyttää alkuperäispakkauksessaan kuivassa paikassa 10–30 °C:n lämpötilassa. Säilytyslämpötila ei saa olla yli 40 °C.

Jos käsineet säilytetään suositusten mukaan, niiden kemikaalinsuojaominaisuudet pysyvät samoina enintään kolme vuoden ajan valmistuspäivästä. Käyttöikä ei voida määrittää, koska siihen vaikuttavat käyttötarkoitukset sekä käyttäjän kyky valita sopivin käsine kuhunkin käyttötarkoitukseen.

Jednorazowe rękawiczki Magic Touch[®]. Soft Nitril[™], bezpudrowe. Kolor fioletowoniebieski.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

- Produkt jest klasyfikowany jako Wyrób Medyczny Klasy I, oraz spełnia wymagania Rozporządzenia w Sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745.
- Produkt spełnia wymagania Europejskich Standardów PN-EN 455-1:2020, PN-EN 455-2:2015, PN-EN 455-3:2015 i PN-EN 455-4:2009.

Świadectwo badania typu WE

- Ten produkt jest klasyfikowany jako Środek Ochrony Indywidualnej (ŚOI) Kategorii III zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 i wykazano, że spełnia on wymagania niniejszego Rozporządzenia w ramach zharmonizowanych norm EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016+A1:2018 oraz EN 374-5:2016.
- Jednostka Akredytująca odpowiedzialna za wydanie certyfikatu oraz potwierdzenie zgodności z Modułem B jest SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia. Jednostka Akredytująca o numerze 2777.
- Jednostka Akredytująca odpowiedzialna za wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) jest SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia. Jednostka Akredytująca o numerze 2777.

EN ISO 374-1:2016 – poziom przenikania jest oparty na czasie przebicia jak poniżej:

Poziom	1	2	3	4	5	6
Czas przebicia (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

ISO 374-1Typ C



Piktogram zagrożenia chemicznego: EN 16523-1:2015, Dodatkowych informacji na temat odporności chemicznej można zasięgnąć u producenta. Produkt jest zgodny z wymaganiami dla Typ C i następujący piktogram może zostać użyty w odniesieniu do klauzury 6.3 ISO 374-1.

ISO 374-5:2016



Piktogram Ochrony Przed Mikroorganizmami: PN-EN ISO 374-5:2016 Ochrona przed Bakteriami, Grzybami i Wirusami. Brak przenikania bakteriofagów przez próbkę jeżeli następujący piktogram został użyty.

VIRUS

AQL wynosi 1.5; Dodatkowe informacje dostępne u producenta.



Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (WE) 1935:2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 10/2011 odpowiednie do użytku z każdym rodzajem żywności przez krótki okres czasu.

Ograniczenia użytkowania

- Produkt został przetestowany zgodnie z PN-EN ISO 374-5:2016. Ochrona przed bakteriami i grzybami: Tak. Ochrona przed wirusami: Tak.
- Rękawice zostały przetestowane zgodnie z EN 16523-1:2015, odporność na przenikanie substancji chemicznych oraz zgodnie z EN 374-4:2013:

	EN ISO 374-1:2016 (Typ C)	Poziom	EN 374-4:2013 Degradacja, %
K	40% Wodorotlenek sodu	6	-9.5
T	37% Aldehyd mrówkowy	4	16.1

- Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemicziami.
- 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 użycia, rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne związki chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zaczepienia, tarcia, degradacje spowodowane kontaktem z substancją chemiczną itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie.

Przed użyciem, należy sprawdzić czy rękawice nie są obarczone żadnym defektem lub niedoskonałością.

EN 374-4:2013 Poziom degradacji wskazuje zmiany w odporności na przebicie po narażeniu rękawic na działanie substancji chemicznych.

- Produkt zapewnia ochronę przed Bakteriami, Grzybami i Wirusami. Rękawice zostały przetestowane zgodnie z ISO 16604:2004 i spełniają wymagania BS EN ISO 374-5:2016 dla odporności materiałów ochronnych na penetrację patogenów krwiopochodnych z użyciem bakteriofaga Phi-X 174. Odporność na przenikanie została oszacowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie testowanej próbki.
- Materiały użyte podczas produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. Jeśli zostanie zaobserwowana reakcja alergiczna należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Rękawica jest krótsza niż minimalna wymagana długość wg EN 420 ponieważ została ona zaprojektowana do użytku tam gdzie występuje minimalne zagrożenie dla obszaru nadgarstka oraz dla celu pobieżnych kontroli.

Instrukcja użytkowania produktu

- Użycie – 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 rękawic podczas procesu czyszczenia.
- Rozmiar– Należy wybrać odpowiedni rozmiar rękawic dopasowany do rozmiaru dłoni.
- Zakładanie – Zakładaj rękawice trzymając jedną ręką za koniec. Dopasuj kciuk rękawicy do końca dłoni a następnie wsuń pozostałe palce w odpowiednie dla nich miejsca. Pociągnij za rękawice na obszarze dłoni aby sprawdzić dopasowanie. Następnie postępuj tak samo z drugą rękawicą.
- Inspekcja – Podczas zakładania rękawicy może się ona przedziurawić lub przedrzeć. Zalecane jest zawsze sprawdzenie rękawicy po założeniu, jeśli zostaną stwierdzone jakiegokolwiek uszkodzenia nie należy kontynuować dalszej pracy w takiej rękawicy
- Podczas użytkowania – Rękawice zanieczyszczone poprzec krew lub inne płyny organiczne muszą zostać niezwłocznie usunięte jako odpady medyczne. W przypadku przekrucia lub przedarcia natychmiast należy zmienić rękawicę.
- W przypadku poczucia luzu na palcach rękawica powinna zostać zmieniona.
- Zdejmowanie – Przytrzymaj rękawicę za koniec i pociągnij w kierunku palców, aż rękawica zostanie zdjęta.

Przechowywanie

Przechowywać w zimnym i suchym miejscu. Otwarte pudełka powinny być przechowywane z dala od promieniowania ultrafioletowego oraz bezpośredniego światła słonecznego najlepiej w zacienionym pomieszczeniu.

Najlepiej przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 10°C a 30°C w oryginalnym opakowaniu. Temperatura składowania nie powinna przekraczać 40°C.

Podczas przechowywania zgodnie z zaleceniami, właściwości chemiczne nie ulegną zmianie przez okres do trzech lat od daty produkcji. Dokładny okres użytkowania nie może określony ponieważ zależy od dot sposobu użycia oraz odpowiedzialności użytkownika za określenie przydatności rękawicy do zamierzonego użytku.

Additional information/Tilleggsinformasjon/Övrig information/Lisätiedot/Dodatkové informácie

This product has been tested in accordance with ASTM D6978, with following results:

Dette produktet er testet i henhold til ASTM D6978, med følgende resultater:

Denna produkt har testats i enlighet med ASTM D6978 med följande resultat:

Tämä tuote on testattu testin ASTM D6978 mukaisesti, ja se on saavuttanut seuraavat tulokset:

Produkt został przetestowany zgodnie z ASTM D6978, z następującymi rezultatami:

Chemotherapy Drug Kjemoterapiemiddelkament Kemoterapi läkemedel Kemoterapiäläkkeet Leki cytostatyczne	Minimum breakthrough detection limit in minutes Minimumsgrense for gjennombudds påvisning i minutter Genombrotstid i minuter Pienin läpäisyn raja-arvo minuutteina Minimalny limit czasu przebicia określony w minutach
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	14.7
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide (Tosopar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Methotrexate 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	39.4
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240