

616

REF 114.616

MAGIC TOUCH®

BY GRANBERG

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

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

CE 2797
PPE Cat. III



MD AQL 1.5



EN ISO 21420:2020
ASTM D6978-05



Available sizes	XS	S	M	L	XL
	5/6	6/7	7/8	8/9	9/10

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B)	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)	EN ISO 374-4:2019 Mean Degradation, %
K 40% Sodium Hydroxide	6	> 480	2.8
10-13% Sodium Hypochlorite	6	> 480	23.9
50% Sulphuric Acid	6	> 480	-50.8
5% Ethidium Bromide	6	> 480	-12.0
T 37% Formaldehyde	3	> 60	24.5
50% Glutaraldehyde	6	> 480	4.5
0.1% Phenol	6	> 480	9.4
J n-Heptane	0	< 10	45.7
1.5% Methanol in water	6	> 480	-12.3
70% Isopropanol	0	< 10	30.6
M 65% Nitric Acid	0	< 10	98.4
N 99% Acetic Acid	0	< 10	97.9
O 25% Ammonium Hydroxide	0	< 10	-8.0
P 30% Hydrogen Peroxide	4	> 120	32.1

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)	Not Recommended
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide (Cytoxan), 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
Fentanyl Citrate Injection, 100 mcg/2mL	> 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)	Not Recommended
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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B): SATRA Technology Europe Ltd. (NB No. 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

Notified Body responsible for 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

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: 15.12.2022

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 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.

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. 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. 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. 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.

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 disulphide 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 98% O: Ammonium hydroxide 25% P: Hydrogen peroxide 30% S: Hydrofluoric acid 40% T: Formaldehyde 37%
0		
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)
0	> 10
1	> 30
2	> 60
3	> 120
4	> 240
5	> 480

*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.

ISO 374-5:2016

Protection against bacteria, fungi and viruses



ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses



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



Lot number

Fragile, handle with care



Keep away from sunlight



Keep dry



Temperature limit



Do not reuse



Check User Instruction



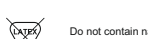
Caution



Non-sterile



Raw material latex



Do not contain natural rubber



Corrugated cardboard



Non-corrugated paperboard



Paper



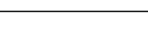
Medical Device



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. 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, siliasje, 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 kjemikalier 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 testetiden avhengig av temperatur, siliasje 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 etende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å vurdere ved valg av kjemikaliebestandige hansker. Nedbrytningsnivåer (EN ISO 374-4:2019) indikerer endringen i punkteringsmotstanden til hanskene etter eksponering for det utfordrede kjemikaliet. Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene.

PRODUKTVEILEDNING 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 mansjettene. Bytt hansker etter hver pasient. Velg alltid riktig hanskestørrelse for hånden din. 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 mansjettkanten og trekk mot fingeren inntil hansken kommer av. 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. 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.

INGREDIENSER/FARLIGE KOMPONENTER

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

LAGRING

Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Åpnede bokser bør holdes unna fluserende 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. Levetime 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 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 piktogram).

ISO 374-1 Type A, B, C

A: Metanol
B: Aceton
C: Acetonitril
D: Diklorometan
E: Karbondisulfid
F: Toluol
G: Dietylamin
H: Tetrahydrofuran
I: Etylacetat

ABCDEFHI JKLMNOPST

Tilleggsinformasjon om kjemisk resistens tilgjengelig fra produsenten.

J: n-Heptan
K: Natriumhydroksid 40%
L: Svovelsyre 98%
M: Salpetersyre 65%
N: Eddiksyre 99%
O: Ammoniumhydroksid 25%
P: Hydrogenperoksid 30%
S: Flusssyre 40%
T: Formaldehyd 37%

K: Natriumhydroksid 40%

L: Svovelsyre 98%

M: Salpetersyre 65%

N: Eddiksyre 99%

O: Ammoniumhydroksid 25%

P: Hydrogenperoksid 30%

S: Flusssyre 40%

T: Formaldehyd 37%

Ytelsesnivå for gjennomtrengning

Målt gjennombruddstid (minutter)

0 > 10

1 > 30

2 > 60

3 > 120

4 > 240

5 > 480

6 > 480

*Indikerer at hansken faller under det minimum ytelsesnivå som angitt i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 for den gitte individuelle faren.

ISO 374-5:2016

Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus



ISO 374-5:2016

Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus



Egnet for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for matbehandling er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.



Produsent

Produksjonsdato



Utløpsdato



Lotnummer

Skjær, behandles forsiktig.



Må ikke utsettes for sollys



Holdes tørr



Temperaturrense



Ikke gjenbruk



