

630
REF 114.630

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. Violet blue colour.



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 C	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)	EN 374-4:2013 Mean Degradation (%)
K 40% Sodium Hydroxide	6	> 480	-9.5
T 37% Formaldehyde	4	> 120	16.1

Chemotherapy Drugs tested in accordance with ASTM D6978.

Chemotherapy Drug in accordance with ASTM D6978	Minimum breakthrough detection time in minutes
Carmustine, 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	Not Recommended
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Etoposide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Fluorouracil, 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Paclitaxel (Taxol), 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Not Recommended
Vincristine Sulfate, 1 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 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 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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: 29.08.2022

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

Pointer-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. Gloves do not meet the length requirements according to EN 420, as they are also classed as examination gloves under EN 455.

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. Ill-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. 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	J: n-Heptane
	K: Sodium hydroxide 40%	L: Sulphuric acid 96%
	C: Acetonitrile	M: Nitric acid 65%
	D: Dichloromethane	N: Acetic acid 99%
	F: Carbon disulphide	O: Ammonium peroxodisulphate 25%
	E: Toluene	P: Hydrogen peroxide 30%
	G: Ethylamine	H: Tetrahydrofuran
	I: Ethyl acetate	S: Hydrogen oil 40%
	J: Formic acid 37%	T: Formaldehyde 37%

*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.

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

ISO 374-6:2016	Protection against bacteria, fungi and viruses	Fragile, handle with care	LATEX Raw material latex
	Keep away from sunlight		Do not contain natural rubber
	Keep dry		Corrugated cardboard
	Temperature limit		Non-corrigated paperboard
	Do not reuse		Paper
	Check User Instruction		Medical Device
	Expiry date		Unique Device Identifier
	Caution		Article number

NO BRUKSANVISNING FOR ENGANGSHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK

Pudderfreie 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 håndbeskyttelsen er nedvendig. 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 tidenes som temperatur, slitasje, degradering etc. Kjemikaliebestandigheten har blitt vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra håndflatene (unntatt i tilfeller der hanskene er lik eller lengre enn 400 mm - hvor mansjetten 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 forholdne til arbeidsplassen kan avvike fra typetesten avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning. Ved bruk kan vernehansker gi mindre motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i fysiske egenskaper. Bevegelser, gnagning, gnidning, nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan redusere den faktiske bruksstiden. For etsende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å vurdere ved valg av kjemikaliebestandene til hanskene etter eksponering for det utfordrede kjemikaliem. Penetrasjonsmotslinden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene. Hanskene oppfyller ikke lengdekravene etter EN 420, da de også er klassifisert som undersøkelseshansker under EN 455.

PRODUKTVEILENDING FOR BRUK

Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisér hanskene for eventuelle defekter eller ufullkomnheter, og avbryt bruk umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevelsel eller nedbrytning eller skade vises. Tørk hendene før du tar på deg hanskene. Sorg for at kjemikalier eller rester ikke kan komme inn gjennom mansjetten. 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 hanskettommen med den andre håndommen og skyv hånden inn i hanskene, en finger inn i hver hanskefingren. 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 hanskene kommer av. Bare til engang bruk. Hvis hanskene brukes om igjen, øker risikoen for forurenning og infeksjon på grunn av feil rengjøringsprosesser, og det er større risiko for at det oppstår hull og ritter ved gjengbruk fordi hanskene svekkes som følge av rengjøringsprosessenene. Hanske med dørlig tilpasset passform vil i stor grad redusere fingerdighet 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 håndgnidning eller håndvask utføres før du tar på deg hanskene etter at du har tatt av deg hanskene.

KASTING/KASSERING

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

INGREDIENS/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. Holdbarheten for produkter lagret som anbefalt er angitt på hver pakke. Letevindet kan ikke spesifiseres og avhenger av brukeren og brukerens ansvar for å bestemme egnetheten til hanskene for den tiltenkte bruken.

RAPPORTER 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 med farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definisjon av gjennombruddstid gjennom hanskeshåndflatene (1 µg/cm²/min). Type A > nivå 2 for 6 kjemikalier, Type B > nivå 2 for 3 kjemikalier, Type C > nivå 1 for 1 kjemikali (ingen kode under pictogram).

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

Tilleggsinformasjon om kjemisk resistsens tilgjengelig fra produsenten.

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

