

GRANBERG 615

REF 114.615-XS-XL

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION

Disposable Examination and Protective Gloves Magic Touch® by Granberg. Nitrile, non-sterile, powder-free. Accelerators free. Blue colour. 29.5 cm length.



EN ISO 21420:2020
ASTM D6978-05

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
1.5% Methanol in water	6	> 480	-12.3
P 30% Hydrogen Peroxide	4	> 120	32.1



This product is **Category III** Personal Protective Equipment as per Regulation (EU) 2016/425 and complies with standards: EN ISO 21420:2020, incorporating Amendment 1 from ISO 21420:2020/Amd.1:2022, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 (Radioactive contamination only).

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

User Manual issue date: 11.07.2024

Head office: **GRANBERG AS**,
Bjøavegen 1442, 5584 Bjøa, 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

GRANBERG®

MAGIC TOUCH
BY GRANBERG

granberggloves.com

GRANBERG 615

PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION

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)	Do not use*
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)	Do not use*
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Bendamustine HCl (TREANDA), 5mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Bleomycin Sulfate, 15mg/ml (15,000 ppm)	> 240
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Cefzilomib, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Cetuximab (Erlutix), 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Cladribine, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Cyclosporin A, 100 mg/ml (100,000 ppm)	> 240
Cytovene (Ganciclovir), 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Daunorubicin HCl, 5mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Decitabine, 5mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Docetaxel (Taxotere), 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Epirubicin HCl (Ellence), 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	> 240
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	> 240
Pemetrexed, 25mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Raltitrexed, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240
Retrovir (Zidovudine), 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Topotecan, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Trisenox (Arsenic Trioxide), 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Velcade (Bortezomib), 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Vidaza (Azacytidine), 25mg/ml (25,000 ppm)	> 240
Vinblastine, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240
Zoledronic Acid, 1 mg/25 ml (40 ppm)	> 240
Xylazine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	> 240
Simulant Gastric Acid	> 240

EN USER MANUAL FOR DISPOSABLE PROTECTIVE 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, and radioactive contamination, 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, PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS 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. These gloves do not protect against mechanical risks and ionizing radiation. Do not use if the glove is visibly torn, frayed or damaged. Change glove after each patient. Always select the correct size glove for your hand. 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. Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek medical advice immediately. Persons who are known to be sensitive with chemical additives should consider using this glove. 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. ASTM D6978-05 - Gloves used for protection against chemotherapy drug exposure should be selected specifically for the type of chemicals being used. Due to the variety and concentration of chemotherapy drugs used in treatments, the resistance table shown does neither warrant nor imply the safe use of gloves against chemotherapy drug resistance in every case. The safe use of the glove in chemotherapy treatment is solely the decision of clinicians authorized to make such a decision. *Warning: Do not use with Carmustine and Thiotepa.

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. 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. When an indication for hand hygiene precedes 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.

STORAGE

Store in a cool and dry place in its original package. Recommended to store at room temperature prevailing in respective countries. 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	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)
	1	> 10
	2	> 30
	3	> 60
	4	> 120
	5	> 240
	6	> 480

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

	Protection against bacteria, fungi and viruses		Lot number		Raw material latex
			Fragile, handle with care		Product is not made with natural rubber latex
	Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses		Keep away from sunlight		Corrugated cardboard
	Protection against particulate radioactive contamination		Keep dry		Non-corrugated paperboard
	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.		Do not reuse		Paper
	Manufacturer		Check User Instruction		Medical Device
	Date of manufacture		Caution		Unique Device Identifier
	Expiry date		Non-sterile		Article number

NO BRUKERHÅNDBOK FOR ENGANGS BESKYTTELSESHANSKER 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 og radioaktiv forurensning, der det er behov for håndbeskyttelse. 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, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER 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 mansjetten også er testet) og gjelder kun kjemikallet som er testet. Det kan være annerledes om kjemikallet brukes i en blanding. Det anbefales å sjekke om hanskene er egnet for tiltenkt bruk fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra type testen 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, gnidning, nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betraktelig. For etsende 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 kjemikallet. Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene. Disse hanskene beskytter ikke mot mekanisk risiko og ioniserende stråling. Ikke bruk hvis hansken er synlig revet, frynset eller skadet. Bytt hansker etter hver pasient. Velg alltid riktig hanskestørrelse for hånden din. Bære til engangshansker. 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 lukt 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. Komponenter som brukes i hanskeproduksjon kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen brukere. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, kontakt lege umiddelbart. Personer som er følsomme for kjemiske tilsetningsstoffer bør vurdere å bruke disse hanskene. 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. ASTM D6978-05 - Hansker som brukes for beskyttelse mot kjemoterapieksponering bør velges spesifikt for kjemikalier som brukes. På grunn av variasjonen og konsentrasjonen av kjemoterapi medisiner som brukes i behandlinger, verken garanterer eller antyder den viste resistenstabellen sikker bruk av hansker mot kjemoterapiresistens i alle tilfeller. Sikker bruk av hanskene i cellegiftbehandling er utelukkende en avgjørelse som kun klinikere som er autorisert til å fatte. *Advarsel: Ikke bruk sammen med Carmustine og Thiotepa.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK

Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisir 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 mansjetten. For å ta på hanskene, hold dem i mansjettkanten med én hånd. Rett inn hanskemønnen med den andre håndmønnen og skyv hånden inn i hansken, en finger inn i hver hanskefinger. Trekk i hanskens håndflate for å få en god passform. Ta på den andre hansken på samme måte. Ta av, hold i mansjettkanten og trekk mot fingeren inntil hansken kommer av. 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.

LAGRING

Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Anbefalt å oppbevare ved romtemperatur som gjelder i respektive land. Åpnede 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 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 risikoer. 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).

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

	Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus		Lotnummer		Råstoff lateks
			Skjær, behandles forsiktig.		Produktet inneholder ikke naturlig gummi lateks
	Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus		Må ikke utsettes for sollys		Belgepapp
	Beskytter mot partikkelformig radioaktiv forurensning		Holdes tørr		Ikke belgepapp
	Egnet for kontakt med matvarer. Merk: ikke alle hansker som er egnet for mat/håndtering er egnet for alle typer mat. Sjekk matvareerklæringen om samsvar.		Ikke gjenbruk		Papir
	Produsent		Sjekk brukerveiledningen		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Advarsel		Unik enhetsidentifikator
	Utløpsdato		Ikke-steril		Artikkelnummer

