

622

REF 114.622



BY GRANBERG

## PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION

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



EN ISO 21420:2020

ASTM D6978-05

	Permeation Performance Level	Measured Breakthrough Time (minutes)	EN ISO 374-4:2019 Mean Degradation, %
K	40% Sodium Hydroxide	6	> 480
	10-13% Sodium Hypochlorite	6	> 480
	50% Sulphuric Acid	6	> 480
	5% Ethidium Bromide	6	-50.8
T	37% Formaldehyde	3	> 60
	50% Glutaraldehyde	6	> 480
	0.1% Phenol	6	> 480
	1.5% Methanol in water	6	> 480
P	30% Hydrogen Peroxide	4	> 120
			32.1



★★★★★  
5-star-guarantee.com  
CLINICALLY TESTED

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](http://www.granberg.no/search)

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

User Manual issue date: 25.04.2024

[granberggloves.com](http://granberggloves.com)

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
Caflizomib, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240
Cetuximab (Erbitux), 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
Zoledronate 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

For 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. Donning, hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off. 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.

### 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 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	J: n-Heptane
	B: Acetone	K: Sodium hydroxide 40%
	C: Acetonitrile	L: Sulfuric acid 96%
	D: Dichloromethane	M: Nitric acid 65%
	E: Dimethyl sulfoxide	N: Hydrochloric acid 37%
	F: Toluene	O: Ammonium hydroxide 25%
	G: Diethylamine	P: Hydrogen peroxide 30%
	H: Tetrahydrofuran	S: Hydrofluoric acid 40%
	I: Ethyl acetate	T: Formaldehyde 37%

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

ISO 374-2:2016	Protection against bacteria, fungi and viruses	LOT	Lot number	LATEX	Raw material latex
VIRUS					
ISO 374-3:2016	Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses				
EN 421:2010	Protection against particulate radioactive contamination				
	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				

ISO 374-3:2016	Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus	LOT	Lotnummer	LATEX	Råstoff lateks
VIRUS					
ISO 374-5:2016	Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus				
EN 421:2010	Beskytter mot partikkelformig radioaktiv forurenning				
	Holdes tørr				

**SV** BRUKSANVISNING FÖR ENGÅNGSHANDSKAR  
KATEGORI III OCH MEDICINTEKNiska PRODUKTER



Användarinstruktionen ska användas med produktspecifik information.

Användarinstruktionen ska läsas före användning.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Puderfria undersöknings- och skyddshandskar för engångsbruk är avsedda för användning inom det medicinska området för att skydda patienter och användare från korskontaminerings. Handskarna är också avsedda för att skydda mot vissa kemikalier, mikroorganismer och radioaktivt kontaminering där handskydd krävs. Livsmedelsgodkända är märkta med relevanta livsmedelspiktogram och följer relevanta EU-förordningar. Handskarna bör endast användas i enlighet med dess avsedda syfte.

**VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅGARDER OCH KONTRAINDIKATIONER VID ANVÄNDNING**

Denna information återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatserna, skillnaden mellan blandningar och rena ren 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 mänskens också testas) och avser endast den testade kemikalien. Det kan vara annorlunda om kemikalen används i en bländning. Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för avsedd användning eftersom förhållanden på arbetsplatserna kan skilja sig från testresultatet berorande på temperatur, nötning och nedbrytning. Vid användning kan skyddshandskarna ge särskilt skydd mot en färlik kemikalie på grund av förändringar i handskens fysikaliska egenskaper. Rörelser, vidhäftning, friktion och nedbrytning orsakar att kemisk kontakt, osv. kan minska den faktiska användningstiden väsentligt. För främsta kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att beakta vid valet av kemikaliesäkerhandskar. Nedbrytningsnivåer (EN ISO 374-4:2019) indikerar förändringen i punktneringsmotstånd hos handskarna efter exponering för den testade kemikalen. Penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden och avser endast det testade provet. Handskarna skyddar inte mot mekaniska risker eller ioniseraende strålning. Använd inte om handsken är synligt trasig, slitna eller skadad. Byt handskarna mellan varje patient. Vänligen rätta storlek på handskarna för din hand. Endast för engångsbruk. Om handskarna återanvänts ökar risken för kontaminerings och infektion på grund av olämpliga rengöringsprocesser. Dessutom ökar risken för håll och revir vid återanvändning på grund av att handskarna försvagas vid rengöring. Dålig passform på handskar minskar fingerfärdigheten och orsakar tröthet. Att använda fel handskortek led till otillräckligt handskydd. Material som används vid handskilverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa användare. Kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner uppståtar, särk meddelbart läkare. Personer som vet att sig vara känsliga för kemiska tillstötare bör överväga användning av handskarna. Vid behov kan en lista över de ämnen som finns i handskarna och som kan orsaka allergi, enligt Annex G i EN ISO 21420:2020, tillhandahållas. ASTM D6978-05 - Handskar som används för att skydda mot kemoterapiläkemedelsexponering med kemoterapiläkemedel som används i behandlingar, varken garanterar eller antyder den visade resistensstabellen särk användning av handskar mot kemoterapiläkemedelsresistens i alla fall. Användning av handskarna vid kemoterapiärläkemedel är ett beslut som tas av behörig läkare. \*Varning: Använd inte Karmustin och Thiotepa.

**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. Vid påtagning, häll handskens i manschetten med en hand. Rikta in handskens turmme med andra handens turmme och häll handen gilda in i handsken, ett finger i varje finger på handsken. Dra handskens handflata för att få en bra passform. Ta sedan den andra handskens på samma sätt. Vid avtagning, häll i manschetten och dra mot fingrarna tills handskar lossnar. 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.

**FÖRVARING**

Förvara svalt och torrt i originalförpackning. Förvaras i rumstemperatur. Öppnade kartonger bör hållas borta från lösfröbilsyn och soljus. Undvik ozon, värmeenheter och eld. Handskarna är packade i en dispenserförslada som är lämplig för transport. Förvara handskarna i lädan 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 till tillverkaren, vänligen kontakta Granberg AS.

**FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH PIKTGRAM**

Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer - Del 1 Terminologi och prestandakrav för kemiska risker. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition av genombrottstid genom handflatan på handsken (1 µg/cm<sup>2</sup>/min). Typ A > nivå 2 för kemikalier, Typ B > nivå 2 för kemikalier, Typ C > nivå 1 för kemikalier (ingen bokstav under piktogrammet).

ISO 374-1 Typ A, B, C	A: Metanol B: Aceton C: Acetonitril D: Dimetyltran E: Koldioxin F: Toluen G: Dietylamin H: Tetrahydrofuran I: Etylacetat	J: n-Heptane K: Natriumhydroxid 40% L: Sävelsyra 96% M: Söderbyperga 65% N: Attensyra 60% O: Ammoniumhydroxit 25% P: Väteperoxid 30% Q: Fluorvätande 40% T: Formaldehyd 37%	Prestandanivå 1 2 3 4 5 6	Uppmätt genombrottstid > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480
ABCDEF JKLMNO PQRST				

Ytterligare information om kemikalieresistens kan erhållas från tillverkaren.



Skydd mot bakterier, svamp och virus



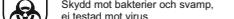
Lot nummer



Rämateriel latex



ISO 374-3:2016



Skydd mot bakterier och svamp, ej testad mot virus



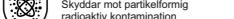
Ömtälig, hanteras varsamt



Produkten är inte tillverkad av naturgummimaterier

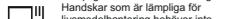


Skyddar mot partikelformig radioaktiv kontamination

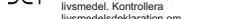


Lämplig för livsmedelshantering.

Handskar som är lämpliga för livsmedelshantering behöver inte vara lämpliga för alla typer av livsmedel. Kontrollera livsmedelsdeklaration om överensstämmelse.



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Utsätt ej för solljus



Wellpapp



Förvaras torrt



Temperaturgräns



Ateranvänd ej



Papper



Kontrollera användningsanvisningen



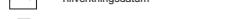
Medicinteknisk utrustning



Unik produktidentifiering



Artikelnummer



Icke-steril



Icke-steril



Artikelnummer



Varning



NON STERILE



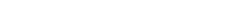
NON STERILE



NON STERILE



NON STERILE



NON STERILE



NON STERILE

