

CZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLOWER - nitrilové nepudrové vyšetřovací rukavice, nesterilní, modré

Dostupné velikosti: S, M, L, XL



1) Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích

- Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické prostředky Třídí I v souladu s Pravidlem 1 a Přílohou 5 Přílohy IX, splňuje Nařízení EU 2017/745
- Tento výrobek vyhovuje evropským normám EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EU typová zkouška OOP

- Tento výrobek je zařazen mezi Osobní ochranné prostředky (OOP) Kategorie III v souladu s Nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byla prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norem EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E), EN ISO 374-1:2016 a EN ISO 374-5:2016.
- Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- Notifikovanou osobou odpovědnou za interní řízení výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobků (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- EU prohlášení o shodě je k dispozici na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení

- Piktogram upozorňující na mikroorganismy: EN ISO 374-5:2016 Ochrana před bakteriemi, houbami a viry. U vzorku nedochází k žádnému pronikání bakteriofágů vzorkem a je na něm umístěn následující piktogram.
- Piktogram upozorňující na nebezpečné chemické látky: EN 16523-1:2015; dodatečné informace o odolnosti proti chemickým látkám poskytnuté výrobcem.

EN ISO 374-1:2016 úrovně pronikání vycházejí ze tří úrovní penetrace následovně:

| Třída provedení pro permeaci | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|
| Naměřená doba průniku (min) | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

Tento výrobek splňuje požadavky na Typ B a s odkazem na ustanovení odstavce 6.2 normy ISO 374-1 je použit následující piktogram.

ISO 374-1 / Type B



4) Vlastnosti a omezení použití

- Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti bakteriím a houbám - vyhověl Ochrana proti virům - vyhověl
- Rukavice byly testovány v souladu s normou EN 16523-1:2015 na odolnost proti pronikání chemických látek a dosáhly následujících úrovní odolnosti:

| Chemikálie | Výkonnostní úroveň |
|-----------------------------|--------------------|
| *4% chlorhexidin digluconát | 6 |
| 40% hydroxid sodný (K) | 6 |
| 10-13% chlórnan sodný | 6 |
| 50% kyselina sírová | 6 |
| 10% kyselina octová | 4 |
| 5% etidiumbromid | 6 |
| 37% formaldehyd (T) | 3 |
| 65% kyselina dusičná (M) | 0 |
| 50% glutaraldehyd | 6 |
| 0,1% fenol | 6 |
| 30% Peroxid vodíku (P) | 2 |
| 1,5% metanol ve vodě | 6 |
| 70% izopropanol | 0 |
| 35% etanol | 0 |
| 99% kyselina octová (N) | 0 |
| 25% hydroxid amonný (O) | 1 |
| 3% jodovaný povídon | 6 |
| 10% peruhličitán sodný | 6 |

*Minimální pozorovatelná rychlost průniku činidla 7 µg/cm²/min.

5) Rukavice na osobitné použití (EN 420:2003, odsek 5.1.3)

Tieto rukavice boli navrhnuté na ochranu pokožky rúk pred rozstrekem chemických látok. Dĺžka rukavíc je preto kratšia ako celková minimálna dĺžka rukavíc vyžadovaná podľa EN a rukavice sa preto považujú za rukavice „Určené na osobitný účel“.

6) Pokyny na použitie výrobku

- Použitie** - len na jedno použitie. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko kontaminácie a vznik infekcie z dôvodu nesprávneho procesu čistenia; zároveň pri opakovanom použití stúpa riziko vzniku otvorov a trhlin v dôsledku oslabenia rukavíc procesom čistenia.
- Velkosť** - vyberte si správnu veľkosť rukavíc na vašu ruku.
- Navliekanie** - držte rukavicu jednou rukou za lem. Otočte rukavicu tak, aby poloha palca zodpovedala palcu danej ruky a vsuňte ruku do rukavice - každý prst do príslušného prsta v rukavici. Dľa rukavice napnite tak, aby vám rukavica správne sedela. Druhú rukavicu navlečte rovnakým postupom.
- Kontrola** - v dôsledku navliekania môžu v rukaviciach vzniknúť otvory alebo trhliny. Po navlečení každú rukavicu skontrolujte a v prípade akéhokoľvek zisteného poškodenia ju ihneď prestaňte používať.
- Vyzlekanie** - držte lem rukavice a potiahnite ho smerom k prstom, kým rukavicu nestiahnete z ruky.
- Likvidácia** - všetky použité rukavice riadne zlikvidujte. Pri likvidácii sa riadte pravidlami platnými vo vašej inštitúcii.

7) Manipulácia a skladovanie

Uchovávejte na chladnom a suchom mieste. Otvorené krabice nevystavujte fluorescenčnému žiareniu (napr. svetlu žiariviek) a slnečnému svetlu. Rukavice sú balené v dávkovacom obale, ktorý je vhodný na prepravu. Ak rukavice nepoužívate, nechajte ich v krabici.

8) Skladová životnosť

Skladová životnosť výrobku je 3 roky od dátumu výroby.

EN - USER INFORMATION

FLOWER - powder free nitrile examination gloves blue, non-sterile

Available size: S, M, L, XL



1) Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

- This product is classified under Class I Medical Device per Rule 1 and Rule 5 of Annex IX, meets the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745.
- This product complies with European Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

2) PPE EU Type-Examination

- This product is classed as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to 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/Amd.1:2018(E), EN ISO 374-1:2016 and EN ISO 374-5:2016.
- Notified Body responsible for certification is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- Notify Body responsible for internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- The EU Declaration of Conformity is accessible at www.batist.com

3) Marking

- Micro Organism Hazards Pictogram: EN ISO 374-5:2016 Protect against Bacteria, Fungi and Virus. No penetration of bacteriophages through the specimen and the following pictogram is applied.
- Chemical Hazards Pictogram: EN 16523-1:2015; Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

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 |

This product complies with Type B requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.2 of ISO 374-1.

- Tato informace neodrží aktuální dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnost byla zhodnocena v laboratorních podmínkách na vzorcích odebranych pouze z dlaňové části (kromě případů, kdy je plocha dlaň rovná nebo větší než 400 mm - v takovém případě je testována také manžeta) a týká se pouze testovaných chemických látek. Při použití směsi chemických látek mohou být vlastnosti výrobku odlišné.
- Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlený účel, neboť podmínky na pracovišti se mohou od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrazí či degradace.
- Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší ochranu před nebezpečnými chemickými látkami v důsledku změny jejich fyzikálních vlastností. Skutečná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, broušení, drhnutí, či degradace způsobené kontaktem s chemickými látkami atd. V případě žíravých chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem, který bude zapotřebí při výběru rukavic odolných vůči chemickým látkám zvažít.
- Před použitím rukavice zkontrolujte s ohledem na jakékoli vady nebo nedostatky.
- Výrobek byl testován v souladu s normou EN 374-4:2013 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

| Chemikálie | Střední míra degradace / % |
|----------------------------|----------------------------|
| 4% chlorhexidin digluconát | 19,0 |
| 40% hydroxid sodný (K) | -42,9 |
| 10-13% chlórnan sodný | 14,7 |
| 50% kyselina sírová | -20,5 |
| 10% kyselina octová | 66,7 |
| 5% etidiumbromid | 3,4 |
| 37% formaldehyd (T) | 5,0 |
| 65% kyselina dusičná (M) | 97,6 |
| 50% glutaraldehyd | 27,4 |
| 0,1% fenol | 33,8 |
| 30% Peroxid vodíku (P) | 22,8 |
| 1,5% metanol ve vodě | 21,9 |
| 70% izopropanol | 62,2 |
| 35% etanol | 38,8 |
| 99% kyselina octová (N) | 93,9 |
| 25% hydroxid amonný (O) | -52,0 |
| 3% jodovaný povídon | 33,7 |
| 10% peruhličitán sodný | 15,4 |

- EN 374-4:2013 Úrovně degradace poukazyjí na změny odolnosti rukavic proti propíchnutí po expozici chemickými látkami.
- Tento výrobek poskytuje ochranu před bakteriemi, houbami a viry. Rukavice byly testovány v souladu s ISO 16604:2004 a splňují požadavky EN ISO 374-5:2016 na metodu zkoušky odolnosti proti pronikání krevních patogenů s využitím bakteriofágu Phi-X174.
 - Odolnost vůči pronikání byla zhodnocena v laboratorních podmínkách a týká se pouze testovaného vzorku.
- Bylo zjištěno, že rukavice splňují požadavky Přílohy XVII REACH na polycyklické aromatické uhlovodíky.
- Látky použité při výrobě rukavic mohou u některých uživatelů vyvolat alergické reakce. V případě výskytu alergických reakcí vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

5) Rukavice pro zvláštní aplikace (EN 420:2003, odstavce 5.1.3)

Tyto rukavice byly navrženy na ochranu pokožky rukou před potřísněním chemickými látkami. Délka rukavíc je kratší než celková minimální délka rukavíc vyžadovaná dle EN a rukavice jsou tak považovány za „Určené pro zvláštní účel“.

6) Pokyny pro použití výrobku

- Použití** - Pouze pro jednorázové použití. V případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace a nárůstu infekce z důvodu nesprávneho procesu čistení; zároveň při opakovaném použití stoupá riziko vzniku otvorů a trhlin v důsledku oslabení rukavíc procesem čistení.
- Velikost** - vyberte správnou velikost rukavic pro vaši ruku.
- Navlékání** - držte rukavicu jednou rukou za lem. Otočte rukavicu tak, aby poloha palce odpovídala palci dané ruky a vsuňte ruku do rukavice - každý prst do příslušného prstu v rukavici. Dľa rukavice napněte tak, aby vám rukavice správně padla. Druhú rukavicu navlečnete stejným postupem.
- Kontrola** - v důsledku navlékání mohou v rukavicih vzniknout otvory nebo trhliny. Po navlečení každou rukavicu zkontrolujte a v případě jakéhokoliv zjištěného poškození ji ihneď prestaňte používat.
- Svlékání** - držte lem rukavice a zatáhněte za něj směrem k prstům, dokud rukavici nestáhnete z ruky.
- Likvidace** - všechny použité rukavice řádně zlikvidujte. Při likvidaci se řiďte pravidly platnými ve vaší instituci.

7) Manipulace a skladování

Uchovávejte na chladném a suchém místě. Otevřené krabice nevystavujte fluorescenčnímu záření (např. světlu zářivek) a slunečnímu světlu. Rukavice jsou baleny v dávkovacím obalu, který je vhodný pro přepravu. Pokud rukavice nepoužíváte, nechte je v krabici.

8) Skladová životnost

Skladová životnost výrobku je 3 roky od data výroby.

SK - INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

FLOWER - nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, nesterilné, modré

Dostupné veľkosti: S, M, L, XL


1) Naříadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745, o zdravotníckych pomôckach


- Tento výrobok je zaradený medzi zdravotnícke pomôcky Triedy I v súlade s Pravidlom 1 a Pravidlom 5 Prílohy IX, spĺňa Nariadenie (EÚ) 2017/745.
- Tento výrobok vyhovuje európskym normám EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EÚ typová skúška OOP

- Tento výrobok je zaradený medzi Osobné ochranné prostriedky (OOP) Kategorie III v súlade s Nariadením (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a bola preukázaná jeho zhoda s ustanoveniami tohto Nariadenia prostredníctvom Harmonizovaných európskych noriem EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E), EN ISO 374-1:2016 a EN ISO 374-5:2016.
- Notifikovanou osobou zodpovednou za certifikáciu je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- Notifikovanou osobou zodpovednou za interné riadenie výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobkov (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- EU vyhlásenie o zhode je k dispozícii na internetových stránkách www.batist.com

3) Značenie

- Piktogram upozorňujúci na mikroorganismy: EN ISO 374-5:2016 Ochrana proti baktériám, hubám a vírusom. Pokiaľ ide o vzorku, nedochádza k žiadnemu pronikaniu bakteriofágov vzorkou a je na nej umiestnený nasledujúci piktogram.

- Piktogram upozorňujúci na nebezpečné chemické látky: EN 16523-1:2015; dodatočné informácie o odolnosti proti chemickým látkam poskytnuté výrobcom.

EN ISO 374-1:2016 úrovně prenikania vychádzajú z troch úrovní penetrácie nasledovne:

| Trieda prevedenia pre permeáciu | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|
| Meraný čas do prieniku (min) | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

Tento výrobok spĺňa požiadavky na Typ B a s odkazom na ustanovenie odseku 6.2 normy ISO 374-1 sa použije nasledujúci piktogram.

ISO 374-1 / Type B



4) Vlastnosti a omedzenie použitia

- Tento výrobok bol testovaný v súlade s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti baktériám a hubám - vyhovel Ochrana proti vírusom - vyhovel
- Rukavice boli testované v súlade s normou EN 16523-1:2015 na odolnosť proti prenikaniu chemických látok a dosiahli nasledujúce úrovně odolnosti:

| Chemikálie | Stredná miera degradácie / % |
|----------------------------|------------------------------|
| 4% chlorhexidin digluconát | 19,0 |
| 40% hydroxid sodný (K) | -42,9 |
| 10-13% chlórnan sodný | 14,7 |
| 50% kyselina sírová | -20,5 |
| 10% kyselina octová | 66,7 |
| 5% etidiumbromid | 3,4 |
| 37% formaldehyd (T) | 5,0 |
| 65% kyselina dusičná (M) | 97,6 |
| 50% glutaraldehyd | 27,4 |
| 0,1% fenol | 33,8 |
| 30% peroxid vodíka (P) | 22,8 |
| 1,5% metanol vo vode | 21,9 |
| 70% izopropanol | 62,2 |
| 35% etanol | 38,8 |
| 99% kyselina octová (N) | 93,9 |
| 25% hydroxid amonný (O) | -52,0 |
| 3% jodovaný povídon | 33,7 |
| 10% peruhličitán sodný | 15,4 |

- The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
- The gloves were found to meet with the REACH annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).
- Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

5) Gloves for Special Applications (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

These gloves are designed to protect the hand surface from chemical splashes. Therefore, the length of the gloves is below EN requirements of total minimum glove length, and deems as 'Fit for Special Purpose'.

6) 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.
- Doffing** - Hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off.
- Disposal** - Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.
- Handling and Storage**
Store in a cool and dry place. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use.
- Shelf life**
The shelf life of product is 3 years from date of manufacture.

PL - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

FLOWER - nitrilowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne, niesterylne, niebieskie



Dostępne rozmiary: S, M, L, XL

- Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745**
 - Niniejszy produkt został sklasyfikowany do Klasy I Wyrobów Medycznych zgodnie z Regulą 1 i Regulą 5 Załącznika IX, i spełnia zapisy Rozporządzenia parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745.
 - Produkt jest zgodny z Normami Europejskimi EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009.

2) Badanie typu UE Sprzęt Ochrony Osobistej

- Niniejszy produkt został sklasyfikowany do Kategorii III Sprzętu Ochrony Osobistej (SOO) zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 o Sprzęcie Ochrony Osobistej oraz wykazano jego zgodność z Rozporządzeniem na podstawie Europejskich Norm Harmonizowanych EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Popr. 1:2018 (E), EN ISO 374-1:2016 oraz EN ISO 374-5:2016.
- Jednostką notyfikowaną odpowiedzialną za certyfikację jest SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.
- Jednostką Notyfikowaną odpowiedzialną za kontrolę produkcji wewnątrzzakładowej oraz nadzorowanie kontroli produktu w przypadkach odstępach czasu (Moduł C2) to SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.
- Deklaracja Zgodności UE jest dostępna na www.batist.com

3) Oznakowanie

- Piktogram zagrożenia mikroorganizmami: EN ISO 374-5:2016 Ochrana przed bakteriami, grzybami i wirusami. Zastosowano brak penetracji bakteriofágów przez próbkę oraz poniższy piktogram.
- Piktogram zagrożenia chemikaliami: EN 16523-1:2015; Dodatkowe informacje o odporności na substancje chemiczne można uzyskać u producenta.

| Chemikálie | Výkonnostná úroveň |
|-----------------------------|--------------------|
| *4% chlorhexidin digluconát | 6 |
| 40% hydroxid sodný (K) | 6 |
| 10-13% chlórnan sodný | 6 |
| 50% kyselina sírová | 6 |
| 10% kyselina octová | 4 |
| 5% etidiumbromid | 6 |
| 37% formaldehyd (T) | 3 |
| 65% kyselina dusičná (M) | 0 |
| 50% glutaraldehyd | 6 |
| 0,1% fenol | 6 |
| 30% peroxid vodíka (P) | 2 |
| 1,5% metanol vo vode | 6 |
| 70% izopropanol | 0 |
| 35% etanol | 0 |
| 99% kyselina octová (N) | 0 |
| 25% hydroxid amonný (O) | 1 |
| 3% jodovaný povídon | 6 |
| 10% peruhličitán sodný | 6 |

*Minimálna pozorovatelná rychlost prieniku bola 7 µg/cm²/min.

- Táto informácia nevjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratórnych podmienkach na vzorkách odobratých len z dlaňovej časti (okrem prípadov, keď je plocha dlaň rovná alebo väčšia ako 400 mm - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok. Pri použití zmesi chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmienok pri typových skúškach líšiť teplotou, mierou abrázie či degradácie.
- Pri používaní môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu ochranu pred nebezpečnými chemikáliami v dôsledku zmeny ich fyzikálnych vlastností. Skutočný čas použitia sa môže významne skrátiť v dôsledku pohybov, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žieravých chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý bude potrebné zvažiť pri výbere rukavic odolných proti chemickým látkam.
- Pred použitím rukavice skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú nejaké chyby alebo nedostatky.
- Výrobok bol testovaný v súlade s normou EN 374-4:2013 a dosiahli sa pri tom nasledujúce hodnoty degradácie:

| Chemikálie | Stredná miera degradácie / % |
|----------------------------|------------------------------|
| 4% chlorhexidin digluconát | 19,0 |
| 40% hydroxid sodný (K) | -42,9 |
| 10-13% chlórnan sodný | 14,7 |
| 50% kyselina sírová | -20,5 |
| 10% kyselina octová | 66,7 |
| 5% etidiumbromid | 3,4 |
| 37% formaldehyd (T) | 5,0 |
| 65% kyselina dusičná (M) | 97,6 |
| 50% glutaraldehyd | 27,4 |
| 0,1% fenol | 33,8 |
| 30% peroxid vodíka (P) | 22,8 |
| 1,5% metanol vo vode | 21,9 |
| 70% izopropanol | 62,2 |
| 35% etanol | 38,8 |
| 99% kyselina octová (N) | 93,9 |
| 25% hydroxid amonný (O) | -52,0 |
| 3% jodovaný povídon | 33,7 |
| 10% peruhličitán sodný | 15,4 |

- Úrovně degradácie poukazujú na zmeny odolnosti rukavíc proti preniknutiu po expozícii chemickými látkami.
- Tento výrobok poskytuje ochranu pred baktériami, hubami a vírusmi. Rukavice boli testované v súlade s normou ISO 16604:2004 a splňajú požiadavky EN ISO 374-5:2016 na metódu skúšky odolnosti proti prenikaniu krvných patogénov s využitím bakteriofágu Phi-X174.
 - Odolnosť proti prenikaniu bola zhodnotená v laboratórnych podmienkach a týka sa iba testovanej vzorky.
- Zistilo sa, že rukavice splňujú požiadavky Prílohy XVII REACH na polycyklické aromatické uhľovodíky.
- Látky použité pri výrobe rukavíc môžu niektorým používateľom spôsobiť alergické reakcie. V prípade výskytu alergických reakcií vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

EN ISO 374-1:2016 poziomy przenikania opierają się na czasie przebicia, jak poniżej:

| Substancje chemiczne | Srednia degradacja % |
|------------------------------|----------------------|
| 4% dwuglukoian chlorheksydyn | 19,0 |
| 40% wodorotlenek sodu (K) | -42,9 |
| 10-13% podchloryn sodu | 14,7 |
| 50% kwas siarkowy | -20,5 |
| 10% kwas octowy | 66,7 |
| 5% bromek etydylny | 3,4 |
| 37% formaldehyd (T) | 5,0 |
| 65% kwas azotowy (M) | 97,6 |
| 50% aldehyd glutarowy | 27,4 |
| 0,1% fenol | 33,8 |
| 30% nadtlenek wodoru (P) | 22,8 |
| 1,5% metanol w wodzie | 21,9 |
| 70% izopropanol | 62,2 |
| 35% etanol | 38,8 |
| 99% kwas octowy (N) | 93,9 |
| 25% wodorotlenek amonu | -52,0 |
| 3% jodnya powidonowa | 33,7 |
| 10% nadwęglan sodu | 15,4 |

- i) EN 374-4:2013 Poziomy degradacji wskazują zmiany w odporności na nakłanianie rękawic po ekspozycji na badane substancje chemiczne.
- d) Niniejszy produkt zapewnia ochronę przeciw bakteriom, grzybom i wirusom. Rękawice zostały przetestowane zgodnie z ISO 16604:2004, aby spełnić wymagania EN ISO 374-5:2016 w zakresie odporności na penetrację patogenów przenoszonych przez krew – metoda badania przy użyciu bakteriofagu Phi-X174.
- ii) Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do badanej próbki.
- e) Rękawice uznano za spełniające wymagania Załącznika XVII REACH dla polycyklicznych węglowodorów aromatycznych.
- f) Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W razie pojawienia się alergii należy się natychmiast zwrócić po poradę lekarską.

5) Rękawice do specjalnych zastosowań (EN 420:2003, Klauzula 5.1.3)
Niniejsze rękawice są zaprojektowane do ochrony powierzchni rąk przed rozpryskami substancji chemicznych. Zatem długość rękawic jest poniżej wymogów EN całkowitej długości rękawic i jest uważana za „przeznaczone do specjalnego celu”.

6) Instrukcja użytkownika

- a) Stosowanie** - wyłącznie jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia ryzyko zakażenia i infekcji wzrasta ze względu na nieprawidłowe procesy czyszczenia; istnieje również zwiększone ryzyko powstania dziur i rozdarć podczas ponownego stosowania ze względu na osłabienie odporności rękawic przez procesy czyszczenia.
- b) Rozmiary** - należy wybrać odpowiedni rozmiar dla swojej dłoni
- c) Nakładanie** - trzymaj rękawicę jedną ręką za zrulowaną końcówkę. Dostosuj kciuk rękawicy z kciukiem drugiej dłoni i wsuń rękę do rękawicy, po palcu do każdego palca rękawicy. Pociągnij dłoń rękawicy, aby dobrze dopasować rękawicę. Zastosuj te same czynności w przypadku drugiej rękawicy.
- d) Kontrola** - po nałożeniu mogą pojawić się przebiecia lub rozdarcia. Po nałożeniu należy skontrolować każdą rękawicę i w razie uszkodzenia natychmiast zakończyć jej używanie.
- e) Ściąganie** - trzymaj rulon mankietu i ciągnij palcem aż rękawica zejdzie.
- f) Utylizacja** - rękawice należy właściwie zutylizować. Należy przestrzegać zakładowej polityki utylizacji.

7) Obsługa i magazynowanie

Magazynować w chłodnym, zimnym miejscu. Otwarte kartony należy trzymać z dala od światła fluorescencyjnego i słonecznego. Rękawice są zapakowane w pojemnik odpowiedni do transportu. Rękawice należy przechowywać w kartonie, gdy nie są używane.

8) Okres trwałości

Okres trwałości produktu to 3 lata od daty produkcji.

ES - INFORMACIÓN DE USO

FLOWER - guantes de examen de nitrilo Flower, sin polvo, no estéril, azul
Tamaños disponibles: S, M, L, XL

1) Regulamento de Dispositivos Médicos (RDM)

- a) Este producto está clasificado como un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con la Regulación 1 y la Regulación 5 del Anexo IX, cumple con las disposiciones de Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
- b) Este producto cumple con las normas europeas EN 455 - 1: 2000, EN 455 - 2: 2015, EN 455-3: 2015 y EN 455 - 4: 2009.

2) Tipo PPE - Examen

- a) Este producto está clasificado como equipo de protección personal (PPE) categoría III de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 del PPE y se ha demostrado que cumple con este reglamento a través de las

- i) Esta informação não reflète a duração real da proteção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e produtos químicos puros.
- ii) A resistência química foi avaliada em condições laboratoriais apenas de amostras recolhidas da palma da mão (exceto nos casos em que a luva é igual ou superior a 400 mm - onde o punho também é testado) e é relacionada apenas para o produto químico testado. Pode ser diferente se o produto químico é usado numa mistura.
- iii) Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido porque as condições no local de trabalho podem diferir do teste dependendo da temperatura, abrasão e degradação.
- iv) Quando usadas, as luvas de proteção podem fornecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a alterações nas propriedades físicas. Movimentos, atrito, fricção, degradação causada pelo contato químico, etc. pode reduzir significativamente o tempo de uso real. Para produtos químicos corrosivos, degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado na seleção de luvas resistentes a produtos químicos.
- v) Antes da utilização, inspecione as luvas quanto a defeitos ou imperfeições.
- c) Este produto foi testado de acordo com a EN 374 - 4: 2013 e alcançou os seguintes resultados de degradação:

| Produtos químicos | Degradação Média / % |
|--------------------------------|----------------------|
| Digluconato de clorexidina 4%* | 19,0 |
| Hidróxido de sódio 40% (K) | -42,9 |
| Hipoclorito de sódio 10-13% | 14,7 |
| Ácido sulfúrico 50% | -20,5 |
| Ácido acético 10% | 66,7 |
| Brometo de etídio 5% | 3,4 |
| Formaldeído 37% (T) | 5,0 |
| Ácido nítrico 65% (M) | 97,6 |
| Glutaraldeído 50% | 27,4 |
| Fenol 0,1% | 33,8 |
| Peróxido de hidrogénio 30% (P) | 22,8 |
| Metanol em água 1,5% | 21,9 |
| Isopropanol 70% | 62,2 |
| Etanol 35% | 38,8 |
| Ácido Acético 99% (N) | 93,9 |
| Amoníaco 25% (O) | -52,0 |
| Iodopovidona 3% | 33,7 |
| Percarbonato de sódio 10% | 15,4 |

- i) EN 374 - 4: 2013 Os níveis de degradação indicam a alteração na resistência à punção das luvas após exposição aos produtos químicos testados.
- d) Este produto fornece proteção contra bactérias, fungos e vírus. As luvas foram testadas de acordo com a ISO 16604:2004 para cumprirem os requisitos da norma EN ISO 374 -5: 2016 para resistência à penetração por patógenos transmitidos pelo sangue usando como método de teste o bacteriófago Phi-X174.
- ii) A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e refere-se apenas à amostra testada.
- e) Verificou-se que as luvas atendem aos requisitos do anexo XVII do REACH para Hidrocarbonetos Aromáticos Policíclicos.
- f) Os componentes utilizados no fabrico de luvas podem causar reações alérgicas em alguns utilizadores. Se ocorrerem reações alérgicas, procure aconselhamento médico imediatamente.

5) Luvas para aplicações especiais (EN 420: 2003, seção 5.1.3)

Estas luvas foram projetadas para proteger a superfície das mãos de respingos de produtos químicos. Portanto, o comprimento das luvas está abaixo dos requisitos EN do comprimento total mínimo da luva e são consideradas „Adequadas para fins especiais”.

6) Instruções de uso do produto

- a) Uso:** apenas para uso único. Se reutilizado, o risco de contaminação e infecção aumenta devido a processos de limpeza inadequados; e aumenta o risco de buracos e rasgos durante a reutilização devido ao enfraquecimento das luvas pelos processos de limpeza.
- b) Dimensionamento** - selecione a luva do tamanho correto para a sua mão.
- c) Colocação** - segure a luva pelo punho com uma mão. Alinhe o polegar da luva com o outro polegar da mão e deslize a mão na luva, um dedo em cada dedo da luva. Puxe pela palma da luva para obter um bom ajuste. Coloque a outra luva com o mesmo procedimento.
- d) Inspeção** - podem ocorrer furos ou rasgos após a colocação. Inspeccione cada luva depois da colocação e interrompa imediatamente o uso, se for encontrado algum dano.
- e) Retirada** - segure o punho da luva e puxe em direção ao dedo até que a luva se solte.
- f) Descartar** - descarte adequadamente todas as luvas usadas. Siga as políticas de eliminação da sua instituição.

Normas Europeas Armonizadas EN 420: 2003 + A1: 2009, EN ISO 374 -1: 2016 / Enm.1: 2018 (E), EN ISO 374-1: 2016 y EN ISO 374-5: 2016.

- b) O organismo notificado responsável da certificação es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- c) El organismo notificado responsable del control de producción interno, además de supervisar las verificaciones de productos a intervalos aleatorios (Módulo C2) es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- d) La Declaración de conformidad de la UE está disponible en www.batist.com

3) Mercado

- a) Pictograma del riesgo de microorganismos: EN ISO 374-5: 2016
Protección contra bacterias, hongos y virus. Si no se produce la penetración de bacteriófagos, se aplica el siguiente pictograma.



- b) Pictogramas de productos químicos peligrosos: EN 16523 -1: 2015;
Información adicional sobre resistencia química obtenida del fabricante.

Los niveles de permeación de EN ISO 374 -1: 2016 se basan en el tiempo de descanso de la siguiente manera:

| Nivel de rendimiento de permeación | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|
| Tempo de rutura (min) | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

Este producto cumple con los requisitos de Tipo B y el siguiente pictograma debe usarse con referencia a la cláusula 6.2 de ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type B



4) Limitación de rendimiento y uso

- a) Este producto ha sido probado de acuerdo con la norma EN ISO 374-5: 2016. Protección contra bacterias y hongos - Pase
Protección contra virus - Pase
- b) Los guantes se probaron de acuerdo con EN 16523 -1: 2015 para determinar la resistencia a la permeación química y alcanzaron los siguientes niveles de rendimiento:

| Produtos químicos | Nível de desempenho |
|---------------------------------|---------------------|
| Digluconato de clorexidina 4% * | 6 |
| Hidróxido de sódio 40% (K) | 6 |
| Hipoclorito de sódio 10-13% | 6 |
| Ácido sulfúrico 50% | 6 |
| Ácido acético 10% | 4 |
| Brometo de etídio 5% | 6 |
| Formaldeído 37% (T) | 3 |
| Ácido nítrico 65% (M) | 0 |
| Glutaraldeído 50% | 6 |
| Fenol 0,1% | 6 |
| Peróxido de hidrógeno 30% (P) | 2 |
| Metanol en agua 1,5% | 6 |
| Isopropanol 70% | 0 |
| Etanol 35% | 0 |
| Ácido Acético 99% (N) | 0 |
| Amoníaco 25% (O) | 1 |
| Iodopovidona 3% | 6 |
| Percarbonato de sodio 10% | 6 |

*La tasa mínima de permeación observable fue de 7 µg / cm / min.

- i) Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
- ii) La resistencia química se evaluó en condiciones de laboratorio solo a partir de muestras tomadas de la palma de la mano (excepto en los casos en que el guante es igual o mayor a 400 mm, donde también se prueba la muñeca) y se relaciona solo con el químico probado. Puede ser diferente si el químico se usa en una mezcla.
- iii) Se recomienda verificar si los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- iv) Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las

7) Manuseamento e armazenamento

Armazenar em local fresco e seco. As caixas abertas devem ser mantidas afastadas de luz fluorescente e luz solar. As luvas são embaladas em dispensador adequado para transporte. Mantenha as luvas na caixa quando não estiverem a ser usadas.

8) Prazo de validade

O prazo de validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabrico.

propiedades físicas. Movimientos, fricción, fricción, degradación causada por contacto químico, etc. puede reducir significativamente el tiempo de uso real. Para productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar al seleccionar guantes resistentes a productos químicos.

- v) Antes de usar, inspecione los guantes por defectos o imperfecciones.
- c) Este producto fue probado de acuerdo con EN 374 - 4: 2013 y logró los siguientes resultados de degradación:

| Produtos químicos | Degradación promedio / % |
|----------------------------------|--------------------------|
| Digluconato de clorhexidina 4% * | 19,0 |
| Hidróxido de sodio 40% (K) | -42,9 |
| Hipoclorito de sodio 10-13% | 14,7 |
| Ácido sulfúrico 50% | -20,5 |
| Ácido acético 10% | 66,7 |
| Brometo de etidio 5% | 3,4 |
| Formaldeído 37% (T) | 5,0 |
| Ácido nítrico 65% (M) | 97,6 |
| Glutaraldeído 50% | 27,4 |
| Fenol 0,1% | 33,8 |
| Peróxido de hidrógeno 30% (P) | 22,8 |
| Metanol en agua 1,5% | 21,9 |
| Isopropanol 70% | 62,2 |
| Etanol 35% | 38,8 |
| Ácido Acético 99% (N) | 93,9 |
| Amoníaco 25% (O) | -52,0 |
| Iodopovidona 3% | 33,7 |
| Percarbonato de sodio 10% | 15,4 |

- i) EN 374 - 4: 2013 Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes después de la exposición a los productos químicos probados.

d) Este producto proporciona protección contra bacterias, hongos y virus. Los guantes fueron probados de acuerdo con ISO 16604: 2004 para cumplir con los requisitos de EN ISO 374 -5: 2016 para la resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando el bacteriófago Phi-X174 como método de prueba.

- ii) La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y se refiere solo a la muestra analizada.

e) Se ha encontrado que los guantes cumplen con los requisitos del Anexo XVII de REACH para Hidrocarburos aromáticos policíclicos.

f) Los componentes utilizados en la fabricación de guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Si se producen reacciones alérgicas, busque atención médica de inmediato.

5) Guantes para aplicaciones especiales (EN 420: 2003, sección 5.1.3)

Estos guantes están diseñados para proteger la superficie de sus manos de salpicaduras de productos químicos. Por lo tanto, la longitud de los guantes está por debajo de los requisitos EN de la longitud total mínima del guante y se considera „Adecuado para fines especiales”.

6) Instrucciones para usar el producto

- a) Uso:** solo para un solo uso. Si se reutiliza, el riesgo de contaminación e infección aumenta debido a procesos de limpieza inadecuados; y aumenta el riesgo de agujeros y roturas durante la reutilización debido al debilitamiento de los guantes por los procesos de limpieza.
- b) Dimensionamiento** - seleccione el tamaño de guante correcto para su mano.
- c) Colocación** - sostenga el guante por la muñeca con una mano. Alinee el pulgar del guante con el otro pulgar de la mano y deslice la mano dentro del guante, un dedo en cada dedo del guante. Tire de la palma del guante para que le quede bien. Póngase el otro guante con el mismo procedimiento.

d) Inspección - pueden producirse pinchazos o roturas después de la instalación. Inspeccione cada guante después de ajustarse e inmediatamente deje de usarlo si encuentra daños.

- e) Retirada** - Sujete el mango del guante y tire hacia el dedo hasta que se suelte el guante.
- f) Deseche** - deseche adecuadamente todos los guantes usados. Siga las políticas de eliminación de su institución.

7) Manipulación y almacenamiento

Guardar en un lugar fresco y seco. Las cajas abiertas deben mantenerse alejadas de la luz fluorescente y la luz solar. Los guantes se embalan en un dispensador adecuado para su transporte. Mantenga los guantes en la caja cuando no los use.

8) Vida útil

La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.



Prostudujte si pokyny k použití
Preštudujte si pokyny na použítie
Read instructions for use
Przeczytaj instrukcję użytkownika
Lea las instrucciones de uso
Ler instruções de uso



Skladujte na suchém místě
Skladujte na suchom mieste
Store in dry place
Magazynuj w suchym miejscu
Guardar en un lugar seco
Armazenar em local seco



Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným žiarením
Protect from the sunlight
Chroň pred svetlom slonečným
Proteger de la luz solar
Proteger da luz solar



Nesterilní
Nesterilné
Nonsterile
Niesterylno
No estéril
Não estéril



Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôčka
Medical Device
Wyrób Medyczny
Dispositivo médico
Dispositivo médico



Nepoužívat opakovaně
Nepoužívať opakovane
Non reusable
Jednorazowego użytku
No reutilizable
Não reutilizável



Manipulace s potravinami
Manipulácia s potravinami
Food handling
Obsługa żywności
Manipulación de alimentos
Manipulação de alimentos



Nepoužívat na kyselý potraviny (pH < 4,5)
Viz technický datový list
Nepoužívať na kyslé potraviny (pH < 4,5)
Pozri technický dátový list
Do not use with acidic foods (pH < 4,5)
Refer to the technical data sheet
Nie stosuj z żywnościami kwasową (pH < 4,5)
Patrz arkusz danych technicznych
No usar com alimentos ácidos (pH < 4,5)
Consulta la ficha técnica
Não utilizar com alimentos ácidos (pH < 4,5)
Consultar a ficha técnica

PT - INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

FLOWER - luvas de exame em nitrilo Flower, sem pó, não estéreis, azuis

Tamanhos disponíveis: S, M, L, XL

1) Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM)

- a) Este produto é classificado como Dispositivo Médico de Classe I de acordo com a Regra 1 e Regra 5 do Anexo IX, cumpre as disposições do Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
- b) Este produto está em conformidade com as normas europeias EN 455 - 1: 2000, EN 455 -2: 2015, EN 455-3: 2015 e EN 455 - 4: 2009.

2) Tipo EPI - Exame

- a) Este produto é classificado como Equipamento de Proteção Individual (EPI) de categoria III de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425 dos EPI e foi demonstrado que está em conformidade com o presente regulamento através das Normas Europeias Harmonizadas EN 420: 2003 + A1: 2009, EN ISO 374 -1: 2016 / Amd.1:2018 (E), EN ISO 374 - 1: 2016 e EN ISO 374 -5: 2016.
- b) O organismo notificado responsável pela certificação é SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- c) O organismo notificado responsável pelo controlo interno da produção, além da supervisão das verificações do produto em intervalos aleatórios (Módulo C2) é a SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- d) A Declaração de Conformidade UE está disponível em www.batist.com

3) Marcação

- a) Pictograma do risco de microorganismos: EN ISO 374 -5: 2016 Proteção contra bactérias, fungos e vírus. Se não ocorrer penetração de bacteriófagos é aplicado o seguinte pictograma.



- b) Pictogramas de produtos químicos perigosos: EN 16523 -1: 2015;
Informação adicional de resistência química obtida do fabricante.

Os níveis de permeação da EN ISO 374 -1: 2016 são baseados no tempo de rutura da seguinte forma:

| Nível de desempenho da permeação | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|
| Tempo de rutura (min) | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

Este produto está em conformidade com os requisitos do Tipo B e o pictograma seguinte deve ser usado com referência à cláusula 6.2 da ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type B



4) Desempenho e limitação de uso

- a) Este produto foi testado de acordo com a EN ISO 374 -5: 2016.
Proteção contra bactérias e fungos - Passar
Proteção contra vírus - Passar
- b) As luvas foram testadas de acordo com a EN 16523 -1: 2015 para a resistência da permeação por produtos químicos e alcançou os seguintes níveis de desempenho:

| Produtos químicos | Nível de desempenho |
|--------------------------------|---------------------|
| Digluconato de clorexidina 4%* | 6 |
| Hidróxido de sódio 40% (K) | 6 |
| Hipoclorito de sódio 10-13% | 6 |
| Ácido sulfúrico 50% | 6 |
| Ácido acético 10% | 4 |
| Brometo de etídio 5% | 6 |
| Formaldeído 37% (T) | 3 |
| Ácido nítrico 65% (M) | 0 |
| Glutaraldeído 50% | 6 |
| Fenol 0,1% | 6 |
| Peróxido de hidrogénio 30% (P) | 2 |
| Metanol em água 1,5% | 6 |
| Isopropanol 70% | 0 |
| Etanol 35% | 0 |
| Ácido Acético 99% (N) | 0 |
| Amoníaco 25% (O) | 1 |
| Iodopovidona 3% | 6 |
| Percarbonato de sódio 10% | 6 |

*A taxa mínima de permeação observável foi de 7 µg/cm/min.



Zdravotnický prostředek třídy I
Medical device class I
Zdravotnícka pomôčka triedy I
Product medicaly klasa I
Dispositivo médico clase I
Dispositivo médico - Classe I



Osobní ochranná pomůčka kategorie III
Personal protective equipment category III
Osobný ochranný prostriedok kategorie III
Sprzęt ochrony osobistej kat. III
Equipo de protección individual categoría III
Equipamento de proteção individual - Categoria III

Batist Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic